

รายงานการประชุมนำเสนอผลการศึกษาและรับฟังข้อเสนอแนะ  
โครงการวิจัย “การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และผลกระทบด้านงบประมาณ  
ของการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง”  
วันพฤหัสบดีที่ 21 เมษายน พ.ศ. 2559 เวลา 9.30-12.30 น.  
ณ ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ  
ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

ผู้เข้าร่วมประชุม

- |                                    |                                                   |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1. รศ. นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี       | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล       |
| 2. รศ. นพ.ธีระ พิรัชวิสุทธิ์       | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์            |
| 3. ศ. นพ.พิสิฐ ตั้งกิจวานิชย์      | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย               |
| 4. รศ. พญ.วัฒนา สุชีพศาลเจริญ      | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น                  |
| 5. รศ. พญ.อาภัสณี โสภณสฤกษ์สุซ     | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 6. น.ส.ชลดา เห็นวิสุทธิ            | สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ กรมบัญชีกลาง    |
| 7. น.ส.ปาริฉัตร จันทร์อำไพ         | สำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ สำนักงานประกันสังคม |
| 8. ภญ.ธนิศา ทาทอง                  | สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา              |
| 9. ภญ.นัยนา ประดิษฐ์สิทธิกร        | สำนักโรคติดต่อทั่วไป กรมควบคุมโรค                 |
| 10. นายนิมิตร เทียนอุดม            | มูลนิธิเข้าถึงเอดส์                               |
| 11. น.ส.แสงศิริ ตรีมรรคา           | มูลนิธิเข้าถึงเอดส์                               |
| 12. น.ส.อานวยพร แซ่ลิ่ม            | มูลนิธิเข้าถึงเอดส์                               |
| 13. น.ส.สุนทราพร เกษแก้ว           | มูลนิธิเข้าถึงเอดส์                               |
| 14. ภก.เสนีย์ เสนีย์วงศ์ ณ อยุธยา  | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์                    |
| 15. ภก.นันทสิทธิ์ เหลืองอาสนะทิพย์ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์                    |
| 16. ภญ.ปริยานุช ดีบุคคำ            | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์                    |
| 17. นายจิรบูรณ์ โตสงวน             | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์                    |
| 18. ดร. นพ.ยศ ติระวัฒนานนท์        | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ        |
| 19. ภญ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์         | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ        |
| 20. ภญ.ฉันทิมา สุวรรณถาวรกุล       | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ        |
| 21. นายทรงยศ พิลาสันต์             | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ        |

1 เริ่มประชุมเวลา 9.30 น.

2 ญ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์ ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุม คือ เพื่อนำเสนอผลการศึกษาเบื้องต้นและ  
3 รับฟังข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อโครงการ “การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และ  
4 ผลกระทบด้านงบประมาณของการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง” โดยผลการศึกษาดังแสดงใน  
5 รายละเอียดที่ปรากฏในเอกสารที่แจกในที่ประชุม

7 ทั้งนี้ ที่ประชุมมีข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อประเด็นต่างๆ ของงานวิจัยดังนี้

### 9 การประเมินความคุ้มค่าทางแพทย์

10 ที่ประชุมเสนอให้คำนวณต้นทุนของการตรวจ HCV-RNA ในการติดตามผลทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยที่  
11 รักษาด้วยสูตรยาต่างๆ ใหม่ เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติในปัจจุบัน ดังนี้

12 1) กรณีที่มียาสูตร peg-interferon ร่วมกับ ribavirin (PR) จำนวนครั้งในการตรวจ HCV-RNA ขึ้นกับ  
13 สายพันธุ์ของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี คือ

- 14 - ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ 3 จะมีการตรวจ HCV-RNA ก่อนการรักษา  
15 (baseline), ที่ 24 และ 48 สัปดาห์ หลังเริ่มรักษา
- 16 - ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์อื่น (สายพันธุ์ 1 และ 6) จะมีการตรวจ HCV-  
17 RNA ก่อนการรักษา (baseline), ที่ 12, 48 และ 72 สัปดาห์ หลังเริ่มรักษา

18 2) กรณีที่มียาในกลุ่ม Direct-acting Antiviral Agents (DDAs) จะมีการตรวจ HCV-RNA ก่อนการ  
19 รักษา (baseline) และที่ 12 สัปดาห์หลังหยุดการรักษา

20 ที่ประชุมขอให้ทีมวิจัยเขียนข้อจำกัดเรื่องข้อมูลประสิทธิผลของสูตรการรักษา sofosbuvir ร่วมกับ  
21 daclatasvir (SOF+DCV) ในการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์อื่น (ร้อยละ 100) ว่าข้อมูล  
22 อ้างอิงมาจาก 1 การศึกษาเท่านั้น ได้แก่ Sulkowski MS, Gardiner DF, Rodriguez-Torres M, Reddy KR,  
23 Hassanein T, Jacobson I, et al. Daclatasvir plus sofosbuvir for previously treated or untreated  
24 chronic HCV infection. New England Journal of Medicine. 2014;370(3):211-21.

### 25 การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ

26 ที่ประชุมเห็นชอบในหลักการการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ ได้แก่

- 27 1) คำนวณผลกระทบด้านประมาณในกรณีการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในประชากร  
28 ทั่วไปที่มีอายุ 40 ปี เพราะประชากรกลุ่มนี้มีความชุกของการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสูง
- 29 2) คำนวณผลกระทบด้านประมาณในการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังที่มีอายุ 18-65 ปี
- 30 3) ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรักษา พิจารณาจากผลการเจาะตับว่ามี significant fibrosis ระดับ 2 ขึ้นไป
- 31 4) เปรียบเทียบสัดส่วนจำนวนผู้เข้าถึงการคัดกรองและการรักษา ในกรณีร้อยละ 10, 20 และ 30

32 อย่างไรก็ตาม ที่ประชุมเสนอให้วิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเพิ่มเติมในกรณีหากมีสัดส่วนจำนวนผู้  
33 เข้าถึงการคัดกรองและการรักษาเท่ากับร้อยละ 5 และมีข้อเสนอแนะให้พิจารณาเรื่อง genotype distribution

ระหว่างผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังสายพันธุ์ 3 และสายพันธุ์อื่นๆ ในการวิเคราะห์ผลกระทบด้าน  
งบประมาณของการรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง นอกจากนี้ หากมีการคำนวณจุดคุ้มทุนของการ  
รักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง จะทำให้รัฐบาลหรือระบบประกันสุขภาพเห็นว่า ถึงแม้จะมีการลงทุน  
สูงเพื่อการคัดกรองและการรักษาโรคในปีแรกๆ แต่ในปีหลายๆ จะประหยัดเงินได้จำนวนมากจากการที่ไม่ต้องรักษา  
ผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง หรือกรณีที่ผู้ป่วยมีการพัฒนาของโรคไปเป็นภาวะตับแข็งหรือมะเร็งตับ

## กลุ่มเป้าหมายของการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

ที่ประชุมมีความเห็นร่วมกันว่า ควรให้บริการการคัดกรองการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในกลุ่มประชากรที่มี  
ความเสี่ยงสูง (high-risk group) เพราะมีความชุกของโรคสูง และเมื่อได้รับการคัดกรองและรักษาอย่างถูกต้อง  
และทันเวลาที่ จะส่งผลให้ประหยัดงบประมาณของรัฐบาลมากกว่า โดยกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงหมายความว่า ผู้ที่เคย  
ได้รับเลือดหรือผลิตภัณฑ์จากเลือดก่อนปี พ.ศ. 2538 ผู้ที่ประวัติการใช้สารเสพติดชนิดฉีด (ต้องขอข้อมูลเรื่อง  
จำนวนประชากรที่ใช้สารเสพติดชนิดฉีด เพื่อใช้ในการคำนวณหาผลกระทบด้านงบประมาณของการคัดกรองกลุ่ม  
เสี่ยง) และผู้ติดเชื้อเอชไอวี (ที่ประชุมประมาณการว่าจำนวนประชากรที่ติดเชื้อ HIV และติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี  
ร่วมด้วยมีประมาณ 250,000 คน) สำหรับกลุ่มประชากรทั่วไป หากประชาชนไปรับบริการการคัดกรองการติดเชื้อ  
ไวรัสตับอักเสบบีในขั้นต้นด้วยวิธี anti-HCV โดยจ่ายเงินเอง และได้รับผลตรวจเป็นบวก ภาครัฐควรสนับสนุนค่า  
ตรวจยืนยันผลด้วยวิธี HCV-RNA และค่ารักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังให้กับประชากรเหล่านั้นฟรี

## ประเด็นอื่นๆ

ที่ประชุมมีความเห็นว่า แม้ยากลุ่มใหม่ DAAs จะมีความคุ้มค่าและช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม  
ก็ตามควรคงยากลุ่มเดิม PR ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกรณีที่ผู้ป่วยที่ไม่สามารถชื้อยากลุ่ม DAAs ได้ นอกจากนี้  
เสนอให้มีข้อเสนอแนะเรื่องการพัฒนาระบบลงทะเบียนสำหรับที่ได้รับการคัดกรองและการรักษาโรคติดเชื้อไวรัส  
ตับอักเสบบีในอนาคต เพื่อเป็นการติดตามประวัติและผลการได้รับการคัดกรองและการรักษาของผู้ป่วย รวมถึง  
สามารถใช้เพื่อการประเมินผลกระทบในด้านต่างๆ ที่เกิดจากการให้บริการ โดยขอให้ทีมวิจัยระบุข้อเสนอแนะนี้ใน  
รายงานวิจัย

## ข้อเสนอเชิงนโยบาย

ที่ประชุมและนักวิจัยได้ร่างข้อเสนอเชิงนโยบายของการคัดกรองและรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี  
ชนิดเรื้อรัง เพื่อนำเสนอแก่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. สูตรยาที่รักษาโรคการติดเชื้อตับอักเสบบีเรื้อรังสำหรับประชากรอายุระหว่าง 18-65 ปี ในบัญชียา  
หลักแห่งชาติควรมีการเพิ่มยาสูตร DAA เนื่องจากมีต้นทุนที่ถูกกว่าและช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของ  
ผู้ป่วยได้มากกว่าการรักษาด้วยยาสูตรเดิม (peg-interferon ร่วมกับ ribavirin) โดยคงยาสูตรเดิมไว้  
สำหรับผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดในการใช้ยาสูตร DAA
2. ควรมีการต่อรองราคายาเพื่อลดภาระงบประมาณ ทั้งนี้ หากถ้าสัดส่วนของราคาขายยังไม่มี  
เปลี่ยนแปลง
  - เสนอให้มีการใช้ SOF+PR สำหรับผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี สายพันธุ์ 3

- 1                   - สำหรับสายพันธุ์อื่นๆ เสนอให้ใช้ SOF+DCV ในกรณีที่ผู้กำหนดนโยบายยินดีจ่ายต่อ 1 ปีสุข  
2                   ภาวะไม่เกิน 160,000 บาท หรือให้ใช้ SOF+LDV ในกรณีที่ไม่ต้องการลงทุนเพิ่มมากกว่าค่า  
3                   ยาสูตร SOF+LDV <sup>1</sup>

- 4           3. ถ้าสัดส่วนของราคายาสูตร DAA เป็นไปตามที่ได้รับการเสนอมาจากบริษัทฯ การตรวจ genotype  
5           น่าจะเป็นทางเลือกที่มีคุ่มค่ามากกว่า  
6           4. การคัดกรองควรมีการดำเนินการในประชากรกลุ่มเสี่ยง ได้แก่ เคยได้รับเลือดหรือผลิตภัณฑ์ของเลือด  
7           ก่อนปี พ.ศ. 2538 เป็นผู้มีประวัติการใช้สารเสพติดชนิดฉีด และผู้ติดเชื้อ HIV  
8           5. สำหรับประชากรกลุ่มอื่น ถ้ามีผลการตรวจ anti HCV เป็นบวก สามารถเข้าสู่กระบวนการตรวจ  
9           ยืนยัน (HCV- RNA) และรักษาต่อได้ฟรี

10  
11           ปิดการประชุมเวลา 12.00 น.

---

<sup>1</sup> ซึ่งอาจจะมีผลให้ได้ปีสุขภาวะน้อยกว่า 0.3 ปี ต่อ 1 คน