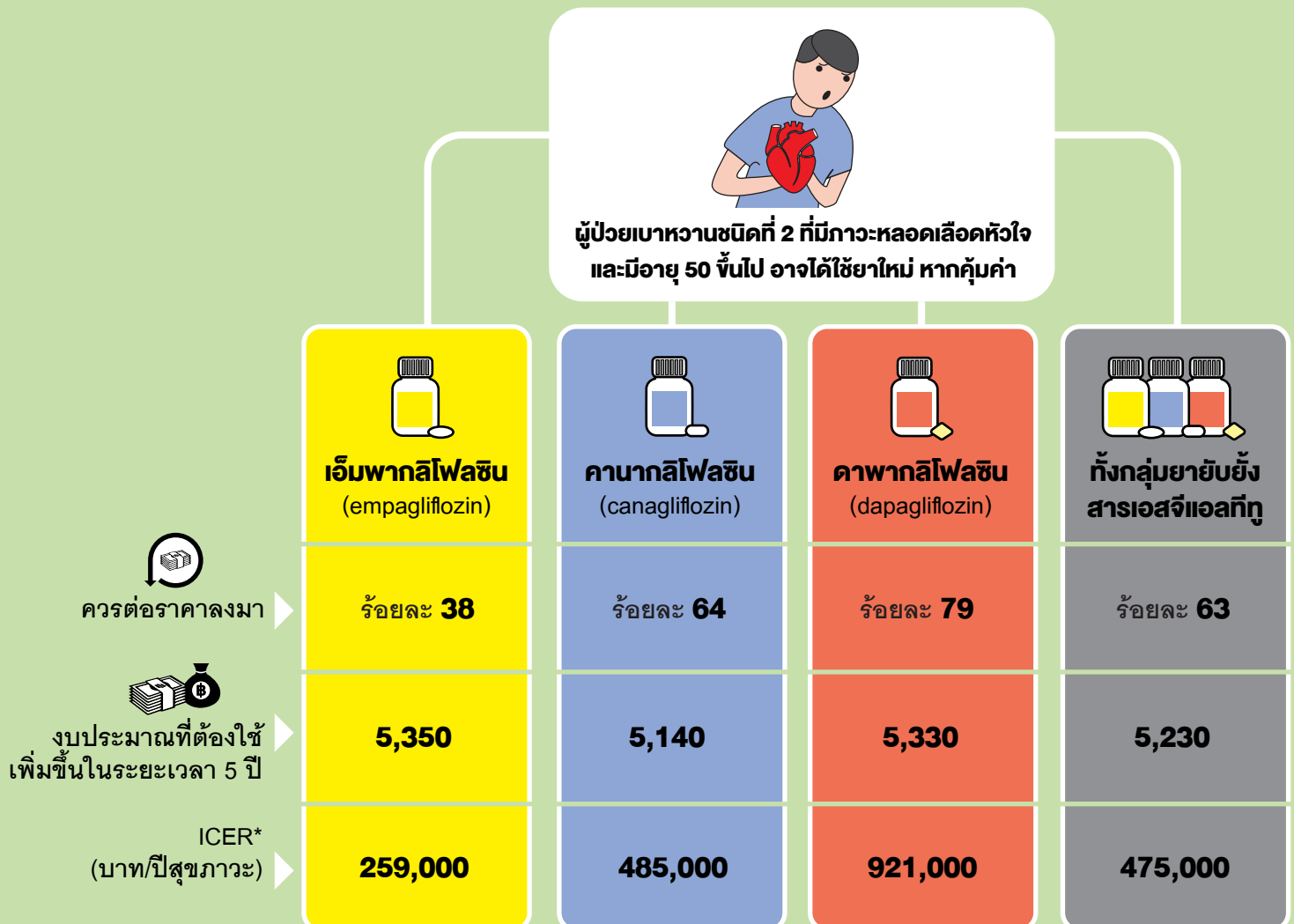




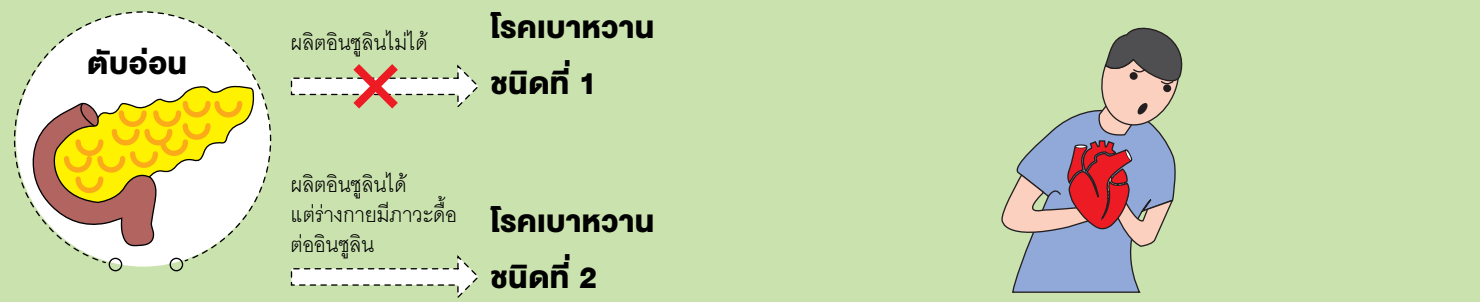
ยากลุ่ม SGLT2 inhibitors ทางเลือกใหม่ สำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เสี่ยงโรคหลอดเลือดหัวใจ ยังไม่ผ่านเกณฑ์ความคุ้มค่า

ยากลุ่มยับยั้งสารเอสจีแอลทีทู (SGLT2 inhibitors) เป็นยากลุ่มใหม่สำหรับรักษาโรคเบาหวาน ชนิดที่ 2 มีกลไกยับยั้งการดูดซึมน้ำตาลกลับสู่กระแสเลือด ทำให้ผู้ป่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ นอกจากนี้ยังพบว่าสามารถลดอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยโรคเบาหวาน โดยเฉพาะการเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดหัวใจ และป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนของโรคหลอดเลือดหัวใจได้ แต่ยานี้ยังมีราคาแพง และไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงควรศึกษาความคุ้มค่าของยาเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาบรรจุยาในกลุ่มนี้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ผลการศึกษาความคุ้มค่าของยาในกลุ่มนี้แต่ละชนิด ได้แก่ คานากลิโฟลซิน (canagliflozin), ดาปากลิโฟลซิน (dapagliflozin) และเอ็มปากลิโฟลซิน (empagliflozin) และผลรวมของทั้งกลุ่มยาเทียบกับการใช้ยาหลอกพบว่า ยังไม่คุ้มค่าในบริบทประเทศไทย แต่หากต่อรองราคายาจะทำให้ยาคุ้มค่า (คานากลิโฟลซินลดราคาลงร้อยละ 64, ดาปากลิโฟลซินลดราคาลงร้อยละ 79, เอ็มปากลิโฟลซินลดราคาลงร้อยละ 38 และกรณีพิจารณาทั้งกลุ่มยาลดลงร้อยละ 63)



*เกณฑ์คุ้มค่า คือ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) ไม่เกิน 160,000 บาท / ปีสุขภาพ

เป้าหมายการรักษาเบาหวานชนิดที่ 2 : ควบคุมระดับน้ำตาลและป้องกันภาวะแทรกซ้อน



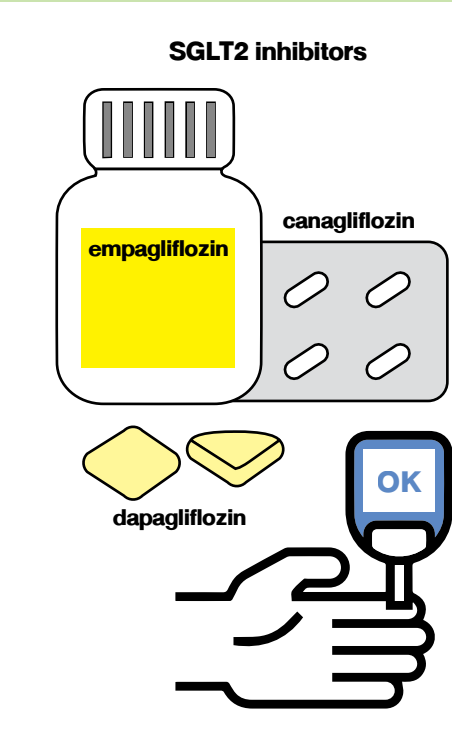
โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (type 2 diabetes)

เกิดจากตับอ่อนผลิตฮอร์โมนอินซูลินไม่เพียงพอต่อความต้องการของร่างกายหรือเกิดภาวะดื้อต่ออินซูลิน คุชชิ่งกลูโคสไม่ได้ น้ำตาลในเลือดจึงสูง เบาหวานชนิดนี้พบเป็นส่วนใหญ่ มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ และก่อผลเสียในระดับประเทศสูง

เป้าหมายของการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 คือ เพื่อรักษาอาการที่เกิดขึ้นจากภาวะน้ำตาลในเลือดสูง รักษาภาวะแทรกซ้อนเฉียบพลัน เช่น ภาวะช็อกจากน้ำตาลสูง ภาวะเลือดเป็นกรด และป้องกันหรือชะลอการเกิดโรคแทรกซ้อนเรื้อรัง เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจ ซึ่งเป็นภาวะแทรกซ้อนและสาเหตุการตายที่สำคัญของผู้ป่วยเบาหวาน และเพื่อให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีใกล้เคียงกับคนปกติ

แนวทางเวชปฏิบัติในการรักษาโรคเบาหวานของประเทศไทย พ.ศ. 2560 ระบุว่า หากผู้ป่วยมีค่าน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารมากกว่า 180 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือค่า A1C หรือ HbA1c มากกว่า 8% หรือไม่สามารถควบคุมได้ตามเป้าหมาย ให้เริ่มใช้ยา กิน คือ เม็ตฟอร์มิน (metformin) และหากยังไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้สามารถเลือกใช้ยากกลุ่มอื่น ๆ โดยยาที่แนะนำคือ ยากกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (sulfonylureas) หรือยาทางเลือกอื่น ๆ เช่น ยากลุ่มยับยั้งสารเอสจีแอลทีทู (SGLT2 inhibitors)

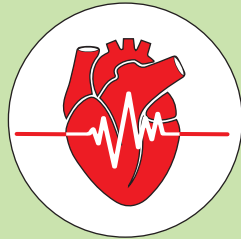
HbA1c มากกว่า 8%



ยากกลุ่มยับยั้งสารเอสจีแอลทีทู (SGLT2 inhibitors) เป็นยารักษาเบาหวาน ชนิดที่ 2 อีกทางเลือกหนึ่ง ยาในกลุ่มนี้ออกฤทธิ์ยับยั้งการขนส่งกลูโคสที่ไต แต่เพิ่มการขับออกทางปัสสาวะ จึงลดการดูดซึมกลับของกลูโคสที่ไต ทำให้ระดับกลูโคสในเลือดลดลง ยากลุ่มยับยั้งสารเอสจีแอลทีทูที่มีจำหน่ายได้แก่ คานากลิโฟลซิน (canagliflozin) ดาพากลิโฟลซิน (dapagliflozin) และเอ็มพากลิโฟลซิน (empagliflozin)

ผลการศึกษาทางคลินิกพบว่า ยากลุ่มยับยั้งสารเอสจีแอลทีทูสามารถลดอัตราการเสียชีวิตและการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ เมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่รับประทานยาหลอก โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่มีประวัติโรคหลอดเลือดหัวใจซึ่งพบได้เป็นส่วนใหญ่ในผู้ป่วยเบาหวาน อย่างไรก็ตามยากกลุ่มนี้มีผลข้างเคียง เช่น การติดเชื้อของอวัยวะเพศและที่ทางเดินปัสสาวะ และทำให้เกิดภาวะคีโตซีสจากเบาหวานมากกว่ายาหลอก ทั้งนี้ยากกลุ่มนี้ยังไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติและมีราคาแพง จึงควรมีการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งเป็นเกณฑ์หนึ่งในการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อพิจารณาทั้งค่าใช้จ่าย ประสิทธิภาพของยา รวมถึงอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นได้

รักษาเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีภาวะโรคหลอดเลือดหัวใจ ด้วยยากกลุ่มยับยั้งสารเอสจีแอลทีทู ยังไม่คุ้มค่า



ผลการประเมินฯ พบว่า ยาเอ็มพากลิโฟลซินมีความคุ้มค่ามากที่สุด (259,000 บาท/ปีสุขภาพะ) ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีความเสี่ยงในการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ อย่างไรก็ตามยาทุกตัวในกลุ่มยับยั้งสารเอสจีแอลทีทู ในราคาปัจจุบันยังเกินเกณฑ์ความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย

ผลการประเมินความคุ้มค่าการรักษาผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะโรคหลอดเลือดหัวใจ ที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไป ด้วยยากกลุ่มยับยั้งสารเอสจีแอลทีทู

	ยาหลอก ตัวเปรียบเทียบ	เอ็มพากลิโฟลซิน (empagliflozin)	คานากลิโฟลซิน (canagliflozin)	ดาพากลิโฟลซิน (dapagliflozin)	กลุ่ม ยับยั้ง สารเอสจีแอลทีทู
ICER* (บาท/ปีสุขภาพะ)		259,000**	485,000**	921,000**	475,000**
ความคุ้มค่า		ไม่คุ้มค่า	ไม่คุ้มค่า	ไม่คุ้มค่า	ไม่คุ้มค่า
ต้นทุนตลอดชีพ (บาท)	298,000	532,000	513,000	505,000	514,000
ปีสุขภาพะรวม (QALYs)	11.46	12.33	11.87	11.65	11.88

ราคากลุ่มยายับยั้งสารเอสจีแอลทีทูที่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย

ราคายาที่ลดลง แล้วคุ้มค่า (บาท/ปี)	-	10,220	5,970	3,370	6,140
ราคายาที่ลดลง (ร้อยละ)	-	38	64	79	63

การงบประมาณรวม 5 ปี (ล้านบาท)

การงบประมาณเฉพาะค่ายา	-	3,040	1,870	1,020	1,860
การงบประมาณค่ารักษา	5,720	5,350	5,140	5,330	5,230
ผลกระทบด้านงบประมาณ เมื่อเทียบกับยาหลอกรวม 5 ปี	-	2,670	1,300	630	1,370

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

หากต้องการบรรจุยาในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยพิจารณาราคาที่คุ้มค่า เสนอให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อรองราคาของยากกลุ่มยับยั้งสารเอสจีแอลทีทูสำหรับใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจลงมาร้อยละ 63 และหากพิจารณาในแต่ละรายการยา ราคาควรลดลงมาดังนี้ ยาเอ็มพากลิโฟลซินลดลงมาร้อยละ 38 ยาคานากลิโฟลซินลดลงร้อยละ 64 และยาดาพากลิโฟลซินลดลงมาร้อยละ 79 หากไม่สามารถต่อรองราคาได้อาจเสนอให้มีการกำหนดวิธีการใช้ยา รวมถึงการติดตามประเมินการใช้ยาก่อนพิจารณาบรรจุยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างเหมาะสม

*เกณฑ์คุ้มค่า คือ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental Cost-Effectiveness Ratio: ICER) ไม่เกิน 160,000 บาท / ปีสุขภาพะ **ปิดเศษเป็นจำนวนเต็มพัน

เกี่ยวกับการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis) ของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีภาวะโรคหลอดเลือดหัวใจ อายุตั้งแต่ 50 ปีขึ้นไปที่ใช้ยาในกลุ่มยับยั้งสารเอสจีแอลทีทู เปรียบเทียบกับยาหลอกในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยใช้แบบจำลองมาร์คอฟ (Markov model) เพื่อทำการประเมินต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพตลอดชีวิตของผู้ป่วย โดยมีแนวทางการรักษาด้วยยาในกลุ่มยับยั้งสารเอสจีแอลทีทู ดังนี้

1. ยาคานากลิโฟลซิน (canagliflozin) ขนาด 100 - 300 มิลลิกรัมต่อวัน
2. ยาดาพากลิโฟลซิน (dapagliflozin) ขนาด 5 - 10 มิลลิกรัมต่อวัน
3. ยาเอ็มพากลิโฟลซิน (empagliflozin) ขนาด 10 - 25 มิลลิกรัมต่อวัน
4. ยาในกลุ่มยับยั้งสารเอสจีแอลทีทู (SGLT2 inhibitors) ได้แก่ ยาคานากลิโฟลซิน ยาดาพากลิโฟลซิน และยาเอ็มพากลิโฟลซิน

ผลการศึกษานำเสนอความคุ้มค่าของการใช้ยาด้วยการแสดงค่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost effectiveness ratio: ICER) ต้นทุนตลอดชีพและผลได้เป็นปีสุขภาพรวม หากพบว่ายามีความคุ้มค่าจะวิเคราะห์ราคาที่ทำให้มีความคุ้มค่า เพื่อนำไปต่อราคาและคำนวณภาระงบประมาณของยาแต่ละรายการด้วยราคาที่แนะนำให้ต่อ
รองราคา



ผู้เขียน

ญ.ศตนันท์ มณีอ่อน

ฝ่ายเภสัชกรรม

โรงพยาบาลศิริราช คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
มหาวิทยาลัยมหิดล



ติดตามรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ได้ที่
<http://www.hitap.net/documents/176100>

เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยเรื่อง การประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์ของยาในกลุ่ม SGLT-2 inhibitors ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
โดย รศ. พญ.วรลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ, ญ.นริสา ตันชัยย์ และ ญ.ศตนันท์ มณีอ่อน



หน่วยงานที่สนใจรับ Policy Brief ฉบับพิมพ์
สมัครรับได้ที่ comm@hitap.net โดยระบุชื่อ - ที่อยู่
เพื่อจัดส่ง



ท่านที่สนใจรับเป็นรายบุคคล สมัครรับสำเนา
อิเล็กทรอนิกส์ (ไฟล์ PDF) ได้ที่ comm@hitap.net
โดยระบุชื่อเพื่อจัดส่ง



ดาวน์โหลดฉบับ PDF และ Policy Brief เล่มอื่น ๆ
ได้ที่ www.hitap.net

HITAP เป็นองค์กรวิจัยกึ่งอิสระภายใต้สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข มีพันธกิจหลักคือ ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจด้านนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนายาและเวชภัณฑ์แห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานต่าง ๆ ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ส่วนในระดับนานาชาติโดยเฉพาะในประเทศไทยกำลังพัฒนา HITAP เน้นการพัฒนาศักยภาพให้ประเทศเหล่านั้นสามารถทำประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพด้วยตนเอง

ติดต่อ:

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 02-591-8161, 02-590-4375 และ 02-590-4549
โทรสาร: 02-590-4363
อีเมล: hitap@hitap.net
เว็บไซต์: www.hitap.net



งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้
ครีเอทีฟคอมมอนส์ แสดงที่มา
ไม่ใช้เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง



HITAPTHAILAND



HITAP_THAI



HITAP THAI



HITAP.NET

