รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้ได้ข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็น
ต่อโครงร่างงานวิจัย เรื่อง "การเพิ่มสิทธิประโยชน์การรักษาผู้ป่วยโรค HAE (Hereditary Angioedema)
เป็นโรคที่เกิดจากความผิดปกติของเอนไซม์ C1 esterase inhibitor: C1-INH"
วันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2564 เวลา 14.00 - 15.00 น.
โดยประชุมทางไกลผ่านโปรแกรม Zoom Meeting: http://bit.do/UCBPMeet
Meeting ID: 966 5645 1160 Passcode: 039634

รายนามผู้เข้าร่วมการประชุม

1.	รศ.พญ.พรรณทิพา ฉัตรชาตรี	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2.	นพ.กันย์ พงษ์สามารถ	โรงพยาบาลสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
3.	นพ.มงคล สมพรรัตนพันธ์	คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
4.	นพ.วสุ กำชัยเสถียร	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
5.	พญ.ชามาศ วงค์ษา	คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
6.	รศ.ดร.วรรณฤดี อิสรานุวัฒน์ชัย	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
7.	น.ส.กุมารี พัชนี	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
8.	น.ส.ชลทิชา จันทร์แจ่ม	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
9.	น.ส.นริศา มัณฑางกูร	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)
10.	น.ส.บุศราภรณ์ เพชรรุ่ง	สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
11.	น.ส.อภิรดา พันธิ์สิทธิ์	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)
12.	ดร.ภญ.รสรินทร์ สรวมศิริ	ทาเคดา (ประเทศไทย)
13.	รศ.ดร.ภก.สุรศักดิ์ เสาแก้ว	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา
14.	รศ.ดร.พญ.พจมาน พิศาลประภา	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
15.	ผศ.ภก.กิรติ เก่งกล้า	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา
16.	ภก.สุกฤษฎิ์ กาญจนสุระกิจ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา
17.	ภญ.ชญานิศ โฆสิตะมงคล	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
18.	น.ส.ศรัญญา คำมี	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา

รายนามผู้ไม่เข้าร่วมการประชุม (ติดภารกิจ)

1.	รศ.ดร.นพ.พงศกร ตันติลีปิกร	คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
2.	รศ.นพ.เชิดชัย นพมณีจำรัสเลิศ	คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
3.	รศ.นพ.ฮิโรชิ จันทาภากุล	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
4.	ทพ.จเร วิชาไทย	สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
5.	นายดนัย ชินคำ	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)

เริ่มประชุม 14.00 น.

รศ.ดร.ภก.สุรศักดิ์ เสาแก้ว กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุมพร้อมทั้งชี้แจงวัตถุประสงค์และกำหนดการประชุมในครั้งนี้ จากนั้น ภก.สุกฤษฎิ์ กาญจนสุระกิจ นำเสนอโครงร่างงานวิจัย เรื่อง ประสิทธิผลและความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สำหรับการรักษาโรคบวมใต้ชั้นผิวหนังชนิดถ่ายทอดทางพันธุกรรมที่เกิดจากความผิดปกติของเอมไซม์ C1 esterase inhibitor: การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (รายละเอียดตามที่แจกให้ในที่ประชุม) หลังสิ้นสุดการนำเสนอ ที่ประชุมได้อภิปรายและให้ข้อคิดเห็นต่อโครงร่างงานวิจัย ดังนี้

ประเด็นที่ 1 : Background and Objectives

<u>มติที่ประชุม</u>

เห็นด้วยกับที่ทีมวิจัยนำเสนอ

ประเด็นที่ 2 : Scope and research question

<u>มติที่ประชุม</u>

นพ.กันย์ พงษ์สามารถ มีความเห็นว่าการใช้ Fresh Frozen Plasma (FFP) มาประเมินเพื่อเปรียบเทียบทั้งด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและผลกระทบด้านงบประมาณไม่เหมาะสม เนื่องจากในทางปฏิบัติจะใช้ในกรณีที่มี fatal attack เท่านั้น เพราะใน FFP จะมี Bradykinin ผสมอยู่ด้วยจึงจะส่งผลทำให้ผู้ป่วยมีอาการยิ่งแย่ลงได้ ดังนั้นในส่วนของ Comparator ควรตัดการเปรียบเทียบกับ FFP ออกจึงจะเหมาะสม โดยสรุป Scope คือ

Population คือ ผู้ป่วยโรค HAE type I/II ที่เกิดภาวะ acute attack

Intervention คือ ยา pdC1-INH, rhC1-INH, Icatibant และ Ecallantide

Comparator คือ Placebo

Outcome คือ Time to onset of relief, Time to almost complex relief, Mean symptom complex severity score, Change in treatment outcome score, Incidence of adverse events, Incidence of serious adverse events.

Study design คือ Systematic review and network meta-analysis, budget impact analysis

ประเด็นที่ 3 : Research plan

<u>มติที่ประชุม</u>

เห็นด้วยกับที่ทีมวิจัยนำเสนอ

ประเด็นที่ 4 : Discussion points

<u>มติที่ประชุม</u>

พญ.ชามาศ วงค์ษา ให้ข้อมูลเกี่ยวกับสถิติของผู้ป่วยโรค HAE ในประเทศไทย โดยภายใต้การดูแลของโรงพยาบาลศิริราชมีผู้ป่วย HAE ที่มีการขาดของเอนไซม์ C1-INH จำนวน 14 ราย และแต่ละรายมีการเกิด

acute attack ประมาณร้อยละ 40-50 ของผู้ป่วยทั้งหมด โดยในการเกิด acute attack ที่มีอาการรุนแรงจนต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือรบกวนคุณภาพชีวิตร้อยละ 20-25 นอกจากนี้ยังพบว่าความถี่ของการเกิด acute attack เฉลี่ยต่อรายมี 1-2 ครั้งต่อปี

นพ.กันย์ พงษ์สามารถ มีความเห็นว่าการนำข้อมูลสถิติของผู้ป่วยโรค HAE ในประเทศไทย โดยภายใต้การดูแลของโรงพยาบาลศิริราชเพียงที่เดียวมาวิเคราะห์หาผลกระทบด้านงบประมาณ (Budget impact) อาจไม่เหมาะสม เนื่องจากความชุกที่พบโรค HAE คือ 1 ต่อ 50,000 ประชากร ดังนั้นในประเทศไทยจึงจะมีผู้ป่วยประมาณ 1,500 ราย โดยอ้างอิงจากข้อมูลของ Hereditary Angioedema International (HAEI) และในกลุ่มที่มีการเกิด acute attack จะมีความถี่ในการเกิดหลากหลายตั้งแต่ 1 ครั้งต่อเดือน 1 ครั้งต่อ 2 เดือน และในบางรายอาจจะมีการเกิด acute attack มากกว่า 1 ครั้งต่อเดือน โดยที่การเกิด acute attack ที่รุนแรงจะเกี่ยวข้องกับระบบทางเดินหายใจ ซึ่งจะพบร้อยละ 5 ในผู้ป่วยที่เกิด acute attack จึงเสนอว่าควรวิเคราะห์หาผลกระทบด้านงบประมาณด้วยข้อมูล 2 กลุ่ม ได้แก่ ข้อมูลสถิติของผู้ป่วยโรค HAE ในประเทศไทย โดยภายใต้การดูแลของโรงพยาบาลศิริราช ซึ่งจะเป็นการเลือกพิจารณาใช้ยารักษาในผู้ป่วยเฉพาะกลุ่มที่มีอาการรุนแรง และข้อมูลจาก Hereditary Angioedema International เพื่อเปรียบเทียบถึงผลกระทบด้านงบประมาณหากจะต้องรักษาผู้ป่วยทั้งหมดที่มี

ดร.ภญ.รสรินทร์ สรวมศิริ ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับยาที่ใช้รักษาว่า ยาที่กำลังจะขึ้นทะเบียนในประเทศไทยคือยา Icatibant ซึ่งในปัจจุบันยังไม่สามารถแจ้งราคาขายได้ แต่จากการคาดการณ์ราคายาที่ขายในประเทศไทยนั้นจะมีราคาถูกกว่าราคาที่ผู้วิจัยทบทวนวรรณกรรมมา ดังนั้นหากราคายาเปิดเผยจะแจ้งให้ทีมผู้วิจัยทราบและนำราคายาที่แจ้งมาวิเคราะห์หาผลกระทบด้านงบประมาณต่อไป

ประเด็นที่ 5 : Comments

<u>มติที่ประชุม</u>

น.ส.นริศา มัณฑางกูร ตัวแทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) มีความเห็นว่าผู้วิจัยควรจะทำการศึกษารูปแบบ rapid assessment โดยครอบคลุมถึงประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. สถานการณ์ของโรค HAE เกี่ยวกับจำนวนผู้ป่วยในประเทศไทย แบ่งเป็นชนิดใด
2. ระบบบริการในการดูแลผู้ป่วยตั้งแต่กระบวนการ คัดกรอง วินิจฉัย รักษา ฟื้นฟู จนถึงระบบส่งต่อและปัญหาอุปสรรคในการให้บริการ
3. ต้นทุนในการคัดกรอง วินิจฉัย รักษา ฟื้นฟู จนถึงระบบส่งต่อ ของการให้บริการผู้ป่วยโรค HAE
4. ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยาที่ใช้ในการรักษาโรค HAE
5. แนวทางการรักษาดูแลผู้ป่วยโรค HAE
6. แนวทางการสั่งจ่ายยาในการรักษาของต่างประเทศ
7. ความเป็นไปได้ของระบบบริการทั้งในด้านของการกระจายแพทย์หรือระบบการให้บริการในประเทศไทย เพื่อเชื่อมโยงระบบส่งต่อผู้ป่วย

รศ.ดร.พญ.พจมาน พิศาลประภา มีความเห็นว่าควรทำการศึกษารูปแบบ rapid assessment และการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ โดยการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณควรทำเป็น phase

กล่าวคือในปัจจุบันการตรวจวินิจยังไม่แพร่หลายให้ทำการวิเคราะห์ด้วยข้อมูลประชากรเท่าที่มี และในปีต่อ ๆ ไปที่มีการตรวจคัดกรองแพร่หลายมากขึ้น ให้ทำการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณในประชากรที่เกิดโรคเพิ่มขึ้นต่อไป

พญ.ชามาศ วงค์ษา มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมดังนี้

1. เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มียารักษา Acute attack เช่น plasma derived C1-inhibitor, bradykinin 2 receptor antagonist ดังนั้นในทางปฏิบัติจริงของประเทศไทยจะยังมีการใช้ FFP ในการรักษา HAE attack ที่ค่อนข้างรุนแรง เช่น laryngeal edema, abdominal attack, significant cutaneous attack อยู่ถึงแม้จะไม่เป็นไปตามมาตรฐานสากล

2. ตัวเลขจำนวน HAE attack ที่นำเสนอในการประชุม ผู้ป่วยจำนวนหนึ่งได้รับยาป้องกันระยะยาว (danazol) ซึ่งนอกจากยังไม่สามารถควบคุมอาการกำเริบได้ทั้งหมด ยานี้มีผลข้างเคียงเยอะ ได้แก่ ตับอักเสบประจำเดือนผิดปกติ น้ำหนักขึ้น ระดับไขมันผิดปกติ จึงมีความเห็นว่าควรนำปัจจัยนี้มาวิเคราะห์ในการศึกษาถึงความคุ้มค่าด้วย

ประเด็นที่ 6 : ประเด็น อื่นๆ

<u>มติที่ประชุม</u>

นพ.วสุ กำชัยเสถียร ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระบบการดูแลผู้ป่วยโรค HAE ว่าในปัจจุบันทางสมาคมภูมิแพ้มีแผนการกระจายแบบสำรวจเกี่ยวกับโรคในแพทย์ทุกด้าน ได้แก่ แพทย์โรคภูมิแพ้ แพทย์โรคผิวหนัง แพทย์โรคทางเดินอาหาร แพทย์โรคทางเดินหายใจ และทันตแพทย์ เพื่อเป็นการคัดกรองผู้ป่วยโรค HAE และในปัจจุบันการตรวจวินิจฉัยโรคสามารถทำได้จากห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลรามาธิบดี โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ และโรงพยาบาลเด็ก

พญ.ชามาศ วงค์ษา ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการตรวจคัดกรองและวินิจฉัยโรค HAE ว่าในการคัดกรองจะเป็นการตรวจระดับ C4 ซึ่งคาดว่าจะตรวจได้ในหลายโรงพยาบาลขนาดใหญ่ในประเทศไทย ดังนั้นอาจจะทำให้การคัดกรองสามารถทำได้เพิ่มมากขึ้น แต่ในการวินิจฉัยคือการตรวจ C1-INH function และ C1q level นั้นมีราคาที่ค่อนข้างสูงและสามารถตรวจได้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ ดังนั้นหากต้องการวินิจฉัยอาจจำเป็นต้องส่งต่อตัวอย่างเลือดมาที่ห้องปฏิบัติการที่สามารถตรวจได้ โดยการขนส่งจะต้องอาศัยการควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ที่ -20 องศาเซลเซียส จึงอยากให้สามารถเบิกจ่ายครอบคลุมตั้งแต่การคัดกรองจนถึงการรักษา โดยข้อมูลข้างต้นสอดคล้องกับความเห็นของ นพ.กันย์ พงษ์สามารถ

รศ.พญ.พรรณทิพา ฉัตรชาตรี ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการสร้างแนวทางการรักษาดูแลผู้ป่วยโรค HAE (Guideline for manage HAE) ว่ากำลังอยู่ในระหว่างการพัฒนาซึ่งคาดว่าจะแล้วเสร็จภายในปี พ.ศ. 2564

ดังนั้น รศ.ดร.พญ.พจมาน พิศาลประภา สรุปรูปแบบการศึกษาในการเพิ่มสิทธิประโยชน์การรักษาผู้ป่วยโรค HAE ได้ว่าเป็นการศึกษารูปแบบ rapid assessment และการวิเคราะห์หาผลกระทบด้านงบประมาณโดยจะอาศัยข้อมูลราคายาจากบริษัทยา

ปิดการประชุมเวลา 15.00 น.

...ภก.สุกฤษฎิ์ กาญจนสุระกิจ...
(ภก.สุกฤษฎิ์ กาญจนสุระกิจ)
ผู้จดรายงานการประชุม

...รศ.ดร.ภก.สุรศักดิ์ เสาแก้ว...
(รศ.ดร.ภก.สุรศักดิ์ เสาแก้ว)
ผู้ตรวจรายงานการประชุม