**รายงานการประชุมให้ข้อคิดเห็นต่อโครงการวิจัยเรื่อง**

**“แนวทางการคัดกรองตรวจวินิจฉัยและรักษาเพื่อการกำจัดโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีชนิดเรื้อรังในยุคยาต้านไวรัส DAAs เป้าหมายโลกหรือเป้าหมายไทยที่เหมาะสม – การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และผลกระทบด้านงบประมาณโดยแบบจำลองเชิงคณิตศาสตร์และเศรษฐศาสตร์สาธรณสุข”**

**วันพุธที่ 4 กันยายน พ.ศ. 2562 เวลา 10.00-12.00 น.**

**ณ ห้องประชุมสิมิลัน หน่วยวิจัย Mahidol-Oxford Tropical Medicine Research Unit (MORU)**

**คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล**

**ผู้เข้าร่วมประชุม**

1. ศ. นพ. พิสิฐ ตั้งกิจวานิชย์  สมาคมโรคตับ ประเทศไทย
2. ศ. นพ. สมบัติ ตรีประเสริฐสุข คณะทํางานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาโรคระบบ

ทางเดินอาหาร

1. ภก. ธนกฤต มงคลชัยภักดิ์ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
2. ภก. ถิรพิชญ์  เจือจันทร์ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
3. ภญ. ทิฆัมพร เอื้อวิเศษวงศ์ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
4. พญ. มณฑิณี วสันติอุปโภคากร ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส กรมควบคุมโรค

กระทรวงสาธารณสุข

1. คุณ ณัฐณิตา วณวนานนท์ ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส กรมควบคุมโรค

กระทรวงสาธารณสุข

1. คุณ ศันสนีย์ วงส์ม่วย ศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส กรมควบคุมโรค

กระทรวงสาธารณสุข

1. คุณ นัฐกานต์ สุพสร กรมบัญชีกลาง
2. คุณ ศิริรัตน์ ศรีชาติ สำนักงานประกันสังคม
3. คุณ จิตราภรณ์ ชีรนรวนิชย์ สำนักงานประกันสังคม
4. คุณ อังศุธร ศิริลักษณมานนท์ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ
5. คุณ อารี คุ้มพิทักษ์ มูลนิธิเข้าถึงเอดส์
6. คุณ เฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล มูลนิธิเข้าถึงเอดส์
7. ภญ. อำพร เจริญสมศักดิ์ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีม่า)
8. ผศ. นพ. กิตติยศ ภู่วรวรรณ ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ม.มหิดล
9. ผศ. ดร. วิริชดา ปานงาม ภาควิชาสุขวิทยาเขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ม. มหิดล
10. ดร. นพ. ยศ ตีระวัฒนานนท์ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
11. ภญ. วรัญญา รัตนวิภาพงษ์  โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
12. Miss Alia Luz โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
13. Miss Avnee Patel โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
14. Miss Rachel Archer โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
15. Mr. Geovin Dexter C. Uy โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (intern)
16. นาย อุดมศักดิ์ นาคกุล นักศึกษาปริญญาเอก คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ม. มหิดล
17. นาย นาย วีรากร ธิจุมปา นักศึกษาปริญญาเอก คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ม. มหิดล
18. Miss Myka Harun Sarajan นักศึกษาปริญญาเอก คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ม. มหิดล

**เริ่มประชุมเวลา 10.00 น.**

ดร. นพ. ยศ ตีระวัฒนานนท์ ประธานการประชุมต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม และขอให้ผู้เข้าร่วมประชุมแนะนำตนเอง หลังจากนั้น ประธานการประชุมชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุม คือ เพื่อนำเสนอความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเรื่อง “แนวทางการคัดกรองตรวจวินิจฉัยและรักษาเพื่อการกำจัดโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีชนิดเรื้อรังในยุคยาต้านไวรัส DAAs เป้าหมายโลกหรือเป้าหมายไทยที่เหมาะสม – การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และผลกระทบด้านงบประมาณโดยแบบจำลองเชิงคณิตศาสตร์และเศรษฐศาสตร์สาธรณสุข” ที่ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วนต่อโครงการวิจัยดังกล่าว

จากนั้น ผศ. ดร. วิริชดา ปานงาม นักวิจัยจากหน่วยวิจัยโรคเขตร้อนมหิดล-อ๊อกฟอร์ด (MORU) และนักวิจัยหลักของโครงการวิจัย นำเสนอความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อที่ประชุม (รายละเอียดดังเอกสารแนบท้าย) โดยมีประเด็นการนำเสนอและอภิปราย ดังต่อไปนี้

**แบบจำลองเชิงคณิตศาสตร์และเศรษฐศาสตร์**

จุดประสงค์หลักของโครงการวิจัยนี้ คือ การพัฒนาแบบจำลองเชิงคณิตศาสตร์และเศรษฐศาสตร์ เพื่อการศึกษาทางระบาดวิทยา, เศรษฐศาสตร์ และผลกระทบทางสุขภาพของประชาชนในประเทศไทยจากภาระโรค การคัดกรองและรักษาไวรัสตับอักเสบซีชนิดเรื้อรังและภาวะแทรกซ้อนของโรค โดยพัฒนาแบบจำลองเพื่อศึกษาการคัดกรองและนำไปสู่การรักษาในบริบทของประเทศไทย โดยเป็นการพัฒนาต่อยอดแบบจำลองการรักษาโดยเปรียบเทียบการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเดิม (Pegylated Interferon+Ribavirin) และยาต้านไวรัสตัวใหม่ในกลุ่ม DAAs ซึ่งได้มีการตีพิมพ์ในวารสาร PlosOne ไปแล้ว (Poovorawan K, Pan-ngum W, White LJ, Soonthornworasiri N, Wilairatana P, Wasitthankasem R, et al. (2016) Estimating the Impact of Expanding Treatment Coverage and Allocation Strategies for Chronic Hepatitis C in a Direct Antiviral Agent Era.PLoS ONE 11(9): e0163095. doi:10.1371/journal.pone.0163095) โดยมุ่งเน้นผลลัพธ์การดำเนินการตามเป้าหมายของ WHO ที่ต้องการที่จะคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบซีร้อยละ 90 และรักษาผู้ป่วยร้อยละ 80 ของโรคเพื่อกำจัดไวรัสตับอักเสบให้หมดไปภายในปี 2030 จุดประสงค์สำคัญอีกข้อของโครงการคือการออกแบบแบบจำลองดังกล่าวให้อยู่ในรูปแบบที่ใช้งานง่าย (user friendly) และเผยแพร่สาธารณะ เนื่องจากทีมวิจัยเล็งเห็นว่าสถานการณ์โรค วิทยาการและเทคโนโลยีด้านการคัดกรองและรักษาไวรัสตับอักเสบซีมีการพัฒนาอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง สถานการณ์โรคมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วโดยเฉพาะการพัฒนาชุดตรวจและยารักษา ราคาของทั้งชุดตรวจและยาต้านไวรัสกลุ่มใหม่ (DAAs) ได้ลดลงอย่างรวดเร็วเนื่องจากมีชุดตรวจและยาใหม่ๆเข้ามาเป็นตัวเลือก มีการจดทะเบียนเพิ่มการแข่งขันทางการค้ามากขึ้น แบบจำลองนี้จะเป็นประโยชน์ในทำนายข้อมูลระบาดวิทยาและการประเมินเทคโนโลยีภายใต้สถานการณ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงในอนาคตและน่าจะเกิดประโยชน์สูงสุดเมื่อผู้วางแผนนโยบายสามารถปรับเปลี่ยนค่ายาและชุดตรวจได้ด้วยตนเองอย่างรวดเร็วทันกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่ต้องพึ่งทีมวิจัย อีกทั้งผู้ใช้งานจะสามารถปรับค่าตัวแปรบางส่วนที่เกี่ยวข้องได้เพื่อให้ตรงกับบริบทที่ทำการศึกษาได้อีกด้วย เช่น ความชุกของโรค จำนวนประชากรที่คัดกรอง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ เป็นต้น ทีมวิจัยออกแบบให้แบบจำลองแสดงผลการทำนายโดยแบบจำลองทั้งในส่วนผลลัพธ์เชิงระบาดวิทยา และเศรษฐศาสตร์ รวมถึงการคำนาณผลกระทบเชิงงบประมาณประเทศในรูปแบบตารางและกราฟตามความเหมาะสม

**การคัดกรองโรคไวรัสตับเอบซีและกลุ่มประชากรที่จะคัดกรอง**

การคัดกรองโรคในแบบจำลองจะรวมทั้งการคัดกรองโรคใน

1) ประชากรทั้งหมดทั้งที่มีความเสี่ยงและไม่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรค (population-based screening) โดยเน้นที่กลุ่มอายุที่มีความเสี่ยงต่อไวรัสตับอักเสบซี ได้แก่ อายุ 40-50 ปี, 50-60 ปี และ 40-60 ปี

2) ประชากรกลุ่มเสี่ยง เพื่อลดการแพร่กระจายของโรค ได้แก่ ผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีการฉีด กลุ่มชายรักชาย และผู้ต้องขัง เป็นต้น ทั้งนี้ ขึ้นกับว่ามีข้อมูลประชากรพื้นฐานและข้อมูลความชุกของไวรัสตับอักเสบซีหรือไม่ นอกจากนี้ อาจต้องคำนึงถึงแนวทางการค้นหาประชากกลุ่มเสี่ยง หากมีการนํานโยบายไปปฏิบัติจริงในอนาคต เนื่องจากเป็นกลุ่มที่ไม่เปิดเผยตัว

สำหรับวิธีการคัดกรอง ที่ประชุมมีความเห็นว่า ควรมีนโยบายการคัดกรองและตรวจยืนยันโรคที่สามารถทำได้ในครั้งเดียว เพื่อเพิ่มการเข้าถึงการคัดกรองและรักษาโรคและลดต้นทุน โดยตรวจคัดกรองด้วย HCV Rapid Antibody แบบ test strip (screening) จากเดิมซึ่งมี Antibody HCV เป็นมาตารฐานเดิมอยู่แล้วและตรวจยืนยันผล (confirmation) ด้วยวิธีต่างๆ ได้แก่

1. HCV RNA
2. HCV Core Antigen
3. Rapid HCV RNA test โดยเฉพาะวิธี Gene expert ซึ่งถูกอ้างอิงอยู่ใน guideline ที่พัฒนาโดยกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

ทางเลือกในการตรวจยืนยันไวรัสตับอักเสบซีด้วยวิธีต่างๆ ในโมเดล จะทำให้ผู้กำหนดนโยบายมีข้อมูลสำหรับวางแผนในการนำนโยบายไปปฏิบัติจริงในพื้นที่ เช่น การต่อรองราคาและการประเมินความพร้อมจำหน่ายสินค้า นอกจากนี้ ที่ประชุมเสนอให้อ้างอิงราคาของวิธีการคัดกรองรูปแบบต่างๆ จากข้อมูลของศูนย์ประสานงานโรคตับอักเสบจากไวรัส กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โดยในแบบจำลองสามารถออกแบบให้มีการปรับราคาของแต่ละวิธีการคัดกรองได้

**แบบจำลองโรคและการรักษาไวรัสตับอักเสบซีชนิดเรื้อรัง**

ที่ประชุมมีมติ เสนอให้แยกแบบจำลองโรคออกเป็น กลุ่มเสี่ยงต่ำ (ภาวะพังผืดในเนื้อตับระดับ F0-3) และกลุ่มเสี่ยงสูง high risk (ภาวะพังผืดในเนื้อตับระดับ F4 และผู้ป่วยโรคตับแข็ง) อีกทั้ง พิจารณาประเด็นเรื่องการติดเชื้อซ้ำ โดยเฉพาะกลุ่มชายรักชาย สำหรับสูตรยารักษาให้เลือกเฉพาะสูตรยาที่ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจ genotype ก่อนการรักษา (pan-genotypic treatments) เท่านั้น อย่างไรก็ตาม ที่ประชุมให้ข้อมูลเรื่องยาไวรัสตับอักเสบว่า ยา sofosbuvir ร่วมกับ daclatasvir ไม่มีจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว และบริษัทผู้ผลิตกำลังจะยกเลิกการจำหน่ายยา peginterferon alfa ในอนาคตอันใกล้นี้ ดังนั้น ที่ประชุมมีมติ เสนอทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีชนิดเรื้อรังที่จะมาใช้เปรียบเทียบในแบบจำลอง ได้แก่

1. sofosbuvir ร่วมกับ ledipasvir (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ)
2. sofosbuvir ร่วมกับ velpatasvir (pan-genotypic treatments)

โดยราคายา sofosbuvir ร่วมกับ velpatasvir ให้อ้างอิงข้อมูลจากบริษัท Mylan ซึ่งเป็นบริษัทจำหน่ายยาดังกล่าวในประเทศไทย

นอกจากนี้ ผู้แทนจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขได้ให้ข้อมูลว่า ขณะนี้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจัดทำข้อมูลผลกระทบด้านงบประมาณของยา sofosbuvir ร่วมกับ velpatasvir ซึ่งถูกเสนอให้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยทีมวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพได้รับมอบหมายในการจัดทำข้อมูลดังกล่าวเสนอแก่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งนี้ ผู้แทนจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขสอบถามถึงความเหมือนและความแตกต่างของงานวิจัยทั้งสองโครงการ เพราะเห็นว่า โครงการวิจัยดังกล่าว จะเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณานำยา sofosbuvir ร่วมกับ velpatasvir เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ดร. นพ. ยศ ตีระวัฒนานนท์ ชี้แจงว่า ตนเองไม่ทราบรายละเอียดระเบียบวิธีวิจัยของงานวิจัยดังกล่าว แต่ให้ข้อมูลว่า งานวิจัยภายใต้กระบวนการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติต้องอ้างอิงแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย และมีความสอดคล้องกับกฎเกณฑ์ที่กำหนดโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกรณีนี้ ผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีชนิดเรื้อรังที่ได้รับการรักษาด้วยยาไวรัสตับอักเสบซีในบัญชียาหลักแห่งชาติ ต้องผ่านเกณฑ์ประเมินตามแนวทางกำกับการใช้ยา บัญชี จ(2) ​ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งประเด็นนี้อาจมีความแตกต่างกับโครงการวิจัยนี้ ที่ที่ประชุมเสนอให้รักษาผู้ป่วยทุกคนที่มีผลบวกจากการตรวจคัดกรองและตรวจยืนยันไวรัสตับอักเสบซี

ที่ประชุมจึงมีมติ ให้ ผศ. ดร. วิริชดา ปานงาม หารือกับทีมวิจัย HITAP เรื่องความเป็นไปได้ในการทำงานร่วมกับโดยข้อมูลที่ได้จากแบบจำลองแบบ transmission dynamic ในโครงการวิจัยนี้อาจนำมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณเพื่อประโยชน์ในการพิจารณายาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป **ผลการวิเคราะห์ด้านความคุ้มค่าด้านสุขภาพและผลกระทบด้านงบประมาณ**

ที่ประชุมเสนอให้ทีมวิจัยนำเสนอผลของการวิเคราะห์ความคุ้มค่าฯ และผลกระทบด้านงบประมาณ ในรูปแบบ ดังนี้

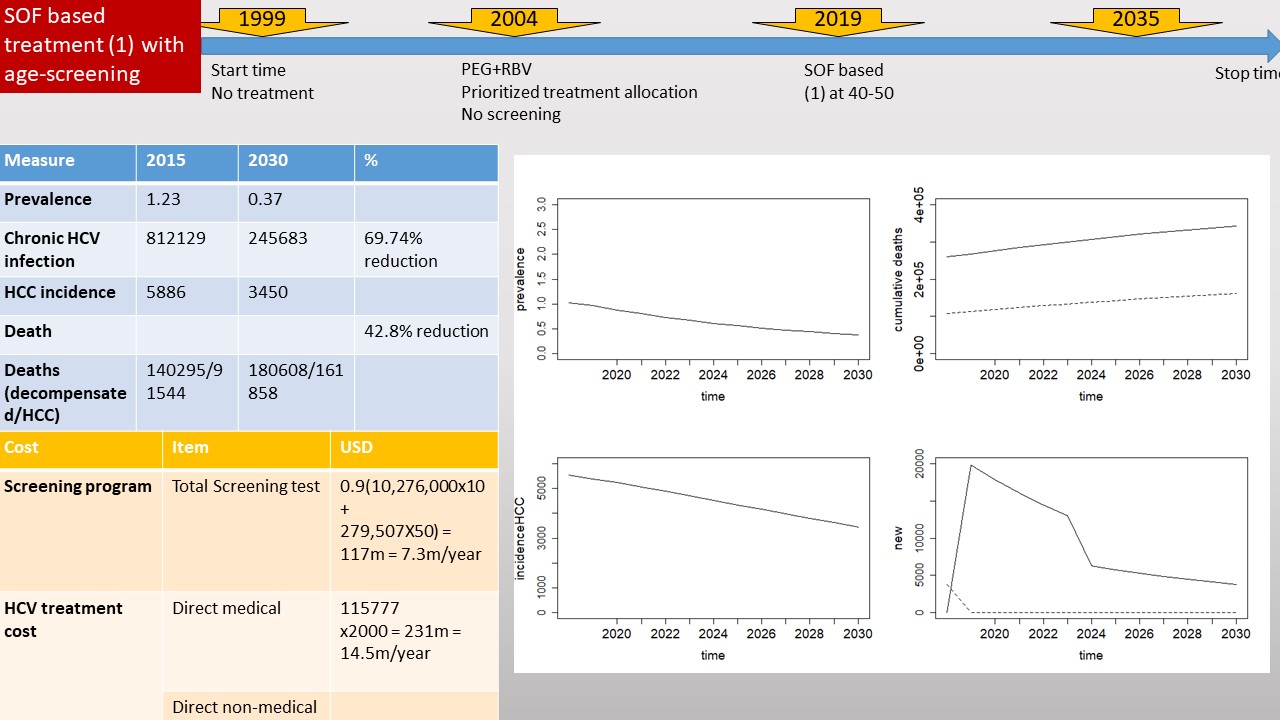
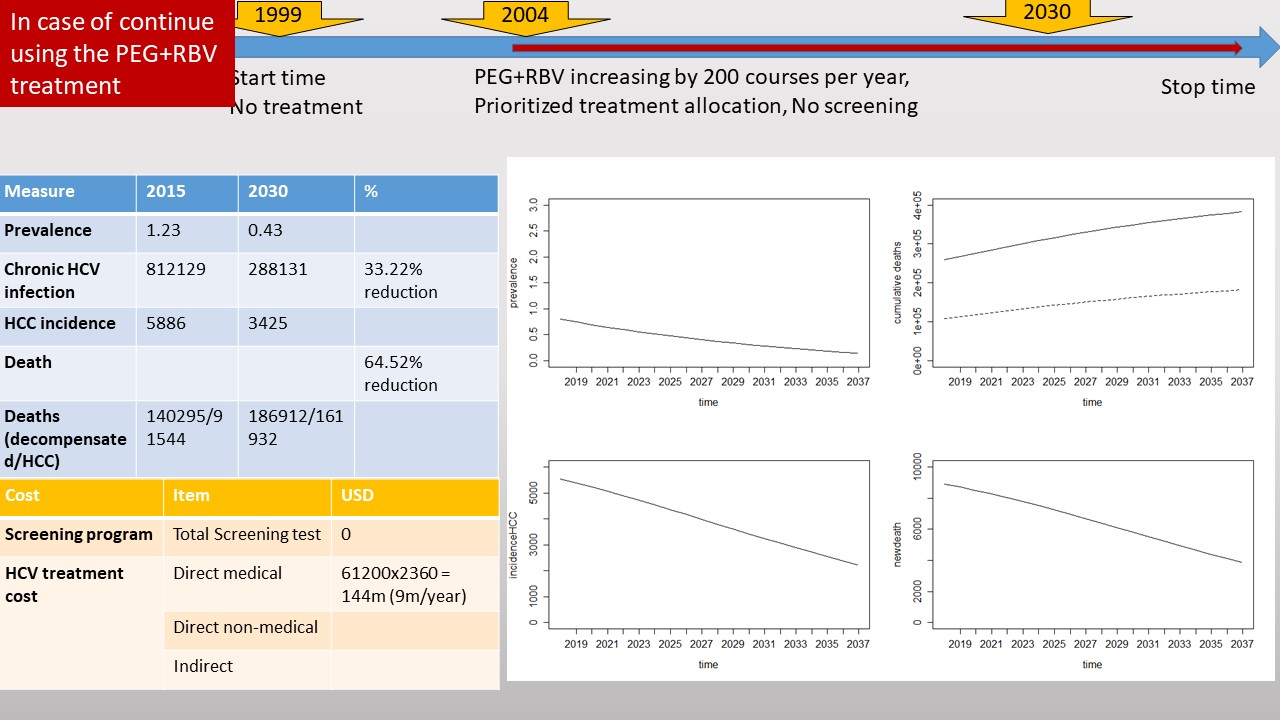
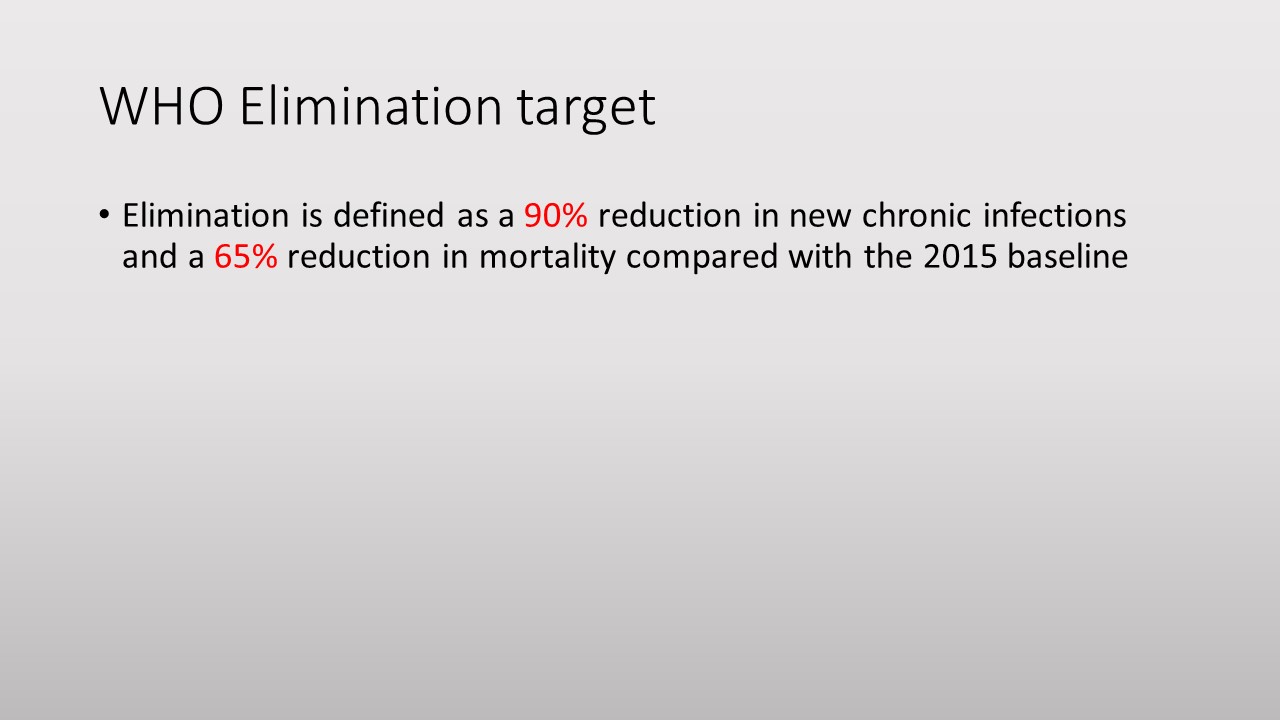
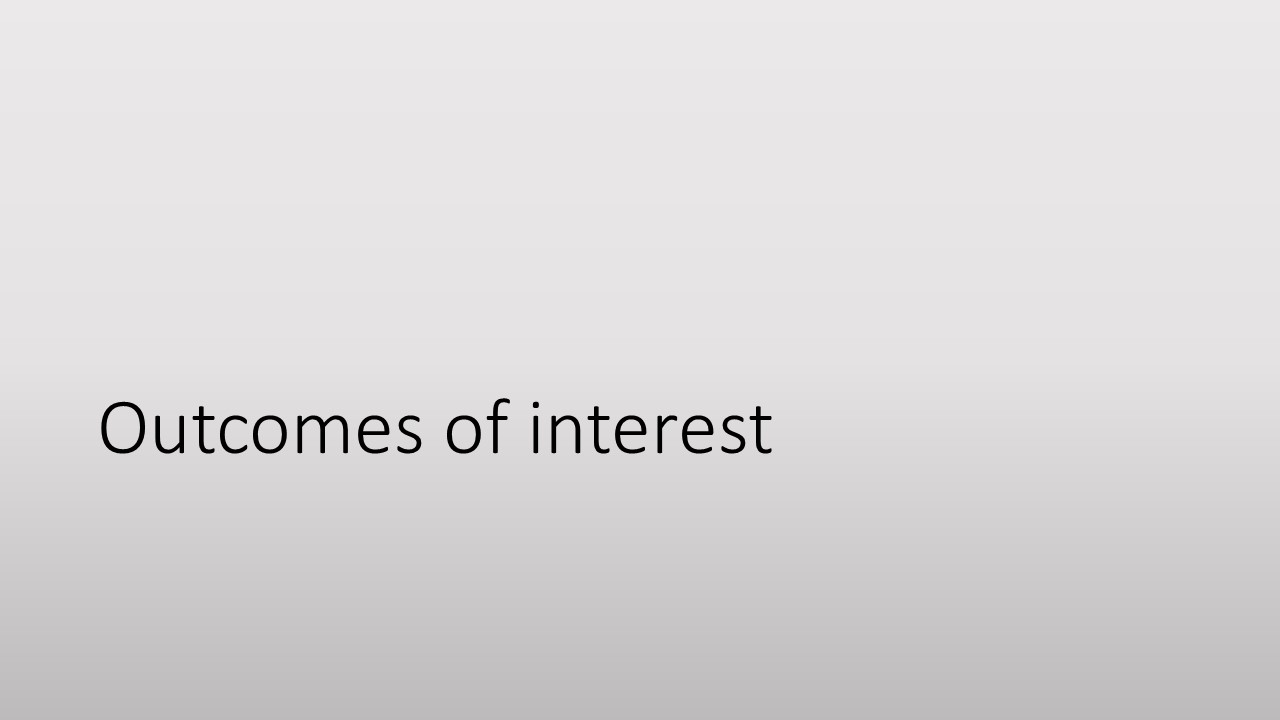
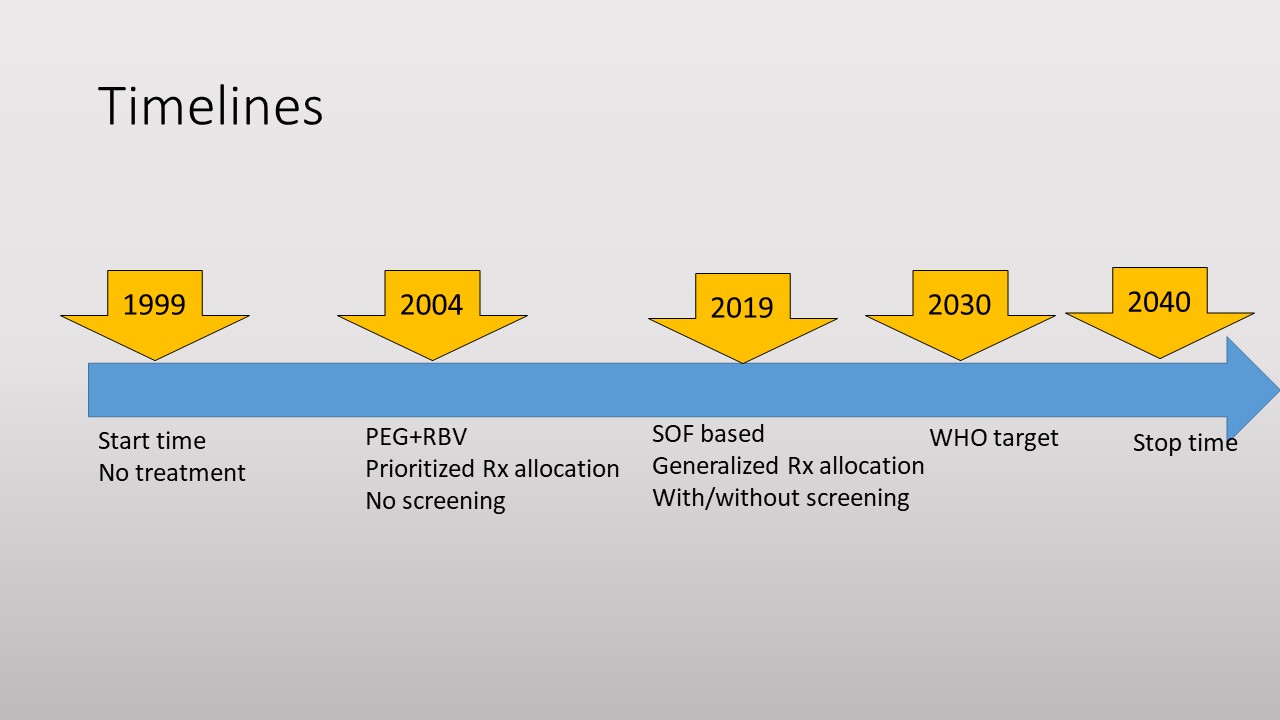
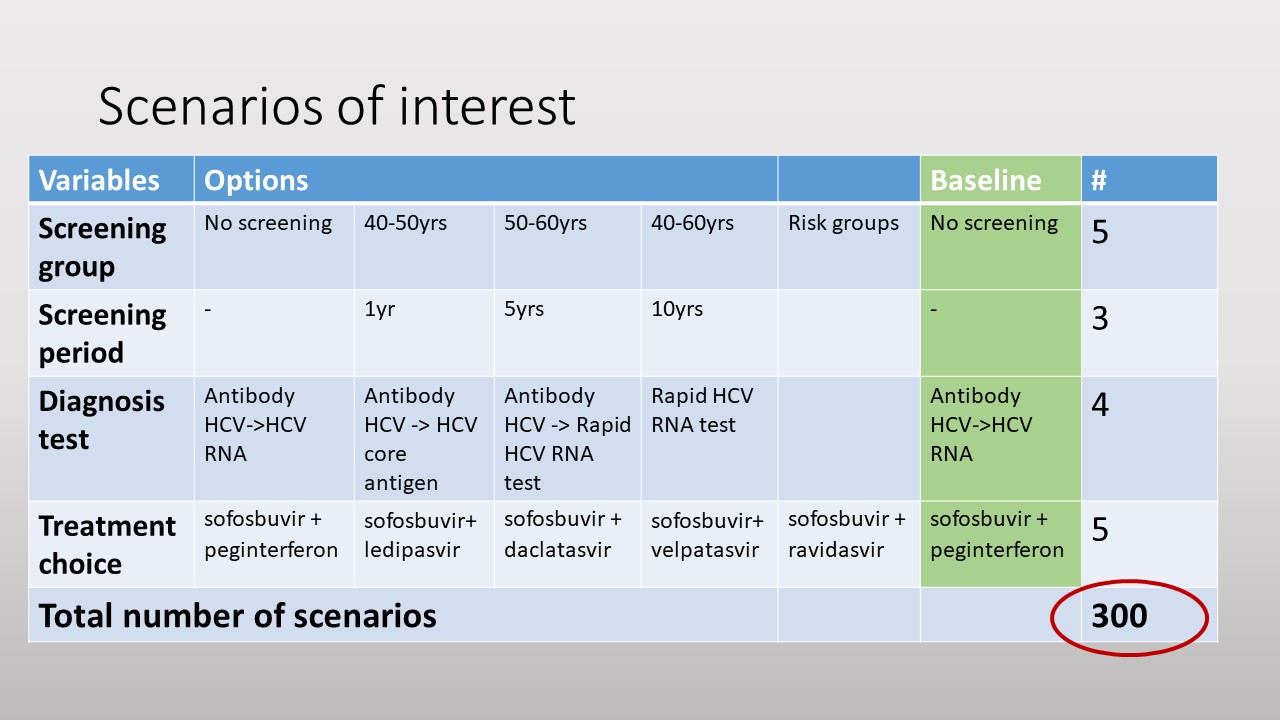
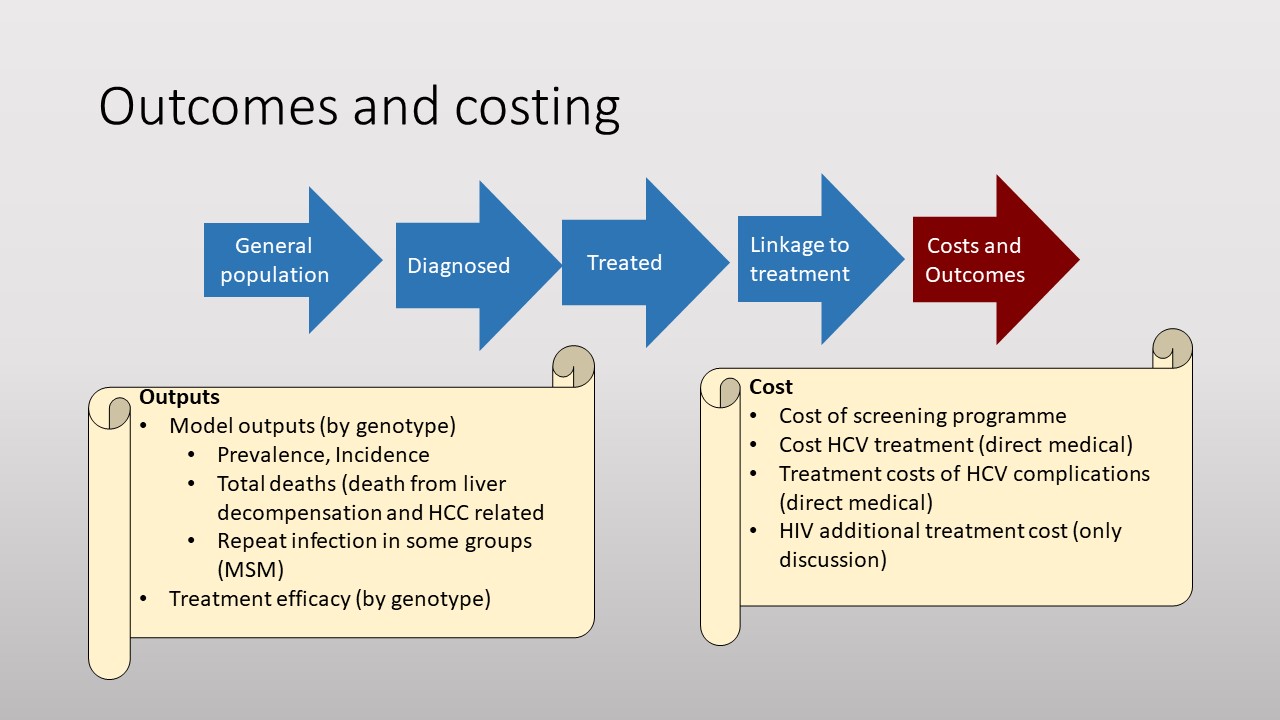
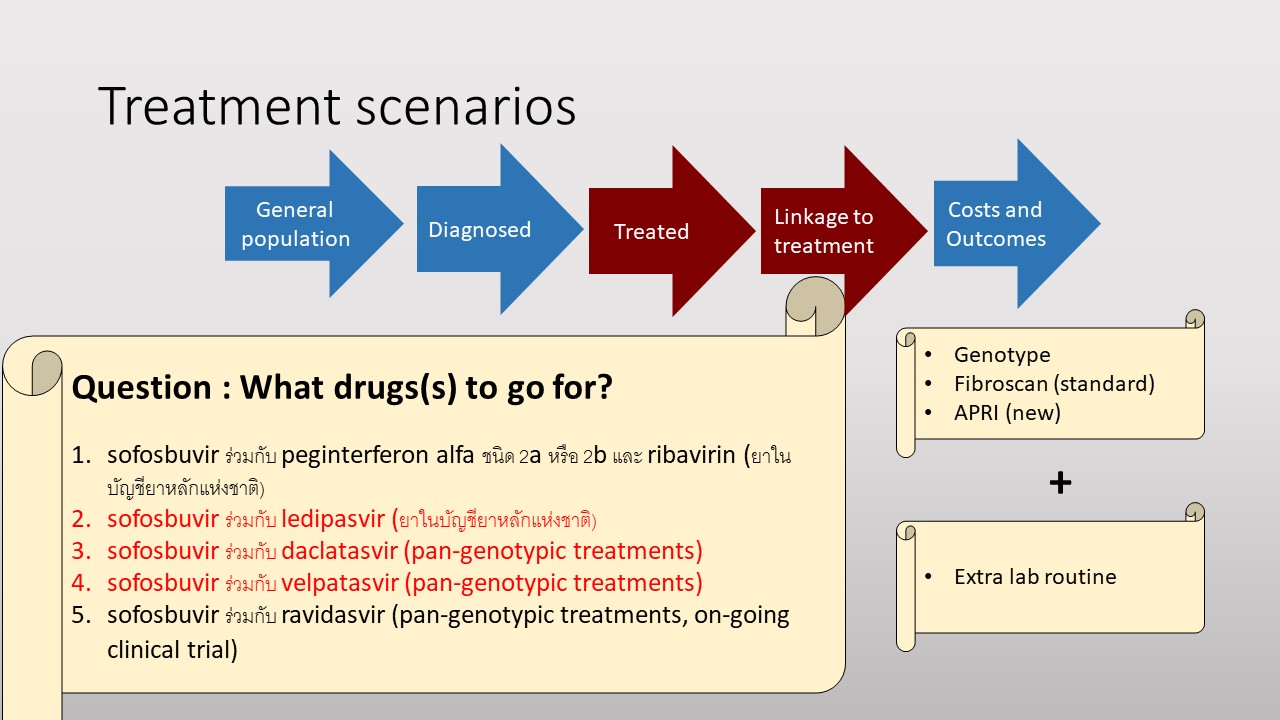
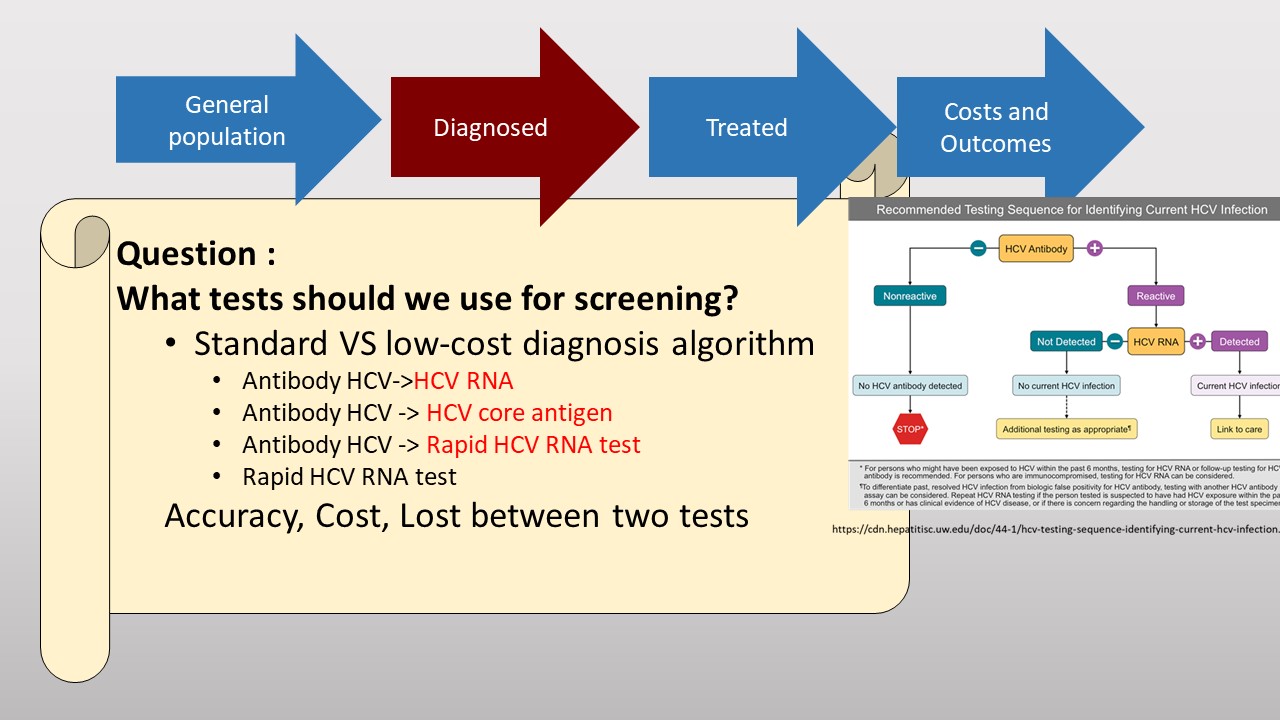
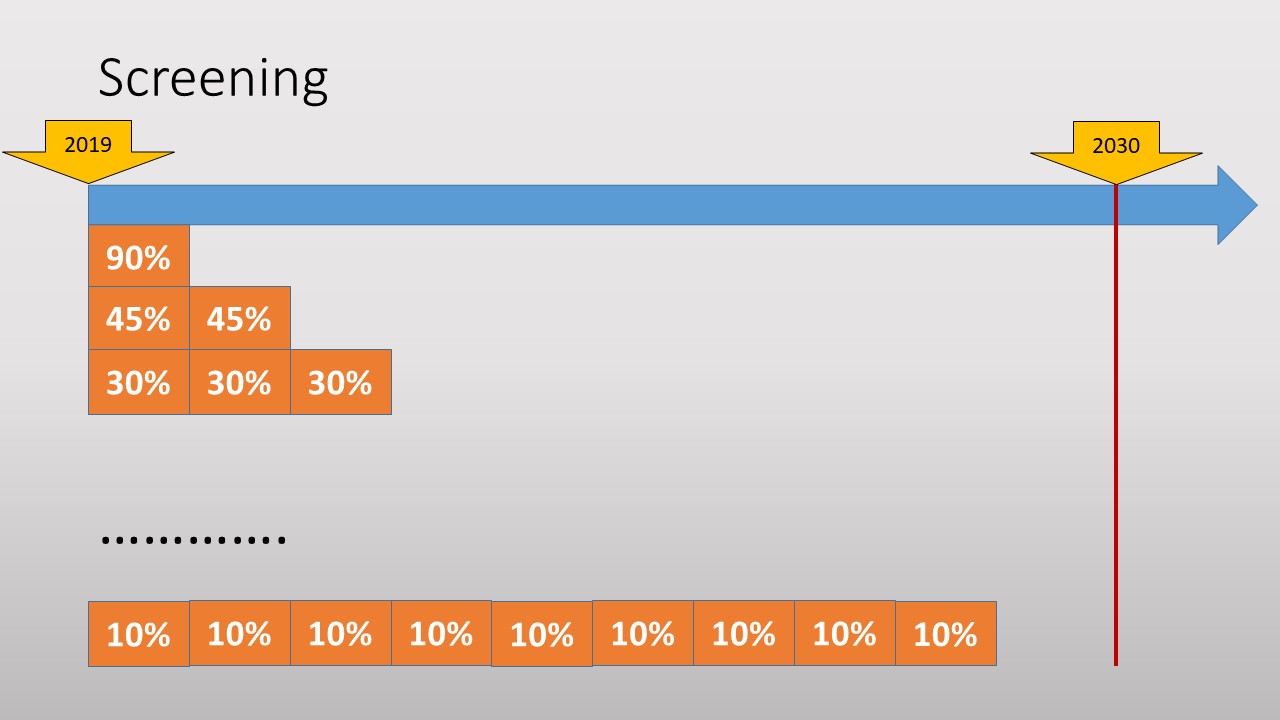
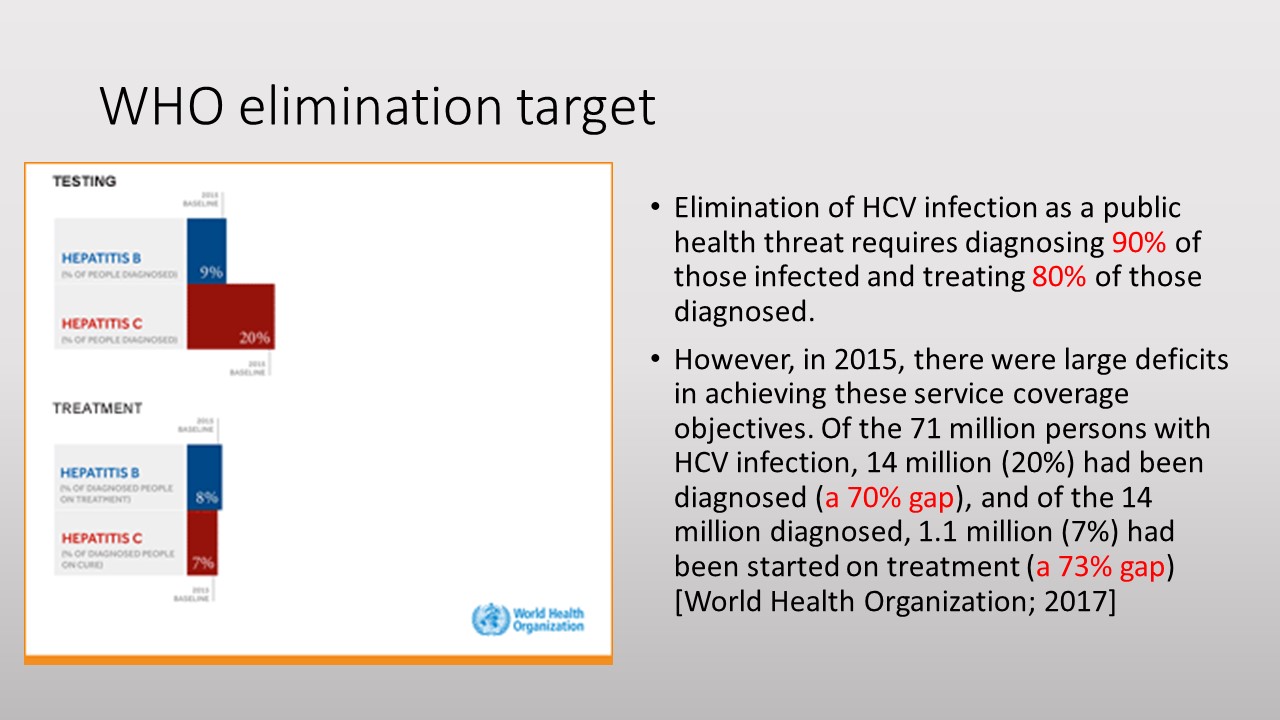
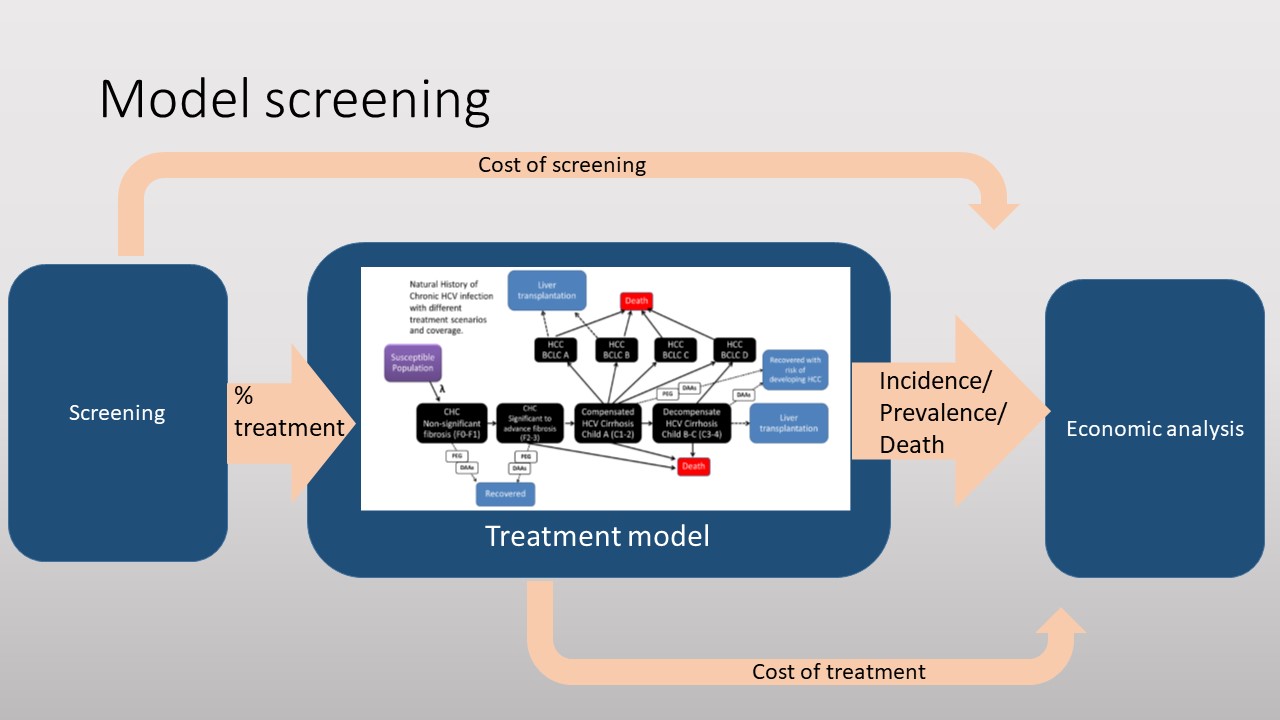
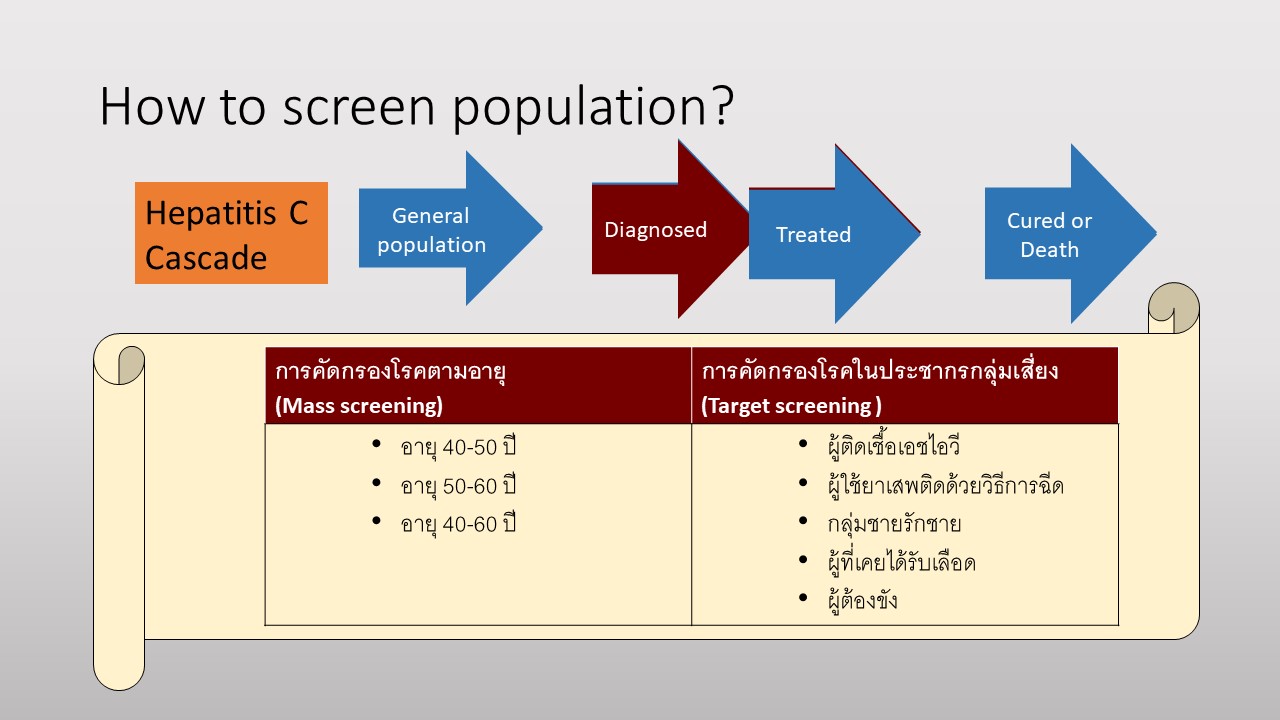
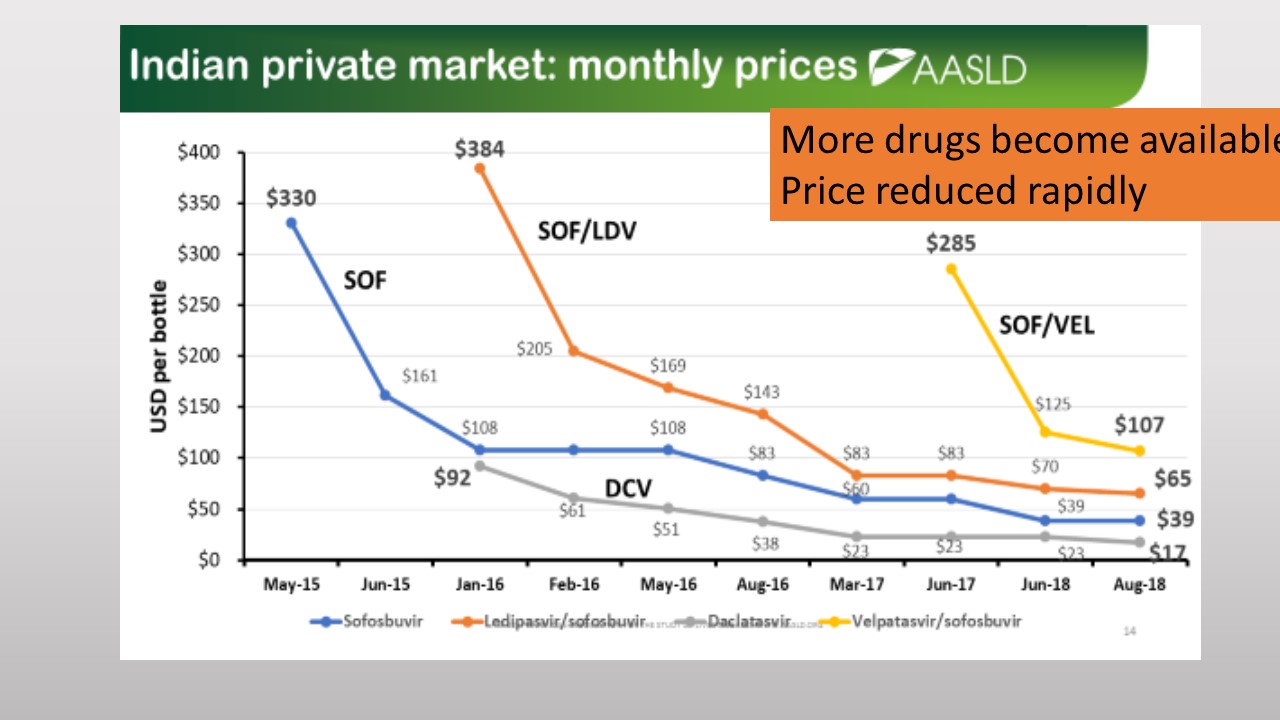
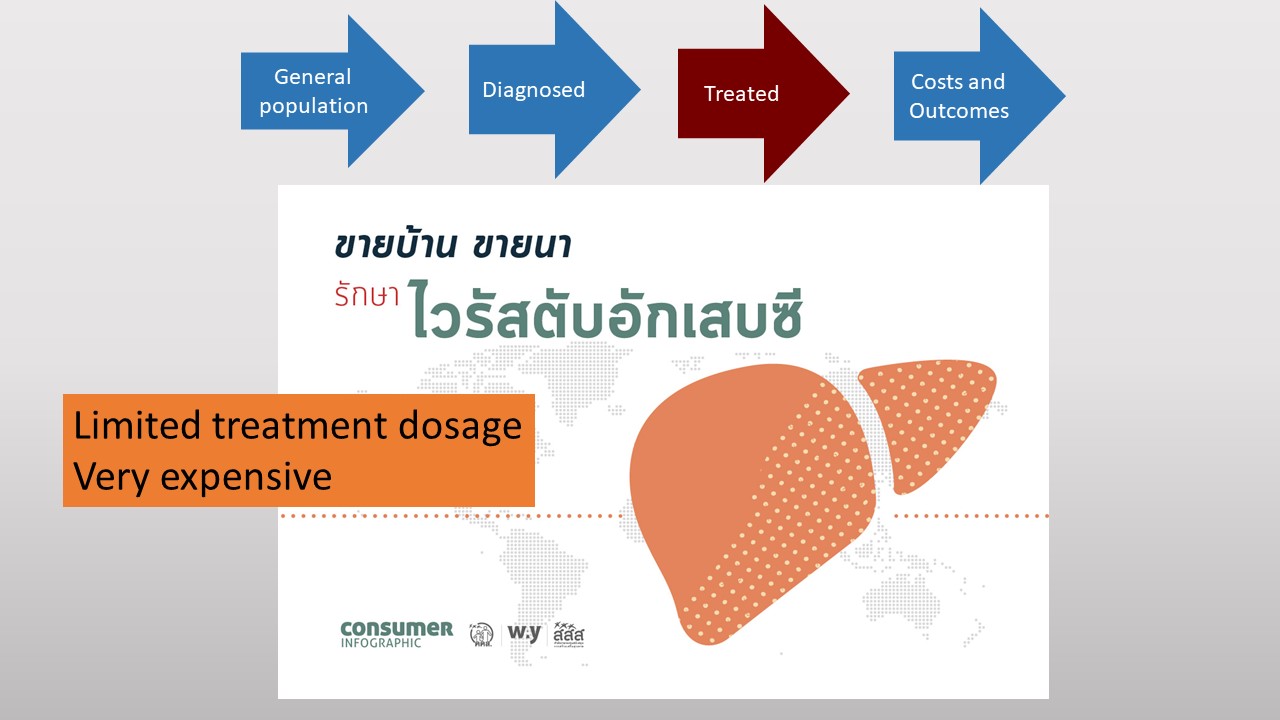
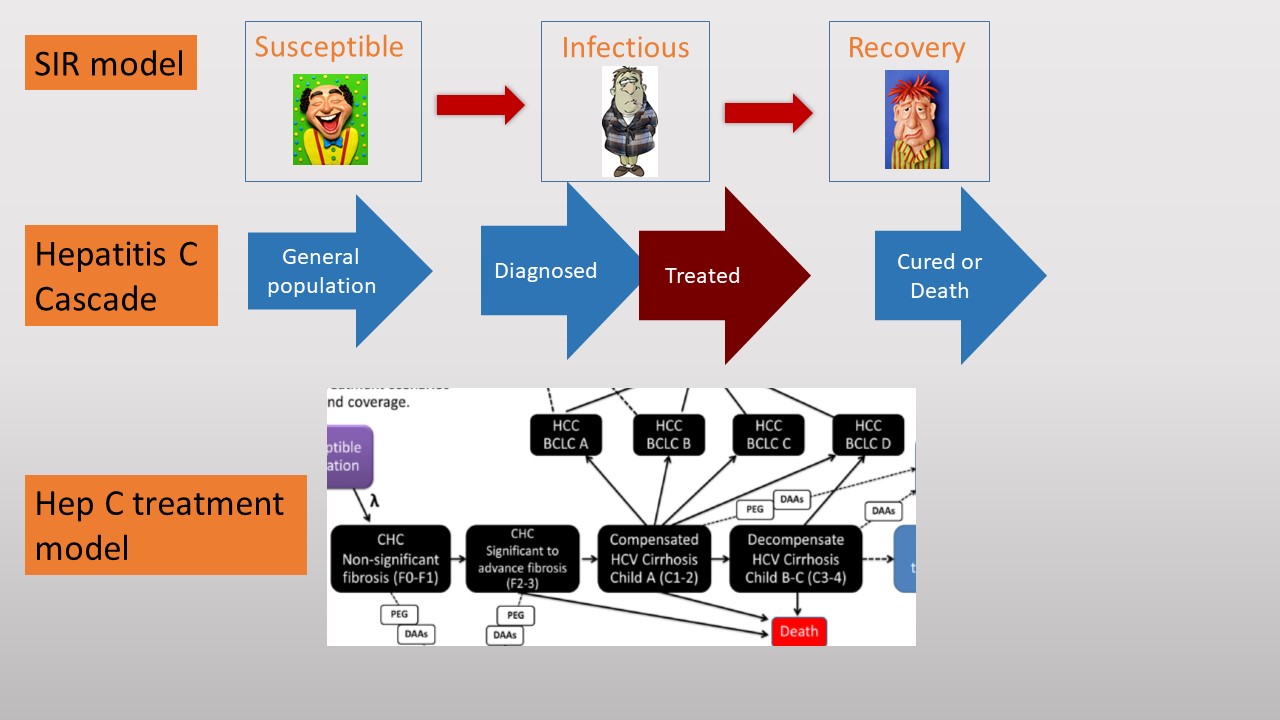
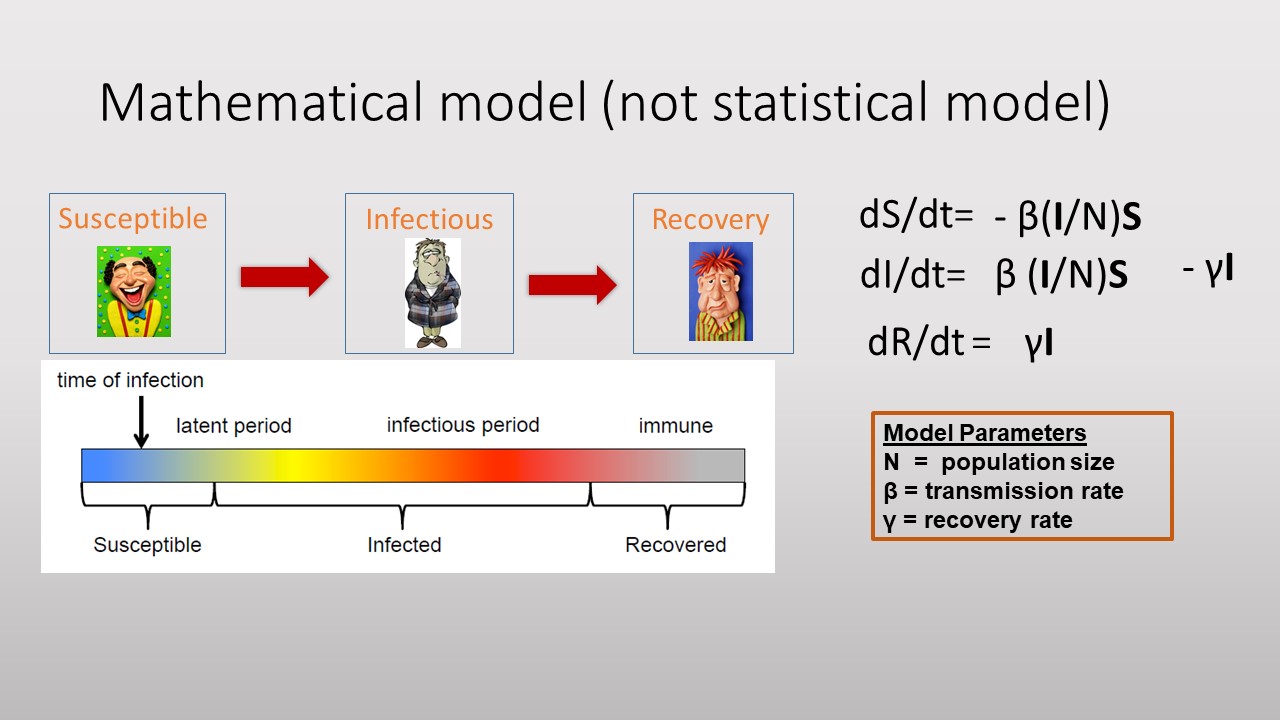
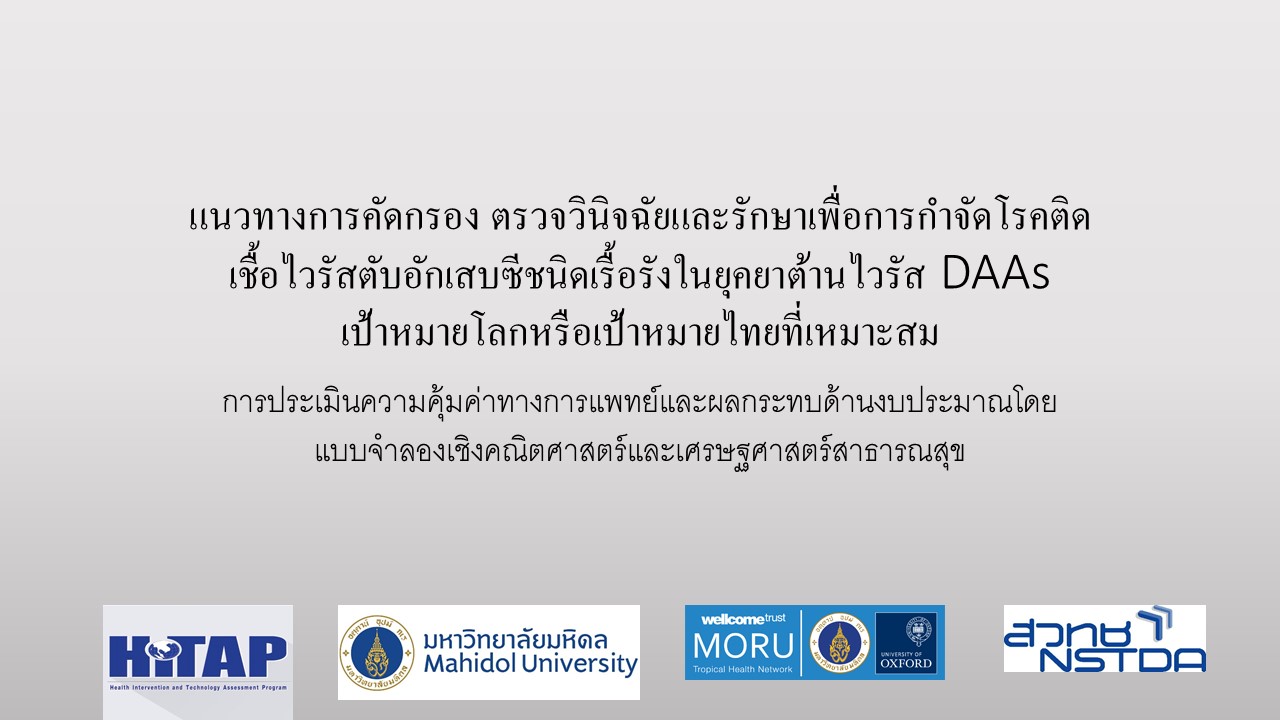
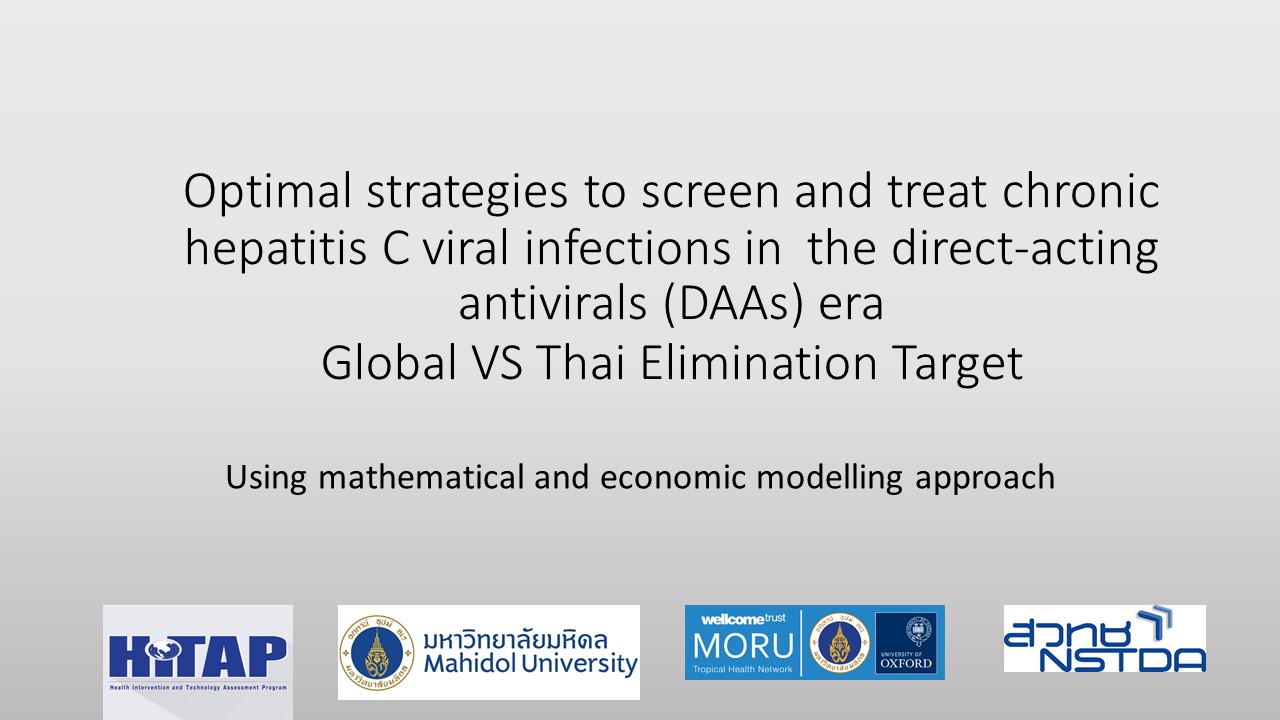
* นำเสนอเป็นค่าเงินบาท
* เปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ไม่ได้รับและได้รับการคัดกรองและรักษาโรค
* แยกต้นทุนตามสถานะทางสุขภาพของโรค
* วิเคราะห์รวมทั้งต้นทุนทางตรงการแพทย์และต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์
* วิเคราะห์ต้นทุนผลิตภาพที่สูญเสียไปจากการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร

**เป้าหมายโลกและไทยเรื่องจำนวนผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซี**

ทีมวิจัยเสนอที่ประชุมเรื่อง การวิเคราะห์ข้อมูลโดยทำเป็น scenario ต่างๆ ของอัตราการครอบคลุมการคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบซี (coverage) ว่าต้องลงทุนเท่าไร เพื่อให้ได้เป้าหมายตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนด ได้แก่ เพิ่มความครอบคลุมการคัดกรองโรคไวรัสตับอักเสบซีร้อยละ 90 และรักษาผู้ป่วยร้อยละ 80 ของคนที่ติดเชื้อทั้งหมด ภายในปี 2030 โดยเปรียบเทียบกับความเต็มใจจ่ายในบริบทของประเทศไทย ได้แก่ 160,000 บาท ต่อปีสุขภาวะ จะมีความคุ้มค่าหรือไม่

ท้ายนี้ ทีมวิจัยแจ้งที่ประชุมว่า ในขั้นตอนต่อไป ทีมวิจัยจะจัดส่งรายงานการประชุมภายใน 1 เดือน และขอให้ผู้เชี่ยวชาญตอบกลับหากมีข้อแก้ไขหรือเสนอแนะเพิ่มเติมภายใน 2 สัปดาห์ จากนั้น ทีมวิจัยจะเผยแพร่รายงานการประชุมในเว็บไซต์ต่อไป

**ปิดการประชุม เวลา 12.00 น.**

****