

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

โรคเบาหวาน (Diabetes Mellitus, DM) เป็นโรคเรื้อรังที่พบได้บ่อยที่สุดชนิดหนึ่ง โดยโรคนี้มีความชุกประมาณร้อยละ 2.4 ของประชากรไทยในปี พ.ศ. 2538 และคาดว่าจะเพิ่มเป็นร้อยละ 3.7 ในปี พ.ศ. 2568 (King et al., 1998, p.1414-1431) โรคเบาหวานเป็นสาเหตุของภาวะไตวายเรื้อรัง ตาบอด ความผิดปกติของเส้นประสาท การตัดเท้า โรคหลอดเลือดที่สมองและหัวใจอุดตัน นอกจากนี้ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากโรคเบาหวาน ยังเป็นสาเหตุสำคัญอันดับต้นๆของการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและการเสียชีวิต

โรคเบาหวานชนิดที่พบได้บ่อยและเป็นปัญหาที่สำคัญในประเทศไทย คือ โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (Type II Diabetes Mellitus, T2DM) ซึ่งพบมากในผู้ใหญ่ ผลจากการศึกษาในปี พ.ศ. 2543 จากกลุ่มประชากรคนไทยจำนวน 5,105 คน ซึ่งมีอายุตั้งแต่ 35 ปีขึ้นไป ได้ประมาณความชุกของโรคเบาหวานของผู้ใหญ่ในคนไทยไว้ร้อยละ 9.6 (หรือคิดเป็นประชากรประมาณ 2.4 ล้านคน) โดยร้อยละ 4.8 เป็นผู้ที่เคยได้รับการวินิจฉัยแล้วว่าเป็นโรคเบาหวาน ส่วนอีกร้อยละ 4.8 เป็นผู้ซึ่งเพิ่งตรวจพบ (Aekplakorn et al., 2003, p.2758-2763)

ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นเฉพาะในผู้ป่วยโรคเบาหวาน (Diabetic-specific complications) เป็นภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นโดยตรง จากระดับน้ำตาลในเลือดสูง ได้แก่ ภาวะแทรกซ้อนที่จอประสาทตา ไต และเส้นประสาท สามารถป้องกันได้โดยการคุมระดับน้ำตาลในเลือด และระดับความดันโลหิตให้ใกล้เคียงปกติ (UKPDS, 1998, p837-853; Ohkubo et al, 1995, p.103-117) โดยสมาคมเบาหวานแห่งประเทศไทยแนะนำให้ควบคุมระดับน้ำตาลให้ใกล้เคียงกับปกติ โดยระดับ HbA_{1c} ควรต่ำกว่าร้อยละ 7 (American Diabetes Association, 2002, p. S33-S49) และลดความดันโลหิตให้ต่ำกว่า 130/80 mmHg (American Diabetes Association, 2002, p.S71-S73) ส่วนภาวะแทรกซ้อนที่ไม่จำเพาะสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน (Non-diabetic-specific complications) ได้แก่ โรคหลอดเลือดที่หัวใจ สมอง แขนและขา โรคเบาหวานเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคเหล่านี้ (Stamler et al., 1993, p.434-444) ทำให้ผู้ป่วยโรคเบาหวานเป็นโรคเหล่านี้มากกว่าคนปกติ

แม้ว่าเป้าหมายของการรักษาโรคเบาหวานก็คือ การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนต่างๆที่จะเกิดขึ้นในระยะยาว แต่อุปสรรคสำคัญต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในระดับปกติได้แก่ ผลไม่พึงประสงค์ของยาที่ใช้รักษาโรคเบาหวานซึ่งมักก่อให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (Hypoglycemia) (Cryer et al, 2003. p.1902-1912) โดยเฉพาะจากการรักษาด้วยอินซูลิน จากการศึกษาของ Leese และคณะ (2003, p.1176-1180) โดยเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยที่ประสบกับภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรง (Severe hypoglycemia) จนต้องได้รับความช่วยเหลือจากบุคลากรทางการแพทย์ที่ Ninewells Hospital and Medical School พบว่า ผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้อินซูลิน ประสบกับภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรง ถึง 11.8 ครั้ง ต่อ 100 ผู้ป่วย-ปี ในขณะที่ผู้ป่วยที่เข้ายา ซัลโฟนิลยูเรีย หรือ เมทฟอร์มิน เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำแบบรุนแรงเพียง 0.9 และ 0.05 ครั้ง ต่อ 100 ผู้ป่วย-ปี ตามลำดับเท่านั้น และผลจากการศึกษาในผู้ป่วยโรคเบาหวานไทยจำนวน 9,419 ราย ในปี พ.ศ. 2546 พบว่ามีผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ร้อยละ 94.6 และร้อยละ 25.3 ของผู้ป่วยกลุ่มนี้ใช้อินซูลินร่วมในการรักษา (สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย, 2547, น.30)

อินซูลินกลายีน (Insulin Glargine) เป็นสารคล้ายอินซูลิน (Insulin analogue) ชนิดออกฤทธิ์ยาว ตัวแรกที่ได้นำมาใช้ในประเทศไทย โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะนำมาใช้แทนอินซูลินชนิดออกฤทธิ์ในระยะปานกลางถึงยาว (Intermediate to long acting) เช่น เอ็นพีเอชอินซูลิน (NPH Insulin) ผลจากการทบทวนการศึกษาทางคลินิกของ อินซูลินกลายีน พบว่าอินซูลินกลายีน สามารถควบคุมระดับ HbA_{1c} ได้เท่าเทียมกับ เอ็นพีเอชอินซูลิน ในขณะที่ก่อให้เกิดระดับน้ำตาลในเลือดต่ำได้น้อยกว่า (Lindholm, 2002, p.475-492; Wang et al., 2003, p.1541-1557) คุณสมบัติดังกล่าวจึงน่าจะทำให้แพทย์สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานอย่างเข้มงวด เป็นไปได้ โดยสะดวกขึ้นด้วยการใช้อินซูลินกลายีน (Rosenstock et al, 2005, p.950-955)

การเกิดทางเลือกเพิ่มขึ้นนับเป็นสิ่งที่ดีทางเศรษฐศาสตร์ อย่างไรก็ตามการเกิดขึ้นของยาใหม่ จำเป็นต้องอาศัยทุนมหาศาลในการวิจัยและพัฒนา อีกทั้งการมุ่งหวังกำไรสูงสุดยังเป็นแรงจูงใจของผู้คิดค้นและผลิตยาต้นแบบ (Original product) ทำให้ยาใหม่ที่มีการพัฒนาและผลิตขึ้นมา มีราคาสูงกว่ายาเก่าที่ใช้อยู่แล้วมาก คำถามที่น่าสนใจคือ เกณฑ์ในการพิจารณาเลือกจ่ายยาตัวใหม่แทนยาตัวเก่าควรพิจารณาอย่างไร เนื่องจากในปัจจุบันประเทศไทยยังใช้วิธีการพิจารณาด้านทุน (Cost analysis) (Davey et al, 2005) ซึ่งประกอบด้วยต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับยาที่มีการจ่ายจริง (Explicit cost) เท่านั้น ยังไม่มีการนำเอาวิธีการทางเภสัชเศรษฐศาสตร์ (Pharmaco-economic) มาใช้เพื่อเปรียบเทียบทางเลือกที่ใช้ในการรักษาโรคอย่างเป็นระบบและเป็นทางการ เนื่องจาก

โรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรัง ซึ่งก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อนขึ้นในระยะยาว อีกทั้งยาที่ใช้รักษาก็อาจก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ ซึ่งมีต้นทุนเกิดขึ้นทั้งสิ้น วิธีการพิจารณาต้นทุน-ประสิทธิผล (Cost-effectiveness) ของยา จึงน่าจะเป็นเกณฑ์ที่เหมาะสมกว่าในทางปฏิบัติ เพื่อใช้พิจารณาเลือกการรักษาในแบบต่างๆทั้งในด้านของแพทย์ หรือผู้กำหนดนโยบายสาธารณสุขก็ตาม และจากผลการศึกษาของสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย (2547) ในปี 2546 พบว่า ผู้ป่วยเบาหวานร้อยละ 55.9 ใช้สิทธิเบิกค่ารักษาพยาบาลจากราชการหรือรัฐวิสาหกิจ การใช้วิธีการประเมินอย่างเหมาะสมเพื่อเลือกใช้ยาชนิดใดจึงมีความสำคัญต่อใช้งบประมาณที่มีจำกัดอย่างคุ้มค่า

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ประเมิน ต้นทุน-ประสิทธิผล (Cost-effectiveness) ของการใช้ อินซูลินกลายิน และ เอ็นพีเอชอินซูลิน ในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยการคำนวณผลได้ในระยะยาว (Long-term outcome) และพิจารณาต้นทุนที่เกิดขึ้นในฐานะของผู้กำหนดนโยบายสาธารณสุข

1.3 ขอบเขตของการศึกษา

1. ทำการศึกษาเพื่อประเมิน ต้นทุน-ประสิทธิผล โดยการคำนวณหา การพัฒนาของภาวะแทรกซ้อนในระยะยาว (Long-term complications) ที่เกิดจากโรคเบาหวาน, อายุขัยคาดการณ์ (Life expectancy), อายุขัยคาดการณ์เมื่อปรับด้วยคุณภาพชีวิต (Quality-adjusted life expectancy) และต้นทุนรวมของการรักษาในแต่ละทางเลือก ตลอดอายุขัยของผู้ป่วย (Lifetime horizon)

2. ทำการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยไทย ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้ดีด้วยการใช้ยารักษาโรคเบาหวานชนิดรับประทาน (Oral anti-diabetes drugs-OADs) จึงต้องได้รับการรักษาด้วยอินซูลินร่วมด้วย โดยเปรียบเทียบระหว่างการใช้ อินซูลินกลายิน และ เอ็นพีเอชอินซูลิน ในลักษณะของการใช้แบบ Basal insulin

3. การพิจารณาต้นทุนที่เกิดขึ้น จะพิจารณาในฐานะของผู้กำหนดนโยบายสาธารณสุข โดยคำนวณต้นทุนทางด้านการแพทย์ที่เกิดขึ้นโดยตรง (Direct medical cost) จากการรักษาโรคเบาหวาน การรักษาผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา และการรักษาภาวะแทรกซ้อนเท่านั้น

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. การได้มาซึ่ง ต้นทุน-ประสิทธิผล ของการใช้จ่ายทั้งสองชนิด อาจช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อประกอบในกระบวนการตัดสินใจ เพื่อกำหนดนโยบายในการเลือกกระบวนการรักษา ของผู้บริหารหน่วยงานด้านบริการสาธารณสุขของรัฐได้

2. หากรัฐซึ่งเป็นผู้ให้บริการด้านสาธารณสุขได้พิจารณาถึงต้นทุนโดยใช้เครื่องมือวิเคราะห์ทางด้านเศรษฐศาสตร์แล้ว ผู้ป่วยรายได้น้อย หรือประชาชนทั่วไปที่มีแค่หลักประกันสุขภาพของรัฐในการคุ้มครองก็อาจได้รับทางเลือกที่ดีขึ้นในการรับการรักษา หรืออย่างน้อยรัฐก็ได้พิสูจน์ว่าการให้บริการของรัฐนั้นมีความเท่าเทียมกับทางเลือกอื่นๆ