

A COST-UTILITY AND BUDGET IMPACT ANALYSIS OF DRUG TREATMENTS IN PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION ASSOCIATED WITH CONGENITAL HEART DISEASE

WATSAMON THONGSRI 5437045 PYPAM

M.Sc. in Pharm. (PHARMACY ADMINISTRATION)

**THESIS ADVISORY COMMITTEE: USA CHAIKLEDKAEW, Ph.D. (PHARMACEUTICAL ECONOMICS AND POLICY),
YOT TEERAWATTANANON, Ph.D. (HEALTH ECONOMICS)**

ABSTRACT

The objectives of this study were to assess the cost-utility and the budget impact of drug treatments in patients with pulmonary arterial hypertension associated with congenital heart disease (PAH-CHD) when included on the National List of Essential Medicines (NLEM). The study population was patients with PAH-CHD in WHO Functional class II and III. Cost-utility analysis was used to compare the alternatives for both first-line and second-line treatments. The first-line treatment compared beraprost and sildenafil with standard treatment. The second-line treatment compared sildenafil combined with iloprost and sildenafil combined with bosentan with sildenafil switched to standard treatment in cases of no response to sildenafil as the first-line treatment. A Markov model was constructed to estimate the costs and health outcomes over lifetimes using a societal perspective. The health outcome was quality adjusted life years (QALYs) gained. Probabilistic sensitivity analyses (PSA) were performed to investigate the effect of parameter uncertainty.

At the initial treatment, the costs and quality adjusted life years (QALYs) were not significantly different between patients who had PAH-CHD in Functional class II and III. As the first-line treatment, both beraprost and sildenafil were close to being cost-effective. Sildenafil significantly increased one to three QALYs when compared with beraprost. Therefore, if the price of sildenafil (20 mg) was decreased to 19-26 baht, it would be cost-effective in the Thai context. Moreover, the budget impact was approximately 12 million THB. If the price of sildenafil was decreased to the cost-effective price, the budget impact would be approximately 7.5 million THB. Furthermore, in cases of no response to sildenafil as the first-line treatment, all second-line treatments were not cost-effective in the Thai context. Sildenafil should be used as the first-line treatment in PAH-CHD patients in Functional class II or III if its price was reduced to be cost-effective.

KEY WORDS: COST-UTILITY ANALYSIS / PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION/ CONGENITAL HEART DISEASE / BUDGET IMPACT ANALYSIS

88 pages

การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์และผลกระทบทางด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยภาวะความดันโลหิตเค็ดแดงในปอดสูงที่เกี่ยวข้องกับโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด

A COST-UTILITY AND BUDGET IMPACT ANALYSIS OF DRUG TREATMENTS IN PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION ASSOCIATED WITH CONGENITAL HEART DISEASE

ววรรษมน ทองศรี 5437045 PYPA/M

ภ.ม. (บริหารเภสัชกิจ)

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์: อูษา ฉายเกสิดแก้ว , Ph.D. (PHARMACEUTICAL ECONOMICS AND POLICY),
ยศ ศิริวัฒนานนท์, Ph.D. (HEALTH ECONOMICS)

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ของการศึกษาเพื่อประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ และประเมินผลกระทบด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยภาวะความดันโลหิตเค็ดแดงในปอดสูงที่เกี่ยวข้องกับโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด โดยพิจารณาการเริ่มรักษาที่ระดับความรุนแรงของโรค Functional class (FC) II และ III ในการเสนอพิจารณาบรรจุการรักษาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ การศึกษานี้เปรียบเทียบทางเลือกของการรักษาทั้งยาทางเลือกแรกและยาทางเลือกที่สอง โดยพิจารณาตามแนวทางการรักษาผู้ป่วยดังต่อไปนี้ การเปรียบเทียบยาทางเลือกแรก ได้แก่ sildenafil และ beraprost เปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐาน และการเปรียบเทียบยาทางเลือกที่สอง ได้แก่ sildenafil ร่วมกับiloprost และ sildenafil ร่วมกับ bosentan เปรียบเทียบกับ sildenafil เป็นยาทางเลือกแรกแต่ผู้ป่วยไม่ตอบสนองจึงเปลี่ยนเป็นการรักษามาตรฐาน การวิเคราะห์ต้นทุนและผลลัพธ์ของการรักษาที่เกิดขึ้นตลอดชีวิตของผู้ป่วยด้วยแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ Markov โดยใช้มุมมองทางสังคม ผลลัพธ์ทางสุขภาพในงานวิจัยนี้ คือ ปีสุขภาวะ การประเมินผลกระทบของความไม่แน่นอนของค่าตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองใช้วิธีการวิเคราะห์ความไวแบบ Probabilistic sensitivity analysis

ผลการศึกษาพบว่า การเริ่มรักษาผู้ป่วยที่ระดับความรุนแรงของภาวะความดันโลหิตเค็ดแดงในปอดสูงที่เกี่ยวข้องกับโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดใน FC II หรือ III มีค่าต้นทุนและปีสุขภาวะไม่แตกต่างกัน ซึ่งยาทางเลือกแรกในการรักษาที่มีค่าใกล้เคียงกับความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย คือ beraprost และ sildenafil แต่เมื่อเปรียบเทียบกับ beraprost พบว่าการรักษาโดย sildenafil สามารถเพิ่มปีสุขภาวะได้อย่างมีนัยสำคัญ กล่าวคือทำให้ผู้ป่วยมีปีสุขภาวะเพิ่มขึ้นคิดเป็น1-3 ปีสุขภาวะ ดังนั้นหากลดราคายา sildenafil 20 mg ลงเหลือประมาณ 19-26 บาทก็จะทำให้ยา sildenafil มีความคุ้มค่า ในส่วนของผลกระทบทางด้านงบประมาณของยา sildenafil ที่เริ่มรักษาใน FC II หรือ III มีภาระงบประมาณเท่ากับ 12 ล้านบาท และหากลดราคายาลงมา ณ จุดที่ยามีความคุ้มค่าจะมีภาระงบประมาณเท่ากับ 7.5 ล้านบาท นอกจากนี้ ผลการศึกษาการรักษาทางเลือกที่สอง พบว่าไม่มีความคุ้มค่าในทุกกรณี จากข้อมูลผลการศึกษาราคาต่อรองของยา sildenafil พบว่า sildenafil ควรจะเป็นยาทางเลือกแรกในการรักษาภาวะความดันโลหิตเค็ดแดงในปอดสูงที่เกี่ยวข้องกับโรคหัวใจพิการแต่กำเนิดใน FC II หรือ III ตามบริบทของประเทศไทย