



ความคุ้มค่าของการรักษาเสริมด้วยยา imatinib ในผู้ป่วยโรคมะเร็ง GIST หลังการผ่าตัด

ยา imatinib มีฤทธิ์ต้านการเจริญเติบโตของเซลล์มะเร็ง ปัจจุบันยา imatinib มีข้อบ่งใช้ตามบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเนื้อเยื่อในระบบทางเดินอาหาร (GIST) ระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้หรือมีการกระจายของโรคเท่านั้น ในขณะที่ผู้ป่วยโรคมะเร็ง GIST ที่ได้รับการผ่าตัดก่อนมะเร็งออกไปทั้งหมดและมีโอกาสเกิดโรคซ้ำสูงก็สมควรได้รับการป้องกันการเกิดโรคซ้ำด้วยการรักษาเสริมด้วยยา imatinib เช่นกัน แต่ปัจจุบันยังไม่มีข้อบ่งใช้ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้น จึงมีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณของการใช้ imatinib ในการรักษาเสริมก่อนการพิจารณาเพิ่มข้อบ่งใช้ ผลการประเมินพบว่า การรักษาเสริมด้วยยา imatinib ยังไม่มีความคุ้มค่า อย่างไรก็ตามการรักษาเสริมดังกล่าวสามารถยืดชีวิตของผู้ป่วยได้และมีแนวโน้มที่จะคุ้มค่าหากมีการปรับลดราคา จึงเสนอให้ปรับลดราคายาพร้อมให้มีแนวทางการรักษาเสริม ดังนี้ ให้รักษาเสริมด้วยยา imatinib เป็นระยะเวลา 3 ปี หากครบ 3 ปีแล้ว ยังเกิดโรคซ้ำจึงให้ยา imatinib ต่อไป และหากโรคลุกลาม จึงให้การรักษาแบบประคับประคอง แต่หากเกิดโรคซ้ำระหว่างได้รับการรักษาเสริม ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาแบบประคับประคอง

การรักษาโรคมะเร็งเนื้อเยื่อในระบบทางเดินอาหาร (GIST) ด้วยยา imatinib

ปัจจุบัน



ยา imatinib

ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
มีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาผู้ป่วย
โรคมะเร็งเนื้อเยื่อ

ในระบบทางเดินอาหาร (GIST)
เฉพาะระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้
หรือมีการกระจายของโรค

เสนอเพิ่มข้อบ่งใช้เพื่อการรักษาเสริม



ให้ยา imatinib เพื่อป้องกันการเกิดโรคซ้ำ
แก่ผู้ป่วยมะเร็ง GIST ที่ได้รับการผ่าตัดก่อนมะเร็ง
ออกไปทั้งหมดและมีโอกาสเกิดโรคซ้ำสูง
ตามแนวทางการรักษา ดังนี้

ขั้นที่ 1	ขั้นที่ 2	ขั้นที่ 3	ขั้นที่ 4
ผ่าตัด ก่อนมะเร็ง ออกไป ทั้งหมด	รักษาเสริม ด้วยยา imatinib 3 ปี	 เกิดโรคซ้ำหลังรักษาเสริม ให้ทาน imatinib ต่อไป	 หากโรคลุกลาม ให้รักษาแบบ ประคับประคอง
ขั้นที่ 3 เกิดโรคซ้ำระหว่างรักษาเสริม ให้รักษาแบบประคับประคอง			

ผลการศึกษา



ไม่คุ้มค่า หากยามีราคา
ที่ 3,659 บ./400 มก.*



คุ้มค่า หากยาราคาลดลง
เหลือ 288 บ./400 มก.

* ราคาในปี พ.ศ. 2557

โรคมะเร็งเนื้อเยื่อในระบบทางเดินอาหาร (gastrointestinal stromal tumor-GIST)

ส่วนใหญ่พบที่ไหน	อาการของโรค	การวินิจฉัยโรค
 กระเพาะอาหาร  ลำไส้เล็ก	โดยทั่วไป มักไม่แสดงอาการ ที่มีลักษณะเจาะจง ผู้ป่วยอาจมีอาการเลือดออก ในทางเดินอาหาร ปวดท้อง ทางเดินอาหารอุดตัน หรืออาจไม่มีอาการแสดงใดๆ เลย	 ตรวจหาการกลายพันธุ์ ของโปรตีน KIT (CD117) ร่วมกับ  สืบค้นโรคโดยใช้ เครื่องมือทางรังสีวิทยา
อายุของผู้ป่วย	พบได้บ่อยในผู้ที่มีอายุ 50-70 ปี	
การรักษา	การรักษาที่เป็นมาตรฐาน คือการผ่าตัดเอาเนื้องอกออกทั้งหมด อย่างไรก็ตามพบว่าครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยมีโอกาสเกิดโรคซ้ำ หลังการผ่าตัดในระยะเวลา 24 เดือน	

การรักษาเสริม เพื่อป้องกันการเกิดโรคมะเร็ง GIST ซ้ำ

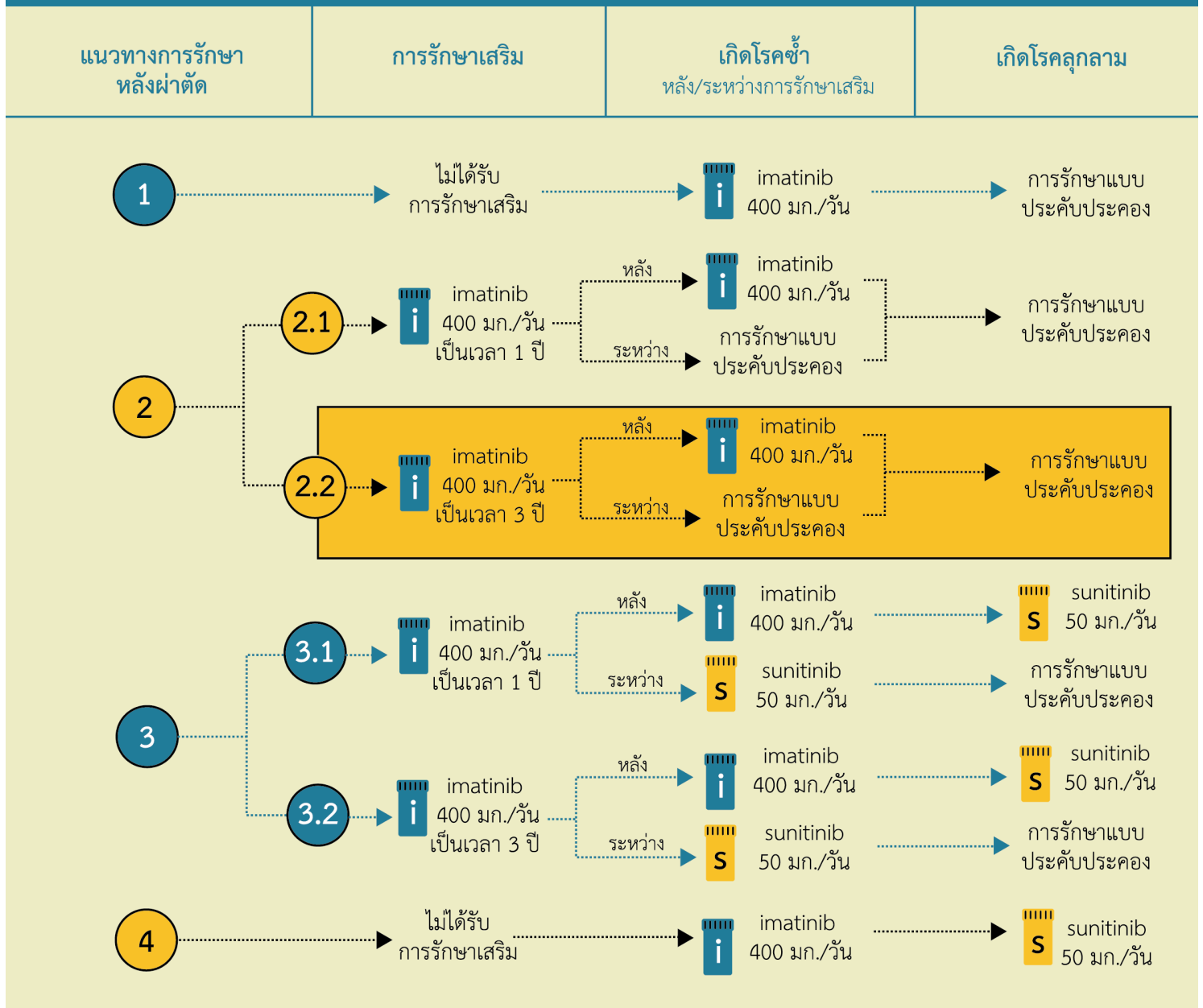
การรักษาที่เป็นมาตรฐานสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง GIST คือการผ่าตัดเอาเนื้องอกออกทั้งหมด อย่างไรก็ตาม พบว่าครึ่งหนึ่งของผู้ป่วยมีโอกาสเกิดโรคซ้ำหลังการผ่าตัดในระยะเวลา 24 เดือน แนวทางเวชปฏิบัติของหน่วยงานในต่างประเทศ เช่น National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ของสหรัฐอเมริกา และ European Society for Medical Oncology (ESMO) ของยุโรปแนะนำให้มีการรักษาเสริมโดยใช้ยา imatinib 400 มิลลิกรัม/วัน สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง GIST ที่ได้รับการผ่าตัดและมีโอกาสในการเกิดโรคซ้ำสูงเป็นระยะเวลา 3 ปี ซึ่งการศึกษาทางคลินิกพบว่า การให้ imatinib เพื่อการรักษาเสริมดังกล่าว สามารถป้องกันการเกิดโรคซ้ำได้

ยา imatinib ออกฤทธิ์ด้านการเจริญเติบโตของเซลล์มะเร็ง ได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง เช่น มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง (chronic myelogenous leukemia - CML) GIST ฯลฯ อย่างไรก็ตาม บัญชียาหลักแห่งชาติอนุมัติให้ใช้ imatinib เพื่อการรักษาในกรณีผู้ป่วยโรค CML ระยะ chronic stable phase และผู้ป่วยโรคมะเร็ง GIST ระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้หรือมีการกระจายของโรคเท่านั้น แต่ยังไม่มีการสนับสนุนให้ใช้ imatinib เพื่อการรักษาเสริม (ใช้เพื่อป้องกัน) ในผู้ป่วยโรคมะเร็ง GIST หลังการผ่าตัด ดังนั้น จึงต้องมีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และผลกระทบด้านงบประมาณของการใช้ imatinib สำหรับการรักษาเสริมดังกล่าว เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจอนุมัติการใช้ยาในข้อบ่งใช้ใหม่นี้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การประเมินความคุ้มค่าและแนวทางการรักษา

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์และผลกระทบทางด้านงบประมาณของการใช้ imatinib เพื่อการรักษาเสริม โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ในผู้ป่วยโรคมะเร็ง GIST ที่ได้รับการผ่าตัดเนื้องอกมะเร็งออกไปได้ทั้งหมดและเป็นผู้ป่วยที่มีโอกาสเกิดโรคซ้ำสูง การศึกษานี้จะพิจารณาแนวทางการรักษาทั้งหมด 4 ทางเลือกที่แตกต่างกันไปตามการรักษาเสริมหลังการผ่าตัด และแนวทางการรักษากรณีผู้ป่วยเกิดโรคซ้ำและมีการลุกลามของโรสดังตารางหน้าถัดไป

แนวทางการรักษาผู้ป่วยมะเร็ง GIST หลังการผ่าตัดและมีโอกาสเกิดโรคซ้ำสูง



แนวทางที่ 2.2

มีความเป็นไปได้มากที่สุด
หากมีการต่อรองราคา

การประเมินความคุ้มค่า

- ไม่คุ้มค่า หากยา มีราคา ที่ 3,659 บ./400 มก.*
- คุ้มค่า หากยาราคาลดลงเหลือ 288 บ./400 มก.

* ราคาในปี พ.ศ. 2557

ผลกระทบงบประมาณ 5 ปี

- เพิ่มขึ้น 2,815 ล้านบาท
- เพิ่มขึ้น 214 ล้านบาท

การรักษาเสริมจะคุ้มค่า หากต่อรองราคายา

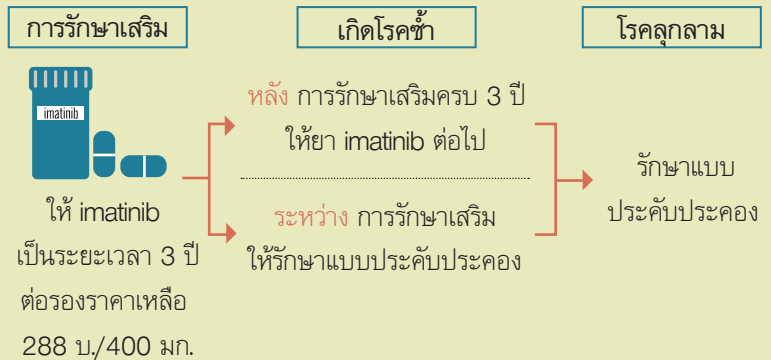
การให้การรักษาเสริมโดยใช้ imatinib ในผู้ป่วยโรคมะเร็ง GIST ที่ได้รับการผ่าตัดและมีโอกาสเกิดโรคซ้ำสูงยังไม่มีมูลค่า เนื่องจากมีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ค่า ICER) สูงกว่าเกณฑ์การพิจารณาความคุ้มค่า (เกณฑ์ความคุ้มค่า คือ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ) อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาพบว่า แนวทางที่ 2.2 มีค่า ICER น้อยที่สุด (1.6 ล้านบาท/ปีสุขภาวะ) ซึ่งหากสามารถปรับลดราคา imatinib จาก 3,659 บาท/400 มก. (ราคาในปี 2557) เป็น 288 บาท/400 มก. ได้ จะมีความคุ้มค่า

ทั้งนี้ การเพิ่มข้อบ่งใช้ imatinib เพื่อการรักษาเสริมดังกล่าวเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ รัฐบาลจะต้องแบกรับภาระงบประมาณเพิ่มขึ้น 2,815 ล้านบาท ที่ราคาเดิม และ 214 ล้านบาท ที่ราคาปรับลด ในระยะเวลา 5 ปี

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการรักษาเสริมผู้ป่วยโรคมะเร็ง GIST ที่ได้รับการผ่าตัดก้อนมะเร็งออกไปทั้งหมดและมีโอกาสเกิดโรคซ้ำสูงด้วยยา imatinib



ให้มีการรักษาเสริมในผู้ป่วยโรคมะเร็ง GIST ที่ได้รับการผ่าตัดและมีโอกาสเกิดโรคซ้ำสูงโดยให้ imatinib เป็นระยะเวลา 3 ปี และหากผู้ป่วยเกิดโรคซ้ำจึงให้ยา imatinib ต่อและหากโรคลุกลามจึงรักษาแบบประคับประคอง ตามลำดับ โดยให้มีการต่อรองราคายา imatinib เพิ่มเติมตามผลการศึกษานี้



ผู้เขียน



ภญ. ชนพร บุชบาวไ
ผู้ช่วยวิจัย
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ติดตามรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ได้ที่ <http://www.hitap.net/research/24194>

เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยเรื่อง “การประเมินต้นทุน-อรรถประโยชน์และผลกระทบด้านงบประมาณของยา imatinib สำหรับการรักษาเสริมในผู้ป่วยโรคมะเร็งเนื้อเยื่อในระบบทางเดินอาหาร (GIST) ที่ได้รับการผ่าตัดและมีโอกาสเกิดโรคซ้ำสูง” โดย ภญ.ชนพร บุชบาวไ นายกิตติพงษ์ อธิบุรณ์บุญ และ ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์



สมัครรับ Policy Brief (รูปแบบเล่ม) ไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ
ได้ที่ comm@hitap.net โดยระบุ ชื่อ-ที่อยู่เพื่อจัดส่ง



ติดตาม Policy Brief เล่มอื่น ๆ ได้ที่ www.hitap.net

HITAP เป็นองค์กรวิจัยกึ่งอิสระภายใต้สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข และเป็นส่วนหนึ่งของโครงการเมธีวิจัยอาวุโส สำนักรางกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) มีพันธกิจหลัก คือ ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจด้านนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและหน่วยงานต่าง ๆ ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ส่วนในระดับนานาชาติ โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา HITAP เน้นการพัฒนาศักยภาพให้ประเทศเหล่านั้นสามารถทำประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพด้วยตนเอง

ติดต่อ:

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
อำเภอเมือง นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 02-591-8161, 02-590-4375 และ 02-590-4549
โทรสาร: 02-590-4374 และ 02-590-4369
อีเมล: hitap@hitap.net
เว็บไซต์: www.hitap.net



งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้
ครีเอทีฟคอมมอนส์ แสดงที่มา
ไม่ใช้เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง



HITAPTHAILAND



HITAP_THAI



HITAP THAI



HITAP.NET



World Health
Organization
Country Office for Thailand

