

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อพิจารณาโครงการวิจัย
โครงการ Rapid HTA: การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา pazopanib และ ยา sunitinib
ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไทรอยด์ชนิดเฉพาะที่หรือแพร่กระจาย
ที่ยังไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน

วันพฤหัสบดีที่ 22 พฤษภาคม พ.ศ. 2568 เวลา 10.00-12.00 น.

ณ ห้องประชุม 1 มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย

กระทรวงสาธารณสุข หรือ ประชุมทางไกลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

โปรแกรม Zoom Meeting ID: 913 7777 4868

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. รศ. พญ.นภา ปริญญาติกุล | มะเร็งวิทยาสมาคมแห่งประเทศไทย |
| 2. ผศ. นพ.สืบพงศ์ ธนสารวิมล | คณะผู้เชี่ยวชาญสาขาโรคมะเร็งและรังสีรักษา |
| 3. ศ. ดร. นพ.วิโรจน์ ศรีอุฬารพงศ์ | คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และ
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. รศ. ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ | คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข |
| 5. รศ. พญ.วราลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ | คณะทำงานยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบสุขภาพหลักแห่งชาติ และ
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 6. ภญ.อัญชลี จิตรภักดิ์ | คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบสุขภาพหลักแห่งชาติ |
| 7. นพ.พิชัย จันทร์ศรีวงศ์ | คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 8. ผศ. นพ.ชวลิต หงส์เลิศสกุล | คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล |
| 9. ผศ. พญ.กาญจนา จันทร์สูง | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| 10. พญ.อัจฉรา สุภาวเวช | โรงพยาบาลจุฬารัตน์ |
| 11. พญ.ศศิพร สวัสดิสาร | โรงพยาบาลจุฬารัตน์ |
| 12. ภญ.ธนิศา ทาทอง | กองนโยบายแห่งชาติด้านยา |
| 13. ภก.ยศนันต์วิท ทุนกอบพิงตน | บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด |

- | | |
|-------------------------------|--|
| 14. ภก.วรพันธ์ ศานต์ตระกูล | บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด |
| 15. ภญ.จิรัฐา ภัทรวงศ์หิรัญ | บริษัท แอปซิฟิค เฮลธ์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด |
| 16. ภก.ธัญนุท ธรรมาภิวันท์ | บริษัท แอปซิฟิค เฮลธ์แคร์ (ประเทศไทย) จำกัด |
| 17. ภก.สราวุธ นุกูลการ | บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด |
| 18. ภญ.ศิรดา บรรจงรอด | บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด |
| 19. ภญ.ชิตวรรณ พูนศิริ | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 20. นศภ.อาภรณ์ชัย สิมมาทอง | นักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 21. นศภ.พิชชาภา แดงช่วง | นักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร |
| 22. นศภ.สุพิชญ์พร บวรบุญฤทธิ์ | นักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร |
| 23. นศภ.ปณณิกา วัฒนรัตน์ | นักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร |

คณะผู้วิจัย

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. ดร. ภญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 2. ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 3. ดร.ธิตา จงสมจิตต์ | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 4. นศภ.จินต์จุฑา บุญเต็ม | นักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |

เริ่มการประชุมเวลา 10.00 น.

ดร. ภญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว ตัวแทนผู้วิจัยกล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม และขอให้ผู้เข้าร่วมประชุมแนะนำตนเอง จากนั้น ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการจัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในครั้งนี้ คือ 1) เพื่อให้เกิดการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วนในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และ 2) เพื่อขอข้อเสนอแนะต่อขอบเขตงานวิจัยและโครงร่างงานวิจัยเรื่อง การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา pazopanib และ ยา sunitinib ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไทรอยะลูกกลมเฉพาะที่หรือแพร่กระจาย ที่ยังไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน ซึ่งเป็นการศึกษาความคุ้มค่าแบบเร่งกระบวนการ หรือ rapid HTA มีระยะเวลาดำเนินการศึกษา 6 เดือน โดยตัวแปรที่ใช้ในการศึกษานี้จะมาจากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ

จากนั้น ดร.จิตา จงสมจิตต์ และ ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ นำเสนอที่มาของหัวข้อวิจัย กล่าวคือ มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program Foundation, HITAP) ได้รับมอบหมายจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2565-2567 ให้ทบทวนวรรณกรรมและจัดทำโครงงานวิจัยเพื่อประเมินความคุ้มค่าของยา pazopanib และ ยา sunitinib ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไตระยะลุกลามเฉพาะที่หรือแพร่กระจาย ที่ยังไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน เพื่อนำผลวิจัยไปประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายสิทธิประโยชน์ด้านยาต่อไป โดยงานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ผู้วิจัยนำเสนอโครงงานการวิจัยซึ่งมีรายละเอียดดังเอกสารประกอบการประชุม (เอกสารแนบ) จากนั้นผู้เข้าร่วมประชุมร่วมอภิปรายและให้ข้อเสนอแนะต่อขอบเขตงานวิจัยและโครงงานวิจัย โดยมีประเด็นและข้อสรุปดังต่อไปนี้

1. ประสิทธิภาพเชิงสัมพัทธ์จากการเปรียบเทียบ overall survival ของยา pazopanib และยา sunitinib กับ placebo

นพ.พิชัย จันทรศรีวงศ์ ให้ข้อสังเกตว่า การใช้ข้อมูล hazard ratio (HR) ของ overall survival (OS) จากการศึกษานetwork meta-analysis (NMA) ของ Heo และคณะ (2020) ที่ศึกษาประสิทธิภาพของการรักษาด้วยยาลำดับแรก (first-line treatment) ในผู้ป่วยมะเร็งไตชนิด renal cell carcinoma ระยะแพร่กระจาย (metastatic renal cell carcinoma, mRCC) ผลการวิเคราะห์ HR ของ OR ระหว่างยา pazopanib และยา sunitinib กับ placebo อาจถูกรบกวนด้วยผลของยาอื่นที่นำมาเปรียบเทียบในการศึกษา เช่น combination treatment ของ targeted therapy จึงเสนอให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลจากการศึกษาแบบทดลองโดยมีการสุ่มและการควบคุมที่ทำการเปรียบเทียบทางตรงเป็นคู่ ๆ (head-to-head RCT) น่าจะมีความเหมาะสมมากกว่าการอ้างอิงข้อมูลจาก NMA ผู้วิจัยให้ข้อมูลเสริมว่า ปัจจุบันพบการศึกษาประสิทธิภาพของยา pazopanib เปรียบเทียบกับ placebo เท่านั้น สำหรับยา sunitinib มีเพียงการศึกษาประสิทธิภาพเปรียบเทียบกับ interferon

ผศ. นพ.สืบพงศ์ ธนสารวิมล ให้ข้อสังเกตว่า การได้รับยาแบบ crossover ซึ่งพบได้ในการศึกษาทางคลินิก มีผลต่อค่าประสิทธิภาพของยา อีกทั้ง ในสถานการณ์จริงของการรักษาผู้ป่วยจะไม่มี การให้ยาในลักษณะดังกล่าว จึงเป็นข้อที่ผู้วิจัยพึงระวังในการอ้างอิงข้อมูล ซึ่ง นพ.พิชัย จันทรศรีวงศ์ ให้ข้อมูลว่า การศึกษาประสิทธิภาพของยาที่มีในปัจจุบันเป็นการอ้างอิงการศึกษาในอดีต ซึ่งไม่พบการให้ยาแบบ crossover ใดๆ ก็ดี ภก.สรารุณ นุกูลการ ให้ข้อเสนอแนะว่า เพื่อเป็นการลดข้อกังวลเกี่ยวกับการได้รับยาแบบ crossover ผู้วิจัยอาจพิจารณาอ้างอิงผลการศึกษาที่มาจากการศึกษาในสถานการณ์จริง (real-world evidence)

มติที่ประชุม

- ในการทบทวนวรรณกรรมข้อมูล HR ของ OR ระหว่างยา pazopanib และยา sunitinib กับ placebo ควรอ้างอิงการศึกษาที่ทำในกลุ่มประชากรที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน
- ทำการวิเคราะห์ความไวของตัวแปรกรณีที่ใช้ข้อมูล HR ของ OR จากการศึกษา NMA และการศึกษา head-to-head RCT

2. overall survival ของมาตรการเปรียบเทียบ (การรักษาประคับประคอง)

ผู้วิจัยนำเสนอ median OS ของผู้ป่วย mRCC ในกลุ่มที่ได้รับ placebo มีค่าเท่ากับ 20.5 เดือน ซึ่ง นพ. พิชัย จันทร์ศรีวงศ์ ให้ข้อมูลว่า โรงพยาบาลรามาริบัติได้ทบทวนข้อมูลผู้ป่วย mRCC ที่เข้ารับการรักษาระหว่างปี พ.ศ. 2552-2560 พบว่า median OS ของผู้ป่วย mRCC ที่ไม่ได้รับยา มีค่าประมาณ 4.1 เดือน ซึ่งมีค่าน้อยกว่า ข้อมูลที่ผู้วิจัยนำเสนอ ทั้งนี้ รศ. พญ.นภา ปริญญาติกุล ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า แม้โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ยังไม่มี การเก็บข้อมูล OS ในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว แต่เห็นด้วยว่า median OS ของผู้ป่วย mRCC ที่ไม่ได้รับการรักษาด้วย ยา มีค่าไม่เกิน 6 เดือน

มติที่ประชุม median OS ของผู้ป่วย mRCC ในกลุ่มที่ได้รับมาตรการเปรียบเทียบ (การรักษา ประคับประคอง) มีค่าเท่ากับ 4.1 เดือน อ้างอิงจากการทบทวนข้อมูลผู้ป่วย mRCC ของโรงพยาบาลรามาริบัติ ซึ่ง ถือเป็นตัวแทนข้อมูลในประชากรไทย

3. ตัวแปรต้นทุนตรงทางการแพทย์

(1) ค่ายา

ภญ.อัญชลี จิตรภักดิ์ ให้ข้อมูลว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีข้อมูลราคายาสามัญ ซึ่ง ผู้วิจัยสามารถติดต่อเพื่อขอข้อมูลดังกล่าวได้ ผู้วิจัยรับทราบและจะดำเนินการประสานขอข้อมูลจาก อย. ต่อไป

(2) การรักษาประคับประคอง

ตามที่คุณผู้วิจัยนำเสนอข้อมูลต้นทุนตรงทางการแพทย์ของการรักษาประคับประคองจากสองแหล่งข้อมูล ซึ่ง มีความแตกต่างกันในด้านช่วงเวลาของการศึกษา ประชากร และสถานที่เก็บข้อมูล ได้แก่ การศึกษาเดิมของ HITAP ในปีพ.ศ. 2554 ที่เก็บข้อมูลจากผู้ป่วย mRCC ในโรงเรียนแพทย์ 3 แห่ง และการศึกษาของจาริณี ในปีพ.ศ. 2563 ที่เก็บข้อมูลจากกลุ่มผู้ป่วยโรคมะเร็งทุกชนิดซึ่งได้รับการรักษาประคับประคองในโรงพยาบาลตราด ที่ประชุม ให้ข้อสังเกตว่า ต้นทุนจากการศึกษาเดิมของ HITAP เป็นต้นทุนที่เกิดจากแนวทางการรักษาในอดีต แม้จะปรับให้ เป็นต้นทุนในปัจจุบันก็อาจไม่สะท้อนถึงต้นทุนที่แท้จริง นอกจากนี้ ต้นทุนจากการศึกษาของจาริณี (66,800 บาท

ต่อ 6 เดือน ต่อราย) ก็อาจมีค่าต่ำกว่าความเป็นจริง ทั้งนี้ หากผู้วิจัยเก็บข้อมูลต้นทุนโดยใช้ข้อมูลปัจจุบันน่าจะสะท้อนต้นทุนที่แท้จริงมากที่สุด ผู้วิจัยชี้แจงถึงข้อจำกัดเรื่องระยะเวลาในการศึกษาทำให้ไม่สามารถเก็บข้อมูลต้นทุนใหม่ได้ จึงจำเป็นต้องอ้างอิงจากข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data)

รศ. ญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ เสนอให้ผู้วิจัยทบทวนแนวทางการรักษาประคับประคองจากการศึกษาของ Sternberg ในปีค.ศ. 2010 (กลุ่มที่ได้รับ placebo) หากแนวทางการรักษาในอดีตไม่แตกต่างจากปัจจุบัน สามารถใช้ต้นทุนจากรายงานต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Standard Cost List) มาช่วยในการคำนวณได้

นอกจากนี้ รศ. พญ.วรลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ สอบถามความเป็นไปได้ในการใช้ข้อมูลต้นทุนตรงทางการแพทย์ของการรักษาประคับประคองจากฐานข้อมูล cohort ของโรงพยาบาลรามธิบดี โดย นพ.พิชัย จันทรศรีวงศ์ ชี้แจงว่า ไม่มีการเก็บต้นทุนการรักษาประคับประคองในกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษา ทั้งนี้ แนวทางการดูแลผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายมักมีรูปแบบการรักษาที่คล้ายคลึงกัน คือ มุ่งเน้นควบคุมอาการ (symptom control)

รศ. พญ.นภา ปริญญาติกุล แสดงความเห็นเพิ่มเติมว่า แนวทางในการดูแลผู้ป่วยมะเร็งต่างชนิดกันอาจมีความแตกต่างกันได้ หากผู้วิจัยสามารถหาข้อมูลต้นทุนที่ตรงกับกลุ่มผู้ป่วย mRCC น่าจะมีความเหมาะสมมากกว่า อย่างไรก็ตาม ยังไม่แน่ชัดว่าในปัจจุบันประเทศไทยมีการเก็บข้อมูลดังกล่าวหรือไม่ นอกจากนี้ นพ.พิชัย จันทรศรีวงศ์ เสนอให้ผู้วิจัยสอบถามข้อมูลต้นทุนการรักษาประคับประคองจากสมาคมบริบาลผู้ป่วยระยะท้ายแห่งประเทศไทย ซึ่งอาจมีความเหมาะสมกับการนำมาใช้ในบริบทของการศึกษานี้

มติที่ประชุม

- แนวทางการอ้างอิงข้อมูลต้นทุนตรงทางการแพทย์ของการรักษาประคับประคอง คือ เป็นต้นทุนที่เกิดจากการรักษาตามแนวทางในปัจจุบัน ที่ตรงกับกลุ่มผู้ป่วย mRCC
- ให้ผู้วิจัยประสานขอข้อมูลต้นทุนตรงทางการแพทย์ของการรักษาประคับประคองจากสมาคมบริบาลผู้ป่วยระยะท้ายแห่งประเทศไทย

4. ตัวแปรต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ที่อ้างอิงการศึกษา HITAP ในปีพ.ศ. 2554

ผู้วิจัยนำเสนอต้นทุนจากการศึกษาของ HITAP ในปีพ.ศ. 2554 ที่เก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วย mRCC จำนวน 24 ราย ซึ่ง รศ. พญ.วรลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ แสดงความเห็นที่ต้นทุนที่ผู้วิจัยนำเสนออาจมีค่าน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับภาระค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยที่มีอายุมาก จึงสอบถามอายุเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่างที่เก็บข้อมูล

ผู้วิจัยชี้แจงว่า กลุ่มตัวอย่างที่สัมภาษณ์มีอายุเฉลี่ยประมาณ 70 ปี และเป็นกลุ่มผู้ป่วย mRCC ซึ่งตรงกับประชากรในการศึกษา

รศ. ญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ เสนอให้ผู้วิจัยแยกค่าใช้จ่ายสำหรับซื้ออุปกรณ์ทางการแพทย์และค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงที่อยู่อาศัยออกจากกัน โดยใช้วิธีการทบทวนข้อมูลจากการศึกษาในอดีต เนื่องจากในสถานการณ์จริง การปรับปรุงที่อยู่อาศัยเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นครั้งเดียวจึงควรคิดต้นทุนเฉพาะใน cycle แรกเท่านั้น อย่างไรก็ตาม ค่าใช้จ่ายสำหรับซื้ออุปกรณ์ทางการแพทย์และค่าจ้างผู้ดูแลผู้ป่วยสามารถคำนวณเป็นต้นทุนในทุก cycle ได้ ซึ่งต้นทุนดังกล่าวจะต้องถูกปรับให้เป็นต้นทุนใน 6 สัปดาห์ ซึ่งตรงตามรอบระยะเวลาที่กำหนด (cycle length)

ศ. ดร. นพ.วิโรจน์ ศรีอุฬารพงศ์ แสดงความคิดเห็นว่า การใช้ข้อมูลต้นทุนจากวรรณกรรมที่เผยแพร่ในช่วงเวลาที่ใกล้เคียงกับปัจจุบันน่าจะเหมาะสมว่าการอ้างอิงข้อมูลจากการศึกษาเดิมของ HITAP ในปีพ.ศ. 2554 แล้วปรับให้เป็นต้นทุนในปัจจุบัน นอกจากนี้ ยังให้ข้อสังเกตเพิ่มเติมเกี่ยวกับจำนวนกลุ่มตัวอย่างในการเก็บข้อมูลของการศึกษา HITAP ในอดีตที่มีจำนวนค่อนข้างน้อย ผู้วิจัยชี้แจงว่า จากข้อจำกัดด้านข้อมูลต้นทุนของผู้ป่วย mRCC ในประเทศไทย ที่ปัจจุบันมีเพียงการศึกษาของ HITAP ในปีพ.ศ. 2554 เท่านั้น หากใช้ข้อมูลต้นทุนจากกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งชนิดอื่นที่เป็นการศึกษาในช่วงเวลาที่ใกล้เคียงกับปัจจุบันจะมีความเหมาะสมหรือไม่ ซึ่ง ศ. ดร. นพ. วิโรจน์ ศรีอุฬารพงศ์ เห็นว่าสามารถดำเนินการได้ ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะอ้างอิงค่าจ้างผู้ดูแลผู้ป่วยหรือค่าเสียเวลาของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการจากการศึกษาของ HITAP ในปีพ.ศ. 2565 ที่สัมภาษณ์ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกประมาณ 400 ราย จากทุกภูมิภาคของประเทศไทย

มติที่ประชุม

- แยกค่าใช้จ่ายสำหรับซื้ออุปกรณ์ทางการแพทย์และค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงที่อยู่อาศัย โดยอ้างอิงข้อมูลจากการศึกษาเดิมของ HITAP สำหรับแนวทางการคำนวณในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์
 - ตัวแปรค่าใช้จ่ายสำหรับซื้ออุปกรณ์ทางการแพทย์ (บาทต่อ 6 สัปดาห์) คำนวณในทุก cycle
 - ตัวแปรค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงที่อยู่อาศัย (บาท) คำนวณเฉพาะ cycle แรก
- ตัวแปรค่าจ้างผู้ดูแลผู้ป่วยหรือค่าเสียเวลาของการดูแลอย่างไม่เป็นทางการ อ้างอิงข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยมะเร็งปากมดลูกชาวไทย โดยคำนวณเป็นต้นทุนต่อ 6 สัปดาห์ และคำนวณในทุก cycle

5. ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์ (Utility) ของประชากรไทย

รศ. พญ.นภา ปริญญาติกุล แสดงความคิดเห็นว่า อรรถประโยชน์ของผู้ป่วย mRCC มักมีค่าไม่สูงนัก จากข้อมูลอรรถประโยชน์ที่ผู้วิจัยนำเสนอได้สะท้อนค่าอรรถประโยชน์ที่แท้จริงแล้ว

รศ. ภญ. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ ให้ข้อสังเกตว่า ตัวแปรอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา ปรคับปรคองซึ่งเป็นข้อมูลที่ใช้ในมาตรการเปรียบเทียบ (comparator) กับตัวแปรอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่มีการดำเนินไปของโรคที่ใช้ในกรณีผู้ป่วยได้รับยา (intervention) แล้วมีการ progress ของโรค ควรเป็นค่าเดียวกันเนื่องจากใช้วิธีการรักษาที่เหมือนกัน ผู้วิจัยรับทราบและจะดำเนินการทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติม

มติที่ประชุม ทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมเกี่ยวกับตัวแปรอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา ปรคับปรคอง

6. การพิจารณาอาการไม่พึงประสงค์จากยาในการวิเคราะห์ความคุ้มค่า

(1) หลักการนำค่า disutility มาใช้ในแบบจำลอง

แนวทางการนำค่า disutility มาใช้ในแบบจำลอง คือ เป็นการลดทอนค่าอรรถประโยชน์ (utility) ของผู้ป่วยที่ได้รับยาด้วยค่า disutility ที่เป็นผลจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse event, AE) ซึ่งค่า disutility จะถูกลดทอนตามโอกาสในการเกิด AE และระยะเวลาในการเกิด AE ที่ประชุมเห็นด้วยกับแนวทางดังกล่าว แต่มีข้อกังวลว่าอาจไม่มีข้อมูลระยะเวลาในการเกิด AE ซึ่งผู้วิจัยวางแผนว่าข้อมูลระยะเวลาในการเกิด AE จะใช้วิธีการสอบถามจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง

(2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่พิจารณาในการศึกษา

ผู้วิจัยนำเสนอเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการได้รับยา pazopanib และ sunitinib ที่พบได้บ่อย 4 เหตุการณ์ ได้แก่ (1) mucositis (2) hand-foot syndrome (3) Gastroesophageal Reflux Disease (GERD) และ (4) liver toxicities ซึ่งอ้างอิงจากข้อมูล real-world evidence ของประชากรแคนาดา และการศึกษาความคุ้มค่าของยา pazopanib และ sunitinib ในต่างประเทศ ซึ่ง นพ.พิชัย จันทร์ศรีวงศ์ ให้ข้อมูลว่า รายการ AE ที่พบได้บ่อยนอกเหนือจากที่ผู้วิจัยนำเสนอ คือ ภาวะความดันโลหิตสูงและไตรอยด่าง อย่างไรก็ดี ผู้วิจัยให้ข้อมูลว่าการเกิดความดันโลหิตสูงสามารถแก้ไขได้โดยการปรับลดขนาดยา จึงไม่นำภาวะดังกล่าวมาพิจารณาในการศึกษา

(3) ค่า disutility จากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

รศ. พญ.วราลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ สอบถามว่า การเกิด liver toxicities จากยา คือภาวะใด ผู้วิจัยให้ข้อมูลว่า เป็นภาวะที่มีค่าเอนไซม์ตับเพิ่มสูงขึ้น ได้แก่ Aspartate Transaminase (AST) และ Alanine Transaminase (ALT) ทั้งนี้ รศ. พญ.วราลักษณ์ ศรีนนท์ประเสริฐ เห็นว่า ค่า disutility ที่ผู้วิจัยนำเสนออาจสูงเกินไปเมื่อเปรียบเทียบกับภาวะดังกล่าว ซึ่ง ศ. ดร. นพ.วิโรจน์ ศรีอุฬารพงศ์ เห็นด้วยกับข้อสังเกตนี้ และเสนอให้ผู้วิจัยพิจารณาทบทวนค่า disutility ใหม่ โดยอ้างอิงศึกษาที่ทำในผู้ป่วย RCC และตรงกับยาที่สนใจ

(4) การปรับลดขนาดยาในการรักษา

นพ.พิชัย จันทรศรีวงศ์ ให้ข้อมูลว่า เมื่อผู้ป่วยเกิด AE แพทย์จะพิจารณาปรับลดขนาดยาเพื่อลดความรุนแรงของ AE ปัจจุบันพบว่า ประเทศไทยมีสัดส่วนของผู้ป่วยที่ปรับลดขนาดยาจาก AE ประมาณร้อยละ 30 ทั้งนี้ พญ.อัจฉรา สุภาวเวช เห็นด้วยกับสัดส่วนดังกล่าว ผู้วิจัยกล่าวเสริมว่า การลดขนาดยามีผลลดต้นทุนค่ายาในการรักษาและอาจมีผลต่อความคุ้มค่า ดังนั้น ในการวิเคราะห์กรณีฐาน (base case) จะคิดต้นทุนค่ายา pazopanib และ sunitinib จากขนาดยาที่แนะนำในการรักษา และทำการวิเคราะห์สถานการณ์เพิ่มเติมในกรณีที่ผู้ป่วยร้อยละ 30 ได้รับการปรับลดขนาดยา (scenario analysis)

มติที่ประชุม

- พิจารณาลดทอนค่า disutility ตามโอกาสในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และระยะเวลาในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ก่อนนำค่า disutility ไปปรับลดจาก utility ในสถานะสุขภาพที่ได้รับ first-line treatment
- ระยะเวลาในการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ใช้ข้อมูลจากความคิดเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง
- ทบทวนค่า disutility ที่ตรงกับกลุ่มผู้ป่วย RCC และประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พิจารณาในการศึกษานี้ ได้แก่ (1) mucositis (2) hand-foot syndrome (3) GERD และ (4) liver toxicities
- การวิเคราะห์ base case คิดต้นทุนค่ายา pazopanib และ sunitinib จากขนาดยาที่แนะนำในการรักษา
- วิเคราะห์ scenario analysis กรณีที่ผู้ป่วยร้อยละ 30 ได้รับการปรับลดขนาดยา เนื่องมาจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา

7. จำนวนผู้ป่วยมะเร็งไต และสัดส่วนผู้ป่วยมะเร็งระยะแพร่กระจาย

ผู้วิจัยนำเสนอค่าของตัวแปรสำหรับคำนวณจำนวนประชากรกลุ่มเป้าหมาย เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ และสอบถามที่ประชุมในประเด็นความเหมาะสมของค่าตัวแปรและแหล่งข้อมูลที่ใช้ รวมทั้งขอคำปรึกษาเกี่ยวกับข้อมูลสัดส่วนของระยะแพร่กระจายในผู้ป่วย clear cell RCC (ccRCC) เนื่องจากการรายงานข้อมูลดังกล่าวในช่วงร้อยละ 20-50 ซึ่งเป็นช่วงที่กว้าง ศ. ดร. นพ.วิโรจน์ ศรีอุฬารพงศ์ ให้ความเห็นว่า

ควรใช้ข้อมูลของผู้ป่วยที่ถูกวินิจฉัยว่าเป็นมะเร็งไตพร้อมกับพบว่าการแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น (de novo) ซึ่งพบได้ประมาณร้อยละ 50 ของผู้ป่วย ccRCC

ผศ. นพ.สืบพงศ์ ธนสารวิมล ให้ข้อสังเกตว่า จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ 200 รายต่อปี ที่ผู้วิจัยคำนวณมีค่าน้อยกว่าข้อมูลที่ได้จากการคาดการณ์จำนวนผู้ป่วยโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ผู้วิจัยอาจพิจารณาขอข้อมูลจากสปสช. เพื่อใช้ในการเทียบเคียง ทั้งนี้ ดร. ญญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า กรณีของการอ้างอิงข้อมูลจาก e-Claim จะใช้การสืบค้นจากระบบ ICD-10 ซึ่งมีข้อจำกัดในการจำแนกลักษณะทางพยาธิสภาพ (histological diagnosis) ของผู้ป่วย RCC ว่าเป็นชนิด clear cell หรือไม่ เนื่องจากไม่มีรหัสที่จำเพาะ

มติที่ประชุม สัดส่วนผู้ป่วยมะเร็งไตระยะแพร่กระจายคิดเป็นร้อยละ 50 ของผู้ป่วย ccRCC

ท้ายนี้ ดร. ญญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว กล่าวขอบคุณผู้เข้าร่วมการประชุม สอบถามความสนใจการเป็นนักวิจัยร่วมในโครงการ โดยสามารถติดต่อกลับผู้วิจัยได้ในภายหลัง จากนั้น นำเสนอการดำเนินการขั้นตอนต่อไป คือ จัดส่งรายงานการประชุมทางอีเมลภายใน 2 สัปดาห์ โดยขอให้ผู้เข้าร่วมการประชุมตอบกลับเพื่อรับรองรายงานการประชุม หรือแจ้งข้อแก้ไข/เสนอแนะเพิ่มเติม ซึ่งผู้วิจัยจะพัฒนาโครงร่างงานวิจัยดังที่ตกลงในที่ประชุม และนำเสนอโครงร่างงานวิจัยแก่คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อพิจารณาโครงร่างงานวิจัยต่อไป

ปิดประชุมเวลา 12.00 น.

.....
(ดร.จิตา จงสมจิตต์)

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....
(ญญ.ฉมพลวรรณ ดุลสัมพันธ์)

ผู้ตรวจรายงานการประชุม

.....
(นศภ.จินต์จุฑา บุญเต็ม)

ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....
(ดร. ญญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว)

ผู้ตรวจรายงานการประชุม