

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อพิจารณาผลการศึกษา
โครงการ Rapid HTA เรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา pazopanib
และ ยา sunitinib ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไทรอยด์ระยะลุกลามเฉพาะที่หรือแพร่กระจาย
ที่ยังไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน”

วันพฤหัสบดีที่ 2 ตุลาคม พ.ศ. 2568 เวลา 13.30-16.00 น.

ณ ห้องประชุม 1 มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
หรือ ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์โปรแกรม Zoom Meeting ID: 991 5440 8495

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. รศ. พญ.นภา ปริญญานิติกุล | มะเร็งวิทยาสมาคมแห่งประเทศไทย |
| 2. ผศ. นพ.สีบพงศ์ ธนสารวิมล | คณะผู้เชี่ยวชาญสาขาโรคมะเร็งและรังสีรักษา |
| 3. ศ. ดร. นพ.วิโรจน์ ศรีอุฬารพงศ์ | คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. รศ. ภญ. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ | คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข |
| 5. ภญ. อัญชลี จิตรักนที | คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ |
| 6. ผศ. นพ.ชวลิต หงส์เลิศสกุล | คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช |
| 7. พญ.ธีรดา ศิริบุญย์ | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 8. ผศ. พญ.กาญจนา จันทร์สูง | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| 9. พญ.ศศิพร สวัสดิสาระ | โรงพยาบาลจุฬาภรณ์ |
| 10. พญ.อัจฉรา สุภาวเวช | โรงพยาบาลจุฬาภรณ์ |
| 11. ภญ.ธนิศา ทาทอง | กองนโยบายแห่งชาติด้านยา |
| 12. ภญ.สมฤทัย สุพรรณกุล | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 13. นางสาวกมลวรรณ สิริลัพท์ | กรมบัญชีกลาง |
| 14. เรืออากาศเอก นพ.สมชาย ณะสิทธิชัย | สถาบันมะเร็งแห่งชาติ |
| 15. นพ.อุกฤษฏ์ มิลินทางกูร | มูลนิธิเครือข่ายมะเร็ง |
| 16. ภก.ยศนันต์วิต ทุนกอบพิงตน | บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด |
| 17. ภก.สรารุช นุกูลการ | บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด |
| 18. ภญ.ศิริดา บรรจงรอด | บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด |
| 19. ภญ.เอื้อการย์ ภราดรปัจจัย | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

คณะผู้วิจัย

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. ดร. ภญ.ปฤษฎร กิ่งแก้ว | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 2. ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 3. ดร.จิตา จงสมจิตต์ | มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

เริ่มการประชุมเวลา 13.30 น.

ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์ ตัวแทนคณะผู้วิจัยกล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม และขอให้ผู้เข้าร่วมประชุมแนะนำตนเอง จากนั้น ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการจัดประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในครั้งนี้ คือ 1) เพื่อให้เกิดการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วนในกระบวนการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และ 2) เพื่อขอข้อเสนอแนะต่อผลการวิจัยเรื่อง การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา pazopanib และ ยา sunitinib ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไทรอยด์ชนิดเฉพาะที่หรือแพร่กระจาย ที่ยังไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน

มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program Foundation: HITAP) ได้รับมอบหมายจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2565-2567 ให้ประเมินความคุ้มค่าของยา pazopanib และ ยา sunitinib ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไทรอยด์ชนิดเฉพาะที่หรือแพร่กระจาย ที่ยังไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน เพื่อนำผลวิจัยไปประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายสิทธิประโยชน์ด้านยา โดยงานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

คณะผู้วิจัยนำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรม วัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีวิจัย ขอบเขตการศึกษา ข้อมูลนำเข้าในแบบจำลองเพื่อประเมินความคุ้มค่า รวมถึงนำเสนอผลการศึกษา ซึ่งมีรายละเอียดดังเอกสารประกอบการประชุม (เอกสารแนบ) จากนั้น ผู้เข้าร่วมประชุมร่วมอภิปรายและให้ข้อเสนอแนะต่อผลการวิจัย โดยมีประเด็นและข้อสรุปดังต่อไปนี้

1. ตัวแปรความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนสถานะสุขภาพ: ระยะเวลาการรอดชีวิตโดยรวม

รศ. ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ ให้ข้อสังเกตว่า ระยะเวลาการรอดชีวิตโดยรวม (overall survival) ของผู้ป่วย mRCC ที่ได้รับการรักษาประคับประคอง ซึ่งอ้างอิงข้อมูลจากผู้ป่วยในกลุ่ม poor risk อาจส่งผลให้ปีชีวิต (life year) ที่วิเคราะห์ได้มีค่าต่ำกว่าความเป็นจริง คณะผู้วิจัยชี้แจงว่า จากข้อมูลของการศึกษาที่ทบทวนเวชระเบียนผู้ป่วย mRCC ที่เข้ารับการรักษาน ณ โรงพยาบาลรามธิบดี พบว่า median overall survival มีค่าเท่ากับ 4.1 เดือน เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาของ Manola และคณะ ในปีค.ศ. 2011 ที่รายงานค่า median overall survival ของผู้ป่วยกลุ่ม poor risk เท่ากับ 4.2 เดือน จะเห็นได้ว่าค่าดังกล่าวใกล้เคียงกัน ดังนั้น คณะผู้วิจัยจึงเลือกใช้ข้อมูล overall survival จากผู้ป่วยกลุ่ม poor risk เพื่อเป็นตัวแทนข้อมูลของประชากรไทย ในการวิเคราะห์การรอดชีพ (survival analysis) ของตัวแปรนำเข้าในแบบจำลอง

มติที่ประชุม รับทราบข้อมูลและข้อชี้แจงของคณะผู้วิจัย

2. ตัวแปรประสิทธิศัภย์ของการได้รับยา

รศ. ภญ.อัญชลี เพิ่มสุวรรณ ให้ข้อสังเกตว่า ค่าประสิทธิศัภย์ของยา sunitinib ที่คณะผู้วิจัยใช้ในแบบจำลองอยู่ในรูปของอัตราส่วนความเสี่ยง (hazard ratio) ซึ่งแตกต่างจากกรณีของประสิทธิศัภย์ของยา pazopanib ที่ใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์การรอดชีพจากกราฟ Kaplan-Meier ของระยะเวลาการรอดชีวิตโดยปราศจากโรครำเริบ (progression-free survival) และระยะเวลาการรอดชีวิตโดยรวม เมื่อเปรียบเทียบกับ การได้รับยาหลอก (placebo) จึงสอบถามถึงแนวทางการนำค่า hazard ratio ของยา sunitinib มาใช้ในแบบจำลอง คณะผู้วิจัยให้ข้อมูลว่า จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศไม่พบการศึกษาที่เปรียบเทียบประสิทธิศัภย์ของการได้รับยา sunitinib กับการรักษาประคับประคองหรือยาหลอก (placebo) พบเพียงการศึกษาที่เปรียบเทียบประสิทธิศัภย์ของการได้รับ sunitinib กับ interferon alfa อย่างไรก็ตาม มี

การศึกษาประสิทธิผลของการได้รับ pazopanib เปรียบเทียบกับ sunitinib ดังนั้น ผู้วิจัยจึงนำค่า hazard ratio ของ progression-free survival และ overall survival จากการได้รับยาทั้งสองชนิดคุณกับค่า progression-free survival และ overall survival ที่ได้จากการวิเคราะห์การรอดชีพของการได้รับ pazopanib เปรียบเทียบกับ placebo ทั้งนี้ ผู้วิจัยได้ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของแบบจำลอง (model validation) โดยใช้ข้อมูลที่ได้จากแบบจำลองเปรียบเทียบกับข้อมูลอ้างอิงจากการศึกษาทางคลินิก พบว่า แบบจำลองมีความถูกต้องและสอดคล้องกับข้อมูลจริง

มติที่ประชุม รับทราบข้อมูลและข้อชี้แจงของคณะผู้วิจัย

3. ต้นทุนการรักษาประคับประคอง

นพ.อุกฤษฏ์ มิตินทางกูร ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการดูแลแบบประคับประคอง (palliative care) ว่า ตามแนวทางเวชปฏิบัติในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง หลังจากที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งจะต้องได้รับการรักษาด้วยยาควบคู่กับการดูแลแบบประคับประคอง ทั้งนี้ สัดส่วนของการรักษาด้วยยาและการดูแลแบบประคับประคองอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับระยะของโรคและความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละราย จึงเสนอให้คณะผู้วิจัยพิจารณำต้นทุนการดูแลแบบประคับประคองคำนวณเพิ่มเติมในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา

มติที่ประชุม คณะผู้วิจัยรับไปทบทวนและปรับแก้ตามข้อเสนอ

4. ราคายา

รศ. พญ.นภา ปริญญาติกุล ให้ข้อสังเกตว่า การใช้ราคาขายต้นแบบ (original drug) ในการวิเคราะห์ความคุ้มค่าอาจไม่สะท้อนถึงความคุ้มค่าที่แท้จริงของมาตรการ เนื่องจากปัจจุบันมียาชื่อสามัญ (generic drug) จำหน่ายในประเทศไทย จึงสอบถามคณะผู้วิจัยว่า ราคาที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นราคาขายชื่อสามัญหรือไม่ คณะผู้วิจัยให้ข้อมูลว่า ราคา sunitinib เป็นราคาของยาชื่อสามัญที่ได้รับความอนุเคราะห์ข้อมูลมาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อย่างไรก็ตาม ไม่พบราคาขายชื่อสามัญของ pazopanib จึงได้อ้างอิงราคาจากจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข (DMSIC)

ทั้งนี้ คณะผู้วิจัยได้สอบถามที่ประชุมเพิ่มเติมในประเด็นราคาขายชื่อสามัญของ pazopanib เนื่องจากไม่สามารถสืบค้นราคาขายดังกล่าวได้ โดย ภญ.ธนิศา ทาทอง ให้ข้อมูลราคา pazopanib ซึ่งเป็นราคาเดียวกันกับที่คณะผู้วิจัยใช้ในการศึกษา และผู้แทนจากบริษัทโนวาริตส ได้ยืนยันราคาขายดังกล่าวเป็นราคาของยาต้นแบบ ที่ประชุมยังไม่สามารถยืนยันราคาขายชื่อสามัญของ pazopanib อย่างเป็นทางการได้ในขณะนี้

มติที่ประชุม รับทราบข้อมูลและข้อชี้แจงของคณะผู้วิจัย และหากมีข้อมูลราคาขายชื่อสามัญของ pazopanib จะขอให้คณะผู้วิจัยทำการวิเคราะห์ความคุ้มค่าเพิ่มเติม

5. ตัวแปรค่าอรรถประโยชน์ (utility)

รศ. ภญ. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ ให้ข้อสังเกตว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย sunitinib ที่อยู่ในสถานะสุขภาพ progression free จะมีค่าอรรถประโยชน์ที่ต่ำกว่าผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย pazopanib คณะผู้วิจัยชี้แจงแนวทางการคำนวณค่าอรรถประโยชน์ว่า ผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับการรักษาด้วยยาและอยู่ในสถานะสุขภาพ progression free จะมีค่าอรรถประโยชน์ที่เท่ากัน แต่เมื่อพิจารณาถึง disutility of adverse event จะทำให้ค่าอรรถประโยชน์ของยาแต่ละรายมีความแตกต่างกัน ทั้งนี้ คณะผู้วิจัยจะพิจารณาคำนวณ disutility of adverse event เฉพาะระยะเวลาที่ได้รับยาเท่านั้น ซึ่งตามแนวทางการให้ยา sunitinib ผู้ป่วยจะได้รับยา 4 สัปดาห์และหยุดยา 2 สัปดาห์ จึงเป็นเหตุให้ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ที่ได้รับ sunitinib มีค่าต่ำกว่าผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย pazopanib ซึ่งต้องรับประทานยาต่อเนื่องทุกวัน

รศ. ภญ. อัญชลี เพิ่มสุวรรณ ให้ข้อคิดเห็นว่า ในกรณีที่ผู้ป่วยมีการดำเนินไปของโรคหรืออยู่ในสถานะ progression ไม่ว่าจะเป็กลุ่มที่ด้รับรักษาประคัประคอง (comparator) หรือกลุ่มที่ด้รับการรักษาด้วยยามาก่อน (intervention) เมื่ออยู่ในสถานะสุขภาพเดียวกันควรมีค่าอรรถประโยชน์เท่ากัน คือ 0.5509 คณะผู้วิจัยชี้แจงว่า กรณีผู้ป่วยกลุ่มที่ด้รับการรักษาด้วยยามื่อเข้าสู่สถานะ progression ใน cycle แรก หลังจากหยุดการรักษาด้วยยามื่อจะมีค่าอรรถประโยชน์เท่ากับ 0.6028 จากนั้นใน cycle ถัดไป ผู้ป่วยจะมีค่าอรรถประโยชน์เท่ากับผู้ป่วยที่ด้รับการรักษาประคัประคองที่ไม่เคยด้รับยามาก่อน คือ 0.5509

มติที่ประชุม รับทราบข้อมูลและข้อชี้แจงของผู้วิจัยตามที่ได้เสนอ

6. ผลการวิเคราะห์ราคายาที่ทำให้เกิดความคุ้มค่า

ศ. ดร. นพ. วิโรจน์ ศรีอุฬารพงศ์ ให้ข้อสังเกตว่า ราคายา pazopanib และ sunitinib ที่ทำให้เกิดความคุ้มค่าจะต้องปรับลดราคาลงมากกว่าร้อยละ 70 ซึ่งการวิเคราะห์ข้อมูลในลักษณะดังกล่าวเป็นการปรับลดเพียงราคายาเพื่อให้เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ อย่างไรก็ตาม ในการใช้ยายังมีต้นทุนในส่วนอื่น เช่น การตรวจติดตามด้วย CT scan ซึ่งไม่ได้ถูกปรับลดราคาลงไปด้วย จึงทำให้สัดส่วนการต่อรองราคายาค่อนข้างสูง ผู้วิจัยให้ข้อมูลว่า นอกจากราคายาที่ส่งผลต่อต้นทุนแล้ว ต้นทุนทางการแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา เช่น การตรวจติดตามการรักษา ก็มีผลต่อต้นทุนการรักษาด้วยเช่นกัน ซึ่งผู้วิจัยได้พิจารณาเฉพาะต้นทุนที่มีความจำเป็นและสอดคล้องกับการดูแลผู้ป่วยในทางปฏิบัติ ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะรับประเด็นดังกล่าวไปทบทวนเพิ่มเติม นอกจากนี้ เรืออากาศเอก นพ. สมชาย ธนะสิทธิชัย ให้ข้อมูลเสริมว่า ในสถานการณ์จริงจะมีผู้ป่วยประมาณร้อยละ 10 ของผู้ป่วยที่ด้รับการรักษาทั้งหมดที่หยุดการรักษาก่อนครบระยะเวลา (dropout) เนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา (adverse event) จึงเห็นด้วยว่าแนวทางการกำหนดต้นทุนข้างต้นถือเป็นตัวแทนที่สมเหตุสมผลแล้ว

มติที่ประชุม คณะผู้วิจัยเพิ่มข้อมูลในส่วนอภิปรายผลการศึกษา

7. การวิเคราะห์ผลกระทบต่อด้านงบประมาณ

ภก. ยศนันตวิต ทุนกอบพิงตน สอบถามราคายาที่คณะผู้วิจัยใช้ในการนำเสนอผลกระทบต่อด้านงบประมาณว่าเป็นราคายา ณ ปัจจุบัน หรือเป็นราคายาที่ทำให้เกิดความคุ้มค่า คณะผู้วิจัยให้ข้อมูลว่า ราคายาที่นำมาวิเคราะห์เป็นราคายา ณ ปัจจุบัน โดยผลการวิเคราะห์พบว่า การรักษาด้วยยา pazopanib และ sunitinib จะมีภาระงบประมาณเพิ่มเติมประมาณ 797 ล้านบาท/5 ปี และ 909 ล้านบาท/5 ปี ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม คณะผู้วิจัยด้วิเคราะห์เพิ่มเติมในกรณีที่ใช้ราคายาที่ทำให้เกิดความคุ้มค่า พบว่า การรักษาด้วยยา pazopanib และ sunitinib จะมีภาระงบประมาณเพิ่มเติมประมาณ 202 ล้านบาท/5 ปี และ 214 ล้านบาท/5 ปี ตามลำดับ

8. ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

ภญ. สมฤทัย สุพรรณกุล เสนอให้คณะผู้วิจัยทำการวิเคราะห์เพิ่มเติมในประเด็น ราคายาชื่อสามัญควรปรับลดลงจากราคายาต้นแบบเท่าใดจึงจะเกิดความคุ้มค่า เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการต่อรองราคา ทั้งนี้ นางสาวกมลวรรณ สิริสิทธิ์ เห็นด้วยกับข้อเสนอแนะดังกล่าว และกล่าวเสริมว่า ยา pazopanib ได้เข้าสู่ระบบ Oncology Prior-Authorization (OCA) ของกรมบัญชีกลาง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 และปัจจุบันมียาชื่อสามัญในประเทศไทย จึงเสนอให้มีการวิเคราะห์โดยใช้ค่าเฉลี่ยของราคายาต้นแบบและราคายาชื่อสามัญเพื่อประกอบการพิจารณา

ทำยนี้ คณะผู้วิจัยแจ้งที่ประชุมว่าจะจัดส่งรายงานการประชุมทางอีเมลภายใน 2 สัปดาห์ และขอให้ผู้เข้าร่วมการประชุมทุกท่านตอบกลับเพื่อรับรองรายงานการประชุมหรือแจ้งข้อแก้ไข/เสนอแนะ จากนั้นรายงานการประชุมจะถูกเผยแพร่ในเว็บไซต์ HITAP ต่อไป นอกจากนี้ ทางทีมวิจัยจะจัดทำรายงานวิจัยและนำเสนอผลการวิจัยแก่คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติต่อไป

ปิดประชุมเวลา 15.00 น.

.....
(ดร.ฐิตา จงสมจิตต์)
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....
(ภญ.ฉมลวรรณ ดุสิตพันธ์)
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

.....
(ดร. ภญ.ปฤษฎพร กิ่งแก้ว)
ผู้ตรวจรายงานการประชุม