Policy Brief

PB

Volume 13

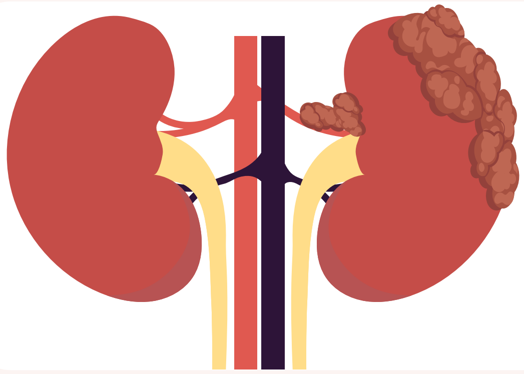
Issue 224 • OCT 2025

# ยาพาโซพานิบและยาซูนิทินิบ: แม้ว่ายังไม่คุ้มค่าฯ แต่เป็นทางเลือกสำหรับการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไตระยะแพร่กระจายที่ยังไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน

## Highlight

- ในปี พ.ศ. 2554 และ พ.ศ. 2557 มีการศึกษาความคุ้มค่าของการใช้ยาซูนิทินิบ (sunitinib) เป็นการรักษาลำดับแรก (first-line therapy) ในผู้ป่วยมะเร็งไตระยะแพร่กระจาย (metastatic renal cell carcinoma: mRCC) พบว่า ยังไม่มีความคุ้มค่าสำหรับประเทศไทย
- ปัจจุบัน การรักษาผู้ป่วย mRCC ด้วยยาในบัญชียาหลักแห่งชาติยังไม่ครอบคลุม ประกอบกับมียาชื่อสามัญ (generic drug) จำหน่ายในประเทศไทย จึงเป็นที่มาของการศึกษาเพื่อขยายสิทธิการรักษาผู้ป่วย และปรับปรุงข้อมูลให้สอดคล้องกับบริบทเชิงนโยบายด้านสุขภาพ
- การประเมินความคุ้มค่าด้วยมุมมองทางสังคม พบว่า การรักษาผู้ป่วย mRCC ด้วยยาพาโซพานิบ (pazopanib) และยา sunitinib เป็น first-line therapy ยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย ณ ความเต็มใจจ่าย 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ
- หากบริษัทยาลดราคายา pazopanib และยา sunitinib ลงประมาณร้อยละ 80 จากราคาปัจจุบัน จะทำให้การรักษาผู้ป่วย mRCC มีความคุ้มค่าสำหรับประเทศไทย

## มะเร็งไตระยะแพร่กระจายกับการรักษาในปัจจุบัน



**มะเร็งไต (renal cancer)**

**พบได้เป็นลำดับที่ 14 ของมะเร็งทั่วโลก**

**ส่วนใหญ่เกิดในเพศชายและผู้สูงอายุ**

การรักษาผู้ป่วยมะเร็งไตขึ้นอยู่กับระยะของโรคที่จำแนกตาม Tumour-Node-Matastasis (TNM classification) **แบ่งการรักษาเป็น 2 กลุ่มหลัก คือ**

**1 ระยะเฉพาะที่ของโรค (localized)**

มีแนวทางการรักษาหลัก คือ การผ่าตัด

**2 ระยะลุกลาม (locally advanced) หรือระยะแพร่กระจายไปยังอวัยวะอื่น (metastatic)**

มีแนวทางการรักษาหลัก คือ การรักษาเชิงระบบ (systemic therapy) หรือการให้ยาเข้าสู่กระแสเลือดและกระจายไปทั่วร่างกาย โดยการรักษานี้จำแนกผู้ป่วยออกเป็น 3 กลุ่มตามความเสี่ยงของเกณฑ์ International Metastatic RCC Database Consortium (IMDC) เพื่อพยากรณ์ผลการรักษาและช่วยเลือกแนวทางการรักษาที่เหมาะสมที่สุดต่อผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม

**แนวทางเวชปฏิบัติระดับสากล**

eau ESMO NCCN

**แนะนำให้ใช้ยา pazopanib หรือยา sunitinib เป็นการรักษาลำดับแรกในผู้ป่วย mRCC ทุกกลุ่มความเสี่ยงตามเกณฑ์ IMDC**
**อย่างไรก็ตาม ยากลุ่มนี้ยังไม่ถูกบรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ขั้นพื้นฐานของประเทศไทย ส่งผลให้การดูแลผู้ป่วยยังจำกัดอยู่ที่การรักษาแบบประคับประคอง**

## ยาคุ้มค่าหรือไม่...เมื่อเทียบกับการรักษาประคับประคอง

ผลการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ในมุมมองทางสังคม สำหรับยา pazopanib และยา sunitinib เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาประคับประคอง พบว่า การได้รับยา pazopanib และยา sunitinib มีผลเพิ่มปีชีวิตและปีสุขภาวะ แม้จะมีต้นทุนตลอดชีวิตสูงกว่าการรักษาแบบประคับประคอง เมื่อคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีค่าสูงกว่าเกณฑ์ความเต็มใจจ่ายของประเทศไทย ที่กำหนดไว้ที่ **160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ**

| | การรักษาในปัจจุบัน (การรักษาแบบประคับประคอง) | การรักษาทางเลือก | |
|---|---|---|---|
| | | pazopanib | sunitinib |
| ต้นทุน (บาท) | 186,000 | 436,000 | 442,000 |
| ปีชีวิต (ปี) | 0.684 | 1.492 | 1.478 |
| ปีสุขภาวะ (ปี) | 0.377 | 0.901 | 0.897 |
| ผลต่างของต้นทุน (บาท) | ค่าอ้างอิง | 250,000 | 278,000 |
| ผลต่างของปีชีวิต (ปี) | | 0.808 | 0.794 |
| ผลต่างของปีสุขภาวะ (ปี) | | 0.524 | 0.520 |
| อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (บาทต่อปีสุขภาวะ) | | 477,000 | 534,000 |

**ดังนั้น ยา pazopanib และยา sunitinib ยังไม่มีความคุ้มค่าฯ ในบริบทของประเทศไทย ณ ราคายาปัจจุบัน**

หากบริษัทยาสามารถลดราคายา pazopanib เหลือ 41 บาทต่อเม็ด หรือลดลงร้อยละ 77 จากราคาปัจจุบัน หรือลดราคายา sunitinib เหลือ 67 บาทต่อเม็ด หรือลดลงร้อยละ 78 จากราคาปัจจุบัน
**จะทำให้เกิดความคุ้มค่า**

## ภาระงบประมาณที่ต้องเผชิญ

**ผลการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ หากรัฐบาลสนับสนุนการใช้ยา pazopanib หรือยา sunitinib สำหรับรักษาผู้ป่วย mRCC ที่ยังไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน ในมุมมองของกองทุนประกันสุขภาพ ภายใต้กรอบระยะเวลา 5 ปี โดยประมาณการผู้ป่วยเริ่มต้นจำนวน 2,050 คน และผู้ป่วยรายใหม่ จำนวน 399 คนต่อปี พบว่า**

**หากผู้ป่วยได้รับยา**
**pazopanib**

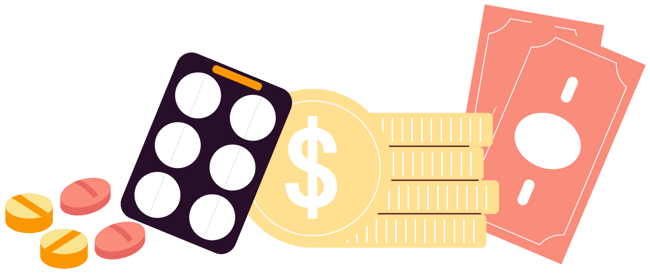
**จะมีภาระงบประมาณที่ต้องลงทุนเพิ่มโดยเฉลี่ยต่อปี 159 ล้านบาท**

**ในระยะเวลา 5 ปี ต้องลงทุนเพิ่มทั้งหมด 797 ล้านบาท**

**หากผู้ป่วยได้รับยา**
**sunitinib**

**จะมีภาระงบประมาณที่ต้องลงทุนเพิ่มโดยเฉลี่ยต่อปี 182 ล้านบาท**

**ในระยะเวลา 5 ปี ต้องลงทุนเพิ่มทั้งหมด 909 ล้านบาท**



## ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

- เนื่องจากผลการประเมินด้านประสิทธิผล ต้นทุน และผลลัพธ์ด้านสุขภาพแสดงให้เห็นว่ายาทั้งสองชนิดไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้น สามารถพิจารณาเลือกใช้ยาใดก็ได้ โดยพิจารณาจากราคายาเป็นหลัก
- หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรพิจารณาต่อรองโดยพิจารณาจากราคายาเป็นหลักราคายา pazopanib ให้ลดลงเหลือเม็ดละ 41 บาท (200 มิลลิกรัมต่อเม็ด) หรือยา sunitinib ให้ลดลงเหลือเม็ดละ 67 บาท (12.5 มิลลิกรัมต่อเม็ด) เพื่อให้การบริหารงบประมาณเกิดประสิทธิภาพและเพิ่มการเข้าถึงการรักษาผู้ป่วย mRCC
- หากบรรจุยา pazopanib หรือยา sunitinib เป็นการรักษาลำดับแรกในผู้ป่วย mRCC ควรกำหนดเกณฑ์การรักษาในกลุ่มประชากรที่มีความจำเป็นในการเข้าถึงการรักษา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีระบบกำกับติดตามเพื่อประเมินผลการรักษาในสถานการณ์จริงของประเทศไทย และช่วยให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

## ข้อจำกัดและแนวทางวิจัยในอนาคต

เนื่องจากจำนวนผู้ป่วย mRCC มีจำนวนค่อนข้างน้อยเมื่อเทียบกับจำนวนผู้ป่วยมะเร็งชนิดอื่น จึงมีข้อจำกัดด้านข้อมูลทั้งในส่วนของ 1) ประสิทธิผลของการรักษาประคับประคองการรักษาด้วยยา pazopanib และยา sunitinib ในบริบทของประเทศไทย ซึ่งควรมีระบบติดตามผู้ป่วยอย่างเป็นระบบ เพื่อทำความเข้าใจปัจจัยที่มีผลต่อความคุ้มค่าของนโยบายในระยะยาว และ 2) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในสถานการณ์จริง (real-world evidence) ของผู้ป่วยไทย อาจแตกต่างจากผลการศึกษาทางคลินิก จึงควรมีระบบติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่เกิดขึ้นเมื่อมีการนำยามาใช้ในประเทศไทย

ทั้งนี้ หากในอนาคตมีการเก็บข้อมูลดังกล่าวที่ตรงกับกลุ่มประชากรในประเทศไทย ควรพิจารณาวิเคราะห์ผลการศึกษาใหม่อีกครั้ง เพื่อให้สะท้อนกับบริบทของประเทศไทยให้มากที่สุด

## เกี่ยวกับการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการประเมินเทคโนโลยีด้านยาแบบรวดเร็ว (rapid health technology assessment: rapid HTA) ตามแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเพื่อคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2567 ของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของยา pazopanib และยา sunitinib ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไตระยะลุกลามเฉพาะที่หรือแพร่กระจายที่ยังไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน เปรียบเทียบกับการรักษาประคับประคอง ใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ Markov model คาดการณ์ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพตลอดชีวิตของผู้ป่วย โดยใช้มุมมองทางสังคม และวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณที่เกิดขึ้นในกรอบเวลา 5 ปี โดยใช้มุมมองของกองทุนประกันสุขภาพ สำหรับตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลอง ได้จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ รวมไปถึงการทวนสอบกับผู้เชี่ยวชาญ

## สแกน QR code เพื่อติดตามงานวิจัย

เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการ "การศึกษาแบบรวดเร็ว (rapid HTA) ในการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของยา pazopanib และยา sunitinib ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไตระยะลุกลามเฉพาะที่หรือแพร่กระจายที่ยังไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน"

โดย ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์, ดร.ฐิตา จงสมจิตต์, และ ดร. ภญ.ปฤษฐพร กิ่งแก้ว

**งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)**

## ผู้เขียน

ดร.ฐิตา จงสมจิตต์

ภญ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์

ดาวน์โหลด Policy brief ฉบับอื่น ๆ ได้ที่ https://www.hitap.net/resources/downloads

**HITAP** เป็นองค์กรวิจัยที่ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจดำเนินนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นต้น รวมถึงทำการประเมินเพื่อพัฒนาองคาพยพต่าง ๆ ในองค์กรภาครัฐ

**ติดต่อ:** มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
สำนักงานใหญ่ : 88/22 หมู่ที่ 4 อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร. : 0 2590 4549, 0 2590 4374-5
โทรสาร : 0 2590 4369
อีเมล: **comm@hitap.net**
เว็บไซต์: **www.hitap.net**

CC BY NC ND
งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้ครีเอทีฟคอมมอนส์ แสดงที่มา ไม่ใช้เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง

hitap.net | HITAPTHAILAND | @hitap_thailand | HITAP_Thailand | hitap thai | @hitapthailand

HITAP Health Intervention and Technology Assessment Program FOUNDATION