

การประเมินต้นทุน-อรรถประโยชน์และผลกระทบ
ด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไตชนิด
renal cell carcinoma ระยะแพร่กระจาย

ภญ. วรินญา ดีปานา, ภญ.ปฤษฎฐพร กิ่งแก้ว

22 กุมภาพันธ์ 2555

ที่มาของปัญหา (Background)

- Renal cell carcinoma มีอุบัติการณ์เกิดค่อนข้างต่ำเมื่อเปรียบเทียบกับมะเร็งชนิดอื่นๆ ประมาณ 0.38% ของมะเร็งทั้งหมด¹
- อาการแสดงของโรคไม่ชัดเจนและผู้ป่วยหลายรายมักไม่แสดงอาการจนกระทั่งภาวะของโรคดำเนินไปถึงระยะหลังแล้ว
- ในกรณีผู้ป่วยไม่สามารถผ่าตัดได้หรือผ่าตัดแล้วยังมีการดำเนินไปของโรค ผู้ป่วยเหล่านี้มีความจำเป็นที่ต้องใช้ยารักษาซึ่งมีราคาแพงและยังไม่ถูกบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

1 Cancer in Thailand Volume V., 2001-2003.

ที่มาของปัญหา (Background)

- ยาใหม่ในกลุ่ม angiogenesis inhibitor มีประสิทธิภาพที่ดีกว่า เช่น
 - Sunitinib ให้ overall survival ประมาณ 26.4 เดือนเมื่อเปรียบเทียบกับ IFN-alpha 21.8 เดือน¹
 - Sunitinib ให้ปีชีวิตที่มีคุณภาพ (QALY) 1.62 ปี เมื่อเปรียบเทียบกับ IFN-alpha 1.19 ปี²
- ราคาแพงและยังไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น
 - ค่ายา Sunitinib ประมาณ 140,000 บาทต่อ cycle³

1 Motzer R.J. et al *J Clin Oncol* 2009; 27(22), 3584-3590

2 Thompson Coon T. *Health Technology Assessment* 2010; 14(2)

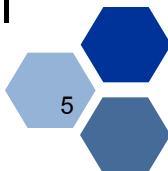
3 Drug Medical Supply Information Center (DMSIC)

วัตถุประสงค์ (Objectives)

- เพื่อประเมินความคุ้มค่าของการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งไตชนิด renal cell carcinoma ระยะแพร่กระจาย (mRCC)
- เพื่อประเมินผลกระทบทางด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งไตชนิด renal cell carcinoma ระยะแพร่กระจาย

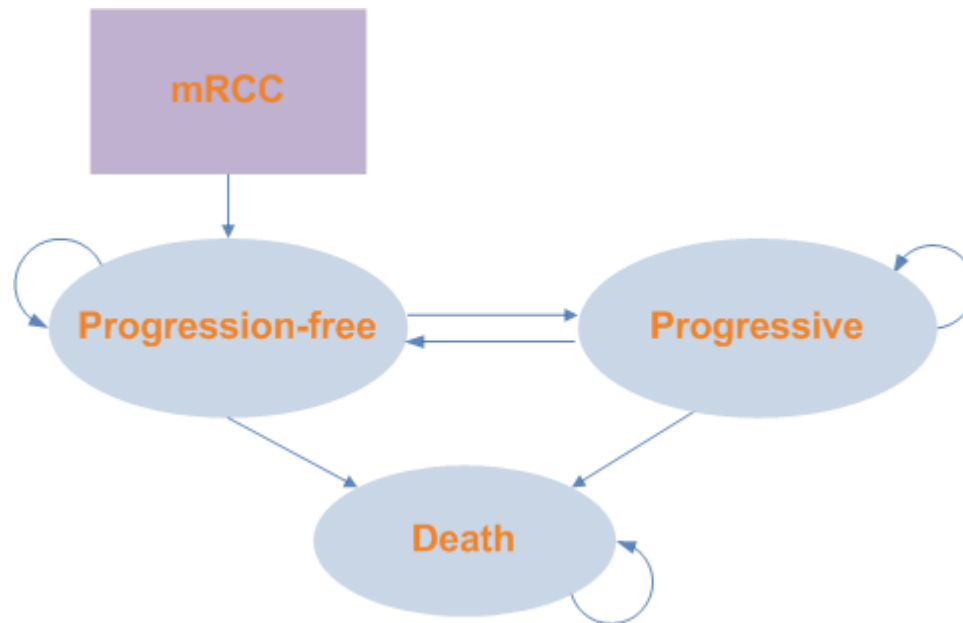
วิธีวิจัย (methods)

- **รูปแบบการศึกษา** การวิเคราะห์ต้นทุน-อรรถประโยชน์และการวิเคราะห์ผลกระทบทางด้านภาระทางการเงินการคลัง
- **ประชากร/กลุ่มผู้ป่วย:** ผู้ป่วยโรคมะเร็งไตชนิด renal cell carcinoma ระยะแพร่กระจาย ที่ 1) ได้รับการผ่าตัดมาก่อน 2) ที่ไม่ได้รับการผ่าตัดมาก่อน
- **ตัวเปรียบเทียบ¹:**
 - การรักษาประคับประคอง, Bevacizumab ร่วมกับ IFN-alpha และ Sunitinib ในการรักษาเป็น 1st line therapy
 - การรักษาประคับประคอง, Sorafenib และ Everolimus ในการรักษาเป็น 2nd line therapy
- **ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ:** progression-free survival (PFS), overall survival (OS) และ QALY



วิธีวิจัย (methods)

- มุมมอง: มุมมองทางสังคม (societal perspective)
- กรอบเวลาที่ใช้ในแบบจำลอง: ตลอดชีวิต (life-time horizon)
- แบบจำลอง: Markov model



วางแผนการเก็บข้อมูล

- **ระบาดวิทยา:** ข้อมูลที่มีเบื้องต้นอ้างอิงจากข้อมูลของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ
- **ต้นทุน:** ใช้ต้นทุนทางตรงอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลต่อไปนี้
 - สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.)
 - รายการต้นทุนมาตรฐานเพื่อการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HITAP costing menu)
 - ราคาจะอ้างอิงจากบริษัทยาที่เสนอยาเพื่อบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

วางแผนการเก็บข้อมูล (ต่อ)

- **ประสิทธิผล:** ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและวิเคราะห์อภิมาน (systematic review and meta-analysis) เพื่อหา progression free survival และ overall survival
- **คุณภาพชีวิต:** 2 ทางเลือก
 - 1) ทบทวนวรรณกรรม
 - 2) เก็บข้อมูลเพิ่มเติม โดย แนวทางการเก็บข้อมูลคุณภาพชีวิต อาจแบ่งผู้ป่วยออกเป็นกลุ่มดังนี้
 - ผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ progression free
 - ผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ progressive แบ่งเป็น
 - ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาแบบประคับประคอง
 - ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย targeted therapy

แผนการดำเนินงาน (Timeline)

การดำเนินงาน	เดือน								
	มค	กพ	มีค	เมย	พค	มิย	กค	สค	กย
ทบทวนวรรณกรรมและจัดทำโครง ร่างการวิจัย	↔								
ประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพัฒนาโครง ร่างการวิจัย		↔	↔						
เก็บข้อมูล			↔	↔					
วิเคราะห์ข้อมูล				↔	↔				
จัดทำรายงานผลการศึกษาเบื้องต้น					↔				
ตรวจสอบคุณภาพงานวิจัย						↔	↔		
เสนอคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ และคณะอนุกรรมการฯ รวมถึง ปรับปรุงงานวิจัยตามข้อเสนอแนะ							↔	↔	
จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์									↔

ประเด็นเพื่อพิจารณา

- กลุ่มประชากรและตัวเปรียบเทียบมีความถูกต้องเหมาะสมหรือยัง
- การรักษาที่ใช้อ้างอิงในการเขียนโครงร่างงานวิจัยในเบื้องต้นนี้อ้างอิงมาจาก European Association of Urology (EAU) แต่สำหรับการรักษาที่เป็น practice ของประเทศไทยใช้ guideline อะไรเป็นหลัก
- ข้อมูล incidence ที่รายงานนี้มาจากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ขอทราบว่ามีที่ไหนที่ทำการเก็บข้อมูล incidence ของ RCC อีกบ้าง หรือผู้เชี่ยวชาญท่านใดมีข้อมูลระบาดวิทยาของ RCC บ้าง

ประเด็นเพื่อพิจารณา

- แบบจำลองที่ร่างขึ้นมานี้ถูกต้องเหมาะสมหรือยัง มีประเด็นใดต้องแก้ไขบ้าง
- ข้อมูลประสิทธิผลนี้จะ review จากการศึกษาที่ทำในต่างประเทศ จะเป็นที่ยอมรับหรือไม่หากนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ในการศึกษาที่เป็นตัวแทนของประชากรไทย หากไม่เป็นที่ยอมรับ มีการศึกษาของประเทศไทยหรือไม่

ประเด็นเพื่อพิจารณา

- ข้อมูลคุณภาพชีวิตวางแผนจะเก็บข้อมูลผู้ป่วยกลุ่มละ 30-40 คน (3 กลุ่ม ประมาณ 120 คน) แต่ระยะเวลาสำหรับการเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลคือ 3 เดือน ซึ่งเป็นเวลาของการขออนุญาต ethic ประมาณ 1 เดือน เพราะฉะนั้นเหลือเวลาเก็บข้อมูลประมาณ 1 เดือน เวลา 1 เดือนนี้จะเพียงพอหรือไม่ สำหรับการเก็บข้อมูลผู้ป่วย ประมาณ 120 คน และควรทำการศึกษาที่โรงพยาบาลใด

ประเด็นเพื่อพิจารณา

- ผู้เชี่ยวชาญท่านใดมีความสนใจจะเข้าร่วมทำการศึกษบ้าง
- ข้อเสนอแนะอื่นๆเพิ่มเติม