

รายงานการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษาโครงการวิจัย

ในโครงการวิจัยภายใต้คณะกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ

วันที่ 25 กรกฎาคม 2555 เวลา 13.00-16.00 น

ณ. ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

รายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมประชุม

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. ผศ.พญ.จิตติยา สิริสิงห เดชเทวพร | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 2. ผศ.นพ.วิเชียร ศรีมนิรินทร์นิมิต | คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล |
| 3. ผศ.นพ.วิโรจน์ ศรีอุฬารพงศ์ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. พญ.สุดสวาท เลหาวินิจ | ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย |
| 5. นพ.ชวลิต หงส์เลิศสกุล | คณะแพทยศาสตร์ วชิรพยาบาล |
| 6. นางวราภรณ์ สุวรรณเวลา | สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ |
| 7. ภญ.อำพร เจริญสมศักดิ์ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| 8. ภก.สิทธิพงษ์ เลี่ยมสุวรรณ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| 9. ภญ.ศิรินทิพย์ เพชรภักดิ์ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| 10. ภญ.ศิรณา ทินมณี | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) |
| 11. ภญ.วิภา แม้นธนาวงศ์สิน | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMa) |

รายชื่อทีมวิจัยจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพที่เข้าร่วมประชุม

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ | หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 2. ภญ.ปฤษฎัฏพร กิ่งแก้ว | นักวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 3. ภก.อดุลย์ โมฮาร่า | นักวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 4. ภญ.วรินญา ดีปานา | ผู้ช่วยวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |

เปิดประชุมเวลา 13.15 น.

ประธานฯ นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ชี้แจงถึงวัตถุประสงค์ของการประชุมในครั้งนี้ ว่าจัดขึ้นเพื่อรับฟังข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับความถูกต้องของข้อมูลที่ใช้ในการศึกษา ตลอดจนข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่ควรเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ของโครงการวิจัยเรื่อง "การประเมินต้นทุน-อรรถประโยชน์ และผลกระทบด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไตชนิด clear cell renal cell carcinoma" และ "การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์และผลกระทบด้านงบประมาณของยา imatinib และ sunitinib สำหรับผู้ป่วย Gastrointestinal stromal tumor (GIST) ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้หรือมีการแพร่กระจายของโรค" ซึ่งผลการวิจัยของทั้งสองโครงการนี้จะใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจในการบรรจุยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ในวันที่ 15 สิงหาคม 2555

ประเด็นการพิจารณาและข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญต่อโครงการวิจัยเรื่อง "การประเมินต้นทุน-อรรถประโยชน์และผลกระทบด้านงบประมาณของการรักษาผู้ป่วยมะเร็งไตชนิด clear cell renal cell carcinoma" มีดังนี้

ประเด็นที่ 1 เกณฑ์ความพอใจจ่ายของประเทศไทย

ตามมติของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีการกำหนดเกณฑ์ความพอใจจ่ายของประเทศไทย คือ 120,000 บาทต่อปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้น ซึ่งใช้เป็นค่าเดียวกันในทุกๆ โรค ไม่ได้เฉพาะเจาะจงกับโรคใดโรคหนึ่ง อย่างไรก็ตามการศึกษาถึงความคุ้มค่าของยาเป็นเพียงปัจจัยหนึ่งที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติใช้เป็นข้อมูลในการประกอบการตัดสินใจ ยังมีปัจจัยอื่นๆ ที่ใช้ในการพิจารณาร่วมด้วย เช่น ผลกระทบด้านงบประมาณและความรุนแรงของโรค เป็นต้น หากผลการศึกษาพบว่า ณ ความพอใจจ่าย 120,000 บาทต่อปีสุขภาพะที่เพิ่มขึ้น การรักษาด้วยยานี้ไม่มีความคุ้มค่า นักวิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลว่าราคาขายเท่าไรจึงจะมีความคุ้มค่า หลังจากนั้นจะมีคณะทำงานต่อรองราคาขายเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นผู้ทำหน้าที่ต่อรองราคากับบริษัทยาต่อไป โดย HITAP จะไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆ กับการต่อรองราคาขายกับบริษัทยา

ประเด็นที่ 2 จำนวนผู้ป่วยมะเร็งไตชนิด renal cell carcinoma (RCC) ในประเทศไทย

จากฐานข้อมูลของสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส) ปี พ.ศ. 2552 พบว่ามีผู้ป่วยมะเร็งไตชนิด RCC (ไม่ใช่ระยะแพร่กระจาย) จำนวน 270 ราย ประกอบกับมีการศึกษาหนึ่งระบุว่า ประมาณ 50% ของผู้ป่วยมะเร็งชนิดนี้ จะมีโอกาสพัฒนาไปเป็นระยะแพร่กระจาย ร่วมกับการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญบางท่านได้ให้ข้อมูลใกล้เคียงกันว่าประมาณ 40% ดังนั้นนักวิจัยจึงคำนวณผลกระทบด้านงบประมาณแบบผลรวมภายในระยะเวลา 5

ปี โดยอ้างอิงจากสมมติฐานที่ว่า มีผู้ป่วยมะเร็งไตชนิด RCC ระยะแพร่กระจายรายใหม่ประมาณ 135 รายต่อปี และจะมีผู้ป่วยเก่าเป็นจำนวน 20 รายในปีถัดไป

ประเด็นที่ 3 การวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ

ในการวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ ไม่ได้คิดปัจจัยด้านอาการไม่พึงประสงค์ (ที่รุนแรง) ของยาแต่ละตัวเนื่องจากถือว่ารวมอยู่ใน overall survival อยู่แล้ว อย่างไรก็ตามสำหรับอาการไม่พึงประสงค์ (ที่ไม่รุนแรง) ของยา นักวิจัยไม่ได้รวมอยู่ในการคำนวณคุณภาพชีวิต ซึ่งการศึกษานี้จึงมีสมมติฐานว่าอาการไม่พึงประสงค์ของยาแต่ละตัวส่งผลต่อคุณภาพชีวิตไม่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตามในความเห็นของนักวิจัย อาการไม่พึงประสงค์ของยา IFN-alpha น่าจะมีผลต่อคุณภาพชีวิตมากที่สุด แต่เนื่องจากในทางปฏิบัติไม่มีการใช้ยาตัวนี้ในประเทศไทยจึงไม่มีข้อมูลคุณภาพชีวิตของยาตัวนี้

ประเด็นที่ 4 ตัวเปรียบเทียบในการรักษา

การรักษาแบบประคับประคองในการศึกษานี้อ้างอิงข้อมูลค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษาประคับประคองมาจากฐานข้อมูลของสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส) โดยไม่ได้แยกรายละเอียดเป็นแต่ละรายการ

ประเด็นที่ 5 ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์

ผู้เชี่ยวชาญมีข้อคิดเห็นว่าราคายา IFN-alpha ที่ราคา 550 บาทต่อ vial นั้น น่าจะเป็นราคา generic ซึ่งอาจเป็นราคาที่ถูกเกินกว่าความเป็นจริง ทำให้ผลการศึกษาพบว่าทางเลือกในการรักษาด้วย IFN-alpha มีความคุ้มค่า ซึ่งตรงนี้อาจเป็นอคติของการศึกษาได้ นักวิจัย HITAP ชี้แจงว่า ราคานี้เป็นราคาของบริษัท BIO SIDUS ซึ่งนักวิจัยอ้างอิงจากราคาอ้างอิงจัดซื้อปกติจากศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข (DMSIC) ซึ่งเป็นราคาที่โรงพยาบาลรัฐสั่งซื้อ ดังนั้นจึงมีความน่าเชื่อถือ อย่างไรก็ตาม หากทีมวิจัยพบราคา IFN-alpha ที่เป็นราคา original ในฐานข้อมูลนี้ ทีมวิจัยจะนำมาคำนวณเพิ่มเติม

ประเด็นที่ 6 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ผู้เชี่ยวชาญให้ข้อคิดเห็นว่าหากสามารถลดราคายาได้ ทางเลือกในการรักษาด้วย sunitinib เป็น first-line therapy ตามด้วย everolimus เป็น second-line therapy มีความคุ้มค่าที่สอดคล้องกับในทางปฏิบัติ แต่สำหรับทางเลือกในการรักษาด้วย IFN-alpha เป็น first-line therapy เพียงอย่างเดียว นั้น แม้ต่อจากราคายาได้เหลือ 89 บาทต่อ vial แล้วจะมีความคุ้มค่า ผู้เชี่ยวชาญก็ไม่แนะนำให้ใช้ในทางปฏิบัติเนื่องจาก IFN-alpha มีอาการไม่พึงประสงค์จากยาก่อนข้างมาก เช่น ไข้ เพลีย น้ำหนักลด และประสิทธิภาพในการรักษาที่ค่อนข้างต่ำ อีกทั้งการบริหารยาที่ต้องฉีดเข้าใต้ผิวหนังอาทิตย์ละ 2-3 ครั้ง ดังนั้นจึงไม่ใช่ทางเลือกที่ดีสำหรับผู้ป่วย ซึ่งนักวิจัยจะบันทึกข้อคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญประเด็นนี้ไว้ในข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้รับทราบต่อไป

ภญ.ปฤษฎรรุพร เสนอแนะเพิ่มเติมว่า ในสหราชอาณาจักรถึงแม้ว่าการประเมินความคุ้มค่าของยา sunitinib จะให้ผลออกมาว่าไม่มีความคุ้มค่า (เกณฑ์ความพอใจจ่ายของสหราชอาณาจักรอยู่ที่ประมาณ 20,000 – 30,000 ปอนด์ต่อปีสุขภาพที่เพิ่มขึ้น) รัฐบาล (NHS) มีการสนับสนุนให้ sunitinib อยู่ในระบบประกันสุขภาพภายใต้โครงการพิเศษ โดยบริษัทผู้ผลิตยาสนับสนุนการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งไตชนิด ccRCC ระยะแพร่กระจายด้วยยา sunitinib ใน cycle แรก (6 สัปดาห์) หลังจากนั้นให้รัฐบาลสนับสนุนการรักษาผู้ป่วยใน cycle ต่อๆ ไป ซึ่งเรียกว่าเป็น risk-sharing ระหว่างรัฐบาลและบริษัทผู้ผลิตยา อย่างไรก็ตามสหราชอาณาจักรมีความพอใจจ่ายค่อนข้างสูงเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศไทยที่มีความพอใจจ่ายที่ต่ำกว่า แนวทางที่มีความเป็นไปได้สำหรับประเทศไทยคือ บริษัทผู้ผลิตยาสนับสนุนการรักษาผู้ป่วยประมาณ 6 cycle แรก หลังจากนั้นรัฐบาลสนับสนุนการรักษาผู้ป่วยใน cycle ต่อๆ ไป ด้วยราคาขายที่ลดลงมาประมาณ 50-60%

ปิดการประชุม 14.30 น.

ผู้จัดรายงานการประชุม

.....

ภญ.วรินญา ตีปานา

ผู้ตรวจสอบรายงานการประชุม

.....

ภญ.ปฤษฎรรุพร กิ่งแก้ว