

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

รายงานประชุม

โครงร่างงานวิจัย เรื่อง “การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์และผลกระทบต่อด้านงบประมาณของยา imatinib สำหรับการรักษาสตรีมในผู้ป่วยโรคมะเร็งเนื้อเยื่อในระบบทางเดินอาหาร (GIST) ที่ได้รับการผ่าตัด และมีโอกาสเกิดโรคซ้ำสูง” และ เรื่อง “แนวทางการวิเคราะห์ Risk sharing model สำหรับยา Sunitinib ในผู้ป่วยมะเร็งไตชนิด Clear cell renal cell carcinoma ระยะแพร่กระจาย และผู้ป่วยมะเร็งเนื้อเยื่อในระบบทางเดินอาหาร (GIST) ที่ไม่สามารถผ่าตัดได้หรือมีการแพร่กระจายของโรค”

วันจันทร์ ที่ 4 สิงหาคม พ.ศ. 2557 เวลา 13.30-16.00 น.
ณ ห้องประชุม 1 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. รศ.นพ.วัชรพงศ์ พุทธิสวัสดิ์ | ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย |
| 2. ผศ.พญ.ธิตติยา (สิริสิงห์) เดชเทวพร | คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา สาขาโรคมะเร็งและรังสีรักษา/คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี |
| 3. รศ.นพ.วิโรจน์ ศรีอุฬารพงศ์ | คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา สาขาโรคมะเร็งและรังสีรักษา/คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 4. นพ.วรวิทย์ วาณิชย์สุวรรณ | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| 5. น.ส.ณัฐกานต์ สุ่มศิริ | กรมบัญชีกลาง |
| 6. นพ.วิชิต อภรณ์วิรัตน์ | สถาบันมะเร็งแห่งชาติ |
| 7. ภญ. ศิรินทิพย์ เพชรภักดิ์ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PreMA) |
| 8. ภญ. รสริน สรวมศิริ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PreMA) |
| 9. ภญ. ศีรณา ทินมณี | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PreMA) |
| 10. ภก. นพพร ตระการศิริวานิช | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PreMA) |
| 11. ดร.นพ.ยศ ติระวัฒนานนท์ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 12. ภญ.ปฤษฎร กิ่งแก้ว | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 13. นายกิตติพงษ์ ธิบุรณ์บุญ | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 14. ภญ.ธนพร บุชบัวโล | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 15. ภญ.ฉันทิมา สุวรรณถาวรกุล | โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ |
| 16. นศภ.นันทฤทัย ไล้ทอง | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร |
| 17. นศภ.คุณวุฒิ แจ้งเจริญ | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |

34 เริ่มประชุม 13.35 น.

35 นักวิจัย ญ.ปฤษฎธร กิ่งแก้ว ได้นำเสนอ โครงร่างงานวิจัยของการประเมินความคุ้มค่าของนโยบายร่วม
36 จ่ายระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนสำหรับยา sunitinib สำหรับการรักษาเป็น 1st-line ในผู้ป่วย renal cell
37 carcinoma (RCC) ชนิด clear cell ระยะแพร่กระจายและสำหรับการรักษาเป็น 2nd-line ในผู้ป่วย GIST ที่ไม่
38 สามารถผ่าตัดหรือมีการแพร่กระจายของโรค โดยการศึกษาได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียา
39 หลักแห่งชาติ ให้ดำเนินการวิเคราะห์เพิ่มเติมจากการศึกษาเดิมของทั้งสองการศึกษาดังกล่าวซึ่งได้ดำเนินการเสร็จ
40 ล่วงเมื่อปีพ.ศ. 2555 ที่พบว่ายา sunitinib สามารถเพิ่มปีชีวิตได้สูงเมื่อเปรียบเทียบกับยาอื่นๆ อย่างไรก็ตามยา
41 ดังกล่าวยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย การศึกษาในปัจจุบันนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาความคุ้มค่า
42 และผลกระทบด้านงบประมาณของนโยบายร่วมจ่ายระหว่างภาครัฐและเอกชน สำหรับยา sunitinib ในข้อบ่งใช้
43 สำหรับสองโรสดังกล่าว โดยมีกรอบนโยบายร่วมจ่ายแบบ finance-based (ไม่มีการพิจารณาผลลัพธ์ของการ
44 รักษา)

45 จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าโรคมะเร็ง RCC และ GIST เป็นโรคที่พบน้อย จากข้อมูล Globalcan
46 ปี 2012 พบว่า ในประเทศไทยมีผู้ป่วย kidney cancer เท่ากับ 1,017 รายต่อปี และมีผู้ป่วย RCC ประมาณ 30%
47 ของผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าวหรือเท่ากับ 330 คนต่อปี สำหรับผู้ป่วย GIST ประมาณการณประมาณร้อยละ 8 ของผู้ป่วย
48 stomach and small intestine cancer หรือเท่ากับ 219 รายต่อปี

49 จากการทบทวนนโยบายร่วมจ่ายจากต่างประเทศ พบว่าในสหราชอาณาจักร ผู้ให้บริการสามารถเบิกเงิน
50 ค่ายาใน cycle แรก ได้จากบริษัทยา สำหรับ cycle ที่เหลือ NHS จะเป็นผู้รับผิดชอบค่ายาในข้อบ่งใช้ 1st-line
51 treatment สำหรับ advanced and/or metastatic RCC และ unresectable and/or metastatic malignant
52 GIST ที่ล้มเหลวจากการรักษาด้วยยา imatinib และพบว่าในประเทศอิตาลี มีการดำเนินงาน cost sharing
53 scheme โดยการลดราคายาลง 50% สำหรับ 3 เดือนแรกของการรักษา

54 บริษัทไฟเซอร์ (ประเทศไทย) ซึ่งเป็นผู้จัดจำหน่ายยา sunitinib ได้จัดทำข้อเสนอ นโยบายร่วมจ่าย ตามที่
55 นักวิจัยได้ติดต่ออย่างเป็นทางการ ซึ่งข้อเสนอนี้ได้ระบุราคาและจำนวน cycle ที่บริษัทสามารถสนับสนุนให้ก่อน
56 ได้และที่เหลือเป็นการสนับสนุนจากภาครัฐ โดยมีเงื่อนไขเพิ่มเติมคือ (1) ข้อเสนอจะใช้สำหรับผู้ป่วยทุกสิทธิ
57 (CSMBS, SSS, UC) และไม่มีการจำกัดจำนวนผู้ป่วย (2) ผู้ป่วยต้องได้รับการวินิจฉัยและยืนยันจากแพทย์
58 ผู้เชี่ยวชาญว่ามีความจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยา sunitinib และ (3) ต้องไม่มีการเปิดเผยราคาสุทธิของ
59 ยา sunitinib และ รายละเอียดของ cost sharing model ที่เสนอครั้งนี้ต่อสาธารณะและหน่วยงานราชการใน
60 ประเทศอื่น

61 ภายหลังจากการนำเสนอโครงร่างวิจัย นักวิจัยได้รายงานผลการศึกษาเบื้องต้น พบว่าจากข้อเสนอของ
62 บริษัทยา อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental Cost-Effectiveness Ratio หรือ ICER) ยังคงสูง
63 อยู่และเกินกว่าเกณฑ์ที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดไว้คือที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะ
64 สำหรับกรณี GITS มี ICER เท่ากับ 2.16 ล้านบาทต่อปีสุขภาวะ และกรณี RCC มี ICER เท่ากับ 1.49 ล้านบาทต่อ
65 ปีสุขภาวะ นอกจากนี้ยังพบว่าแม้จะลดราคายาลงถึง 75% และให้บริษัทาร่วมจ่ายในจำนวน cycle ที่มากกว่า
66 เดิม sunitinib ก็ยังไม่เข้าหลักเกณฑ์ของความคุ้มค่า โดยมีค่า ICER เท่ากับ 550,000 บาทต่อปีสุขภาวะสำหรับ

67 โรค GIST หากบริษัทยินดีจ่าย 6 cycle แรก และเท่ากับ 300,000 บาทต่อปีสุขภาพ หากบริษัทยินดีจ่าย 11
68 cycle แรก สำหรับโรค RCC

69 หลังจากนั้นที่ประชุมมีการอภิปรายในประเด็นต่างๆ สรุปได้ดังนี้

- 70 ● ขอให้นักวิจัยพิจารณาทบทวนข้อมูลสัดส่วนของ RCC ใน Kidney cell ที่ได้รายงานไว้ที่ 32% เนื่องจาก
71 อาจจะน้อยกว่าความเป็นจริง
- 72 ● ในเบื้องต้น ทางบริษัทฯ ขอยืนยันตามข้อเสนอเดิมที่กำหนดไว้ โดยหลังจากนี้ให้นักวิจัยวิเคราะห์เพิ่มเติม
73 ถึงแนวทางที่เป็นไปได้มากที่สุดที่ย่าจะมีความคุ้มค่าและเสนอข้อมูลดังกล่าวกลับไปยังบริษัทฯ อย่างเป็นทางการ
74 เพื่อให้บริษัทฯ พิจารณาถึงความเป็นไปได้ของราคายาและ cycle ที่จะต้องร่วมจ่าย รวมถึง
75 ผลกระทบด้านงบประมาณทั้งส่วนของบริษัทฯ และภาครัฐ เมื่อบริษัทฯ พิจารณาแล้วจะรายงานผลมายัง
76 ผู้วิจัย หลังจากนั้นผู้วิจัยจะนำเสนอผลการศึกษากับคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป
- 77 ● เนื่องจากโรคนี้นี้มีผู้ป่วยน้อย ผลกระทบด้านงบประมาณนั้นมีความเป็นไปได้ที่จะไม่สูง ดังนั้นอาจมีความ
78 เป็นไปได้ที่ RCC จะใช้รูปแบบอื่นๆ เพื่อนำยาดังกล่าวเข้าไปสู่บัญชียาหลัก อาทิเช่น ในรูปแบบของโรคหาย
79 ยาก (rare disease) เช่นเดียวกับยา imiglucerase ที่ใช้กับผู้ป่วย gaucher type I
- 80 ● ผู้วิจัยขอใช้ข้อมูลสัดส่วนผู้ป่วย RCC ที่มีคะแนน MSKCC ในระดับ 0, 1 และ 2 ที่ได้จากรายงานการศึกษา
81 ของประเทศเกาหลีใต้เพื่อประมาณการผู้ป่วยที่สมควรได้รับยาในประเทศไทย อย่างไรก็ตามที่ประชุมให้
82 พิจารณาขอข้อมูลจากบริษัทฯ ที่มีการให้ยานี้กับผู้ป่วยซึ่งน่าจะมีการเก็บข้อมูลดังกล่าว
- 83 ● บริษัทฯ มีความกังวลว่าหากนำเสนอข้อมูลนี้ต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วจะมี
84 การต่อรองราคาขายอีก ซึ่งนักวิจัยได้ชี้แจงให้บริษัทฯ ทราบว่า อำนาจการตัดสินใจเป็นของ
85 คณะอนุกรรมการฯ ที่จะมอบหมายคณะทำงานต่อรองราคาขายเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้
86 ต่อรองราคาขายอีกหรือไม่

87 ประเด็นอื่นๆ

- 88 ● ขอให้ HITAP พิจารณาการทำงานโดยคาดการณ์ล่วงหน้า (Proactive) อาทิเมื่อผลการศึกษาไม่มีความ
89 คุ้มค่า ขอให้มีการวิเคราะห์ข้อมูลและเสนอผลที่เป็นแนวทาง (scheme) ที่เป็นไปได้ให้กับบริษัทฯ หรือ
90 ภาครัฐที่มีความคุ้มค่า รวมถึงเสนอผลกระทบด้านงบประมาณด้วย เพื่อให้มีข้อมูลประกอบการประชุม
91 ที่มากขึ้น ซึ่งจะทำให้มีข้อมูลในการพิจารณาและตัดสินใจที่มากขึ้น และจะช่วยลดการจัดประชุมที่บ่อย
92 เกินความจำเป็น

93

94

95

96

ปิดประชุม 15.35 น.
กิตติพงษ์ ธิบุรณ์บุญ
ผู้บันทึกรายงานการประชุม