

รายงานการประชุม เรื่อง การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยา Evusheld® ในการป้องกันก่อนการ  
สัมผัสเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19 ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูง  
วันพฤหัสบดีที่ 2 มิถุนายน พ.ศ. 2565 เวลา 13.30 - 15.30 น.  
ณ ห้องประชุม 1 โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข  
(การประชุมออนไลน์ผ่านทางโปรแกรม Zoom)

---

ผู้เข้าร่วมประชุม

1. นพ.โสภณ เอี่ยมศิริถาวร (ประธาน) กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
2. ผศ. นพ.กำธร มาลาธรรม ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย
3. นพ.รุ่งเรือง กิจผาติ สำนักวิชาการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข
4. นพ.วิชาญ ปาวัน กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
5. นพ.ชนินทร์ สนธิไชย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
6. นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
7. นพ.สุรศักดิ์ มหาศิริมงคล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
8. นพ.อรรถสิทธิ์ ศรีสุบัติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
9. พญ.อรสิริ ปิติสุทธิธรรม สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PreMA)
10. ภญ.พิชพร โชติกนกรัตน์ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PreMA)
11. ดร.นพ.ยศ ติระพัฒนานนท์ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
12. รศ.ดร.วรรณฤดี อีสรานุกุลชัย โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
13. ภญ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
14. ภญ. ชิตวรรณ พูนศิริ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
15. ภญ.ธมลวรรณ ดุสิตสัมพันธ์ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
16. ภญ.ปานทิพย์ จันทมา โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
17. ภญ.โชติกา สุวรรณพานิช โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)

## เริ่มประชุมเวลา 13.30 น.

นพ.โสภณ เอี่ยมศิริถาวร ประธานการประชุมกล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุมและชี้แจงวัตถุประสงค์ของการประชุม คือ เพื่อนำเสนอผลการวิจัยเรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยา Evusheld® ในการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19 ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูง” จากนั้น ขอให้ผู้เข้าร่วมประชุมแนะนำตนเอง

ดร.นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ ชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมประชุมเพิ่มเติมว่า โครงการวิจัยนี้ได้รับทุนวิจัยจากสำนักวิชาการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข โดยเป็นความร่วมมือระหว่างโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และกรมควบคุมโรค เพื่อนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ในการวางแผนเรื่อง นโยบายการจัดหายา Evusheld® สำหรับผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงสูงในประเทศไทย เนื่องจากหัวข้อวิจัยนี้เป็นเรื่องเร่งด่วนและมีระยะเวลาดำเนินการวิจัยเพียง 2 เดือน ทำให้ทีมวิจัยไม่สามารถจัดประชุมร่วมกับกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการกำหนดขอบเขตของงานวิจัยตามแนวทางในคู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพได้ อย่างไรก็ตาม ทีมวิจัยได้จัดประชุมกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและผู้แทนจากกรมควบคุมโรคเพื่อรับฟังข้อเสนอแนะต่อขอบเขตงานวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย นอกจากนี้ ถึงแม้การประชุมครั้งนี้จะเป็นการนำเสนอผลการวิจัย แต่ทีมวิจัยยินดีรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะอื่นๆ เพิ่มเติมจากผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่าน

จากนั้น ญญ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์ ตัวแทนของทีมวิจัย นำเสนอผลการวิจัย ซึ่งสรุปได้ดังนี้

การให้ Evusheld® เพิ่มจากการฉีดวัคซีนโควิดสามารถลดจำนวนผู้ติดเชื้อและอัตราการเสียชีวิตจากการติดเชื้อโควิด-19 ในผู้ป่วยทั้ง 3 กลุ่ม ได้แก่ ผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ, ผู้ป่วยด้วยโรคที่เกี่ยวข้องภูมิคุ้มกันของตนเอง (autoimmune diseases) และผู้ป่วยล้างไต ในระยะเวลา 6 เดือนได้ แต่การให้ Evusheld® ส่งผลให้มีต้นทุนรวมที่เพิ่มสูงขึ้นมากเมื่อเปรียบเทียบกับสถานการณ์ปัจจุบันที่ผู้ป่วยได้รับวัคซีนโควิดเพียงอย่างเดียว

การคัดกรอง anti-spike IgG ในผู้ป่วยทุกรายและให้ Evusheld® เฉพาะในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันตอบสนองต่อวัคซีนน้อยเท่านั้น ทำให้ Evusheld® มีความคุ้มค่ามากขึ้น อีกทั้ง ยังลดผลกระทบงบประมาณในการจัดซื้อยาได้มากกว่าครึ่ง จึงควรเป็นทางเลือกสำหรับประเทศไทยที่มีขีดความสามารถในการตรวจทางห้องปฏิบัติการดังนี้

ด้วยราคาของ Evusheld® 25,000 บาท และค่าคัดกรอง anti-spike IgG 450 บาท ต่อราย ที่ใช้ในแบบจำลองจะทำให้การคัดกรอง anti-spike IgG และให้ Evusheld® ในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันตอบสนองต่อวัคซีนน้อยมีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทยในกลุ่มผู้ป่วยล้างไตเท่านั้น เมื่อพิจารณาที่ความเต็มใจจ่าย 160,000 บาท ต่อปีสุขภาพ เนื่องจากผู้ป่วยล้างไตเป็นกลุ่มที่มีโอกาสติดเชื้อและเสียชีวิตสูงสุด

นอกจากนี้ จากการศึกษาตัวแปรที่มีผลต่อความคุ้มค่า ของ Evusheld® พบว่า ตัวแปรที่มีอิทธิพลลำดับต้นๆ ได้แก่ อัตราการติดเชื้อโควิด-19 ในผู้ป่วยกลุ่มต่างๆ อัตราการเสียชีวิตจากการติดเชื้อโควิด-19 และราคาของ

Evusheld<sup>®</sup> ซึ่งหากต้องการให้ Evusheld<sup>®</sup> มีความคุ้มค่าในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะและ autoimmune diseases ควรต่อราคาให้เหลือประมาณ 15,000 บาท และ 7,800 บาท ตามลำดับ

ทั้งนี้ ที่ประชุมมีการอภิปรายสรุปได้ดังนี้

### รายงานผลการประเมินความคุ้มค่า และผลกระทบด้านงบประมาณ

ทีมวิจัยอภิปรายผลการศึกษาว่า ค่าตัวแปรด้านประสิทธิผลของ Evusheld<sup>®</sup> อ้างอิงจาก PROVENT trial ซึ่งอาจเป็นประสิทธิผลในด้านดีที่สุด (the best-case scenario) เพราะผู้ป่วยในการศึกษานี้มีเพียง 73% เท่านั้นที่มีปัจจัยเสี่ยงด้านภูมิคุ้มกันบกพร่อง อีกทั้ง PROVENT trial ดำเนินการศึกษาในช่วงที่ยังไม่มีการระบาดของโอไมครอนที่มีความสามารถในการหลบหลีกภูมิคุ้มกันจากวัคซีนได้มากขึ้น

งานวิจัยนี้พิสูจน์ประโยชน์และความคุ้มค่า ของการให้ Evusheld<sup>®</sup> ครั้งเดียวและในกรอบเวลา (time horizon) 6 เดือน เนื่องจากแบบจำลองอ้างอิงข้อมูลประสิทธิผลของ Evusheld<sup>®</sup> ที่มีการติดตามผู้ป่วยในการศึกษา PROVENT trial ที่ระยะเวลา 6 เดือน ผลลัพธ์ของแบบจำลองในหน่วยของปีสุขภาพ หรือ QALY เป็นการประมาณจากจำนวนผู้เสียชีวิตที่ป้องกันได้จากการให้ Evusheld<sup>®</sup> ไปตลอดช่วงอายุขัยของผู้ป่วยรายนั้นๆ ซึ่งอาจเป็นการประเมินค่าสูงไป หากในทางปฏิบัติการให้ Evusheld<sup>®</sup> ในรอบที่สอง (ใน 6 เดือนข้างหน้า) และต่อไป จะเป็นการป้องกันการเสียชีวิตในผู้ป่วยรายเดิมที่ได้คำนวณ QALY ในรอบแรกไปแล้ว อย่างไรก็ตาม กรณีดังกล่าวถือว่ามีโอกาสเกิดได้น้อยมาก

ผู้ป่วย autoimmune diseases มีความหลากหลายและมีระดับความรุนแรงของโรคที่แตกต่างกัน ซึ่งอาจส่งผลต่อความคุ้มค่า ที่แตกต่างกัน อย่างไรก็ตาม ด้วยข้อจำกัดของข้อมูลที่มี ทำให้ทีมวิจัยไม่สามารถวิเคราะห์ sub-group analysis ของผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้

ในช่วงปลายเดือนพฤษภาคม มีงานวิจัยใหม่ของการให้ Evusheld<sup>®</sup> ในผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะในต่างประเทศ ซึ่งอาจนำผลงานวิจัยดังกล่าวมาเปรียบเทียบกับผลงานวิจัยนี้ได้

ที่ประชุมไม่มีข้อแก้ไขต่อระเบียบวิธีวิจัยและผลการวิจัยเรื่อง ความคุ้มค่า และผลกระทบด้านงบประมาณ

## ข้อเสนอเชิงนโยบายของการให้ Evusheld®

ที่ประชุมส่วนใหญ่มีประเด็นอภิปรายเรื่อง นโยบายหรือแนวทางการให้ Evusheld® แก่ผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง ได้แก่

ผลงานวิจัยชี้ว่าการให้ Evusheld® มีความคุ้มค่าในผู้ป่วยล้างไตที่มีภูมิคุ้มกันตอบสนองต่อวัคซีนต่ำ เท่านั้น แต่หากรัฐบาลสามารถต่อรองราคา Evusheld® ได้ต่ำลง ก็อาจเพิ่มโอกาสการใช้จ่ายในผู้ป่วยกลุ่มอื่นๆ

หากต้องมีการตรวจภูมิคุ้มกันตอบสนองต่อวัคซีนก่อนการให้ Evusheld® จะต้องกำหนดเกณฑ์ระดับแอนติบอดีที่ป้องกัน (protective level) ยกตัวอย่าง งานวิจัยในต่างประเทศกำหนดที่ 264 Binding Antibody Units per millilitre (BAU/ml) 2-4 สัปดาห์หลังรับวัคซีนโควิดเข็มสี่ หรือหากไม่มีการตรวจภูมิคุ้มกัน อาจกำหนดจากกลุ่มโรคร่วมและยาที่ผู้ป่วยใช้

นพ.สุรคเมธ มหาศิริมงคล ผู้อำนวยการสถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้ข้อมูลว่า ในปัจจุบัน การตรวจคัดกรอง anti-spike IgG สามารถทำได้ในโรงพยาบาลเกือบทุกแห่งที่มีเครื่อง Elisa test และเป็นไปได้ที่จะตรวจคัดกรอง anti-spike IgG ได้ฟรีในกลุ่มเป้าหมายคือ ผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ, ผู้ป่วยด้วยโรคที่เกี่ยวข้องภูมิคุ้มกันของตนเอง (autoimmune diseases) และผู้ป่วยล้างไต

ควรศึกษาบทเรียนในต่างประเทศที่มีนโยบายการให้ Evusheld® แล้วว่ามีแนวทางอย่างไร รวมทั้งมุมมองของกลุ่มต่อต้านวัคซีนโควิด ซึ่งอาจมีผลต่อการรับยา Evusheld®

การกำหนดนโยบายการให้ Evusheld® และแนวทางการบริหารจัดการยาอาจขึ้นกับการขึ้นทะเบียนยาด้วย หาก Evusheld® ขึ้นทะเบียนเป็นยาที่ใช้ในภาวะฉุกเฉินจะมีใช้เฉพาะในภาครัฐเท่านั้น

ในทางปฏิบัติ อาจมีผู้ป่วยกลุ่มอื่นๆ ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันตอบสนองต่อวัคซีนต่ำ หรือผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง 3 กลุ่มข้างต้นแต่ไม่เคยได้รับวัคซีนโควิดมาก่อนมาขอรับยา Evusheld® ดังนั้น การกำหนดนโยบายหรือแนวทางการให้ Evusheld® ควรมีความรอบคอบ ชัดเจน และสื่อสารให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้อง เพื่อให้ไม่เกิดปัญหาในทางปฏิบัติ รวมทั้ง ควรสื่อสารแก่ประชาชนหรือผู้ป่วยว่า วัคซีนโควิดยังเป็นทางเลือกที่ดีที่สุดในการป้องกันโรคโควิด-19 ดังนั้น การให้ Evusheld® ไม่ได้ทดแทนการได้รับวัคซีนโควิด

เนื่องจากมีโอกาสสูงที่จะเกิดการระบาดของไวรัสโควิดกลายพันธุ์ชนิดใหม่ ซึ่งจะส่งผลให้เชื้อหลบหลีกภูมิคุ้มกันจาก Evusheld® ดังนั้น การทำสัญญาจัดซื้อ Evusheld® ควรทำในระยะสั้นหรือมีเงื่อนไขยกเลิกในกรณีที่ยาไม่มีประสิทธิผลแล้ว

## ประเด็นอื่นๆ

ทาง HITAP ยินดีให้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์แก่ทีมวิจัยของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้นำไปปรับใช้ในอนาคต กรณีมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลในแบบจำลอง เช่น ราคายาหรืออัตราการติดเชื้อโควิด-19 อีกทั้ง การวิเคราะห์ความคุ้มค่า ของ Evusheld® ในผู้ป่วยกลุ่มอื่นๆ

ท้ายนี้ ประธานกล่าวขอบคุณผู้เข้าร่วมการประชุมทุกท่าน และทีม HITAP แจ้งที่ประชุมว่าทางทีมวิจัยจะส่งรายงานการประชุมนี้ให้ผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านรับรองรายงานการประชุมภายใน 3 สัปดาห์ เพื่อนำไปเผยแพร่ทางเว็บไซต์ HITAP ต่อไป

**ปิดประชุมเวลา 15.30 น.**

.....  
(ภญ.ชิตวราภรณ์ พูนศิริ)  
ผู้บันทึกรายงานการประชุม

.....  
(ภญ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์)  
ผู้ตรวจรายงานการประชุม