



# ดีโนซูแมบและโซเลโดรเนต ทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา ในกลุ่มบิสฟอสโฟเนตชนิดรับประทาน

## Highlight

- การรักษาโรคกระดูกพรุนด้วยยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีเพียงอเลนโดรเนต (alendronate) รายการเดียว ซึ่งเป็นยาในกลุ่มบิสฟอสโฟเนต (bisphosphonate) ชนิดรับประทาน หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อ alendronate แพทย์จะยังคงให้รับประทานยาต่อไป เนื่องจากไม่มียาทางเลือกอื่น จึงเป็นที่มาของการศึกษาเพื่อขยายสิทธิประโยชน์การรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน
- การประเมินความคุ้มค่าด้วยมุมมองทางสังคม พบว่า การให้ดีโนซูแมบ (denosumab) หรือ โซเลโดรเนต (zoledronate) สำหรับรักษาโรคกระดูกพรุน ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน ยังไม่คุ้มค่า ณ ความเต็มใจจ่ายที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาพ
- การให้ zoledronate 5 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 1 ปี นาน 3 ปี เป็นทางเลือกที่มีโอกาสคุ้มค่ามากที่สุด เนื่องจากการลดราคายาให้เหลือ 730 บาทต่อโดส จะมีความคุ้มค่าสำหรับประเทศไทย

## เกณฑ์พิจารณาการไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยารักษาโรคกระดูกพรุน

เนื่องจาก **ไม่มีการกำหนด** เกณฑ์การไม่ตอบสนองต่อการรักษา  
ด้วยยารักษาโรคกระดูกพรุนที่ชัดเจน ในการศึกษาเรื่องนี้จึงกำหนดว่า\*

**ผู้ป่วยจะต้องได้รับยา ในกลุ่ม**

**Bisphosphonate ชนิดรับประทาน**

**อย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่องเป็นเวลา 3 ปีขึ้นไป**

และมีข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

**เกิดกระดูกหัก**  
จากโรคกระดูกพรุน

ไม่เกิดกระดูกหัก  
แต่ความหนาแน่น  
มวลกระดูก  
(BMD-T score)  
**ไม่เพิ่มขึ้น**

\*อ้างอิงคำจำกัดความของมูลนิธิโรคกระดูกพรุนสากล

(International Osteoporosis Foundation: IOF) และข้อเสนอนี้  
จากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง

## การรักษาโรคกระดูกพรุนด้วยยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

### alendronate

- เป็นยาในกลุ่ม **bisphosphonate** ชนิดรับประทาน
- รับประทาน 70 มิลลิกรัมสัปดาห์ละครั้ง
- ระยะเวลาให้ยาสูงสุด 5 ปี

## การรักษาทางเลือกด้วยยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

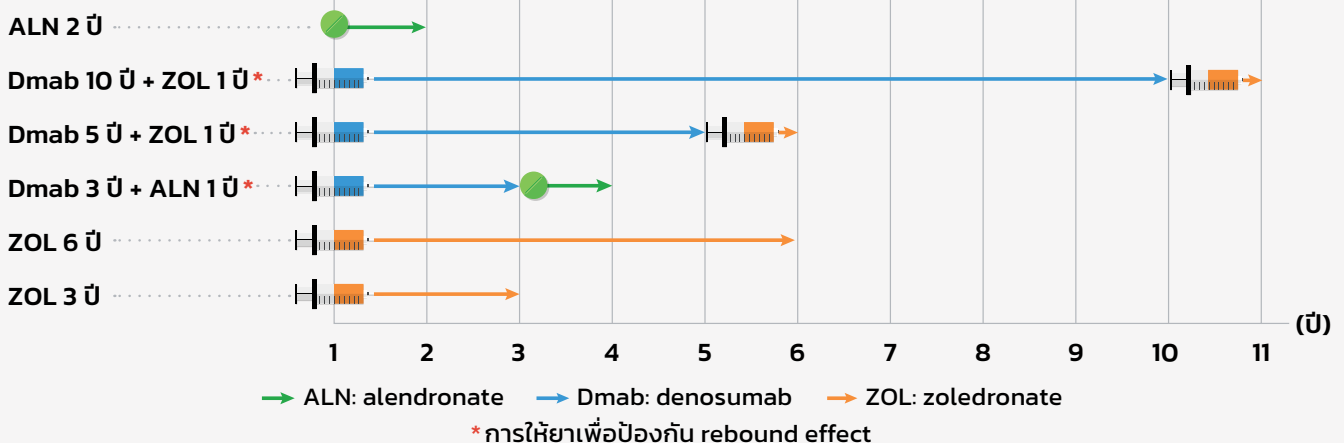
### denosumab

- ไม่ใช่ยาในกลุ่ม **bisphosphonate**
- ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง 60 มิลลิกรัม ทุก 6 เดือน
- ประเมินผลหลังรักษาที่ 5 ปี
- ระยะเวลาให้ยาสูงสุด 10 ปี
- การหยุดยา จะต้องได้รับยาในกลุ่ม bisphosphonate เพื่อป้องกัน การสลายกระดูกอย่างรวดเร็ว หลังหยุดยา (rebound effect)

### zoledronate

- เป็นยาในกลุ่ม **bisphosphonate** ในรูปแบบของยาฉีด
- ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ 5 มิลลิกรัม ทุก 1 ปี
- ประเมินผลหลังรักษาที่ 3 ปี
- ระยะเวลาให้ยาสูงสุด 6 ปี

## มาตรการที่สนใจในการศึกษาความคุ้มค่า



## ความคุ้มค่าของการขยายสิทธิประโยชน์

การรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา  
ด้วยยาในกลุ่มบิสฟอสโฟเนตชนิดรับประทาน



denosumab และ zoledronate  
ทุกมาตรการ **ยังไม่คุ้มค่า**  
**ในบริบทของประเทศไทย**  
ณ ระดับความเต็มใจง่ายที่  
**160,000** บาท  
ต่อปีสุขภาพะ เมื่อเปรียบเทียบกับ  
การให้ alendronate  
นาน 2 ปี



+



การให้ zoledronate 5 มิลลิกรัม  
ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 1 ปี  
นาน 3 ปี เป็นทางเลือก  
ที่มีโอกาสคุ้มค่ามากที่สุด

และหากต้องรองให้ราคา  
zoledronate ลดลงเหลือ  
**730** บาทต่อโดส  
(ลดราคาลง 83% จากราคาปัจจุบัน)  
**จะมีความคุ้มค่า**

## ภาระงบประมาณของกองทุนประกันสุขภาพ

การขยายสิทธิประโยชน์การรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน  
ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม  
bisphosphonate ชนิดรับประทาน  
ด้วยการบรรจุ zoledronate 5 มิลลิกรัม  
ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 1 ปี นาน 3 ปี  
ในบัญชียาหลักแห่งชาติ  
**มีภาระงบประมาณที่ต้องลงทุนเพิ่ม**  
**2,367-24,582** ล้านบาท  
ในระยะเวลา 5 ปี ข้างหน้า เมื่อให้การรักษา  
ผู้ป่วยเก่า 218,500 ราย และผู้ป่วยใหม่ 500 รายต่อปี



การศึกษานี้มีข้อจำกัดที่สำคัญ คือ **ไม่พบข้อมูลประสิทธิผลของยา**  
**denosumab และ zoledronate ที่รายงานในรูปของโอกาสการเกิดกระดูกหัก**  
**ซึ่งเป็นผลลัพธ์สุดท้าย (final outcome)** ตัวแปรโอกาสการเกิดกระดูกหักที่ใช้ใน  
การศึกษา ได้จากการคำนวณโดยเครื่องมือ FRAX (Fracture Risk Assessment Tool)

## ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย



แม้ว่าการให้ denosumab และ zoledronate จะยังไม่คุ้มค่าในบริบทประเทศไทย แต่การบรรจุยา denosumab หรือ zoledronate ถือเป็นการ**เพิ่มทางเลือก**ในการรักษาให้แก่ผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน ทั้งนี้ **การต่อรองราคายาสามารถช่วยลดผลกระทบด้านงบประมาณ และเพิ่มโอกาสที่ยาจะคุ้มค่า**

หากขยายสิทธิประโยชน์การรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน โดยการบรรจุ zoledronate 5 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำทุก 1 ปี นาน 3 ปี ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ **ควรติดตามและประเมินผลการใช้จ่าย** เนื่องจากข้อมูลประสิทธิผลของยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวยังมีอยู่อย่างจำกัด และในช่วง 3-5 ปีหลังการบรรจุยา ควรมีการทบทวนและวิเคราะห์ข้อมูลการใช้จ่าย **เพื่อให้ทราบถึงผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นภายใต้สถานการณ์จริง**

## เกี่ยวกับการศึกษา

การประเมินความคุ้มค่าของการรักษาโรคกระดูกพรุนในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน เป็นการเปรียบเทียบระหว่างการรักษามาตรฐานด้วยยา alendronate กับการรักษาด้วย denosumab หรือ zoledronate ใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ Markov Model คาดการณ์ต้นทุนและผลลัพธ์ทางสุขภาพตลอดชีวิตของผู้ป่วย ระเบียบวิธีวิจัยดำเนินงานตามแนวทางการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทย สำหรับตัวแปรที่ใช้ในแบบจำลองได้จากการทบทวนวรรณกรรมทั้งในและต่างประเทศ



### สแกน QR code เพื่อติดตามงานวิจัย

เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย เรื่อง การประเมินความคุ้มค่าของยาตีโนซูแมบสำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาในกลุ่ม bisphosphonate ชนิดรับประทาน

โดย ธนกร เจริญกิตติวุฒ, ภาณุ.ธมลวรรณ, ดุลสัมพันธ์, ชนินดา เอกอัครรุ่งโรจน์, ภาณุ.ปานทิพย์, จันทมา และ ดร. ภาณุ.ปฤษฎรพร กิ่งแก้ว

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (สกสว.)

### ผู้เขียน



ภาณุ.ธมลวรรณ ดุลสัมพันธ์



นายธนกร เจริญกิตติวุฒ



ท่านที่สนใจรับ Policy brief ฉบับ PDF สมัครได้ที่ [comm@hitap.net](mailto:comm@hitap.net) โดยระบุชื่อ-อีเมล เพื่อจัดส่ง หรือดาวน์โหลด Policy brief ฉบับอื่น ๆ ได้ที่ <https://www.hitap.net/resources/downloads>

**HITAP Foundation** เป็นองค์กรวิจัยที่ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพ เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจดำเนินนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นต้น รวมถึงทำการประเมินเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ต่าง ๆ ในองค์กรภาครัฐ

**ติดต่อ:** มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP Foundation)

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](mailto:comm@hitap.net)

เว็บไซต์: [www.hitap.net](http://www.hitap.net)



งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้ครีเอทีฟคอมมอนส์ แสดงที่มา ไม่ใช่เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง



hitap.net



HITAPTHAILAND



@hitap\_thailand



HITAP\_Thailand



hitap.thai



@hitapthailand



Health Information and Technology Assessment Program FOUNDATION