



ยาเบออร์ทิโซมิบ ยาทาลิโดไมด์ และยาเลนาลิโดไมด์ ยาทางเลือกใหม่ของผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว ชนิดมัลติโพลมาที่มีภาวะกลับเป็นซ้ำ

หนึ่งในโรคที่พบบ่อยในผู้สูงอายุคือ โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโพลมาหรือเอ็มเอ็ม (Multiple Myeloma, MM) ผู้ป่วยร้อยละ 25 มักมีการกลับเป็นซ้ำ แม้ในปัจจุบันจะมียาเคมีบำบัดหลายกลุ่มที่รักษาได้ แต่ยากกลุ่มที่มีประสิทธิผลสูงเป็นยาใหม่ที่ออกฤทธิ์ชนิดมุ่งเป้า (targeted therapy) ที่มีราคาแพงและยังไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ ยาเบออร์ทิโซมิบ (bortezomib) ยาทาลิโดไมด์ (thalidomide) และยาเลนาลิโดไมด์ (lenalidomide) การประเมินความคุ้มค่าของยาทั้งสามโดยเทียบกับยาที่ใช้ในการรักษามาตรฐานในปัจจุบันคือยาเด็กซาเมทาโซนขนาดสูง (high-dose dexamethasone) พบว่ายาใหม่ทั้งสามมีประสิทธิผลดีกว่า แต่ยังมีราคาและต้นทุนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องสูงเกินกว่าเกณฑ์สำหรับคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงยังไม่คุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย แต่หากมีการต่อราคายาจนคุ้มค่าควรเลือกยาเลนาลิโดไมด์เป็นทางเลือกแรกในการรักษาเพราะให้ผลลัพธ์ด้านสุขภาพสูงที่สุด และมีต้นทุนน้อยกว่าทางเลือกอื่น ๆ แต่หากไม่สามารถต่อราคายาทั้งสามลงมาจนคุ้มค่าได้ ควรทำข้อตกลงเกี่ยวกับการใช้ยา (managed entry agreement) โดยกำหนดเงื่อนไขการสั่งซื้อและทำระบบการกระจายความเสี่ยง (risk sharing) ร่วมกับบริษัทผู้จำหน่ายเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาที่ดีกว่าได้

ผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโพลมา
ที่กลับเป็นซ้ำหรือต้องการรักษา
ส่วนมากเป็นผู้สูงอายุ

อาจมีโอกาสดำเนินยาที่ดีกว่าเดิม
หากยาที่ออกฤทธิ์ชนิดมุ่งเป้ากลุ่มใหม่
3 ตัวคุ้มค่า

**ยาที่ออกฤทธิ์ชนิดมุ่งเป้ากลุ่มใหม่ 3 ตัว
ยังไม่คุ้มค่า หากไม่ต่อราคา**

ยาเลนาลิโดไมด์
ICER* = 12,009,328
บาท/ปีสุขภาพ

หากต่อราคาลงมาได้ร้อยละ 98 ได้ ควรเลือกยาเลนาลิโดไมด์เป็น
ทางเลือกแรกในการรักษาเพราะให้ผลการรักษาที่ดีที่สุดมีต้นทุนการ
บริหารยาและต้นทุนของผู้ป่วยต่ำ และรับประทานง่าย

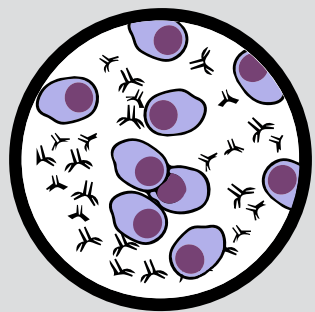
ยาทาลิโดไมด์
ICER* = 10,706,411
บาท/ปีสุขภาพ

ได้ผลดี แต่ราคายังสูงเกินไป
ควรลดราคาลงร้อยละ 94

ยาเบออร์ทิโซมิบ
ICER* = 9,908,461
บาท/ปีสุขภาพ

ได้ผลดี แต่ราคายังสูงเกินไป
แม้ได้ฟรีก็ยังไม่คุ้มค่าเพราะ
ต้นทุนอื่น ๆ สูงมาก

*เกณฑ์ความคุ้มค่า คือ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) ไม่เกิน 160,000 บาท/ปีสุขภาพ



โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโพลีไมเอลมา (multiple myeloma, MM) เป็นมะเร็งเม็ดเลือดขาวที่เกิดจากความผิดปกติของการแบ่งตัวของเซลล์ในไขกระดูก ผู้ป่วยส่วนมากมีอายุ 60 ปีขึ้นไป มีอาการซีด ปวดกระดูก เพราะกระดูกถูกทำลาย กระดูกหักง่าย และมีโรคแทรกซ้อนมาก 1 ใน 4 ของผู้ป่วยจะไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือกลับเป็นซ้ำ (relapsed/refractory multiple myeloma หรือเรียกว่าผู้ป่วย RRMM) การรักษามาตรฐานของผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโพลีไมเอลมาที่มีภาวะกลับเป็นซ้ำ คือ การใช้ยาเคมีบำบัดซึ่งมีหลายสูตร ได้แก่ การใช้ยาเมลฟาแลนร่วมกับยาเพรดนิโซโลน หรือการใช้ยาเด็กซาเมทาโซนขนาดสูง ปัจจุบันมียากลับใหม่ที่ออกฤทธิ์ชนิดมุ่งเป้า ได้แก่ ยาเบอร์ทิซิซิมีบ ยาทาลิโดไมด์ และยาเลนาลิโดไมด์ ซึ่งมีประสิทธิผลในการรักษาที่สูงกว่าและยังสามารถใช้ร่วมกับยาที่ใช้ในการรักษามาตรฐานเพื่อเพิ่มประสิทธิผลในการรักษาได้ แต่ยากลับนี้ยังไม่บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติจึงส่งผลให้ผู้ป่วยที่ใช้สิทธิประกันสุขภาพที่อ้างอิงบัญชียาหลักแห่งชาติไม่สามารถเข้าถึงยาได้

ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญของผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโพลีไมเอลมา

ภาวะแทรกซ้อนด้านการติดเชื้อ

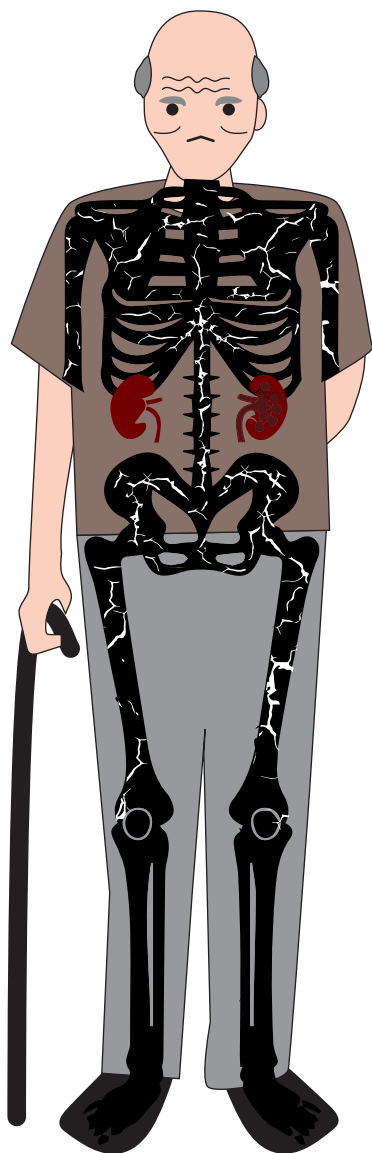
เป็นสาเหตุหลักของการป่วยและตายของผู้ป่วย มักติดเชื้อในช่วง 2 เดือนแรกหลังเริ่มรักษา

ภาวะไตทำงานลดลง

ร้อยละ 20-25 ของผู้ป่วยอาจมีภาวะไตทำงานลดลง อาจทำให้เกิดภาวะไตวายระดับกลาง

ภาวะแทรกซ้อนด้านกระดูก

ผู้ป่วยร้อยละ 70 มีรอยแตกในกระดูก (lytic bone lesions) และอาจมีภาวะกระดูกพรุน (osteoporosis) ร่วมด้วย มีอาการปวดกระดูกและกระดูกหักง่าย ซึ่งพบได้ในกระดูกสันหลัง กระดูกไหปลาร้า กระดูกซี่โครง กระดูกเชิงกราน กระดูกท่อนขา และแขนส่วนต้น นอกจากนี้ยังมีภาวะกระดูกหักเหตุโรค (pathologic fractures) ที่ทำให้กระดูกแขนขาหักง่าย และภาวะแคลเซียมสูง (hypercalcemia) ที่พบร้อยละ 15-20 ทำให้มีอาการทางระบบประสาทและอาการสับสนและหมดสติ



ภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาท

การกดทับไขสันหลัง พบได้บ่อยและเป็นภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาทที่รุนแรง พบได้ร้อยละ 10 - 20

การกดทับรากประสาท (nerve root compression) ทำให้ปวดหลังและปวดตามรากประสาทเยื่อหุ้มสมอง (leptomeningeal) พบร้อยละ 1 ส่วนใหญ่แสดงอาการของอัมพฤกษ์ครึ่งล่าง (paraparesis)

ปลายประสาทอักเสบ (peripheral neuropathy) เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่มีผลต่อระบบประสาท ได้แก่ ทาลิโดไมด์ และยาเบอร์ทิซิซิมีบ แพทย์อาจพิจารณาให้ยาต่อไปได้โดยลดขนาดของยาลง สำหรับยาเบอร์ทิซิซิมีบพบว่า เป็นสาเหตุของการเกิดปลายประสาทอักเสบและภาวะปวดประสาท (neuropathic pain) ในผู้ป่วยประมาณร้อยละ 35

ภาวะแทรกซ้อนทางโลหิต

ภาวะโลหิตจาง พบได้มาก ทำให้มีโอกาสพัฒนาไปเป็นภาวะโลหิตจางแบบรุนแรง

ไขกระดูกวาย ทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อภาวะเลือดออกไม่หยุด

ภาวะเลือดหนืด พบได้น้อย ผู้ป่วยจะมีแนวโน้มที่จะตกเลือดได้และเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดไหลไม่หยุด

ยาใหม่รักษาโรคมะเร็งเลือดขาวชนิดมัลติโพลีไมเอลมาที่มีภาวะกลับเป็นซ้ำยังไม่คุ้มค่า

การประเมินความคุ้มค่าของยาใหม่ที่ออกฤทธิ์ชนิดมุ่งเป้า ได้แก่ ยาเบอร์ทิซิซิมีบ ยาทาลิโดไมด์ และยาเลนาลิโดไมด์ เมื่อเปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐานคือ ยาเด็กซาเมทาโซนขนาดสูงพบว่า ยาใหม่ทั้งสามยังไม่คุ้มค่า ดังนี้

สูตรยากลับใหม่	ความคุ้มค่า เกณฑ์ความคุ้มค่าอยู่ที่ ICER* ไม่เกิน 160,000 บาทต่อปีสุขภาพ	ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (ปีสุขภาพรวม)	จะคุ้มค่าได้หากต่อราคาให้เหลือ (บาท/สองเดือน) (1 รอบการรักษา)	งบประมาณที่ต้องใช้เพิ่มขึ้นในระยะเวลา 5 ปี (ล้านบาท)
สูตรเลนาลิโดไมด์ เป็นยาเม็ด	12,009,328 ไม่คุ้มค่า	3.00	7,930 (ลดลงร้อยละ 98)	ก่อนต่อราคา 836 หลังต่อราคา 40
สูตรทาลิโดไมด์ เป็นยาเม็ด	10,706,411 ไม่คุ้มค่า	2.85	3,667 (ลดลงร้อยละ 94)	ก่อนต่อราคา 472 หลังต่อราคา 36
สูตรเบอร์ทิซิซิมีบ เป็นยาฉีด	9,908,461 ไม่คุ้มค่า	2.91	ไม่มีความคุ้มค่าแม้ว่าจะไม่คิดต้นทุนของยา เนื่องจากต้นทุนฝั่งผู้ป่วยสูงมาก	ก่อนต่อราคา 836 หลังต่อราคา 40
เทียบกับการรักษามาตรฐานในปัจจุบัน คือ ยาเด็กซาเมทาโซนขนาดสูง			2.91	ก่อนต่อราคา 437 หลังต่อราคา 34

*เกณฑ์ความคุ้มค่า คือ อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental Cost-Effectiveness Ratio: ICER) ไม่เกิน 160,000 บาท/ปีสุขภาพ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

- ควรใช้ยาเลนาลิโดไมด์เป็นทางเลือกแรกในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโพลีไมเอลมาที่กลับเป็นซ้ำหรือดื้อต่อการรักษาเนื่องจากให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพสูงที่สุด มีต้นทุนในการบริหารยาและต้นทุนฝั่งผู้ป่วยต่ำ รวมทั้งสะดวกต่อการใช้เพราะเป็นยาชนิดรับประทาน
- ควรต่อรองราคายาเลนาลิโดไมด์ให้มาถึงจุดที่มีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย คือ 7,930 บาทต่อสองเดือน (ลดลงร้อยละ 98) จะส่งผลให้มีภาระงบประมาณสูงกว่าการใช้ยาเด็กซาเมทาโซนขนาดสูงเพียง 6 ล้านบาทภายใน 5 ปี
- ทำข้อตกลงเกี่ยวกับการใช้ยา (managed entry agreement) โดยกำหนดเงื่อนไขการสั่งซื้อและทำระบบการกระจายความเสี่ยง (risk sharing) ร่วมกับบริษัทผู้จำหน่าย

เกี่ยวกับการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพโดยใช้การวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ภายใต้มุมมองทางสังคม (societal perspective) และวิเคราะห์ผลกระทบต่อด้านงบประมาณภายใต้มุมมองของผู้รับผิดชอบงบประมาณ (budget holder perspective) โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์แบบมาร์คอฟ (Markov model) คาดการณ์การใช้สูตรยาใหม่ ได้แก่ สูตรบอร์ทีโซมิบ (bortezomib - based regimens) สูตรทาลิโดไมด์ (thalidomide-based regimens) และสูตรเลนาลิโดไมด์ (lenalidomide - based regimens) ในการรักษาผู้ป่วย โดยตัวแปรทางด้านระบาดวิทยาที่ใช้ในแบบจำลองได้มาจากข้อมูลผู้ป่วยในประเทศไทยและการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบในต่างประเทศ ข้อมูลต้นทุนได้มาจากข้อมูลในประเทศไทย และข้อมูลอรรถประโยชน์ได้มาจากการศึกษาในประเทศไทย ทั้งนี้มูลค่าของต้นทุนและผลลัพธ์ในอนาคตจะถูกปรับให้เป็นค่าปัจจุบันโดยใช้อัตราลดร้อยละ 3 รวมถึงวิเคราะห์ความไม่แน่นอนของตัวแปรด้วยวิธี one-way sensitivity analysis, probabilistic sensitivity analysis (PSA) และการวิเคราะห์หาขีดจำกัด (threshold analysis)

ผู้เขียน



นายวิฑูรย์ พันธุ์มงคล
นักวิจัย



ภญ. พิมพรรณ ลาภเจริญ
ผู้ช่วยวิจัย



น.ส. อรพรรณ โพธิ์หัง
ผู้ช่วยวิจัย

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ



ติดตามรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ได้ที่ <http://www.hitap.net/research/168378>

เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยเรื่อง การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของยา bortezomib thalidomide และ lenalidomide ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดโลหิตขาวชนิดมัลป์โลมาที่กลับเป็นซ้ำหรือต่อต่อการรักษา โดย นายวิฑูรย์ พันธุ์มงคล, น.ส. อรพรรณ โพธิ์หัง, ภญ. พิมพรรณ ลาภเจริญ และ น.ส. วันทนีร์ กุลเพ็ง

HITAP เป็นองค์กรวิจัยกึ่งอิสระภายใต้สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขและเป็นส่วนหนึ่งของโครงการเมธีวิจัยอาวุโส สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) มีพันธกิจหลักคือ ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจด้านนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานต่าง ๆ ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ส่วนในระดับนานาชาติโดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา HITAP เน้นการพัฒนาศักยภาพให้ประเทศเหล่านั้นสามารถทำประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพด้วยตนเอง



หน่วยงานที่สนใจรับ Policy Brief ฉบับพิมพ์สมัครรับได้ที่ comm@hitap.net โดยระบุชื่อ-ที่อยู่เพื่อจัดส่ง



ท่านที่สนใจรับเป็นรายบุคคล สมัครรับสำเนาอิเล็กทรอนิกส์ (ไฟล์ PDF) ได้ที่ comm@hitap.net โดยระบุอีเมลเพื่อจัดส่ง



ดาวน์โหลดฉบับ PDF และ Policy Brief เล่มอื่น ๆ ได้ที่ www.hitap.net

ติดต่อ:

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)
อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์: 02-591-8161, 02-590-4375 และ 02-590-4549

โทรสาร: 02-590-4363

อีเมล: hitap@hitap.net

เว็บไซต์: www.hitap.net



งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้
ครีเอทีฟคอมมอนส์ แสดงที่มา
ไม่ใช่เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง



HITAPTHAILAND



HITAP_THAI



HITAP THAI



HITAP.NET

