

**การศึกษาเภสัชเศรษฐศาสตร์เพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ  
โดยคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข**

**ที่มาของหัวข้อที่ทำการศึกษา**

สืบเนื่องจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้มอบหมายให้คณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขไปการจัดทำข้อมูลเภสัชเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณของยาจำนวน 16 รายการเพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคณะทำงานเศรษฐศาสตร์ฯ ได้จัดลำดับความสำคัญของรายการยาและให้หน่วยงานวิจัยที่ไม่แสวงหาผลกำไรเป็นผู้จัดทำข้อมูลดังกล่าวสำหรับยาจำนวน 13 รายการ และบริษัทยาเป็นผู้ทำข้อมูลจำนวน 3 รายการ ทั้งนี้ที่วิจัยทั้งจากหน่วยงานวิจัยที่ไม่แสวงหาผลกำไรและบริษัทยารับผิดชอบทำการศึกษารายการจำนวน 15 รายการดังตารางที่ 1

**ตารางที่ 1 รายการยาและผู้วิจัย**

รายชื่อยาและข้อบ่งใช้	ผู้วิจัย
1. Trastuzumab สำหรับผู้ป่วย Breast cancer ระยะเริ่มต้น และระยะแพร่กระจาย	คณะแพทยศาสตร์ รามาธิบดี และ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
2. Dasatinib และ Nilotinib สำหรับผู้ป่วย Chronic myeloid leukemia(CML) ที่ไม่ทนต่อ Imatinib	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้าน สุขภาพ (HITAP)
3. การรักษาผู้ป่วย Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) ที่เกี่ยวกับ Congenital heart disease (CTD) และ Congenital heart disease (CHD)	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้าน สุขภาพ (HITAP)
4. Rituximab สำหรับผู้ป่วย diffuse large B-cell (CD20 positive) lymphoma (DLBCL) และ relapse/refractory follicular lymphoma (FL)	คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น และคณะ เภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
5. Gefitinib and erlotinib สำหรับผู้ป่วย Non-small-cell lung cancer (NSCLC) ระยะลุกลาม	คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่น และคณะ เภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
6. Imatinib และ Sunitinib สำหรับผู้ป่วย Gastrointestinal stromal tumor (GIST)	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้าน สุขภาพ (HITAP)
7. Sunitinib สำหรับผู้ป่วย Renal cell carcinoma (RCC) ชนิด clear cell ที่มีการลุกลาม	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้าน สุขภาพ (HITAP)
8. Factor VIII, Factor IX, Factor IX complex สำหรับผู้ป่วย Hemophilia A และ B	คณะแพทยศาสตร์ รามาธิบดี
9. Imiglucerase สำหรับผู้ป่วย Gaucher disease	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้าน สุขภาพ (HITAP)

รายชื่อยาและข้อบ่งใช้	ผู้วิจัย
10.Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) สำหรับผู้ป่วย Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP), Dermatomyositis (DM) และ Chronic Inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์
11.Botulinum A toxin สำหรับผู้ป่วย Spasmodic dysphonia และ Blepharospas	รพ.สุราษฎร์ธานี
12.Omalizumab สำหรับผู้ป่วย Uncontrollable asthma	สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP)
13.Erythropoietin สำหรับผู้ป่วย Chronic kidney disease stage 4 or 5	สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP)
14.Biological agents สำหรับผู้ป่วย Chronic plaque psoriasis	บริษัทยา
15.Biological agents สำหรับผู้ป่วย Rhumatoid arthritis	บริษัทยา
16.GnRH analogues (central precocious puberty)	ไม่มีผู้ทำการศึกษา

### ข้อกำหนดในการจัดทำข้อมูลเภสัชเศรษฐศาสตร์

คณะทำงานฯ ได้กำหนดแนวทางการวิจัยให้ผู้วิจัยโดยยึดตาม **คู่มือการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ** ซึ่งจะให้ความสำคัญในหลักการดำเนินงาน 7 ข้อ กล่าวคือ ความโปร่งใส ความครอบคลุม ความพร้อมรับผิดชอบ คุณภาพ ความทันเวลา ความมีเอกภาพ ความสามารถในการคัดค้าน เพื่อให้กระบวนการจัดทำข้อมูลฯ มีแนวทางการดำเนินงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพที่ยึดหลักการของการอภิบาลที่ดี

นอกจากนี้ คณะทำงานฯ ได้กำหนดให้ผู้วิจัยใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่เป็นมาตรฐานตาม **คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย** ที่ได้รับการรับรองโดยคณะอนุกรรมการฯ เมื่อวันที่ 28 มีนาคม พ.ศ. 2551

## การจัดทำข้อมูลเภสัชเศรษฐศาสตร์

กระบวนการจัดทำข้อมูลเภสัชเศรษฐศาสตร์ที่ดำเนินการโดยคณะผู้วิจัยตามข้อกำหนดของคณะทำงาน ฯ ดังกล่าวข้างต้น สามารถสรุปได้ดังนี้ การศึกษาทั้งหมดเป็นการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ จึงสามารถเปรียบเทียบระหว่างทางเลือกการรักษาที่แตกต่างกันด้วยผลลัพธ์ด้านสุขภาพในหน่วยเดียวกัน คือ ปีสุขภาวะ (ยกเว้นการศึกษาเรื่อง Erythropoietin เป็นการวิเคราะห์ต้นทุนต่ำสุด เนื่องจากทุกทางเลือกที่เปรียบเทียบมีผลลัพธ์ด้านสุขภาพไม่แตกต่างกัน) ศึกษาในมุมมองของสังคมและกรอบเวลาในการศึกษา คือ ตลอดอายุขัยของผู้ป่วย หรือเป็นกรอบเวลาที่ยาวเพียงพอที่จะสามารถวัดผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาได้อย่างครอบคลุม

ในการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ข้างต้น ได้กำหนดค่าเพดานความคุ้มค่าที่ความเต็มใจจ่าย 120,000 บาทต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น ในกรณีที่พบว่ายาที่สนใจมีความคุ้มค่าจะมีการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ 5 ปี โดยพิจารณาจากข้อมูลความชุก (Prevalence) อุบัติการณ์ในแต่ละปี (Incidence) และข้อมูลต้นทุนในมุมมองของรัฐบาล ส่วนกรณีที่พบว่ายาที่สนใจไม่คุ้มค่า ณ ราคาปัจจุบันที่ยื่นเสนอต่อคณะอนุกรรมการ ฯ จะมีการคำนวณราคายาที่มีความคุ้มค่าตามเพดานความคุ้มค่าที่กำหนด จากนั้นจึงวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ 5 ปี

## การตรวจสอบคุณภาพงานวิจัย

ผลการศึกษาเบื้องต้นได้รับการตรวจทานโดยผู้ทรงคุณวุฒิทั้งจากภายในและภายนอกคณะทำงานเศรษฐศาสตร์ฯ ผู้วิจัยได้แก้ไขและปรับปรุงการศึกษาตามข้อเสนอแนะของผู้ทรงคุณวุฒิและนำเสนอต่อคณะทำงานเศรษฐศาสตร์ฯ เมื่อวันที่ 21 กรกฎาคม 2555 เพื่อพิจารณารับรองผลการศึกษาและให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้วิจัยและคณะอนุกรรมการฯ ตามข้อสรุปด้านล่าง

## ผลการพิจารณาและข้อเสนอแนะของคณะทำงานเศรษฐศาสตร์ฯ ต่อคณะอนุกรรมการฯ

คณะทำงานเศรษฐศาสตร์ฯ ได้พิจารณาผลการศึกษาของยาทั้ง 13 รายการ (มีการศึกษา 2 เรื่องยังไม่ผ่านการประเมินคุณภาพจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและผู้ทรงคุณวุฒิ) และให้ข้อเสนอแนะอนุกรรมการฯ บนพื้นฐานของข้อมูลเภสัชเศรษฐศาสตร์ โดยให้พิจารณาแบ่งยาออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

- กลุ่มที่ 1 มีความคุ้มค่า อาจพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ
- กลุ่มที่ 2 ยังไม่มีความคุ้มค่า แต่อาจพิจารณาต่อรองราคาให้อยู่ในระดับที่ทำให้ยามีความคุ้มค่า
- กลุ่มที่ 3 ไม่มีความคุ้มค่า แต่ควรพิจารณาปัจจัยอื่นๆ ประกอบ

ตารางที่ 2 แสดงข้อสรุปผลการศึกษาเรื่องความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณ พร้อมกับข้อเสนอแนะของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

ตารางที่ 2 สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

กลุ่ม	รายการยา	ข้อบ่งใช้	ตัวเปรียบเทียบ	ICER (บาท/QALY)	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ราคาปัจจุบัน (บาทต่อหน่วย)	งบที่ราคาปัจจุบัน (ล้านบาท/ปี)	ราคาที่ต้องรอง (บาทต่อหน่วย)	งบที่ราคาต้องรอง (ล้านบาท/ปี)
1	IVIg	2 <sup>nd</sup> -line ใน Dermatomyositis	Steroid + ยากดภูมิคุ้มกัน	Cost-saving	รายเก่า 1,504 รายใหม่ 75	5,479 / 100 มล	5 – 132	ไม่มีข้อเสนอให้เจรจาต่อรองราคา	
1	IVIg	2 <sup>nd</sup> -line ใน CIDP	Steroid + ยากดภูมิคุ้มกัน	57,290	รายเก่า 939 รายใหม่ 47	5,479 / 100 มล	14 – 164	ไม่มีข้อเสนอให้เจรจาต่อรองราคา	
1	IVIg	ITP ในเด็ก	IV steroid	87,562	รายเก่า 6 รายใหม่ 1	5,479 / 100 มล	0.167 – 0.296	ไม่มีข้อเสนอให้เจรจาต่อรองราคา	
2	IVIg	1 <sup>st</sup> -line ใน CIDP	Steroids	155,121	รายเก่า 939 รายใหม่เพิ่ม 47	5,479 / 100 มล	14 – 164	5,160 / 100 มล	13 – 155
3	IVIg	ITP ในผู้ใหญ่	IV steroid	2,295,515	รายเก่า 82 รายใหม่เพิ่ม 7	5,479 / 100 มล	4.8 – 16.1	แม้ราคาจะเป็น 0 บาทก็ไม่คุ้มค่าเพราะมีค่าใช้จ่ายในการรักษาอย่างอื่นสูง	
1	Dasatinib	CML ที่ล้มเหลวจาก imatinib 400 มก	Imatinib 800 มก/วัน	Cost-saving	รายเก่า 445 รายใหม่ 60	3,595 / 70 มก	708 – 1,218	แม้ราคาปัจจุบันจะคุ้มค่า แต่ก็ควร ต่อรองราคาเพราะใช้งบประมาณสูง	
1	Nilotinib	CML ที่ล้มเหลวจาก imatinib 400 มก	Imatinib 800 มก/วัน	92,286	รายเก่า 445 รายใหม่ 60	1,490 / 200 มก	818 – 1,370 (กรณี Access Program ใช้งบประมาณ 170-464)	แม้ราคาปัจจุบันจะคุ้มค่า แต่ก็ควร ต่อรองราคาเพราะใช้งบประมาณสูง	
1	Botulinum	Spasmodic dysphonia	Supportive care	84,926	รายเก่า 2,000 รายใหม่ ไม่มีข้อมูล	10,750/100U 14,322/500U	1 – 5	ไม่มีข้อเสนอให้เจรจาต่อรองราคา	
2	Botulinum	Blepharospasm	Supportive care	332,000	รายเก่า 1,030 รายใหม่ ไม่มีข้อมูล	10,750/100U 14,322/500U	5 – 11	3,317 /100U 5,528 /500U	2 – 5

กลุ่ม	รายการยา	ข้อบ่งใช้	ตัวเปรียบเทียบ	ICER (บาท/QALY)	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ราคาปัจจุบัน (บาทต่อหน่วย)	งบที่ราคาปัจจุบัน (ล้านบาท/ปี)	ราคาที่ต้องรอง (บาทต่อหน่วย)	งบที่ราคาต้องรอง (ล้านบาท/ปี)
1	Trastuzumab	Early stage ใน Breast cancer	Paclitaxel	118,572	รายเก่า 1,206 รายใหม่ 555	45,921 / 440 มก	838 (ปีแรก) 264 (ปีต่อมา)	ไม่มีข้อเสนอให้เจรจาต่อรองราคา	
3	Trastuzumab	metastatic stage ใน Breast cancer	Paclitaxel	1,885,383	รายเก่า 574 รายใหม่ 288	45,921 / 440 มก	688	แม้ราคายาเป็น 0 บาทก็ไม่คุ้มค่าเพราะมีค่าใช้จ่ายในการรักษาอย่างอื่นสูง	
2	Sildenafil	PAH ใน CTD	Standard treatment	168,509	รายเก่า 433 รายใหม่ 83	46 / 20 มก	49 – 56	16-20/ 20 มก	34 – 36
		PAH ใน CHD		243,152	(รวมผู้ป่วย iPAH)				
2	Factor VIII & IX	Hemophilia (mild)	รักษากรณีที่จำเป็นเท่านั้น	229,164	รายเก่า 1,171	VIII 6,848/ 500IU IX 6,517/ 500IU	287 – 982	VIII 1,130/ 500IU IX 1,130/ 500IU	118 – 403
		Hemophilia (severe)		897,730	รายใหม่ ~3,000				
2	Rituximab	1 <sup>st</sup> line ใน DLBCL	CHOP	606,061	รายเก่า - รายใหม่ 1,840	62,814 / 500 มก	1,208	10,050 / 500 มก	238
3	Rituximab	maintenance therapy ใน relapsed FL	observation	583,473	รายเก่า - รายใหม่ 80	62,814 / 500 มก	58	แม้ราคายาเป็น 0 บาทก็ไม่คุ้มค่าเพราะมีค่าใช้จ่ายในการรักษาอย่างอื่นสูง	
2	Rituximab	Rheumatoid arthritis	Sequential DMARDs	1,153,909	รายเก่า 1,046 รายใหม่ ~1,100	62,814 / 500 มก	223 – 235	8,065 / 500 มก	28.6 – 30.2
2	Infliximab	Rheumatoid arthritis	Methotrexate	131,857	รายเก่า 958 รายใหม่ ~1,000	27,547.15/ 100 มก	93 – 101	คณะผู้วิจัยไม่นำเสนอข้อมูล	
2	Etanercept	Rheumatoid arthritis	Methotrexate	662,168	รายเก่า 857 รายใหม่ ~100	9,110 / 50 มก	24 – 364	คณะผู้วิจัยไม่นำเสนอข้อมูล	

กลุ่ม	รายการยา	ข้อบ่งใช้	ตัวเปรียบเทียบ	ICER (บาท/QALY)	จำนวนผู้ป่วย (คน)	ราคาปัจจุบัน (บาทต่อหน่วย)	งบที่ราคาปัจจุบัน (ล้านบาท/ปี)	ราคาที่ต้องรอง (บาทต่อหน่วย)	งบที่ราคาต้องรอง (ล้านบาท/ปี)
2	Tocilizumab	Rheumatoid arthritis	Sequential DMARDs	1,687,240	รายเก่า 1,046 รายใหม่ ~1,100	33,598 / 400 มก	421 – 445	4,600 / 400 มก	57.7 – 60.9
2	Gefitinib	NSCLC	Docetaxel	1,467,672	รายเก่า 5,996	2,183/ 250 มก	1,200 – 1,400	963 / 250 มก	500 – 600
	Erlotinib			2,092,500	รายใหม่ 260	2,602/ 150 มก	1,400 – 1,600	963 / 150 มก	500 – 600
2	Sunitinib	Clear cell RCC ระยะแพร่กระจาย	Supportive care	2,372,000	รายเก่า 20 รายใหม่ 135	1,377.09 / 12.5 มก	123 – 127	43 / 12.5 มก	6 – 7
2	Sunitinib	GIST ที่ล้มเหลวจาก imatinib 400 มก	Supportive care	2,479,847	รายเก่า 142 รายใหม่ 16	1,377.09 / 12.5 มก	123 – 154	53.34 / 12.5 มก	5.5 – 8.7
2	Ustekinumab	Chronic plaque psoriasis	Supportive care	3,505,085	รายเก่า 334 รายใหม่ 345	109,568 / 45 มก	169 – 177	คณะผู้วิจัยไม่นำเสนอข้อมูล	
3	Imiglucerase	Gaucher I ในเด็ก	Supportive care	1,184,128	ผู้ป่วยเด็ก 13	56,074 / 400 U	36 – 557	แม้ราคาจะเป็น 0 บาทก็ไม่คุ้มค่าเพราะมีค่าใช้จ่ายในการรักษาอย่างอื่นสูง	
		Gaucher I ในผู้ใหญ่		6,370,970	ผู้ป่วยผู้ใหญ่ 6		75 – 236		