

ประเด็นการพิจารณาการคัดเลือกหัวข้อปัญหาการวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์

ชื่อเรื่อง.....Cost-effectiveness Fixed-dose combination of Perjeta and Herceptin (SC injection) vs standard intravenous administration for HER2-positive breast cancer.....

หน่วยงาน.....NCI

๑. ความสำคัญของหัวข้อเรื่อง

| ประเด็นการเลือกหัวข้อ | เกณฑ์การให้คะแนน | ข้อเสนอแนะ |
|---|---|---|
| 1. ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ <u>คำจำกัดความ</u> จำนวนประชากรที่มีข้อบ่งชี้ในการใช้เทคโนโลยีนั้นๆ | จำนวนผู้ได้รับผลกระทบ <input type="checkbox"/> ๕) มากกว่า 500,000 คนขึ้นไป <input type="checkbox"/> ๔) 100,001 – 500,000 คน <input type="checkbox"/> ๓) 50,001 – 100,000 คน <input checked="" type="checkbox"/> ๒) 10,001 – 50,000 คน <input type="checkbox"/> ๑) 0 – 10,000 คน | ๒ อุบัติการณ์ >10,000 ราย/ปี (หญิงไทยมีอัตราการพบมะเร็งประมาณ 40 คน ในสตรีวัยเจริญพันธุ์ 100,000 คน) ทะเบียนมะเร็งระดับโรงพยาบาล พ.ศ. ๒๕๖๒. หน่วยงานทะเบียนมะเร็งกลุ่มงานดิจิทัลการแพทย์ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ 268/1 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400. บริษัท นวัตกรรมดาการพิมพ์ (ประเทศไทย) ปีที่พิมพ์ 2020, ISBN : 978-616-11-4418-0 |
| 2. ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ <u>คำจำกัดความ</u> ระดับความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพหนึ่งๆ ซึ่งอาจก่อให้เกิดความสูญเสียหรือผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต อันเนื่องมาจากการเป็นโรคหรือปัญหาสุขภาพนั้นๆ | ระดับความรุนแรง <input checked="" type="checkbox"/> ๕) เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต (เสียชีวิต) <input type="checkbox"/> ๔) ก่อให้เกิดทุพพลภาพแก่ผู้ป่วยจนไม่สามารถประกอบกิจวัตรประจำวันหลักได้/นำไปสู่ความพิการไม่ว่าจะเป็นทางร่างกายหรือจิตใจ | 5 |

| ประเด็นการเลือกหัวข้อ | เกณฑ์การให้คะแนน | ข้อเสนอแนะ |
|---|--|---|
| | <input type="checkbox"/> ๓) ก่อให้เกิดทุพพลภาพแก่ผู้ป่วยแต่ยังสามารถประกอบกิจวัตรประจำวันหลักได้ <input type="checkbox"/> ๒) ก่อให้เกิดความไม่สะดวกในการดำรงชีวิตหรือมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยแต่ไม่ทำให้เกิดทุพพลภาพ <input type="checkbox"/> ๑) โรคหรือปัญหาสุขภาพ ก่อให้เกิดความไม่สบายเล็กๆ น้อยๆ ต่อผู้ป่วย | |
| <p>๓. ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ</p> <p><u>คำจำกัดความ</u></p> <p>ผลลัพธ์ที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพที่สนใจซึ่งพิจารณาจากผลลัพธ์สุดท้ายด้านสุขภาพจากการรักษาและ/หรือฟื้นฟูสภาพ การคัดกรองและ/หรือวินิจฉัยโรค และการป้องกันโรค อันสืบเนื่องมาจากเทคโนโลยีนั้นๆ</p> | <p>๓.๑ กรณีของการรักษาและ/หรือฟื้นฟูสภาพ</p> <p><input type="checkbox"/> ๕) สามารถรักษาให้หายขาดได้ (กลับสู่ภาวะสุขภาพปกติ)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ๔) ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้นและเพิ่มคุณภาพชีวิตอย่างชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ๓) ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้นและเพิ่มคุณภาพชีวิตเพียงเล็กน้อย <u>หรือ</u> ไม่ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้น แต่เพิ่มคุณภาพชีวิตอย่างชัดเจน</p> <p><input type="checkbox"/> ๒) ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้น โดยไม่มีผลต่อคุณภาพชีวิต <u>หรือ</u> ไม่ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้น แต่เพิ่มคุณภาพชีวิตเพียงเล็กน้อย</p> <p><input type="checkbox"/> ๑) ยืดชีวิตให้ยืนยาวขึ้น แต่ลดคุณภาพชีวิต</p> <p>๓.๒ กรณีการคัดกรองภาวะแทรกซ้อนและ/หรือการวินิจฉัยโรค</p> <p>- พิจารณาจากความแม่นยำ</p> <p><input type="checkbox"/> A๒ ความแม่นยำมากกว่า 80%</p> <p><input type="checkbox"/> A๑ ความแม่นยำ 60 - 80%</p> | <p>4</p> <p>Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa): a randomised, open-label, multicentre, non-inferiority, phase 3 study</p> <p>Antoinette R Tan, et al.</p> <p>Lancet Oncol. 2021 Jan;22(1):85-97. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30536-2. Epub 2020 Dec 21.</p> |

| ประเด็นการเลือกหัวข้อ | เกณฑ์การให้คะแนน | ข้อเสนอแนะ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|-----------------|-------------------------------------|---|----|----|---|----|----|---|----|----|---|--------|--------|---|----|----|--|
| | <div> <input type="checkbox"/> A๐ ความแม่นยำน้อยกว่า 60% - พิจารณาจากผลกระทบ <input type="checkbox"/> D๑ โรคที่คัดกรองเป็นโรคที่สามารถรักษาให้หายขาดได้ <input type="checkbox"/> D๐ โรคที่คัดกรองเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ แต่สามารถชะลอความรุนแรงหรือป้องกันการกระจายของโรคได้ </div> <table border="1"> <thead> <tr> <th>คะแนน</th><th>ระดับความแม่นยำ</th><th>ผลกระทบจากการคัดกรอง/การวินิจฉัยโรค</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>๕</td><td>A๒</td><td>D๑</td></tr> <tr> <td>๔</td><td>A๑</td><td>D๑</td></tr> <tr> <td>๓</td><td>A๒</td><td>D๐</td></tr> <tr> <td>๒</td><td>A๐/ A๑</td><td>D๐/ D๑</td></tr> <tr> <td>๑</td><td>A๐</td><td>D๐</td></tr> </tbody> </table> <div> ๓.๒ กรณีการป้องกันโรค <input type="checkbox"/> ๕) มีประสิทธิผลในการป้องกันมากกว่า ๙๐ % <input type="checkbox"/> ๔) มีประสิทธิผลในการป้องกัน ๘๑ – ๙๐ % <input type="checkbox"/> ๓) มีประสิทธิผลในการป้องกัน ๗๑ – ๘๐ % <input type="checkbox"/> ๒) มีประสิทธิผลในการป้องกัน ๖๑ – ๗๐ % <input type="checkbox"/> ๑) มีประสิทธิผลในการป้องกันน้อยกว่า ๖๐ % </div> | คะแนน | ระดับความแม่นยำ | ผลกระทบจากการคัดกรอง/การวินิจฉัยโรค | ๕ | A๒ | D๑ | ๔ | A๑ | D๑ | ๓ | A๒ | D๐ | ๒ | A๐/ A๑ | D๐/ D๑ | ๑ | A๐ | D๐ | |
| คะแนน | ระดับความแม่นยำ | ผลกระทบจากการคัดกรอง/การวินิจฉัยโรค | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๕ | A๒ | D๑ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๔ | A๑ | D๑ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๓ | A๒ | D๐ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๒ | A๐/ A๑ | D๐/ D๑ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ๑ | A๐ | D๐ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.ความแตกต่างในทางปฏิบัติ <u>คำจำกัดความ</u> ความแตกต่างในทางปฏิบัติจากการใช้เทคโนโลยีด้าน | <input checked="" type="checkbox"/> ความแตกต่างระหว่างชุดสิทธิประโยชน์ | มีความแตกต่างกันในแต่ละชุดสิทธิประโยชน์ | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| ประเด็นการเลือกหัวข้อ | เกณฑ์การให้คะแนน | ข้อเสนอแนะ |
|---|--|------------|
| <p>สุขภาพในการรักษาโรคและ/หรือฟื้นฟูสภาพ การคัดกรองและ/หรือวินิจฉัยโรค และการป้องกันโรค โดยพิจารณาบนพื้นฐานการมีอยู่ของหลักฐานวิชาการ</p> | <p><input type="checkbox"/> ความแตกต่างที่เกิดจากการกระจายเทคโนโลยี</p> | |
| <p>๕.ผลกระทบทางเศรษฐกิจของคร้วเรือน</p> <p><u>คำจำกัดความ</u> ผลกระทบจากการที่คร้วเรือนต้องแบกรับภาระรายจ่ายจากการรักษาโรคหรือปัญหาสุขภาพ และ/หรือ จากการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ เมื่อสมาชิกในคร้วเรือนเจ็บป่วยหรือมีปัญหาด้านสุขภาพจนทำให้คร้วเรือนต้องประสบกับภาวะล้มละลาย</p> | <p>รายจ่ายเนื่องจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ๕) มีรายจ่ายเนื่องจากปัญหาสุขภาพมากกว่า ๖๓,๕๐๐ บาท/ปี</p> <p><input type="checkbox"/> ๔) มีรายจ่ายเนื่องจากปัญหาสุขภาพระหว่าง ๕๐,๗๐๑ – ๖๓,๕๐๐ บาท/ปี</p> <p><input type="checkbox"/> ๓) มีรายจ่ายเนื่องจากปัญหาสุขภาพระหว่าง ๓๘,๐๐๑ – ๕๐,๗๐๐ บาท/ปี</p> <p><input type="checkbox"/> ๒) มีรายจ่ายเนื่องจากปัญหาสุขภาพระหว่าง ๒๕,๔๐๑ – ๓๘,๐๐๐ บาท/ปี</p> <p><input type="checkbox"/> ๑) มีรายจ่ายเนื่องจากปัญหาสุขภาพน้อยกว่า ๒๕,๔๐๐ บาท/ปี</p> | 5 |
| <p>๖.ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม</p> <p><u>คำจำกัดความ</u> ประเด็นที่มีผลกระทบทางสังคม ศาสนาและวัฒนธรรม ในที่นี้ความเป็นธรรมพิจารณาจากการให้ความสำคัญแก่ผู้ได้รับผลกระทบที่มีรายได้น้อย ในขณะที่ประเด็นสังคมและจริยธรรมพิจารณาจากการให้ความสำคัญในโรคหรือปัญหาสุขภาพที่มีความชุกต่ำ</p> | <p><input type="checkbox"/> ผลกระทบของโรคหรือปัญหาสุขภาพว่าเกิดกับผู้ที่มีรายได้น้อย</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ประเด็นโรคหรือปัญหาสุขภาพมีระดับความชุกของโรคที่พบมากกว่า ๑๐,๐๐๐ คน</p> <p><input type="checkbox"/> ประเด็นโรคหรือปัญหาสุขภาพมีระดับความชุกของโรคที่พบ ๑,๐๐๐ – ๑๐,๐๐๐ คน</p> <p><input type="checkbox"/> ประเด็นโรคหรือปัญหาสุขภาพมีระดับความชุกของโรคที่พบน้อยกว่า ๑,๐๐๐ คน</p> | |

๒. ความเป็นไปได้ในการศึกษาวิจัย.....สูง.....

๓. รูปแบบการวิจัย ควรทำเป็น

☐ Primary research ประเภท.....

☐ Systematic Reviews

☒ อื่นๆ ระบุ.....HTA.....

๔. ประโยชน์เชิงนโยบายที่จะได้รับจากการวิจัย

☒ มาก

☐ ปานกลาง

☐ น้อย
