

# การบริหารจัดการ การปรับเปลี่ยนสูตรยาต้านเอชไอวี ของ สปสช.

วันที่ 2,3 พฤษภาคม 2565

“การประชุมชี้แจงการดำเนินงานปรับเปลี่ยนสูตรยาต้านเอชไอวี แก่หน่วยบริการผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์”

เภสัชกรกฤษชัย พัฒนจันทร์

เภสัชกรหญิงสมฤทัย สุพรรณกุล

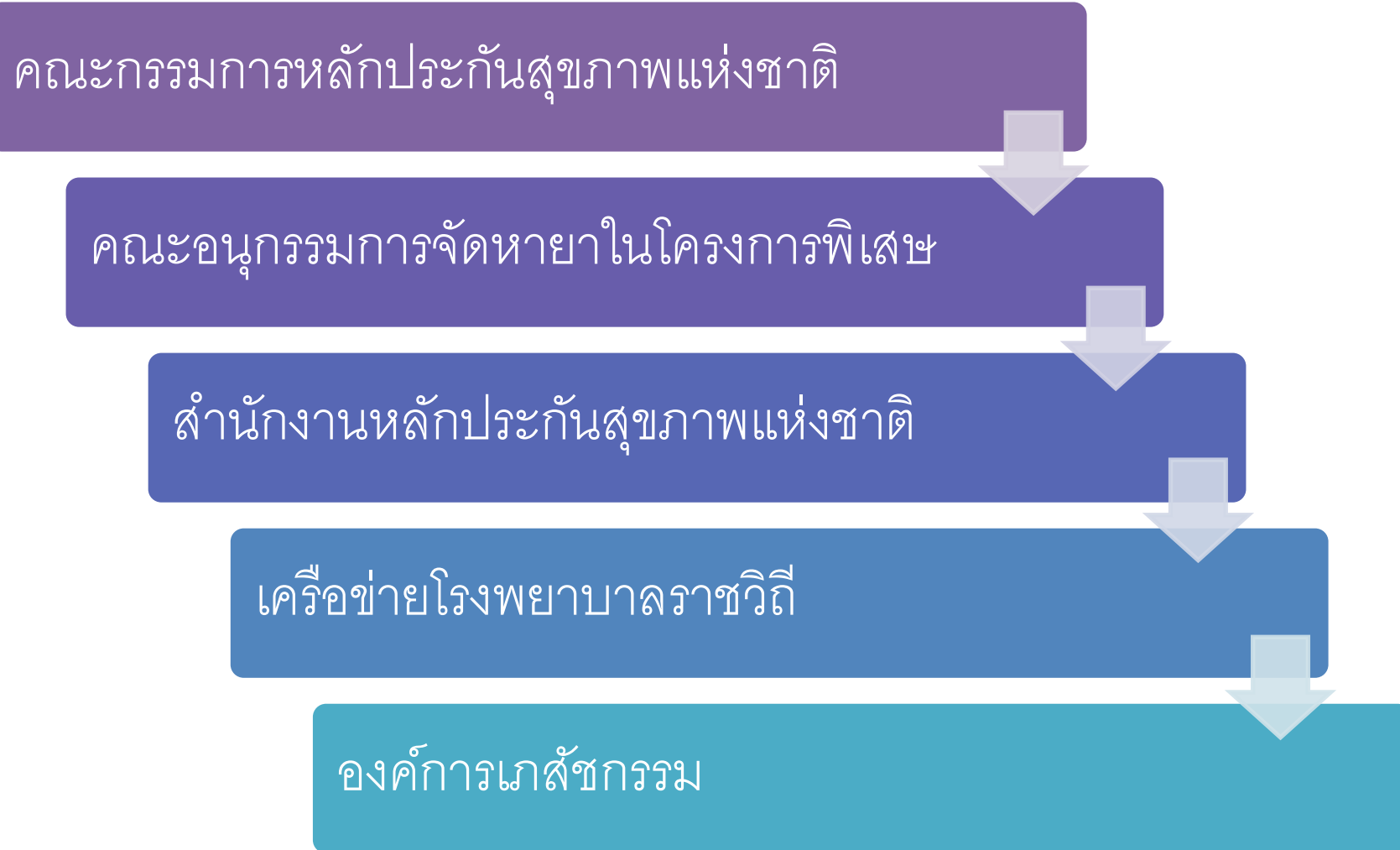
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ



## 1.2 มติคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 9 วาระพิเศษ วันที่ 18/08/60

1. ให้ สปสช.ยุติการดำเนินการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ตามโครงการพิเศษ ปี 2561
2. เห็นชอบการแต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยาเวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ประกอบด้วย กรรมการจากหน่วยบริการ/หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน/สังกัด เพื่อเสนอประธานกรรมการหลักฯ ลงนามต่อไป
3. เห็นชอบให้มี “เครือข่ายหน่วยบริการ” ตามมาตรา 44 วรรคสอง เพื่อจัดหา ยา เวชภัณฑ์ อวัยวะเทียม และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ซึ่งสปสช.จะประกาศขึ้นทะเบียน “เครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี” ซึ่งประกอบด้วยโรงพยาบาลราชวิถี เป็นหน่วยแกนกลางหรือแม่ข่าย และหน่วยบริการอื่นทั้งหมดทุกประเภท เป็นเครือข่ายหน่วยบริการสำหรับจัดหา ยา เวชภัณฑ์ อวัยวะเทียม และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตามมาตรา 44 วรรคหนึ่ง
4. เห็นชอบในหลักการแก้ไขเพิ่มเติมประกาศหลักเกณฑ์ การบริหารจัดการกองทุน ตามมาตรา 18(4) และหลักเกณฑ์ การจ่ายค่าใช้จ่ายฯ ให้แก่ “เครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี” ตามมาตรา 46 เพื่อจัดหา ยา เวชภัณฑ์ อวัยวะเทียม และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ให้แก่หน่วยบริการในเครือข่าย
5. มอบ สปสช.รับข้อมูลการใช้จากหน่วยบริการ เพื่อให้คณะกรรมการฯ ใช้ในการทำแผนจัดซื้อและให้หน่วยบริการหลักเพื่อดำเนินการจ่ายยา ให้แก่หน่วยบริการอื่นต่อไป
6. มอบ สปสช. ตรวจสอบสินค้าคงคลังปีงบประมาณ 2560 เพื่อส่งมอบความรับผิดชอบให้กับเครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถี ให้ทันสิ้นปีงบประมาณ

## กระบวนการของการบริหารยา



# บทบาทและระบบสารสนเทศเพื่อการชดเชยเป็นยา และเวชภัณฑ์ฯ

คณะกรรมการจัดหา ยาฯ

จัดทำและกำกับแผน



โอนงบประมาณจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ฯ

เครือข่ายหน่วยบริการ:โรงพยาบาลราชวิถี

จัดซื้อ / ตรวจจับ  
ควบคุมคลัง

**NHSO**  
**DMIS:**  
NAP (AIDS), TB, CAPD, EPO

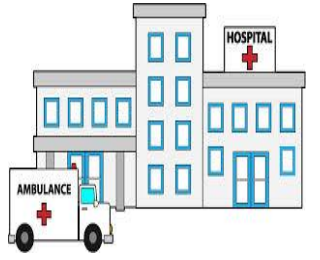
จำนวนยาที่ขอเบิก/ปริมาณ  
คงเหลือที่ หน่วยบริการ

**NHSO**  
**โปรแกรมระบบบัญชี  
ยา/Ecliam:**  
ยาบัญชี จ(2), Antidote,  
Clopidogrel,

จำนวนยาฯ  
ที่ขอเบิก

GPO/Suppliers  
VMI stock  
**GPO**  
องค์การเภสัชกรรม

ยา/เวชภัณฑ์



หน่วยบริการ

**GPO**  
**VMI:**  
วัคซีน, ฤงยางอนามัย STENT

จำนวนยาที่ขอเบิก/ปริมาณ  
คงเหลือที่ หน่วยบริการ



หน่วยบริการ

## การจัดการยา



# การดำเนินการกรณีปรับเปลี่ยนสูตรยาต้านเอชไอวี

- มติอนุจัดทำแผนฯ ให้เริ่มใช้ 1 มกราคม 2565 สำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อ ผู้ป่วยดื้อยา/มีอาการไม่พึงประสงค์ หรือกรณีอื่นๆ ตามผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นสมควร
  - เริ่มทยอยปรับเปลี่ยนสูตรยาในผู้ป่วยกรณีอื่นๆ เป็น TLD ตั้งแต่ 1 มิถุนายน 2565 เมื่อมียากงคลังรองรับเพียงพอ
  - **ยกเลิก Z250** เปลี่ยนมาใช้ **TLD** (กรณีรพ.เบิกมาในระบบแล้ว และค้างส่ง สปสช.จะออกรายงานให้องค์การเภสัชกรรมส่ง TLD ทดแทน)
  - **ยกเลิก RALTEGAVIR และใช้ Dolutegravir** (กรณีรพ.เบิกมาในระบบแล้ว และค้างส่ง จะจัดส่ง DTG ทดแทน)
  - Dolutegravir เป็นยารายการใหม่ที่ได้เข้าสู่บัญชียาหลัก และจัดเป็น first line drug ในยาสูตรใหม่ของ HIV มีประสิทธิผลและมีความปลอดภัยในการใช้ในหญิงตั้งครรภ์
  - ตาม guideline ของกระทรวงสาธารณสุขแนะนำให้ใช้ Dolutegravir ประกอบกับมติที่ประชุมหารือร่วมผู้เชี่ยวชาญกรมควบคุมโรค องค์กรเภสัชกรรมและสปสช. เมื่อ 1 ก.พ. 2565 มีความเห็นให้ใช้ **Dolutegravir** แทน **RALTEGAVIR** ตาม Guideline กสร.
  - กรณีไม่สามารถใช้ TLD ได้ หรืออื่นๆ ให้ใช้ตาม Protocol สูตรการใช้ยา
- \*\*\*โดยให้ดำเนินการปรับสูตรยาทดแทนตามข้อเสนอของหน่วยวิชาการ (คร./สมาคมโรคเอดส์) ยืนยัน Protocol สูตรการใช้ยา**

# แผนการกรณีปรับเปลี่ยนสูตรยาต้านเอชไอวี

## ยาต้านไวรัสสูตรเดิม

1.แผนจัดหาสูตรเดิม 9 รายการเพิ่มเติม  
สำหรับผู้ป่วยเก่า รอเปลี่ยนสูตรเป็น TLD  
ตั้งแต่ 1 ตค.64-30มีย.65  
(หลังจากนั้นยกเลิกการจัดซื้อ)  
(ATV200/300, EFV50/600 , NVP200,  
3TC(lamivudine)+NVP(nevirapine),GPO-  
VIR T, Kaletra (Lopinavir+Ritonavir,  
RALTEGAVIR)

2.แผนลดปริมาณซื้อยาสูตรเดิม 8 รายการ  
สำหรับผู้ป่วยเก่า รอเปลี่ยนสูตรเป็น TLD  
ตั้งแต่ 1 ตค.64-30มีย.65  
(ABC300/600, 3TC150/300 RPV  
RILPIVIRINE tablet ,TDF ,Teno-EM ,  
AZT300)

ลดปริมาณการจัดหาลง 50%  
จัดหาสำหรับระยะเวลา 1 กค-31ตค.65

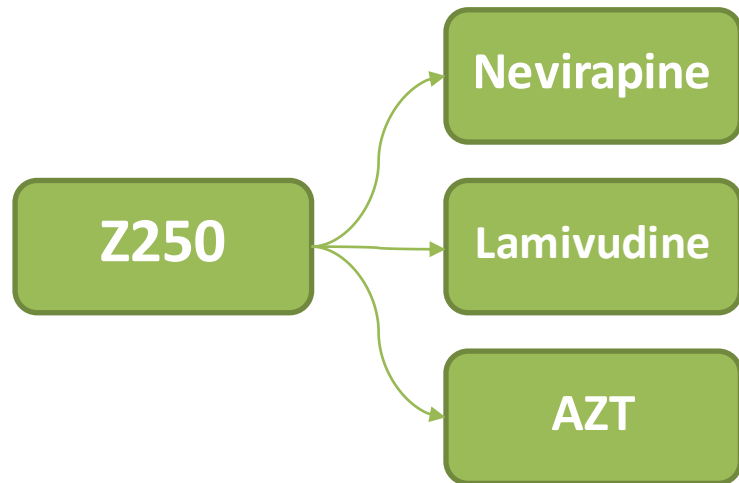
## ยาต้านไวรัสสูตรผสม TLD

เริ่ม 1 มค.65

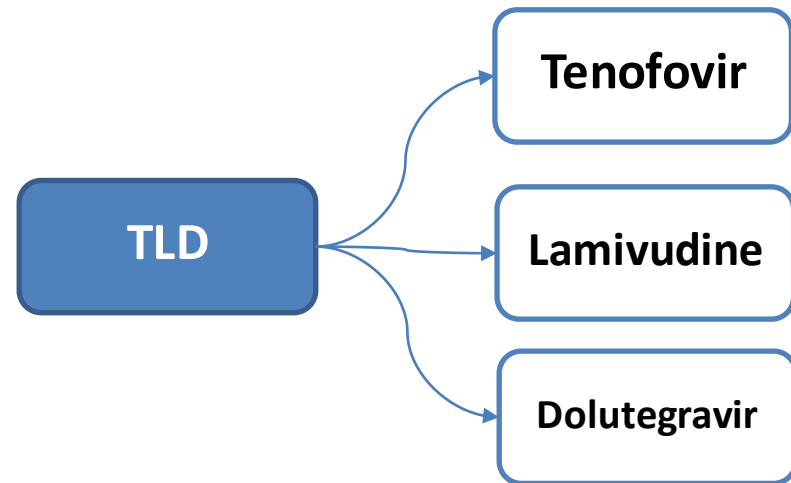
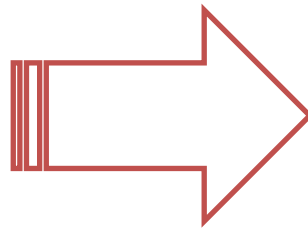
1.ผู้ป่วยใหม่ หญิงตั้งครรภ์  
ผู้ป่วยดื้อยา ตามความเห็นผู้เชี่ยวชาญ  
เห็นสมควร  
จำนวน 17,500 ราย/เดือน  
จัดหาสำหรับระยะเวลา 1 มค-30 มีย.65

เริ่มทยอยเปลี่ยนเป็น TLD ตั้งแต่ 1 มีย.65  
สำหรับผู้ป่วยทุกราย  
ประมาณ 175,000 ราย/เดือน  
จัดหาสำหรับระยะเวลา 1 กค-30 กย.65

# ยาเม็ดเดี่ยว และ ยาเม็ดรวม



A



C

B



ที่ สส ๐๔๑๓๘๘/๓๑๕๖๐



วันที่ 1 ส.ค. 2564

กรมควบคุมโรค  
ฉบับที่วามรท จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

เรื่อง ตอบข้อหารือแนวทางการใช้ยา TLD

เรียน เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สำนักงานบริหารการจัดสรรและชดเชยค่าบริการ  
รับเลขที่ ๒๓๖  
วันที่ ๒๖/๑๑/๒๕๖๔

อ้างถึง หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ สปสช.๒๖๐/๒๖๘๕๔ ลงวันที่ ๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

ตามที่คณะกรรมาธิการพัฒนาธรรมาภิบาลของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ขอหารือแนวทางการใช้ยา TLD ตามที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔ โดยรายละเอียดประกาศมีการปรับรายการยาต้านไวรัสเอชไอวีเพิ่ม คือยา Tenofovir disoproxil fumarate + Lamivudine + Dolutegravir sodium (TDF + 3TC + DTG : TLD) และไปสถานการณ์ที่ทางสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จัดจัดหา ยา TLD ชนิดรวมได้เพียงบางส่วน ซึ่งยังไม่ครอบคลุมจำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวี รวมถึงยังมียา Tenofovir disoproxil fumarate + Emtricitabine + Efavirenz (Teevir, GPO-VIR T) ซึ่งเป็นสูตรเดิมยังคงเหลืออยู่ในคลังยา นั้น

กรมควบคุมโรค ขอเสนอแนวทางการแก้ไขในช่วงสถานการณ์ที่ทางสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จัดจัดหา ยา TLD ชนิดรวมได้เพียงบางส่วน ดังนี้

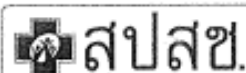
๑. ระหว่างรอการจัดหา ยา TLD ชนิดรวมเม็ด ขอให้พิจารณาใช้ยา TLD แบบแยกเม็ด ไปเบื้องต้นก่อน รวมถึงใช้ยา DTG ร่วมกับยาารายการอื่นได้
๒. กลุ่มผู้ที่สามารถเริ่มยา TLD ในช่วงสถานการณ์ดังกล่าว ได้แก่
  - ๒.๑ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่
  - ๒.๒ หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อเอชไอวี
  - ๒.๓ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีการติดยา
  - ๒.๔ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีอาการไม่พึงประสงค์หรือมีข้อจำกัดทำให้ใช้ยาเดิมไม่ได้
  - ๒.๕ กรณีอื่น ๆ ตามผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเห็นสมควร
๓. สำหรับผู้ป่วยรายเก่าที่ควบคุมปริมาณไวรัสได้คงที่ ขอให้ใช้ยาสูตรเดิมที่ใช้ในปัจจุบันก่อนจนกว่ายาสูตรเดิมจะหมด เพื่อไม่ให้เกิดการที่ยาจนเป็นมูลค่าการสูญเสีย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาแจ้งผู้เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายวิชา เปรณศิริ)  
ของอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน  
อธิบดีกรมควบคุมโรค

กองโรคติดต่อและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์  
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๑๑  
โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๘๘๓



### สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

๒๖๐ หมู่ ๓ ซี่ง ๒-๔ อาคารรัฐประศาสนภักดี "ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐"  
ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ ๑๐๒๖๐ โทรศัพท์ ๐๒ ๕๘๖ ๘๐๐๐ โทรสาร ๐๒ ๕๘๓ ๕๓๖๐

ที่ สปสช. ๒.๗๐/๒.๑๑๗/๒๕๖๔

๕ ธันวาคม ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งแนวทางการใช้ยาต้านไวรัสเอชไอวี รายการ TLD ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เรียน ผู้อำนวยการหน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ทุกแห่ง

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือกรมควบคุมโรค ที่ สส ๐๔๑๓๘๘/๓๑๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

เรื่อง ตอบข้อหารือแนวทางการใช้ยา TLD

ตามที่ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประกาศเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔ โดยมีการปรับรายการยาต้านไวรัสเอชไอวีเพิ่ม คือยา Tenofovir disoproxil fumarate + Lamivudine + Dolutegravir sodium (TDF + 3TC + DTG:TLD) เป็นรายการยาบัญชี ก และปรับรายการยา Dolutegravir (DTG) จากบัญชี จ เป็นรายการยาบัญชี ค รายละเอียดตามแจ้งแล้ว นั้น

ในกรณีนี้ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ขอเรียนว่าเพื่อเป็นการบริหารจัดการยาอย่างมีประสิทธิภาพ ในระหว่างที่รอการจัดหา ยา TLD ชนิดรวมเม็ดได้ตามแผนการจัดซื้อจัดหาสำหรับเบิกจ่ายให้กับหน่วยบริการ จึงขอความร่วมมือให้ดำเนินการดังนี้

๑. พิจารณาใช้ยา TLD ชนิดแยกเม็ด สำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา TLD ไปพลางก่อน
๒. กรณีการใช้ยา DTG ร่วมกับยาารายการอื่น หน่วยบริการสามารถเบิกยา DTG ในโปรแกรม NAP สำหรับบริการตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๔
๓. กรณีการใช้ยา TLD ชนิดรวมเม็ด หน่วยบริการจะสามารถเบิกจ่ายได้สำหรับบริการตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕ และเนื่องจากเป็นระยะเปลี่ยนผ่านปริมาณยาที่ได้มายังมีจำนวนจำกัด จึงขอให้หน่วยบริการพิจารณาให้การรักษาคิดว่า ยา TLD ตามแนวทางของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ทั้งนี้หาก สปสช.ดำเนินการจัดซื้อจัดหาดังกล่าวได้เพิ่มจำนวนตามแผนการจัดซื้อจัดหาเรียบร้อยแล้ว จะแจ้งให้ทราบต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาแจ้งผู้เกี่ยวข้องดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายเจตต์ ธรรมเสถียร)



# การติดต่อประสานงาน

## NHSSO-Provider center



02-554-0505



[providercenter@nhso.go.th](mailto:providercenter@nhso.go.th)

Next session -->

การบริหารจัดการ Stock ในโปรแกรม NAPs