

รายงานผลการปฏิบัติงาน

Result of Operations

แนวทางการผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่เข้าสู่ประเทศไทย

และชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพ

Introducing new anti-HIV drugs into Thailand

and health fund benefit packages

ลาวัณย์ สันติชินกุล

Lawan Santichinakul

กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

Division of AIDS and STIs,

กรมควบคุมโรค

Department of Disease Control

Corresponding author e-mail: lawansanti2516@gmail.com

DOI: 10.14456/taj.2023.15

Received: August 2, 2023 Revised: October 31, 2023 Accepted: November 6, 2023

บทคัดย่อ

การดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ปัจจุบันรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีซึ่งต้องรับประทานต่อเนื่องตลอดชีวิต แต่เนื่องจากยาต้านเอชไอวีสูตรปัจจุบันก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้ติดเชื้อเอชไอวีเป็นจำนวนมาก เช่น ประสาทหลอน วิดกกังวล นอนไม่หลับ ส่งผลต่อการรับประทานยาไม่ต่อเนื่อง และกดเชื้อไวรัสไม่สำเร็จ องค์การอนามัยโลกแนะนำยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ที่มีอาการข้างเคียงน้อย การกดปริมาณไวรัสมีประสิทธิภาพดี และพบอัตราการเกิดเชื้อดื้อยาคต่ำ แต่ยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ที่มีแนะนำนี้ในประเทศไทยมีจำหน่ายเพียงบริษัทเดียว และยังไม่ขึ้นทะเบียนเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทย รวมถึงยังไม่เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพต่าง ๆ ส่งผลให้หน่วยบริการยังไม่มีทางเลือกในการปรับเปลี่ยนสูตรยา ดังนั้นรายงานผลการปฏิบัติงานนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อสรุปแนวทางการบริหารจัดการผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่เข้าสู่ประเทศไทยและชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพ และวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงาน ข้อมูลที่นำมาใช้วิเคราะห์ผลการดำเนินงาน ได้แก่ (1) แนวทางการดำเนินงานผลักดันยาต้านเอชไอวีเข้าสู่ประเทศไทยและชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพ จากการประชุมคณะทำงาน (2) ข้อมูลผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายเก่าและรายใหม่ได้รับยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ จากระบบสารสนเทศการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีผู้ป่วยเอดส์แห่งชาติ และ (3) ข้อมูลปัญหาที่พบจากการดำเนินงาน จากการประชุมติดตามความก้าวหน้า และจากการรายงานโดยบุคลากรโรงพยาบาลต่างๆ ของประเทศไทยผ่านกลุ่มแอปพลิเคชันไลน์ที่จัดตั้งขึ้นโดยเฉพาะ จากการดำเนินงานส่งผลให้สามารถผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ขึ้นทะเบียนเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติและอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพในปี พ.ศ. 2564 และผลการปรับเปลี่ยนยาสูตรใหม่ของประเทศไทย พ.ศ. 2564 และ พ.ศ. 2565 พบว่า ข้อมูลการปรับเปลี่ยนสูตรยาจากสูตรเดิม efavirenz-based (EFV-based) ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายเก่า เป็นสูตรยาใหม่ dolutegravir-based (DTG-based) ร้อยละ 54.4 และร้อยละ 75.5 ตามลำดับ ส่วนในผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่มีการเริ่มใช้สูตรยา DTG-based ได้ร้อยละ 89.9 และร้อยละ 94.3 ตามลำดับ และปัญหาหลักที่พบ ได้แก่ กระบวนการจัดซื้อจัดหายาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ให้แก่หน่วยบริการจัดหาได้ไม่เพียงพอกับความต้องการใช้ จัดหาต้านเอชไอวีไม่สอดคล้องกับแผนการจัดซื้อยา และการจัดซื้อใช้ระยะเวลานาน ดังนั้น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม และองค์การเภสัชกรรม ควรมีการประเมินความต้องการใช้ยาสูตรใหม่ วางแผนการจัดซื้อจัดหาให้เพียงพอ และมีการติดตามประเมินผลอย่างต่อเนื่อง

Abstract

Current care for people living with HIV (PLHIV) is with anti-HIV drugs, which must be taken continuously throughout their lives. However, current anti-HIV drugs cause a large number of adverse reactions in HIV-infected people, such as hallucinations, anxiety, insomnia, resulting in a discontinuity in taking medication and failure to suppress the virus. The World Health Organization recommends a new anti-HIV drug with fewer side effects, efficient viral load suppression, and a low incidence of drug resistance. However, this new recommended anti-HIV drug is available in Thailand only through one company and has not yet been registered on the national essential drug list in Thailand. Additionally, it has not been included in various health fund benefit packages. As a result, the service unit has not changed the drug formula. This performance report aims to summarize management approaches for introducing new anti-HIV drug formulations into Thailand, addressing the health fund benefits package, and outlining the challenges encountered during implementation. The data utilized for performance analysis includes the following: (1) operational guidelines for introducing anti-HIV medicines into Thailand and health fund benefit packages as discussed in the working group meetings, (2) information regarding both old and new PLHIV who are receiving the new anti-HIV medicines, sourced from the National AIDS Program, and (3) details about operational challenges were obtained from information on problems encountered during operations, gathered from progress monitoring meetings and reports provided by personnel in various hospitals in Thailand. This information was collected through the LINE application group that was specifically established. The results of the efforts to advocate for new formulations of anti-HIV drugs to be registered on the National Essential Drug List and included in the health fund's benefit package in 2021 revealed that, in the change to Thailand's new drug regimen in 2021 and 2022, old cases of PLHIV transitioned from efavirenz-based (EFV-based) to dolutegravir-based (DTG-based) regimens at rates of 54.4% and 75.5%, respectively. New cases of PLHIV were able to initiate DTG-based regimens at rates of 89.9% and 94.3%. The primary issue faced was the procurement process for new anti-HIV drugs within service units. The supply inadequately meets the demand, and the procurement of these drugs does not align consistently with the drug procurement plan. The lengthy procurement duration poses a challenge. Therefore, it is essential for the National Health Security Office, Social Security Office, and the Government Pharmaceutical Organization to assess the demand for new drug formulations, ensure comprehensive drug procurement planning, and implement continuous monitoring and evaluation.

คำสำคัญ

การปรับเปลี่ยนยาที่เอดส์,
สูตรยาหลักโดลูเทกราเวียร์, สูตรยาหลักอีฟาเวเรนซ์,
ชุดสิทธิประโยชน์

Keywords

TLD transition,
dolutegravir-based, efavirenz-based,
health benefits package

บทนำ

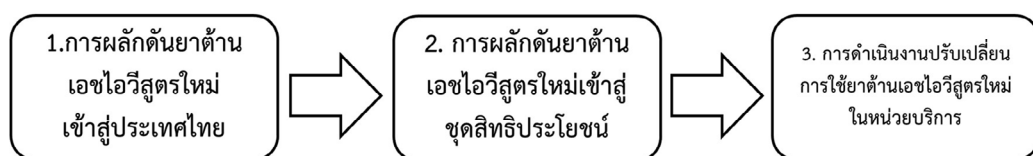
โรคเอดส์ ถูกค้นพบครั้งแรกเมื่อ ปี 2524 ในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยในปี 2530 เริ่มมีการรักษาเอชไอวีด้วยยาต้านเอชไอวี ซึ่งยาชนิดแรก ได้แก่ ยา azidothymidine หรือ AZT เป็นสูตรยาชนิดเดียว และมีการพัฒนาสูตรยามาอย่างต่อเนื่อง จนกระทั่งในปี 2538 ได้พัฒนาเป็นสูตรยาสามชนิด โดยเรียกว่า highly active antiretroviral treatment (HAART)⁽¹⁾ ซึ่งในยาสามชนิดนั้นประกอบด้วย กลุ่มยาหลัก 2 กลุ่ม คือ nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs) และ non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) โดยจะใ้ใช้ในกลุ่ม NRTIs 2 ชนิด และ NNRTIs 1 ชนิด ซึ่งเดิมกลุ่ม NNRTIs ที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย ได้แก่ efavirenz (EFV) แต่เนื่องจาก EFV มีผลข้างเคียงต่อผู้ป่วยมาก⁽²⁾ ได้แก่ ประสาทหลอน วิดกกังวล นอนไม่หลับ เป็นต้น ในปี 2561 องค์การอนามัยโลกได้แนะนำสูตรการรักษาหลัก (first-line HIV treatment) เป็นกลุ่ม NRTIs 2 ชนิด ร่วมกับ กลุ่ม integrase inhibitors (INSTIs) โดยกลุ่ม INSTIs นี้ มียาตัวหลัก ได้แก่ dolutegravir (DTG)⁽³⁾ ซึ่งนำมาใช้แทน efavirenz ข้อดีของ DTG⁽⁴⁻⁶⁾ ได้แก่ อาการข้างเคียงน้อย การกดปริมาณไวรัสมีประสิทธิภาพดี และพบอัตราการเกิดเชื้อดื้อยาดำ นอกจากนี้น้ำยา DTG สามารถรวมกับยาต้านเอชไอวีอีก 2 ชนิด ให้อยู่ในเม็ดเดียวกันได้ ซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยรับประทานยาสะดวกมากขึ้น คือ รับประทานเพียงครั้งละ 1 เม็ดต่อวัน ซึ่งการปรับเปลี่ยนสูตรยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ ปี 2560 องค์การอนามัยโลกได้จัดทำแนวทางในการปรับเปลี่ยนสูตรยา⁽⁷⁾ และประเทศต่างๆ ของทวีปแอฟริกาใต้⁽⁸⁾ เช่น Botswana, Malawi, Nigeria, Tanzania, และ Uganda ได้นำแนวทางในการปรับเปลี่ยนสูตรยาไปใช้ โดยมีแนวทางหลักในการดำเนินงานปรับเปลี่ยนสูตรยา ได้แก่ การผลักดันยาเข้าเป็นบัญชียาหลักของประเทศ การชี้แจงทำความเข้าใจการปรับเปลี่ยนสูตรยาให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้ติดเชื้อเอชไอวี การบริหารจัดการยาให้เพียงพอต่อความต้องการใช้

ในปี 2563 ข้อมูลจากระบบสารสนเทศการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีผู้ป่วยเอดส์แห่งชาติ (National AIDS Program, NAP) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ประเทศไทยมีผู้ที่ทราบสถานะการติดเชื้อเอชไอวี จำนวน 488,191 ราย และได้รับยาต้านเอชไอวี จำนวน 367,234 ราย จำแนกตามสิทธิการรักษา ได้แก่ สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า 248,792 ราย สิทธิประกันสังคม 99,849 ราย สิทธิข้าราชการหรือรัฐวิสาหกิจ 16,555 ราย และสิทธิอื่นๆ 2,038 ราย โดยชนิดของยาต้านเอชไอวีที่ผู้ติดเชื้อเอชไอวีได้รับมากที่สุดได้แก่สูตรยาต้านเอชไอวีที่มี EFV เป็นส่วนประกอบหลัก (EFV-based) จำนวน 210,867 ราย คิดเป็นร้อยละ 57.4 ของผู้ได้รับยาต้านเอชไอวีทั้งหมด และปัญหาอาการไม่พึงประสงค์จากยา EFV นั้น พบว่าข้อมูลจากสรุปรายงาน ADR/AE ประจำปี 2563⁽⁹⁾ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข พบว่า ยา EFV มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน 5,547 ครั้ง โดยมีอาการแสดงต่างๆ 301 อาการ ทั้งรุนแรงและไม่รุนแรง ซึ่งแสดงให้เห็นถึงอาการข้างเคียงจากยาที่อาจส่งผลกระทบต่อการใช้ยานยาไม่ต่อเนื่องของผู้ติดเชื้อเอชไอวี ทำให้กดไวรัสไม่สำเร็จได้ และจากปัญหาที่มีผู้ติดเชื้อเอชไอวีเพิ่มจำนวนมากขึ้นในแต่ละปี หากยังคงใช้ยา EFV เป็นสูตรหลักต่อไป เช่น เดิมผู้ติดเชื้อเอชไอวีจะยังคงประสบปัญหาจากการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา EFV เพิ่มมากขึ้น ในปี 2563 กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับสมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย ได้ปรับปรุงแนวทางการรักษาด้วยยาต้านเอชไอวีของประเทศไทยให้สอดคล้องกับคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก คือปรับสูตรยาหลักจาก EFV-based เป็น DTG-based⁽¹⁰⁾ ซึ่งมีรูปแบบทั้งยาชนิดรวมเม็ด (tenofovir disoproxil fumarate + lamivudine + dolutegravir, TLD) และยา DTG เดี่ยว แต่ยา TLD และ DTG ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และยา TLD มีบริษัทยาได้รับการอนุมัติให้จำหน่าย

ในประเทศไทยแล้ว เพียงบริษัทเดียว ส่งผลให้ยา TLD มีราคาแพง และแพงกว่ายาสูตร EFV-based ที่ประเทศไทยใช้อยู่เดิม จากเหตุผลดังกล่าวโรงพยาบาลต่างๆ จึงไม่สามารถจัดซื้อไว้ใช้ในโรงพยาบาลได้เอง การใช้ยา TLD หรือ DTG จึงมีการสั่งใช้ในโรงพยาบาลน้อย ดังนั้นทางกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย ศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข

องค์การอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และสำนักงานประกันสังคม (สปส.) จึงได้ร่วมกันผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่เข้าสู่ประเทศไทยและชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพ เพื่อให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีของประเทศไทยได้เข้าถึงและได้ใช้ยาต้านเอชไอวีที่มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้นกว่าสูตรเดิม โดยมีกรอบแนวคิด^(11,12) การดำเนินงาน ดังภาพที่ 1

ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการดำเนินการผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่เข้าสู่ประเทศไทยและชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพ



รายงานผลการดำเนินงานฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อสรุปแนวทางการบริหารจัดการผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่เข้าสู่ประเทศไทยและชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพ และวิเคราะห์ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงาน ไปพัฒนาและปรับปรุงการดำเนินงานผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ รวมถึงยารักษาโรคชนิดอื่นๆ ในครั้งต่อไป

วิธีการดำเนินงาน

รูปแบบการศึกษาเชิงพรรณนา รวบรวมข้อมูลในช่วงตุลาคม 2564-กันยายน 2565 ประกอบด้วยข้อมูล 3 ส่วน ดังนี้

1. แนวทางการดำเนินงานผลักดันยาต้านเอชไอวีเข้าสู่ประเทศไทยและชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพ จากการประชุมคณะกรรมการโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ร่วมกับสมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม องค์การเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข (TUC)

2. ข้อมูลผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับการปรับเปลี่ยนยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ จากโปรแกรม National AIDS Program (NAP) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยใช้โปรแกรม Power BI ของ TUC ในการเข้าถึงข้อมูลจำนวน ร้อยละ สัดส่วน ของผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ได้รับการปรับเปลี่ยนยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่

3. ข้อมูลปัญหาที่พบจากการดำเนินการประชุมติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานร่วมกับคณะทำงาน และการสื่อสารผ่านแอปพลิเคชันไลน์ กลุ่ม ARV 3 กองทุน ของบุคลากรทางการแพทย์ ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร และกลุ่ม HIV-Coordinator (HIV-Co) ของพยาบาล

การวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน โดยสรุปผลการดำเนินงาน 3 ด้าน ได้แก่ (1) แนวทางการดำเนินงานผลักดันยาต้านเอชไอวีเข้าสู่ประเทศไทยและชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพ (2) ผลลัพธ์การปรับเปลี่ยนสูตรยา รายงานเป็นร้อยละของผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายเก่าที่ได้รับการปรับเปลี่ยนยาจากสูตรเดิมมาเป็น TLD หรือ DTG และร้อยละของผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ที่ได้รับการสั่งยา TLD หรือ DTG และ (3) ปัญหาที่พบจากการดำเนินงาน วิเคราะห์ตามประเภทของปัญหาที่พบ

ผลการดำเนินงาน

ผลการดำเนินงานแบ่งเป็น 3 ด้าน ดังนี้

1. แนวทางการดำเนินงานผลักดันยาต้านเอชไอวีเข้าสู่ประเทศไทยและชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพ

จากแนวคิดการบริหารจัดการผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่เข้าสู่ประเทศไทยและชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพต่าง ๆ นั้น ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ (1) การผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่เข้าสู่ประเทศไทย (2) การผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ และ (3) การดำเนินงานปรับเปลี่ยนการใช้ยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ในหน่วยบริการ ดังนี้

1.1 การผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่เข้าสู่ประเทศไทย

จากการสำรวจยาต้านเอชไอวี DTG-based ในประเทศไทย ปี 2563 พบว่า มีบริษัทที่จำหน่ายยาเพียงบริษัทเดียว ยาจึงมีราคาแพง และยาที่จำหน่ายในประเทศไทยนี้ ยังไม่ขึ้นทะเบียนบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้นโรงพยาบาลรัฐบาลทุกแห่งจึงไม่สามารถจัดซื้อสำหรับบริการคนไข้ได้ ในส่วนที่ 1 มีการดำเนินงาน 2 ขั้นตอน ดังนี้

1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เชิญชวนบริษัทที่มียาต้านเอชไอวีสูตร DTG-based เข้ามาจำหน่าย เพื่อเพิ่มอำนาจการต่อรองราคาให้ราคาต่ำลง ผลลัพธ์จากการดำเนินงานได้แก่ มีบริษัทยาเข้ามาขึ้นทะเบียนเพิ่ม 2 บริษัท และราคายาลดลงมาเท่ากับยาสูตรเดิม (EFV-based)

2) กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และสมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย เสนอยา TLD และ DTG เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยรวบรวมข้อมูลงานวิจัยต่าง ๆ เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนสำหรับจัดทำเอกสารขอขึ้นทะเบียนบัญชียาหลักแห่งชาติ ไปยังคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลลัพธ์จากการดำเนินงานได้แก่ ยา TLD ได้ขึ้นทะเบียนบัญชียาหลักเป็นบัญชี ก และยา DTG เป็น บัญชี ค

1.2 การผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์

เป็นขั้นตอนหลังจากที่ยา TLD และ DTG ได้ขึ้นทะเบียนบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว เพื่อเสนอให้ สปสช. และสปส. อนุมัติการชดเชยเป็นยาให้แก่หน่วยบริการ มี 3 ขั้นตอน ดังนี้

1) กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เสนอยา TLD และ DTG เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของสปสช. และสปส. เพื่อขออนุมัติให้จัดหาต้านเอชไอวีดังกล่าวสำหรับชดเชยเป็นยาให้แก่หน่วยบริการ

2) สปสช. และสปส. พิจารณออนุมัติการนำยาเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ ผลลัพธ์จากการดำเนินงานได้แก่ ทั้ง 2 กองทุนออนุมัติการชดเชยเป็นยาให้แก่หน่วยบริการ

3) กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ร่วมกับสมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย สปสช. สปส. และองค์การเภสัชกรรม เครือข่ายผู้ติดเชื้อ จัดตั้งกลุ่มในแอปพลิเคชันไลน์ “ทีมวิชาการและบริหารยา” สำหรับการประชุมหารือหรือการดำเนินงานปรับเปลี่ยนยาสูตรใหม่แบบไม่เป็นทางการ ผลลัพธ์จากการดำเนินงานได้แก่ ทุกหน่วยงานได้ทราบสถานการณ์ที่เป็นปัญหาร่วมกัน และแก้ปัญหาที่พบได้ทันที

1.3 การดำเนินงานปรับเปลี่ยนการใช้ยาสูตรใหม่ในหน่วยบริการ

เป็นการเตรียมความพร้อมต่าง ๆ เพื่อให้หน่วยบริการรับทราบและพร้อมที่จะปรับเปลี่ยน การวางแผนการจัดหาให้เพียงพอต่อความต้องการ มี 6 ขั้นตอน ดังนี้

1) กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ร่วมกับสมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย สปสช. และสปส. จัดทำเกณฑ์การปรับเปลี่ยนสูตรยาจากการที่มีผู้ติดเชื้อเอชไอวีทั้งรายใหม่และรายเก่า การปรับเปลี่ยนยาสูตรใหม่จะมีผลกระทบต่อผู้ติดเชื้อรายเก่าที่มีการใช้สูตรยาต้านเอชไอวีหลายสูตร ซึ่งปรับ

เปลี่ยนได้ยาก ดังนั้นการดำเนินงานในขั้นตอนนี้จึงกำหนดกลุ่มผู้ติดเชื้อที่ต้องใช้ยาสูตรใหม่ในช่วงแรก ได้แก่ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ หญิงตั้งครรภ์ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่สามารถใช้ยาสูตรหลักได้ ส่วนผู้ติดเชื้อรายเก่ายังคงใช้ยาสูตรเดิมต่อจนยาสูตรเดิมในหน่วยบริการหมด

2) สปสช. สปส. ร่วมกับองค์การ-เภสัชกรรม กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และสมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย วางแผนการจัดซื้อยาต้านเอชไอวี ดังนี้

- พิจารณาข้อมูลจำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีทั้งหมด สูตรยาต้านเอชไอวีทั้งหมดที่ใช้

- พิจารณาข้อมูลจำนวนผู้ติดเชื้อรายใหม่ หญิงตั้งครรภ์ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่สามารถใช้ยาสูตรหลักได้ เพื่อคำนวณปริมาณการจัดซื้อยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่

- พิจารณาข้อมูลจำนวนผู้ติดเชื้อที่ใช้ยาต้านเอชไอวีสูตรเดิม เพื่อคำนวณปริมาณการจัดซื้อยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ทดแทนสูตรเดิม และลดปริมาณการจัดซื้อยาสูตรเดิมลงจากเดิม

3) สปสช. และสปส. แจ้งหน่วยบริการ เรื่องหลักเกณฑ์การเปลี่ยนสูตรยาต้านเอชไอวี และระยะเวลาในการดำเนินงาน

4) กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ร่วมกับสมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย สปสช. และสปส. จัดประชุมชี้แจงหน่วยบริการ เรื่อง ความรู้เรื่องยา TLD, DTG เกณฑ์การใช้ยา TLD, DTG วิธีการปรับการสำรองยาสูตรใหม่เพิ่มขึ้น และปรับลดการสำรองยาสูตรเดิม ผลลัพธ์การดำเนินงาน ได้แก่ หน่วยบริการเริ่มการสำรองยา TLD, DTG และปรับลดการสำรองยาชนิดอื่นๆ ที่จะใช้น้อยลง และสามารถชี้แนวทางในการปรับเปลี่ยนยาสูตรใหม่ให้แก่ผู้ติดเชื้อที่ใช้ยาสูตรเดิมได้

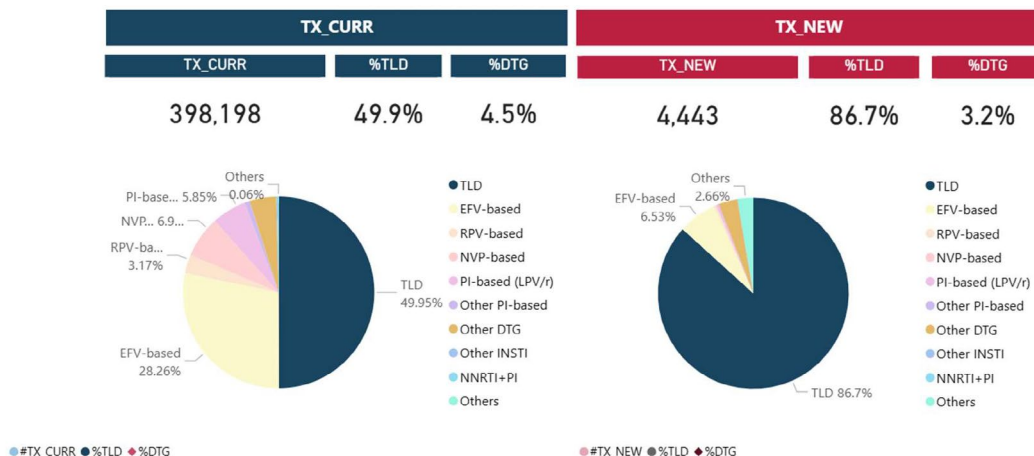
5) กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ร่วมกับสมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย สปสช. สปส. และองค์การเภสัชกรรม จัดตั้งกลุ่มในแอปพลิเคชันไลน์ ชื่อ “ARV 3 กองทุน” สำหรับให้หน่วยบริการ หรือเครือข่ายผู้ติดเชื้อ รายงานปัญหาที่พบระหว่างการดำเนินงานอย่างไม่เป็นทางการ เพื่อให้ทราบสถานการณ์ หรือปัญหาที่พบจากการดำเนินงานได้ทันทั่วถึง ซึ่งสมาชิกประกอบด้วย แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เป็นหลัก โดยมีสมาชิกในกลุ่มกว่า 1,600 คน

6) กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทาง-เพศสัมพันธ์ สมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย สปสช. สปส. และองค์การเภสัชกรรม ติดตามประเมินผลการดำเนินงานการปรับเปลี่ยนยาสูตรใหม่ร่วมกัน ทั้งรูปแบบการประชุมแบบไม่เป็นทางการ และเป็นทางการซึ่งผลที่ได้จากการประชุมร่วมกันหลายครั้งอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การจัดตั้งกลุ่มในแอปพลิเคชันไลน์ ARV 3 กองทุน สำหรับการรายงานปัญหาที่พบ คำถามต่างๆ จากหน่วยบริการ และการช่วยแก้ปัญหาเบื้องต้นจากคณะทำงานการจัดประชุมชี้แจงหน่วยบริการ เรื่อง วิธีการขอสำรองยาสูตรใหม่ และการปรับลดยาสูตรเดิมในโปรแกรม NAP ของสปสช. การปรับแผนการจัดซื้อยาให้เหมาะสมกับความต้องการใช้จริง

2. ผลลัพธ์การปรับเปลี่ยนสูตรยา

จากการรวบรวมข้อมูล ปี 2564 และ 2565 จากโปรแกรม NAP พบว่า ผู้ติดเชื้อเอชไอวีทุกสิทธิ์การรักษา รายเก่า (TX_CURR) จำนวน 398,198 ราย และ 419,668 ตามลำดับ และ รายใหม่ (TX_NEW) จำนวน 4,443 ราย และ 4,568 ตามลำดับ (ข้อมูล ณ วันที่ 20 กรกฎาคม 2566) มีการปรับเปลี่ยนสูตรยาเป็น TLD หรือ DTG ดังแผนภูมิที่ 1 และ 2

แผนภูมิที่ 1 ร้อยละการปรับเปลี่ยนสูตรยาต้านเอชไอวี ในผู้ป่วยรายเก่า และผู้ป่วยรายใหม่ ปี 2564

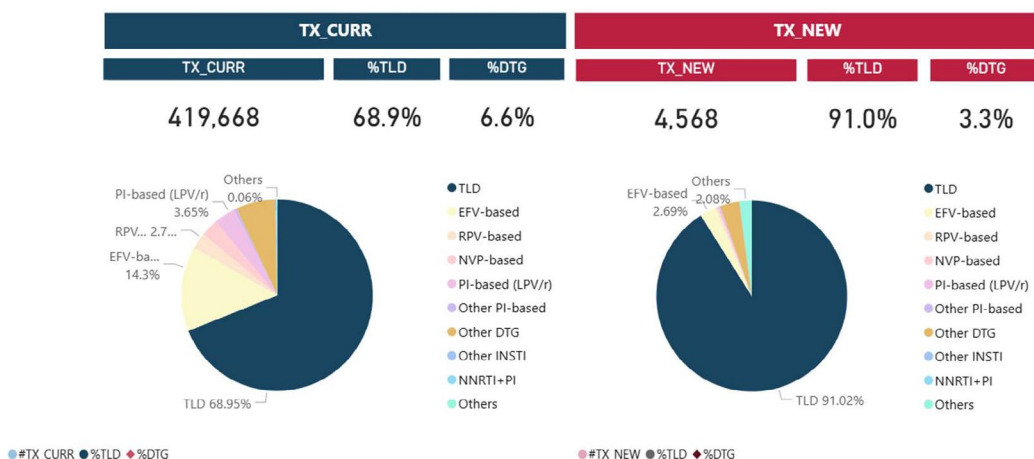


ที่มา: โปรแกรม NAP, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

จากแผนภูมิที่ 1 ปี 2564 พบว่า ในผู้ป่วยรายเก่า ปรับมาใช้สูตรยา TLD ร้อยละ 49.9 ยาสูตรอื่นๆ ที่มี DTG เป็นส่วนประกอบ ร้อยละ 4.5 และยังมีการใช้ EFV-based ร้อยละ 28.3 ในผู้ป่วยรายใหม่ เริ่มใช้สูตร

ยา TLD ร้อยละ 86.7 ยาสูตรอื่นๆ ที่มี DTG เป็นส่วนประกอบ ร้อยละ 3.2 และยังมีการสั่งใช้ EFV-based ร้อยละ 6.5

แผนภูมิที่ 2 ร้อยละการปรับเปลี่ยนสูตรยาต้านเอชไอวี ในผู้ป่วยรายเก่า และผู้ป่วยรายใหม่ ปี 2565

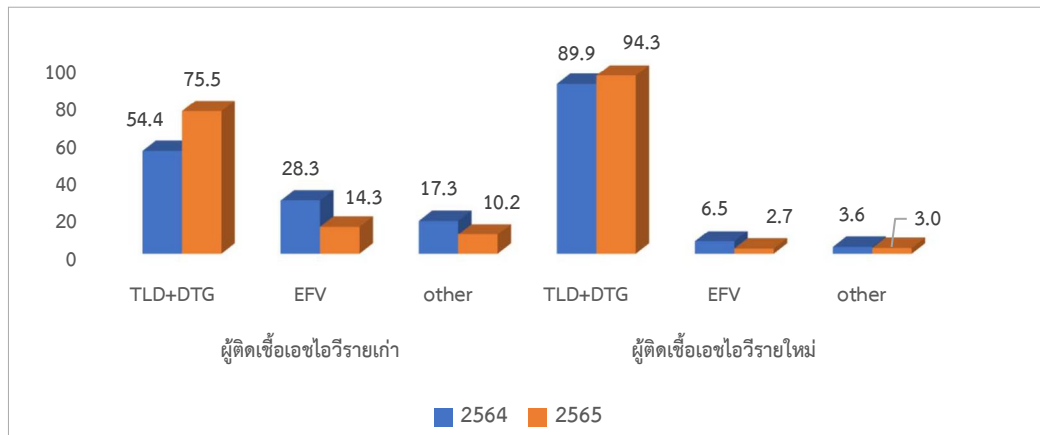


ที่มา: โปรแกรม NAP, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

จากแผนภูมิที่ 2 ปี 2565 พบว่า ในผู้ป่วยรายเก่า ปรับมาใช้สูตรยา TLD ร้อยละ 68.9 ยาสูตรอื่นๆ ที่มี DTG เป็นส่วนประกอบ ร้อยละ 6.6 และยังมีการใช้ EFV-based ร้อยละ 14.3 ในผู้ป่วยรายใหม่ ใช้สูตร

ยา TLD ร้อยละ 91.0 ยาสูตรอื่นๆ ที่มี DTG เป็นส่วนประกอบ ร้อยละ 3.3 และยังมีการสั่งใช้ EFV-based ร้อยละ 2.7

แผนภูมิที่ 3 การปรับเปลี่ยนสูตรยาต้านเอชไอวีในผู้ติดเชื้อรายเก่า และรายใหม่ พ.ศ. 2564-2565



ที่มา: โปรแกรม NAP, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

จากแผนภูมิที่ 3 ในการดำเนินงานปี 2564-2565 พบว่า มีการใช้ยาสูตรใหม่ DTG-based (TLD + DTG) เพิ่มขึ้นทั้งในผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายเก่าและรายใหม่ โดยในรายเก่ามีการปรับเปลี่ยนใช้ DTG-based เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 54.4 เป็น 75.5 ส่วนในรายใหม่มีการเริ่มยาสูตร DTG-based เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 89.9 เป็น 94.3 ส่วนยา EFV-based ที่ต้องการให้ปรับการใช้ลดลง โดยในผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายเก่าลดลงจากร้อยละ 28.3 เป็น 14.3 และรายใหม่มีการเริ่มสั่งใช้ลดลงจากร้อยละ 6.5 เป็น 2.7 และสูตรอื่นๆ ที่สามารถใช้ TLD, DTG ทดแทนได้ ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายเก่าลดลงจากร้อยละ 17.3 เป็น 10.2 และรายใหม่มีการสั่งใช้ลดลงจากร้อยละ 3.6 เป็น 3.0

3. ปัญหาที่พบจากการดำเนินงานผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ ในปี 2564-2565

จากการดำเนินงานผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ ในปี 2564-2565 ปัญหาที่พบส่วนใหญ่จะเกิดในขั้นตอนการดำเนินงานปรับเปลี่ยนการใช้ยาสูตรใหม่ในหน่วยบริการ จัดแบ่งประเภทของปัญหาที่พบได้ดังนี้

3.1 ด้านบุคลากรทางการแพทย์ของหน่วยบริการ ปัญหาที่พบ ได้แก่

1) บุคลากรของหน่วยบริการ รับทราบ

แนวทางการปรับเปลี่ยนไม่ทั่วถึง

2) บุคลากรของหน่วยบริการ ไม่เข้าใจแนวทางการดำเนินงานปรับเปลี่ยนสูตรยา

3) แพทย์ไม่เห็นด้วยกับการปรับเปลี่ยนสูตรยา เนื่องจากผู้ติดเชื้อเอชไอวีรับประทานยาสูตรเดิมได้ติดอยู่แล้ว

จากปัญหาดังกล่าว ทำให้หน่วยบริการไม่มีการวางแผนปรับเปลี่ยนสูตรยาทั้งในผู้ติดเชื้อรายเก่าและรายใหม่ และไม่ปรับการสำรองยา เมื่อสปซ. และสปส. ปรับลดปริมาณยาสูตรเดิมที่จะจัดส่งให้หน่วยบริการ เพื่อต้องการให้ปรับเปลี่ยนเป็นยาสูตรใหม่เพิ่มขึ้น ดังนั้น หน่วยบริการจึงมียาสูตรเดิมให้บริการในผู้ติดเชื้อรายเก่าไม่เพียงพอ ส่งผลให้หน่วยบริการมียาทั้งสูตรใหม่และสูตรเดิมไม่เพียงพอ ดำเนินการแก้ไขปัญหาโดย

1) จัดอบรมวิชาการให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ เกี่ยวกับยา TLD, DTG เพื่อให้ทราบถึงผลดีของยาสูตรใหม่ แนวทางการนำไปใช้กับผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ และการปรับเปลี่ยนสูตรยาในผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายเก่า

2) จัดประชุมชี้แจงแนวทางการปรับเปลี่ยนให้หน่วยบริการรับทราบเพิ่มมากขึ้น โดยจัดประชุม 4 ครั้ง แบ่งเป็นครั้งละ 1 ภาค เพื่อให้หน่วยบริการทุกแห่งในแต่ละภาคสามารถเข้าร่วมประชุมได้จริง

3) จัดอบรมการใช้โปรแกรม NAP ในการปรับการสำรองยา (adjust stock) ให้แก่หน่วยบริการทุกแห่ง

3.2 ด้านผู้ติดเชื้อเอชไอวี

ปัญหาที่พบ คือ ผู้ติดเชื้อเอชไอวีไม่ต้องการปรับเป็นยาสูตรใหม่เนื่องจากยาสูตรเดิมรับประทานได้ดี ไม่พบปัญหาใดๆ จากการวิเคราะห์สาเหตุ ปัญหาเกิดจากความไม่เข้าใจในการปรับเปลี่ยนสูตรยาใหม่ ดังนั้นการจัดการแก้ไขปัญหามุ่งเน้น คือ จัดทำสื่อ เช่น แผ่นพับ วิดีโอ ให้หน่วยบริการ ช่วยสื่อสารกับ ผู้ติดเชื้อเอชไอวี และประชาสัมพันธ์ผ่านช่องทางออนไลน์ต่างๆ โดยสื่อที่จัดทำ มีเนื้อหาเกี่ยวกับ ข้อดีของยา TLD, DTG เทียบกับยาสูตรเดิม วิธีการรับประทานยา การเกิดปฏิกิริยาระหว่างยาด้านเอชไอวีกับยาอื่น หรือยาด้านเอชไอวีกับอาหาร และเครือข่ายผู้ติดเชื้อช่วยชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ติดเชื้อ เพื่อให้ทราบเรื่องการปรับเปลี่ยนสูตรยาเพิ่มมากขึ้น

3.3 ด้านแนวทางการดำเนินงานการปรับเปลี่ยนยาด้านเอชไอวีสูตรใหม่

ปัญหาที่พบ ได้แก่

1) แจ้งการปรับเปลี่ยนยาด้านเอชไอวีสูตรใหม่ไปยังหน่วยบริการล่าช้า หน่วยบริการจึงยังไม่มีแผนวางแผนปรับเปลี่ยน แต่ในขณะเดียวกันสปสช. และ สปส. ได้ปรับลดปริมาณยาด้านเอชไอวีสูตรเดิมแล้ว หน่วยบริการจึงประสบปัญหาขาดยาสูตรเดิมไม่เพียงพอ

2) การปรับเพิ่มการสำรองยาด้านเอชไอวีสูตรใหม่ และการปรับลดการสำรองยาด้านเอชไอวีสูตรเก่า ไม่สอดคล้องกับจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาอยู่จริง เนื่องจากหน่วยบริการไม่ทราบขั้นตอนการวางแผนปรับเปลี่ยน ส่งผลให้มียาไม่เพียงพอให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี การแก้ไขที่ได้ดำเนินการ คือ จัดประชุมชี้แจงแนวทางการปรับเปลี่ยนยา การสำรองยา และการใช้โปรแกรม NAP สำหรับการสำรองยา แก่หน่วยบริการ และจัดอบรมวิชาการด้านยา TLD, DTG และแนวทางปรับเปลี่ยนยาในผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายเก่าที่เดิมใช้ยาสูตรอื่นๆ ที่สามารถเปลี่ยนมาใช้ยา TLD หรือ DTG ได้ เพื่อให้หน่วยบริการ

สามารถนำไปวางแผนปริมาณยาที่ต้องใช้ในผู้ป่วยแต่ละกลุ่มได้

3) แนวทางการปรับเปลี่ยนยาของสปสช. กับสปส. แตกต่างกัน เนื่องจากในโปรแกรม NAP ไม่สามารถบันทึกข้อมูลการสำรองยาหรือการปรับเปลี่ยนการสำรองยาได้สำหรับผู้ป่วยสิทธิ์ประกันสังคมได้ ดังนั้น สปส. จึงให้หน่วยบริการจัดการการสำรองยาในรูปแบบฟอร์ม ซึ่งหน่วยบริการต้องจัดหาข้อมูลด้วยตนเอง เป็นการเพิ่มภาระงานให้แก่หน่วยบริการ ซึ่งปัญหานี้ ทางสปส. ขอให้ทางสปสช. ช่วยปรับโปรแกรม NAP ให้หน่วยบริการสามารถบันทึกการสำรองยาสำหรับผู้ประกันตนของสปส. ได้

3.4 ด้านการจัดซื้อจัดหาหาด้านเอชไอวีสูตรใหม่ให้แก่หน่วยบริการ

ปัญหาที่พบ ได้แก่

1) จัดหาไม่เพียงพอกับความต้องการในแผนการจัดซื้อ ซึ่งความต้องการในแผนจัดซื้อได้แก่การจัดซื้อยาสูตรใหม่เพิ่มและจัดซื้อยาสูตรเดิมลดลง แต่พบว่ายาสูตรใหม่จัดซื้อได้ไม่ครบถ้วนตามแผน ส่งผลกระทบต่อการปรับเปลี่ยนยาของหน่วยบริการ เนื่องจากหน่วยบริการต้องการปรับเป็นสูตรใหม่ แต่ได้รับยาไม่เพียงพอ จึงยังไม่ปรับเปลี่ยน และใช้ยาสูตรเดิมต่อ แต่ทาง สปสช. สปส. ลดปริมาณที่จะจัดส่งยาสูตรเดิมให้หน่วยบริการตามแผนที่วางไว้ ทำให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่และรายเก่า ต้องใช้ยาสูตรเดิม และได้รับยาสูตรเดิมในปริมาณที่น้อยลงกว่าเดิม นัดผู้ติดเชื้อรับยาบ่อยครั้งขึ้น

2) การจัดหาด้านเอชไอวี ไม่สอดคล้องกับแผนการจัดซื้อยาแต่ละรายการ เป็นผลกระทบเนื่องจากข้อแรก คือ จำนวนผู้ติดเชื้อที่ใช้ยาสูตรเดิมยังไม่ลดลงตามที่วางแผนไว้ ดังนั้นแผนที่จะจัดซื้อยาสูตรเดิมลดลง จึงไม่สอดคล้องกับความเป็นจริง ดำเนินการแก้ไขปัญหา โดย (1) ปรับเกณฑ์การใช้ยาสูตรเดิม และจัดซื้อยาสูตรเดิมเพิ่มเติมเพื่อจ่ายให้หน่วยบริการใช้สำหรับผู้ติดเชื้อที่ยังไม่ได้ปรับเปลี่ยนสูตรยาใหม่ (2) เร่งการจัดซื้อยาสูตรใหม่ให้มีปริมาณเพียงพอต่อการเริ่มในผู้ติดเชื้อรายใหม่ และการปรับเปลี่ยนในผู้ติดเชื้อรายเก่า

และ (3) เมื่อหน่วยบริการมียา TLD, DTG เพียงพอแล้ว จะทำการปรับปริมาณการจัดซื้อยาสูตรเดิมให้ลดลงตามแผนที่วางไว้

3) ขั้นตอนการจัดซื้อใช้เวลานาน ซึ่งขั้นตอนการจัดซื้อของภาครัฐ ต้องใช้เวลาอย่างน้อย 4-6 เดือน ส่งผลกระทบให้มียาใช้ไม่ทันเวลาตามแผนการปรับเปลี่ยนยา ซึ่งทางคณะทำงานมีการประชุมติดตามอย่างต่อเนื่อง เพื่อปรับเปลี่ยนวางแผนการจัดซื้อให้มีระยะเวลาที่สอดคล้องกับความต้องการใช้จริง ทางด้าน สปส. ได้มีการขออนุมัติการจัดซื้อยาเพิ่มเติมจากแผนที่วางไว้ โดยขออนุมัติแต่เนิ่นๆ เพื่อให้ได้ยามาทันเวลาและสปส. ขออนุมัติจัดซื้อยาเพิ่มเติมจากเดิมซื้อถึงเดือนตุลาคมของทุกปีเป็นขอเพิ่มปริมาณการจัดซื้อถึงเดือนธันวาคมเพื่อให้มียาใช้เพียงพอในช่วงที่ต้องรอการจัดซื้อที่ใช้เวลานาน

วิจารณ์

การผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่เข้าสู่ประเทศไทยและชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาและเพิ่มความปลอดภัยให้แก่ผู้ป่วย⁽⁴⁻⁶⁾ จากการทำงานของกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ผลลัพธ์การปรับเปลี่ยนยาในปี 2564 และ 2565 สามารถเปลี่ยนสูตรยา DTG-based ในรายเก่าได้จาก 54.4% เป็น 75.5% และในรายใหม่ได้จาก 89.9% เป็น 94.3% ซึ่งเป็นอัตราการปรับเปลี่ยนมาใช้ยาสูตรใหม่ที่สูง และสามารถเปลี่ยนได้เร็วภายใน 2 ปี ปัจจัยความสำเร็จของการดำเนินงาน คือ ความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องซึ่งเหมือนกับประเทศอื่นๆ ในทวีปแอฟริกาใต้⁽¹³⁾ สำหรับประเทศไทยความร่วมมือจากหน่วยงานต่างๆ ได้แก่ สมาคมโรคต่างๆ ที่มีส่วนในการนำความรู้ด้านยาใหม่ๆ มาเผยแพร่ กรมที่เป็นหน่วยงานวิชาการในกระทรวงสาธารณสุข เช่น กรมควบคุมโรค ช่วยผลักดันในการให้มียาเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย และการขึ้นทะเบียนบัญชียาหลักแห่งชาติ กองทุนสุขภาพต่างๆ ที่เข้ามาร่วมรับรู้และตัดสินใจในการนำยาเข้า

ชุดสิทธิประโยชน์ และการชดเชยเป็นยาให้แก่หน่วยบริการ และองค์การเภสัชกรรมมีส่วนในการวางแผนผลิตยาหรือการจัดหายาให้กรณีที่ต้องการเภสัชกรรมไม่ได้ผลิตเอง จากความร่วมมือนี้ช่วยให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างราบรื่นและลดระยะเวลาในขั้นตอนต่างๆ นอกจากนี้หน่วยงานที่มีความสำคัญต่อการปรับเปลี่ยนอย่างมากได้แก่หน่วยบริการและผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ให้ความร่วมมือในการปฏิบัติตามแนวทาง จะช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพสูงได้เร็วขึ้น แต่ในระหว่างการทำงานยังพบปัญหาต่างๆ ที่ต้องดำเนินการแก้ไขต่อไป เช่น การวางแผนจัดซื้อยาไม่สอดคล้องกับความต้องการใช้จริง การคาดประมาณจำนวนผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่เข้ายาแต่ละรายการไม่ถูกต้องเมื่อเทียบกับจำนวนผู้ติดเชื้อที่เข้ายาอยู่จริง ความพร้อมของผู้ติดเชื้อเอชไอวีในการปรับจากยาสูตรเดิมเป็นยาสูตรใหม่ การจัดซื้อยาต้านเอชไอวีที่ใช้เวลานาน เป็นต้น ซึ่งพบว่าแตกต่างกับประเทศไนจีเรีย⁽¹⁴⁾ ในประเด็นการสื่อสารทำความเข้าใจในการปรับเปลี่ยนยาต้านเอชไอวีให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้ติดเชื้อเอชไอวีก่อนเริ่มดำเนินการกระจายยาให้หน่วยบริการ แต่ประเทศไทยได้ดำเนินการประชุมชี้แจงเตรียมความพร้อมของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ติดเชื้อเอชไอวี หลังจากที่หน่วยบริการได้รับยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่แล้ว จึงพบปัญหาความไม่พร้อมในการปรับเปลี่ยนยาทั้งในบุคลากรทางการแพทย์และผู้ติดเชื้อเอชไอวี รวมถึงการติดตามผลการดำเนินงานที่ไม่มีระบบหรือผู้รับผิดชอบชัดเจน

ประโยชน์ของการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ คือ สามารถนำแนวทางการผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่เข้าสู่ประเทศไทย และเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพไปพัฒนา และปรับปรุงการดำเนินงานการผลักดันยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ รวมถึงยารักษาโรคชนิดอื่นๆ ในครั้งต่อไป

ข้อจำกัดของการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการทบทวนข้อมูลจากแหล่งฐานข้อมูลแบบ desk review โดยไม่ได้สัมภาษณ์หรือลงเก็บข้อมูลจากผู้เกี่ยวข้องในพื้นที่ปฏิบัติงาน เป็นการรวบรวมข้อมูลการดำเนินงานและปัญหาที่พบในการ

ปรับเปลี่ยนสูตรยาต้านเอชไอวี จากการประชุมร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและจากกลุ่มไลน์เฉพาะที่มีสมาชิกเป็นบุคลากรทางการแพทย์เพียงบางส่วน และไม่ครอบคลุมหน่วยบริการทุกแห่ง ข้อมูลปัญหาที่พบจึงอาจมีบางประเด็นที่ไม่ได้นำเข้ามาจัดการแก้ไขในการศึกษาครั้งนี้ และข้อจำกัดด้านผลลัพธ์การปรับเปลี่ยนยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่ที่ได้จากโปรแกรม NAP เป็นข้อมูลเฉพาะผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ลงทะเบียนรับยาต้านเอชไอวีเท่านั้น ดังนั้นข้อมูลการเริ่มยาต้านเอชไอวีสูตรใหม่จึงไม่ครอบคลุมผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ยังไม่ลงทะเบียนในโปรแกรม NAP

ข้อเสนอแนะ

1) เชิงนโยบาย การบริหารจัดการยาต้านไวรัสสูตรใหม่ของประเทศ ต้องอาศัยความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะภาครัฐที่เป็นผู้จัดการระบบสุขภาพ เช่น กระทรวงสาธารณสุข สปสช. สปส. อภ. เป็นต้น ควรร่วมกันวางแผนการเปลี่ยนผ่านการใช้ยาต้านไวรัสสูตรใหม่แก่กลุ่มเป้าหมาย โดยเกิดผลกระทบเชิงลบให้น้อยที่สุด

2) เชิงปฏิบัติ คณะทำงานด้านการจัดซื้อจัดหา ยาต้านเอชไอวีของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานประกันสังคม ควรมีการติดตามประเมินผลอย่างต่อเนื่อง เพื่อรับทราบปัญหาและหาทางแก้ไขโดยเร่งด่วน

กิตติกรรมประกาศ

รายงานผลการปฏิบัติงานฉบับนี้สำเร็จลงได้ด้วยดีจากการสนับสนุนและความกรุณาจาก พญ.ชีวันท์ เลิศพิริยสุวัฒน์ ผู้อำนวยการกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ พญ.สายรัตน์ นกน้อย หัวหน้ากลุ่มพัฒนาการดูแลรักษาเอชไอวี กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค นพ.รัฐพล เจริญมิชานนท์ จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พญ.รังสิมา โล่ห์เลขา จากศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข และบุคคลท่านอื่นๆ ที่ไม่ได้กล่าวนามทุกท่านที่ได้ให้คำแนะนำ ร่วมให้ข้อมูล และเป็นที่ปรึกษาในการทำรายงานฉบับนี้จนเสร็จสมบูรณ์ ขอขอบคุณ ไว้ ณ ที่นี้

เอกสารอ้างอิง

1. Watson S. The history of HIV treatment: antiretroviral therapy and more [Internet]. New York: WebMD; 2022 [cited 2023 Jun 10]. Available from: <https://www.webmd.com/hiv-aids/hiv-treatment-history>
2. Costa B, Vale N. Efavirenz: history, development and future. *Biomolecules*. 2022;13(1):88.
3. World Health Organization. Update on the transition to dolutegravir-based antiretroviral therapy report of a WHO meeting. Geneva: World Health Organization; 2022.
4. Phillips AN, Bansi-Matharu L, Venter F, Havlir D, Pozniak A, Kuritzkes DR, et al. Updated assessment of risks and benefits of dolutegravir versus efavirenz in new antiretroviral treatment initiators in sub-Saharan Africa: modelling to inform treatment guidelines. *Lancet HIV*. 2020; 7(3):e193-200.
5. Dugdale CM, Ciaranello AL, Bekker LG, Stern ME, Myer L, Wood R, et al. Risks and benefits of dolutegravir- and efavirenz-based strategies for south african women with HIV of childbearing potential: a modeling study. *Ann Intern Med*. 2019;170(9):614-25.
6. Mellgren A, Eriksson LE, Reinius M, Marrone G, Svedhem V. Longitudinal trends and determinants of patient-reported side effects on ART—a Swedish National Registry study. *PLoS One*. 2020; 15(12):e0242710.
7. World Health Organization. Transition to new antiretroviral drugs in HIV programmes: clinical and programmatic considerations [Internet]. 2017 [cited 2020 Aug 25]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/255887/WHO-HIV-2017.23-eng.pdf?sequence=1>

8. United States Agency International Development. The dolutegravir opportunity frequently asked questions [Internet]. 2017 [cited 2020 Aug 25]. Available from: <https://www.ghsupplychain.org/dolutegravir-opportunity-frequently-asked-questions>
9. Ministry of Public Health, Food and Drug Administration. Spontaneous reports of adverse drug reactions 2020. Nonthaburi: Health Product Vigilance Center; 2020.
10. Ruxrungtham K, Chokephaibulkit K, Chetchotisakd P, Chariyalertsak S, Kiertburanakul S, Putacharoen O, et al. Thailand national guidelines on HIV/AIDS treatment and prevention 2021/2022. Nonthaburi: Aksorn Graphic and Design Publishing; 2022.
11. Kumdee C, Leelahavarong P, Pantumongkol W, Kittirachakool N, Hadnorntun P, Yadee J, et al. An analysis on access to National List of Essential Medicines category E(2). Nonthaburi: Health Systems Research Institute; 2020. (in Thai)
12. Health Systems Research Institute. Thai drug system 2020. Nonthaburi: Thanaaroonkarnpim; 2564. (in Thai)
13. United States Agency International Development. Technical brief: TLD transition [Internet]. 2020 [cited 2020 Aug 25]. Available from: <https://www.ghsupplychain.org/tld-transition-technical-brief>
14. Urama B, Anonyuo N, Ibeme A, Owoicho B, Obi C, Atu U, et al. Effects of stakeholder's management and engagement on the success of fixed dose combination (FDC) tenofovir/lamivudine/dolutegravir (TLD) introduction and transition: Nigeria experience. Public H Open Acc. 2019;3(2):000142