



แนวทางการบริหารจัดการยา Darunavir ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ตามที่คณะอนุกรรมการบัญชาหลักแห่งชาติ ได้มีมติคัดเลือกยา darunavir (DRV) รูปแบบ เม็ด ไว้ในบัญชี จ(2) โดยมีข้อบ่งใช้ คือ เป็น alternative drug ในกรณีที่ดื้อต่อยา กลุ่ม protease inhibitor (PI) หรือ ทนผลข้างเคียงของ lopinavir + ritonavir (LPV/r) และ atazanavir + ritonavir (ATV/r) ไม่ได้ และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้เพิ่มรายการยา darunavir รูปแบบ เม็ด ความแรง 300 มก. ขนาดบรรจุ 120 เม็ด/ขวด ไว้ในชุดสิทธิประโยชน์ โดยได้กำหนดแนวทางการบริหารจัดการยา darunavir ดังนี้

เงื่อนไขการรับสิทธิประโยชน์

1. สัญชาติไทย มีเลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก และมีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือสิทธิว่าง
2. บุคคลไร้สถานะซึ่งได้รับสิทธิหลักประกันสุขภาพ ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อ 23 มีนาคม พ.ศ.2553
3. กรณีไม่มีสิทธิใด ๆ หรือไม่มีสัญชาติไทย หรือไม่มีเลข 13 หลัก (เช่น แรงงานต่างด้าว) ยกเว้นให้ เฉพาะผู้ป่วยเก่าที่ลงทะเบียนในโครงการ NAPHA ก่อนวันที่ 1 ตุลาคม 2548
4. มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาให้ยา darunavir

หลักเกณฑ์การพิจารณาให้ยา darunavir

1. ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)*
2. เป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งเป็นไปตามเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
 - 2.1. เป็นกลุ่มผู้ที่ดื้อต่อยา กลุ่ม protease inhibitor (PI) ซึ่งต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อดังนี้
 - กำลังรับประทานสูตรยาที่มี PI และคงที่อย่างน้อย 6 เดือน
 - มีผลการตรวจปริมาณไวรัส (viral load) ที่ยืนยันว่ามีการรักษาล้มเหลว (viral load > 1,000 copies/ml)
 - มีผลการตรวจการดื้อยา (genotype) ที่มีผลว่าดื้อยาทั้ง 3 กลุ่ม (NRTIs, NNRTIs, PIs) โดยมีผลดื้อต่อยา กลุ่มละอย่างน้อย 1 ชนิด และดูจากผลตรวจการดื้อยาในอดีตทั้งหมดของผู้ติดเชื้อรายนั้น ๆ
 - มีผลการตรวจการดื้อยา (genotype) ที่มีการดื้อยาในกลุ่ม PIs โดยมี major PI mutations อย่างน้อย 2 mutations [D30N, V32I, M46I, I47A, G48C, I50L, I50V, I54L, I54M, T74P, L76V, V82A, V82F, V82L, V82S, V82T, I84V, N88S, L90M]
 - มีผลการตรวจการดื้อยาที่พบว่าเชื้อยังคงไวต่อยา DRV (no evidence of resistance)
 - ยังคงมียาในกลุ่มอื่นอีกอย่างน้อย 1 ชนิดที่เชื้อยังไวอยู่ และสามารถใช้ร่วมกับ darunavir ได้
 - ไม่ได้กำลังใช้หรือจะใช้ยาที่ห้ามใช้ร่วมกับ darunavir

- 2.2. กลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่จำเป็นต้องใช้ยากกลุ่ม Pls แต่มีอาการแพ้ยาหรือไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของทั้งยา lopinavir/ritonavir และยา atazanavir/ritonavir ได้
3. มีความน่าเชื่อถือพอว่าผู้ติดเชื้อจะสามารถรับประทานสูตรยาที่มี darunavir ได้อย่างสม่ำเสมอ และมีผลการประเมิน adherence ร้อยละ 95 – 100
4. กรอกแบบฟอร์มที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย

* หมายเหตุ: แพทย์ผู้ดูแลสามารถประเมินโดยใช้แนวทางตาม [Division of Aids Table for Grading the Severity of Adult and Pediatric Adverse Events Version 1.0, December, 2004; Clarification August 2009](#)

คุณสมบัติของหน่วยบริการที่สามารถเบิก/จ่ายยา darunavir

เป็นหน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่มีศักยภาพตั้งแต่ ระดับโรงพยาบาลทั่วไปขึ้นไป หรือโรงพยาบาลที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยจ่ายยาต้านไวรัสลำดับที่ 3 (3rd Line ARV Center) กับ สปสช. สำหรับหน่วยบริการที่ประสงค์ขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยจ่ายยาต้านไวรัสลำดับที่ 3 ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ให้แสดงความจำนงผ่าน สปสช. เขต

คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ให้การดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ในหน่วยบริการที่มีศักยภาพตั้งแต่ ระดับโรงพยาบาลทั่วไปขึ้นไป หรือโรงพยาบาลที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็น 3rd Line ARV Center กับ สปสช.

คุณสมบัติของแพทย์ผู้อนุมัติการใช้ยาต้านไวรัสลำดับที่ 3 (3rd Line ARV Expert)

แพทย์ที่สามารถอนุมัติการจ่ายยา darunavir ได้ จะต้องเป็นแพทย์ที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นแพทย์ผู้อนุมัติการใช้ยาต้านไวรัสลำดับที่ 3 (3rd Line ARV Expert) จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพ โดยมีคุณสมบัติดังนี้

- 1) เป็นอายุรแพทย์โรคติดเชื้อ/กุมารแพทย์โรคติดเชื้อ (sub board infectious disease) หรือเป็นอายุรแพทย์/กุมารแพทย์ ที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลที่มีศักยภาพไม่น้อยกว่าระดับโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
- 2) มีความพร้อมเป็นที่ปรึกษาเรื่องการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ แก่โรงพยาบาลอื่น ๆ
- 3) มีความพร้อมในการบันทึกข้อมูลการอนุมัติในโปรแกรม NAP
- 4) กรณีที่ไม่เข้าเกณฑ์ในข้อ 1) ให้จัดทำหนังสือเสนอ สปสช. เพื่อพิจารณาแต่งตั้งเป็นราย ๆ

ขั้นตอนการอนุมัติปรับเปลี่ยนเป็นสูตรยาที่มี darunavir

1. หน่วยบริการที่ขออนุมัติบันทึกข้อมูลการขอเปลี่ยนสูตรยาในโปรแกรม NAP
2. หน่วยบริการที่ขออนุมัติบันทึกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา darunavir และส่งให้ 3rd Line ARV Expert พิจารณาอนุมัติ

3. 3rd Line ARV Expert ดำเนินการดังนี้
 - 3.1. ลงนามอนุมัติในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา darunavir
 - 3.2. บันทึกผลการอนุมัติในโปรแกรม NAP
 - 3.3. แจกผลการอนุมัติให้แก่หน่วยบริการที่ขออนุมัติทราบ
 - 3.4. แนบไฟล์แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา darunavir ที่ลงนามอนุมัติเรียบร้อยแล้วลงในโปรแกรม NAP
4. หน่วยบริการที่ขออนุมัติบันทึกข้อมูลในโปรแกรม NAP ให้เป็นปัจจุบัน

หมายเหตุ กรณีแพทย์ผู้ทำการรักษาเป็น 3rd Line ARV Expert จะอนุมัติปรับเปลี่ยนสูตรยาที่มี darunavir ในรายที่ดูแลไม่ได้ ต้องทำการขออนุมัติจาก 3rd Line ARV Expert อีกท่าน

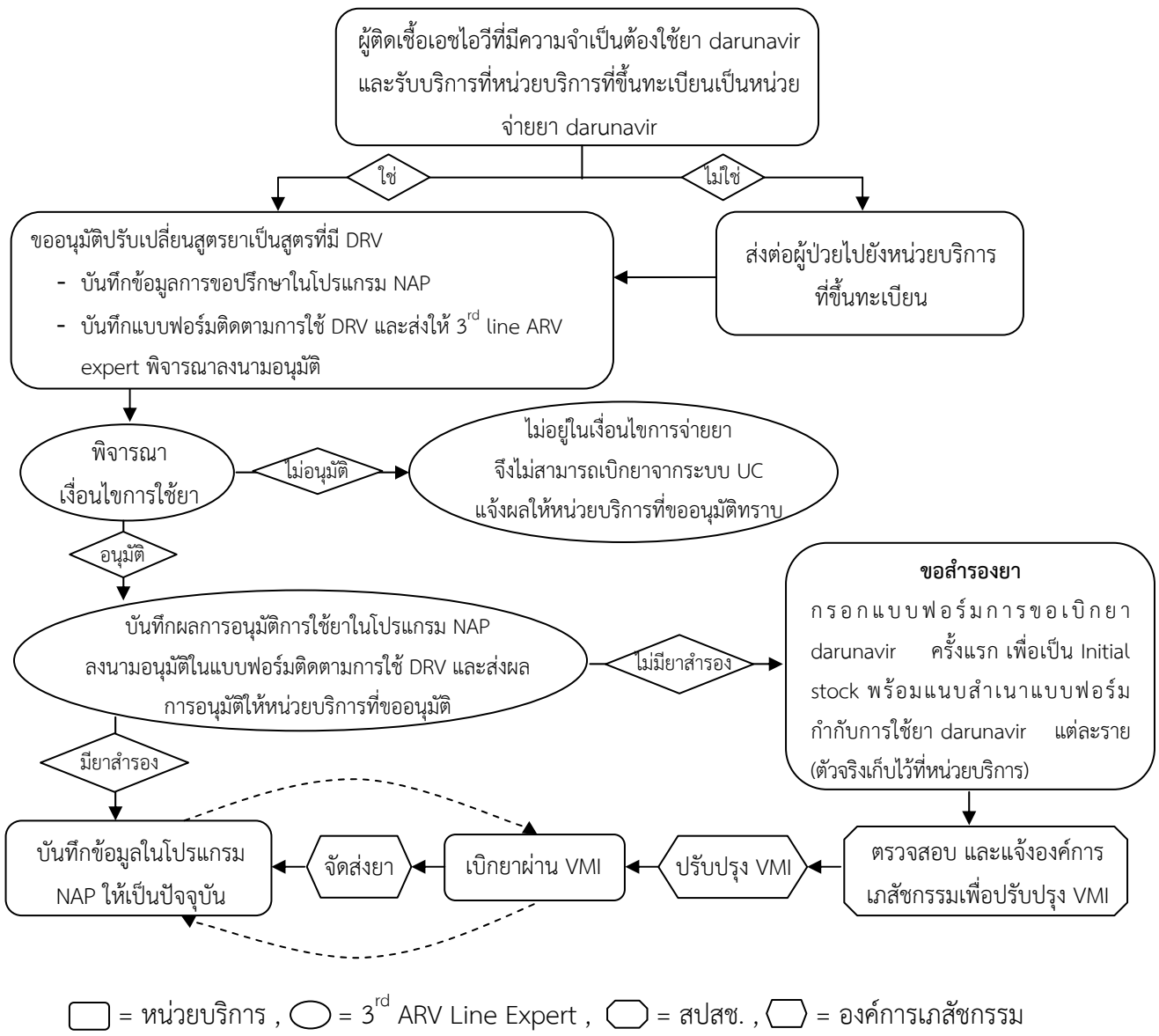
การขอสำรองยาเริ่มต้น

1. การขอสำรองยาเริ่มต้นจะใช้สำหรับหน่วยบริการที่ยังไม่เคยเบิกยารายการนั้น ๆ และมีผู้ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ที่ได้รับการอนุมัติปรับเปลี่ยนสูตรยาเป็นสูตรที่มี darunavir เป็นองค์ประกอบ
2. หน่วยบริการมีหนังสือไปยัง สปสช. แสดงความประสงค์ขอสำรองยาเริ่มต้น ตามรายละเอียดดังนี้
 - แบบฟอร์มการขอสำรองยา darunavir เพื่อเป็น initial stock
 - สำเนาแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา darunavir ที่ลงนามอนุมัติเรียบร้อยแล้วแต่ละราย
3. สปสช. ตรวจสอบความถูกต้อง และแจ้งองค์การเภสัชกรรมให้หน่วยบริการสามารถสำรองยา darunavir
4. องค์การเภสัชกรรมปรับปรุง VMI ให้หน่วยบริการสามารถสำรองยา darunavir ตามที่ สปสช. แจ้ง
5. หน่วยบริการเบิกสำรองยาผ่านระบบ VMI

การขอเบิกยา darunavir ย้อนหลัง

1. การขอเบิกยา darunavir ย้อนหลังจะใช้สำหรับหน่วยบริการที่ให้การดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ด้วยยา darunavir ก่อนการแจ้งแนวทางการบริหารจัดการยา darunavir โดย สปสช. ซึ่งสามารถเบิกยา darunavir ย้อนหลังได้ตามจำนวนที่ใช้จริงตั้งแต่วันที่ 6 พฤศจิกายน 2555
2. หน่วยบริการดำเนินการขออนุมัติตามขั้นตอนการอนุมัติปรับเปลี่ยนเป็นสูตรยาที่มี darunavir
3. หน่วยบริการมีหนังสือไปยัง สปสช. แสดงความประสงค์ขอเบิกยา darunavir ย้อนหลัง ตามรายละเอียดดังนี้
 - แบบฟอร์มการขอเบิกยา darunavir ย้อนหลัง
 - สำเนาแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา darunavir ที่ลงนามอนุมัติเรียบร้อยแล้วแต่ละราย
 - หลักฐานการจ่ายยาให้กับผู้ป่วยในช่วงเวลาที่ต้องการเบิกย้อนหลัง
4. สปสช. ตรวจสอบความถูกต้อง และแจ้งองค์การเภสัชกรรมให้จัดส่งยา daurnavir ให้แก่หน่วยบริการ ตามจำนวนที่ได้รับการอนุมัติ

แผนผังการบริหารจัดการยา darunavir



กรณีที่มีข้อสงสัยสามารถติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ดังนี้

- แนวทางและขั้นตอนการขออนุมัติ และประสานงานแพทย์ผู้ทำการอนุมัติ สามารถติดต่อได้ที่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเขต
- การเบิกยาสำรองครั้งแรก หรือ การเบิกยาย้อนหลัง สามารถติดต่อได้ที่ ญญ.ณัฐพร ก้องสกุลไกร โทรศัพท์: 02-141-4280 อีเมล: nattaporn.k@nhso.go.th
- แนวทางการบันทึกข้อมูลในโปรแกรม NAP สามารถติดต่อได้ที่ นายอาทิตย์ ผู้สำอางค์ โทรศัพท์: 02-141-4202 อีเมล: artit.p@nhso.go.th
- การติดตามจัดส่งยาต้านไวรัส สามารถติดต่อได้ที่ องค์การเภสัชกรรม โทรศัพท์ 1648