

## พิจารณารูปแบบแนวทางเชิงระบบเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาใน เขตพื้นที่ ในการดูแลผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบี (ตามมติ 7x7 ครั้งที่ 3/2565 8 มีนาคม 2565)

การประชุมคณะทำงานกำหนดแนวทางการใช้จ่ายเงินกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ  
ของหน่วยบริการสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (5x5) ระดับเขต 5  
ครั้งที่ 2/2565 วันที่ 23 มีนาคม 2565

## สถานการณ์ทั่วโลก

โรคตับอักเสบเกิดได้จากหลายสาเหตุ ทั้งการติดเชื้อ ได้แก่ เชื้อไวรัส แบคทีเรีย รา และปรสิต รวมถึงสาเหตุอื่น เช่น แอลกอฮอล์ ยา สารเคมี ภาวะภูมิคุ้มกัน และระบบเมตาบอลิซึม เป็นต้น ผู้ป่วยโรคตับอักเสบส่วนใหญ่มีสาเหตุจากเชื้อไวรัส โดยในปี พ.ศ. 2556 โรคไวรัสตับอักเสบเป็นโรคที่มีอัตราการตายสูงเป็นลำดับที่ 7 ของสาเหตุการตายทั่วโลก คาดประมาณว่ามีผู้เสียชีวิตทั้งจากกรณีการติดเชื้อเฉียบพลันและเรื้อรัง รวมถึงภาวะแทรกซ้อน เช่น มะเร็งตับ และภาวะตับแข็ง ประมาณ 1.4 ล้านรายต่อปี<sup>2</sup> ดังแผนภูมิที่ 1 ประมาณร้อยละ 47 ของผู้เสียชีวิตจากโรคไวรัสตับอักเสบมีสาเหตุจากเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี (Hepatitis B virus, HBV) ร้อยละ 48 จากเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี (Hepatitis C virus, HCV) และอีกร้อยละ 5 เกิดจากเชื้อไวรัสตับอักเสบ เอ (Hepatitis A virus, HAV) และเชื้อไวรัสตับอักเสบ อี (Hepatitis E virus, HEV) กลุ่มเสี่ยงสำคัญต่อการเสียชีวิตด้วยโรคไวรัสตับอักเสบ คือ กลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวี คาดประมาณว่ามีผู้ติดเชื้อเอชไอวีร่วมกับเชื้อไวรัสตับอักเสบ ซี จำนวนเกือบ 2.9 ล้านคนทั่วโลก และติดเชื้อเอชไอวีร่วมกับเชื้อไวรัสตับอักเสบ บี เกือบ 2.6 ล้านคน<sup>4</sup>

## สถานการณ์ในประเทศไทย

1. ในประเทศไทย พบอัตราความชุกผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซี เรื้อรัง ประมาณร้อยละ 0.39<sup>5</sup>
2. คาดประมาณว่ามีผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบี ซี เรื้อรัง ประมาณ 356,670 ราย ทั่วประเทศ ดังตารางที่ 1
3. พบความชุกของโรคไวรัสตับอักเสบบี ซี เรื้อรัง มากที่สุดในประชากรอายุ 41 - 50 ปี เท่ากับ ร้อยละ 1.69 รองลงมา ได้แก่ กลุ่มอายุมากกว่า 50 ปี ร้อยละ 0.93 กลุ่มอายุ 31 - 40 ปี ร้อยละ 0.13 ตามลำดับ ดังแผนภูมิที่ 2
4. พบความชุกมากที่จังหวัดในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ร้อยละ 0.89 ภาคกลาง ร้อยละ 0.26 และภาคเหนือ ร้อยละ 0.21
5. ประชากรกลุ่มเสี่ยง พบว่าความชุกของโรคไวรัสตับอักเสบบี ซี เรื้อรัง สูงสุดในผู้ติดเชื้อ เอชไอวี ร้อยละ 8.7 ผู้ใช้สารเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้น ร้อยละ 3.94 ผู้ที่เคยได้รับการฉีดยาจาก

# ค่าประมาณผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซี เรื้อรัง



ตารางที่ 1 ค่าประมาณผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ซี เรื้อรัง (HCV) ในประชากรไทย

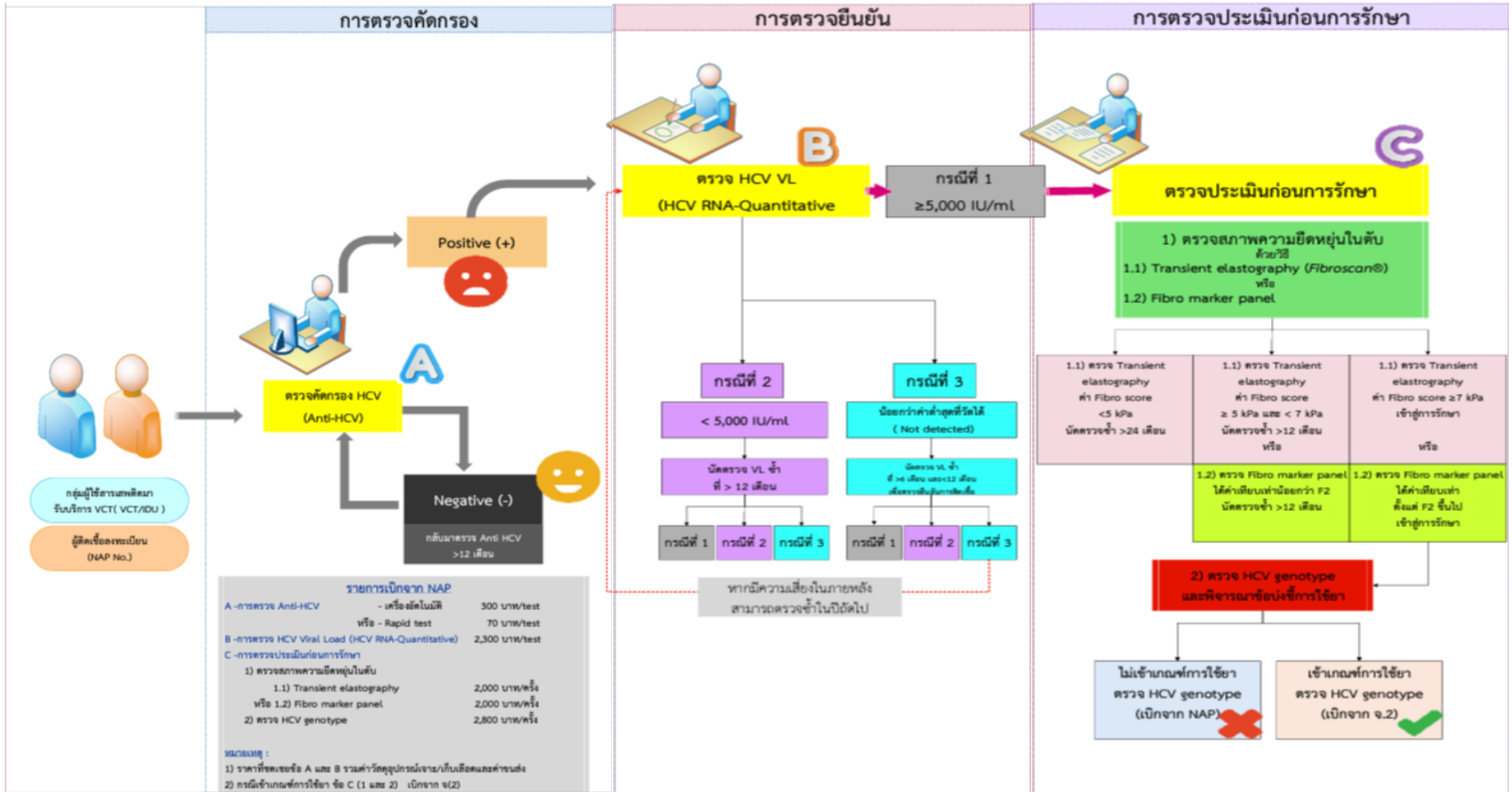
Age range	Year 2004			Year 2014			RNA +ve rate	Thai Population	Anti-HCV carrier	HCV carrier
	Anti-HCV +ve rate	RNA +ve rate	Thai population	Anti-HCV +ve rate	HCV carrier					
0-10	1.47	0.41	9,553,008	0.35	140,429	39,244	0.05	8,485,974	29,701	4,273
11-20	1.42	0.53	9,419,566	0.59	133,758	50,238	0.10	8,829,060	52,091	8,699
21-30	2.28	1.02	10,570,790	0.45	241,014	107,318	0.00	9,330,783	41,989	0
31-40	2.56	1.92	10,972,787	1.04	280,903	210,745	0.13	10,346,437	107,603	13,472
41-50	3.10	1.55	8,859,873	2.72	274,656	137,540	1.69	10,465,811	285,061	176,466
>50	3.36	1.53	11,173,300	1.46	375,423	170,846	0.93	16,496,285	242,495	153,760
<b>Total</b>	<b>2.15</b>	<b>1.00</b>	<b>60,549,324</b>	<b>0.94</b>	<b>1,446,183</b>	<b>715,930</b>	<b>0.39</b>	<b>63,954,350</b>	<b>758,940</b>	<b>356,670</b>

doi:10.1371/journal.pone.0149362.t002

**ประชากร UC เขต 5  
1เมย 64**



ช่วงอายุ	เพศ	UCS	WEL	รวม UCS+WEL
40 - 44	ชาย	101,580	22,133	123,713
40 - 44	หญิง	85,904	26,750	112,654
<b>40 - 44</b>	<b>รวม(เพศ)</b>	<b>187,484</b>	<b>48,883</b>	<b>236,367</b>
45 - 49	ชาย	99,927	25,119	125,046
45 - 49	หญิง	92,115	34,472	126,587
<b>45 - 49</b>	<b>รวม(เพศ)</b>	<b>192,042</b>	<b>59,591</b>	<b>251,633</b>

# แนวทางการชดเชย การตรวจคัดกรองและการตรวจยืนยัน HCV



## ที่มา และเหตุผล



- **ที่มา:** มุลงนิจิเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย และมุลงนิจิเข้าถึงเอดส์ มีหนังสือเสนอต่อประธานคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ลงวันที่ 7 ม.ค.65  ข้อเสนอเครือข่าย
- **ข้อเสนอ:** ดำเนินการให้ผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเข้าถึงการรักษาที่ได้มาตรฐาน ทันทีทั่วถึงทั่วถึงทุกกลุ่มประชากร (โดยอ้างอิงจากข้อหารือร่วมกับกรมควบคุมโรค ก.สธ.และสมาคมโรคตับ)  ข้อเสนอจากเครือข่ายฯ
- **สถานการณ์ปัจจุบัน:** การรักษา Hepatitis C เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบ UCS โดยใช้ยาสูตรเม็ดรวม Sofosbuvir + Velpatasvir รับประทาน 12 สัปดาห์
- **ปัญหา**
  - ผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เข้าไม่ถึงการรักษา สูญเสียโอกาสการรักษาแต่เนิ่น ๆ ก่อนป่วย
  - ยาที่เตรียมไว้สำหรับการรักษา ทยอยหมดอายุ ต้องสูญเสียงบประมาณเพื่อแลดยาใหม่มาทดแทน
- **สาเหตุ:**

<ul style="list-style-type: none"><li>○ การกำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้รักษา</li><li>○ ขั้นตอนการตรวจวินิจฉัย</li><li>○ เกณฑ์การรักษา</li></ul>	➔	<ul style="list-style-type: none"><li>• เป็นอุปสรรคการเข้าถึงยา</li><li>• ผู้ป่วยไม่ได้รับการส่งต่อ หรือ ส่งต่อไปรักษาที่หน่วยบริการใกล้บ้าน ไม่สะดวกในการรับบริการต่อเนื่อง</li></ul>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# ข้อเสนอของเครือข่ายฯ



## 1. ปรับแนวทางการกำกับการใช้ยา Sofosbuvir + Velpatasvir ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

1.1 ปรับยา Sofosbuvir และ Velpatasvir ออกจากรายการบัญชียา จ.(2) ไปอยู่รายการบัญชียาอื่นที่ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้คล่องตัวมากขึ้น

1.2 ปรับข้อบ่งชี้การใช้ยา ให้แพทย์ทั่วไปที่ผ่านการอบรมสามารถทำการรักษาได้ โดยให้มีระบบปรึกษาอายุรแพทย์ทั่วไป/อายุรแพทย์ระบบทางเดินอาหาร

1.3 ปรับเกณฑ์การรักษา เมื่อตรวจพบ HCV RNA ในเลือด เข้าเกณฑ์รักษาได้ (เดิมกำหนด ต้องตรวจพบ HCV RNA ตั้งแต่ 5,000 IU/mL)

1.4 ตัดเกณฑ์ภาวะพังผืดในตับออก | ไม่ใช่เป็นเกณฑ์ในการเข้ารับการรักษา

1.5 สำหรับผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีร่วมด้วย:

- กรณีที่รักษาด้วย ARV ปรับเป็น ไม่มีโรคฉวยโอกาสก็รับการรักษาได้ (เดิมมีเกณฑ์พิจารณา  $CD4 > 200$   $HIV\ viral\ load < 50$ )
- กรณีไม่ได้รับยา ARV ต้องมี  $CD4 > 500$  (เกณฑ์คงเดิม)

1.6 ขยายอายุผู้ที่มีสิทธิได้รับการรักษา จากเดิม 18-70 ปรับเป็น 18 ปีขึ้นไป ไม่มีกำหนดอายุสูงสุด

1.7 ยกเลิก ข้อห้ามในการรักษาที่ต้องไม่เป็นโรคพิษสุราเรื้อรังและใช้ยาเสพติด และเกณฑ์การรักษาที่ต้องหยุดดื่มแอลกอฮอล์และหยุดใช้สารเสพติดทุกชนิด ไม่ต่ำกว่า 6 เดือน

สปสช. อยู่ระหว่างทำหนังสือถึงกรมควบคุมโรค และสมาคมโรคตับ เพื่อยืนยันประกาศอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับข้อบ่งชี้และเกณฑ์การรักษา ตามข้อ 1.2 - 1.7

ทำหนังสือเสนอคณะอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อพิจารณาตามข้อ 1.1

## ข้อเสนอ (ต่อ)

2. พัฒนาระบบบริการให้โรงพยาบาลชุมชนรักษาไวรัสตับอักเสบซีได้ เพื่อให้ประชาชนได้รับการรักษาใกล้บ้าน ไม่ต้องเดินทางไกลเพื่อไปรับการรักษา
  - 2.1 พัฒนาบุคลากรทางการแพทย์ ให้มีความรู้ความเข้าใจและให้การดูแลรักษาไวรัสตับอักเสบซีได้ตามสิทธิประโยชน์
  - 2.2 จัดทำแนวทางการส่งต่อ การตรวจวินิจฉัยและรักษาที่ชัดเจน ระหว่าง รพช. รพ.แม่ข่าย และ รพศ.
  - 2.3 จัดระบบปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบทางเดินอาหาร เพื่อลดการส่งตัวผู้ป่วยโดยไม่จำเป็น
  - 2.4 สนับสนุนให้มีอุปกรณ์การตรวจ / เพิ่มหน่วยตรวจให้มีมากขึ้น และต่อรองราคาค่าตรวจให้มีราคาลดลง
  - 2.5 สนับสนุนการมีส่วนร่วมของกลุ่มผู้ติดเชื้อฯ และผู้ป่วย เพื่อสร้างความเข้าใจและติดตามการดูแลต่อเนื่อง

เสนอ คกก. 7x7 เพื่อ  
พิจารณามอบหมายการ  
พัฒนาและจัดระบบ  
บริการในพื้นที่รองรับการ  
รักษาไวรัสตับอักเสบซี



## ข้อเสนอ (ต่อ)

### 3. จัดหายารักษาที่มีประสิทธิภาพ เท่าทันกับมาตรฐานการรักษาที่ก้าวหน้ามากขึ้น

- 3.1 ส่งเสริมการแข่งขันทะเบียนยาในประเทศมากขึ้น เพื่อให้เกิดการแข่งขันด้านราคา และลดการผูกขาดของบริษัทเพียงแห่งเดียว
- 3.2 ต่อรองราคายาให้สมเหตุสมผลที่สุด

สปสช. อยู่ระหว่างทำหนังสือไป ออย. และ ประสานคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อ ยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์การแพทย์ที่จำเป็นฯ เพื่อพิจารณาความเป็นไปได้ในการดำเนินการตามข้อเสนอ ภายใต้กฎหมาย ระเบียบ และ บทบาทของแต่ละหน่วยงาน

### 4. กำหนดมาตรฐานการรักษาและการเบิกชดเชยของหน่วยบริการ ทุกกองทุน ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อลดปัญหาหน่วยบริการเรียกเก็บเงินจากผู้รับบริการ

### 5. รณรงค์ ประชาสัมพันธ์ ให้ประชาชนเข้าใจ “ไวรัสตับอักเสบซี รักษาได้ หายขาด” และให้รู้สิทธิ เพื่อให้เข้าสู่การคัดกรองและรักษาที่เร็วขึ้น

- สปสช. อยู่ระหว่างทำหนังสือถึงกรมควบคุมโรค และ สมาคมโรคตับ เพื่อพิจารณา ทบทวน Guideline ที่เป็นมาตรฐานกลาง
- หลังจากนั้น สปสช. จัดทำข้อเสนอปรับการจ่ายชดเชย เสนอ คกก.พิจารณา และ ประสาน 3 กองทุน เพื่อพิจารณาปรับการจ่ายให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

# มติ 7x7 ครั้งที่ 3/2565 8 มีนาคม 2565

- มอบคณะทำงานฯ 5x5 กำกับการเข้าถึงบริการของผู้ป่วย Hepatitis C ที่มีการจัดบริการอยู่แล้วในพื้นที่ ให้ครอบคลุมมากขึ้น และเนื่องจากมียาที่เตรียมไว้มีเพียงพอในการให้บริการ ขอให้จัดระบบส่งต่อตามแนวทางปัจจุบัน ภายในเขตเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงบริการได้ครอบคลุมมากขึ้นและสื่อสารการบริการให้ชัดเจน

# จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา Sofosbuvir+Velpatasvir(จ.2)



## จำนวนผู้ป่วยแยกรายปี

จังหวัด	หน่วยบริการ	2563	2564	2565(มค 65)	รวม
ราชบุรี	ราชบุรี	23	1		24
	บ้านโป่ง	1	2		3
กาญจนบุรี	พหลพลพยุหเสนา	20	1	1	21
สุพรรณบุรี	เจ้าพระยามรราช	10	5		15
นครปฐม	นครปฐม	25	7	2	32
สมุทรสาคร	สมุทรสาคร	8	5		13
	บ้านแพ้ว	26			26
เพชรบุรี	พระจอมเกล้า	4	3		7
ประจวบคีรีขันธ์	หัวหิน	5	4		9
<b>Grand Total</b>		<b>122</b>	<b>28</b>	<b>3</b>	<b>150</b>

- เพื่อรับทราบข้อมูลการเข้าถึงยา ของผู้ป่วยในพื้นที่ เขตสุขภาพที่ 5
- มอบหมาย CSO , service plan มะเร็ง และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องนำเสนอ ข้อมูลสถานการณ์การเข้าถึงบริการของผู้ป่วยในการประชุมครั้งต่อไป



มติ 7x7 ครั้งที่ 3



แนวทางฯ(2563)