

5.3.2 Antiretroviral

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	สรุปเหตุผลการคัดเลือกยา
1	Darunavir (DRV)	tab	บัญชี ๑(2) เงื่อนไข ใช้เป็น alternative drug ในกรณีที่พบผลข้างเคียงของ Lopinavir + Ritonavir ไม่ได้ และเป็นไปตามแนวทางที่คณะกรรมการด้านการพัฒนาและบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ (สปสช.) กำหนด
2	Etravirine (ETR)	tab	ไม่เลือก เหตุผล เงื่อนไขใช้ในการดื้อยา Nevirapine / Efavirenz นั้น มียา Lopinavir/Ritonavir ใช้อยู่แล้ว
3	Emtricitabine+Tenofovir (FTC/TDF)	film coated tablet	ไม่เลือก เหตุผล เงื่อนไขการใช้ไม่ชัดเจนว่าจะใช้ในกรณีเชื้อดื้อยาเมื่อใด และ 2 nd line มี Lopinavir/Ritonavir แล้ว
4	Raltegravir (RAL)	film coated tablet	ไม่เลือก เหตุผล เนื่องจากยานี้ยังไม่อยู่ในแนวทางการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ระดับชาติ ปี พ.ศ. 2553 ในขณะนี้
5	Lamivudine+ Stavudine+ Nevirapine	tab (เฉพาะ 150 + 40 + 200mg)	คัดออกจากบัญชี เหตุผล มีปัญหาด้านความปลอดภัย และใช้ขนาด tab (เฉพาะ 150+ 30+ 200mg) (GPO-vir S30) แทน
6	Lopinavir+ Ritonavir	tab	บัญชี ๑(1) เงื่อนไข (ไม่ระบุ) คัด รูปแบบ capsule ออกและเพิ่มรูปแบบ tablet ไม่ระบุความแรง แทน เหตุผล เนื่องจากมีความคงตัวดีกว่ารูปแบบ soft gelatin capsule
7	Atazanavir sulfate	cap	บัญชี ๑(1) เงื่อนไข (ไม่ระบุ)
8	Didanosine (ddl)	tab, oral pwdr	
9	Efavirenz	cap, tab	
10	Indinavir sulfate	cap	
11	Lamivudine (3TC)	tab (เฉพาะ 100, 150 mg) ,syr	
12	Lamivudine+ Stavudine+	tab (เฉพาะ 150+	

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	สรุปเหตุการณ์คัดเลือกยา
	Nevirapine	30+ 200mg)	
13	Lopinavir+ Ritonavir	cap, oral sol	
14	Nelfinavir mesilate	tab, dry syr	
15	Nevirapine	tab, susp	
16	Ritonavir	cap, oral sol	
17	Saquinavir	cap (as base or mesilate)	
18	Stavudine (d4T)	cap, dry syr	
19	Tenofovir disoproxil fumarate	tab	
20	Zidovudine (AZT)	cap, oral sol	
21	Zidovudine + Lamivudine (AZT+3TC)	tab (เฉพาะ 300+150mg)	
22	Zidovudine + Lamivudine + Nevirapine	tab (เฉพาะ 250+ 150+ 200mg)	

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโดยสรุป

ในการพิจารณาในกลุ่ม antiretrovirals ได้แบ่งเป็น 3 ประเด็นการพิจารณาหลัก ได้แก่ (1) การคัดยา GPO-vir S40 ออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากปัญหาผลข้างเคียง (2) การเปลี่ยนรูปแบบยา lopinavir/ritonavir จาก capsule เป็น tablet เนื่องจากปัญหาความคงตัวของยา (3) การพิจารณาคัดเลือกยาใหม่ 4 รายการ ได้แก่ darunavir, etravirine, emtricitabine + tenofovir และ raltegravir เพื่อใช้เป็นยาทางเลือก หรือใช้ในกรณีเชื้อดื้อยา

GPO-vir S40 ประกอบด้วย stavudine + lamivudine + nevirapine ซึ่งแม้ stavudine เป็นยาที่ใช้กันมานาน มีความสะดวก และมีผลข้างเคียงระยะสั้น ค่อนข้างน้อย แต่จากประสบการณ์การใช้ระยะยาวพบผลข้างเคียงค่อนข้างมาก เช่น lipodystrophy หรือ hyperlipidemia เป็นต้น ดังนั้น ประเทศที่พัฒนาแล้วจึงได้ตัด stavudine ออกจากรายการยา อีกทั้งองค์การอนามัยก็ได้วางแผนลดการใช้ stavudine ลง โดยแนะนำให้เปลี่ยนไปใช้ยาสูตรอื่น เช่น GPO-vir Z และหากจำเป็นต้องใช้ stavudine จะต้องใช้ขนาดยาไม่เกิน 30 mg เพื่อหลีกเลี่ยงอาการไม่พึงประสงค์ นอกจากนี้ปริมาณการผลิตของ stavudine ในปัจจุบันกำลังลดลงอีกด้วย⁽¹⁾ ด้วยเหตุดังกล่าว คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงเห็นชอบให้ตัด GPO-vir S40 ออกจากบัญชีฯ

Lopinavir/ritonavir (LPV/r) ในบัญชียามียาสองรูปแบบ ได้แก่ oral solution และ capsule ซึ่งรูปแบบ capsule เป็น soft gel ไม่ทนต่อความร้อน จึงแนะนำให้เปลี่ยนไปใช้รูปแบบ tablet แทน ซึ่งมีความคงตัวที่ดีกว่า ยา

รูปแบบ tablet เป็นยาที่อยู่ในรายการยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก⁽²⁾ และอยู่ในโครงการสิทธิประโยชน์ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้ว เห็นชอบให้เปลี่ยนรูปแบบยา

รายการยาใหม่ที่เสนอเพื่อพิจารณาให้เป็นยาทางเลือก หรือใช้ในกรณีเชื้อดื้อยา ได้แก่ darunavir, etravirine, emtricitabine + tenofovir และ raltegravir คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่า กรณีการใช้เป็นยาทางเลือก หรือ 2nd-line treatment มียา LPV/r ใช้อยู่แล้ว จึงไม่เลือกยาอื่นเข้าบัญชีฯ (etravirine และ emtricitabine + tenofovir) ส่วน raltegravir นั้นไม่อยู่ในแนวทางฯ ระดับชาติ⁽¹⁾ จึงยังไม่เลือกเข้าบัญชีฯ สำหรับ darunavir คณะอนุกรรมการฯ เห็นว่ามีผู้ป่วยบางส่วน (ประมาณ 500 คน)⁽³⁾ ที่ดื้อต่อยารุ่นแรก (เช่น GPO-vir Z) และขนานที่สอง (LPV/r) จำเป็นต้องได้รับยารุ่นที่สาม คือ darunavir จึงได้มอบหมายให้มีการต่อรองราคา ผลการต่อรองราคาและประมาณค่าใช้จ่าย พบว่า หากนำยา darunavir เข้าบัญชีฯ จะมีผลกระทบต่องบประมาณต่อหน่วยสิทธิประโยชน์ประมาณ 48.5 ล้านบาท ซึ่งถือเป็นภาระงบประมาณที่สามารถรับได้ คณะอนุกรรมการฯ จึงมีมติคัดเลือกยา darunavir ไว้ในบัญชีฯ (2) เพื่อช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลและส่งเสริมให้มีการเข้าถึงยา

ยารายการอื่นๆ คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วให้คงไว้ในบัญชีตามเดิม

ส่วนที่ 2 แนวทางการจัดทำข้อมูล

การจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณายากลุ่ม antiretroviral ประกอบด้วยประเด็นการพิจารณา 3 ประเด็น ได้แก่

- 1) การคัดยา GPO-vir S40 ออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากปัญหาผลข้างเคียง
- 2) การเปลี่ยนรูปแบบยา lopinavir/ritonavir จาก capsule เป็น tablet เนื่องจากปัญหาความคงตัวของยา
- 3) การพิจารณาคัดเลือกยาใหม่ 4 รายการ ได้แก่ darunavir, etravirine, emtricitabine + tenofovir และ raltegravir เพื่อใช้เป็นยาทางเลือก หรือใช้ในกรณีเชื้อดื้อยา

แหล่งข้อมูลสำคัญที่นำมาประกอบการพิจารณา คือ แนวทางการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ระดับชาติ ปี พ.ศ. 2553 (National Guidelines on HIV/AIDS Diagnosis and Treatment: Thailand 2010) สำหรับข้อมูลอื่นๆ ได้จาก องค์การอนามัยโลก และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

ส่วนที่ 3 รายละเอียดข้อมูลเชิงวิชาการ

3.1 การคัดยา GPO-vir S40 ออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อมูลจาก: แนวทางการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ระดับชาติ ปี พ.ศ. 2553 (National Guidelines on HIV/AIDS Diagnosis and Treatment: Thailand 2010)⁽¹⁾

3.3.4 d4T phase out plan

d4T เป็นยาด้านไวรัส กลุ่ม NRTIs ที่มีการใช้กันมานานกว่า 15 ปี เป็นยาที่ใช้ง่าย มีผลข้างเคียงระยะสั้นน้อย มีประสิทธิภาพสูง ยา generic มีราคาถูก และมีการรวมเม็ด d4T, 3TC และ NVP อยู่ในเม็ดเดียวกัน (โดยยาขององค์การเภสัชกรรม เรียก GPO-VIR S) ซึ่งเป็นสูตรยาด้านไวรัสที่มีผู้ติดเชื้อเอชไอวีใช้มากที่สุดในโลกรวมทั้งประเทศ

ไทย แต่จากประสบการณ์การใช้ d4T ระยะยาว พบว่ามีผลข้างเคียงค่อนข้างมาก เช่น lipoatrophy/lipodystrophy, peripheral neuropathy, hyperlipidemia จึงทำให้ treatment guidelines ในประเทศที่พัฒนาแล้วตัด d4T ออกจาก list ของ preferred ARV regimen มาหลายปีแล้ว WHO ก็มีแนวคิดที่จะทยอยลดการใช้ d4T ลง แต่เนื่องจากประเทศไทยมีผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่รับประทานยาที่ประกอบด้วย d4T อยู่ในขณะนี้นับแสนคน และอาจยังต้องผู้ติดเชื้อเอชไอวีอีกจำนวนหนึ่งที่จะต้องรับยาสูตรที่ประกอบด้วย d4T อยู่อีกในอนาคตเนื่องจากอาจทนยาอื่นไม่ได้ เพื่อเป็นการช่วยให้องค์การเภสัชกรรมวางแผนการผลิตยาสูตรที่มี d4T ได้อย่างเหมาะสมกับความต้องการใช้ในอนาคตรวม และเพื่อเป็นแนวทางในการปรับเปลี่ยนสูตรยาที่มี d4T ไปเป็นยาสูตรอื่นในช่วงเปลี่ยนถ่าย จึงเห็นควรที่ประเทศไทยจะวางแผนทยอยลดการใช้ d4T ในอนาคตดังนี้

แนวทางการเปลี่ยนสูตรยาที่มี d4T เป็นส่วนประกอบในผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่รับประทานยาอยู่

- 1) ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่รับประทานยาสูตรที่มี d4T หรือ GPO-VIR S อยู่ในปัจจุบัน ถ้ามีหรือเริ่มมีอาการแสดงของ lipoatrophy/lipodystrophy เช่น แก้ม ขมับ แขน ขา สะโพก ลีบเล็กลง เส้นเลือดที่แขนโป่งชัดขึ้น และไขมันพอกบริเวณต้นคอ หน้าอก หรือพุง ให้ตรวจ viral load ถ้าน้อยกว่า 50 copies/mL ให้เป็นกลุ่มแรกที่จะเปลี่ยน GPO-VIR S เป็น TDF + 3TC + NVP หรือเป็น TDF + 3TC + EFV ทันที
- 2) ผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่รับประทานยาสูตรที่มี d4T หรือ GPO-VIR S อยู่ในปัจจุบัน และยังไม่มีอาการแสดงของ lipoatrophy/lipodystrophy ให้ทยอยเปลี่ยนเป็น GPO-VIR Z โดยก่อนเปลี่ยนยาควรมีผล viral load น้อยกว่า 50 copies/mL ภายใน 12 เดือนที่ผ่านมา หรือถ้ายังไม่ได้ตรวจให้ตรวจเพื่อยืนยันว่าผล viral load น้อยกว่า 50 copies/mL การเปลี่ยนยาเริ่มจากผู้รับประทาน GPO-VIR S นานที่สุดก่อน โดยควรเปลี่ยนให้หมดทุกรายภายในสิ้นปี พ.ศ.2554 แต่ถ้าผู้ติดเชื้อเอชไอวีทนผลข้างเคียงของ AZT ไม่ได้หรือ มีภาวะ lipoatrophy/lipodystrophy เกิดขึ้น แม้จะเปลี่ยนเป็น GPO-VIR Z เกิน 6 เดือนแล้วก็ตามให้เปลี่ยนเป็น TDF + 3TC + NVP หรือ TDF + 3TC + EFV
- 3) ในทุกกรณีที่ต้องมีการใช้ d4T หรือ GPO-VIR S ให้ใช้ d4T ขนาด 30 mg หรือน้อยกว่าเสมอไม่ว่าผู้นั้นจะมีน้ำหนักเกิน 60 kg ก็ตาม เพื่อหลีกเลี่ยงผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ของ d4T

ข้อมูลเพิ่มเติม

ข้อมูลปริมาณการผลิตยา Lamivudine+ Stavudine+ Nevirapine รูปแบบ tab (เฉพาะ 150+ 40+ 200mg) (GPO-VIR S 40) มีปริมาณการผลิตปี 2550 เท่ากับ 9,386,640 เม็ด และตั้งตั้งแต่ปี 2551-2554 ไม่มีปริมาณการผลิตเลย

3.2 การเปลี่ยนรูปแบบยา lopinavir/ritonavir

Lopinavir + Ritonavir รูปแบบ tab (100+25, 200+50 mg) คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา สาขาโรคติดเชื้อและวัคซีน คัดเลือกยาไว้ในบัญชี จ(1) เนื่องจากความคงตัวดีกว่ายาในรูปแบบเดิมไม่ต้องเก็บในตู้เย็นและรูปแบบ soft gelatin capsule ที่มีใช้ในปัจจุบันนั้นกำลังอยู่ในช่วง phase out

ข้อมูลจาก : WHO Model List of Essential Medicines 17th list (March 2011)⁽²⁾

Essential Medicines
WHO Model List

17th edition

lopinavir + ritonavir (LPV/r)	<p>Capsule: 133.3 mg + 33.3 mg.</p> <p>Oral liquid: 400 mg + 100 mg/5 ml.</p> <p>Tablet (heat stable): 100 mg + 25 mg; 200 mg + 50 mg.</p>
ritonavir	<p>Oral liquid: 400 mg/5 ml.</p> <p>Solid oral dosage form: 100 mg.</p> <p>Tablet (heat stable): 25 mg; 100 mg.</p>

ข้อมูลเพิ่มเติม

- ข้อมูลปริมาณการผลิตยา Lopinavir + Ritonavir รูปแบบ tab (100+25, 200+50 mg) มีปริมาณการผลิตปี 2554 เท่ากับ 20,499,420 เม็ด (ชื่อการค้า ALUVIA (100 MG / 25 MG) บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด และชื่อการค้า LOPINAVIR/RITONAVIR TABLETS 200 MG / 50 MG องค์การเภสัชกรรม) ส่วนรูปแบบ capsule soft มีการผลิตเพียง 544,320 capsule (ชื่อการค้า KALETRA บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด)
- ยา Lopinavir + Ritonavir รูปแบบ tab เป็นยาโครงการยาต้านไวรัสของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

3.3 การคัดเลือกยาใหม่สำหรับใช้เป็นทางเลือกในการรักษาหรือใช้รักษาเชื้อดื้อยา

1) การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2555 วันที่ 18 มิถุนายน 2555

ตารางที่ 1 เงื่อนไขของยา antiretrovirals ชนิดใหม่ที่เสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	เงื่อนไขที่เสนอ
1	Darunavir	tab	ใช้เป็น alternative drug ในกรณีที่ทนผลข้างเคียงของ Lopinavir + Ritonavir ไม่ได้
2	Etravirine	tab	ใช้ในกรณีที่มีการติดเชื้อ HIV ที่ได้ทำการตรวจแล้ว พบว่า ดื้อต่อยา Nevirapine และ Efavirenz แต่ยังไม่ดื้อต่อยา Etravirine
3	Emtricitabine + Tenofovir	film coated tablet	เป็นยาแนวทางการรักษาเอดส์ 2553 ใช้เป็น alternative กรณีที่ดื้อยา
4	Raltegravir	film coated tablet	

ข้อมูลจาก: แนวทางการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ระดับชาติ ปี พ.ศ. 2553 (National Guidelines on HIV/AIDS Diagnosis and Treatment: Thailand 2010)⁽¹⁾

การเลือกสูตรยาต้านไวรัสสูตรแรกในปัจจุบัน ยังแนะนำให้ใช้ NNRTIs-based regimen เว้นแต่เมื่อเกิดผลข้างเคียงจากยากลุ่ม NNRTIs จึงจะเปลี่ยนเป็น PIs-based regimen ส่วนการเลือกชนิดของยาในแต่ละกลุ่มได้ปรับปรุงเปลี่ยนแปลงจากแนวทางการดูแลรักษา ปี พ.ศ. 2549/2550 ดังแสดงตามตารางที่ 3[3]

ตารางที่ 3[3] สูตรยาต้านไวรัสที่แนะนำเป็นสูตรแรก และสูตรทางเลือกในประเทศไทย

NRTIs		NNRTIs		PIs
Preferred	+	EFV ⁽⁶⁾ NVP ⁽⁷⁾	ในกรณีที่ เกิดผลข้าง เคียงจาก → ยากลุ่ม NNRTIs	Preferred
AZT + 3TC ⁽¹⁾ TDF + 3TC/FTC ⁽²⁾				LPV/r ⁽⁸⁾
Alternative				Alternative
ABC + 3TC ⁽³⁾ d4T + 3TC ⁽⁴⁾ ddl + 3TC ⁽⁵⁾				ATV/r DRV/r ⁽⁹⁾ SQV/r

ตารางที่ 3[9] ยาสูตรที่ 2 ที่แนะนำเมื่อมีการรักษาล้มเหลวจากยาสูตรแรก

ยาสูตรแรก	ยาสูตรที่ 2 ที่แนะนำ
2NRTIs + NNRTI	Boosted PI + 2NRTIs (ตามผลตรวจการติดต่อยาต้านไวรัส)
2NRTIs + PI	1) New boosted PI + 2NRTIs (ตามผลตรวจการติดต่อยาต้านไวรัส)
	2) New boosted PI + 1NNRTI + 1NRTI (ตามผลตรวจการติดต่อยาต้านไวรัส)
	3) NNRTI + 2NRTIs (ตามผลตรวจการติดต่อยาต้านไวรัส) การเลือกยาแบบที่ 3 นี้ จะต้องมี NRTIs ที่มีฤทธิ์จริงครบ 2 ชนิดเท่านั้น และแน่ใจว่าไม่เคยได้รับยากลุ่ม NNRTIs มาก่อน และไม่เคยได้รับการรักษาแบบ monotherapy หรือ duo-therapy มาก่อน

ข้อมูลเพิ่มเติม

รายการยาที่เสนอเข้ามาใหม่ทั้งหมด 4 รายการ คือ Darunavir, Etravirine, Emtricitabine+Tenofovir และ Raltegravir ไม่ได้อยู่ในโครงการยาต้านไวรัสของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

มติคณะกรรมการ 6/2555 เห็นชอบให้คณะทำงานต่อรองราคาฯ ต่อรองราคาฯ

2) การประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2555 วันที่ 30 กรกฎาคม 2555

เมื่อวันที่ 18 มิถุนายน 2555 คณะทำงานเฉพาะกิจต่อรองราคา ยา ได้เชิญบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ รวม 4 ราย มาชี้แจงข้อมูลและต่อรองราคา ทั้งนี้บริษัทดังกล่าวได้ส่งแบบเสนอราคาเพื่อลดราคายาล่าสุดเมื่อวันที่ 22 มิถุนายน 2555 เรียบร้อยแล้ว

ตารางที่ 2 ผลการต่อรองราคา ยา antiretrovirals

ชื่อการค้า/รูปแบบ ความแรง/ผู้รับอนุญาต	ขนาดบรรจุ (tab/bottle)	price list	Proposed 22/06/55	สธ.จัดซื้อ 54-55	ร้อยละราคาที่ลดลง จากราคา สธ. 54-55
Darunavir/tablet 300 mg /PREZISTA/แจนเซ่น	120	133.75	72.05	110.80	34.97
Darunavir/tablet 600 mge/PREZISTA (600 MG)/แจนเซ่น	60	267.50	144.09	no data	46.13**
Etravirine/tablet 100 mg/INTELENCE/แจนเซ่น	120	89.17	63.49	81.85	22.44
tenofovir disoproxil and emtricitabine/FC tablet 300/200 mg/TRUVADA TABLETS/แอลเอฟ เอเชีย	30	65.98	65.98	65.98	0.00
tenofovir disoproxil and emtricitabine/FC tablet 300/200 mg/Ricovir-EM/ แอดแลนต้า	30	32.00	28.80	32.00	10.00
raltegravir/tablet/400 mg/ISENTRESS/เอ็มเอสดี	60	269.63	174.77	269.64	35.19

** %diff price list VS บริษัทเสนอ 22/06/55 หมายถึง ราคายาที่บริษัทเสนอลดลงกี่ % เมื่อเทียบกับราคา price list

ตารางที่ 3 คำนวณค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการใช้ยา darunavir โดยคาดการณ์จำนวนผู้ป่วยที่จะใช้ยา 1200 คน

Scenarios	Line of treatment	Agents	Calculation	Budget (฿/year)
A	1 st	-	-	-
B	2 nd	Lopinavir+ Ritonavir	Abbott 22.29*4*2 = 178.32฿/day*365	65,087
			GPO 13.32*2*2 = 53.28 ฿/day*365	19,447
C	3 rd	Darunavir	300 mg 72.05*2*2 = 288.2฿/day*365	105,193
			600 mg 144.09*1*2 = 288.18฿/day*365	105,186
		Ritonavir	100 mg 37.03*1*2 = 74.06 ฿/day*365	27,032
Incremental budget		(C-B) * patient No.	[(105,193+27,031.9) - 19,447.2] * 1200	135,333,240

การอภิปราย

- ผู้ป่วยที่ใช้ยา lopinavir/ritonavir ~ 6,000 รายต่อปี ผู้ป่วยที่ใช้ยา efavirenz ประมาณ 30,000 รายต่อปี
- ยังไม่มีความชัดเจนว่า จะใช้ยารักษาผู้ป่วยเอดส์ที่ระดับ เช่น 1st line, 2nd line, 3rd line หรือ ลำดับเท่าไร
- สูตร nevirapine แพ้ประมาณ 15% และใช้ efavirenz ประมาณ 30,000 คน กรณีที่ดื้อ first line แล้วไปใช้ lopinavir/ritonavir ~ 6,000 คน
- จำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยา darunavir ในการคำนวณงบประมาณนั้นมีความสูงกว่าความเป็นจริง ควรมีจำนวนผู้ป่วยที่ต้องใช้ยาจริงๆ มา จึงมอบฝ่ายเลขานุการฯ ประสานกับ สปสช. พิจารณา budget impact และ cost-effectiveness ของการนำ darunavir ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

มติคณะอนุกรรมการฯ 7/2555

- มอบฝ่ายเลขานุการฯ ประสานกับ สปสช. พิจารณา budget impact และ cost-effectiveness ของการคัดเลือกยา darunavir ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ไม่คัดเลือกยา Etravirine เนื่องจาก เงื่อนไขใช้ในการดื้อยา Nevirapine / Efavirenz นั้น มียา Lopinavir/Ritonavir ใช้อยู่แล้ว
- ไม่คัดเลือกยา Emtricitabine/Tenofovir เนื่องจากเงื่อนไขการใช้ไม่ชัดเจนว่าจะใช้ในกรณีเชื้อดื้อยาเมื่อใด และ 2nd line มี Lopinavir/Ritonavir แล้ว
- ไม่คัดเลือกยา Raltegravir เนื่องจากยานี้ยังไม่อยู่ในแนวทางการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ระดับชาติ ปี พ.ศ. 2553 ในขณะนี้

3) การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 9/2555 วันที่ 7 กันยายน 2555

คณะทำงานเฉพาะกิจต่อรองราคายา ได้พิจารณามติของคณะอนุกรรมการฯ และทำการต่อรองราคายาในวันที่ 14 สิงหาคม 2555 แล้ว จากการต่อรองราคายาส่งผลให้มีการเปลี่ยนแปลงราคายาต่อเม็ด สรุปได้ตามตารางดังนี้

ตารางที่ 4 ผลการต่อรองราคายา antiretrovirals (เฉพาะ darunavir)

ชื่อการค้า/รูปแบบ ความแรง/ ผู้รับอนุญาต	ขนาดบรรจุ (tab/bottle)	Price list	สธ.จัดซื้อ 54-55	Proposed 22/06/55	Proposed 15/08/55	ร้อยละราคาที่ลดลง จากราคา สธ. 54-55
Darunavir/tablet 300 mg /PREZISTA/แจนเซน	120	133.75	110.80	72.05	61.26	44.71
Darunavir/tablet 600 mg /PREZISTA (600 MG)/แจนเซน	60	267.50	no data	144.09	122.52	54.21**

** %diff price list VS บริษัทเสนอ 15/08/55 หมายถึง ราคายาที่บริษัทเสนอลดลงกี่ % เมื่อเทียบกับราคา price list

ตารางที่ 5 คำนวณค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการใช้ยา darunavir โดยคาดการณ์จำนวนผู้ป่วยที่จะใช้ยา 500 คน⁽³⁾

Scenarios	Line of treatment	Agents	Calculation	Budget (฿/year)
A	1 st	-	-	-
B	2 nd	Lopinavir+ Ritonavir	Abbott 22.29*4*2 = 178.32฿/day*365	65,087
			GPO 13.32*2*2 = 53.28 ฿/day*365	19,447
C	3 rd	Darunavir	300 mg 72.05*2*2 = 288.2฿/day*365	89,440
			600 mg 144.09*1*2 = 288.18฿/day*365	89,440
		Ritonavir	100 mg 37.03*1*2 = 74.06 ฿/day*365	27,032
Incremental budget		(C-B) * patient No.	([105,193+27,031.9] - 19,447.2) * 1200	48,512,150

มติคณะอนุกรรมการฯ 9/2555

คัดเลือกยา darunavir รูปแบบ tablet ไว้ในบัญชี จ(2) เจริญไช ใช้เป็น alternative drug ในกรณีที่ทนผลข้างเคียงของ Lopinavir + Ritonavir ไม่ได้ และเป็นไปตามแนวทางที่คณะอนุกรรมการด้านการพัฒนาและบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์ (สปสช.) กำหนด

References:

1. ประพันธ์ ภานภาค, มนูญ ลิเชวงวงศ์, ทวีทรัพย์ ศิริประภาศิริ, วสันต์ จันทราทิพย์, วิชัย เตชะสาริต, อัจฉรา ชีร์รัตนกุล, et al. แนวทางการตรวจวินิจฉัยและการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ระดับชาติ ปี พ.ศ. 2553. กรุงเทพฯ: ชุมชมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2553.
2. World Health Organization. WHO model list of essential medicines: 17th list (March 2011). Geneva: WHO Press; 2011.
3. ไทยรัฐออนไลน์. ผู้ป่วยเอดส์คือยาพุ่ง สิทธิบัตรทองสูง 1.4 แสนคน [online]. กรุงเทพฯ: ไทยรัฐออนไลน์; 2010 [updated 2010 Dec 1; cited 2013 Jan 18]; Available from: <http://www.thairath.co.th/content/edu/130994>.