บทสรุปเชิงนโยบาย (Policy Paper)

หัตถการใส่ลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน (Transcatheter Aortic Valve Implantation หรือ TAVI) ในผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบระยะรุนแรง

สายงานขับเคลื่อนนโยบายและยุทธศาสตร์

มีนาคม 2569

ความเป็นมา

ภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ (aortic stenosis) เป็นภาวะที่มีการปิดกั้นการไหลเวียนของเลือดจากหัวใจห้องล่างซ้ายไปสู่หลอดเลือดแดงใหญ่เอออร์ตาในช่วงที่หัวใจห้องล่างบีบตัว ซึ่งเป็นโรคลิ้นหัวใจที่พบบ่อยในผู้ป่วยสูงอายุ คือ พบได้ร้อยละ 8 ในผู้ที่อายุ 85 ปี (1) สาเหตุมักเกิดจากการเสื่อมของลิ้นหัวใจ และการมีหินปูนมาจับที่เนื้อเยื่อลิ้นหัวใจ ทำให้การเคลื่อนไหวของลิ้นหัวใจลดลง(2) ซึ่งภาวะนี้จะทำให้เลือดที่ออกจากหัวใจลดลง ทำให้หัวใจทำงานหนักขึ้น และเป็นสาเหตุให้หัวใจห้องซ้ายมีการหนาตัว รวมถึงเกิดภาวะหัวใจล้มเหลวได้ ดังนั้นผู้ป่วยภาวะลิ้นหัวใจเออร์ติกตีบมักมีอาการเหนื่อยง่าย หอบเหนื่อยเมื่อออกแรง หรือออกกำลังกาย เจ็บแน่นอกหน้ามืดเป็นลม หรือมีอาการแสดงของภาวะหัวใจล้มเหลว ซึ่งหากไม่ได้รับการรักษาจะมีอัตราตายร้อยละ 25 และมีพยากรณ์โรคที่ไม่ดี

ตามกระบวนการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปี 2561 (The Universal Health Coverage Benefit Package of Thailand: UCBP) สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ ได้เสนอหัวข้อปัญหาและเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เรื่อง การผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกแบบ Percutaneous ผ่านสายสวน TAVR ด้วยอุปกรณ์ลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมชนิดที่ทำจากเนื้อเยื่อสัตว์ ในผู้ป่วยสูงอายุโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบรุนแรงที่มีความเสี่ยงสูงต่อการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ (surgical aortic valve replacement) และคณะทำงานคัดเลือกหัวข้อและจัดลำดับความสำคัญเข้าสู่การประเมินความจำเป็นและผลกระทบ เพื่อกำหนดประเภทและขอบเขตในการให้บริการสาธารณสุข ครั้งที่ 2/2561 วันที่ 17 กรกฎาคม 2561 เห็นชอบหัวข้อเพื่อเข้าสู่การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ โดยได้รับการสนับสนุนการศึกษาวิจัยจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ในปีงบประมาณ 2563 ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขและการวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณของ การใส่ลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน ในผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบระยะรุนแรง

สถานการณ์

ความชุกและอุบัติการณ์ของภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบมีความแตกต่างกันตามพื้นที่ โดยในสวีเดนมีแนวโน้มอุบัติการณ์และอัตราการเสียชีวิตลดลง แต่ตรวจพบโรคในกลุ่มอายุที่สูงขึ้น ขณะที่สหรัฐอเมริกาพบสัดส่วนการผ่าตัดในผู้สูงอายุเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะกลุ่มอายุ 85 ปีขึ้นไปที่มีอัตราการเข้ารับการรักษาเพิ่มขึ้นเกือบเท่าตัว สำหรับประเทศไทย โรคลิ้นหัวใจยังคงเป็นปัญหาสำคัญทางสาธารณสุข ซึ่งมีสัดส่วนการผ่าตัดรักษาสูงถึงเกือบ 1 ใน 3 ของการผ่าตัดหัวใจทั้งหมดในปี 2562 สะท้อนให้เห็นถึงความสำคัญของโรคนี้ในกลุ่มประชากรสูงวัยทั่วโลก

แนวทางการรักษา

การรักษาภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบระดับรุนแรงจะพิจารณาจากอาการร่วมกับค่าการบีบตัวของหัวใจ (LVEF < 50-55%) โดยมีทางเลือกหลักคือการผ่าตัดเปิด (SAVR) ซึ่งเหมาะสำหรับผู้ป่วยอายุน้อย (ต่ำกว่า 65-75 ปี) ที่มีความเสี่ยงต่ำ ส่วนการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวน (TAVI) จะเป็นทางเลือกมาตรฐานสำหรับผู้สูงอายุ (75-80 ปีขึ้นไป) หรือกลุ่มที่มีความเสี่ยงจากการผ่าตัดสูง ทั้งนี้ปัจจุบันมีแนวโน้มการใช้ TAVI ขยายวงกว้างมายังกลุ่มความเสี่ยงระดับปานกลางและต่ำมากขึ้น เพื่อลดความเสี่ยงจากการผ่าตัดในผู้ป่วยสูงอายุหรือผู้ที่มีโรคประจำตัวเรื้อรัง

แนวทางเวชปฏิบัติ

แนวทางเวชปฏิบัติการดูแลรักษาผู้ป่วยโดยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน พ.ศ.2564 มีข้อแนะนำในการเลือกคนไข้ให้เหมาะสมในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน (TAVI) มีข้อบ่งชี้ในการรักษา

ความพร้อมของระบบบริการ

ข้อมูลจำนวนโรงพยาบาลที่มีการทำหัตถการ TAVI ในช่วงการศึกษาความคุ้มค่าในปี 2563

โรงพยาบาล	จำนวนผู้เข้ารับหัตถการ TAVI		
	ปี 2561	ปี 2562	ปี 2563
โรงพยาบาลรัฐ	131	161	213
รพ.รามาธิบดี	53	81	59
รพ.จุฬาลงกรณ์	34	28	34
รพ.สงขลานครินทร์ (สงขลา)	16	9	6
สถาบันโรคทรวงอก	10	11	11
รพ.ศิริราช	9	3	37
รพ.มหาราชนครเชียงใหม่ (เชียงใหม่)	5	10	15
รพ.สรรพสิทธิประสงค์ (อุบลราชธานี)	3	-	-
รพ.ราชวิถี	1	4	3
รพ.จุฬาภรณ์	-	13	42
รพ.พระมงกุฎเกล้า	-	2	2
รพ.ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ	-	-	4
โรงพยาบาลเอกชน	7	6	8
รวมทั้งหมด	138	167	221

ผลกระทบด้านงบประมาณ

TAVI มีผลลัพธ์ในด้านการเพิ่มขึ้นของปีชีวิตและปีสุขภาวะ และลดจำนวนผู้ป่วยที่เสียชีวิตจาก severe AS เมื่อเทียบกับ SAVR โดยจากการศึกษา TAVI จัดเป็นหัตถการที่ยังไม่คุ้มทุน ในระดับความเต็มใจที่จะจ่าย 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ ทั้งในผู้ป่วย severe AS กลุ่มความเสี่ยงสูง (high risk) หรือ กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง (intermediate risk)

แม้ผลการศึกษาความคุ้มค่าทางสาธารณสุขจะแสดงให้เห็นว่า อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม มีค่าเกินระดับความเต็มใจที่จะจ่ายของประเทศไทยในปัจจุบัน ปัจจัยสำคัญคือ ราคาลิ้น TAVI ที่มีราคาแพง การใช้กลไกการต่อรองราคาลิ้น TAVI ให้ลดลงประมาณร้อยละ 60 (390,000–400,000 บาท) ส่งผลให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม และภาระงบประมาณลดลงได้อย่างมาก

	ราคาลิ้น TAVI ที่ base-case (ล้านบาท)	ราคาลิ้นลดลง ร้อยละ 60 (ล้านบาท)
อายุ 80 ปีขึ้นไป		
อัตราการใช้ TAVI 15%	137	39
เพิ่มปีละ 5%	171	48
เพิ่มปีละ 10%	196	54
อายุ 70 ปีขึ้นไป		
อัตราการใช้ TAVI 15%	403	114
เพิ่มปีละ 5%	505	141
เพิ่มปีละ 10%	580	160

คณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ได้ดำเนินการพิจารณาต่อรองราคาในปี 2565 โดยช่วงราคาที่รับได้ 620,000–900,000 บาท และการพิจารณาต่อรองราคา ในปี 2568 มีช่วงราคาประมาณ 300,000–750,000 บาท และคณะทำงานกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายฯ ในการประชุมครั้งที่ 17/2568 เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2568 เห็นชอบ การกำหนดอัตราจ่าย รายการหัตถการใส่ลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน (Transcatheter Aortic Valve Implantation หรือ TAVI) ในผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบระยะรุนแรง เป็น 2 อัตรา ดังนี้

1.1 ชุดอุปกรณ์พื้นฐานในการทำหัตถการ TAVI (Basic set) ประกอบด้วย 1) ลิ้นหัวใจ 2) อุปกรณ์นำลิ้นหัวใจ (Delivery system) อัตราจ่าย 280,000 บาทต่อชุด

1.2 ชุดอุปกรณ์ครบชุดสำหรับการทำหัตถการ TAVI และ (Comprehensive set) ประกอบด้วยชุดอุปกรณ์ พื้นฐาน พร้อมอุปกรณ์เสริม ได้แก่ 1) Introducer Sheaths และ 2) Balloon Catheter (Balloon Pre-dilatation)

โดย สปสช.ดำเนินการประสาน สมาคมมัณฑนากรฯ สมาคมศัลยแพทย์หัวใจและทรวงอก (CVT) และราชวิทยาลัยแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยเพื่อแต่งตั้งเป็นคณะทำงานกำกับดูแลกระบวนการ Pre-Authorization (PA) สำหรับกรณีการใช้ชุดอุปกรณ์ TAVI ในผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนต่อไป

มติคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 9/2568 วันที่ 1 กันยายน 2568

เห็นชอบ การกำหนดอัตราจ่าย รายการหัตถการใส่ลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน (Transcatheter Aortic Valve Implantation หรือ TAVI) ในผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบระยะรุนแรง ดังนี้

1.1 ชุดอุปกรณ์พื้นฐานในการทำหัตถการ TAVI (Basic set) ราคา 280,000 บาทต่อชุด

1.2 ชุดอุปกรณ์ครบชุดในการทำหัตถการ TAVI (Comprehensive set) ราคา 330,000 บาทต่อชุด

วันที่ประกาศใช้.....