ที่ พจ ๐๐๐๓/ ว ๘๖๒

ถึง ส่วนราชการทุกส่วนราชการ

จังหวัดพิจิตร ขอส่งสำเนาหนังสือดังต่อไปนี้

๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ ว ๒๒๓ ลงวันที่ ๒๓ เมษายน ๒๕๖๗ เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคทางระบบประสาท ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ ว ๒๒๘ ลงวันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๖๗ เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคหอบหืดขั้นรุนแรง

ทั้งนี้สามารถค้นหาหนังสือเวียน กฎหมายฉบับนี้ได้จาก Google ตามขั้นตอนใน QR Code ท้ายหนังสือนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

จังหวัดพิจิตร

๑ พฤษภาคม ๒๕๖๗

จังหวัดพิจิตร

สำนักงานคลังจังหวัดพิจิตร
โทร. ๐-๕๖๖๑-๑๑๒๕ ต่อ ๓๐๖-๓๑๐
โทรสาร ๐-๕๖๖๑-๔๙๓๘
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ : pct@cgd.go.th

ขั้นตอนการสืบค้นหนังสือ

สำนักงานปลัดกระทรวง
รับที่ ๓๕๕๐
รับที่ 25 เม.ย. 2567
เวลา 14.44

กรมบัญชีกลาง เลขรับ 001335
ถนนพระรามที่ ๖ กทม ๒๖ เม.ย. ๒๕๖๗
วันที่
เวลา 10.30

ด่วนที่สุด
ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว๒๒๕

๒๔ เมษายน ๒๕๖๗

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคทางระบบประสาท ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๗๗๑ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๖

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ข้อบ่งใช้โรคมัลติเพิลสเคลอโรสิซชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ (Relapsing Remitting Multiple Sclerosis)

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคทางระบบประสาท ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง รายการยา Rituximab ประกอบด้วย โรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ โรค Autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ และโรคมัยแอสติเนียเกรวิสที่รุนแรงและไม่ตอบสนองต่อยาสเตียรอยด์ โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ Neurology immune treatment program; NITP เพื่อขออนุมัติเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด (ยกเว้นผู้ป่วยโรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา รายเดิมที่ลงทะเบียนในระบบ biologic agents และยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Rituximab สามารถลงทะเบียนขอต่ออายุการเบิกค่ายาในระบบดังกล่าวได้ต่อไป) และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น ผู้มีสิทธิไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายา Rituximab มายื่นเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัด ทั้งนี้ การใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้ และให้เบิกได้ไม่เกินอัตราที่กรมบัญชีกลางกำหนด นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสมจำเป็น และสอดคล้องกับการพัฒนาของบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคทางระบบประสาท ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง โดยกำหนดเพิ่มข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab สำหรับการรักษาโรคมัลติเพิลสเคลอโรสิซชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ (Relapsing remitting multiple sclerosis; RRMS) ในระบบ NITP พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการ

ลงทะเบียน ...

ลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ NITP เพื่อขออนุมัติเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

มอบ อุดมการณ์การ
ดำเนินการ

☑ กลุ่มงานวิชาการ
☐ กลุ่มงานระบบการคลัง
☐ กลุ่มงานนโยบายและเศรษฐกิจจังหวัด
☐ ฝ่ายบริหารทั่วไป
☑ เรียนตรวจสอบ
☑ การดำเนินการ ประสานงาน
- KM แจ้งเรียน

คลังจังหวัดนครราชสีมา
วันที่ 26 เม.ย. 2567

สิ่งที่ส่งมาด้วย

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้โรคมัลติเพิลสเคลอโรสิชชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ
(Relapsing Remitting Multiple Sclerosis)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 223 ลงวันที่ 23 เมษายน 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา วุฒิการศึกษา และเลขที่เวชกรรม ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab จากระบบ Neurology immune treatment program (NITP) โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX - RRMS) ก่อนการส่งเบิกค่ายา

แนวทางการตรวจสอบและเบิกจ่ายค่ายาในระบบ NITP มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1.2.1 แพทย์ผู้รักษาลงข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดให้ครบตามเงื่อนไขทางคลินิกที่มีในเกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา แนบสำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มมีการวินิจฉัยโรค Multiple Sclerosis ถึงวันปัจจุบัน หรือสรุปประวัติพร้อมผลการวินิจฉัย (official report) พร้อมทั้งกดส่งข้อมูลในระบบ เพื่อให้ระบบส่งข้อมูลต่อไปยังสำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) และสามารถเบิกยาได้ทันที

1.2.2 กรณีที่ไม่ได้แนบสำเนาเวชระเบียนในวันที่กดส่งข้อมูล ให้แนบเวชระเบียนในโปรโตคอลภายใน 7 วันทำการและกดส่ง

1.2.3 ระบบจะส่งเวชระเบียนและข้อมูลในโปรโตคอลต่อคณะแพทย์ผู้ตรวจสอบ และแจ้งผลการตรวจสอบผ่านระบบ NITP สถานพยาบาลสามารถรับผลการตรวจสอบจากระบบและพิมพ์เป็นเอกสารเก็บได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัย บำบัดรักษา และฟื้นฟูสภาพโรคมัลติเพิลสเคลอโรสิช (Multiple Sclerosis)

2.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจภาพถ่ายคลื่นแม่เหล็กสมองหรือไขสันหลังได้

2.3 มีแพทย์ตามที่ระบุในข้อ 3 ที่สามารถตรวจประเมินอาการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อที่เกิดจากไขสันหลังอักเสบ สมองอักเสบ หรือสามารถตรวจวัดการมองเห็นได้ และสามารถประเมินค่า Expanded Disability Status Scale (EDSS) ได้

2.4 มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา ได้แก่ ประสาทแพทย์ กุมารประสาทแพทย์ และจักษุแพทย์

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา หรือกุมารประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ในโรคมัลติเพิลสเคลอโรสิชชนิดที่มีการกลับเป็นซ้ำ (Relapsing Remitting Multiple Sclerosis) โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[1]

4.2 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคมัลติเพิลสเคลอโรสิชด้วยเกณฑ์ McDonald 2017 (ภาคผนวก) หรือใช้เกณฑ์ McDonald ที่ปรับปรุงล่าสุด

4.3 ต้องเป็นผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การใช้ยาครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

4.3.1 มีการกลับเป็นซ้ำของโรคตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไปในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา

4.3.2 EDSS ที่สามเดือนหลังอาการกำเริบครั้งสุดท้าย ไม่เกิน 5.5

4.3.3 อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบเทียม (pseudorelapse)

4.4 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก หรือมีข้อห้ามในการใช้ยากดภูมิที่ใช้เป็นทางเลือกแรก ทั้งนี้การเลือกใช้ยาที่เป็นทางเลือกแรกขึ้นกับดุลยพินิจของแพทย์ผู้รักษา

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

แนะนำการให้ยา Rituximab ใน induction therapy ที่ขนาด 1,000 มิลลิกรัมทางหลอดเลือดดำ ในวันที่ 1 และวันที่ 15 หรือ 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร ทางหลอดเลือดดำสัปดาห์ละครั้ง เป็นเวลา 4 สัปดาห์ หลังจากนั้นให้ยา rituximab ใน maintenance therapy ที่ขนาด 500-1,000 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำทุก 6 เดือน กรณีที่ใช้ยาในผู้ป่วยเด็กสามารถใช้ยา Rituximab ในขนาด 375 มิลลิกรัม/พื้นที่ผิวของร่างกายหน่วยเป็นตารางเมตร

หมายเหตุ

1) กรณีที่สามารถตรวจระดับ CD19 ได้ หากระดับ CD19 น้อยกว่าร้อยละ 1 สามารถเพิ่มระยะห่างของการใช้ยามากกว่า 6 เดือนได้

2) กรณีที่ผู้ป่วยมีอาการเป็นซ้ำก่อนรอบยา 6 เดือน หากจำเป็นต้องให้ยา Rituximab ซ้ำ จำเป็นต้องเจาะระดับ CD19 ถ้าระดับมากกว่าร้อยละ 1 หรือ ระดับ CD19/CD27 มากกว่าร้อยละ 0.05 ของ mononuclear cell ใน 2 ปีแรก และมากกว่าร้อยละ 0.1 ในปีถัดไป สามารถให้ยา Rituximab เพิ่มได้ 1 ครั้ง ทั้งนี้ในช่วงระยะเวลา 12 เดือนนั้น ให้รับยาไม่เกิน 3 ครั้ง (โดยไม่รวม induction)

3) การใช้ยาในครั้งแรกให้เริ่มด้วยอัตราเร็ว 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หากไม่เกิดอาการแพ้ยาสามารถเพิ่มอัตราเร็วในการให้ยาขึ้นอีก 50 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง ทุก 30 นาที (อัตราเร็วในการให้ยาสูงสุดไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง)

4) สอบถามอาการของ infusion reaction จากยา Rituximab ทุกครั้งก่อนการให้ยา กรณีที่มีภาวะ infusion reaction จากยา rituximab ให้ทำการปรับอัตราเร็วในการให้ยาหรือหยุดการให้ยาชั่วคราวตามเอกสารกำกับยา

---

[1] ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ประเมินหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึงตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

6.1.1 อัตราการเป็นซ้ำควรลดลงมากกว่าร้อยละ 50

6.1.2 ค่า EDSS คงที่หรือลดลง

6.1.3 รอยโรคจาก MRI เทียบระหว่างก่อนกับหลังได้รับยา มีจำนวนรอยโรคคงที่หรือลดลง

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ก่อนการให้ยา ต้องไม่มีภาวะติดเชื้อที่ไม่สามารถควบคุมได้

6.2.2 ตรวจ CBC และ LFT ก่อนการให้ยาครั้งแรกและทุกครั้งก่อนการให้ยาในรอบถัดไป

6.2.3 ตรวจ HBsAg, Anti-HBc, Anti-Hepatitis C, Anti-HIV, CXR for TB, stool exam for parasite ก่อนการให้ยา หากตรวจพบการติดเชื้อเหล่านี้จำเป็นต้องให้การรักษาการติดเชื้อหรือให้ยาป้องกันก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา Rituximab

6.2.4 ระหว่างการให้ยา Rituximab ให้เฝ้าระวังสัญญาณชีพ เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการแพ้ยาได้

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Rituximab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7.2 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา (non-responder) หลังได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยมีเกณฑ์การประเมินเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยา ดังเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

7.2.1 มีอัตราการเป็นซ้ำหลังให้ยายังมากกว่าร้อยละ 50 เทียบกับก่อนให้ยา

7.2.2 มีค่า EDSS ที่เพิ่มขึ้นมากกว่า 1.0 หลังมีการเป็นซ้ำมากกว่า 3 เดือน หรือมากกว่า 6.0

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

7.4 เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจนไม่สามารถใช้ยาต่อได้

7.5 ตั้งครรภ์ (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าจะคลอด)

7.6 การติดเชื้อรุนแรง (ให้ผู้ป่วยหยุดยาหรือถอนตัวชั่วคราวจนกว่าพ้นระยะไม่ปลอดภัยหรือหายจากการติดเชื้อรุนแรง)

7.7 ผู้ป่วยขาดการติดตามผลการรักษา โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ให้อยู่ในดุลยพินิจของแพทย์

7.8 ไม่ใช้ยาต่อเนื่องนานเกินกว่า 5 ปี

ภาคผนวก

เกณฑ์การวินิจฉัย ของ McDonald criteria 2017 สำหรับโรค Multiple sclerosis

1. เกณฑ์กำหนดการกระจายของรอยโรค (dissemination in space) คือ พบรอยโรคชนิด T2W ที่ 2 ใน 4 ตำแหน่ง ได้แก่

1.1 รอยโรคที่สมองบริเวณรอบช่องโพรงสมอง (periventricular) อย่างน้อย 1 รอย*

1.2 รอยโรคที่สมองบริเวณ cortical หรือ juxtacortical อย่างน้อย 1 รอย

1.3 รอยโรคที่สมอง บริเวณ infratentorial อย่างน้อย 1 รอย

1.4 รอยโรคที่ไขสันหลัง ในภาพ T2W อย่างน้อย 1 รอย

* กรณีที่ผู้ป่วยอายุมากกว่า 50 ปี หรือมีปัจจัยเสี่ยงโรคหลอดเลือดสมอง รวมถึงโรคไมเกรน แนะนำให้พิจารณาตำแหน่ง periventricular area มากกว่า 1 รอย และไม่นับรวมรอยโรคของเส้นประสาทตา (optic nerve)

2. เกณฑ์กำหนดการกระจายรอยโรคต่างเวลา (dissemination in time) พบลักษณะ 1 ใน 2 ลักษณะ ได้แก่

2.1 ภาพ MRI ครั้งแรกพบรอยโรค ชนิด Gd+ และ non-Gd พร้อมกันโดยสามารถนับได้ทั้งรอยโรคที่มีอาการ (symptomatic) และไม่มีอาการ (asymptomatic) โดยไม่นับรวมภาวะเส้นประสาทตาอักเสบ

2.2 ภาพ MRI ที่ตรวจติดตาม (follow up) โดยไม่จำกัดช่วงห่างของการตรวจ แล้วพบรอยโรคใหม่ชนิด T2W หรือชนิด Gd+

3. ตรวจไม่พบ AQP-4 IgG ด้วยวิธี cell-base assay

4. ไม่สามารถอธิบายได้ด้วยโรคอื่น ๆ อาทิ SLE, Behcet's disease, antiphospholipid syndrome หรือ lymphoma เป็นต้น

เกณฑ์การประเมิน Kurtzke Expanded Disability Status Scale (EDSS)

- ☐ 0.0 - Normal neurological exam (all grade 0 in all Functional System (FS) scores*).
- ☐ 1.0 - No disability, minimal signs in one FS* (i.e., grade 1).
- ☐ 1.5 - No disability, minimal signs in more than one FS* (more than 1 FS grade 1).
- ☐ 2.0 - Minimal disability in one FS (one FS grade 2, others 0 or 1).
- ☐ 2.5 - Minimal disability in two FS (two FS grade 2, others 0 or 1).
- ☐ 3.0 - Moderate disability in one FS (one FS grade 3, others 0 or 1) or mild disability in three or four FS (three or four FS grade 2, others 0 or 1) though fully ambulatory.
- ☐ 3.5 - Fully ambulatory but with moderate disability in one FS (one grade 3) and one or two FS grade 2; or two FS grade 3 (others 0 or 1) or five grade 2 (others 0 or 1).
- ☐ 4.0 - Fully ambulatory without aid, self-sufficient, up and about some 12 hours a day despite relatively severe disability consisting of one FS grade 4 (others 0 or 1), or combination of lesser grades exceeding limits of previous steps; able to walk without aid or rest some 500 meters.
- ☐ 4.5 - Fully ambulatory without aid, up and about much of the day, able to work a full day, may otherwise have some limitation of full activity or require minimal assistance; characterized by relatively severe disability usually consisting of one FS grade 4 (others or 1) or combinations of lesser grades exceeding limits of previous steps; able to walk without aid or rest some 300 meters.
- ☐ 5.0 - Ambulatory without aid or rest for about 200 meters; disability severe enough to impair full daily activities (e.g., to work a full day without special provisions); (Usual FS equivalents are one grade 5 alone, others 0 or 1; or combinations of lesser grades usually exceeding specifications for step 4.0).
- ☐ 5.5 - Ambulatory without aid for about 100 meters; disability severe enough to preclude full daily activities; (Usual FS equivalents are one grade 5 alone, others 0 or 1; or combination of lesser grades usually exceeding those for step 4.0).
- ☐ 6.0 - Intermittent or unilateral constant assistance (cane, crutch, brace) required to walk about 100 meters with or without resting; (Usual FS equivalents are combinations with more than two FS grade 3+).
- ☐ 6.5 - Constant bilateral assistance (canes, crutches, braces) required to walk about 20 meters without resting; (Usual FS equivalents are combinations with more than two FS grade 3+).
- ☐ 7.0 - Unable to walk beyond approximately 5 meters even with aid, essentially restricted to wheelchair; wheels self in standard wheelchair and transfers alone; up and about in wheelchair some 12 hours a day; (Usual FS equivalents are combinations with more than one FS grade 4+; very rarely pyramidal grade 5 alone).

☐ 7.5 - Unable to take more than a few steps; restricted to wheelchair; may need aid in transfer; wheels self but cannot carry on in standard wheelchair a full day; May require motorized wheelchair; (Usual FS equivalents are combinations with more than one FS grade 4+).

☐ 8.0 - Essentially restricted to bed or chair or perambulated in wheelchair, but may be out of bed itself much of the day; retains many self-care functions; generally has effective use of arms; (Usual FS equivalents are combinations, generally grade 4+ in several systems).

☐ 8.5 - Essentially restricted to bed much of day; has some effective use of arm(s); retains some self-care functions; (Usual FS equivalents are combinations, generally 4+ in several systems).

☐ 9.0 - Helpless bed patient; can communicate and eat; (Usual FS equivalents are combinations, mostly grade 4+).

☐ 9.5 - Totally helpless bed patient; unable to communicate effectively or eat/swallow; (Usual FS equivalents are combinations, almost all grade 4+).

☐ 10.0 - Death due to MS.

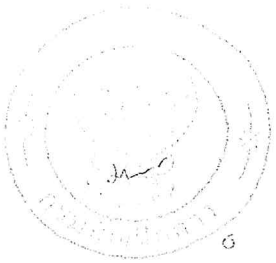
* Excludes cerebral function grade 1.

Note 1: EDSS steps 1.0 to 4.5 refer to patients who are fully ambulatory and the precise step number is defined by the Functional System score(s). EDSS steps 5.0 to 9.5 are defined by the impairment to ambulation and usual equivalents in Functional Systems scores are provided.

Note 2: EDSS should not change by 1.0 step unless there is a change in the same direction of at least one step in at least one FS.

Sources:

1. Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: an expanded disability status scale (EDSS). Neurology. 1983 Nov;33(11):1444-52.
2. Haber A, LaRocca NG. eds. Minimal Record of Disability for multiple sclerosis. New York: National Multiple Sclerosis Society; 1985.



สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
รับที่ 3581
วันที่ 25 เม.ย. 2567
เวลา 14.46

เลขที่ตั้งรับ 001334
26 เม.ย. 2567
เวลา 10.30

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ ๑๒๒๕

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๕๐๐

๒๕ เมษายน ๒๕๖๗

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๑ ลงวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Biologic สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง (ยา Omalizumab ยา Benralizumab และยา Duplilumab)
๒. แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ กรมบัญชีกลางกำหนดให้รายการยารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาและยาประเภทอื่น ๆ ที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งเป็นทะเบียนยาใหม่ทุกประเภทที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป จะไม่สามารถเบิกได้ จนกว่าจะมีการพิจารณาปรับเข้าระบบ Prior Authorization (PA) หรือกรอบรายการยา แล้วแต่กรณี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า ปัจจุบันมียาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ขึ้นทะเบียนยาใหม่กับ อย. ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นมา ประกอบด้วยยา Benralizumab และยา Dupilumab ดังนั้น เพื่อให้ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นและมีประสิทธิภาพภายใต้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่เป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับภาระงบประมาณ กรมบัญชีกลางจึงได้ร่วมกับสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ กำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาสำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรงที่สอดคล้องกับแนวเวชปฏิบัติขึ้น โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นสมควรดำเนินการ ดังนี้

๑. กำหนดให้การเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab ยา Benralizumab และยา Duplilumab สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ต้องเป็นไปตามแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนดรายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ทั้งนี้ ขอให้แพทย์ผู้ทำการรักษาบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยลงในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา และเก็บหลักฐานเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบจนกว่าการจัดทำระบบลงทะเบียนจะแล้วเสร็จ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๒. กำหนด ...

๒. กำหนดให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกค่ายา Omalizumab ยา Benralizumab และยา Duplilumab แทนผู้มีสิทธิในระบบเบิกจ่ายตรงเท่านั้น โดยการจัดทำข้อมูลเพื่อส่งเบิกค่ายาดังกล่าวให้ถือปฏิบัติตามหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด ทั้งนี้ สำหรับการเบิกค่ายา Benralizumab และยา Dupilumab ในกรณีรักษาผู้ป่วยโรคอื่นนอกเหนือจากโรคที่กรมบัญชีกลางกำหนดตามหนังสือฉบับนี้ จะไม่สามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๓. กรมบัญชีกลางร่วมกับสมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ จะดำเนินการกำกับและประเมินคุณภาพการรักษาผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง เพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรงมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้ผู้มีสิทธิและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง

กองสวัสดิการรักษาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ sarabanr@cgd.go.th

มอบ ดุลพลเดช
สำนักการ

☑ กลุ่มงานวิชาการ
☐ กลุ่มงานระบบการคลัง
☐ กลุ่มงานนโยบายและยุทธศาสตร์จังหวัด
☐ ฝ่ายบริหารทั่วไป
☑ เวียนทราบด้วยกัน
☑ การพิจารณา.....

รับที่ 26 มิ.ย. 2567

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Biologic สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง
(ยา Omalizumab ยา Benralizumab และยา Duplilumab)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 228 ลงวันที่ 24 เมษายน 2567)

1. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 2 รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่น ที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

2. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

2.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบทางเดินหายใจ หรืออายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้ ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 1

2.2 อายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ให้เป็นแพทย์ผู้ดูแล ติดตามการรักษาและให้บริการการรักษาผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรงที่ได้ยา Omalizumab ยา Benralizumab หรือยา Duplilumab ที่ส่งต่อจากอายุรแพทย์โรคระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรคระบบทางเดินหายใจ หรือ อายุรแพทย์โรคภูมิแพ้ ทั้งนี้ ให้เก็บบันทึกหลักฐานการส่งต่อ การรับคำปรึกษา และการตรวจรักษาในการกำกับดูแลของอายุรแพทย์โรคระบบทางเดินหายใจ หรืออายุรแพทย์โรคภูมิแพ้ที่เป็นผู้ส่งผู้ป่วยมาให้พร้อมสำหรับการตรวจสอบ

3. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคและความรุนแรงของโรค

3.1 ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคหืดขั้นรุนแรง (severe asthma) และไม่สามารถควบคุมอาการได้ด้วยยา inhaled corticosteroid ขนาดสูง ร่วมกับ long-acting beta-2 agonist ตาม GINA guideline step 5 มาเป็นระยะเวลา ≥ 6 เดือน

3.2 ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

3.2.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 ต่ำกว่าร้อยละ 80 ของค่าปกติ

3.2.2 เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support

3.2.3 มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยผู้ป่วยต้องได้ systemic corticosteroid เทียบเท่า oral prednisolone ≥ 30 mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป ≥ 2 ครั้ง ต่อปี

3.2.4 มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (prednisolone) > 10 mg ต่อวัน ติดต่อกันนานเกินกว่า 30 วัน

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

ผู้ป่วยโรคหืดรุนแรงที่มีเกณฑ์วินิจฉัยครบตามข้อ 3

4.1 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Benralizumab สำหรับโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma) ใช้เป็นยาเพิ่มร่วมกับการรักษาเดิม (add-on maintenance treatment) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

4.1.1 มีระดับ blood eosinophil ≥ 150 cell/μl

4.2 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab สำหรับโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง (severe allergic asthma) ใช้เป็นยาเพิ่มร่วมกับการรักษาเดิม (add-on maintenance treatment) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปี ขึ้นไป โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

4.2.1 มีผล

กรมบัญชีกลาง

4.2.1 มีผลแสดง sensitization ต่อ antigen โดยวิธี skin prick test หรือ specific IgE

4.2.2 Total IgE ในเลือด มีระดับ 30 - 1500 IU/ml

4.3 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab สำหรับโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma) ใช้เป็นยาเพิ่มร่วมกับการรักษาเดิม (add - on maintenance treatment) ในการรักษาโรคตามเกณฑ์วินิจฉัยนี้ ในผู้ป่วยที่มีอายุ ตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.3.1 มีระดับ blood eosinophil ≥ 150 cell/μl และ/หรือ มีค่า FeNO ≥ 25 ppb

4.3.2 มีอาการผิวหนังอักเสบ (Atopic Dermatitis) ระดับปานกลางถึงรุนแรง และ/หรือ มีอาการริดสีดวงจมูก (nasal polyp) เป็นโรคร่วม

5. ข้อห้ามในการใช้ยา

5.1 เคยแพ้ยานี้อย่างรุนแรง

5.2 อยู่ในช่วงการตั้งครรภ์

6. ขนาดยาที่แนะนำ

ยา Biologic ที่เลือก ใช้ควบคู่กับยา ICS/LABA และ LAMA ที่ผู้ป่วยได้รับอยู่เดิม

6.1 พิจารณาให้ยา Omalizumab ขนาด 75 - 375 mg ฉีดใต้ผิวหนัง ทุก 2 - 4 สัปดาห์ โดยปรับขนาดตามน้ำหนัก และระดับ serum IgE

6.2 พิจารณาให้ยา Benralizumab ขนาด 30 mg ฉีดใต้ผิวหนัง ทุก 4 สัปดาห์ ใน 3 ครั้งแรก และหลังจากนั้นให้ทุก 8 สัปดาห์

6.3 พิจารณาให้ยา Dupilumab ในผู้ป่วยอายุมากกว่า 18 ปี ขึ้นไป ขนาดยาที่ใช้ 300 มิลลิกรัม ฉีดใต้ผิวหนัง ทุก 2 สัปดาห์

หมายเหตุ การเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab ให้เบิกได้ 1 เข็ม ต่อการใช้จริง ยกเว้น กรณีเริ่มใช้ยาครั้งแรก ให้เบิกขนาด 200 มิลลิกรัม 2 เข็ม หรือ ขนาด 300 มิลลิกรัม 2 เข็ม หรือ 200 มิลลิกรัม และ 300 มิลลิกรัม อย่างละ 1 เข็ม

7. การประเมินผลการรักษา

7.1 ประเมินผลการรักษาและบันทึกในเวชระเบียนอย่างน้อยทุก 3 เดือน

7.2 ผู้ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยที่มีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีเกณฑ์การประเมินผลการรักษา ดังนี้

7.2.1 เกณฑ์การประเมินผลการรักษารอบแรกที่ 12 สัปดาห์ ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา พิจารณาให้ยาต่อ และประเมินรอบถัดไปทุก 24 สัปดาห์ โดยมีเกณฑ์การตอบสนองต่อยาข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- อาการหืดกำเริบเฉียบพลันลดลง ≥ ร้อยละ 50
- ลดขนาดยา corticosteroids ชนิดรับประทานได้โดยไม่ทำให้อาการหืดแย่ลง
- อาการควบคุมโรคหืด (asthma symptom control) ดีขึ้นอยู่ในเกณฑ์ปกติ เช่น อยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline หรือ Asthma Control Test (ACT) อยู่ในเกณฑ์ปกติ

7.2.2 เกณฑ์การประเมินผลการรักษารอบที่ 2 เป็นต้นไป ให้ประเมินทุก 24 สัปดาห์ หลังการประเมินครั้งล่าสุด โดยมีเกณฑ์การตอบสนองต่อยา ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- อาการหืดกำเริบเฉียบพลันลดลง ≥ ร้อยละ 80

- ลดขนาดยา ...