

กลุ่มบริหารทั่วไป กองกลาง
เลขที่รับ ๑๒๑๐ / ๖๔
วันที่ ๑๖ ธ.ค. ๖๔
เวลา ๑๑.๔๙



กลุ่มการเงิน
เลขที่ ๑๖๒๖ / ๖๔
วันที่ ๑๖ ธ.ค. ๖๔
เวลา ๑๖.๔๑ น.

๓๐๓๑๗
สารบรรณกลาง
มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
เลขที่ ๑๔๒๙
วันที่ ๑๖ ธ.ค. ๖๔
เวลา ๑๖.๕๐

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ ๖๖๕๑

กรมบัญชีกลาง

มหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ
ถนนพระรามที่ ๖ ถนน ๑๐๔๐๐ ๗๕๕

วันที่ ๑๗ ธ.ค. ๖๔

เวลา ๑๖.๓๓ น.

๕ สิงหาคม ๒๕๖๔

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยภาวะตาอักเสบซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง
เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยการกีฬาแห่งชาติ

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๖ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab และ Infliximab ขอบ่งใช้โรค Behcet, Noninfectious necrotizing scleritis, Ocular sarcoidosis และ Vogt Koyanagi Harada (VKH disease)

ด้วยกรมบัญชีกลางได้ดำเนินการจัดทำระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยภาวะตาอักเสบจากโรคในกลุ่มภูมิคุ้มกันของร่างกายทำงานผิดปกติ ได้แก่ Behcet, Noninfectious necrotizing scleritis, Ocular sarcoidosis และ Vogt Koyanagi Harada (VKH disease) ที่ไม่ตอบสนองหรือตอบสนองไม่เพียงพอต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน และมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา ลดโอกาสสูญเสียสายตอย่างถาวร และช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม จำเป็น และปลอดภัย รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยภาวะตาอักเสบจากโรค Behcet, Noninfectious necrotizing scleritis, Ocular sarcoidosis และ Vogt Koyanagi Harada (VKH disease) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Adalimumab และ Infliximab

โดยให้สถานพยาบาลดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วย แล้วส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ Uveitis ทางเว็บไซต์ <https://biologic.mra.or.th/index.php> เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางปฏิบัติที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) กำหนด สำหรับการเบิกจ่าย ให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กรมบัญชีกลางกำหนดตามหนังสือที่อ้างถึง อีกทั้งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย จึงสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๒. สำหรับยาชีววัตถุและยาสังเคราะห์หมู่เบต้าซึ่งใช้ในการรักษาภาวะตาอักเสบจากโรคในกลุ่มภูมิคุ้มกันของร่างกายทำงานผิดปกติข้างต้น ที่อยู่นอกระบบ Uveitis เช่น Golimumab เป็นต้น จะไม่สามารถเบิกจ่ายได้ อย่างไรก็ตาม กรมบัญชีกลางได้เร่งทยอยพิจารณาการปรับรายการยาที่จำเป็นเข้าสู่ระบบ Uveitis ต่อไป

**แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab
ข้อบ่งใช้โรค Behcet (Behcet's disease), Noninfectious necrotizing scleritis,
Ocular sarcoidosis และ Vogt Koyanagi Harada (VKH disease)**

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Adalimumab/Infliximab จะต้องมีระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนด

1. การขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab จากระบบ Uveitis (pre-authorization) โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด ก่อนการขออนุมัติทุกครั้ง โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

1.1 อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายานาน 6 เดือนต่อครั้ง

1.2 เนื่องจากผู้ป่วยอาจตอบสนองหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา ดังนั้นหลังการอนุมัติครั้งแรกให้แพทย์ผู้รักษาส่งข้อมูลผลการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วยยาในผู้ป่วยนั้นเพื่อขออนุมัติการเบิกจ่ายในครั้งถัดไป

1.3 การเปลี่ยนยาจาก Infliximab เป็น Adalimumab หรือในทางกลับกัน สามารถทำได้เมื่อใช้ยาตัวใดตัวหนึ่งแล้วพบว่าไม่มีการตอบสนองที่ 6 เดือน หรือเกิดผลข้างเคียงจากยาอย่างมีนัยสำคัญ หรือมีการเปลี่ยนแปลงรายการยาของโรงพยาบาล โดยต้องทำเรื่องขออนุมัติใหม่

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาลและแพทย์ผู้ทำการรักษา

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีจักษุแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในอนุสาขากจักษุวิทยาภูมิคุ้มกันและการอักเสบที่ได้รับการรับรองโดยราชวิทยาลัยจักษุแพทย์แห่งประเทศไทย และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่เกี่ยวข้องที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

เกณฑ์การอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab ข้อบ่งใช้โรค Behcet (Behcet's disease), Noninfectious necrotizing scleritis, Ocular sarcoidosis และ Vogt Koyanagi Harada (VKH disease) มีดังนี้

3.1 เกณฑ์การวินิจฉัย

3.1.1 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Behcet (Behcet's disease) ตามเกณฑ์ Behcet's Disease Research Committee: Clinical research section recommendation, Jpn J Ophthalmol 1974, 18:291-4 หรือ International Study Group for Behcet's Disease: Criteria for Diagnosis of Behcet's Disease, Lancet 1990, 335:1078-80 หรือ

3.1.2 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Noninfectious necrotizing scleritis ตามเกณฑ์ Watson and Harreh. Scleritis and Episcleritis. Br J Ophthalmol. 1976;60(3):163-91. หรือ

3.1.3 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Ocular sarcoidosis ตามเกณฑ์ International Criteria for the Diagnosis of Ocular Sarcoidosis: Result of the First International Workshop on Ocular Sarcoidosis (IWOS). Ocular Immunol Inflamm. 2009;17(3):160-9. หรือ

3.1.4 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค Vogt Koyanagi Harada (VKH disease) ตามเกณฑ์ Revised diagnostic criteria for Vogt Koyanagi Harada disease: Report of an International Committee on Nomenclature. Am J Ophthalmol. 2001;131(5):647-52



3.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน ได้แก่ methotrexate (MTX), azathioprine (AZA), mycophenolate mofetil (MPM), cyclosporine (CSA), cyclophosphamide (CTX) หรือ chlorambucil แบบผสมผสาน (combination therapy) ≥ 2 ขนาน และต้องได้รับยาแต่ละตัวในขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target dose)¹ ติดต่อกันอย่างน้อย 3 เดือน ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

4. ข้อห้ามของการใช้ยา

4.1 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)² หรือจะไม่สามารถได้รับประโยชน์จากการใช้ยาเมื่อเทียบกับผลข้างเคียงที่จะเกิดจากยา เช่น bed ridden, severe dementia ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการผลข้างเคียงจากการรักษาหรือประเมินผลการรักษาได้

4.2 ระดับสายตาไม่เห็นแสง (no light perception)

4.3 เคยแพ้ยาอย่างรุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น murine protein

4.4 มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 Adalimumab เริ่มต้นที่ 80 มก. ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง แล้วฉีดต่อด้วย 40 มก. ทุก 2 สัปดาห์ หรือ Infliximab 5 มก./กก. หยดเข้าหลอดเลือดดำ เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6 และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์ หากการตอบสนองไม่เป็นที่น่าพอใจหลัง 3 เดือน อาจพิจารณาเพิ่มความเสี่ยงของการใช้ยา เป็นทุก 6 สัปดาห์

5.2 การใช้ยาชีววัตถุควรใช้ควบคู่กับยามาตรฐานในขนาดที่ได้อยู่เดิม ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

6. การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

6.1 ประเมินผลการรักษา และบันทึกในเวชระเบียน อย่างน้อยทุก 3 เดือน

6.2 การตอบสนองต่อการรักษา³ แบ่งเป็น

6.2.1 ตอบสนองต่อการรักษาอย่างสมบูรณ์ หมายถึง ไม่พบการอักเสบในตา (inactive)

6.2.2 ตอบสนองต่อการรักษาบางส่วน หมายถึง การอักเสบในตาลดลง (improved disease activity)

หรือความถี่ในการอักเสบลดลง

¹ ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ของยามาตรฐาน ได้แก่

- Methotrexate 0.3 มก./กก./สัปดาห์ (ขนาดสูงสุด 25 มก./สัปดาห์)
- Azathioprine 2-2.5 มก./กก./วัน
- Cyclosporine 3-5 มก./กก./วัน
- Mycophenolate mofetil 2-3 กรัม/วัน
- Cyclophosphamide 2 มก./กก./วัน
- Chlorambucil 0.1 มก./กก./วัน

² ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

³ คำจำกัดความ

- ไม่พบการอักเสบในตา (inactive) หมายถึง การอักเสบระดับ 0 ในช่องหน้าลูกตา (anterior chamber) หรือในน้ำวุ้นตา (vitreous) ตามเกณฑ์ของ The Standardization of Uveitis Nomenclature (SUN) Working Group ไม่พบการอักเสบของขั้วประสาทตา จอประสาทตา คอร์อยด์ ไม่มีการรั่วของเนื้อเยื่อจากการประเมินด้วย fluorescein หรือ indocyanine green angiography และไม่พบการบวมของจุดรับภาพชัด (macular edema)
- การอักเสบในตาลดลง (improved disease activity) หมายถึง ความรุนแรงของการอักเสบในช่องหน้าลูกตาหรือในวุ้นตาลดลงอย่างน้อย 2 ระดับหรือลดลงเป็นระดับ 0 ตามเกณฑ์ของ The Standardization of Uveitis Nomenclature (SUN) Working Group หรือรอยรั่วจากชั้นคอร์อยด์หรือจอประสาทตาลดลง จากการประเมินโดยการทำ fluorescein หรือ indocyanine green angiography หรือจุดรับภาพชัดบวมลดลง จากการประเมินด้วยการตรวจร่างกายและภาพถ่ายตัดขวาง Optical coherence tomography (OCT)



6.2.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หมายถึง มีการอักเสบในตาเท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้น หรือความถี่ของการอักเสบเท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้น

6.3 ในกรณีที่ตรงตามเกณฑ์ข้างต้น หากมีความจำเป็นต้องใช้ยา ให้ระบุเหตุผลในช่องหมายเหตุ

7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังจากใช้ยานาน 6 เดือน

7.2 ระดับการมองเห็นหลังการรักษา 6 เดือนในตาข้างที่แย่ที่สุด แย่กว่า finger count at 1 foot

7.3 มีอาการแพ้ยา หรือ เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ยา Adalimumab/Infliximab

7.4 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

7.5 ย้ายสถานพยาบาล

