

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๕๐๕



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๕๐๐

๑๗ กรกฎาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติกซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๖ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔

๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๙

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab/Rituximab ขอบ่งใช้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis)

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติกซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA) ประกอบด้วย โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดมีอาการทางซิสเต็มิก โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มิก ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Adalimumab, Baricitinib, Etanercept, Infliximab, Rituximab, Secukinumab, Tocilizumab และ Tofacitinib พร้อมทั้งมีการกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม จำเป็น และมีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผล และสอดคล้องกับการพัฒนาของบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งปัจจุบันมีการกำหนดเพิ่มยา Adalimumab และ Infliximab สำหรับการรักษาผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติกในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(๒) ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิกแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ขอบ่งใช้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) และแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab ขอบ่งใช้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ของหนังสือที่อ้างถึง ๑ และกำหนดแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab/Rituximab ขอบ่งใช้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ RDPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่าย หรือขอต่ออายุการเบิกจ่าย หรือขอหยุดการใช้ยาตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น รวมทั้งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๒. เนื่องจาก ...

๒. เนื่องจากการกำหนดเพิ่มยา Adalimumab และ Infliximab ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(๒) ทำให้ราคายาดังกล่าวลดลงมาก ดังนั้น จึงยกเลิกอัตราเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab ความแรง ๒๐ มก./๐.๔ มล. และ ๔๐ มก./๐.๘ มล. และ Infliximab ความแรง ๑๐๐ มก. ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕ ของหนังสือที่อ้างถึง ๑ โดยกำหนดให้การเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าวเป็นไปตามหลักเกณฑ์การกำหนดราคาตามหนังสือที่อ้างถึง ๒ ทั้งนี้ ในกรณีที่ใช้ยา Adalimumab ทุกข้อบ่งชี้ (ทั้งในระบบ RDPA และระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคหรือกลุ่มโรคซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงอื่น เช่น ผู้ป่วยกลุ่มโรคลำไส้อักเสบเรื้อรัง เป็นต้น) ให้เบิกได้เฉพาะความแรง ๔๐ มก./๐.๘ มล. ยกเว้นผู้ป่วยเด็กที่ใช้ยาไม่เกิน ๒๐ มิลลิกรัมต่อวัน

๓. กรณีโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis) ปัจจุบันในระบบ RDPA มีรายการยา Adalimumab, Infliximab และ Secukinumab เป็นทางเลือกในการรักษา ซึ่งมีค่าใช้จ่ายแตกต่างกันมาก ดังนั้น จึงขอให้แพทย์พิจารณาให้การรักษาด้วยยา Adalimumab หรือ Infliximab เป็นลำดับแรก ยกเว้นกรณีที่ผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้หรือมีข้อจำกัดทางการแพทย์ซึ่งไม่สามารถใช้ยา Adalimumab หรือ Infliximab ได้ โดยให้ส่งข้อมูลหรือหลักฐานทางการแพทย์ที่แสดงถึงเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ เพื่อประกอบการพิจารณาการอนุมัติเบิกจ่ายค่ายาในระบบ RDPA

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับคำรักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ สิงหาคม ๒๕๖๖ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

กฤษณา ภัททิย์

(นางสาวกฤษณา ตันติเตมิต)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายา

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายา

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab/Rituximab
ข้อบ่งใช้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 405 ลงวันที่ 13 กรกฎาคม 2566)

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Adalimumab/Infliximab/Rituximab จะต้องมีระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนด

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab/Rituximab จากระบบ RDPA (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล ผู้ป่วย และรายละเอียดการรักษา

1.2 เนื่องจากผู้ป่วยอาจตอบสนองหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา ดังนั้น หลังการอนุมัติครั้งแรก ให้แพทย์ผู้รักษาส่งบันทึกผลของการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วยยาในผู้ป่วยนั้น เพื่อขออนุมัติการรักษาเป็นระยะตามเวลาที่กำหนด

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาศัลยกรรมโรคข้อและรูมาติสซั่ม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 สถานพยาบาลที่ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในอนุสาขาศัลยกรรมโรคข้อและรูมาติสซั่ม อายุรแพทย์ทั่วไปของสถานพยาบาลดังกล่าวสามารถให้บริการการรักษาผู้ป่วยโรคข้อได้ โดยการลงทะเบียนขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาครั้งแรกจะต้องกระทำโดยอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม และส่งต่อผู้ป่วยมาให้ติดตามการรักษาโดยอายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ทั้งนี้ อายุรแพทย์ทั่วไปจะตรวจรักษาภายใต้การกำกับดูแลพร้อมบันทึกหลักฐานการรับคำปรึกษาของอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มที่เป็นผู้ส่งผู้ป่วยมา โดยสถานพยาบาลนั้นต้องส่งหนังสือแจ้งรายชื่ออายุรแพทย์ทั่วไปที่ต้องการรักษาต่อ มายังหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบต่อไป

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

การวินิจฉัยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ตามเกณฑ์ American College of Rheumatology (ACR) 1987 หรือ ACR/European League Against Rheumatism (EULAR) 2010

5. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab/Rituximab ในกรณีที่ใช้เป็นยาชีววัตถุขนานแรกในโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

5.1 มีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบ disease activity score (DAS) $28 \geq 5.1$ และ

5.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาด้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรคมাত্রฐาน (conventional disease modifying anti-rheumatic drugs หรือ csDMARDs) กล่าวคือ ผ่านการรักษาด้วย csDMARDs แบบผสม ≥ 3 ขนาน โดยอย่างน้อย 1 ขนานต้องเป็นยา Methotrexate และต้องได้รับยาแต่ละตัวในขนาดเป้าหมายมาตรฐาน



(standard target dose)ⁱ (หมายเหตุ) ติดต่อกันอย่างน้อย 3 เดือน ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

5.3 ไม่แนะนำการใช้ยา Adalimumab/Infliximab ในผู้ป่วยที่มีประวัติไม่ตอบสนองต่อยากลุ่มเดียวกัน (anti-TNF) มาแล้ว

5.4 กรณีที่หยุดยาเมื่อโรคสงบ สามารถพิจารณาเริ่มยาใหม่ได้เมื่อโรคกำเริบ โดยจะต้องมีค่า DAS28-ESR ≥ 2.6

6. ข้อห้ามในการใช้ยา

6.1 เคยแพ้ยานี้อย่างรุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น murine protein สำหรับ Rituximab และ Infliximab

6.2 มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

6.3 อยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์

6.4 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)ⁱⁱ

7. ขนาดยาที่แนะนำ

7.1 สำหรับ Adalimumab เริ่มใช้ขนาด 40 มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังทุก 2 สัปดาห์ พิจารณาปรับลดขนาดยาหรือเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา Adalimumab ตามลำดับ เมื่อผู้ป่วยมีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย (DAS28 < 3.2) จนเมื่อโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS28 < 2.6) ต่อเนื่องนานอย่างน้อย 6 - 12 เดือน อาจพิจารณาหยุดยาชั่วคราว

7.2 สำหรับ Infliximab เริ่มในขนาด 3 มก./กก./ครั้ง เจือจางใน 0.9% NSS 250 มล. หยดเข้าหลอดเลือดดำในเวลาไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง ที่สัปดาห์ 0, 2, 6 และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์ หากการตอบสนองไม่เป็นที่น่าพอใจหลังจากรักษา 6 เดือน อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น 5 มก./กก./ครั้ง หยดเข้าหลอดเลือดดำทุก 8 สัปดาห์ พิจารณาปรับลดขนาดยาหรือเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา Infliximab ตามลำดับ เมื่อผู้ป่วยมีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย (DAS28 < 3.2) จนเมื่อโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS28 < 2.6) ต่อเนื่องนานอย่างน้อย 6 - 12 เดือน อาจพิจารณาหยุดยาชั่วคราว

7.3 สำหรับ Rituximab 500-1,000 มก.ต่อครั้ง หยดเข้าหลอดเลือดดำ 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ และให้ซ้ำทุก 6 เดือน พิจารณาปรับลดขนาดยาหรือเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา Rituximab ตามลำดับ เมื่อผู้ป่วยมีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย (DAS28 < 3.2) จนเมื่อโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS28 < 2.6) ต่อเนื่องนานอย่างน้อย 6 - 12 เดือน อาจพิจารณาหยุดยาชั่วคราว

7.4 ใช้ควบคู่กับ csDMARD ที่ได้อยู่เดิม ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

8. การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการเบิกจ่ายค่ายา

8.1 ประเมินผลการรักษา และบันทึกในเวชระเบียน อย่างน้อยทุก 3 เดือน

8.2 ผู้ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีการลดลงของค่า DAS28 ≥ 1.2 หรือดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย (DAS28 < 3.2) หรือโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS28 < 2.6)

9. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

9.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา ได้แก่ มีการลดลงของค่า DAS 28 < 1.2 หรือดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบ DAS28 > 3.2 ⁱⁱⁱ หลังจากใช้ยานาน 6 เดือน

9.2 เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ยา

9.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

9.4 ย้ายสถานพยาบาล



i ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ของ csDMARD สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ได้แก่

- Methotrexate 0.3 มก./กก./สัปดาห์ (15 - 25 มก./สัปดาห์)
- Sulfasalazine 40 มก./กก./วัน
- Leflunomide 20 มก./วัน
- Chloroquine 4 มก./กก./วัน
- Hydroxychloroquine 5 มก./กก./วัน
- Azathioprine 1 - 2 มก./กก./วัน
- Cyclosporin 2 - 5 มก./กก./วัน

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

iii หากดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบที่เพิ่มขึ้นเป็นผลจากการปรับลดขนาดยา csDMARDs จะไม่เข้าเกณฑ์การไม่ตอบสนองต่อยา (ยกเว้นการปรับลดยา csDMARDs เนื่องจากผลข้างเคียงของยา)

