



ที่ ศย ๐๑๒/ว ๒๐ (ป)

สำนักงานศาลยุติธรรม
ถนนรัชดาภิเษก เขตจตุจักร
กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐

๒ มิถุนายน ๒๕๖๔

เรื่อง แนวทางการเบิกจ่ายหรือสารอาหารเพื่อนำไปใช้ในสถานพยาบาล

เรียน หัวหน้าหน่วยงานในสังกัดสำนักงานศาลยุติธรรม

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักงานศาลยุติธรรม ที่ ศย ๐๑๒/ว ๒๐๙ (ป) ลงวันที่ ๘ ตุลาคม ๒๕๖๓
๒. หนังสือสำนักงานศาลยุติธรรม ที่ ศย ๐๑๒/ว ๖๖ (ป) ลงวันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔

สิ่งที่ส่งมาด้วย หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๖๘ ลงวันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔

ตามหนังสือที่อ้างถึงลำดับที่ ๑ สำนักงานศาลยุติธรรมแจ้งการเบิกจ่ายค่ายาหรือสารอาหารสำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังด้วยวิธีฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม และตามหนังสือที่อ้างถึงลำดับที่ ๒ สำนักงานศาลยุติธรรมแจ้งหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ให้หน่วยงานในสังกัดสำนักงานศาลยุติธรรมทราบและถือปฏิบัติความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

บัดนี้ สำนักงานศาลยุติธรรมได้รับหนังสือจากกรมบัญชีกลาง แจ้งแนวทางการเบิกจ่ายค่ายาหรือสารอาหารเพื่อนำไปใช้ในสถานพยาบาล สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลตามหนังสือที่อ้างถึง เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้มีสิทธิ และบุคคลในครอบครัว และเป็นการลดความแออัดในสถานพยาบาล จนกว่าสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ หรือโรคโควิด ๑๙ จะดีขึ้น รายละเอียดสามารถดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์ของสำนักงานการคลัง <https://of.coj.go.th>

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางพรนิภา ธนาธรรมนันท์)

ผู้ช่วยเลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

สำนักงานการคลัง ส่วนการเงิน

โทร. ๐ ๒๕๔๑ ๒๗๗๔-๕ ต่อ ๒๑๗

โทรสาร ๐ ๒๕๔๑ ๒๓๒๔

E-mail : finance@coj.go.th

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๖๕



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๑๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔

เรื่อง แนวทางการเบิกค่ายาหรือสารอาหารเพื่อนำไปใช้นอกสถานพยาบาล

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน
ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๔/ว ๔๕๐ ลงวันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๓

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

ด้วยสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ หรือโรคโควิด ๑๙ พบว่ามีผู้ป่วยเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก ส่งผลให้เกิดความแออัดในสถานพยาบาล โดยปัจจุบันสถานพยาบาลได้ออกมาตรการต่าง ๆ เพื่อลดการเข้ารับบริการที่สถานพยาบาลซึ่งจะก่อให้เกิดความเสี่ยงในการติดเชื้อ ประกอบกับสถานพยาบาลได้ขอหารือเกี่ยวกับแนวทางการเบิกค่ายาหรือสารอาหาร เช่น ยาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มู่งเป้า ซึ่งเป็นยานิดหรือหยดเข้าทางเส้นเลือดหรือยาฉีดใต้ผิวหนัง ที่อยู่ในระบบเบิกจ่ายตรงค่ายาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งเป็นระบบตรวจสอบก่อนการอนุมัติเบิกจ่าย (Prior authorization) เป็นต้น ที่กำหนดให้เบิกจ่ายได้เฉพาะกรณีที่ใช้กับผู้ป่วยในขณะที่อยู่ในสถานพยาบาลเท่านั้น มิให้เบิกจ่ายเพื่อนำไปใช้นอกสถานพยาบาล ยกเว้นยาหรือสารอาหารตามหลักเกณฑ์และรายการที่กรมบัญชีกลางกำหนด ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ ว่าหากแพทย์มีความจำเป็นต้องสั่งใช้ยาเพื่อนำไปใช้นอกสถานพยาบาลจะสามารถเบิกค่ายาดังกล่าวจากทางราชการได้หรือไม่

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า [เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัว และเป็นการลดความแออัดในสถานพยาบาล จนกว่าสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ หรือโรคโควิด ๑๙ จะดีขึ้น] ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๙ ของหลักเกณฑ์กระทรวงการคลังว่าด้วยวิธีการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ จึงเห็นควรให้สถานพยาบาลเบิกจ่ายค่ายาหรือสารอาหารที่จะต้องบริหารจัดการโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมได้ ทั้งกรณีที่ใช้กับผู้ป่วยในขณะที่อยู่ในสถานพยาบาล และเบิกจ่ายเพื่อนำไปใช้นอกสถานพยาบาล โดยให้ถือปฏิบัติ ดังนี้

๑. การพิจารณาสั่งใช้ยาให้อยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ ซึ่งต้องเป็นไปอย่างเหมาะสม จำเป็นและปลอดภัยกับผู้ป่วย โดยให้คำนึงถึงแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการให้ยาหรือสารอาหารที่ผู้ป่วยสามารถดำเนินการได้ด้วยตนเอง หรือมีผู้ประกอบวิชาชีพสาขาอื่นเป็นผู้ให้ยาหรือสารอาหารแก่ผู้ป่วยที่บ้านหรือสถานพยาบาลใกล้บ้าน ตามที่ราชวิทยาลัยหรือสมาคมวิชาชีพต่าง ๆ ได้กำหนดไว้แล้วหรือจะกำหนดในอนาคต โดยให้มีการติดตามการใช้ยาและบันทึกข้อมูลการใช้ยาดังกล่าวไว้ในเวชระเบียน สำหรับการเบิกจ่ายค่ายาหรือสารอาหารสำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ให้ถือปฏิบัติตามหนังสือที่อ้างถึง ๑

๒. การส่งเบิก ...



กรมบัญชีกลาง



ที่ ศย ๐๑๒/ว ๒๐๕ (ป)

สำนักงานศาลยุติธรรม
ถนนรัชดาภิเษก เขตจตุจักร
กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐

๗ ตุลาคม ๒๕๖๓

เรื่อง การเบิกจ่ายค่ายาหรือสารอาหารสำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
เรียน หัวหน้าหน่วยงานในสังกัดสำนักงานศาลยุติธรรม
อ้างถึง หนังสือสำนักงานศาลยุติธรรม ที่ ศย ๐๑๒/ว ๑๐๕ (ป) ลงวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๓

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักงานศาลยุติธรรมได้แจ้งหลักเกณฑ์และอัตรารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ตามที่กรมบัญชีกลางกำหนดให้หน่วยงานในสังกัดสำนักงานศาลยุติธรรมทราบและถือปฏิบัติในการเบิกค่ารักษาพยาบาลจากทางราชการ ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

สำนักงานศาลยุติธรรมได้รับหนังสือจากกรมบัญชีกลาง แจ้งการเบิกจ่ายค่ายาหรือสารอาหารสำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เพื่อเตรียมการรองรับบริการทางการแพทย์ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต กรมบัญชีกลางจึงอาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๔ ของหลักเกณฑ์กระทรวงการคลังว่าด้วยวิธีการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ ให้ถือปฏิบัติ ดังนั้น ให้ยกเลิกความในข้อ ๕ ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๔/ว ๑๔๖ ลงวันที่ ๑๔ เมษายน ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน “การเบิกจ่ายยาหรือสารอาหารที่จะต้องบริหารจัดการในสถานพยาบาลโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ให้เบิกจ่ายได้เฉพาะกรณีที่ให้กับผู้ป่วยในขณะที่อยู่ในสถานพยาบาลเท่านั้น มิให้เบิกจ่ายเพื่อนำไปใช้นอกสถานพยาบาลยกเว้นยาหรือสารอาหารตามหลักเกณฑ์และรายการที่กรมบัญชีกลางกำหนด” สำนักงานศาลยุติธรรมจึงยกเลิกรายการดังกล่าวตามหนังสือที่อ้างถึง และถือปฏิบัติตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๔/ว ๔๕๐ ลงวันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๓ รายละเอียดสามารถดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์ของสำนักงานการคลัง <https://of.coj.go.th>

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางพรนิภา ธนาธรรมนันท์)

ผู้ช่วยเลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

สำนักงานการคลัง ส่วนการเงิน

โทร. ๐ ๒๕๔๑ ๒๗๗๔-๕ ต่อ ๒๑๗

โทรสาร ๐ ๒๕๔๑ ๒๓๒๔

ส่ง สำนักงานคลัง
๒๕ ก.ย. ๒๕๖๓
ด่วนที่สุด
ที่ กค ๐๔๑๖.๔/ว ๔๕๐



สำนักงานศาลยุติธรรม
เลขรับ ๒๐๗๕๔
๒๕ ก.ย. ยธธ
วันที่
เวลา ๐๙.๒๖

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๕๐๐

๒๒ กันยายน ๒๕๖๓

เรื่อง การเบิกจ่ายค่ายาหรือสารอาหารสำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
เรียน เลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

สำนักงานศาลยุติธรรม
3675
รับที่
25 ก.ย. 2563
วันที่
เวลา

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๔/ว ๑๔๖ ลงวันที่ ๑๔ เมษายน ๒๕๖๓
สิ่งที่ส่งมาด้วย รายการยาหรือสารอาหารสำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม
ที่สามารถเบิกจากสถานพยาบาลของทางราชการไปใช้ในหน่วยไตเทียมสถานพยาบาลของเอกชน

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์และอัตราค่ารักษาพยาบาล
สำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม โดยให้ผู้มีสิทธิ สถานพยาบาล
ของทางราชการ และสถานพยาบาลของเอกชน ทราบและถือปฏิบัติในการเบิกเงินค่ารักษาพยาบาล นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า กรมบัญชีกลางได้หารือร่วมกับสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
เกี่ยวกับการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์ฯ ดังกล่าว โดยเฉพาะการเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง
ด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมและการอำนวยความสะดวกให้กับผู้ป่วยโรคดังกล่าว โดยได้มีมติร่วมกัน
เห็นควรให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องได้รับสารอาหารในระหว่างฟอกเลือดฯ สามารถเบิกสารอาหาร
จากสถานพยาบาลของทางราชการเพื่อนำไปใช้ในสถานพยาบาลของเอกชน ประกอบกับปัจจุบันการให้ยา
หรือสารอาหารบางกรณีผู้ป่วยสามารถเข้ารับบริการในหน่วยบริการปฐมภูมิหรือที่บ้าน โดยการกำกับของ
ผู้ประกอบวิชาชีพ การปรับปรุงหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการเบิกยาหรือสารอาหารเพื่อเตรียมการรองรับบริการ
ทางการแพทย์ที่จะเกิดขึ้นในอนาคตจึงมีความจำเป็น ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๔ ของหลักเกณฑ์
กระทรวงการคลังว่าด้วยวิธีการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ จึงเห็นควร
ให้ถือปฏิบัติ ดังนี้

๑. ให้ยกเลิกความในข้อ ๕ ตามหนังสือที่อ้างถึง และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน "การเบิกจ่าย
ยาหรือสารอาหารที่จะต้องบริหารจัดการในสถานพยาบาลโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ให้เบิกจ่ายได้
เฉพาะกรณีที่ใช้กับผู้ป่วยในขณะที่อยู่ในสถานพยาบาลเท่านั้น มิให้เบิกจ่ายเพื่อนำไปใช้นอกสถานพยาบาล
ยกเว้นยาหรือสารอาหารตามหลักเกณฑ์และรายการที่กรมบัญชีกลางกำหนด"

๒. รายการยาหรือสารอาหารตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังด้วยวิธีการฟอกเลือด
ด้วยเครื่องไตเทียม สามารถเบิกยาหรือสารอาหารดังกล่าวจากสถานพยาบาลของทางราชการเพื่อนำไปใช้
ในหน่วยไตเทียม (สถานพยาบาลของเอกชน) ได้ ตามความเห็นของแพทย์ผู้รักษาที่สถานพยาบาลของทางราชการ
โดยอ้างอิงมาตรฐานทางการแพทย์ที่สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยหรือราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องได้กำหนดไว้

๓. ยากระตุ้น ...

๓. ยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง (Erythropoietin) ซึ่งใช้กับผู้ป่วยโรคอื่น หรือผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง หรือผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่บำบัดทดแทนไตด้วยวิธีการอื่นซึ่งมิใช่การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (HD) ให้สามารถเบิกจ่ายดังกล่าวเพื่อนำไปใช้นอกสถานพยาบาลของทางราชการได้ตามความจำเป็นและคำแนะนำของแพทย์ผู้ทำการรักษา

๔. การเบิกจ่ายหรือสารอาหารตามข้อ ๒ และข้อ ๓ ให้สถานพยาบาลของทางราชการเป็นผู้เบิกแทนผู้มีสิทธิในระบบเบิกจ่ายตรงเท่านั้น

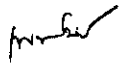
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายภูมิศักดิ์ อรัญญาเกษมสุข)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง

- ๒๐๓๓๒๖ ๑๖/๑๖/๖๖



(นางเพ็ญภา นวศรัทษ์)
ผู้อำนวยการสำนักงานการคลัง
๒๘ ก.ย. ๒๕๖๓

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานกฎหมายด้านสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๔๖๑๔ ๔๔๔๑ ๔๓๕๕ ๖๘๕๒ ๖๘๕๔

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานการคลัง
เพื่อโปรดทราบ

- เหมทองส่งลงกรมการเงิน

เพื่อทราบและถือปฏิบัติ



(นางสาวจันทนา วงศ์ตุลาการ)
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

28 ก.ย. 2563

งานเบิกจ่ายดำเนินการ

(สุพจน์พรหมกร)



29 ก.ย. 2563

สิ่งที่ส่งมาด้วย

รายการยาหรือสารอาหารสำหรับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมที่สามารถเบิกจากสถานพยาบาลของทางราชการไปใช้ในหน่วยไตเทียมสถานพยาบาลของเอกชน

Parenteral Nutrition	
<ul style="list-style-type: none">• Low molecular weight heparin• ๒๐% glucose• ๕๐% dextrose in water• Amino acids solution• Lipids emulsion• Admixture parenteral nutrition• Water soluble vitamin• Vitamin C• Calcium gluconate• Intravenous phosphate solution	<div>ใช้ในกรณีที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ อื่นๆ ที่มีใช้เป็นการฟอกเลือดประจำ</div> <div>ใช้สำหรับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับสารอาหาร Multi Nutrition</div>
Human Albumin	
IV Iron	

หมายเหตุ การให้ยาหรือสารอาหารให้เป็นไปตามมาตรฐานทางการแพทย์ที่สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยหรือราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องได้กำหนดไว้





ที่ คย ๐๑๒/ว ๖๖ (ป)

สำนักงานศาลยุติธรรม
ถนนรัชดาภิเษก เขตจตุจักร
กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐

11 พ.ค. 2564

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตักซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มี
ค่าใช้จ่ายสูง

เรียน หัวหน้าหน่วยงานในสังกัดสำนักงานศาลยุติธรรม

อ้างถึง หนังสือสำนักงานศาลยุติธรรม ด่วนที่สุด ที่ คย ๐๑๒/ว ๔๕ (ป) ลงวันที่ ๖ พฤษภาคม ๒๕๕๓

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

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักงานศาลยุติธรรมได้แจ้งหลักเกณฑ์ระบบเบิกจ่ายตรง
ค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตัก และโรคสะกิดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก
ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๔ ลงวันที่
๒ เมษายน ๒๕๕๓ ให้หน่วยงานในสังกัดสำนักงานศาลยุติธรรมทราบและถือปฏิบัติ ความละเอียด
แจ้งแล้ว นั้น

สำนักงานศาลยุติธรรมได้รับหนังสือจากกรมบัญชีกลาง แจ้งหลักเกณฑ์การเบิกจ่าย
ค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตักซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง โดยให้ยกเลิกหนังสือ
กรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๔ ลงวันที่ ๒ เมษายน ๒๕๕๓ สำนักงานศาลยุติธรรมจึงขอ
ยกเลิกหนังสือตามที่อ้างถึง และให้ถือปฏิบัติตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๖
ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔ รายละเอียดสามารถดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์ของสำนักงานการคลัง
<https://of.coj.go.th>

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางพรนิภา ธนาธรรมนันท์)

ผู้ช่วยเลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

สำนักงานการคลัง ส่วนการเงิน

โทร. ๐ ๒๕๔๑ ๒๗๗๔-๕ ต่อ ๒๑๗

โทรสาร ๐ ๒๕๔๑ ๒๗๒๔

E-mail : finance@coj.go.th



ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๕๐๐

๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตึกซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน เลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

1520
- 8 L.H. 2564

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๒๔ ลงวันที่ ๒ เมษายน ๒๕๕๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab, Adalimumab, Infliximab, Baricitinib และ Tofacitinib ข้อบ่งใช้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis)
๒. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab, Infliximab และ Secukinumab ข้อบ่งใช้โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis)
๓. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Tocilizumab ข้อบ่งใช้โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดมีอาการทางซิสเต็มมิก (Juvenile idiopathic arthritis with systemic features)
๔. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab, Etanercept และ Infliximab ข้อบ่งใช้โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มมิก (Juvenile idiopathic arthritis without systemic features)
๕. รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการเบิกจ่าย
เงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเรื้อมาติก (Rheumatic
Disease Prior Authorization: RDPA) ประกอบด้วย โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด
และโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Rituximab, Etanercept และ Infliximab นั้น

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

๑. ยกเลิกหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษายาบาล ตามหนังสือที่อ้างถึง ยกเว้น ผู้ป่วยกลุ่มโรคมะเร็งที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Rituximab หรือ Etanercept หรือ Infliximab และได้รับการอนุมัติเบิกจ่ายค่ายาในระบบ RDPA แล้ว ให้เบิกจ่ายตรงค่ายาตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ของหนังสือที่อ้างถึง ได้จนกว่าจะหยุดการรักษาด้วยยาดังกล่าว

၆၂၂



ក្រសួងយុត្តិការ

21760 18.32 1/4
9/6/14

๒. กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก ประกอบด้วย

๒.๑ ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Rituximab, Adalimumab, Infliximab, Baricitinib และ Tofacitinib

๒.๒ ผู้ป่วยโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Adalimumab, Infliximab และ Secukinumab

๒.๓ ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดมีอาการทางซิสเต็มมิก (Juvenile idiopathic arthritis with systemic features) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Tocilizumab

๒.๔ ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มมิก (Juvenile idiopathic arthritis without systemic features) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Adalimumab, Etanercept และ Infliximab โดยให้สถานพยาบาลดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ RDPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา หรือขอหยุดการจ่าย ตามแนวทางปฏิบัติที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) กำหนด และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น ทั้งนี้ การใช้จ่ายดังกล่าว จะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๔ จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๓. กำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕ โดยให้ใช้อัตราดังกล่าวกับการรักษาทุกข้อบ่งชี้ อนึ่ง ปัจจุบันยาชีววัตถุบางรายการมีทั้งยาชีววัตถุต้นแบบ (originator) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) ซึ่งมีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนว่ายา biosimilar มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษาพยาบาลเทียบเท่าหรือไม่ด้อยกว่ายา originator และสามารถทดแทนกันได้ โดยสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทยได้มีคำแนะนำห้ามตีความการใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึงในการรักษาโรครูมาติกและออโตอิมมูน ซึ่งสามารถดาวน์โหลดคำแนะนำดังกล่าวได้จากเว็บไซต์ของสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

๔. การเบิกจ่ายค่ายาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งเป็นยาฉีดหรือหยดเข้าทางเส้นเลือดหรือยาฉีดใต้ผิวหนัง ที่อยู่ในระบบ RDPA หรือระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลอื่นซึ่งเป็นระบบตรวจสอบก่อนอนุมัติเบิกจ่าย (Prior authorization) ที่กรมบัญชีกลางกำหนด เช่น ระบบ OCPA เป็นต้น ดำเนินการดังนี้

๔.๑ ให้เบิกได้เฉพาะกรณีที่ใช้กับผู้ป่วยขณะที่เข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลเท่านั้น มิให้เบิกจ่ายเพื่อนำไปใช้นอกสถานพยาบาล เนื่องจากการใช้จ่ายดังกล่าวควรบริหารภายใต้การดูแลของแพทย์เฉพาะทาง และเก็บรักษาตามหลักเกณฑ์ทางเภสัชศาสตร์ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา

๔.๒ ให้ติดฉลากหรือสติ๊กเกอร์ หรือบันทึกข้อมูลที่สามารถอ้างอิงถึงบริษัทและครั้งที่ผลิตได้ เช่น Lot No. เป็นต้น ไว้ในเวชระเบียน หรือระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ ทุกครั้งที่ใช้จ่ายดังกล่าว เพื่อประโยชน์ในการติดตามข้อมูลยาและการตรวจสอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล โดยในกรณีที่ตรวจสอบแล้วไม่พบหลักฐานหรือข้อมูลข้างต้น จะดำเนินการเรียกคืนเงินค่ายาต่อไป

๕. สำหรับยาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งใช้ในการรักษาโรครูมาติกที่อยู่นอกระบบ RDPA จะไม่สามารถเบิกจ่ายได้ ทั้งนี้ กรมบัญชีกลางจะมีการทยอยพิจารณาปรับรายการยาดังกล่าวที่จำเป็นเข้าสู่ระบบ RDPA ซึ่งหากดำเนินการแล้วเสร็จจะประกาศให้ทราบและถือปฏิบัติต่อไป

๖. กรณีที่สถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งใช้ในการรักษากลุ่มโรคมะเร็งทั้งที่เป็นยาในระบบ RDPA และนอกระบบ RDPA ให้แจ้งรายละเอียดชื่อรายการยา โดยระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการส่งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิ จะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการ ต้นสังกัดได้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๖ เมษายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป สำหรับ อัตราเบิกจ่ายค่ายา ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลด แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายาและรายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๕ ได้ที่เว็บไซต์ กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อรักษาพยาบาล/ข้อมูลน่ารู้เกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล/กฎหมายระเบียบ และหนังสือเวียน (สวัสดิการรักษายาบาล)

ขอแสดงความนับถือ



(นายประภาศ คงเอียด)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

งานเบิกจ่ายดำเนินเสร็จ
(ดูเพิ่มเติม)

- 8 เม.ย. 2564

- ส่งมอบให้ ผอ.รท

(นางเพ็ญภา นาครักษ์)
ผู้อำนวยการสำนักงานการคลัง
๗ เม.ย. ๒๕๖๔

เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานการคลัง

เพื่อโปรดทราบ

- เหมธรรมส่ง คำนวณเงิน
เพื่อส่งให้กรมบัญชีกลาง

วิมล

(ปลัดกระทรวงการคลัง)

นักจัดกำลังงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ

- 8 เม.ย. 2564

**แนวทางเกี่ยวกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab
ข้อบ่งใช้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis)**

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Adalimumab/Infliximab จะต้องมีระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนด

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab จากระบบ RDP (pre-authorization) โดยมี การลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล ผู้ป่วย และรายละเอียดการรักษา

1.2 เนื่องจากผู้ป่วยอาจตอบสนองหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา ดังนั้น หลังการอนุมัติครั้งแรกให้แพทย์ผู้รักษาดูแลติดตามผลของการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วยยาในผู้ป่วยนั้น เพื่อขออนุมัติการรักษาเป็นระยะตามเวลาที่กำหนด

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทาง ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขายาเวชศาสตร์โรคข้อ และรูมาติสซั่ม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 สถานพยาบาลที่ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในอนุสาขายาเวชศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม อายุรแพทย์ทั่วไป ของสถานพยาบาลดังกล่าวสามารถให้บริการการรักษาผู้ป่วยโรคข้อได้ โดยการลงทะเบียนขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา ครั้งแรกจะต้องกระทำโดยอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม และส่งต่อผู้ป่วยมาให้ติดตามการรักษาโดยอายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ทั้งนี้ อายุรแพทย์ทั่วไปจะตรวจรักษาภายใต้การกำกับดูแล พร้อมบันทึกหลักฐานการรับคำปรึกษาของอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มที่เป็นผู้ส่งผู้ป่วยมา โดยสถานพยาบาลนั้น ต้องส่งหนังสือแจ้งรายชื่ออายุรแพทย์ทั่วไปที่ต้องการรักษาต่อ มาที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการ สาธารณสุข (สตพส.) เพื่อเข้าระบบต่อไป

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

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

5. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

5.1 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab ในกรณีที่ใช้เป็นยาชีววัตถุขนานที่สองในโรคข้ออักเสบ รูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) หลังจากที่ไม่ตอบสนองต่อยา Rituximab ที่ใช้เป็นยาขนานแรก โดยยังมี ดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบ disease activity score (DAS) $28 > 3.2$ (สอดคล้องกับ Rituximab ข้อ 9.1)

5.2 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab ในกรณีที่ใช้เป็นยาชีววัตถุขนานแรกในโรคข้ออักเสบ รูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาด้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค มาตรฐาน (conventional disease modifying anti-rheumatic drugs หรือ csDMARDs) กล่าวคือ ผ่านการรักษา ด้วย csDMARDs แบบผสม ≥ 3 ขนาน โดยอย่างน้อย 1 ขนานต้องเป็นยา Methotrexate และต้องได้รับยา



6. ข้อห้ามในการใช้ยา

- 6.1 เคยแพ้ยาอย่างรุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น murine protein
- 6.2 มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม
- 6.3 อยู่ในช่วงการตั้งครรภ์
- 6.4 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)ⁱⁱ

7. ขนาดยาที่แนะนำ

- 7.1 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) ติดต่อกันนานมากกว่า 6 เดือน
- 7.2 ใช้ควบคู่กับ csDMARD ที่ได้อยู่เดิม ยกเว้นมีข้อห้ามหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

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 >3.2ⁱⁱⁱ หลังจากใช้ยานาน 6 เดือน
- 9.2 เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ยา Rituximab
- 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 6.5 มก./กก./วัน
- Azathioprine 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)



แนวทางกำกับกรเบิกจ่ายค่ายา Baricitinib/Tofacitinib
ข้อบ่งใช้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis)

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Baricitinib/Tofacitinib จะต้องมีระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา
คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนด

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Baricitinib/Tofacitinib จากระบบ RDPA (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล ผู้ป่วย และรายละเอียดการรักษา

1.2 เนื่องจากผู้ป่วยอาจตอบสนองหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา ดังนั้น
หลังการอนุมัติครั้งแรกให้แพทย์ผู้รักษาดำเนินการติดตามผลการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วยยาในผู้ป่วยนั้น
เพื่อขออนุมัติการรักษาเป็นระยะตามเวลาที่กำหนด

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทาง
ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/
หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาย่อยสาขารักษาโรคข้อ
และรูมาติสซั่ม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 สถานพยาบาลที่ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในอนุสาขาย่อยสาขารักษาโรคข้อและรูมาติสซั่ม อายุรแพทย์ทั่วไป
ของสถานพยาบาลดังกล่าวสามารถให้บริการการรักษานักป่วยโรคข้อได้ โดยการลงทะเบียนขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา
ครั้งแรกจะต้องกระทำโดยอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม และส่งต่อผู้ป่วยมาติดตามการรักษาโดยอายุรแพทย์
ทั่วไปที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ทั้งนี้ อายุรแพทย์ทั่วไปจะตรวจรักษาภายใต้การกำกับดูแล
พร้อมบันทึกหลักฐานการรับคำปรึกษาของอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มที่เป็นผู้ส่งผู้ป่วยมาโดยสถานพยาบาลนั้น
ต้องส่งหนังสือแจ้งรายชื่ออายุรแพทย์ทั่วไปที่ต้องการรักษาต่อ มาที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการ
สาธารณสุข (สตพส.) เพื่อเข้าระบบต่อไป

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

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

5. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Baricitinib/Tofacitinib ในกรณีที่ใช้ในโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid
arthritis) หลังจากที่ไม่ตอบสนองต่อยา Rituximab และ Adalimumab หรือ Infliximab โดยยังมีดัชนีชี้วัด
ภาวะการอักเสบ disease activity score (DAS) 28 >3.2

6. ข้อห้ามในการใช้ยา

6.1 เคยแพ้ยานี้อย่างรุนแรง

6.2 มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

6.3 อยู่ในช่วงการตั้งครรภ์

6.4 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)



แต่ละตัวในขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target dose) และมีผลการตรวจ rheumatoid factor และ anti-citrullinated peptide antibodies เป็นลบ

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

6. ข้อห้ามในการใช้ยา

- 6.1 เคยแพ้ยาอย่างรุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น murine protein สำหรับ Infliximab
- 6.2 มีประวัติที่ไม่ตอบสนองต่อกลุ่ม anti-TNF มาแล้ว
- 6.3 มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม
- 6.4 อยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์
- 6.5 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

7. ขนาดยาที่แนะนำ

7.1 สำหรับ Adalimumab เริ่มใช้ขนาด 40 มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังทุก 2 สัปดาห์ พิจารณาปรับลดขนาดยาหรือเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา Adalimumab ตามลำดับ เมื่อผู้ป่วยมีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย ($\text{DAS28} < 3.2$) จนเมื่อโรคเข้าสู่ระยะสงบ ($\text{DAS28} < 2.6$) ให้พิจารณาหยุดยาชั่วคราว

7.2 สำหรับ Infliximab เริ่มในขนาด 3 มก./กก./ครั้ง ฉีดทางใน 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 ($\text{DAS28} < 3.2$) จนเมื่อโรคเข้าสู่ระยะสงบ ($\text{DAS28} < 2.6$) ให้พิจารณาหยุดยาชั่วคราว

7.3 ใช้ควบคู่กับ csDMARDs ที่ได้อยู่เดิม ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

8. การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการเบิกจ่ายค่ายา

8.1 ประเมินผลการรักษา และบันทึกในเวชระเบียน อย่างน้อยทุก 3 เดือน

8.2 ผู้ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีการลดลงของค่า $\text{DAS28} \geq 1.2$ หรือดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย ($\text{DAS28} < 3.2$) หรือโรคเข้าสู่ระยะสงบ ($\text{DAS28} < 2.6$)

9. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

9.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา ได้แก่มีการลดลงของค่า $\text{DAS28} < 1.2$ หรือดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบ $\text{DAS28} > 3.2$ หลังจากใช้ยานาน 6 เดือน

9.2 เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ยา Adalimumab/Infliximab

9.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

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

หากดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบที่เพิ่มขึ้นเป็นผลจากการปรับลดขนาดยา csDMARDs จะไม่เข้าเกณฑ์การไม่ตอบสนองต่อยา (ยกเว้นการปรับลดยา csDMARDs เนื่องจากผลข้างเคียงของยา)



7. ขนาดยาที่แนะนำ

7.1 Baricitinib 2-4 มก. รับประทานวันละครั้ง (กรณีที่ใช้ยา 4 มก. ต่อวัน ให้เบิกได้เฉพาะเม็ดขนาด 4 มก. เท่านั้น).

7.2 Tofacitinib 5 มก. รับประทานวันละ 1-2 ครั้ง.

7.3 พิจารณาปรับลดขนาดยา Baricitinib 2 มก./วัน หรือ Tofacitinib 5 มก./วัน เมื่อผู้ป่วยมีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย ($\text{DAS28} < 3.2$) จนเมื่อโรคเข้าสู่ระยะสงบ ($\text{DAS28} < 2.6$) ให้พิจารณาหยุดยาชั่วคราว

7.4 ใช้ควบคู่กับ csDMARDs ที่ได้อยู่เดิม ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

8. การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการเบิกจ่ายค่ายา

8.1 ประเมินผลการรักษา ทุก 3 เดือน และบันทึกในเวชระเบียน

8.2 ผู้ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีการลดลงของค่า $\text{DAS28} \geq 1.2$ หรือดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย ($\text{DAS28} < 3.2$) หรือโรคเข้าสู่ระยะสงบ ($\text{DAS28} < 2.6$)

9. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

9.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา ได้แก่ มีการลดลงของค่า $\text{DAS28} < 1.2$ หรือดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบ $\text{DAS28} > 3.2$ หลังจากใช้ยานาน 6 เดือน

9.2 เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ยา Baricitinib/Tofacitinib

9.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

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

หากดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบที่เพิ่มขึ้นเป็นผลจากการปรับลดขนาดยา csDMARDs จะไม่เข้าเกณฑ์การไม่ตอบสนองต่อยา (ยกเว้นการปรับลดยา csDMARDs เนื่องจากผลข้างเคียงของยา).



**แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab
ข้อบ่งใช้โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis)**

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Adalimumab/Infliximab จะต้องมีระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนด.

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

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

1.2 อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายานาน 6 เดือนต่อครั้ง

1.3 เนื่องจากผู้ป่วยอาจตอบสนองหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา ดังนั้น หลังการอนุมัติครั้งแรกให้แพทย์ผู้รักษากำหนดผลการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วยยาในผู้ป่วยนั้น เพื่อขออนุมัติการรักษาในครั้งถัดไป

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือฉันทาตรจากแพทยสภาในอนุสาขาศัลยกรรมโรคข้อและรูมาติสซั่ม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 สถานพยาบาลที่ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในอนุสาขาศัลยกรรมโรคข้อและรูมาติสซั่ม อายุรแพทย์ทั่วไปของสถานพยาบาลดังกล่าวสามารถให้บริการการรักษาผู้ป่วยโรคข้อได้ โดยการลงทะเบียนขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาครั้งแรกจะต้องกระทำโดยอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม และส่งต่อผู้ป่วยมาให้ติดตามการรักษาโดยอายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ทั้งนี้ อายุรแพทย์ทั่วไปจะตรวจรักษาภายใต้การกำกับดูแลพร้อมบันทึกหลักฐานการรับค่าปรึกษาของอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มที่เป็นผู้ส่งผู้ป่วยมา โดยสถานพยาบาลนั้นต้องส่งหนังสือแจ้งรายชื่ออายุรแพทย์ทั่วไปที่ต้องการรักษาต่อ มาที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สตพส.) เพื่อเข้าระบบต่อไป

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab ในโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis) โดยมีเกณฑ์ ดังนี้

4.1 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบตามเกณฑ์มาตรฐาน ได้แก่

4.1.1 โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด (Ankylosing spondylitis) ตามเกณฑ์ modified New York criteria 1984

4.1.2 โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (Psoriatic arthritis) ตามเกณฑ์ Classification criteria for Psoriatic ARthritis (CASPAR) 2006 หรือ European Spondyloarthropathy Study Group (ESSG) 1991

4.1.3 โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบชนิดอื่น ๆ ได้แก่ โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบที่ยังไม่สามารถจำแนกกลุ่มได้ (Undifferentiated spondyloarthritis) โรคข้ออักเสบรีแอคทีฟ (Reactive arthritis) และ โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบในผู้ป่วยโรคลำไส้อักเสบ (Spondyloarthritis associated with inflammatory bowel disease) ตามเกณฑ์ ESSG 1991



- 4.2 มีภาวะการอักเสบที่รุนแรง (active disease) ดังนี้
- 4.2.1 สำหรับ axial involvement (spine หรือ sacroiliac joint) ต้องมี BASDAI ≥ 4 หรือ ASDAS ≥ 2.1
 - 4.2.2 สำหรับ peripheral joint involvement ต้องมีข้อบวม (swollen joint) ≥ 3 ข้อ โดยมีข้อใหญ่ร่วมด้วย ≥ 1 ข้อ หรือ ≥ 6 ข้อ ถ้าเป็นข้อเล็กทั้งหมด อนึ่ง dactylitis และ enthesitis 1 ตำแหน่ง นับเป็น 1 ข้อเล็ก
 - 4.2.3 สำหรับผู้ป่วยที่มี dactylitis อย่างเดียวต้องมีการอักเสบ ≥ 3 ตำแหน่ง และต้องมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต
 - 4.2.4 สำหรับผู้ป่วยที่มี enthesitis อย่างเดียวต้องมีการอักเสบ ≥ 3 ตำแหน่ง และต้องมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต
- 4.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non-steroidal anti-inflammatory drug หรือ NSAIDs) และยากดภูมิคุ้มกันที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรคมาตรฐาน (conventional disease modifying anti-rheumatic drugs หรือ csDMARDs) กล่าวคือ
- 4.3.1 กรณีมี axial joint involvement ต้องไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs ≥ 2 ชนิด ใน 3 เดือน และ csDMARD ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ≥ 1 ชนิด นาน 3 เดือน ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ NSAIDs หรือ csDMARD อย่างมีนัยสำคัญ
 - 4.3.2 กรณีมี peripheral joint ต้องไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs ≥ 2 ชนิด ใน 3 เดือน และ csDMARDs ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ≥ 2 ชนิด นาน 3 เดือน ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ NSAIDs หรือ csDMARD อย่างมีนัยสำคัญ
- 4.4 ต้องไม่เคยแพ้ยาอย่างรุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น murine protein (สำหรับ infliximab)
- 4.5 ต้องไม่มีโรคติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม
- 4.6 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

5. ขนาดยาที่แนะนำ

- 5.1 Adalimumab 40 มก. ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง ทุก 2 สัปดาห์
- 5.2 Infliximab 3-5 มก./กก. หยดเข้าหลอดเลือดดำ เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6 และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์
- 5.3 การใช้ยาชีววัตถุควรใช้ควบคู่กับ csDMARD ในขนาดที่ได้เคยเดิม ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

6. การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการเบิกจ่ายค่ายา

- 6.1 ประเมินผลการรักษา และบันทึกในเวชระเบียน อย่างน้อยทุก 3 เดือน
- 6.2 ผู้ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น กล่าวคือ
 - 6.2.1 สำหรับ axial joint ต้องมีค่า BASDAI ลดลง ≥ 2 หรือ ASDAS ลดลง ≥ 1.1
 - 6.2.2 สำหรับ peripheral joint ต้องมีจำนวนข้อบวมลดลงอย่างน้อยร้อยละ 20
 - 6.2.3 สำหรับผู้ป่วยที่มี dactylitis อย่างเดียว ต้องมีการอักเสบ ≤ 1 ตำแหน่ง และไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต
 - 6.2.4 สำหรับผู้ป่วยที่มี enthesitis อย่างเดียว ต้องมีการอักเสบ ≤ 1 ตำแหน่ง และไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต
- 6.3 เมื่อผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ติดต่อกันนานมากกว่า 24 สัปดาห์ ควรปรับลดขนาดยาหรือเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา Adalimumab/Infliximab ก่อนปรับลดขนาดยา csDMARDs
- 6.4 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา ตามเกณฑ์ ข้อ 6.2 ควรพิจารณาหยุดยาและเลือกใช้อา bDMARDs ตัวเลือกอื่น



7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาⁱⁱ หลังจากใช้ยานาน 3 เดือน

7.2 เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ยา Adalimumab/Infliximab

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ของ csDMARD สำหรับผู้ป่วยโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ ได้แก่

- Methotrexate 0.3 มก./กก./สัปดาห์ (15-25 มก./สัปดาห์)

- Sulfasalazine 40 มก./กก./วัน

- Leflunomide 20 มก./วัน

- Azathioprine 2 มก./กก./วัน

- Cyclosporin 2-5 มก./กก./วัน

- Sodium-aurothiomalate (gold) 40 มก./สัปดาห์

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

ⁱⁱⁱ หากดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบที่เพิ่มขึ้นเป็นผลจากการปรับลดขนาดยา csDMARDs จะไม่เข้าเกณฑ์การไม่ตอบสนองต่อยา (ยกเว้นการปรับลดยา csDMARDs เนื่องจากผลข้างเคียงของยา)



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab ข้อบ่งใช้โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis).

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Secukinumab จะต้องมีระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนด

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab จากระบบ RDPA (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล ผู้ป่วย และรายละเอียดการรักษา ก่อนการขออนุมัติทุกครั้ง

1.2 อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายานาน 6 เดือนต่อครั้ง

1.3 เนื่องจากผู้ป่วยอาจตอบสนองหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา ดังนั้น หลังการอนุมัติครั้งแรกให้แพทย์ผู้รักษากำหนดผลการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วยยาในผู้ป่วยนั้น เพื่อขออนุมัติการรักษาในครั้งถัดไป

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือฉันทาญจนามบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาศัลยกรรมโรคข้อและรูมาติสซั่ม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 สถานพยาบาลที่ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในอนุสาขาศัลยกรรมโรคข้อและรูมาติสซั่ม อายุรแพทย์ทั่วไปของสถานพยาบาลดังกล่าวสามารถให้บริการการรักษาผู้ป่วยโรคข้อได้ โดยการลงทะเบียนขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาครั้งแรกจะต้องกระทำโดยอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม และส่งต่อผู้ป่วยมาให้ติดตามการรักษาโดยอายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ทั้งนี้ อายุรแพทย์ทั่วไปจะตรวจรักษาภายใต้การกำกับดูแลพร้อมบันทึกหลักฐานการรับคำปรึกษาของอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มที่เป็นผู้ส่งผู้ป่วยมา โดยสถานพยาบาลนั้นต้องส่งหนังสือแจ้งรายชื่ออายุรแพทย์ทั่วไปที่ต้องการรักษาต่อ มาที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สตพส.) เพื่อเข้าระบบต่อไป

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

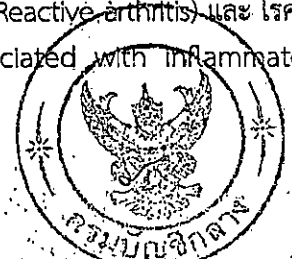
อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab ในโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis) โดยมีเกณฑ์ดังนี้

4.1 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบตามเกณฑ์มาตรฐาน ได้แก่

4.1.1 โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด (Ankylosing spondylitis) ตามเกณฑ์ modified New York criteria 1984

4.1.2 โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (Psoriatic arthritis) ตามเกณฑ์ Classification criteria for Psoriatic ARthritis (CASPAR) 2006 หรือ European Spondyloarthropathy Study Group (ESSG) 1991

4.1.3 โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบชนิดอื่น ๆ ได้แก่ โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบที่ยังไม่สามารถจำแนกกลุ่มได้ (Undifferentiated spondyloarthritis) โรคข้ออักเสบรีแอคทีฟ (Reactive arthritis) และ โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบในผู้ป่วยโรคลำไส้อักเสบ (Spondyloarthritis associated with inflammatory bowel disease) ตามเกณฑ์ ESSG 1991



4.2. มีภาวะการอักเสบที่รุนแรง (active disease) ดังนี้

4.2.1 สำหรับ axial involvement (spine หรือ sacroiliac joint) ต้องมี BASDAI ≥ 4 หรือ ASDAS ≥ 2.1

4.2.2 สำหรับ peripheral joint involvement ต้องมีข้อบวม (swollen joint) ≥ 3 ข้อ โดยมีข้อใหญ่รวมด้วย ≥ 1 ข้อ หรือ ≥ 6 ข้อ ถ้าเป็นข้อเล็กทั้งหมดต้อง dactylitis และ enthesitis 1 ตำแหน่ง นับเป็น 1 ข้อเล็ก

4.2.3 สำหรับผู้ป่วยที่มี dactylitis อย่างเดียวต้องมีการอักเสบ ≥ 3 ตำแหน่ง และต้องมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต

4.2.4 สำหรับผู้ป่วยที่มี enthesitis อย่างเดียวต้องมีการอักเสบ ≥ 3 ตำแหน่ง และต้องมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต

4.3. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non-steroidal anti-inflammatory drug หรือ NSAIDs) และ ยาต้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรครามาตรฐาน (conventional disease modifying anti-rheumatic drugs หรือ csDMARDs) กล่าวคือ

4.3.1 กรณีมี axial joint involvement ต้องไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs ≥ 2 ชนิด ใน 3 เดือน และ csDMARD ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ≥ 1 ชนิด นาน 3 เดือน ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ NSAIDs หรือ csDMARD อย่างมีนัยสำคัญ

4.3.2 กรณีมี peripheral joint ต้องไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs ≥ 2 ชนิด ใน 3 เดือน และ csDMARDs ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ≥ 2 ชนิด นาน 3 เดือน ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ NSAIDs หรือ csDMARD อย่างมีนัยสำคัญ

4.4 ต้องไม่เคยแพ้ยาอย่างรุนแรง

4.5 ต้องไม่มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

4.6 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

5. ขนาดยาที่แนะนำ

Secukinumab 150 มก. ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 1, 2, 3, 4 และต่อด้วยทุก 4 สัปดาห์ การใช้ยาชีววัตถุควรใช้ควบคู่กับ csDMARD ในขนาดที่ได้เคยใช้เดิม ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

6. การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการเบิกจ่ายค่ายา

6.1 ประเมินผลการรักษา และบันทึกในเวชระเบียน อย่างน้อยทุก 3 เดือน

6.2 ผู้ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น กล่าวคือ

6.2.1 สำหรับ axial joint ต้องมีค่า BASDAI ลดลง ≥ 2 หรือ ASDAS ลดลง ≥ 1.1

6.2.2 สำหรับ peripheral joint ต้องมีจำนวนข้อบวมลดลงอย่างน้อยร้อยละ 20

6.2.3 สำหรับผู้ป่วยที่มี dactylitis อย่างเดียว ต้องมีการอักเสบ ≤ 1 ตำแหน่ง และไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต

6.2.4 สำหรับผู้ป่วยที่มี enthesitis อย่างเดียว ต้องมีการอักเสบ ≤ 1 ตำแหน่ง และไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิต

6.3 เมื่อผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ติดต่อกันนานมากกว่า 24 สัปดาห์ ควรปรับลดขนาดยาหรือเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา Secukinumab ก่อนปรับลดขนาดยา csDMARDs

6.4 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการใช้ยา ตามเกณฑ์ ข้อ 6.2 ควรพิจารณาหยุดยาและเลือกใช้ยา bDMARDs ตัวเลือกอื่น



7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา^{III} หลังจากใช้ยานาน 3 เดือน

7.2 เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ยา Secukinumab

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ของ csDMARD สำหรับผู้ป่วยโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ ได้แก่

- Methotrexate 0.3 มก./กก./สัปดาห์ (15-25 มก./สัปดาห์)
- Sulfasalazine 40 มก./กก./วัน
- Leflunomide 20 มก./วัน
- Azathioprine 2 มก./กก./วัน
- Cyclosporin 2-5 มก./กก./วัน
- Sodium aurothiomalate (gold) 40 มก./สัปดาห์

^I ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทรวงกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

^{III} หากดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบที่เพิ่มขึ้นเป็นผลจากการปรับลดขนาดยา csDMARDs จะไม่เข้าเกณฑ์การไม่ตอบสนองต่อยา (ยกเว้นการปรับลดยา csDMARDs เนื่องจากผลข้างเคียงของยา)



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Tocilizumab
ข้อบ่งใช้โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดมีอาการทางซิสเต็มมิก
(Juvenile Idiopathic arthritis with systemic features)

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Tocilizumab จะต้องมีระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา, คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนด

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Tocilizumab จากระบบ RDPA (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล ผู้ป่วย และรายละเอียดการรักษา ก่อนการขออนุมัติทุกครั้ง

1.2 อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายานาน 6 เดือนต่อครั้ง

1.3 เนื่องจากผู้ป่วยอาจตอบสนองหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา ดังนั้นหลังการอนุมัติครั้งแรกให้แพทย์ผู้รักษาวินิจฉัยผลของการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วยยาในผู้ป่วยนั้นเพื่อขออนุมัติการรักษาในครั้งถัดไป

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการประกาศนียบัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม อนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม ซึ่งได้รับการรับรองโดยราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย หรือเทียบเท่า หรืออายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มที่มีความชำนาญในการดูแลผู้ป่วยเด็กซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Tocilizumab ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดมีอาการทางซิสเต็มมิก (Systemic juvenile idiopathic arthritis; SJIA) โดยมีเกณฑ์ ดังนี้

4.1 ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก (Juvenile idiopathic arthritis, JIA) ชนิด systemic juvenile idiopathic arthritis (SJIA) ตามเกณฑ์ International League of Associations for Rheumatology (ILAR) classification of juvenile idiopathic arthritis: second revision; Edmonton, 2001¹ หรือตามเกณฑ์ Classification criteria for JIA ซึ่งพัฒนาโดย Pediatric Rheumatology International Trials Organization International (PRINTO) Consensus, 2019²

4.2 มีภาวะโรคกำเริบ (active disease) โดยจะต้องมีเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งของภาวะโรคกำเริบดังต่อไปนี้

4.2.1 SJIA with active arthritis and without systemic features: มี arthritis และ/หรือ มี elevated ESR

4.2.2 SJIA with systemic features: ใช้ $\geq 39^{\circ}\text{C}$ และ/หรือ evanescent erythematous rash และ/หรือ hepatomegaly, splenomegaly, serositis, lymphadenopathy และ/หรือ arthritis อย่างน้อย

1 ข้อ



4.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน โดยการรักษามาตรฐานจะแตกต่างกันขึ้นกับอาการหลักของผู้ป่วย โดยแบ่งได้ดังนี้ (แผนภูมิที่ 1)

4.3.1 SJIA with active arthritis ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาที่ต้องครบเกณฑ์ทุกข้อดังต่อไปนี้

4.3.1.1 ไม่ตอบสนองต่อยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (nonsteroidal anti-inflammatory drugs; NSAIDs) ขนาดเต็มที่ โดยให้ต่อเนื่องกันเป็นเวลา 1-2 สัปดาห์ หรือไม่สามารถใช้ NSAIDs ได้ เนื่องจากเกิดผลข้างเคียง

4.3.1.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรคมาตรฐาน (conventional disease modifying anti-rheumatic drugs หรือ csDMARDs) อย่างน้อย 1 ชนิด ซึ่งแนะนำให้ใช้ยา Methotrexate เป็นยาตัวแรก (ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ) และต้องได้รับยาในขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target dose) (ภาคผนวกที่ 3) ติดต่อกันอย่างน้อย 3 เดือน

4.3.2 SJIA with active systemic features ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาที่ต้องครบเกณฑ์ทุกข้อดังต่อไปนี้

4.3.2.1 ไม่ตอบสนองต่อยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ขนาดเต็มที่ โดยให้ต่อเนื่องกันเป็นเวลา 1-2 สัปดาห์ หรือไม่สามารถใช้ NSAIDs ได้เนื่องจากเกิดผลข้างเคียง

4.3.2.2 ไม่ตอบสนองต่อยา Prednisolone หรือ Methylprednisolone ในขนาด 1-2 มก./กก./วัน โดยให้ต่อเนื่องกันเป็นเวลาอย่างน้อย 1 เดือน หรือไม่สามารถลดยาได้เหลือ 0.5 มก./กก./วัน ภายในระยะเวลา 6 เดือน หรือไม่สามารถหยุดยาได้ และมีผลข้างเคียงจากยา เช่น การเจริญเติบโตช้ากว่าปกติ ต้อหิน และ avascular necrosis เป็นต้น

4.3.3 SJIA ที่มีอาการหรือภาวะแทรกซ้อนรุนแรงและไม่ตอบสนองต่อยา Methylprednisolone ในขนาด 30 มก./กก./ครั้ง อย่างน้อย 3 ครั้ง หรือมีข้อห้ามในการให้ยา Methylprednisolone และมีอาการหรือภาวะแทรกซ้อนรุนแรง ได้แก่

- Macrophage activation syndrome
- Cardiac or pulmonary involvement เช่น cardiac tamponade หรือ massive pericardial effusion, congestive heart failure, massive pleural effusion
- Amyloidosis

4.4 ในกรณีที่ไม่มีตรงตามเกณฑ์ข้างต้นให้อธิบายเพิ่มเติมถึงความจำเป็นในการใช้ยาในช่องหมายเหตุ

4.5 ต้องไม่เคยแพ้ยาน้อย่างรุนแรง

4.6 ต้องไม่มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

5. ขนาดยาที่แนะนำ

การใช้ยาชีววัตถุต้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค (bDMARD) ต้องใช้ควบคู่กับ csDMARD ที่ได้เคยเดิม (ในกรณีที่ เป็น SJIA with active arthritis) โดยมีข้อแนะนำวิธีการบริหารยาและขนาดยา ดังนี้

5.1 ผู้ป่วยน้ำหนักน้อยกว่า 30 กก. ให้ Tocilizumab 12 มก./กก. เจือจางใน NSS 100 มล. หยดเข้าหลอดเลือดดำช้า ๆ ใน 1 ชม. ทุก 2 สัปดาห์

5.2 ผู้ป่วยน้ำหนักตั้งแต่ 30 กก. ให้ Tocilizumab 8 มก./กก. เจือจางใน NSS 100 มล. หยดเข้าหลอดเลือดดำช้า ๆ ใน 1 ชม. ทุก 2 สัปดาห์



6. การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการเบิกจ่ายค่ายา

6.1 ประเมินที่ 24 สัปดาห์ หลังจากให้ยา

6.2 ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้นตามเกณฑ์ ACR pediatric score 30

6.3 เมื่อผู้ป่วย SJA with active arthritis and without systemic features อยู่ในระดับ low disease activity ควรปรับลดขนาดยาหรือเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา bDMARD ก่อนปรับลดขนาดยา csDMARDs

6.4 ในกรณีที่ไม่มีตรงตามเกณฑ์ข้างต้นให้อธิบายเพิ่มเติมถึงความจำเป็นในการใช้ยาในช่องหมายเหตุ

7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาชีววัตถุต้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค (bDMARD non-responder) หลังจากใช้ยานาน 24 สัปดาห์ โดยหมายถึงอาการทางคลินิกดีขึ้นแต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30

7.2 เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา bDMARD

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา



เอกสารอ้างอิง

1. Petty RE, Southwood TR, Manners P, Baum J, Glass DN, Goldenberg J, et al. International League of Associations for Rheumatology classification of juvenile idiopathic arthritis: second revision, Edmonton, 2001. The Journal of rheumatology. 2004;31:390-2.
2. Martini A, Ravelli A, Avcin T, Beresford MW, Burgos-Vargas R, Cuttica R, et al. Toward New Classification Criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis: First Steps, Pediatric Rheumatology International Trials Organization International Consensus. The Journal of rheumatology. 2019;46:190-7.
3. Beukelman T, Patkar NM, Saag KG, Tolleson-Rinehart S, Cron RQ, DeWitt EM, Ilowite NT, Kimura Y, Laxer RM, Lovell DJ, Martini A, Rabinovich CE, Ruperto N. 2011 American College of Rheumatology recommendations for the treatment of juvenile idiopathic arthritis: initiation and safety monitoring of therapeutic agents for the treatment of arthritis and systemic features. Arthritis Care Res (Hoboken). 2011 Apr;63(4):465-82.
4. Ringold S, Weiss PF, Beukelman T, DeWitt EM, Ilowite NT, Kimura Y, Laxer RM, Lovell DJ, Nigrovic PA, Robinson AB, Vene RK. American College of Rheumatology. 2013 update of the 2011 American College of Rheumatology recommendations for the treatment of juvenile idiopathic arthritis: recommendations for the medical therapy of children with systemic juvenile idiopathic arthritis and tuberculosis screening among children receiving biologic medications. Arthritis Rheum. 2013 Oct;65(10):2499-512.



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Etanercept/Infliximab
ข้อบ่งใช้โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มิก
(Juvenile idiopathic arthritis without systemic features)

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Adalimumab/Etanercept/Infliximab จะต้องมีระบบอนุมัติ
การเบิกจ่ายค่ายา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนด

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Etanercept/Infliximab จากระบบ RDPA (pre-authorization)
โดยมีการลงทะเบียนแพทย์สถานพยาบาล ผู้ป่วย และรายละเอียดการรักษา ก่อนการขออนุมัติทุกครั้ง

1.2 อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายานาน 6 เดือนต่อครั้ง

1.3 เนื่องจากผู้ป่วยอาจตอบสนองหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา ดังนั้น
หลังการอนุมัติครั้งแรกให้แพทย์ผู้รักษาค้นหาผลของการรักษาอื่นอันประโยชน์ของการรักษาด้วยยาในผู้ป่วยนั้น
เพื่อขออนุมัติการรักษาในครั้งถัดไป

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทาง
ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/
หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับประกาศนียบัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม
อนสาขากุมารเวชศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม ซึ่งได้รับการรับรองโดยราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย
หรือเทียบเท่า หรืออายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มที่มีความชำนาญในการดูแลผู้ป่วยเด็กซึ่งปฏิบัติงาน
ในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Etanercept/Infliximab ในโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก
ชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มิก (Juvenile idiopathic arthritis without systemic features) โดยมีเกณฑ์ ดังนี้

4.1 ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็ก (Juvenile idiopathic arthritis, JIA) ตามเกณฑ์
International League of Associations for Rheumatology (ILAR) classification of JIA¹ ได้แก่ polyarthritis
RF-negative, polyarthritis RF-positive, oligoarthritis, enthesitis-related arthritis (ERA), psoriatic arthritis
และ undifferentiated¹ หรือตามเกณฑ์ Classification criteria for JIA ซึ่งพัฒนาโดย Pediatric Rheumatology
International Trials Organization International (PRINTO) Consensus² ได้แก่ RF-positive JIA, enthesitis/
spondylitis-related JIA, early-onset ANA-positive JIA, other JIA และ unclassified JIA²

4.2 มีข้ออักเสบอย่างน้อย 1 ข้อ หรือ enthesitis อย่างน้อย 1 ตำแหน่ง หรือ uveitis

4.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน ได้แก่

4.3.1 การรักษาด้วยยาต้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (nonsteroidal anti-inflammatory drugs; NSAIDs)
ขนาดเต็มที่และยาด้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรคมามาตรฐาน (conventional disease-modifying
anti-rheumatic drugs หรือ csDMARDs) ในขนาดรักษา ≥ 2 ชนิด ในกรณีข้ออักเสบเป็นระยะเวลานาน



อย่างน้อย 6 เดือน หรือ ≥ 1 ชนิด ในกรณี enthesitis/sacroiliitis/uveitis เป็นระยะเวลานานอย่างน้อย 3 เดือน หรือไม่สามารถทนต่ออาการข้างเคียงจากยาได้

4.3.2 ไม่สามารถหยุดยา Prednisolone หรือลดยาได้ ≤ 0.5 มก./กก./วัน ภายในระยะเวลา 6 เดือน และ/หรือ มีผลข้างเคียงจากยาในกลุ่มสเตียรอยด์

4.4 ต้องไม่เคยแพ้ยาอย่างรุนแรง

4.5 ต้องไม่มีการติดเชื้อรุนแรงรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

5. ขนาดยาที่แนะนำ

การใช้ยาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าต้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค (bDMARD/tsDMARD) ต้องใช้ควบคู่กับ csDMARD ที่ได้เคยเดิม^{3,4} โดยมีข้อแนะนำวิธีการบริหารยาและขนาดยา ดังนี้

- Adalimumab ผู้ป่วยน้ำหนัก 15-30 กก. ใช้ยาขนาด 20 มก. ฉีดใต้ผิวหนังทุก 2 สัปดาห์⁹⁻¹⁰

น้ำหนัก >30 กก. ใช้ยาขนาด 40 มก. ฉีดใต้ผิวหนังทุก 2 สัปดาห์

หรือ 24 มก./ตร.ม./ครั้ง ฉีดใต้ผิวหนังทุก 2 สัปดาห์

- Etanercept 0.8 มก./กก. ฉีดใต้ผิวหนัง สัปดาห์ละครั้ง (ขนาดยาสูงสุดไม่เกินครั้งละ 50 มก.)⁷⁻⁸

- Infliximab 3-10 มก./กก. หยดเข้าหลอดเลือดดำ เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6, และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์⁴⁻⁶

6. การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการเบิกจ่ายค่ายา

6.1 ประเมินที่ 24 สัปดาห์ หลังจากให้ยา

6.2 ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้นตามเกณฑ์ ACR pediatric score 30¹¹

6.3 เมื่อผู้ป่วยมีดัชนีชี้วัดสภาวะโรคเข้าสู่ระยะสงบตามเกณฑ์ของ Wallace¹² หรือไม่มี enthesitis/sacroiliitis/uveitis ติดต่อกันนานมากกว่า 24 สัปดาห์ ควรปรับลดขนาดยาหรือเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา bDMARD/tsDMARD ก่อนปรับลดขนาดยา csDMARDs

6.4 ในกรณีที่โดยตรงตามเกณฑ์ข้างต้นให้อธิบายเพิ่มเติมถึงความจำเป็นในการใช้ยาในช่องหมายเหตุ

7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาชีววัตถุหรือยาสังเคราะห์มุ่งเป้าต้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรค (bDMARD/tsDMARD non-responder) หลังจากใช้ยานาน 24 สัปดาห์ โดยหมายถึงอาการทางคลินิกดีขึ้น แต่ไม่ถึงเกณฑ์ ACR pediatric 30

7.2 เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยา bDMARD/tsDMARD

7.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา



เอกสารอ้างอิง

1. Petty RE, Southwood TR, Manners P, Baum J, Glass DN, Goldenberg J, et al. International League of Associations for Rheumatology classification of juvenile idiopathic arthritis: second revision, Edmonton, 2001. *J Rheumatol*. 2004; 31: 390-2.
2. Martini A, Ravelli A, Avcin T, Beresford MW, Burgos-Vargas R, Cuttica R, et al. Toward New Classification Criteria for Juvenile Idiopathic Arthritis: First Steps, Pediatric Rheumatology International Trials Organization International Consensus. *J Rheumatol*. 2019; 46: 190-7.
3. Richards JC, Tay-Kearney ML, Murray K, Manners P. Infliximab for juvenile idiopathic arthritis-associated uveitis. *Clin Exp Ophthalmol*. 2005; 33: 461-8.
4. Ruperto N, Lovell DJ, Cuttica R, Wilkinson N, Woo P, Espada G, et al. A randomized, placebo-controlled trial of infliximab plus methotrexate for the treatment of polyarticular-course juvenile rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum*. 2007; 56: 3096-106.
5. Cecchin V, Zannin ME, Ferrari D, Pontikaki I, Miserocchi E, Paroli MP, et al. Longterm Safety and Efficacy of Adalimumab and Infliximab for Uveitis Associated with Juvenile Idiopathic Arthritis. *J Rheumatol*. 2018; 45: 1167-72.
6. Zannin ME, Biolo C, Geroni VM, Miserocchi E, Pontikaki I, Paroli MP, et al. Safety and efficacy of infliximab and adalimumab for refractory uveitis in juvenile idiopathic arthritis: 1-year follow up data from the Italian Registry. *J Rheumatol*. 2013; 40: 74-9.
7. Foeldvari I, Constantin T, Vojinovic J, Horneff G, Chasnyk V, Dehoorne J, et al. Etanercept treatment for extended oligoarticular juvenile idiopathic arthritis, enthesitis-related arthritis, or psoriatic arthritis: 6-year efficacy and safety data from an open-label trial. *Arthritis Res Ther*. 2019; 21: 125.
8. Horneff G, Burgos-Vargas R, Constantin T, Foeldvari I, Vojinovic J, Chasnyk VG, et al. Efficacy and safety of open-label etanercept on extended oligoarticular juvenile idiopathic arthritis, enthesitis-related arthritis, and psoriatic arthritis: part 1 (week 12) of the CLIPPER study. *Ann Rheum Dis*. 2014; 73: 1114-22.
9. D.J. Lovell, N. Ruperto, S. Goodman, et al. Adalimumab with or without methotrexate in juvenile rheumatoid arthritis. *N. Eng. J. Med*. 2008; 8: 810-20.
10. A. Klein, J. Becker, K. Minden, I. Foeldvari, J.P. Haas, G. Horneff. Adalimumab versus adalimumab and methotrexate for the treatment of juvenile idiopathic arthritis: long-term data from German BIKER registry. *Scand J Rheumatol* 2019; 48: 95-104.
11. Giannini EH, Ruperto N, Ravelli A, Lovell DJ, Felson DT, Martini A. Preliminary definition of improvement in juvenile arthritis. *Arthritis Rheum*. 1997; 40: 1202-9.
12. Wallace CA, Ruperto N, Giannini E, Childhood A, Rheumatology Research A, Pediatric Rheumatology International Trials O, et al. Preliminary criteria for clinical remission for select categories of juvenile idiopathic arthritis. *J Rheumatol*. 2004; 31: 2290-4.



รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา

กำหนดให้เบิกจ่ายค่ายาได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด ดังนี้

ลำดับที่	รายการยา	อัตราเบิกจ่าย
๑	Infliximab ๑๐๐ มก.	๙,๗๐๐ บาทต่อไวนัล
๒	Adalimumab ๒๐ มก./๐.๔ มล.	๓,๓๕๗ บาทต่อเข็ม
๓	Adalimumab ๔๐ มก./๐.๘ มล.	๖,๖๖๐ บาทต่อเข็ม
๔	Baricitinib ๒ มก.	๕๗๘ บาทต่อเม็ด ในกรณีที่ใช้อย่างน้อย ๕ มก. ต่อวัน
๕	Baricitinib ๕ มก.	ให้เบิกได้เฉพาะเม็ดขนาด ๕ มก. เท่านั้น
๖	Secukinumab sterile powder ๑๕๐ มก.	๖,๙๑๑ บาทต่อไวนัล
๗	Tofacitinib ๕ มก.	๒๙๔ บาทต่อเม็ด

หมายเหตุ

๑. อัตราเบิกจ่ายที่กำหนด ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้
๒. การเบิกจ่ายค่ายารายการอื่นที่ยังมิได้มีการกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาเป็นการเฉพาะ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การกำหนดราคายา ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๙
๓. กรมบัญชีกลางจะมีการทบทวนและประกาศอัตราเบิกจ่ายค่ายาอย่างน้อยปีละครั้ง นับจากวันที่หลักเกณฑ์นี้มีผลใช้บังคับ



ด่วนที่สุด

ที่ ศย 012/ว 45 (ป)



สำนักงานศาลยุติธรรม
ถนนรัชดาภิเษก เขตจตุจักร
กรุงเทพฯ 10900

6 พฤษภาคม 2553

เรื่อง ระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตึก และโรคสะกิดเงิน
ชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน หัวหน้าหน่วยงานในสังกัดสำนักงานศาลยุติธรรม

อ้างถึง หนังสือสำนักงานศาลยุติธรรม ด่วนที่สุด ที่ ศย 012/ว 103 (ป) ลงวันที่ 23 ธันวาคม 2552

ตามหนังสือที่อ้างถึง ได้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางในการจัดทำระบบ
เบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์และโรคข้อกระดูกสันหลัง
อักเสบติดยึด (Ankylosing Spondylitis) ที่จำเป็นต้องใช้ยากลุ่มสารชีวภาพซึ่งเป็นยานอกบัญชี
ยาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง นั้น

บัดนี้ สำนักงานศาลยุติธรรมได้รับหนังสือจากกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด
ที่ กค 0422.2/ว 124 ลงวันที่ 2 เมษายน 2553 และด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 135 ลงวันที่
9 เมษายน 2553 แจ้งว่า ได้ยกเลิกหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการ
เกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามระบบเบิกจ่ายตรงที่ใช้อยู่ในปัจจุบันและกำหนดหลักเกณฑ์/
แนวทางปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามระบบเบิกจ่ายตรง
สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตึก และสำหรับผู้ป่วยโรคสะกิดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก
เพื่อให้ผู้ป่วยกลุ่มโรคดังกล่าวที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ได้รับการรักษา
อย่างเหมาะสม เกิดประสิทธิผลที่ดีในการรักษาพยาบาล และสามารถควบคุมการเบิกจ่ายเงิน
สวัสดิการรักษายาบาลให้เกิดความคุ้มค่า มีประสิทธิภาพ รายละเอียดสามารถดาวน์โหลด
ได้ที่เว็บไซต์ของสำนักการคลัง www.of.coj.go.th

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และถือปฏิบัติ

ขอแสดงความนับถือ

สำนักการคลัง

กลุ่มการเงิน

โทร. 0 2541 2031

โทรสาร 0 2541 2324

E-mail: finance@judiciary.go.th

(นายพรางเพชร สิทธิทูล)

ผู้ตรวจราชการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

ส่ง สำนักงานคลัง
26 เม.ย. 2553

ด่วนที่สุด
ที่ กค 0422.2/ว 135



สำนักงานศาลยุติธรรม	
เลขที่	10869
วันที่	26 เม.ย. 2553
เวลา	14.49

ถึง สำนักงานศาลยุติธรรม

1020	
วันที่	27 เม.ย. 2553
เวลา	08.49

ตามที่กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามระบบเบิกจ่ายตรง สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคมะเร็ง และสะกดเงินชนิดรุนแรงปานกลาง และรุนแรงมาก ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง โดยแจ้งเวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 124 ลงวันที่ 2 เมษายน 2553 นั้น

เนื่องจากหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติตามที่ส่งมาด้วยดังกล่าว มีปริมาณเอกสารจำนวนมาก จึงขอให้ Download จาก www.cgd.go.th ด้วย



กลุ่มการเงิน

AY

27 เม.ย. 2553

ดำเนินการ

สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ
กลุ่มงานสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
โทร. 0-2298-6086-8
โทรสาร 0-2298-6089

27 เม.ย. 2553

ด่วนที่สุด

ที่ กค 0422.2/ว 174



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระราม 6 กทม. 10400

2 เมษายน 2553

เรื่อง ระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง และโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรง ปานกลางและรุนแรงมาก ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน เลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด กค 0422.2/ว 431 ลงวันที่ 26 พฤศจิกายน 2552

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. หลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ตามระบบ เบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA)
 2. หลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ตามระบบ เบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก (Dermatology Disease Prior Authorization: DDPA)

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางได้จัดทำระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์และโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึดที่จำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง ได้แก่ ยา Rituximab, Etanercept และ Infliximab โดยให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 15 ธันวาคม 2552 เป็นต้นไป และให้ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (Psoriasis Arthritis) และผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก (Severe Psoriasis) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Etanercept และ Infliximab มีสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ สามารถเบิกค่ายาดังกล่าวจากส่วนราชการต้นสังกัด โดยใช้หนังสือรับรองของคณะกรรมการแพทย์ ได้จนถึงวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2553 นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนดังนี้

1. เพื่อให้ผู้ป่วยกลุ่มโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด และโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน) และโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก ที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ได้รับการรักษาอย่างเหมาะสม เกิดประสิทธิผลที่ดีในการรักษาพยาบาล และสามารถควบคุมการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการให้เกิดความคุ้มค่า มีประสิทธิภาพ จึงเห็นสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามระบบ เบิกจ่ายตรง สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง ตามหนังสือที่อ้างถึง โดยยกเลิกหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติ

ที่...

ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันดังกล่าว และกำหนดหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามระบบเบิกจ่ายตรง สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคมะเร็งใหม่ให้ครอบคลุมโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน พร้อมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามระบบเบิกจ่ายตรง สำหรับผู้ป่วยโรคสะเกิดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย 1 และ 2 จึงขอให้สถานพยาบาลถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติข้างต้น ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 12 เมษายน 2553 เป็นต้นไป

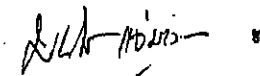
2. การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยที่เป็นทั้งโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน และโรคสะเกิดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก ให้เลือกลงทะเบียนโรคหลักที่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญให้การรักษาเพียงโรคเดียว

3. กรณีผู้ป่วยโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน และโรคสะเกิดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมากที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการมีความจำเป็นต้องใช้ยา Etanercept และ Infliximab ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2553 จนถึง วันที่ 11 เมษายน 2553 ให้ผู้มีสิทธิขอหนังสือรับรองสิทธิการใช้นายอกบัญญัติหลักแห่งชาติดังกล่าวย้อนหลัง แล้วนำไปเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

4. หากมีการออกไปเสริมรับเงินค่ายา Rituximab Etanercept Infliximab หรือยาชีววัตถุอื่นที่ใช้กับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์และโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด หรือยา Etanercept Infliximab หรือยาชีววัตถุอื่น ที่ใช้กับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบสะเกิดเงินและโรคสะเกิดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก ให้สถานพยาบาลระบุเป็นค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมีสิทธิไม่สามารถนำไปยื่นขอเบิก ณ ส่วนราชการได้ และมีให้คณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองสิทธิการใช้นายอกบัญญัติหลักแห่งชาติดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายมนัส แอ้งนันท)

ที่ปรึกษาด้านพัฒนาระบบการเงินการคลัง
รักษาการแทน อธิบดีกรมบัญชีกลาง

สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ
กลุ่มงานสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ
โทร. 0-2298-6086-8, 0-2273-9561
โทรสาร 0-2298-6085

แนวทางการใช้ Anti- TNF- α Therapies ในโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน
สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

ข้อบ่งชี้การใช้ยา (Inclusion criteria)

1. Definite Psoriatic arthritis
2. Active disease (ภาคผนวกที่ 1)
3. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน (ภาคผนวกที่ 2)

ข้อห้าม (Contraindication)

1. ระหว่างตั้งครรภ์ และ ระหว่างให้นมบุตร
2. แพ้ยารุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น Murine protein
3. การติดเชื้อรวมทั้งผู้ป่วยที่เป็นหรือสงสัยว่าจะเป็นวัณโรค
4. ภาวะหัวใจล้มเหลวระดับ NYHA grade 3 หรือ 4
5. มีประวัติ Demyelinating disease, Pulmonary fibrosis, โรคมะเร็ง

ข้อบ่งชี้ในการถอนยา (Drug withdrawal)

1. ไม่ตอบสนองต่อการรักษา: ไม่เข้ากับเกณฑ์การตอบสนองต่อการรักษา (Responder) ในหัวข้อการประเมินเพื่อขอต่อทะเบียนการใช้ยา
2. เกิดผลข้างเคียงหรือพิษจากยาอย่างรุนแรง

ขนาดของยาและวิธีบริหาร

1. Etanercept 25 มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ 2 ครั้ง หรือ 50 มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ 1 ครั้ง จะให้ตัวเดียวหรือให้ร่วมกับ MTX ก็ได้
2. Infliximab (100 มก./ขวด) 5 มก./กก./ครั้ง หยดเข้าหลอดเลือดดำในเวลาไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง ที่สัปดาห์ 0, 2, 6 และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์ ต้องให้ร่วมกับ MTX หากตอบสนองไม่เป็นที่น่าพอใจหลังจากการรักษานาน 6 เดือน อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น 10 มก./กก./ครั้ง ทุก 8 สัปดาห์

การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการใช้ยา

- ประเมินที่ 12 สัปดาห์ หลังจากให้ยา Anti-TNF agents
- ผู้ที่ตอบสนองต่อการรักษา (Responder)
 - A. สำหรับผู้ป่วย Peripheral polyarticular disease หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีค่า DAS 28 มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 1.2 หรือมี Disease activity ลดลงเหลืออยู่น้อย

(DAS 28 < 3.2) หรือโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS28 \leq 2.6) และ Physician Global assessment มีค่าลดลง < 1 หน่วย

- B. สำหรับผู้ป่วย Axial disease หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการดีขึ้น โดยค่า BASDAI มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 2 หน่วย และ Physician Global assessment มีการเปลี่ยนแปลง ≥ 1 หน่วย (ภาคผนวกที่ 3)

ระบบเฝ้าติดตามผลการรักษาและผลข้างเคียง

แพทย์ผู้รักษาควรทำการประเมินความคุ้มค่าในการรักษาทุก 3 เดือน เพื่อปรับแผนการรักษาให้เหมาะสมกับสถานะของโรค และอาจพิจารณาหยุดยาถ้าเป็นไปได้

ภาคผนวกที่ 1

คำจำกัดความ Active disease

- A. สำหรับผู้ป่วย Peripheral polyarticular psoriatic arthritis ต้องมีค่า DAS ≥ 5.1 , Physician Global assessment ≥ 2 สำหรับ Dactylitis 1 นิ้ว ให้นับเป็นข้ออักเสบ 1 ข้อ

หากไม่ครบเกณฑ์ดังกล่าว จะต้องมียุทธศาสตร์ที่เหมาะสมถึงการใช้น้ำ เช่น พบการทำลายข้อนิ้วจากภาพรังสี หรือมีการอักเสบของ Entheses มากกว่า 3 ตำแหน่ง จนมีผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย (Fc III) และในกรณีของ Oligo arthritis หรือ Enthesitis นั้น ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการฉีด Local steroid 2 ครั้ง (ถ้าไม่มีข้อห้าม)

- B. สำหรับผู้ป่วย Axial joint disease ต้องมี Active axial disease โดยมีค่า BASDI $\geq 4/10$, Physician Global assessment ≥ 2 , มีค่า ESR หรือ CRP สูง

ภาคผนวกที่ 2

คำจำกัดความ ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน

- A. สำหรับผู้ป่วย Peripheral polyarticular psoriatic arthritis

ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา DMARDs ≥ 2 ชนิด ได้แก่

1. Sulphasalazine 40 mg/kg/d (2-3 gm/day)
2. Methotrexate 7.5-15 mg/wk (max = 25 mg/wk)
3. Leflunomide 10-20 mg/day
4. Cyclosporine 0.3-0.5 mg/kg/day
5. IM Gold 40 mg/wk
6. Azathioprine 50-100 mg/day

ซึ่งอาจเริ่มให้ทีละชนิดหรือให้พร้อมกัน (Combination) โดยต้องได้ยาในขนาดมาตรฐาน (Standard target dose) เป็นระยะเวลาต่อเนื่องกันอย่างน้อย 4 เดือน และยังคงอยู่ในระยะโรคกำเริบ (เว้นแต่ไม่สามารถทนผลข้างเคียงจากการใช้ยาได้)

- B. สำหรับผู้ป่วย Axial joint disease

1. ไม่ตอบสนองต่อ NSAIDs ≥ 3 ชนิด (โดยใช้ทีละชนิด) ในขนาดรักษาเป็นเวลา 3 เดือน
2. ไม่ตอบสนองต่อ DMARDs ดังที่กล่าวข้างต้น ≥ 2 ตัวขึ้นไป

ภาคผนวกที่ 3
แบบการประเมินการกำเริบของโรค

Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)

NAME: _____ DATE: ____/____/____

Please make a hashmark through the line for each question. THE QUESTIONS PERTAIN TO THE PAST WEEK. There is no wrong answer.

1) How would you describe the overall level of fatigue/tiredness you have experienced?

None | _____ | Very severe

2) How would you describe the overall level of AS neck, back or hip pain you have had?

None | _____ | Very severe

3) How would you describe the overall level of pain/swelling in joints other than neck, back or hips you have had?

None | _____ | Very severe

4) How would you describe the overall level of discomfort you have had from any areas tender to touch or pressure?

None | _____ | Very severe

5) How would you describe the overall level of morning stiffness you have had from the time you wake up?

None | _____ | Very severe

6) How long does your morning stiffness last from the time you wake up?

| _____ |

0 1/2 1 hour 1 ½ 2 or more hours

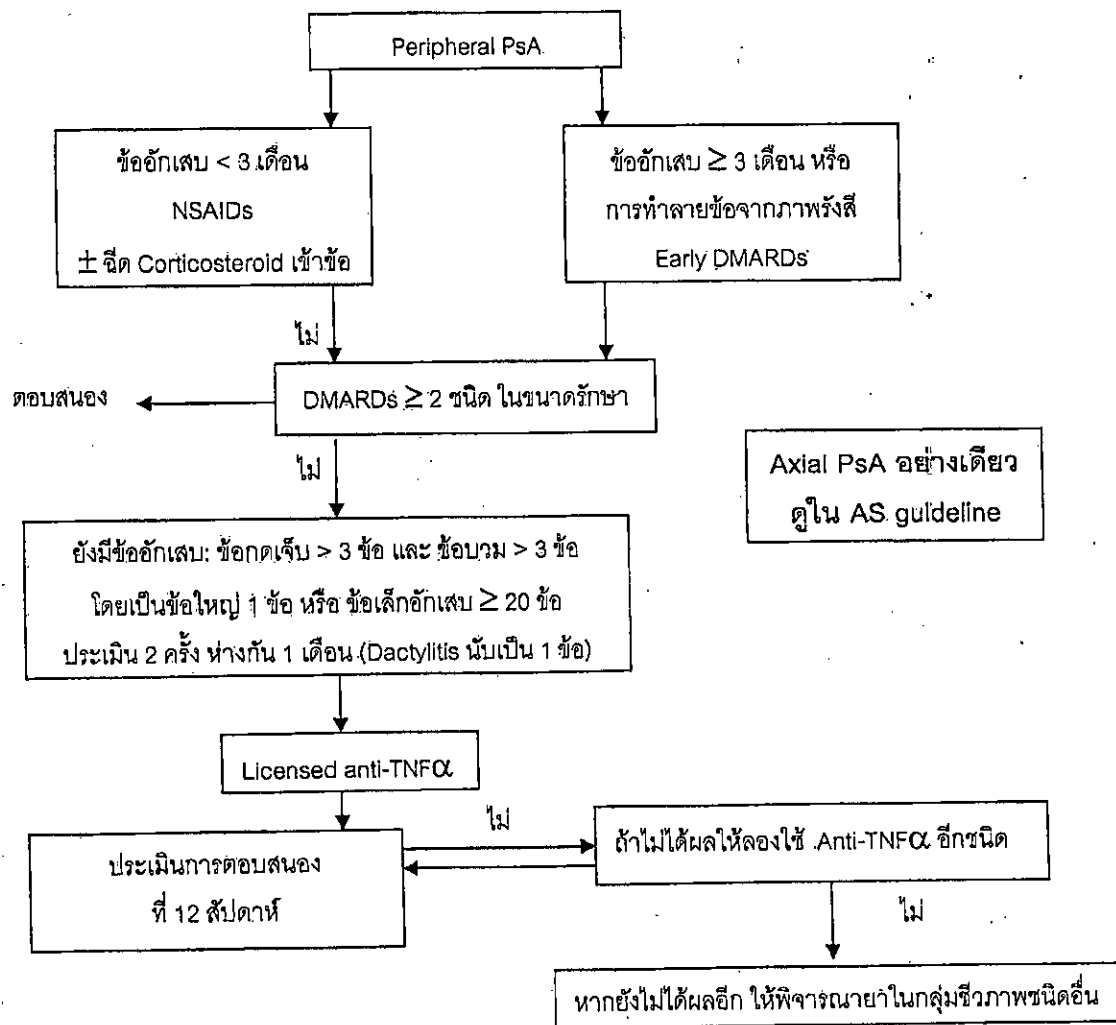
The resulting 0 to 50 score is divided by 5 to give a final 0 – 10 BASDAI score

Physician Global Assessment (PGA) on Likert Scale

- 0 = none
- 1 = mild
- 2 = moderate
- 3 = severe
- 4 = very severe

Anti-TNF α in PsA 4/5

แนวปฏิบัติในการรักษา Peripheral polyarticular PsA



แบบบันทึกข้อมูลขอขึ้นทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Psoriatic arthritis (PsA)
Psoriatic arthritis- Etanercept (PsA - ET)

ชื่อโรงพยาบาล _____ HN _____

ชื่อ - สกุล _____ เลขที่บัตรประชาชน □□□□□□□□□□□□

Height cm., Weight □□□ kg. Date of Birth ____/____/____

Enrollment type: ☐ Current treatment, since

☐ New case: ☐ DMARDs non responders ☐ DMARDs intolerance

Date of PsA Diagnosis: ____/____/____

Previous therapy ☐ MTX mg/wk ☐ Sulphasalazine mg/day
☐ Leflunomide mg /day ☐ Others, specify
☐ Etanercept, date start ☐ Infliximab, date start

Activity of PsA:

Date of evaluation ____/____/____

• Morning stiffness _____ min • Functional class ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV

• ESR : _____ mm/hour

• BASDAI= _____ (must ≥ 4) or DAS 28= _____ (must ≥ 3.2)

X-ray : Axial ☐ bilateral SI joint ☐ L-S spine ☐ T spine ☐ C spine

Peripheral: site _____

☐ Juxta-osteopenia ☐ Narrowing joint space ☐ Erosion ☐ Subluxation

Safety profile:

Hx of TB contact ☐ yes ☐ no PPD test ☐ done ☐ not done

☐ HBsAg ☐ Anti HBc ☐ Anti HCV ☐ Anti HIV

Dosage of Biological agent

Etanercept : ☐ 25 twice weekly, ☐ 50 mg weekly,

For currently treatment; Number of injection per month ☐ 8 ☐ 7 ☐ 6 ☐ 5 ☐ 4 ☐ 3 ☐ 2 ☐ 1 ☐ 0.5

Plan starting date _____

Next evaluation date _____

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว. _____ ชื่อ _____ บันทึกเมื่อ ____/____/____

ผู้บันทึก รหัส _____ ชื่อ _____

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา _____

* Required documents attached to registration process

- ☐ แผนแรกของเวชระเบียน ที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย
☐ Periodically clinical record since diagnosis of Psoriatic arthritis

* จัดส่งโดย

☐ E-mail (rdpa@chl.or.th)

☐ Fax. 02-298-0367

☐ ไปรษณีย์ ส่งมาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล (สพตร.)

ที่อยู่ 979/101 ชั้น 31 อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400

แบบบันทึกข้อมูลขอต่อทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Psoriatic Arthritis (PsA)
Psoriatic arthritis- Etanercept (PsA - ET)

ชื่อโรงพยาบาล _____ HN _____

ชื่อ-สกุล _____ บัตรประชาชน □□□□□□□□□□

First approved date ____/____/____

Date of evaluation _____ □ 12th □ 24th □ 36th □ 48th week

Weight □□□ kg.

Current biological agent

☐ Etanercept

dose □ 25 □ 50 mg

Number of Injection per month □ 8 □ 7 □ 6 □ 5 □ 4 □ 3 □ 2 □ 1 □ 0.5

Initial BASDAI = _____ Current BASDAI = _____ (improvement > 2)

Initial DAS 28 = _____ Current DAS 28 = _____ (improvement > 1.2)

Serious AR: ☐ No ☐ Yes (specified)

☐ Hypersensitivity ☐ Injection site reaction ☐ Infusion-related reactions

☐ Serious infections ☐ Hematologic complication ☐ Seroconversion (anti-dsDNA)

☐ Uveitis ☐ Others.....

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว. _____ ชื่อ _____ บันทึกเมื่อ ____/____/____

ผู้บันทึก รหัส _____ ชื่อ _____

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา _____

* Required documents with re-approve

☐ แผ่นแรกของเวชระเบียน ที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย

☐ Periodically clinical evaluation from medical record

* จัดส่งโดย

☐ E-mail (rdpa@chi.or.th)

☐ Fax. 02-298-0367

☐ ไปรษณีย์ ส่งมาที่สำนักงานพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษายาบาล (สพตร.)

ที่อยู่ 979/101 ชั้น 31 อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400

แบบบันทึกข้อมูลขอขึ้นทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Psoriatic Arthritis (PsA)
Psoriatic arthritis – Infliximab (PsA-IFX)

ชื่อโรงพยาบาล _____ HN _____

ชื่อ - สกุล _____ เลขที่บัตรประชาชน □□□□□□□□□□

Date of Birth ____/____/____ Height cm., Weight □□□ kg.

Enrollment type: Current treatment, since

New case: ☐ DMARDs non responders

☐ DMARDs intolerance

Date of PsA Diagnosis ____/____/____

Previous therapy :

☐ MTX mg/wk

☐ Sulphasalazine mg/day

☐ Leflunomide mg /day

☐ Others, specify

☐ Etanercept, date start

☐ Infliximab, date start

Activity and severity of RA: Date of evaluation ____/____/____

• Morning stiffness ____ min

Functional class ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV

• ESR : ____ mm/hour

• BASDAI = ____ (must ≥ 4)

or DAS 28= ____ (must > 3.2)

X-ray : Axial ☐ bilateral. SI joint

☐ L-S spine

☐ T spine

☐ C spine

Plain film: site _____

☐ Juxta-osteopenia

☐ Narrowing joint space

☐ Erosion

☐ Subluxation

Safety profile:

Hx of TB contact ☐ yes ☐ no

PPD test ☐ done ☐ not done

☐ HBsAg

☐ Anti HBc

☐ Anti HCV

☐ Anti HIV

Dosage of Biological agent

New case

Infliximab :

☐ 100

☐ 200

☐ 300 mg week (0, 2, 6, 14)

Currently used Infliximab

Total dose

☐ 100

☐ 200

☐ 300 mg

Interval every

☐ 6

☐ 8

☐ 12 weeks

Plan starting date _____

Next evaluation date _____

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว. _____ ชื่อ _____ บันทึกเมื่อ ____/____/____

ผู้บันทึก รหัส _____ ชื่อ _____

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา _____

* Required documents attached to registration process

☐ แผนแรกของเวชระเบียน ที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย

☐ Periodically clinical record since diagnosis of Psoriatic arthritis report

* จัดส่งโดย

☐ E-mail (rdpa@chi.or.th)

☐ Fax. 02-298-0367

☐ ไปรษณีย์ ส่งมาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษายาบาล (สพตร.)

ที่อยู่ 979/101 ชั้น 31 อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400

แบบบันทึกข้อมูลขอต่อทะเบียนการใช้ยา Biological Agents ในผู้ป่วย Psoriatic Arthritis (PsA)
Psoriatic arthritis – Infliximab (PsA-IFX)

ชื่อโรงพยาบาล _____ HN _____

ชื่อ-สกุล _____ บัตรประชาชน □□□□□□□□□□□□□□□□ Weight □□□ kg.

First approved date _____/_____/_____

Date of evaluation _____ □ 12th □ 24th □ 36th □ 48th week

Current biological agent

☐ Infliximab (3-10 mg/kg)

dose □ 100 □ 200 □ 300 mg

Interval every □ 6 □ 8 □ 12 weeks

Initial BASDAI = _____ Current BASDAI = _____ (improvement > 2)

Initial DAS 28 = _____ Current DAS 28 = _____ (improvement > 1.2)

Serious AR: ☐ No ☐ Yes (specified)

☐ Hypersensitivity ☐ Injection site reaction ☐ Infusion-related reactions

☐ Serious infections ☐ Hematologic complication ☐ Seroconversion (anti-dsDNA)

☐ Others.....

แพทย์ผู้วินิจฉัย เลข ว. _____ ชื่อ _____ บันทึกเมื่อ _____/_____/_____
ผู้บันทึก รหัส _____ ชื่อ _____

ข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้รักษา _____

* Required documents with re-approve

☐ แผ่นแรกของเวชระเบียน ที่ระบุสถานภาพและรายละเอียดของผู้ป่วย

☐ Periodically clinical evaluation from medical record

* จัดส่งโดย

☐ E-mail (rdpa@chi.or.th)

☐ Fax. 02-298-0367

☐ ไปรษณีย์ ส่งมาที่สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษายาบาล (สพตร.)

ที่อยู่ 979/101 ชั้น 31 อาคารเอสเอ็มทาวเวอร์ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400

แบบบันทึกข้อมูลสิ้นสุดการรักษา

Psoriatic arthritis – Etanercept (PsA-ET)

Psoriatic arthritis – Infliximab (PsA-IFX)

ชื่อโรงพยาบาล _____ HN _____

ชื่อ-สกุล _____ บัตรประชาชน □□□□□□□□□□□□

First approved date ____/____/____

Date of evaluation _____

Date of last biological agent

☐ Infliximab date(_ day/ _mo/ 20_)

☐ Etanercept date(_ day/ _mo/ 20_)

Reason of termination; ☐ not response ☐ serious AR

Initial BASDAI = _____ Current BASDAI = _____

Initial DAS 28 = _____ Current DAS 28 = _____

Serious AR: ☐ No ☐ Yes (specified)

☐ Hypersensitivity ☐ Injection site reaction ☐ Infusion-related reactions

☐ Serious Infections ☐ Hematologic complication ☐ Serogconversion (anti-dsDNA)

☐ Uveitis ☐ Other.....

เรียน ผู้พิพากษาหัวหน้าศาลฯ

- เพื่อโปรดทราบ

- สำนักงานศาลฯ รับหนังสือจากกรมบัญชีกลางแจ้งแนวทางการเบิกค่ายาหรือสารอาหารเพื่อนำไปใช้นอกสถานพยาบาล
- เห็นควรแจ้งกลุ่มงานคลังทราบและถือปฏิบัติ
- แจ้งให้ทราบโดยทั่วกัน./



(นางสาวไพเราะ สุภาภา)

เจ้าพนักงานศาลยุติธรรมชำนาญการพิเศษ

2 มิ.ย. 2564, 15:17

เรียน ผู้พิพากษาหัวหน้าศาลฯ

- เพื่อโปรดพิจารณา



(นางสุรารักษ์ กิจสโชค)

ผู้อำนวยการสำนักงานประจำศาลเยาวชนและครอบครัวจังหวัดประจวบคีรีขันธ์

2 มิ.ย. 2564, 15:59

-ทราบ

-ดำเนินการตามเสนอ



(นางสาววราภรณ์ คริษฐ)

ผู้พิพากษาหัวหน้าศาลเยาวชนและครอบครัว จังหวัดประจวบคีรีขันธ์

2 มิ.ย. 2564, 16:52