

กองคลัง		กองกลาง	
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนบุรี		มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนบุรี	
เลขที่รับ	925/2564	เลขที่รับ	3374/2564
วันที่	16 ส.ค. 64	วันที่	11 ส.ค. 64
เวลา	13:41 น.	เวลา	11:32 น.

เลขที่หนังสือผู้ส่ง : กค 0416.2/ว 681
 ลงวันที่ : 5 สิงหาคม 2564
 จาก : กรมบัญชีกลาง
 ถึง : อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลรัตนบุรี
 เรื่อง : หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยภาวะตาເອກເສບซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง
 ข้อความลับ : ปกติ
 ข้อความเร็ว : ปกติ
 วัสดุประสงค์เอกสาร : สำเนาเพื่อทราบ
 เอกสารต้นเรื่อง : 1. doc14520220210811104143.pdf
 สรุปย่อ : กรมบัญชีกลาง แจ้งหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยภาวะตาເອກເສບซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ดังรายละเอียดพร้อมนี้ ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2564 เป็นต้นไป

1 เรียน ผู้อำนวยการกองกลาง
 เพื่อเสนออธิการบดี ผ่าน พอ.สอ.เพื่อโปรดทราบ
 และมอบ กค.

2 เรียน อธิการบดี ผ่าน พอ.สอ.
 เพื่อโปรดพิจารณามอบดังเสนอ

(นางดวงสมร ศรีธรรมมา)
 หัวหน้างานเอกสารราชการ

11 ส.ค. 64 เวลา 11:42:41 , Non-PKI Server Sign , Signature Code :
 MwAyA-DkARQ-A4AEU-AMgAx

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.มโน สุวรรณคำ)
 ปฏิบัติหน้าที่รักษาราชการแทนผู้อำนวยการกองกลาง
 11 ส.ค. 64 เวลา 15:50:17 , Non-PKI Server Sign , Signature Code :
 NgBBA-EUANQ-BBAEQ-AQwBG

3 เรียน อธิการบดี
 เพื่อสมความชอบดังเสนอ

4 เรียน รองอธิการบดี (ผศ.อภิชาติ ไกฟ้า)
 เพื่อโปรดพิจารณามอบดังเสนอ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ปณิตา สงวนทรัพย์)
 ปฏิบัติหน้าที่รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักงาน
 อธิการบดี

15 ส.ค. 64 เวลา 21:12:37 , Non-PKI Server Sign , Signature Code :
 MgAyA-EIARg-AwADE-ANwBC

นาย พรมหล่อ

(นางสาวเกษร พรหมหล่อ)

เลขานุการ

16 ส.ค. 64 เวลา 09:57:37 , Non-PKI Server Sign , Signature Code :
 QgAx-A-DUAQg-AzADM-AOQA0

5 ทราบและมอบดังเสนอ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์อภิชาติ ไกฟ้า)
 รองอธิการบดี

16 ส.ค. 64 เวลา 10:54:47 , Non-PKI Server Sign , Signature Code :
 RAAyA-DcAOQ-A4AEU-RAAAw

- เรียน ผู้อำนวยการกองคลัง
- เพื่อโปรดทราบ
 - เพื่อเสนอ/ตรวจสอบ/แก้ไข.....
 -

ทราบและมอบดังเสนอ

16 ส.ค. 64

พิรุณ

16 ส.ค. 64



ที่ กค ๐๔๑.๒/ ว ๖๗๙

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กม. ๑๐๘๐

๒ สิงหาคม ๒๕๖๕

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยภาวะตาอักเสบซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง
เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑.๒/ว ๑๖๖ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๕

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab และ Infliximab ข้อบ่งใช้โรค 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) ที่ไม่ตอบสนองหรือตอบสนองไม่เพียงพอต่อการรักษาด้วยยาตามมาตรฐาน และมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาลดโอกาสสูญเสียสายตาอย่างถาวร และช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม จำเป็น และปลอดภัย รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ดังนี้
อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจาก รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

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

โดยให้สถานพยาบาลดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วย แล้วส่งข้อมูลตามໂປຣໂຕຄອล ที่กำหนดในระบบ Uveitis ทางเว็บไซต์ <https://biologic.mra.or.th/index.php> เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางปฏิบัติที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบ การบริการสาธารณสุข (สพตส.) กำหนด สำหรับการเบิกจ่าย ให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล เท่านั้น โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กรมบัญชีกลางกำหนดตามหนังสือที่อ้างถึง อีกทั้งการใช้ยาดังกล่าว ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งใช้ที่กำหนดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย จึงสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๒. สำหรับยาชีวะตุณและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งใช้ในการรักษาภาวะตาอักเสบจากโรคในกลุ่มภูมิคุ้มกันของร่างกายทำงานผิดปกติข้างต้น ที่อยู่นอกระบบ Uveitis เช่น Golimumab เป็นต้น จะไม่สามารถเบิกจ่ายได้ อย่างไรก็ตาม กรมบัญชีกลางได้เร่งทยอยพิจารณาการปรับรายรายการที่จำเป็นเข้าระบบ Uveitis ต่อไป

๓. กรณี ...

๓. กรณีที่สถานพยาบาลจำเป็นต้องออกใบเสร็จรับเงิน ค่ายาชี้วัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้า
ซึ่งใช้ในการรักษาภาวะตาอักเสบจากโรคในกลุ่มภูมิคุ้มกันของร่างกายทำงานผิดปกติข้างต้น ทั้งที่เป็นยาในระบบ
Uveitis และนอกระบบ Uveitis ให้แจงรายละเอียดซื่อรายการยา โดยระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และมิให้
ออกใบรับรองในการสั่งใช้yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากผู้มีสิทธิไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าว
ทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มาเยี่ยมเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้
ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายประภาศ คงอี้ยด)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคลัง

กองสวัสดิการรักษาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

**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) โดยให้
สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโพรโตคอลที่กำหนด ก่อนการขออนุมัติ
ทุกครั้ง โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

1.1 อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายานาน 6 เดือนต่อครั้ง

1.2 เนื่องจากผู้ป่วยอาจตอบสนองหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา ดังนั้น
หลังการอนุมัติครั้งแรกให้แพทย์ผู้รักษาบันทึกผลของการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วยยาในผู้ป่วยนั้น
เพื่อขออนุมัติการเบิกจ่ายในครั้งถัดไป

1.3 การเปลี่ยนยาจาก Infliximab เป็น Adalimumab หรือในทางกลับกัน สามารถทำได้เมื่อใช้ยาตัวใดตัวหนึ่ง^{แล้วพบว่าไม่มีการตอบสนองที่ 6 เดือน หรือเกิดผลข้างเคียงจากยาอย่างมีนัยสำคัญ หรือมีการเปลี่ยนแปลง^{รายการของโรงพยาบาล โดยต้องทำเรื่องขออนุมัติใหม่}}

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาลและแพทย์ผู้ทำการรักษา

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีจักษุแพทย์
ผู้เชี่ยวชาญในอนุสาขาจักษุวิทยาภูมิคุ้มกันและการอักเสบที่ได้รับการรับรองโดยราชวิทยาลัยจักษุแพทย์
แห่งประเทศไทย และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่เกี่ยวข้องที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิด^{จากโรคและ/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 ขนาด และต้องได้รับยาแต่ละตัวในขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target dose)¹ ติดต่อกันอย่างน้อย 3 เดือน ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

4. ข้อห้ามของการใช้ยา

4.1 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)² หรือจะไม่ได้รับประโยชน์จากการใช้ยาเมื่อเทียบกับผลข้างเคียงที่จะเกิดจากยา เช่น bedridden, severe dementia ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการผลข้างเคียงจากการรักษา หรือประเมินผลการรักษาได้

4.2 ระดับสายตาไม่เห็นแสง (no light perception)

4.3 เคี้ยวเหล็กน้อยอย่างรุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น murine protein

4.4 มีการติดเชื้อร่วมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 Adalimumab เริ่มต้นที่ 80 มก. ฉีดเข้าขั้นใต้ผิวหนัง แล้วฉีดต่อตัว 40 มก. ทุก 2 สัปดาห์ หรือ Infliximab 5 มก./กก. หยดเข้าหลอดเลือดดำ เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 2, 6 และต่อตัวทุก 8 สัปดาห์ หากการตอบสนองไม่เป็นที่น่าพอใจหลัง 3 เดือน อาจพิจารณาเพิ่มความถี่ของการใช้ยา เป็นทุก 6 สัปดาห์

5.2 การใช้ยาชีววัตถุควบคู่กับยามาตรฐานในขนาดที่ได้อยู่เดิม 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 ผู้ป่วยตั้งกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

³ คำจำกัดความ

- ไม่พบการอักเสบในตา (inactive) หมายถึง การอักเสบระดับ 0 ในช่องหน้าลูกตา (anterior chamber) หรือในน้ำรุนตา (vitreous) ตามเกณฑ์ของ The Standardization of Uveitis Nomenclature (SUN) Working Group ไม่พบการอักเสบของชั้นประสาทตา จอประสาทตา คอรอยด์ ไม่มีการร้าวของน้ำอีกจากการประเมินด้วย fluorescein หรือ indocyanine green angiography และไม่พบการบวมของจุดรับภาพชัด (macular edema)

- การอักเสบในตาลดลง (improved disease activity) หมายถึง ความรุนแรงของการอักเสบในช่องหน้าลูกตาหรือในน้ำรุนตาลดลงอย่างน้อย 2 ระดับ หรือลดลงเป็นระดับ 0 ตามเกณฑ์ของ The Standardization of Uveitis Nomenclature (SUN) Working Group หรืออย่างร้าวจากชั้นคอรอยด์ หรือจอประสาทตาลดลง จากการประเมินโดยการทำ fluorescein หรือ indocyanine green angiography หรือจุลทรรศน์ภาพชัดบวมลดลง จากการประเมินด้วยการตรวจร่างกายและภาพถ่ายตัดขวาง Optical coherence tomography (OCT)



6.2.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หมายถึง มีการอักเสบในตาเท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้น หรือความถี่ของการอักเสบเท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้น

6.3 ในกรณีที่ไม่ตรงตามเกณฑ์ข้างต้น หากมีความจำเป็นต้องใช้ยา ให้ระบุเหตุผลในช่องหมายเหตุ

7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อนึง ดังต่อไปนี้

7.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังจากใช้ยานาน 6 เดือน

7.2 ระดับการมองเห็นหลังการรักษา 6 เดือนในตาข้างที่ดีที่สุด มากกว่า finger count at 1 foot

7.3 มีอาการแพ้ยา หรือ เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ยา Adalimumab/Infliximab

7.4 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

7.5 ย้ายสถานพยาบาล



