



๕๕ พฤษภาคม ๒๕๖๕

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ ผู้อำนวยการ ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๔๓ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๕

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ซ่อมบังใช้ โรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน (Refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)

ด้วยกรมบัญชีกลางได้ดำเนินการจัดทำระบบลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง (ระบบ biologic agents) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา และช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ รวมทั้งครอบคลุมการรักษาพยาบาลที่จำเป็นได้มากขึ้น ดังนั้น อาศัยอำนาจ ตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางซึ่งได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยโรคนิวโรมัยอิลัยติส ออฟติกา ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Rituximab

๒. ให้สถานพยาบาลดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษาและผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง (ระบบ biologic agents) ทางเว็บไซต์ <https://biologic.mra.or.th/index.php> เพื่อขออนุมัติการใช้ยา ขอต่ออายุการใช้ยา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางปฏิบัติที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) กำหนด สำหรับการเบิกจ่าย ให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น ผู้มีสิทธิไม่สามารถนำไปเสริมรับเงินค่ายา Rituximab มายื่นเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัดได้ ทั้งนี้ การใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย จึงสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้ โดยให้เบิกได้ไม่เกินอัตราที่กรมบัญชีกลางกำหนดตามหนังสือที่อ้างถึง

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูลนำรู้เกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล/กฎระเบียบและหนังสือเวียน (สวัสดิการรักษายาพยาบาล)

ขอแสดงความนับถือ

กฤษณา วัฒนศิริ

(นางสาวกฤษณา วัฒนศิริ)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาพยาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาพยาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

แนวทางการกำกับกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab
ข้อบ่งใช้ โรคนิวโรมายอีไลติส ออพติกา ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาพื้นฐาน
(Refractory neuromyelitis optica spectrum disorder)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

ให้ขออนุมัติการใช้ยา Rituximab จากระบบ Pre - authorization, biologic agents (<https://biologic.mra.or.th/index.php>) ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol RTX - NMO)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลระดับตติยภูมิที่สามารถดูแลผู้ป่วยโรคนิวโรมายอีไลติส ออพติกา ทั้งการวินิจฉัย บำบัดรักษา และฟื้นฟูสภาพ

2.2 สามารถตรวจหรือส่งตรวจภาพถ่ายคลื่นแม่เหล็กสมองหรือไขสันหลังได้

2.3 มีแพทย์ตามข้อ 3 ที่สามารถตรวจประเมินอาการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อที่เกิดจากไขสันหลังอักเสบ สมองอักเสบ หรือสามารถตรวจวัดการมองเห็นได้

2.4 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา ได้แก่ ประสาทแพทย์ กุมารประสาทแพทย์ และจักษุแพทย์

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยา กุมารประสาทวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ Rituximab โดยมีเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)¹

4.2 อาการของผู้ป่วยไม่ได้เกิดภาวะกำเริบปลอม (pseudorelapse)

4.3 ผู้ป่วยได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรคนิวโรมายอีไลติสอพติกาด้วยเกณฑ์ IPND 2015 (ภาคผนวก)

4.4 ต้องเป็นผู้ป่วยที่เคยได้รับยา Prednisolone และหรือ Azathioprine ในขนาดที่เหมาะสม โดยนิยามคือ มีการใช้ยา Prednisolone (10 - 20 mg ต่อวัน) และหรือ Azathioprine (2 - 3 mg/kg/day) ในระยะเวลาที่เหมาะสม (6 เดือนขึ้นไป) และยังมีอาการกำเริบกลับเป็นซ้ำของโรคหรือมีผลข้างเคียงจากยา แพ้ยา หรือมีข้อห้ามสำหรับการใช้ยา Prednisolone ได้แก่ มีภาวะน้ำตาลสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ หรือ กระดูกพรุนอย่างรุนแรง หรือ ภาวะ avascular necrosis หรือ ภาวะต่อหินจากยา หรือ ความผิดปกติทางเมตาบอลิซึมอื่นที่ส่งผลต่อภาวะทุพพลภาพ หรือสำหรับ Azathioprine ได้แก่ เกิดมีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (agranulocytosis) เกิดมีภาวะพิษต่อตับ (liver toxicity) หรือตรวจพบภาวะขาด thiopurine S - methyltransferase อย่างสมบูรณ์

1. ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและเพิ่มความทุกข์สุขตามสมควรเป็นสำคัญ



5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

5.1 ให้เริ่มต้นด้วย Induction ที่ขนาด 1,000 mg ในวันที่ 1 และอีก 1,000 mg ในวันที่ 15 หลังจากนั้นให้ Rituximab ครั้งละ 500 - 1,000 mg ทุก 6 เดือน หรือ ถ้าสามารถตรวจระดับ CD19⁺ ได้ กรณีที่ค่า CD19⁺ ต่ำกว่า 1% สามารถให้ยาห่างขึ้นมากกว่า 6 เดือนได้

5.2 ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอาการเป็นซ้ำก่อนรอบยา 6 เดือน และแพทย์ผู้รักษาต้องการให้ยา Rituximab ซ้ำ จำเป็นต้องเจาะระดับ CD19⁺ ถ้าระดับมากกว่าร้อยละ 1 หรือ ระดับ CD19⁺/CD27⁺ มากกว่าร้อยละ 0.05 ใน 2 ปีแรก และมากกว่าร้อยละ 0.1 ในปีถัดไป ของ mononuclear cell สามารถให้ยา Rituximab ในขนาด 375 mg/m² เพิ่มได้ 1 ครั้ง แต่ในช่วงระยะเวลา 12 เดือนนั้น จะต้องให้ยาไม่เกิน 3 ครั้ง (ไม่นับรวม Induction)

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ประเมินผู้ป่วยหลังได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยวัดจากอัตราการเป็นซ้ำ เทียบกับก่อนได้ยา อัตราการเป็นซ้ำควรลดลงมากกว่าร้อยละ 50

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ก่อนการให้ยา ต้องไม่มีภาวะติดเชื้อที่ไม่สามารถควบคุมได้

6.2.2 ตรวจ CBC และ LFT ก่อนการให้ยา

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

6.2.4 ระหว่างการให้ยาให้เฝ้าระวังสัญญาณชีพ เนื่องจากผู้ป่วยบางรายอาจมีอาการแพ้ยาได้

7. เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้วเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยการประเมิน อัตราการเป็นซ้ำเปรียบเทียบกับก่อนและหลังให้ยา โดยอัตราการเป็นซ้ำหลังให้ยายังมากกว่า 50% ของอัตราการเป็นซ้ำ ก่อนให้ยา

7.2 ผู้ป่วยไม่มีอาการกลับเป็นซ้ำ (relapse free) ต่อเนื่อง 5 ปี ขึ้นไป (พิจารณาการให้ยากดภูมิคุ้มกันชนิดอื่นทดแทน เช่น steroid, azathioprine หรือ mycophenolate)



ภาคผนวก

เกณฑ์การวินิจฉัย ของ International consensus diagnostic criteria for neuromyelitis optica spectrum disorders (IPND) ค.ศ. 2015

การวินิจฉัยโรค NMOSD ที่พบ AQP4 IgG (NMOSD with AQP4 IgG)

1. อาการทางคลินิกต้องมีลักษณะจำเพาะตามที่กำหนด (Core Clinical Characteristics) อย่างน้อย 1 ข้อดังต่อไปนี้
 - 1.1 เส้นประสาทตาอักเสบ (มีผลการตรวจ Visual acuity ที่ผิดปกติ)
 - 1.2 ไขสันหลังอักเสบ (มีผลการตรวจทางระบบประสาทที่มีอาการอ่อนแรงของกล้ามเนื้อ หรืออาการชาหรือการตรวจทางระบบขับถ่าย ที่เข้าได้กับรอยโรคจากไขสันหลัง)
 - 1.3 กลุ่มอาการ Area postrema โดยมีอาการสะอึกหรือคลื่นไส้อาเจียนมากกว่า 48 ชั่วโมง ที่หาสาเหตุอื่นไม่พบ
 - 1.4 กลุ่มอาการทางก้านสมอง เช่น การกลอกตาที่ผิดปกติ การเคลื่อนไหวของลูกตาผิดปกติ การตรวจพบ coordination ของกล้ามเนื้อที่ผิดปกติ อาการแขนหรือขาชาหรืออ่อนแรง)
 - 1.5 Symptomatic Narcolepsy หรือกลุ่มอาการ Diencephalon เฉียบพลัน เช่น อาการหลับมากผิดปกติหรือตรวจพบ SIADH
 - 1.6 Symptomatic Cerebral Syndrome เช่น อาการแขนหรือขาชาหรืออ่อนแรง
2. ตรวจพบ AQP4 IgG โดยใช้วิธีการตรวจด้วยเทคนิค cell - based assay
3. ไม่พบสาเหตุอื่นที่อธิบายอาการได้

การวินิจฉัยโรค NMOSD ที่ไม่พบ AQP4 IgG หรือไม่ทราบผล AQP4 IgG status

1. อาการกำเริบทางคลินิกที่มีลักษณะจำเพาะ ตามที่กำหนด (Core clinical characteristics) อย่างน้อย 2 อาการ และเข้าได้กับภาวะดังต่อไปนี้
 - 1.1 ต้องมีอย่างน้อย 1 อาการกำเริบที่เข้าได้กับ
 - เส้นประสาทตาอักเสบ หรือ
 - ไขสันหลังอักเสบและลักษณะเป็น Long Extensive Transverse Myelitis (LETM) หมายถึง รอยโรคที่มีความยาวมากกว่า 3 ข้อต่อกระดูกสันหลัง
 - กลุ่มอาการ Area postrema
 - 1.2 อย่างน้อย 2 อาการกำเริบทางคลินิกที่มีลักษณะจำเพาะตามที่กำหนด (Core clinical characteristics) ในตำแหน่งที่แตกต่างกัน (Dissemination in space)
 - 1.3 เข้าได้กับข้อกำหนดเพิ่มเติมในภาพเอ็มอาร์ไอ*
2. ตรวจไม่พบ AQP4 IgG โดยใช้วิธี cell - based assay หรือไม่สามารถส่งตรวจได้
3. ไม่พบสาเหตุอื่นที่อธิบายอาการได้



* ข้อกำหนดเพิ่มเติมทางภาพเอ็มอาร์ไอสำหรับการวินิจฉัยโรค NMOSD ที่ไม่พบ AQP4 IgG หรือไม่ทราบผล AQP4 IgG

1. ภาวะเส้นประสาทตาอักเสบจำเป็นต้องมีรอยโรคในเอ็มอาร์ไอ ดังต่อไปนี้

1.1 เอ็มอาร์ไอสมองไม่พบความผิดปกติหรือมีเพียงรอยโรค nonspecific white matter หรือ

1.2 เอ็มอาร์ไอเส้นประสาทตา (Optic nerve) ตรวจพบรอยโรคสัญญาณสูงผิดปกติใน T2W หรือ มีรอยโรค gadolinium enhancement ใน T1W ยาวมากกว่าครึ่งหนึ่งของความยาวเส้นประสาทตาหรือมีรอยโรคที่ optic chiasm

2. ภาวะไขสันหลังอักเสบจำเป็นต้องมีรอยโรคที่มีความยาวต่อเนื่องกันมากกว่าหรือเท่ากับ 3 ข้อต่อกระดูกสันหลัง หรือมีรอยไขสันหลังฝ่อต่อเนื่องความยาวมากกว่าหรือเท่ากับ 3 ข้อต่อกระดูกสันหลังในกรณีที่ผู้ป่วยเคยมีประวัติเข้าได้กับภาวะไขสันหลังอักเสบ

3. กลุ่มอาการ Area Postrema จำเป็นต้องมีรอยโรคในภาพเอ็มอาร์ไอที่สัมพันธ์กับ dorsal medulla/area postrema

4. กลุ่มอาการก้านสมอง (Brainstem syndrome) จำเป็นต้องมีรอยโรคในภาพเอ็มอาร์ไอที่สัมพันธ์กับ periependymal brainstem lesions

