

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๕๒๗



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๘

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายา Icatibant สำหรับรักษาผู้ป่วยโรค Hereditary Angioedema (HAE)

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑ และ ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๑ ลงวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Icatibant สำหรับรักษาอาการกำเริบเฉียบพลันของโรค Hereditary Angioedema (HAE)

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางกำหนดให้รายการยารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาและยาประเภทอื่น ๆ ที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งเป็นทะเบียนยาใหม่ทุกประเภทที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป จะไม่สามารถเบิกได้ จนกว่าจะมีการพิจารณาปรับเข้าระบบ Prior Authorization (PA) หรือกรอบรายการยา แล้วแต่กรณี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า ปัจจุบันมียา Icatibant ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ขึ้นทะเบียนยาใหม่กับ อย. เมื่อวันที่ ๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๔ โดยยาดังกล่าวเป็นยาหลักเพียงรายการเดียวที่สามารถใช้สำหรับรักษาอาการกำเริบเฉียบพลันของผู้ป่วยโรค Hereditary Angioedema (HAE) ดังนั้น เพื่อให้ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัว (ผู้มีสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ) สามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นและมีประสิทธิภาพภายใต้การเบิกจ่ายค่ารักษายาบาลที่เป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับภาระงบประมาณ กรมบัญชีกลางจึงได้ร่วมกับสมาคมโรคภูมิแพ้ โรคหืด และวิทยาภูมิคุ้มกันแห่งประเทศไทย กำหนดแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Icatibant สำหรับผู้ป่วยโรค HAE ที่มีสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่สอดคล้องกับแนวเวชปฏิบัติขึ้นโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง ประกอบมาตรา ๑๙ แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นสมควรดำเนินการ ดังนี้

๑. กำหนดแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Icatibant สำหรับการรักษาอาการกำเริบเฉียบพลันของโรค HAE ทั้งนี้ สถานพยาบาลของทางราชการต้องดำเนินการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Icatibant โดยการลงทะเบียนผู้ป่วยโรค HAE ที่มีสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด โดยให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการเท่านั้น และการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๒. กำหนดอัตราการเบิกจ่ายค่ายา Icatibant สำหรับการรักษาอาการกำเริบเฉียบพลันของโรค HAE ในอัตรา ๓๒,๓๑๐ บาทต่อเข็ม ทั้งนี้ ให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการเท่านั้น โดยสถานพยาบาลของทางราชการต้องจัดทำข้อมูลเพื่อส่งเบิกค่ายาดังกล่าวตามที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด

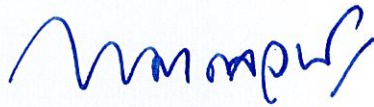
๓. กรณีแพทย์ผู้ทำการรักษาพิจารณาเห็นว่า ผู้ป่วยโรค HAE ที่มีสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีความจำเป็นต้องพกยา Icatibant ติดตัว สำหรับรักษาอาการกำเริบเฉียบพลัน สามารถส่งจ่ายยาดังกล่าวได้เพียงครั้งละ ๑ เข็ม โดยต้องตรวจสอบว่า ผู้ป่วยโรค HAE ที่มีสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการจะต้องไม่มียา Icatibant สำหรับพกติดตัวสะสมมากเกินไปกว่า ๑ เข็ม สำหรับผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่ได้รับยาเพื่อพกติดตัวครั้งแรก ต้องร่วมรับผิดชอบค่ายาสำหรับพกติดตัวในอัตรา ๖,๐๐๐ บาทต่อเข็ม โดยไม่สามารถนำค่ายาดังกล่าวมาเบิกจากส่วนราชการต้นสังกัดได้ และให้สถานพยาบาลของทางราชการส่งเบิกค่ายาสำหรับพกติดตัวในอัตรา ๒๖,๓๑๐ บาทต่อเข็ม

๔. กรณีผู้ป่วยโรค HAE ที่มีสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการซึ่งได้รับอนุมัติจากกรมบัญชีกลางให้ได้รับการรักษาด้วยยา Icatibant เป็นรายกรณีมาก่อนวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘ ขอให้สถานพยาบาลของทางราชการดำเนินการลงทะเบียนการใช้จ่ายให้แก่ผู้ป่วยเช่นเดียวกับกรณีของผู้ป่วยรายใหม่ ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับข้าราชการที่เกิขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Icatibant สำหรับรักษาอาการกำเริบเฉียบพลันของโรค Hereditary Angioedema (HAE) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อรักษายาบาล/ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับข้าราชการ/รายการที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้ผู้มีสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Icatibant
สำหรับรักษาอาการกำเริบเฉียบพลันของโรค Hereditary Angioedema (HAE)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 427 ลงวันที่ 23 มิถุนายน 2568)

เงื่อนไขของการเบิกจ่าย Icatibant

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Icatibant โดยการลงทะเบียนผู้ป่วยโรค HAE ในระบบเบิกจ่ายตรง สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการตามที่หน่วยงานซึ่งกรมบัญชีกลางมอบหมายกำหนด

1.2 กรณีที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาเนื่องด้วยอาการกำเริบเฉียบพลันที่เสี่ยงต่อการเสียชีวิต และมีเพียงผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการซึ่งแสดงระดับ C4 ต่ำกว่าปกติ ให้สามารถทำการลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Icatibant เชื่อมแรกก่อนได้ โดยสถานพยาบาลจะต้องส่งข้อมูลผลการตรวจวินิจฉัยโรค HAE ในระบบเบิกจ่ายตรง สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการตามข้อ 1.1 ให้ครบถ้วนสมบูรณ์ภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับผลการตรวจวินิจฉัยโรค HAE ที่ครบถ้วนแล้ว จึงจะถือว่ามีผลการดำเนินการตามข้อ 1.1 และผู้ป่วยจะสามารถใช้ยา Icatibant เชื่อมต่อไปได้ ทั้งนี้ หากไม่ส่งข้อมูลภายในเวลาที่กำหนดดังกล่าว จะถือว่าการลงทะเบียนไม่สมบูรณ์ ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเบิกจ่ายค่ายา Icatibant ในครั้งถัดไปได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่จะขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Icatibant ต้องเป็นสถานพยาบาลของทางราชการที่ได้ให้บริการรักษายาพยาบาลแก่ผู้ป่วยที่เป็น (หรือสงสัยว่าเป็น) โรค HAE โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยโรค HAE โดยสามารถตรวจหรือส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อคัดกรองและวินิจฉัยโรค HAE ได้

2.2 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์พร้อมที่จะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

การเบิกจ่ายค่ายา Icatibant จากสถานพยาบาลที่ไม่มีคุณสมบัติครบถ้วนข้างต้น อาจได้รับการพิจารณาเบิกจ่ายได้ในกรณี

- ผู้ป่วยเป็นผู้ลงทะเบียนโรค HAE ที่มีสถานะผลการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการที่สมบูรณ์แล้ว
- เป็นการรักษาอาการเฉียบพลันที่รุนแรง อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต

3. คุณสมบัติแพทย์ผู้ลงทะเบียนและขออนุมัติเบิกจ่าย

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ตามบัญชีรายชื่อที่สมาคมโรคภูมิแพ้ โรคหืด และวิทยาภูมิคุ้มกันแห่งประเทศไทยรับรอง และมีรายชื่ออยู่ในทะเบียนแพทย์ที่ขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายาเพื่อใช้กำกับการขออนุมัติเบิกจ่ายในกรณีนี้

3.2 กรณีที่แพทย์อื่นเป็นผู้ตรวจรักษาและสั่งใช้ยาแทนต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลพร้อมบันทึกหลักฐานการรับคำปรึกษาของแพทย์ตามข้อ 3.1 ไว้ในเวชระเบียนด้วย

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค HAE

เกณฑ์การวินิจฉัยโรค HAE ชนิดที่ 1 หรือชนิดที่ 2 ดังนี้

4.1 มีอาการและอาการแสดงของโรค HAE

4.2 ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการแสดงระดับ C4 ต่ำกว่าปกติ (ทั้งนี้ อาจมีผู้ป่วยโรค HAE บางรายที่พบระดับ C4 ปกติ ให้ทำการตรวจซ้ำเมื่อมีอาการกำเริบเฉียบพลัน หรือให้อ้างอิงผลตรวจทางห้องปฏิบัติการตามที่ระบุในข้อ 4.3 เพื่อยืนยันการตรวจวินิจฉัยโรค)



4.3 ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการแสดงถึงข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 4.3.1 ระดับ C1-INH ต่ำกว่าค่าปกติ
- 4.3.2 การทำงานของโปรตีน C1-INH น้อยกว่าร้อยละ 50 ของค่าปกติ
- 4.3.3 พบความผิดปกติของลำดับพันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับโรค HAE ชนิดที่ 1 และ 2 ได้แก่ Mutation ของยีน SERPING1

5. เกณฑ์การอนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Icatibant

5.1 ขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Icatibant ในการรักษาภาวะโรค HAE กำเริบเฉียบพลันที่เสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรือกระทบต่อการดำเนินชีวิตเท่านั้น

5.2 บันทึกอาการและอาการแสดงบ่งชี้ว่าเป็นการกำเริบเฉียบพลันจากโรค HAE (ตามภาคผนวก) และบันทึกการตอบสนองต่อยา Icatibant ไว้ในเวชระเบียนทุกครั้งของการรักษา

5.3 กรณีผู้ป่วยยังไม่เคยได้รับการคัดกรองหรือไม่มีผลยืนยันการวินิจฉัยโรค HAE (ผู้ป่วยที่มีอาการเป็นครั้งแรก)

5.3.1 ส่งตรวจ C4 ของผู้ป่วยในการรักษาครั้งนี้ และส่งผลที่ได้ในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

5.3.2 ส่งตรวจ C1-INH level สำหรับคัดกรองและยืนยันโรค HAE เพื่อใช้ในการติดตามการตรวจรักษาภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับผลการตรวจวินิจฉัยโรค HAE ที่ครบถ้วนแล้ว จึงจะถือว่ามีอาการกำเริบตามข้อ 1.1 และผู้ป่วยจะสามารถใช้ยา Icatibant เชื่อมต่อไปได้ ทั้งนี้ หากไม่ส่งข้อมูลภายในเวลาที่กำหนดดังกล่าวจะถือว่าการลงทะเบียนไม่สมบูรณ์ ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเบิกจ่ายค่ายา Icatibant ในครั้งถัดไปได้

5.4 ให้เบิกจ่ายยาในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ โดยให้ถือปฏิบัติตามหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด

6. ข้อห้ามการใช้ยา

ผู้ที่เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยา Icatibant

7. ขนาดยาที่แนะนำ

เด็กอายุตั้งแต่ 2 ปี

น้ำหนัก 12 - 25 กก. ให้ขนาด 10 มก.

น้ำหนัก 26 - 40 กก. ให้ขนาด 15 มก.

น้ำหนัก 41 - 50 กก. ให้ขนาด 20 มก.

น้ำหนัก 51 - 65 กก. ให้ขนาด 25 มก.

น้ำหนักมากกว่า 65 กก. ให้ขนาด 30 มก.

ผู้ใหญ่ 30 มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังเมื่อมีอาการกำเริบเฉียบพลัน (หากอาการดีขึ้นยังไม่เพียงพอ หรือเกิดการกำเริบซ้ำ สามารถฉีดซ้ำได้ที่ 6 ชั่วโมง แต่ไม่เกิน 3 เข็มใน 24 ชั่วโมง)

8. เกณฑ์การหยุดยา

ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาภายหลังได้รับยาในขนาดที่เหมาะสมแล้ว

ภาคผนวก ...



ภาคผนวก

ลักษณะสำคัญที่บ่งชี้ว่าอาการกำเริบเฉียบพลัน/บวม น่าจะเกิดจากโรค HAE ได้แก่

- บวมผิวหนัง เป็น ๆ หาย ๆ แต่ครั้งนานเกิน 24 ชั่วโมง โดยไม่พบผื่นลมพิษ และไม่ตอบสนองต่อยาต้านฮิสตามีน

- มีอาการปวดท้องอย่างรุนแรงโดยไม่ทราบสาเหตุ

- มีประวัติทางเดินหายใจส่วนบนอุดกั้นจากการบวมของกล่องเสียง

- มีอาการบวมที่อาจได้รับการวินิจฉัยเป็นภาวะแพ้รุนแรง (anaphylaxis) แต่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย epinephrine

- เกิดอาการครั้งแรกในวัยเด็กหรือวัยรุ่น และมีอาการบ่อยขึ้นในช่วงวัยเจริญพันธุ์

- มีสมาชิกในครอบครัวมีอาการเดียวกัน

