



ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว ๙๗๖๐

ถึง สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัด ทุกจังหวัด

ตามที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติกซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสมจริงๆ รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพตามหนังสือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ด่วนที่สุด ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว ๗๗๗ ลงวันที่ ๗ เมษายน ๒๕๖๔ นั้น

กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยภาวะตาอักเสบซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ดังนี้

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

โดยให้สถานพยาบาลดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วย แล้วส่งข้อมูลตามโปรแกรมโพรโทคอลที่กำหนดในระบบ Uveitis ทางเว็บไซต์ <https://biologic.mra.or.th/index.php> เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายาหรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางปฏิบัติที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) กำหนด สำหรับการเบิกจ่าย ให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กรมบัญชีกลางกำหนดตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๖ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔ อีกทั้งการใช้ยาตั้งแต่ล่า� ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนดตามแนวทางกำหนดการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab และ Infliximab ข้อบ่งชี้โรค Behcet, Noninfectious necrotizing scleritis, Ocular sarcoidosis และ Vogt Koyanagi Harada (VKH disease) จึงสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

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

๓. กรณีที่สถานพยาบาลจำเป็นต้องออกใบเสร็จรับเงิน ค่ายาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งใช้ในการรักษาภาวะตาอักเสบจากโรคในกลุ่มภูมิคุ้มกันของร่างกายทำงานผิดปกติข้างต้น ทั้งที่เป็นยาในระบบ Uveitis และนอกระบบ Uveitis ให้แจงรายละเอียดชื่อรายการยา โดยระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และมิให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากผู้มีสิทธิไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาตั้งกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มากยิ่งเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

รายละเอียดตามสำเนาหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๖๘๑ ลงวันที่ ๕ สิงหาคม ๒๕๖๔ ที่แนบมาพร้อมนี้ และสามารถเปิดดูหนังสือได้ที่เว็บไซต์กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น [www.dla.go.th](http://www.dla.go.th)

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติ



กองคลัง กลุ่มงานบัญชี

โทร. ๐ ๒๒๔๓ ๒๒๒๕ โทรสาร ๐ ๒๒๔๑ ๙๐๒๔

ผู้ประสานงาน นางสาวจันทรี พิมพา โทร. ๐๘ ๒๘๗๑ ๐๔๗๓



ที่ กค ๐๔๖.๒/ จ ๔๙

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น  
เลขที่ 36461  
วันที่ 11 ส.ค. 2564  
เวลา.....

กรมบัญชีกลาง  
ถนนพระรามที่ ๖ กม. ๑๐๔๐๐

% สิงหาคม ๒๕๖๔

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยภาวะตาอักเสบซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง  
เรียน อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๖.๒/ว ๑๖๖ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔

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) ที่ไม่ตอบสนองหรือตอบสนองไม่เพียงพอต่อการรักษาด้วยยาตรรูราน และมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษา ลดโอกาสสูญเสียสายตาอย่างถาวร และช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

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

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

โดยให้สถานพยาบาลดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามໂປຣໂຕຄອล ที่กำหนดในระบบ Uveitis ทางเว็บไซต์ <https://biologic.mra.or.th/index.php> เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางปฏิบัติที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพดส.) กำหนด สำหรับการเบิกจ่าย ให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล เท่านั้น โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กรมบัญชีกลางกำหนดตามหนังสือที่ อ้างถึง อีกทั้งการใช้ยาดังกล่าว ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย จึงสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

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

กองคลัง	4948
ครวบ...	
วันที่	11 ส.ค. 2564
	15.22
เวลา...	
เอกสาร...	

กลุ่มงานบัญชี	
วันที่	11 ส.ค. 2564
เวลา...	16.08
เลขที่ลงรับ...	422

๓. กรณี ...

๓. กรณีที่สถานพยาบาลจำเป็นต้องออกใบเสร็จรับเงิน ค่ายาซึ่วัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าชีงใช้ในการรักษาภาวะตาอักเสบจากโรคในกลุ่มภูมิคุ้มกันของร่างกายทำงานผิดปกติข้างต้น ทั้งที่เป็นยาในระบบ Uveitis และนอกระบบ Uveitis ให้แจงรายละเอียดข้อรายการยา โดยระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และมีให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากผู้รับประทานไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรุปแบบ ขนาด และความแรง มาเยี่ยมเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้ ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายประภาศ คงอี้ยด)

อธิบดีกรมปัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคลัง

กองสวัสดิการรักษาพยาบาล  
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษาพยาบาล  
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐  
โทรศัพท์ 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 และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามໂປຣໂຕຄອລที่กำหนด 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<sup>1</sup>  
แล้วพบว่าไม่มีการตอบสนองที่ 6 เดือน หรือเกิดผลข้างเคียงจากยาอย่างมีนัยสำคัญ หรือมีการเปลี่ยนแปลง<sup>2</sup>  
รายการของโรงพยาบาล โดยต้องทำเรื่องขออนุมัติใหม่

**2. คุณสมบัติของสถานพยาบาลและแพทย์ผู้ทำการรักษา**

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีจักษุแพทย์  
ผู้เชี่ยวชาญในอนุสาขาจักษุวิทยาภูมิคุ้มกันและการอักเสบที่ได้รับการรับรองโดยราชวิทยาลัยจักษุแพทย์  
แห่งประเทศไทย และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่เกี่ยวข้องที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิด<sup>3</sup>  
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)<sup>1</sup> ติดต่อกันอย่างน้อย 3 เดือน ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

#### 4. ข้อห้ามของการใช้ยา

4.1 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)<sup>2</sup> หรือจะไม่ได้รับประโยชน์จากการใช้ยาเมื่อเทียบกับผลข้างเคียงที่จะเกิดจากยา เช่น bedridden, severe dementia ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการผลข้างเคียงจากการรักษา หรือประเมินผลการรักษาได้

4.2 ระดับสายตาไม่เห็นแสง (no light perception)

4.3 เคยแพ้ยาเนื้อย่างรุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น murine protein

4.4 มีการติดเชื้อร่วมทั้งการติดเชื้อซ้ำๆ (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

#### 5. ขนาดยาที่แนะนำ

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

5.2 การใช้ยาชี้วัดถูกควรใช้ควบคู่กับยามาตรฐานในขนาดที่ได้ออยเดิม ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

#### 6. การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

6.1 ประเมินผลการรักษา และบันทึกในเวชระเบียน อย่างน้อยทุก 3 เดือน

6.2 การตอบสนองต่อการรักษา<sup>3</sup> แบ่งเป็น

6.2.1 ตอบสนองต่อการรักษาอย่างสมบูรณ์ หมายถึง ไม่พบการอักเสบในตา (inactive).

6.2.2 ตอบสนองต่อการรักษาบางส่วน หมายถึง การอักเสบในตาลดลง (improved disease activity) หรือความถี่ในการอักเสบลดลง

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายเจ็บไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยทุ่งทั้งให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

<sup>3</sup> คำจำกัดความ

- ไม่พบการอักเสบในตา (inactive) หมายถึง การอักเสบระดับ 0 ในช่องหน้าลูกตา (anterior chamber) หรือในน้ำร้อนตา (vitreous) ตามเกณฑ์ของ The Standardization of Uveitis Nomenclature (SUN) Working Group ไม่พบการอักเสบของข้อประสาทตา จอประสาทตา คอรอร์ด ไม่มีการร้าวของเนื้อเยื่อจากการประเมินด้วย fluorescein หรือ indocyanine green angiography และไม่พบการบวมของจุดรับภาพชี้ (macular edema)

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



6.2.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา หมายถึง มีการอักเสบในตาเท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้น หรือความถี่ของการอักเสบ เท่าเดิมหรือเพิ่มขึ้น

6.3 ในกรณีที่ไม่ตรงตามเกณฑ์ข้างต้น หากมีความจำเป็นต้องใช้ยา ให้ระบุเหตุผลในช่องหมายเหตุ

7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

7.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหลังจากใช้นาน 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

