ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว๒๗๐๕

ถึง สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัด ทุกจังหวัด

ตามที่กรมบัญชีกลางได้มีหนังสือ ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๑ ลงวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖ กำหนดให้รายการยารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาและยาประเภทอื่น ๆ ที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งเป็นทะเบียนยาใหม่ทุกประเภทที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป จะไม่สามารถเบิกได้ จนกว่าจะมีการพิจารณาปรับเข้าระบบ Prior Authorization (PA) หรือกรอบรายการยาแล้วแต่กรณี ซึ่งกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นแจ้งให้ทราบแล้วตามหนังสือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว ๓๐๓ ลงวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๖๖ นั้น

กรมบัญชีกลางได้มีหนังสือ ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๒๗ ลงวันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๘ แจ้งว่า กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว เพื่อให้ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัว (ผู้มีสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ) สามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นและมีประสิทธิภาพภายใต้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่เป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับภาระงบประมาณ กรมบัญชีกลางจึงได้ร่วมกับสมาคมโรคภูมิแพ้ โรคหืด และวิทยาภูมิคุ้มกันแห่งประเทศไทย กำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Icatibant สำหรับผู้ป่วยโรค HAE ที่มีสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการที่สอดคล้องกับแนวเวชปฏิบัติขึ้น ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘ เป็นต้นไป รายละเอียดปรากฏตามที่ส่งมาพร้อมนี้

กองคลัง
กลุ่มงานบัญชี
โทร. ๐ ๒๒๔๓ ๒๒๒๕
โทรสาร ๐ ๒๒๔๑ ๙๐๒๔
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@dla.go.th
ผู้ประสานงาน นางสาวพิกุล นาคชำนาญ
โทร. ๐๘ ๙๒๕๘ ๙๗๓๒

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น
เลขรับ 33510
วันที่ - 1 ก.ค. 2568
เวลา กด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/๑๕๒๗

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๘

กองคลัง
เลขรับ 4595
วันที่ 1 ก.ค. 2568
เวลา

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายา Icatibant สำหรับรักษาผู้ป่วยโรค Hereditary Angioedema (HAE)

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ แจ้ง สถานพยาบาล

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

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา 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 (ผู้มีสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ) สามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นและมีประสิทธิภาพภายใต้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่เป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับภาระงบประมาณ กรมบัญชีกลางจึงได้ร่วมกับสมาคมโรคภูมิแพ้ โรคหืด และวิทยาภูมิคุ้มกันแห่งประเทศไทย กำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Icatibant สำหรับผู้ป่วยโรค HAE ที่มีสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการที่สอดคล้องกับแนวเวชปฏิบัติขึ้น โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง ประกอบมาตรา ๑๙ แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นสมควรดำเนินการ ดังนี้

๑. กำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Icatibant สำหรับการรักษาอาการกำเริบเฉียบพลันของโรค HAE ทั้งนี้ สถานพยาบาลของทางราชการต้องดำเนินการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Icatibant โดยการลงทะเบียนผู้ป่วยโรค HAE ที่มีสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด โดยให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการเท่านั้น และการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

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

กลุ่มงานบริการ
วันที่ - 1 ก.ค. 2568
เวลา
เลขที่รับ 454

๓. กรณีแพทย์ผู้ทำการรักษาพิจารณาเห็นว่า ผู้ป่วยโรค HAE ที่มีสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการมีความจำเป็นต้องพกยา Icatibant ติดตัว สำหรับรักษาอาการกำเริบเฉียบพลัน สามารถสั่งจ่ายยาดังกล่าวได้เพียงครั้งละ ๑ เข็ม โดยต้องตรวจสอบว่า ผู้ป่วยโรค HAE ที่มีสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการจะต้องไม่มียา Icatibant สำหรับพกติดตัวสะสมมากเกินกว่า ๑ เข็ม สำหรับผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการที่ได้รับยาเพื่อพกติดตัวครั้งแรก ต้องร่วมรับผิดชอบค่ายาสำหรับพกติดตัวในอัตรา ๖,๐๐๐ บาทต่อเข็ม โดยไม่สามารถนำค่ายาดังกล่าวมาเบิกจากส่วนราชการต้นสังกัดได้ และให้สถานพยาบาลของทางราชการส่งเบิกค่ายาสำหรับพกติดตัวในอัตรา ๒๖,๓๑๐ บาทต่อเข็ม

๔. กรณีผู้ป่วยโรค HAE ที่มีสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการซึ่งได้รับอนุมัติจากกรมบัญชีกลางให้ได้รับการรักษาด้วยยา Icatibant เป็นรายกรณีมาก่อนวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘ ขอให้สถานพยาบาลของทางราชการดำเนินการลงทะเบียนการใช้ยาให้แก่ผู้ป่วยเช่นเดียวกับกรณีของผู้ป่วยรายใหม่ **ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘ เป็นต้นไป**

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้ผู้มีสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

สิ่งที่ส่งมาด้วย

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

เงื่อนไขของการเบิกค่ายา Icatibant

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Icatibant โดยการลงทะเบียนผู้ป่วยโรค HAE ในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการตามที่หน่วยงานซึ่งกรมบัญชีกลางมอบหมายกำหนด

1.2 กรณีที่ผู้ป่วยเข้ารับการรักษาเนื่องด้วยอาการกำเริบเฉียบพลันที่เสี่ยงต่อการเสียชีวิต และมีเพียงผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการซึ่งแสดงระดับ C4 ต่ำกว่าปกติ ให้สามารถทำการลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Icatibant เข็มแรกก่อนได้ โดยสถานพยาบาลจะต้องส่งข้อมูลผลการตรวจวินิจฉัยโรค HAE ในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการตามข้อ 1.1 ให้ครบถ้วนสมบูรณ์ภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับผลการตรวจวินิจฉัยโรค HAE ที่ครบถ้วนแล้ว จึงจะถือว่ามีการดำเนินการตามข้อ 1.1 และผู้ป่วยจะสามารถใช้ยา Icatibant เข็มต่อไปได้ ทั้งนี้ หากไม่ส่งข้อมูลภายในเวลาที่กำหนดดังกล่าว จะถือว่าการลงทะเบียนไม่สมบูรณ์ ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเบิกจ่ายค่ายา Icatibant ในครั้งถัดไปได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่จะขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Icatibant ต้องเป็นสถานพยาบาลของทางราชการที่ได้ให้บริการรักษาพยาบาลแก่ผู้ป่วยที่เป็น (หรือสงสัยว่าเป็น) โรค HAE โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยโรค HAE โดยสามารถตรวจหรือส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อคัดกรองและวินิจฉัยโรค HAE ได้

2.2 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์พร้อมที่จะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

การเบิกจ่ายค่ายา Icatibant จากสถานพยาบาลที่ไม่มีคุณสมบัติครบถ้วนข้างต้น อาจได้รับการพิจารณาเบิกจ่ายได้ในกรณี

- ผู้ป่วยเป็นผู้ลงทะเบียนโรค HAE ที่มีสถานะผลการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการที่สมบูรณ์แล้ว
- เป็นการรักษาอาการเฉียบพลันที่รุนแรง อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต

3. คุณสมบัติแพทย์ผู้ที่ลงทะเบียนและขออนุมัติเบิกค่ายา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ตามบัญชีรายชื่อที่สมาคมโรคภูมิแพ้ โรคหืด และวิทยาภูมิคุ้มกันแห่งประเทศไทยรับรองและมีรายชื่ออยู่ในทะเบียนแพทย์ที่ขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายาเพื่อใช้กำกับการขออนุมัติเบิกจ่ายในกรณีนี้

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 ...

4.3 ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการแสดงถึง<u>ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้</u>

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 และส่งผลที่ได้ในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

5.3.2 ส่งตรวจ C1-INH level สำหรับคัดกรองและยืนยันโรค HAE เพื่อใช้ในการติดตามการตรวจรักษาภายใน 15 วันทำการ หลังจากได้รับผลการตรวจวินิจฉัยโรค HAE ที่ครบถ้วนแล้ว จึงจะถือว่ามีการดำเนินการตามข้อ 1.1 และผู้ป่วยจะสามารถใช้ยา Icatibant เข็มต่อไปได้ ทั้งนี้ หากไม่ส่งข้อมูลภายในเวลาที่กำหนดดังกล่าว จะถือว่าการลงทะเบียนไม่สมบูรณ์ ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเบิกจ่ายค่ายา Icatibant ในครั้งถัดไปได้

5.4 ให้เบิกค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ 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 แต่ละครั้งนานเกิน 24 ชั่วโมง โดยไม่พบผื่นลมพิษ และไม่ตอบสนองต่อยาต้านฮิสตามีน
- มีอาการปวดท้องอย่างรุนแรงโดยไม่ทราบสาเหตุ
- มีประวัติทางเดินหายใจส่วนบนอุดกั้นจากการบวมของกล่องเสียง
- มีอาการบวมที่อาจได้รับการวินิจฉัยเป็นภาวะแพ้รุนแรง (anaphylaxis) แต่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย epinephrine
- เกิดอาการครั้งแรกในวัยเด็กหรือวัยรุ่น และมีอาการบ่อยขึ้นในช่วงวัยเจริญพันธุ์
- มีสมาชิกในครอบครัวมีอาการเดียวกัน