

ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีที่จำเป็นต้องกำกับการใช้บริการอย่างใกล้ชิด

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีที่จำเป็นต้องกำกับการใช้บริการอย่างใกล้ชิด พ.ศ. ๒๕๖๖ เพื่อส่งเสริมให้บุคคลสามารถเข้าถึงบริการสาธารณสุขได้อย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ข้อ ๓๕.๑ และข้อ ๓๕.๒ แห่งประกาศคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การดำเนินงานและการบริหารจัดการกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ พ.ศ. ๒๕๖๗ ประกอบกับมติคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ๑๒/๒๕๖๖ เมื่อวันที่ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ และครั้งที่ ๖/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๖๗ เลขที่การสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีที่จำเป็นต้องกำกับการใช้บริการอย่างใกล้ชิด พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันนี้เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีที่จำเป็นต้องกำกับการใช้บริการอย่างใกล้ชิด พ.ศ. ๒๕๖๖

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ทั้งนี้ ไม่หมายความรวมถึงสำนักงานสาขา

“ผู้รับบริการ” หมายความว่า ผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

“การให้สารเมทาโดนระยะยาว” หมายความว่า การบำบัดรักษาผู้ป่วยติดสารเสพติดในกลุ่มฝิ่นและอนุพันธ์ของฝิ่นที่สมัครใจ

“ยาจำเป็นและยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง” หมายความว่า กลุ่มยาบัญชีย จ (๒) กลุ่มยาต้านพิษ และเซรุ่มแก้พิษงู ยา Clopidogrel ยาที่ใช้รักษาโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียและโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ ชนิดรุนแรงมาก และกลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนดตามเอกสารหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

“ยาบัญชีย จ (๒)” หมายความว่า รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุสมผลคุ้มค่าและยั่งยืน ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่น ๆ

ที่เกี่ยวข้อง โดยมีแนวทางการกำกับการใช้ยาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
เกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อ ๕ การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีที่จำเป็นต้องกำกับการใช้บริการอย่างใกล้ชิด
ประกอบด้วยรายการบริการ ดังต่อไปนี้

๕.๑ การให้สารเมทาโดนระยะยาว

๕.๒ กรณียาจำเป็นและยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง

ข้อ ๖ ให้เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติรักษาการตามประกาศนี้

หมวด ๑

การให้สารเมทาโดนระยะยาว

ส่วนที่ ๑

หลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๗ การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีการให้สารเมทาโดนระยะยาว
ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

๗.๑ เป็นการให้บริการแก่ผู้ป่วยนอกที่เข้ารับการให้สารเมทาโดนระยะยาว

๗.๒ หน่วยบริการที่มีสิทธิได้รับค่าใช้จ่าย ได้แก่ สถานพยาบาลยาเสพติด
หรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

ข้อ ๘ สำนักงานจะจ่ายค่าใช้จ่ายตามข้อ ๗ ในอัตราครั้งละ ๓๕ บาทต่อวัน

ส่วนที่ ๒

วิธีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๙ การให้บริการกรณีการให้สารเมทาโดนระยะยาว ให้หน่วยบริการที่ให้บริการบันทึก
และส่งข้อมูลเรียกเก็บค่าใช้จ่าย หรือส่งข้อมูลตามชุดข้อมูลมาตรฐานผ่านระบบบันทึกข้อมูล
และประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-Claim)มายังสำนักงาน หรือเชื่อมต่อข้อมูลจาก
ระบบข้อมูลของหน่วยบริการกับสำนักงาน หรือระบบโปรแกรมอื่นตามที่สำนักงานกำหนด

ข้อ ๑๐ เมื่อมีการส่งข้อมูลการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๙ แล้ว ให้ถือว่าหน่วยบริการ
ที่ส่งข้อมูลรับรองว่าได้มีการให้บริการเป็นไปตามหลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข
ตามส่วนที่ ๑ ของหมวด ๑ และหน่วยบริการดังกล่าวต้องจัดเตรียมเอกสารหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ
การให้บริการนั้นไว้เพื่อการตรวจสอบ

ส่วนที่ ๓

เงื่อนไขการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๑๑ การให้บริการกรณีการให้สารเมทาโดนระยะยาว หน่วยบริการต้องจัดให้มีการพิสูจน์ตัวตนของผู้รับบริการ เพื่อยืนยันการใช้สิทธิในการเข้ารับบริการตามแนวทางที่สำนักงานกำหนด ยกเว้นการบริการที่เป็นประเภทผู้ป่วยใน

ข้อ ๑๒ สำนักงานจะประมวลผลและแจ้งรายงานการจ่ายค่าใช้จ่ายให้แก่หน่วยบริการ โดยรายงานการจ่ายค่าใช้จ่ายจะแสดงสถานะข้อมูล ดังต่อไปนี้

๑๒.๑ ข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบเบื้องต้น (ข้อมูล A: accept) สำนักงานจะจ่ายค่าใช้จ่ายให้หน่วยบริการตามผลที่ประมวลได้

๑๒.๒ ข้อมูลที่ไม่ผ่านจากการตรวจสอบเบื้องต้น (ข้อมูล C: cancel) หน่วยบริการสามารถแก้ไขและส่งมาในระบบอีกครั้ง

๑๒.๓ ข้อมูลปฏิเสธการจ่าย (ข้อมูล Deny) หน่วยบริการสามารถขอทบทวนเพื่อขอรับค่าใช้จ่ายตามที่สำนักงานกำหนด

ข้อ ๑๓ หากพบความผิดปกติอื่นใดของข้อมูลผลงานหรือการเบิกจ่ายของหน่วยบริการนั้น ๆ สำนักงานจะตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายของหน่วยบริการ โดยตรวจสอบเอกสารหลักฐานการให้บริการ หรือข้อมูลการให้บริการทางการแพทย์ของหน่วยบริการตามเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

๑๓.๑ ตรวจสอบพบเอกสารหลักฐานเวชระเบียนที่มีการวินิจฉัยของแพทย์ในการวินิจฉัยผู้ป่วยติดสารเสพติดในกลุ่มฝิ่นและอนุพันธ์ของฝิ่น

๑๓.๒ ตรวจสอบพบเอกสารหลักฐานเวชระเบียนที่มีคำสั่งของแพทย์ในการส่งจ่ายสารเมทาโดน ที่มีการระบุช่วงเวลาในการส่งจ่ายสารเมทาโดน ตามที่หน่วยบริการเรียกเก็บค่าใช้จ่าย

๑๓.๓ ตรวจสอบพบเอกสารหลักฐานเวชระเบียนที่มีการให้บริการ ตามจำนวนครั้งที่หน่วยบริการเรียกเก็บค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๔ สำนักงานจะพิจารณาปฏิเสธการจ่ายค่าใช้จ่ายในกรณีอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

๑๔.๑ การให้บริการไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามส่วนที่ ๑ ของหมวดที่ ๑

๑๔.๒ ตรวจสอบไม่พบการยืนยันตัวตนของผู้รับบริการเพื่อยืนยันการใช้สิทธิในการเข้ารับบริการตามแนวทางที่สำนักงานกำหนด

๑๔.๓ กรณีที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานการให้บริการแล้วพบว่าไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบหลักฐานการให้บริการตามข้อ ๑๓

ข้อ ๑๕ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยก่อนการจ่ายค่าใช้จ่ายว่าการให้บริการอาจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในส่วนที่ ๑ ของหมวด ๑ หรือในกรณีที่สำนักงานพบความผิดปกติ

หลังการจ่ายค่าใช้จ่ายตามหมวดนี้ว่าไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การให้บริการ สำนักงานอาจเรียกข้อมูลหรือเอกสารที่แสดงว่าได้มีการให้บริการจริงมาประกอบการตรวจสอบ และดำเนินการตามระเบียบคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติว่าด้วยวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขและการดำเนินการกรณีตรวจสอบพบความไม่ถูกต้องในการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

หมวด ๒

กรณียาจำเป็นและยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง

ส่วนที่ ๑

หลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๑๖ การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณียาจำเป็นและยาที่มีปัญหาในการเข้าถึงให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

๑๖.๑ เป็นการให้บริการแก่ผู้รับบริการ ดังต่อไปนี้

๑๖.๑.๑ ผู้ป่วยที่ได้รับยาบัสูชี จ (๒) ตามรายการและข้อบ่งใช้ตามเงื่อนไขบัญชียาหลักแห่งชาติ และกลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนด

๑๖.๑.๒ ผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย และผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรินด์ ชนิดรุนแรงมาก ตามแนวทางการกำกับการใช้ยา Coagulation factors (factor VIII concentrate, Factor IX concentrate และ Factor IX complex) เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

๑๖.๑.๓ ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยก่อนใช้ยาบัสูชี จ (๒)

๑๖.๑.๔ ผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู ตามรายการและข้อบ่งใช้ในเอกสารหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้

๑๖.๑.๕ ผู้ป่วยที่ได้รับยา Clopidogrel เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

๑๖.๒ หน่วยบริการที่มีสิทธิรับค่าใช้จ่าย เป็นหน่วยบริการ ดังต่อไปนี้

๑๖.๒.๑ หน่วยบริการที่มีการสั่งจ่ายตามแนวทางการกำกับการใช้ยาบัสูชี จ (๒) หรือแนวทางการกำกับการใช้กลุ่มยาอื่นตามที่สำนักงานกำหนด

๑๖.๒.๒ หน่วยบริการที่ให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตามรายการที่กำหนดในข้อ ๑๗.๓

๑๖.๒.๓ หน่วยบริการที่มีศักยภาพในการให้บริการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย หรือโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรินด์ ชนิดรุนแรงมาก

๑๖.๒.๔ หน่วยบริการที่ให้บริการกลุ่มยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู

๑๖.๒.๕ หน่วยบริการที่ให้บริการยา Clopidogrel

ข้อ ๑๗ สำนักงานจะจ่ายค่าใช้จ่ายตามรายการและอัตรา ดังต่อไปนี้

๑๗.๑ ยาบัญชี จ (๒)

๑๗.๑.๑ จ่ายเป็นยาหรือเวชภัณฑ์ ตามแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ตามเอกสารหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

๑๗.๑.๒ จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายกรณีผู้ป่วย growth hormone deficiency ในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็ก อายุน้อยกว่า ๒ ปี ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำสำหรับยา Somatropin โดยอัตราจ่ายเป็นไปตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีการจ่ายตามรายการบริการ และแนวทางการกำกับการใช้ยา Somatropin หรือ Growth Hormone (GH) เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

๑๗.๑.๓ จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายกรณีผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ ที่มีความรุนแรงระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลางสำหรับยา Donepezil โดยอัตราจ่ายเป็นไปตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีการจ่ายตามรายการบริการ และแนวทางการกำกับการใช้ยา Donepezil hydrochloride เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

๑๗.๑.๔ จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายกรณีการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียด้วยยา Deferaxirox โดยอัตราจ่ายเป็นไปตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการเฉพาะโรคที่ต้องบริหารแบบเฉพาะโรค และแนวทางการกำกับการใช้ยา Deferaxirox เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

๑๗.๑.๕ จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายกรณีรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น (Early Bleeding Treatment) สำหรับยาแฟคเตอร์ VIII และแฟคเตอร์ IX ในผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย หรือผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรินด์ ชนิดรุนแรงมาก ตามปริมาณแฟคเตอร์ที่ใช้ ตามแนวทางการกำกับการใช้ยา Coagulation factors VIII, Coagulation factor IX และ Factor IX complex แห่งประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามรายการบริการและอัตรา ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าแฟคเตอร์ ในอัตรา ๒,๔๖๐ บาทต่อปริมาณแฟคเตอร์ ๒๕๐ IU

(๒) ค่าแฟคเตอร์ ในอัตรา ๔,๙๒๐ บาทต่อปริมาณแฟคเตอร์ ๕๐๐ IU

หรือ ๖๐๐ IU

๑๗.๒ กรณีโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียที่มีเลือดออกรุนแรงซึ่งเป็นอันตรายถึงพิการหรือเสียชีวิต หรือต้องเข้ารับการผ่าตัดฉุกเฉิน จ่ายค่าใช้จ่ายให้แก่หน่วยบริการตามข้อ ๑๖.๒.๓ ตามรายการบริการและอัตรา ดังต่อไปนี้

๑๗.๒.๑ จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายตามจริง ในอัตราไม่เกิน ๑๕๐,๐๐๐ บาทต่อครั้งของการเข้ารับการรักษแบบผู้ป่วยนอก ตามความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละราย

๑๗.๒.๒ จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายตามจริง ในอัตราไม่เกิน ๓๐๐,๐๐๐ บาทต่อครั้งของการเข้ารับการรักษแบบผู้ป่วยใน เพิ่มเติมจากระบบการวินิจฉัยโรคร่วม (Diagnostic Related Groups: DRGs) ตามความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละราย

๑๗.๓ การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยเพื่อสั่งใช้ยา บัญชี จ (๒) และกลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนด

๑๗.๓.๑ ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อประกอบการสั่งใช้ยาเกี่ยวข้องกับการรักษาโรคมะเร็ง ตามรายการบริการและอัตรา ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าตรวจวินิจฉัย FISH (Fluorescence in situ hybridization) หรือ DISH (Dual - Color in situ hybridization) เพื่อประกอบการสั่งใช้ยา Trastuzumab หรือยา Ribociclib ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม (ICD10 = C50) จ่ายตามจริงในอัตราไม่เกิน ๑๐,๐๐๐ บาท ต่อเต้านม ๑ เต้า

(๒) ค่าตรวจวินิจฉัย Gene mutation เพื่อประกอบการสั่งใช้ยา Imatinib, Dasatinib และ Nilotinib ในผู้ป่วยมะเร็ง Chronic myeloid leukemia (CML) (ICD10 = C92) จ่ายตามจริงในอัตราไม่เกิน ๘,๐๐๐ บาท ต่อปีต่อราย

(๓) ค่าตรวจวินิจฉัย EGFR mutation เพื่อประกอบการสั่งใช้ยา Erlotinib ในผู้ป่วยมะเร็ง Non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจาย (ICD10 = C34) เป็นไปตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีการจ่ายตามรายการบริการ

๑๗.๓.๒ ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อประกอบการสั่งใช้ยา DDA - Pangenotypic (ยา Sofosbuvir + Velpatasvir และยา Ribavirin) ในผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (ICD10 = B182) รายการบริการและอัตราเป็นไปตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการสำหรับโรคไวรัสตับอักเสบบี

๑๗.๔ กลุ่มยาด้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู จ่ายเป็นยาตามแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ให้แก่หน่วยบริการที่มีการสั่งใช้ยา เป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้

๑๗.๕ ยา Clopidogrel 75 mg จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายตามจริง โดยเงื่อนไขการใช้ยา เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ จ่ายในอัตรา

๓ บาทต่อเม็ด ทั้งกรณีผู้ป่วยนอกและเพิ่มเติมจากระบบการวินิจฉัยโรคร่วม (Diagnostic Related Groups: DRGs) กรณีผู้ป่วยใน

๑๗.๖ กลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนด จ่ายเป็นยาตามแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ตามเอกสารหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๘ กรณีที่สำนักงานไม่สามารถจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขเป็นยาตามแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษได้ สำนักงานจะจ่ายค่าใช้จ่ายตามอัตราที่จัดหาได้ตามแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ

ส่วนที่ ๒

วิธีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๑๙ การให้บริการกรณียาจำเป็นและยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง ให้หน่วยบริการที่ให้บริการบันทึกและส่งข้อมูลเรียกเก็บค่าใช้จ่ายหรือยา หรือส่งข้อมูลตามชุดข้อมูลมาตรฐานผ่านระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-Claim)มายังสำนักงานหรือเชื่อมต่อข้อมูลจากระบบข้อมูลของหน่วยบริการกับสำนักงาน หรือระบบโปรแกรมอื่นตามที่สำนักงานกำหนด โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

๑๙.๑ ยาบัญชี จ (๒) และกลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนด

๑๙.๑.๑ กรณีจ่ายเป็นยาหรือจ่ายค่าใช้จ่ายเป็นเงินเท่ากับมูลค่ายาที่สำนักงานจัดหาได้ ตามเงื่อนไขที่ระบุในประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้หน่วยบริการบันทึกและส่งข้อมูลผ่านโปรแกรมระบบบัญชียา จ (๒) หรือระบบโปรแกรมอื่นตามที่สำนักงานกำหนด

๑๙.๑.๒ กรณีจ่ายยาสำรอง (initial stock) ให้หน่วยบริการแจ้งหนังสือแสดงความประสงค์ขอสำรองยาในครั้งแรกหรือการขอสำรองยาเพิ่มเติมและแนบเอกสารผ่านโปรแกรมระบบบัญชียา จ (๒)

๑๙.๑.๓ กรณีจ่ายยา Ribociclib ให้หน่วยบริการที่มีศักยภาพตามแนวทางการกำกับกรใช้ยาในเอกสารหมายเลข ๓ บันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่จะสั่งใช้ยาในระบบตรวจสอบก่อนการใช้ยา Ribociclib โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย สิทธิหลักประกันสุขภาพ (<https://ocpa.nhso.go.th>) เมื่อผู้ป่วยได้รับการอนุมัติจากสำนักงานแล้ว หน่วยบริการจึงจะสามารถบันทึกและส่งข้อมูลผ่านโปรแกรมระบบบัญชียา จ (๒) เพื่อเบิกจ่ายยาตามโครงการพิเศษได้ โดยจะไม่มีกรสำรองยา

๑๙.๒ กรณีจ่ายค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย และผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ ชนิดรุนแรงมาก ให้หน่วยบริการบันทึกข้อมูลการรักษาการให้บริการแพ็คเกจผ่านโปรแกรมบริหารจัดการโรคเฉพาะ (DMIS)

๑๙.๓ กลุ่มยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู ให้หน่วยบริการบันทึกและส่งข้อมูลเพื่อขอรับการสนับสนุนยา ผ่านโปรแกรมระบบยาในกลุ่มยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู

๑๙.๔ กรณียา Clopidogrel ให้หน่วยบริการบันทึกและส่งข้อมูลผ่านระบบโปรแกรมบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-Claim) หรือเชื่อมต่อข้อมูลจากระบบข้อมูลของหน่วยบริการกับสำนักงาน หรือระบบโปรแกรมอื่นตามที่สำนักงานกำหนด

ข้อ ๒๐ เมื่อมีการส่งข้อมูลการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๑๙ แล้ว ให้ถือว่าหน่วยบริการที่ส่งข้อมูลรับรองว่าได้มีการให้บริการเป็นไปตามหลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามส่วนที่ ๑ ของหมวด ๒ และหน่วยบริการดังกล่าวต้องจัดเตรียมเอกสารหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการนั้นไว้เพื่อการตรวจสอบ

ส่วนที่ ๓

เงื่อนไขการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๒๑ การให้บริการกรณียาจำเป็นและยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง หน่วยบริการต้องจัดให้มีการพิสูจน์ตัวตนของผู้รับบริการ เพื่อยืนยันการใช้สิทธิในการเข้ารับบริการตามแนวทางที่สำนักงานกำหนด ยกเว้นการบริการที่เป็นประเภทผู้ป่วยใน

ข้อ ๒๒ ยาบัญชี จ (๒) กลุ่มยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู และกลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนด

๒๒.๑ หน่วยบริการส่งข้อมูลเพื่อขอรับการสนับสนุนยาภายในระยะเวลา ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ให้บริการ กรณีหน่วยบริการส่งข้อมูลล่าช้ากว่าวันที่กำหนด ให้หน่วยบริการจัดทำหนังสือแจ้งสำนักงานเพื่อพิจารณาจ่ายยาตามข้อเท็จจริงของบริการที่เกิดขึ้น

๒๒.๒ การสนับสนุนยา รายการยา ตามเอกสารหมายเลข ๑ และเอกสารหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ประมวลผลจ่ายตามข้อมูลที่บันทึกผ่านโปรแกรมระบบบัญชียาทุกวัน โดยประมวลผลเฉพาะรายการที่ผ่านเงื่อนไขในโปรแกรม แล้วส่งข้อมูลไปยังระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม

๒๒.๓ กรณียา Ribociclib จะต้องได้รับการอนุมัติจากสำนักงานผ่านระบบตรวจสอบก่อนการใช้ยา Ribociclib โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย สิทธิหลักประกันสุขภาพ (<https://ocpa.nhso.go.th/>) ก่อนวันที่มีการสั่งใช้ยา

ข้อ ๒๓ การให้บริการสาธารณสุข กรณีผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียและผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรินด์ ชนิดรุนแรงมาก สำนักงานจะจ่ายค่าใช้จ่ายให้หน่วยบริการเป็นเงินหรือจ่ายเป็นยาแพคเตอร์ VIII เมื่อหน่วยบริการที่รับการส่งต่อบันทึกข้อมูลการรักษาการให้บริการแพคเตอร์ (แพทย์ผู้ทำการรักษาจะต้องจ่ายแพคเตอร์ให้ผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ในทุกกลุ่มอายุ และทุกระดับอาการตามที่ระบุไว้ในแผนการรักษา) และการตรวจติดตามผู้ป่วยในโปรแกรม DMIS โดยหน่วยบริการต้องบันทึกข้อมูลการรักษาผู้ป่วย และสำนักงานมีสิทธิขอตรวจประวัติการรักษา

เพื่อทำการตรวจสอบข้อมูลหลังการรักษา ในกรณีมีข้อขัดแย้งหรือข้อบ่งชี้ว่าการรักษาไม่เป็นไปตามแนวทางที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

๒๓.๑ กรณีจ่ายค่าใช้จ่ายเป็นเงิน สำนักงานจะดำเนินการสรุปข้อมูลการให้บริการเพื่อประมวลผลข้อมูลทุกสิ้นเดือนและจ่ายค่าใช้จ่ายภายในเดือนถัดไป

๒๓.๒ กรณีจ่ายเป็นยาแพคเตอร์ VIII สำนักงานจะดำเนินการสรุปข้อมูลการให้บริการเพื่อประมวลผลข้อมูลตามที่สำนักงานกำหนดและจ่ายเป็นยาให้หน่วยบริการ (โดยหน่วยบริการไม่ต้องบันทึกข้อมูลค่ายาแพคเตอร์ VIII ในโปรแกรมจ่ายค่าใช้จ่ายเป็นเงินในระบบ DMIS)

ข้อ ๒๔ สำนักงานจะตรวจสอบก่อนการจ่ายค่าใช้จ่าย และดำเนินการประมวลผลเพื่อแจ้งรายงานการจ่ายค่าใช้จ่ายให้แก่หน่วยบริการทางระบบโปรแกรมที่หน่วยบริการส่งข้อมูล โดยรายงานการจ่ายค่าใช้จ่ายจะแสดงสถานะข้อมูล ดังต่อไปนี้

๒๔.๑ กรณีรายการที่บันทึกข้อมูลผ่านระบบโปรแกรมบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-Claim)

๒๔.๑.๑ ข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบเบื้องต้น สำนักงานจะนำไปประมวลผลการจ่ายค่าใช้จ่ายตามรอบที่สำนักงานกำหนด

๒๔.๑.๒ ข้อมูลที่ไม่ผ่านจากการตรวจสอบเบื้องต้น หน่วยบริการสามารถแก้ไขและส่งมาในระบบอีกครั้งตามข้อความที่ได้รับการตอบกลับ

๒๔.๑.๓ ข้อมูลที่ปฏิเสธการจ่าย ข้อมูลรายการนั้นจะชะลอการจ่ายค่าใช้จ่าย หน่วยบริการสามารถขอทบทวนเพื่อขอรับค่าใช้จ่ายตามที่สำนักงานกำหนด

๒๔.๒ กรณีรายการที่บันทึกข้อมูลผ่านโปรแกรม DMIS และโปรแกรมอื่นที่สำนักงานกำหนด

๒๔.๒.๑ ข้อมูลที่ผ่านการประมวลผลตามเงื่อนไขที่กำหนด (ข้อมูล Y) สำนักงานจะนำเข้าสู่กระบวนการตรวจสอบก่อนการจ่ายค่าใช้จ่าย

๒๔.๒.๒ ข้อมูลที่ประมวลผลไม่ผ่านตามเงื่อนไขที่กำหนด หรือข้อมูลปฏิเสธการจ่าย (ข้อมูล N) หน่วยบริการสามารถขอทบทวนเพื่อขอรับค่าใช้จ่ายตามวิธีการที่สำนักงานกำหนด

ข้อ ๒๕ หากพบความผิดปกติอื่นใดของข้อมูลผลงานหรือการเบิกจ่ายของหน่วยบริการนั้น ๆ สำนักงานจะตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายของหน่วยบริการ โดยตรวจสอบเอกสารหลักฐานการให้บริการ หรือข้อมูลการให้บริการทางการแพทย์ของหน่วยบริการตามเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

๒๕.๑ กรณียาบัญชี จ (๒) และกลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนด

๒๕.๑.๑ ตรวจสอบพบหลักฐานเวชระเบียนการวินิจฉัยโรค และการรักษาที่มีเงื่อนไขตามแนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ (๒) แห่งประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือแนวทางการกำกับการใช้ยาที่สำนักงานกำหนดในเอกสารหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้ ตามรายการยาที่หน่วยบริการขอสนับสนุน

๒๕.๑.๒ ตรวจสอบพบหลักฐานการสั่งยาของแพทย์ผู้ทำการรักษา ที่ระบุชื่อยา และขนาดยา รวมทั้งหลักฐานการบริหารยาบัญชี จ (๒) หรือกลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนด ตามรายการยาที่หน่วยบริการขอสนับสนุน

๒๕.๑.๓ ตรวจสอบพบเอกสารกำกับการใช้ยาบัญชี จ (๒) หรือกลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนด ที่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจในการอนุมัติการใช้ยา

๒๕.๒ หน่วยบริการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยเพื่อสั่งใช้ยาบัญชี จ (๒) หรือกลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนด พบรายงานผลที่เป็น official report การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยเพื่อสั่งใช้ยาบัญชี จ (๒) หรือกลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนด ตามรายการที่เรียกเก็บค่าใช้จ่าย ซึ่งมีข้อบ่งชี้การส่งตรวจตามเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่าย

๒๕.๓ กลุ่มยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู

๒๕.๓.๑ พบหลักฐานเวชระเบียนการวินิจฉัยโรคและการรักษา ที่มีข้อบ่งชี้ตามเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายกรณีบริการยาของหน่วยบริการ ตามรายการยาที่หน่วยบริการขอรับค่าใช้จ่ายหรือขอสนับสนุนยา

๒๕.๓.๒ พบหลักฐานการสั่งยาของแพทย์ผู้ทำการรักษา ที่ระบุชื่อยา และขนาดยา รวมทั้งหลักฐานการบริหารยา ตามรายการยาที่หน่วยบริการขอรับค่าใช้จ่ายหรือขอสนับสนุนยา

๒๕.๔ กรณีผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียและผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ ชนิดรุนแรงมาก

๒๕.๔.๑ พบเอกสารหลักฐานเวชระเบียนที่พบการวินิจฉัยผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียที่ระบุความรุนแรงของโรค หรือผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ ชนิดรุนแรงมาก รวมทั้งมีหลักฐานทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนการวินิจฉัย

๒๕.๔.๒ พบเอกสารหลักฐานการสั่งจ่ายแพคเตอร์เข้มข้น และการบริหารยาในการรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น (Early bleeding treatment) ตามจำนวนแพคเตอร์เข้มข้นที่หน่วยบริการเรียกเก็บค่าใช้จ่าย

๒๕.๔.๓ ในกรณีที่เรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะเลือดออกรุนแรง ต้องพบเอกสารหลักฐานที่สนับสนุนภาวะเลือดออกรุนแรง หรือความจำเป็นที่ต้องผ่าตัดฉุกเฉิน

๒๕.๔.๔ ในกรณีที่เรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะเลือดออกรุนแรงแบบผู้ป่วยใน จะต้องพบหลักฐานเวชระเบียนผู้ป่วยในที่การรักษาและการสั่งจ่ายแพคเตอร์เข้มข้น และการบริหารยาแพคเตอร์เข้มข้น ตามที่หน่วยบริการเรียกเก็บค่าใช้จ่าย

๒๕.๔.๕ ในกรณีที่เรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะเลือดออกรุนแรงแบบผู้ป่วยนอก จะต้องพบหลักฐานเวชระเบียนผู้ป่วยนอกที่การรักษาและการสั่งจ่ายแพคเตอร์เข้มข้น และการบริหารยาแพคเตอร์เข้มข้น ตามที่หน่วยบริการเรียกเก็บค่าใช้จ่าย

๒๕.๕ กรณียา Clopidogrel

๒๕.๕.๑ พบหลักฐานเวชระเบียนการวินิจฉัยโรค และการรักษาที่มีข้อบ่งชี้ตามแนวทางการกำกับการใช้ยาแห่งประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติตามรายการยาที่หน่วยบริการขอสนับสนุน

๒๕.๕.๒ พบหลักฐานการสั่งยา Clopidogrel ของแพทย์ผู้ทำการรักษาที่ระบุจำนวนยาที่ส่งจ่าย

ข้อ ๒๖ สำนักงานจะพิจารณาปฏิเสธการจ่ายค่าใช้จ่าย ในกรณีอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

๒๖.๑ การให้บริการไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามส่วนที่ ๑ ของหมวดที่ ๒

๒๖.๒ ตรวจสอบไม่พบการยืนยันตัวตนของผู้ป่วยเพื่อยืนยันการใช้สิทธิในการเข้ารับบริการตามแนวทางที่สำนักงานกำหนด

๒๖.๓ กรณีที่ตรวจสอบเอกสารหลักฐานการให้บริการแล้วพบว่าไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบหลักฐานการให้บริการตามข้อ ๒๕

ข้อ ๒๗ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยก่อนการจ่ายค่าใช้จ่ายว่าการให้บริการอาจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในส่วนที่ ๑ ของหมวด ๒ หรือในกรณีที่สำนักงานพบความผิดปกติหลังการจ่ายค่าใช้จ่ายตามหมวดนี้ ว่าไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การให้บริการ สำนักงานอาจเรียกข้อมูลหรือเอกสารที่แสดงว่าได้มีการให้บริการจริงมาประกอบการตรวจสอบ และดำเนินการตามระเบียบคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติว่าด้วยวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขและการดำเนินการกรณีตรวจสอบพบความไม่ถูกต้องในการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๒๘ การให้บริการสาธารณสุขกรณียาจำเป็นและยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง ที่ได้ให้บริการตั้งแต่วันที่ ๒๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ ซึ่งเป็นรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติจนถึงวันก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือเป็นการให้บริการตามประกาศนี้ และให้หน่วยบริการมีสิทธิได้รับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขจากการให้บริการดังกล่าว

ข้อ ๒๙ การให้บริการสาธารณสุข กรณียา Lacosamide และ Pemetrexed ที่ได้ให้บริการตั้งแต่วันที่ ๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗ ซึ่งเป็นวันที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีมติจนถึงวันก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือเป็นการให้บริการตามประกาศนี้ และให้หน่วยบริการมีสิทธิได้รับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขจากการให้บริการดังกล่าว

ข้อ ๓๐ การให้บริการสาธารณสุข กรณียา Ribociclib ที่ได้ให้บริการตั้งแต่วันที่ ๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖ ซึ่งเป็นวันที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีมติจนถึงวันก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือเป็นการให้บริการตามประกาศนี้ และให้หน่วยบริการมีสิทธิได้รับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขจากการให้บริการดังกล่าว

ประกาศ ณ วันที่ ๑๓ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

จเด็จ ธรรมธัชอารี

เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ตารางที่ ๑ รายการยาบัญชี จ (๒) ขอบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยา จำนวน ๓๓ รายการ

ลำดับ	รายการยา	ขอบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยา
๑	Adalimumab (เฉพาะ sterile solution 40 mg/0.8 ml และ 20 mg/0.4 mL)	๑. โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (Psoriatic arthritis) (เฉพาะ 40 mg/0.8 ml) ๒. โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) (เฉพาะ 40 mg/0.8 ml) ๓. โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางระบบ (non-systemic juvenile idiopathic arthritis; Non-sJIA) (เฉพาะ 40 mg/0.8 ml และ 20 mg/0.4 ml)
๒	Antithymocyte globulin ชนิด rabbit (ATG)	ภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anaemia)
๓	Bevacizumab	๑. โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ ใต้รอยบุ่มจอตา (Wet form of subfoveal, juxtafoveal choroidal neovascularization (CNV) due-to aged related macular degeneration) (AMD) ๒. โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน (Diabetic Macular Edema: DME) ๓. โรคหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตันที่มีศูนย์กลางจอตาบวม (Retinal Vein Occlusion with Macular Edema: RVO) ๔. โรคจอตาผิดปกติในเด็กเกิดก่อนกำหนด (Retinopathy of Prematurity: ROP) ๕. โรคมะเร็งรังไข่ชนิดเยื่อบุผิว, มะเร็งเยื่อบุท่อนำไข่, มะเร็งเยื่อบุช่องท้องชนิดปฐมภูมิ ระยะลุกลาม (ระยะที่ IV) หรือระยะที่ IIIB-IIIC ที่ได้รับการผ่าตัดแล้วมีขนาดก้อนเหลือมากกว่า ๑ เซนติเมตร
๔	Bortezomib	โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดมัลติโพลมาที่เข้าเงื่อนไขการปลูกถ่ายไขกระดูก (transplanted candidate multiple myeloma)
๕	Botulinum toxin type A (เฉพาะ sterile powder 100 และ 500 IU)	๑. โรคคอบิด (Cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic) ๒. โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (Hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic) ๓. โรค Spasmodic Dysphonia
๖	Ceftazidime + Avibactam (เฉพาะ sterile powder 100 และ 500 IU)	รักษาการติดเชื้อ Carbapenem-resistant Enterobacteriaceae ที่ไวต่อยา Ceftazidime + Avibactam
๗	Cysteamine bitartrate	รักษาโรค Nephropathic Cystinosis
๘	Dasatinib (เฉพาะ tablet 50 mg และ 70 mg)	๑. ใช้ในผู้ป่วย Chronic myeloid leukemia (CML) ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ imatinib และ nilotinib ได้

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยา
		๒. ใช้เป็น second-line treatment โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวแบบเฉียบพลันชนิดลิมโฟยด์ Acute lymphoblastic leukemia (ALL) ที่มี Ph+
๙	Erlotinib (เฉพาะ tablet 150 mg)	โรคมะเร็งปอด ชนิด Non-small-cell lung carcinoma (NSCLC) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจายที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) เป็นบวก
๑๐	Factor VIII	โรคเลือดออกง่าย (Hemophilia ชนิด A) และวอนวิลลิแบรนต์
๑๑	Factor IX	โรคเลือดออกง่าย (Hemophilia ชนิด B)
๑๒	Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)	<ol style="list-style-type: none"> ๑. โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (Acute phase of Kawasaki disease) ๒. โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (Primary immunodeficiency diseases) ๓. โรค Immune thrombocytopenic ชนิดรุนแรง ๔. โรค Autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา และมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ๕. กลุ่มอาการ Guillain-Barre' syndrome ที่มีอาการรุนแรง ๖. โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต (Myasthenia gravis, acute exacerbation หรือ myasthenic crisis) ๗. โรค Pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน ๘. โรค Hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) ๙. โรค Dermatomyositis (กรณี Secondary treatment) ๑๐. โรค Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy (CIDP) ๑๑. โรคระบบประสาทสั่งการอีกเสบหลายตำแหน่ง (multifocal motor neuropathy with conduction block; MMN) ๑๒. โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกัน (autoimmune encephalitis; AE)
๑๓	Imatinib mesylate (เฉพาะ tablet 100 และ 400 mg)	<ol style="list-style-type: none"> ๑. โรค Chronic myelogenous leukemia (CML) ๒. โรค Gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค ๓. โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวแบบเฉียบพลันชนิดลิมโฟยด์ acute lymphoblastic leukemia (ALL) ที่มี Ph+
๑๔	Imiglucerase	โรค Gaucher's disease type 1

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยา
๑๕	Infliximab (เฉพาะ sterile powder 100 mg)	๑. โรค Crohn's disease (CD) ๒. โรค Ulcerative colitis (UC) ๓. โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด (Ankylosing spondylitis)
๑๖	Lacosamide	รักษาภาวะชักต่อเนื่องที่ไม่ตอบสนองต่อยาพื้นฐานอย่างน้อย ๓ ชนิด (refractory status epilepticus)
๑๗	Leuprorelin acetate (เฉพาะ sterile powder 11.25 mg)	ภาวะที่เป็นหนุ่มสาวก่อนวัย (Central (Gonadotrophin dependent) precocious puberty)
๑๘	Linezolid	๑. โรคติดเชื้อดื้อยาในกลุ่ม Methicillin resistant S. aureus (MRSA) ๒. โรคติดเชื้อ Vancomycin Resistant Enterococci (VRE)
๑๙	Liposomal amphotericin B	ใช้รักษา invasive fungal infections (ยกเว้น aspergillosis) ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา conventional amphotericin B ได้
๒๐	Micafungin sodium (เฉพาะ sterile powder 50 mg)	ใช้รักษา invasive candidiasis ที่ดื้อต่อยา fluconazole หรือไม่สามารการใช้ conventional amphotericin B ได้
๒๑	Nilotinib (เฉพาะ capsule 200 mg)	ใช้เป็น second-line treatment สำหรับโรค Chronic myelogenous leukemia (CML)
๒๒	Octreotide acetate (เฉพาะ sterile powder ชนิดออกฤทธิ์นาน 20 และ 30 mg/vial)	๑. Acromegaly ที่ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดเนื้องอกหรือฉายแสงแล้ว ระดับ GH และ IGF สูง ๒. ใช้ในผู้ป่วย Thyrotropin secreting pituitary adenoma
๒๓	Pemetrexed	รักษาโรคมะเร็งเยื่อหุ้มปอด
๒๔	Posaconazole (เฉพาะ tablet 100 mg)	รักษาผู้ป่วยติดเชื้อราไมโครโมโคสิส (Invasive mucormycosis) ที่ไม่ตอบสนอง หรือไม่ทนต่อยา amphotericin B
๒๕	Ribavirin (เฉพาะ tablet หรือ capsule 200 mg)	ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ กรณีมีตับแข็ง ร่วมกับ Sofosbuvir + Velpatasvir
๒๖	Rituximab	๑. โรค Non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL) ในเด็กและผู้ใหญ่ ๒. โรค Neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD) ๓. โรคเส้นประสาทอักเสบเรื้อรัง (refractory chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy) ๔. โรคกล้ามเนื้อเยื่อเกรวิสระดับรุนแรง (severe myasthenia gravis) ๕. โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (autoimmune encephalitis) ๖. โรคกล้ามเนื้อเน่าจากภูมิคุ้มกัน (necrotizing autoimmune myopathy) ๗. โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็งชนิดกลับเป็นซ้ำ (relapsing remitting multiple sclerosis)

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยา
		<p>๘. โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองนอนฮอดจ์กิน ชนิดฟอลลิเคิลระยะลุกลาม (advanced-stage follicular non-Hodgkin lymphoma)</p> <p>๙. โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดเบอร์กิต (Burkitt lymphoma)</p>
๒๗	Sapropterin (BH4)	<p>๑. สำหรับวินิจฉัยและรักษาโรค Tetrahydrobiopterin (BH4) deficiency</p> <p>๒. สำหรับวินิจฉัยและรักษาโรค Phenylketonuria (PKU)</p>
๒๘	Sofosbuvir + Velpatasvir (เฉพาะ tablet 400 mg + 100 mg)	โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์
๒๙	Thyrotropin alfa	โรค Well differentiated thyroid cancer (Papillary and/or Follicular thyroid carcinoma)
๓๐	Tocilizumab (เฉพาะ sterile solution 80 mg/4ml)	รักษาโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิด Systemic (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: SJIA)
๓๑	Trastuzumab (เฉพาะ sterile powder 150 mg และ 440 mg)	<p>๑. โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มี HER2 receptor เป็นบวก</p> <p>๒. โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มีขนาดของก้อนมากกว่า ๒ เซนติเมตร ยังไม่มีการกระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองที่รักแร้ และผลการตรวจตัวรับฮอร์โมนเป็นลบ (T>2, node negative, ER/PR negative)</p> <p>๓. โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มี HER2 receptor เป็นบวก และมีก้อนมะเร็งขนาดใหญ่ หรือมีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้ โดยใช้เป็นการรักษาเสริมก่อนการผ่าตัด (neoadjuvant therapy)</p>
๓๒	Triptorelin pamoate (เฉพาะ sterile powder 11.25 mg)	รักษาภาวะ Central (Gonadotrophin dependent) precocious puberty
๓๓	Voriconazole	<p>๑. ใช้รักษา invasive aspergillosis</p> <p>๒. ใช้รักษา invasive fungal infection จากเชื้อ <i>Fusarium</i> spp., <i>Scedosporium</i> spp. และ <i>Trichosporon</i> spp.</p>

หมายเหตุ : ข้อบ่งใช้ยา เงื่อนไขการใช้ยา ให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบบัญชียาหลักแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

ตารางที่ ๒ รายการกลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนด ข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยา จำนวน ๓ รายการ

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยา
๑	Docetaxel	๑. ใช้ร่วมกับ cyclophosphamide ในการรักษาเสริมสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มีปัญหาโรคหัวใจ หรือเคยได้รับยา doxorubicin แล้ว ๒. ใช้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลามหลังจากได้รับ doxorubicin และ paclitaxel แล้ว หรือ มีปัญหาโรคหัวใจ ๓. ใช้เป็น second-line drug สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small cell ระยะลุกลาม ๔. ใช้สำหรับมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย
๒	Letrozole (เฉพาะ tablet 2.5 mg)	โรคมะเร็งเต้านมที่มี HER 2 receptor เป็นบวก
๓	Ribociclib (เฉพาะ tablet 200 mg)	โรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม หรือระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal HR+/HER2-

หมายเหตุ : ข้อบ่งใช้ยา เงื่อนไขการใช้ยา ให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบบัญชียาหลักแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

รายการยาในกลุ่มยาด้านพิษและเซรุ่มแก้พิษ การสนับสนุนยาประกอบด้วย ๑๖ รายการ

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้
๑	Dimercaprol inj.	ใช้รักษาพิษจากโลหะหนัก ได้แก่ Arsenic, Gold, Mercury, Lead, Copper
๒	Sodium nitrite inj.	Cyanide Poisoning, Hydrogen Sulfide
๓	Sodium thiosulfate inj.	Cyanide Poisoning
๔	Methylene blue inj.	Methemoglobinemia, Toxic Encephalopathy
๕	Diphtheria antitoxin inj.	ใช้รักษาโรคคอตีบจาก Diphtheria Toxin
๖	Calcium disodium edentate inj.	ใช้รักษาพิษจากโลหะหนัก
๗	Succimer Cap.	ใช้รักษาภาวะพิษจากตะกั่ว
๘	Diphenhydramine inj.	ใช้บำบัดภาวะ Dystonia จากยา
๙	Botulinum Antitoxin inj.	ใช้รักษาพิษจาก Botulinum Toxin
๑๐	เซรุ่มต้านพิษงูเห่า	แก้พิษงูเห่า
๑๑	เซรุ่มต้านพิษงูเขียวหางไหม้	แก้พิษงูเขียวหางไหม้
๑๒	เซรุ่มต้านพิษงูแมวเซา	แก้พิษงูแมวเซา
๑๓	เซรุ่มต้านพิษงูกะปะ	แก้พิษงูกะปะ
๑๔	เซรุ่มต้านพิษงูทับสมิงคลา	แก้พิษงูทับสมิงคลา
๑๕	เซรุ่มต้านพิษงูรวมระบบเลือด	แก้พิษงูที่มีพิษต่อระบบเลือด
๑๖	เซรุ่มต้านพิษงูรวมระบบประสาท	แก้พิษงูที่มีพิษต่อระบบประสาท

แนวทางการกำกับกรเบิกจ่ายค่ายากรณียา Ribociclib

ข้อบ่งใช้ : สำหรับผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะลุกลามหรือระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal hormone receptor positive(HR+)/human epidermal growth factor receptor 2 negative(HER2-)

๑. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- ๑.๑ หน่วยบริการที่มีคุณสมบัติตาม ๒. บันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยา ribociclib ตามความเป็นจริง ผ่านระบบตรวจสอบก่อนการใช้ยา ribociclib ในโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย สิทธิหลักประกันสุขภาพ (<https://ocpa.nhso.go.th/>)
- ๑.๒ เมื่อสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติอนุมัติให้หน่วยบริการใช้ยา ribociclib แก่ผู้ป่วยแล้ว ให้หน่วยบริการบันทึกและส่งข้อมูลผ่านโปรแกรมระบบบัญชียา จ (๒) เพื่อเบิกจ่ายยา ribociclib
- ๑.๓ หน่วยบริการบันทึกข้อมูลตามแบบฟอร์มกำกับกรการใช้ยา ribociclib เพื่อขอต่ออายุการเบิกยา หรือหยุดการใช้ยาในระบบตรวจสอบก่อนการใช้ยา ribociclib โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย สิทธิหลักประกันสุขภาพ (<https://ocpa.nhso.go.th/>)

๒. คุณสมบัติของหน่วยบริการ

เป็นหน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่มีศักยภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม หรือระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal HR+/HER2- โดยแพทย์เฉพาะทางสาขาอายุรแพทย์ มะเร็งวิทยา สาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรือสาขาศัลยกรรมมะเร็งวิทยา

๓. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติบัตรหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา สาขารังสีรักษา และมะเร็งวิทยา หรือสาขาศัลยกรรมมะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในหน่วยบริการตาม ๒.

๔. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

- ๔.๑ ใช้ร่วมกับยากลุ่ม aromatase inhibitor (AI) ได้แก่ letrozole หรือ anastrozole เป็นยาขนานแรก ในโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม (หรือระยะแพร่กระจาย) หรือเป็นยาขนานที่สองภายหลังล้มเหลว จากยา tamoxifen โดยผู้ป่วยต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
 - ๔.๑.๑ อยู่ในภาวะหมดประจำเดือน (post menopause) ซึ่งหมายถึง
 - (๑) ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านมนานมากกว่า ๑ ปี และมีระดับของ FSH และ estradiol ว่าอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนจริง หรือ
 - (๒) ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดรังไข่ออกทั้งหมด หรือ
 - (๓) ผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่า ๖๐ ปี ทั้งนี้การหมดประจำเดือนหลังการผ่าตัดเอมตลูกออก หรือหลังจากการให้เคมีบำบัดไม่จัดเป็นภาวะหมดประจำเดือนตามแนวทางฯ นี้
 - ๔.๑.๒ ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายที่แข็งแรง คือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑

ตารางที่ ๑ ECOG performance status scale

scale	Description of scale
0	asymptomatic normal activity
1	symptomatic; ambulatory able to carry out activity of daily living
2	symptomatic; in bed less than 50% of the day occasionally need nursing care
3	symptomatic; in bed more than 50% of the day need nursing care
4	bed ridden may need hospitalization

๔.๒ ในกรณีนี้ที่ผู้ป่วยเคยได้รับ adjuvant hormonal therapy ด้วยยาในกลุ่ม aromatase inhibitor เช่น letrozole, anastrozole, exemestane ต้องมีการกลับเป็นซ้ำของโรคหลังจากที่หยุดยาในกลุ่ม aromatase inhibitor เป็นระยะเวลามากกว่า ๑ ปี

๕. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา

- ๕.๑ มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ร่วมกับการตรวจพบ estrogen receptor (ER) หรือ progesterone receptor (PR) เป็นบวกมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 10 (HR+) และผลตรวจ human epidermal growth factor receptor 2 เป็นลบ (HER2-)
- ๕.๒ มี measurable disease according to RECIST criteria หรือ one predominant lytic bone lesion
- ๕.๓ กรณีของ evaluable disease เช่น bone scan พบ increase uptake โดยไม่พบ lytic lesion, pleural effusion, small lung nodule(s) ควรมีหลักฐานอื่น ๆ สนับสนุนว่าเป็นการกระจายของโรคจริง
- ๕.๔ ไม่มี visceral crisis เช่น lymphangitic spread, extensive liver metastasis, symptomatic lung metastasis, rapidly progressive metastasis ซึ่งควรพิจารณาใช้ยาเคมีบำบัด

๖. ข้อห้ามการใช้ยา ribociclib

- ๖.๑ ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาเคมีบำบัดในการรักษามะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายมาก่อน (รวมถึงกรณีที่ต้องสนองดีต่อยาเคมีบำบัด และต้องการให้ hormonal therapy ต่อ)
- ๖.๒ ผู้ป่วยที่เคยได้รับและไม่ตอบสนองต่อยาต้านฮอร์โมนในระยะเวลาแพร่กระจายมาแล้ว (ยกเว้นไม่ตอบสนองต่อยา tamoxifen มาแล้วขานเดียว)
- ๖.๓ ผู้ป่วยมี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ผู้ป่วย severe dementia with bed ridden, life expectancy ต่ำกว่า ๓ เดือน

๗. ขนาดยาและวิธีการให้ยา

๗.๑ ขนาดยา ๔๐๐-๖๐๐ มิลลิกรัมต่อวัน จำนวน ๒๑ วัน และพัก ๗ วัน นับเป็น ๒๘ วันต่อรอบของการใช้ยา
ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยาแพทย์ผู้รักษาสามารถพิจารณาขนาดยาตามสมควร

หมายเหตุ : เกณฑ์การเบิกยา ribociclib

ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ ๑ เดือน ใน ๖ เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ ๒ เดือน ในครั้งต่อ ๆ ไป

๘. การประเมินระหว่างการรักษา

๘.๑ ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพทุก ๑ เดือน เป็นเวลา ๓ เดือน และทุก ๒ เดือนในเวลาต่อมา
มีบันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ประเมินปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

๘.๒ การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CBC, electrolyte, LFT, EKG ก่อนเริ่มการใช้ยา และติดตาม
ผลข้างเคียงเป็นระยะตามเอกสารกำกับยา หรือเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก

๘.๓ ประเมินผลการรักษาทุก ๓-๔ เดือนเพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

๙. เกณฑ์การหยุดยา

๙.๑ ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาเป็น progressive disease

๙.๒ เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรง (ระดับ ๓-๔) ที่ไม่สามารถควบคุมได้ตาม common terminology
criteria for adverse events grade and clinical severity (CTCAE)

ตารางที่ ๒ common terminology criteria for adverse events grade and clinical severity

grade	clinical severity
1	Mild; asymptomatic or mild symptoms; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated
2	Moderate; minimal, local or non-invasive intervention indicated; limiting aged-appropriate instrument ADL
3	Severe or medically significant but not immediately life-threatening; hospitalization or prolongation of hospitalization indicated; disabling; limiting self-care ADL
4	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated
5	Death related to adverse event

๑๐. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

- ๑๐.๑ สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านม ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัดและหัตถการที่เกี่ยวข้อง
- ๑๐.๒ รายงานผลทางพยาธิวิทยาทั้งหมด
- ๑๐.๓ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- ๑๐.๔ รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายากรณียา Docetaxel
ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นหรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ

๑. ระบบอนุมัติการใช้ยา

๑.๑ ขออนุมัติการใช้ยา docetaxel จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

๑.๒ การกรอกแบบฟอร์มการอนุมัติใช้ยา docetaxel

๑.๒.๑ กรณีมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ใช้เป็น Adjuvant therapy ระบบจะอนุมัติ 4 cycle ในครั้งเดียว

๑.๒.๒ กรณีมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย (metastatic breast cancer) หรือระยะลุกลามเฉพาะที่ (locally advanced breast cancer) ระบบจะอนุมัติครั้งละ 3 cycle และส่งข้อมูลการประเมินผลการรักษาและผลข้างเคียงจากยาก่อนการใช้ยา cycle ที่ ๔ และ ๗ ระบบจะใช้เวลาในการอนุมัติประมาณ ๗ วัน

๑.๓ ให้มีการกรอกแบบฟอร์มประเมินผลและยกเลิกการใช้ยาตามแบบฟอร์มที่กำหนด

๒. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ตาม ๓. และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

๓. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษา และมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยกรรมมะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตาม ๒.

๔. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา docetaxel ในโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นหรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ โดยมีเกณฑ์ดังต่อไปนี้

๔.๑ ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)¹

๔.๒ ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควรคือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ ๐ ถึง ๒ (หรือมี ECOG 0-2)

¹ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

๔.๓ กรณีมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ใช้เป็น adjuvant therapy ตามเงื่อนไขทั้งสองข้อต่อไปนี้

๔.๓.๑ ใช้กับผู้ป่วยที่มี left ventricular ejection fraction น้อยกว่า 50% หรือเคยได้รับ anthracycline มาก่อน

๔.๓.๒ ใช้กับผู้ป่วยที่มีการกระจายของโรคไปต่อมน้ำเหลือง (node positive) หรือผู้ป่วยที่ไม่มีการกระจายของโรคไปต่อมน้ำเหลือง (node negative) แต่มีความเสี่ยงต่อการกลับเป็นซ้ำสูง ซึ่งเป็นไปตามเกณฑ์ St. Gallen consensus 1998 ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) มีขนาดก้อนเนื้องอกมากกว่า ๒ เซนติเมตร

(๒) มีผลการตรวจ hormone receptor เป็นลบ (ER and PR-negative)

(๓) มี tumor histologic grade ๒ หรือ ๓

(๔) มีอายุน้อยกว่า ๓๕ ปี

๔.๔ กรณีมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย (metastatic breast cancer) หรือระยะลุกลามเฉพาะที่ (locally advanced breast cancer) ใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษา ตามเงื่อนไขทั้งสองข้อต่อไปนี้

๔.๔.๑ ผู้ป่วยมี left ventricular ejection fraction น้อยกว่า 50% หรือเคยได้รับ anthracycline มาก่อน

๔.๔.๒ ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยา paclitaxel หรือมีโรคกลับเป็นซ้ำหลังได้ adjuvant paclitaxel ภายในระยะเวลา ๑ ปี

๔.๕ การใช้ยาซ้ำหลังจากได้รับการรักษาตามแนวทาง ๔.๔ ในกรณีที่เคยตอบสนองชนิด partial response หรือ stable disease (non-measurable disease เช่น bone metastasis) และโรคกลับเป็นซ้ำหลังหยุดยาอย่างน้อย ๓ เดือน สามารถให้ยาซ้ำได้ สามารถใช้ยาซ้ำตามแนวทาง ๔.๔ ได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยเคยตอบสนองชนิด partial response หรือ stable disease (non-measurable disease เช่น bone metastasis) และโรคกลับเป็นซ้ำหลังหยุดยาอย่างน้อย ๓ เดือน

๔.๖ มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา

๕. ขนาดยาที่แนะนำ

๕.๑ กรณีมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

ขนาดยาที่แนะนำคือ docetaxel 75 mg/m² ร่วมกับ cyclophosphamide 600 mg/m² ทางหลอดเลือดดำ ทุก ๓ สัปดาห์ รวม ๔ ครั้ง (cycle)

๕.๒ กรณีมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายหรือระยะลุกลามเฉพาะที่

ขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับคนไทยคือ 75 mg/m² (ขนาดยาโดยทั่วไปคือ 60-100 mg/m²) ทางหลอดเลือดดำ โดยใช้เวลานานกว่า ๑ ชั่วโมง (หยุดยาทันทีที่มีผลข้างเคียงรุนแรงเกิดขึ้น) ให้ยาเป็น cycle ห่างกันครั้งละ ๓ สัปดาห์

หมายเหตุ

๑) ควรให้ dexamethasone ก่อนและหลังการให้ docetaxel เพื่อลดอุบัติการณ์และความรุนแรงของภาวะคั่งน้ำ (fluid retention) และแอนาฟิแล็กซิส

๒) การให้ยาในขนาดสูงมีผลต่อการตอบสนองของเนื้องอก (tumor response) โดยมีอุบัติการณ์ของผลข้างเคียงเพิ่มขึ้น แต่ไม่มีผลต่อช่วงเวลาที่โรคสงบ (time to tumor progression, TTP) และอัตราการอยู่รอดโดยรวม (overall survival)

๖. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

๖.๑ กรณีมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

ให้ยาตามขนาดยาที่แนะนำเป็น cycle ทุก ๓ สัปดาห์รวม 4 cycle เท่านั้น

๖.๒ กรณีมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายหรือระยะลุกลามเฉพาะที่

๖.๒.๑ ให้ยาจนผู้ป่วยมี maximum response (ก้อนเนื้อมะเร็งไม่ยุบต่อไปอีกแล้ว) แล้วให้เพิ่มได้อีก 1-2 cycle

๖.๒.๒ ให้ใช้ยา 6-8 cycle

๖.๒.๓ กรณีที่ผู้ป่วยตอบสนองต่อยาได้ดี ควรจะหยุดยา (drug holiday) หลังได้รับยาครบ 6-8 cycle แล้วให้ยาใหม่เมื่อโรคกลับมาใหม่ หรือลุกลามมากขึ้น

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายากรณียา Docetaxel
ข้อบ่งใช้มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม

๑. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา docetaxel จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

๒. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ตาม ๓. และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

๓. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตาม ๒.

๔. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา docetaxel ในโรคมะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม โดยมีเกณฑ์ดังนี้

๔.๑ ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)²

๔.๒ ใช้เป็นยาสูตรที่สองหลังจากใช้ยา platinum ไม่ได้หรือไม่ได้ผล

๔.๓ ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีมาก คือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑ (หรือมี ECOG 0-1) ดังรายละเอียดตามตารางที่ ๑

๔.๔ มีการรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย

² ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคร่างกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

ตารางที่ ๑ ECOG performance status scale

scale	Description of scale
0	asymptomatic normal activity
1	symptomatic; ambulatory able to carry out activity of daily living
2	symptomatic; in bed less than 50% of the day occasionally need nursing care
3	symptomatic; in bed more than 50% of the day need nursing care
4	bed ridden may need hospitalization

๕. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

๖๐-๗๕ มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว ๑ ตารางเมตร ให้ยาทางหลอดเลือดดำโดยใช้เวลานานกว่า ๑ ชั่วโมง (หยุดยาทันทีที่มีผลข้างเคียงรุนแรงเกิดขึ้น) ให้ยาเป็น cycle ห่างกันครั้งละ ๓ สัปดาห์ควรให้ dexamethasone เป็น pre-medication ในผู้ป่วยทุกรายเพื่อลดอุบัติการณ์และความรุนแรงของภาวะคั่งน้ำ (fluid retention) และแอนาฟิแล็กซิส

หมายเหตุ การให้ยาในขนาดสูงกว่าที่แนะนำเพิ่มผลข้างเคียงและอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วย

๖. ระยะเวลาในการรักษา

๖.๑ โดยทั่วไปแนะนำให้ใช้ยา 4 cycle

๖.๒ ให้ใช้ยาได้สูงสุดไม่เกิน 6 cycle

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายากรณียา Docetaxel ข้อบ่งใช้มะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย

๑. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา docetaxel จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

๒. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ตาม ๓. และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

๓. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยา หรือสาขารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตาม ๒.

๔. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา docetaxel ในโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย โดยมีเกณฑ์ดังนี้

๔.๑ ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)³

๔.๒ ใช้ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาฮอร์โมนแล้ว

๔.๓ ให้ใช้ร่วมกับ prednisolone

๔.๔ ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีมาก คือมี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑ (หรือมี ECOG 0-1) ดังรายละเอียดด้านล่าง

๔.๕ ภายหลังหยุดยาหากโรคคลุลาม ไม่แนะนำให้ใช้ยาอีก

๔.๖ มีการรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา ทุกครั้งที่จะใช้ยากับผู้ป่วย

³ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคร่างกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น
หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสิ่งสำคัญ

ตารางที่ ๑ ECOG performance status scale

scale	Description of scale
0	asymptomatic normal activity
1	symptomatic; ambulatory able to carry out activity of daily living
2	symptomatic; in bed less than 50% of the day occasionally need nursing care
3	symptomatic; in bed more than 50% of the day need nursing care
5	bed ridden may need hospitalization

๕. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

๖๐-๗๕ มิลลิกรัมต่อพื้นที่ผิว ๑ ตารางเมตร ให้ยาทางหลอดเลือดดำโดยใช้เวลานานกว่า ๑ ชั่วโมง (หยุดยาทันทีที่มีผลข้างเคียงรุนแรงเกิดขึ้น) ให้ยาเป็น cycle ห่างกันครั้งละ ๓ สัปดาห์ โดยให้ร่วมกับ prednisolone ๕ มิลลิกรัม ให้ยาทางปากวันละ ๒ ครั้ง ทุกวันตลอดช่วงของการรักษา

ควรให้ dexamethasone เป็น pre-medication ในผู้ป่วยทุกรายเพื่อลดอุบัติการณ์ความรุนแรงของภาวะคั่งน้ำ (fluid retention) และแอนาฟิแล็กซิส

หมายเหตุ การให้ยาบ่อยกว่าที่แนะนำไม่เพิ่มอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วย

๖. ระยะเวลาในการรักษา

ให้ใช้ยาได้สูงสุดไม่เกิน 6 cycle

แนวทางการกำกับการใช้ยา letrozole ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก

๑. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา letrozole จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) เฉพาะครั้งแรก โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

๒. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ตาม ๓. และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

หมายเหตุ กรณีเป็นสถานพยาบาลระดับทุติยภูมิที่มีความพร้อมในการรักษามะเร็งเต้านม ให้สถานพยาบาลแจ้งความประสงค์ต่อหน่วยงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาเพื่อขออนุมัติ และลงทะเบียนสถานพยาบาลแต่ละแห่งเป็นกรณีไป

๓. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยารังสีรักษา และมะเร็งวิทยา หรืออนุสาขาศัลยศาสตร์มะเร็งวิทยา ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตาม ๒.

๔. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา letrozole ในโรคมะเร็งเต้านม ด้วยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

๔.๑ ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)⁴

๔.๒ มีผลการตรวจ hormone receptor เป็นบวก

๔.๓ ผู้ป่วยอยู่ในภาวะหมดประจำเดือน (post menopause) แล้ว ซึ่งหมายถึงข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

๔.๓.๑ ผู้ป่วยมีอายุมากกว่า ๖๐ ปี

๔.๓.๒ ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดรังไข่ออกทั้งหมด

๔.๓.๓ ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านมนานมากกว่า ๑ ปี และควรตรวจระดับของ FSH และ estradiol ว่าอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนจริง

หมายเหตุ กรณีหมดประจำเดือนหลังการผ่าตัดเอามดลูกออก หรือหลังจากการให้เคมีบำบัด ไม่จัดเป็นภาวะหมดประจำเดือนตามความหมายข้างต้น

๔.๔ เป็นการใช้ยาในกรณีใดกรณีหนึ่งดังนี้

๔.๔.๑ เป็นโรคระยะแพร่กระจาย (advanced breast cancer)

๔.๔.๒ เป็นโรคระยะแรก โดยใช้ยานี้เป็นยาเสริม (adjuvant therapy) แบบ switching therapy คือ

(๑) ให้ใช้ยา tamoxifen ๒-๓ ปี ตามด้วย letrozole จนครบทั้งหมดรวมกันเป็น ๕ ปี หรือ

(๒) ให้ letrozole ๒ ปี แล้วตามด้วย tamoxifen ๓ ปี จนครบทั้งหมดรวมกันเป็น ๕ ปี

๔.๕ มีการรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย

⁴ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคร่างกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสิ่งสำคัญ

๕. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการใช้ยา

๒.๕ มิลลิกรัมต่อวัน

๖. การประเมินผลการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

๖.๑ การประเมินว่าการรักษาไม่ได้ผลหรือมี progressive disease ให้พิจารณาจากอาการ (เช่น มีอาการเหนื่อยหอบมากขึ้น) การตรวจร่างกาย การตรวจ tumor marker ในผู้ป่วยบางราย หรือการใช้ imaging technique เช่น X-ray, CT เป็นต้น

๖.๒ ไม่อนุญาติให้มีการใช้ยา letrozole ต่อไป และให้พิจารณาการรักษาในแนวทางอื่น เมื่อ

๖.๒.๑ ใช้ยาในโรคระยะแพร่กระจายแล้วไม่ได้ผล

๖.๒.๒ ใช้ยาแล้วได้ผลแต่ต่อมามี progressive disease

๖.๒.๓ ผู้ป่วยทนต่อผลข้างเคียงของยาไม่ได้

๖.๒.๔ กรณีใช้รักษาเสริมมะเร็งเต้านมระยะแรก รวมระยะเวลาการให้ยา letrozole และ tamoxifen มากกว่า ๖๐ เดือน

๗. ข้อแนะนำเพิ่มเติม

แพทย์ควรป้องกัน ติดตาม และรักษาภาวะกระดูกบางระหว่างให้ยา letrozole โดยให้แคลเซียมเสริม วันละ ๑,๒๐๐-๑,๕๐๐ มิลลิกรัม แนะนำให้ผู้ป่วยออกกำลังกาย และหยุดสูบบุหรี่