

## ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม

เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าบริการทางการแพทย์กรณีการให้ยาแฟคเตอร์ (Coagulation factors) สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโนฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand)

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์และอัตราค่าบริการทางการแพทย์กรณีการให้ยาแฟคเตอร์ (Coagulation factors) สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโนฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) เพื่อให้ผู้ประกันตนที่เจ็บป่วยด้วยโรคเลือดออกง่ายที่มีความจำเป็นต้องได้รับยาแฟคเตอร์ (Coagulation factors) ได้รับการรักษาที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสม ตามมาตรฐานคณะกรรมการการแพทย์ ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๓ เมษายน ๒๕๖๗ โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกันสังคม (ชุดที่ ๑๑) ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ (๒) และมาตรา ๖๓ แห่งพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติประกันสังคม (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการการแพทย์โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการประกันสังคม จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

### ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าบริการทางการแพทย์กรณีการให้ยาแฟคเตอร์ (Coagulation factors) สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโนฟีเลีย (Hemophilia) ลงวันที่ ๑๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑

### ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ยาแฟคเตอร์” หมายถึง ยา Coagulation factors ที่ใช้สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโนฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) ซึ่งประกอบด้วย รายการยา ดังนี้

- (๑) Factor VIII concentrate
- (๒) Factor IX concentrate
- (๓) Factor IX complex
- (๔) Activated prothrombin complex concentrate (APCC) (factor VIII inhibitor bypassing activity)

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานประกันสังคม

“สถานพยาบาลที่ขึ้นทะเบียน” หมายความว่า สถานพยาบาลที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานกรณีการให้ยาแฟคเตอร์ สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโนฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานกำหนด แบบท้ายประกาศนี้ โดยผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการการแพทย์ หรือผู้ที่คณะกรรมการการแพทย์มอบหมาย

ข้อ ๔ กรณีผู้ป่วยกันตนที่เป็นผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) เข้ารับการรักษาพยาบาลในสถานพยาบาลที่กำหนดสิทธิในการรับบริการทางการแพทย์ ให้สถานพยาบาลที่กำหนดสิทธิในการรับบริการทางการแพทย์ ดำเนินการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ป่วยที่เพิ่งได้รับการวินิจฉัยใหม่ (New case) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาแฟคเตอร์เพื่อรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้นที่บ้าน (Home care)

(ก) กรณีสถานพยาบาลที่กำหนดสิทธิในการรับบริการทางการแพทย์ เป็นสถานพยาบาลที่ขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์แบบท้ายประกาศนี้ ให้สถานพยาบาลที่ขึ้นทะเบียน ดำเนินการขึ้นทะเบียนผู้ป่วยกันตนเป็นผู้ป่วยเพื่อจำแนกลักษณะความรุนแรงของโรคตามระดับแฟคเตอร์ในเลือดที่กำหนด และขออนุมัติการใช้ยาแฟคเตอร์ก่อนการรักษา (Pre-authorization) โดยรายงานข้อมูลในระบบที่สำนักงานกำหนด

(ข) กรณีสถานพยาบาลที่กำหนดสิทธิในการรับบริการทางการแพทย์ ไม่เป็นสถานพยาบาลที่ขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์แบบท้ายประกาศนี้ ให้สถานพยาบาลที่กำหนดสิทธิในการรับบริการทางการแพทย์ส่งตัวผู้ป่วยกันตนไปยังสถานพยาบาลที่ขึ้นทะเบียน เพื่อดำเนินการขึ้นทะเบียนผู้ป่วยกันตนเป็นผู้ป่วยเพื่อจำแนกลักษณะความรุนแรงของโรคตามระดับแฟคเตอร์ในเลือดที่กำหนด และขออนุมัติการใช้ยาแฟคเตอร์ก่อนการรักษา (Pre-authorization) โดยรายงานข้อมูลในระบบที่สำนักงานกำหนด

(๒) กรณีการรักษาภาวะเลือดออกกรุณาระ หรือการผ่าตัดเร่งด่วน หรือการรักษาในระยะเริ่มต้นที่สถานพยาบาลที่ขึ้นทะเบียน ให้สถานพยาบาลที่ขึ้นทะเบียนขออนุมัติการใช้ยาแฟคเตอร์จากสำนักงานหลังการรักษา (Post-authorization) โดยรายงานข้อมูลในระบบที่สำนักงานกำหนด

ข้อ ๕ หลักเกณฑ์และอัตราในการจ่ายค่าบริการทางการแพทย์กรณีการให้ยาแฟคเตอร์แก่ผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) โดยสำนักงานจ่ายค่าบริการทางการแพทย์เพิ่มเติมรายการสำหรับการรักษาพยาบาลเป็นค่ายาแฟคเตอร์ ดังนี้

(๑) กรณีการรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น (Early Bleeding Treatment)

(ก) ผู้ป่วยกันตนที่มีสิทธิได้รับยาแฟคเตอร์ ในระยะเลือดออกเริ่มต้น คือผู้ป่วยกันตนที่ได้รับการอนุมัติและขึ้นทะเบียนเป็นผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) กับสำนักงาน

(ข) จ่ายค่าบริการทางการแพทย์ให้แก่สถานพยาบาลที่ขึ้นทะเบียนในการรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น (Early Bleeding Treatment) สำหรับยาแฟคเตอร์ VIII และยาแฟคเตอร์ IX ในผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่าย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) ตามปริมาณแฟคเตอร์ที่ใช้จริง ตามแนวทางการกำกับการใช้ยาแฟคเตอร์ (Factor VIII concentrate Factor IX concentrate และ Factor IX complex) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ในอัตราเท่าที่จ่ายจริงไม่เกินราคากลางที่กำหนดในข้อ ๖ ของประกาศนี้

(ค) กรณีที่ผู้ประกันตนเคยได้รับสิทธิการได้รับยาแฟคเตอร์จากสิทธิในระบบหลักประกันสุขภาพอื่น ให้สามารถได้รับสิทธิได้ต่อเนื่องโดยต้องมีเอกสารหลักฐานที่ได้รับการรับรองว่าเคยได้ยาแฟคเตอร์จากสิทธิอื่น

(๒) กรณีการรักษาอาการเลือดออกรุนแรงที่เป็นอันตรายถึงพิการหรือเสียชีวิต หรือต้องเข้ารับการผ่าตัดฉุกเฉินที่จำเป็นต้องใช้ยาแฟคเตอร์ ให้สำนักงานจ่ายค่าบริการทางการแพทย์ให้แก่สถานพยาบาลที่รับผู้ป่วยไว้รักษาตามรายการบริการและอัตราค่าบริการทางการแพทย์กรณีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญพิเศษเฉพาะทาง หรือจ่ายให้แก่ผู้ประกันตนตามมูลค่าแฟคเตอร์เข้มข้นที่ใช้จริงในการรักษาการเจ็บป่วยแต่ละครั้ง ดังนี้

(ก) ประเภทผู้ป่วยนอก ในอัตราเท่าที่จ่ายจริงไม่เกิน ๑๕๐,๐๐๐ บาทต่อครั้ง โดยไม่จำกัดจำนวนครั้งของการเข้ารับการรักษา โดยสำนักงานจะจ่ายค่ายาแฟคเตอร์ ในอัตราเท่าที่จ่ายจริงไม่เกินราคากลางที่กำหนดในข้อ ๖ ของประกาศนี้

(ข) ประเภทผู้ป่วยใน ในอัตราเท่าที่จ่ายจริงไม่เกิน ๓๐๐,๐๐๐ บาทต่อครั้ง จ่ายเพิ่มเติมจากการจ่ายตามกลุ่มนิจฉัยโรคร่วม (Diagnostic Related Groups : DRGs) โดยไม่จำกัดจำนวนครั้งของการเข้ารับการรักษาที่นอนโรงพยาบาล โดยสำนักงานจะจ่ายค่ายาแฟคเตอร์ ในอัตราเท่าที่จ่ายจริงไม่เกินราคากลางที่กำหนดในข้อ ๖ ของประกาศนี้

ข้อ ๖ ราคากลางยาแฟคเตอร์ สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายอีโมฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) ให้เป็นไปตามอัตราที่กำหนด ดังนี้

(๑) ยาแฟคเตอร์ (Coagulation factors) ในอัตรา ๒,๔๖๐ บาทต่อปริมาณแฟคเตอร์ ๒๕๐ IU

(๒) ยาแฟคเตอร์ (Coagulation factors) ในอัตรา ๔,๙๒๐ บาทต่อปริมาณแฟคเตอร์ ๕๐๐ IU หรือ ๖๐๐ IU

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๗

ผล تمامวจโห ธนา สุระเจน

ประธานกรรมการการแพทย์

หลักเกณฑ์การพิจารณาเป็นสถานพยาบาลที่เข้มงวดเบียน แบบท้ายประกาศคณะกรรมการการแพทย์  
ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราค่าบริการทางการแพทย์  
กรณีการให้ยาแฟกเตอร์ (Coagulation factors) สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายชีโมฟีเลีย  
(Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand)

---

สถานพยาบาลที่เข้มงวดเบียนกับสำนักงานประกันสังคมในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายชีโมฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) ระยะเริ่มต้น ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

๑. เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมให้บริการทั้งภาวะปกติและภาวะวิกฤตฉุกเฉินได้ทุกวันตลอด ๒๔ ชั่วโมง
๒. เป็นสถานพยาบาลที่สามารถดูแลผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายชีโมฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) แบบองค์รวมอย่างต่อเนื่องทั้งการส่งเสริม ป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษา และพื้นฟูสภาพ
๓. สามารถตรวจหรือส่งตรวจ Factor level และ Factor inhibitor
๔. เป็นสถานพยาบาลที่มีเครื่องข่ายหน่วยบริการรับส่งต่อและดูแลรักษาในทุกระดับ พร้อมทั้งระบบสนับสนุนเครื่องข่ายด้านการจัดการการส่งต่อ ข้อมูลการดูแลผู้ป่วย และวิชาการอย่างต่อเนื่อง
  - ๔.๑ เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษา ดังนี้
    - ๔.๑.๑ มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา ในสาขาโลหิตวิทยา หรือสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือสาขาภูมิรhexaศาสตร์โรคเลือด หรืออนุสาขาโลหิตวิทยา และมะเร็งในเด็ก กรณีไม่มีแพทย์เฉพาะทางข้างต้น ผู้อำนวยการของสถานพยาบาลสามารถแต่งตั้งอายุรแพทย์ หรือภูมิรhexaแพทย์ ที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายชีโมฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) อย่างน้อย ๑ ปี หรือผ่านการอบรมการดูแลรักษาผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายชีโมฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) ให้เป็นผู้รักษาแทนได้
    - ๔.๑.๒ มีบุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่นๆ ที่ร่วมดูแล ได้แก่ ทันตแพทย์ นักกายภาพบำบัด นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือนักเทคนิคการแพทย์
  - ๔.๒ มีพยาบาลวิชาชีพที่มีประสบการณ์เฉพาะด้านโลหิตวิทยา อย่างน้อย ๑ ปี หรือผ่านการอบรมการดูแลรักษาผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายชีโมฟีเลีย (Hemophilia) และผู้ป่วยกลุ่มโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ (von Willebrand) เป็นหัวหน้าทีมปฏิบัติงานในหน่วยบริการเป็นประจำ
๖. ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการการแพทย์ หรือผู้ที่คณะกรรมการการแพทย์มอบหมาย