

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๒๘



ถึง สถานพยาบาลของทางราชการ

ตามที่กรมบัญชีกลางได้ประกาศหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง โดยให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๗ รายละเอียดตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๒๘ ลงวันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๖๗ นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้เกิดความชัดเจนในทางปฏิบัติของสถานพยาบาลของทางราชการ จึงขอแก้ไขและชี้แจงแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab ดังนี้

๑. แก้ไขข้อความตามข้อ ๔.๒ ของแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Biologic สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง (ยา Omalizumab ยา Benralizumab และยา Duplilumab) ดังนี้

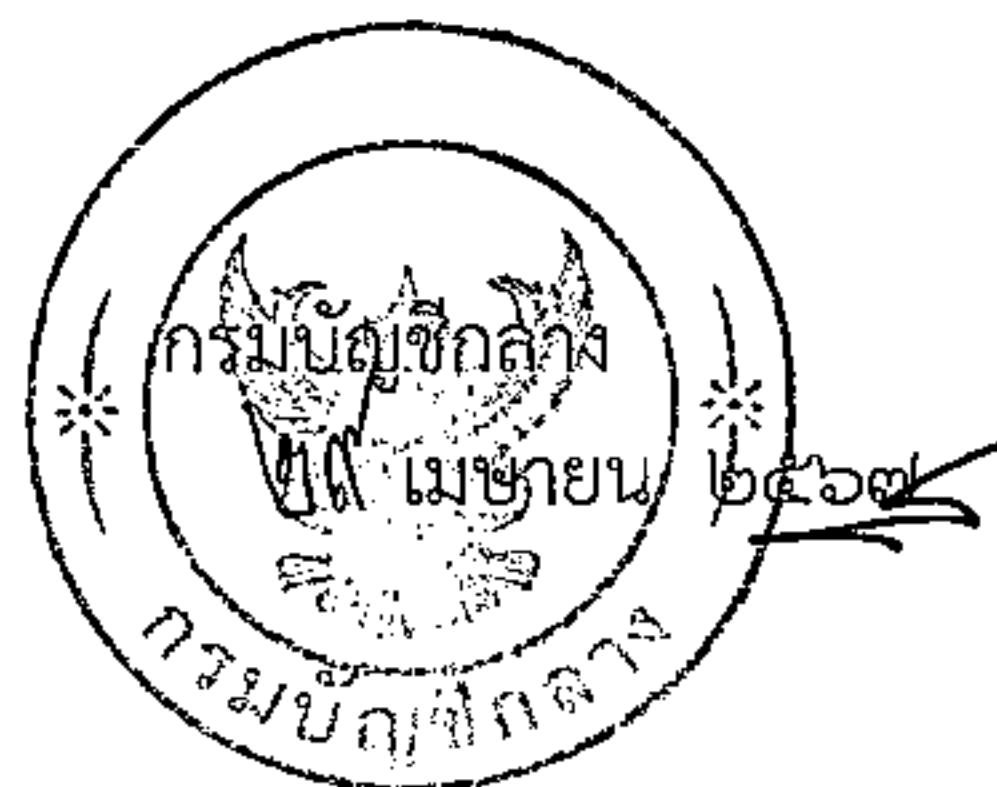
เดิม “อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab สำหรับโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง (severe allergic asthma) ใช้เป็นยาเพิ่มร่วมกับการรักษาเดิม (add-on maintenance treatment) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ ๖ ปี ขึ้นไป”

แก้ไขเป็น “อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab สำหรับโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง (severe allergic asthma) ใช้เป็นยาเพิ่มร่วมกับการรักษาเดิม (add-on maintenance treatment) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ ๑๘ ปี ขึ้นไป”

๒. ยกเลิกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Omalizumab ข้อบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดชนิดรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง (severe allergic asthma) ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๒๘ ลงวันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๖๗ และให้ใช้แบบฟอร์มตามหนังสือฉบับนี้แทน (เอกสารแนบ)

๓. กรมบัญชีกลางอยู่ระหว่างดำเนินการจัดทำหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรงในผู้ป่วยเด็ก โดยระหว่างที่หลักเกณฑ์ดังกล่าวยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ การเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab ในการรักษาโรคหืดขั้นรุนแรงแก่ผู้ป่วยอายุตั้งแต่ ๖ - ๑๘ ปี ให้สามารถเบิกจ่ายได้ เฉพาะผู้ป่วยรายเดิมที่มีการใช้ยาก่อนวันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๗ และสำหรับการเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab ในข้อบ่งชี้อื่นตามที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอให้แพทย์ผู้ดูแลพิจารณาใช้ยาดังกล่าวตามความเหมาะสม จำเป็น เพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผล โดยให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกจ่ายค่ายา Omalizumab แทนผู้มีสิทธิในระบบเบิกจ่ายตรงเท่านั้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไป



กองสวัสดิการรักษายา
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายา
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

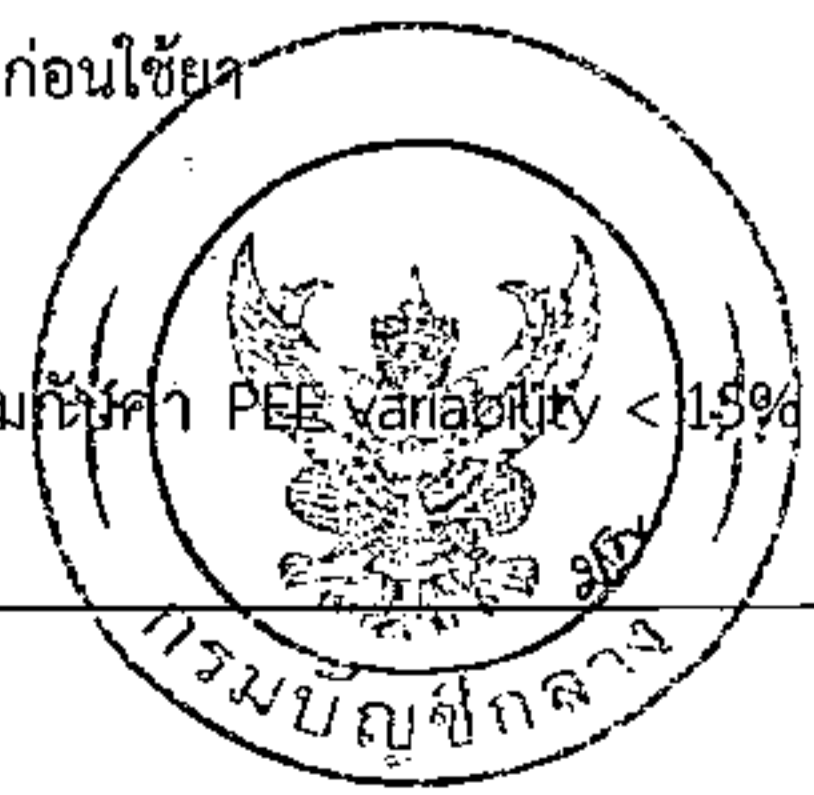
แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Omalizumab
 ข้อบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง (severe allergic asthma)
 (แก้ไขจากหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 228 ลงวันที่ 24 เมษายน 2567)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| 1. ชื่อ | สกุล | 2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง |
| 3. HN | 4. อายุ ปี | 5. น้ำหนักตัว กิโลกรัม |
| 6. ส่วนสูง เซนติเมตร | 7. พื้นที่ผิวร่างกาย ตารางเมตร | |
| 8. สิทธิการเบิก <input type="radio"/> กรมบัญชีกลาง <input type="radio"/> อื่น ๆ | | |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการขอใช้ยา

| *เกณฑ์การสั่งใช้ยาจะต้องระบุว่า "ใช่" ครบทุกข้อ* | ใช่ | ไม่ใช่ |
|--|-----------------------|-----------------------|
| ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก | | |
| วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา/...../..... | | |
| วัน/เดือน/ปี ที่วินิจฉัย/...../..... | | |
| 1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรกระบบทางเดินหายใจและภาวะวิกฤติโรกระบบทางเดินหายใจ/อายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้ | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. วินิจฉัยตามเกณฑ์พบว่าเป็นโรคหืดขั้นรุนแรง (severe asthma) และควบคุมไม่ได้ด้วย ICS/LABA (uncontrolled ตาม GINA guideline step 5) มาเป็นระยะเวลา ≥ 6 เดือน | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ ICS/LABA/...../..... | | |
| ระบุชนิด (ICS/LABA) | | |
| ระบุชนิดของ Other controllers (ถ้ามี) | | |
| 3. ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4. มีการตรวจสารก่อภูมิแพ้ ด้วยการตรวจสอบ skin prick test หรือ specific IgE ต่อสารก่อภูมิแพ้ในอากาศ (aero - allergen) ให้ผลบวก | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5. มีระดับ serum total IgE (อยู่ระหว่าง 30 -1,500 IU/mL) โปรตรระบุ | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6. ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ | | |
| 6.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 < ร้อยละ 80 ของค่าปกติ | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| ค่า FEV1 ร้อยละ วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../..... | | |
| 6.2 เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6.3 มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยต้องได้ systemic corticosteroids เทียบเท่า oral prednisolone ≥ 30 mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป หรือ ≥ 2 ครั้ง ต่อปี | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 6.4 มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (Prednisolone) > 10 mg/วัน ติดต่อกัน > 30 วัน | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| ข. การประเมินผลการรักษา | | |
| <input type="radio"/> กรณีใช้ยาครั้งแรก ประเมินผลที่ 12 สัปดาห์ (ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ให้ยาต่อและประเมินผลทุก 24 สัปดาห์) | | |
| ระบุผลการประเมิน | | |
| <input type="radio"/> กรณีใช้ยาดังแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์ | | |
| การให้ยาค้างนี้เป็นครั้งที่ วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา/...../..... | | |
| ระบุผลการประเมิน | | |
| ค. กรณีเข้าเกณฑ์การหยุดยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ | | |
| <input type="radio"/> มีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา | | |
| <input type="radio"/> uncontrolled ตาม GINA guideline | | |
| <input type="radio"/> เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง | | |
| <input type="radio"/> อยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้น ผลการตรวจสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEF variability < 15% ให้ยาต่อจนครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา | | |



ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ แพทย์ผู้สั่งใช้ยา
 (.....)
 วัน/เดือน/ปี