

ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีที่จำเป็นต้องกำกับการใช้บริการอย่างใกล้ชิด

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีที่จำเป็นต้องกำกับการใช้บริการอย่างใกล้ชิด พ.ศ. ๒๕๖๗ เพื่อส่งเสริมให้บุคคลสามารถเข้าถึงบริการสาธารณสุขได้อย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจข้อ ๔ และข้อ ๓๕ แห่งประกาศคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การดำเนินงานและการบริหารจัดการกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ พ.ศ. ๒๕๖๗ ประกอบกับมติคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘ และในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๘ เลขธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีที่จำเป็นต้องกำกับการใช้บริการอย่างใกล้ชิด พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันนี้เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เรื่อง การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีที่จำเป็นต้องกำกับการใช้บริการอย่างใกล้ชิด พ.ศ. ๒๕๖๗

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ทั้งนี้ ไม่หมายความรวมถึงสำนักงานสาขา

“ผู้รับบริการ” หมายความว่า ผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

“การให้สารเมทาโดนระยะยาว” หมายความว่า การบำบัดรักษาผู้ป่วยติดสารเสพติดในกลุ่มฝิ่นและอนุพันธ์ของฝิ่นที่สมัครใจ

“ยาจำเป็นและยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง” หมายความว่า กลุ่มยาบัญชีย จ (๒) กลุ่มยาต้านพิษ และเซรุ่มแก้พิษงู ยา Clopidogrel ยาที่ใช้รักษาโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียและโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนต์ ชนิดรุนแรงมาก และกลุ่มยาอื่นที่สำนักงานกำหนดตามประกาศนี้

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

ข้อ ๕ การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีที่จำเป็นต้องกำกับการใช้บริการอย่างใกล้ชิด ต้องเป็นรายการบริการ ดังต่อไปนี้

- (๑) การให้สารเมทาโดนระยะยาว ตามหมวด ๑
- (๒) กรณียาจำเป็นและยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง ตามหมวด ๒

ข้อ ๖ ให้เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติรักษาการตามประกาศนี้

หมวด ๑

การให้สารเมทาโดนระยะยาว

ส่วนที่ ๑

หลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๗ การให้บริการสาธารณสุขกรณีการให้สารเมทาโดนระยะยาว ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) หน่วยบริการที่ให้บริการต้องเป็นสถานพยาบาลยาเสพติดหรือสถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติดตามประมวลกฎหมายยาเสพติด โดยการให้สารเมทาโดนระยะยาว

(๒) เป็นการให้บริการแก่ผู้รับบริการที่เป็นผู้ป่วยนอกซึ่งเข้ารับการให้สารเมทาโดนระยะยาว

ข้อ ๘ การจ่ายค่าใช้จ่ายกรณีการให้สารเมทาโดนระยะยาวตามข้อ ๗ จ่ายในอัตราครั้งละ ๓๕ บาทต่อวันต่อราย

ส่วนที่ ๒

วิธีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๙ การให้บริการตามหมวดนี้ ให้หน่วยบริการที่ให้บริการบันทึกและส่งข้อมูลเรียกเก็บค่าใช้จ่าย หรือส่งข้อมูลตามชุดข้อมูลมาตรฐานผ่านระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-Claim)มายังสำนักงาน หรือเชื่อมต่อข้อมูลจากระบบข้อมูลของหน่วยบริการกับสำนักงาน หรือระบบโปรแกรมอื่นตามที่สำนักงานกำหนด

ข้อ ๑๐ เมื่อมีการส่งข้อมูลการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๙ แล้ว ให้ถือว่าหน่วยบริการที่ส่งข้อมูลรับรองว่าได้มีการให้บริการเป็นไปตามหลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามส่วนที่ ๑ ของหมวดนี้และหน่วยบริการดังกล่าวต้องจัดเตรียมเอกสารหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการนั้นไว้เพื่อการตรวจสอบ

ส่วนที่ ๓

เงื่อนไขการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๑๑ การให้บริการตามหมวดนี้ หน่วยบริการต้องจัดให้ผู้รับบริการแสดงตนยืนยันสิทธิเมื่อสิ้นสุดการรับบริการเพื่อประกอบการขอรับค่าใช้จ่ายในการให้บริการสาธารณสุข ทั้งนี้ ตามประกาศคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับมาตรการในการดำเนินงานเกี่ยวกับการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขของหน่วยบริการ

ข้อ ๑๒ สำนักงานจะดำเนินการประมวลผลและแจ้งรายงานการจ่ายค่าใช้จ่ายให้แก่หน่วยบริการดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลที่ผ่านการประมวลผลตามเงื่อนไขที่กำหนด สำนักงานจะนำเข้าสู่กระบวนการตรวจสอบก่อนการจ่ายค่าใช้จ่าย

(๒) ข้อมูลที่ประมวลผลไม่ผ่านตามเงื่อนไขที่กำหนด หรือข้อมูลปฏิเสธการจ่าย หน่วยบริการสามารถขอทบทวนเพื่อขอรับค่าใช้จ่ายได้ตามวิธีการที่สำนักงานกำหนด

ข้อ ๑๓ ข้อมูลที่ผ่านการประมวลผลตามข้อ ๑๒ สำนักงานจะมีกระบวนการตรวจสอบก่อนการจ่ายค่าใช้จ่าย ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบ จะนำไปประมวลผลจ่ายค่าใช้จ่าย

(๒) ข้อมูลที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ สำนักงานจะดำเนินการตรวจสอบเอกสารหลักฐานตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๑๔ สำนักงานจะตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๑๓ (๒) และรายงานผลการตรวจสอบ ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลที่ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบหลักฐานการให้บริการ จะนำไปประมวลผลจ่ายค่าใช้จ่าย

(๒) ในกรณีที่ข้อมูลไม่ผ่านการตรวจสอบเนื่องจากไม่พบหลักฐานการให้บริการ หรือเป็นกรณีที่ยังพบว่ามีบริการไม่ครบตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด สำนักงานจะแจ้งให้หน่วยบริการทราบ และพิจารณาจ่ายค่าใช้จ่ายตามข้อเท็จจริงของบริการที่เกิดขึ้น

ข้อ ๑๕ สำนักงานกำหนดเกณฑ์ในการตรวจสอบเอกสารหลักฐานการให้บริการสาธารณสุขตามรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ตรวจสอบพบเอกสารหลักฐานเวชระเบียนที่มีการวินิจฉัยของแพทย์ในการวินิจฉัยผู้ป่วยติดสารเสพติดในกลุ่มฝิ่นและอนุพันธ์ของฝิ่น

(๒) ตรวจสอบพบเอกสารหลักฐานเวชระเบียนที่มีคำสั่งของแพทย์ในการส่งจ่ายสารเมทาโดนที่มีการระบุช่วงเวลาในการส่งจ่ายสารเมทาโดนตามที่หน่วยบริการเรียกเก็บค่าใช้จ่าย

(๓) ตรวจสอบพบเอกสารหลักฐานเวชระเบียนที่มีการให้บริการ ตามจำนวนครั้งที่หน่วยบริการเรียกเก็บค่าใช้จ่าย

ข้อ ๑๖ สำนักงานจะพิจารณาปฏิเสธการจ่ายค่าใช้จ่าย ในกรณีอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) การให้บริการไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามส่วนที่ ๑ ของหมวดนี้

(๒) ตรวจสอบไม่พบการแสดงตนยืนยันสิทธิเมื่อสิ้นสุดการรับบริการ

(๓) ไม่พบหลักฐานการให้บริการ หรือการให้บริการไม่ครบตามเกณฑ์ในการตรวจสอบ เอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายของหน่วยบริการตามข้อ ๑๕

ข้อ ๑๗ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยก่อนการจ่ายค่าใช้จ่ายว่าการให้บริการอาจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดใน ส่วนที่ ๑ ของหมวดนี้ หรือในกรณีที่สำนักงานพบความผิดปกติหลังการจ่าย ค่าใช้จ่ายตามประกาศนี้ สำนักงานอาจเรียกข้อมูลหรือเอกสารที่แสดงว่าได้มีการให้บริการจริงมาประกอบการตรวจสอบ และดำเนินการตามระเบียบคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติ เกี่ยวกับการตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขและการดำเนินการ กรณีตรวจสอบพบความไม่ถูกต้องในการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

หมวด ๒

กรณียาจำเป็นและยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง

ส่วนที่ ๑

หลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๑๘ การให้บริการกรณียาจำเป็นและยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง ต้องเป็นการให้บริการ ดังต่อไปนี้

(๑) การสั่งใช้ยาตามแนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชีย จ (๒)

(๒) การสั่งใช้ยาตามแนวทางการกำกับการใช้กลุ่มยาอื่น

(๓) การให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยเพื่อสั่งใช้ยาบัญชีย จ (๒) และกลุ่มยาอื่น

(๔) การให้บริการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย หรือโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ ชนิดรุนแรงมาก

(๕) การให้บริการกลุ่มยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู

(๖) การให้บริการยา Clopidogrel

ข้อ ๑๙ การให้บริการการสั่งใช้ยาตามแนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชีย จ (๒) ตามข้อ ๑๘ (๑) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) หน่วยบริการที่ให้บริการต้องเป็นหน่วยบริการที่มีการสั่งใช้ยาตามแนวทางการกำกับการใช้ ยาบัญชีย จ (๒)

(๒) เป็นการให้บริการแก่ผู้รับบริการซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชีย จ (๒)

ข้อ ๒๐ การจ่ายค่าใช้จ่ายสำหรับการสั่งใช้ยาตามแนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชีย จ (๒) ตามข้อ ๑๙ จ่ายตามรายการและอัตรา ดังต่อไปนี้

(๑) จ่ายเป็นยาหรือเวชภัณฑ์ ตามแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ทั้งนี้ รายการยา ข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้จ่ายยาคือ จ (๒) ให้เป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๑ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายกรณีผู้ป่วย growth hormone deficiency ในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็กอายุน้อยกว่า ๒ ปี ร่วมกับมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำสำหรับยา Somatropin โดยอัตราจ่ายเป็นไปตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีการจ่ายตามรายการบริการ และการใช้จ่ายให้เป็นไปตามแนวทางการกำกับกับการใช้จ่ายยา Somatropin หรือ Growth Hormone (GH) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

(๓) จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายกรณีการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียด้วยยา Deferaxirox โดยอัตราจ่ายเป็นไปตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีการจ่ายตามรายการบริการ และแนวทางการกำกับกับการใช้จ่ายยาเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

(๔) จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายกรณีรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น (Early Bleeding Treatment) สำหรับยาแฟคเตอร์ VIII และแฟคเตอร์ IX ในผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียหรือผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ ชนิดรุนแรงมาก ตามปริมาณแฟคเตอร์ที่ใช้ ตามแนวทางการกำกับกับการใช้จ่ายยา Coagulation factors VIII, Coagulation factor IX และ Factor IX complex แห่งประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามรายการบริการและอัตรา ดังต่อไปนี้

(ก) ค่าแฟคเตอร์ ในอัตรา ๒,๔๖๐ บาทต่อปริมาณแฟคเตอร์ ๒๕๐ IU

(ข) ค่าแฟคเตอร์ ในอัตรา ๔,๙๒๐ บาทต่อปริมาณแฟคเตอร์ ๕๐๐ IU หรือ ๖๐๐ IU

(๕) จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายกรณีรักษาภาวะเลือดออกรุนแรงจากยาละลายลิ่มเลือดชนิดรับประทาน ด้วยยา 4-factor prothrombin complex concentration โดยแนวทางการกำกับกับการใช้จ่ายยาเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติในอัตรา ดังต่อไปนี้

(ก) ค่า 4-factor prothrombin complex concentration ในอัตรา ๔,๙๒๐ บาทต่อปริมาณยา ๕๐๐ IU

(ข) ค่า 4-factor prothrombin complex concentration ในอัตรา ๕,๙๐๔ บาทต่อปริมาณยา ๖๐๐ IU

ข้อ ๒๑ การให้บริการการส่งใช้จ่ายยาตามแนวทางการกำกับการใช้กลุ่มยาอื่นตามข้อ ๑๘ (๒) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) หน่วยบริการที่ให้บริการต้องเป็นหน่วยบริการที่มีการส่งใช้จ่ายยาตามแนวทางการกำกับการใช้กลุ่มยาอื่น

(๒) เป็นการให้บริการแก่ผู้รับบริการซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับกลุ่มยาอื่น

ข้อ ๒๒ การจ่ายค่าใช้จ่ายสำหรับการสั่งใช้กลุ่มยาอื่นตามข้อ ๒๑ จ่ายเป็นยาตามแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ทั้งนี้ รายการยา ขอบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้กลุ่มยาอื่นและแนวทางการกำกับกำกับการเบิกจ่ายค่ายากรณี Ribociclib ให้เป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒๓ การให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยเพื่อสั่งใช้ยาบิณูซี จ (๒) และกลุ่มยาอื่นตามข้อ ๑๘ (๓) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) หน่วยบริการที่ให้บริการต้องเป็นหน่วยบริการที่ให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการตามรายการที่กำหนดในข้อ ๒๔

(๒) เป็นการให้บริการแก่ผู้รับบริการซึ่งเป็นผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยเพื่อสั่งยาบิณูซี จ (๒) และกลุ่มยาอื่น

ข้อ ๒๔ การจ่ายค่าใช้จ่ายสำหรับการให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยเพื่อสั่งใช้ยาบิณูซี จ (๒) และกลุ่มยาอื่นตามข้อ ๒๓ จ่ายตามรายการและอัตราดังต่อไปนี้

(๑) ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อประกอบการสั่งใช้ยาเกี่ยวข้องกับการรักษาโรคมะเร็งตามรายการบริการและอัตรา ดังต่อไปนี้

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

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

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

(๒) ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ให้บริการแก่ผู้รับบริการที่มีความเสี่ยงติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ได้แก่ ผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ ผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด และผู้ที่มีอาการหรือสงสัยว่าตับอักเสบบีจากการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี เพื่อประกอบการสั่งใช้ยา Sofosbuvir + Velpatasvir และหรือยา Ribavirin สำหรับผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(ก) การตรวจคัดกรองและการตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเป็นไปตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีบริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรคสำหรับบริการพื้นฐาน จ่ายตามรายการบริการ

(ข) การตรวจติดตามผลภายหลังการรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีด้วยยา Sofosbuvir + Velpatasvir และหรือยา Ribavirin ด้วยวิธี HCV core antigen หรือ HCV RNA (qualitative method หรือ quantitative method) เป็นไปตามแนวทางการตรวจคัดกรองและรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีและซี ที่กรมควบคุมโรคกำหนด และอัตราจ่ายเป็นไปตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีการจ่ายตามรายการบริการ

(ค) การตรวจประเมินภาวะความรุนแรงของโรคตับ สำหรับผู้รับบริการที่จำเป็นต้องได้รับยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี ด้วยวิธีการคำนวณ (APRI score หรือ FIB-4 score) หรือการตรวจ transient elastography หรือการตรวจ fibro marker panel จ่ายชดเชยในอัตรา ๒๐๐ บาทต่อครั้ง ไม่เกิน ๑ ครั้งต่อคนต่อปี

ข้อ ๒๕ การให้บริการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย และผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ ชนิดรุนแรงมากตามข้อ ๑๘ (๔) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) หน่วยบริการที่ให้บริการต้องเป็นหน่วยบริการที่มีศักยภาพในการให้บริการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย หรือโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ ชนิดรุนแรงมาก

(๒) เป็นการให้บริการแก่ผู้รับบริการซึ่งเป็นผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย และผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ ชนิดรุนแรงมาก ซึ่งเป็นอันตรายถึงพิการหรือเสียชีวิต หรือต้องเข้ารับการผ่าตัดฉุกเฉิน ตามแนวทางการกำกับการใช้ยา Coagulation factors (Factor VIII concentrate, Factor IX concentrate และ Factor IX complex) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อ ๒๖ การจ่ายค่าใช้จ่ายสำหรับการให้บริการโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย และผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ ชนิดรุนแรงมาก ซึ่งเป็นอันตรายถึงพิการหรือเสียชีวิต หรือต้องเข้ารับการผ่าตัดฉุกเฉินตามข้อ ๒๕ จ่ายตามรายการและอัตรา ดังต่อไปนี้

(๑) จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายตามจริงในอัตราไม่เกิน ๑๕๐,๐๐๐ บาทต่อครั้ง ในการเข้ารับการรักษาแบบผู้ป่วยนอกตามความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละราย

(๒) จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายตามจริงในอัตราไม่เกิน ๓๐๐,๐๐๐ บาทต่อครั้ง ในการเข้ารับการรักษาแบบผู้ป่วยในเพิ่มเติมจากระบบการวินิจฉัยโรคร่วม (Diagnostic Related Groups : DRGs) ตามความจำเป็นของผู้ป่วยแต่ละราย

ข้อ ๒๗ การให้บริการกลุ่มยาด้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงูตามข้อ ๑๘ (๕) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) หน่วยบริการที่ให้บริการต้องเป็นหน่วยบริการที่ให้บริการกลุ่มยาด้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู

(๒) เป็นให้บริการแก่ผู้รับบริการซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับยาด้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู

ข้อ ๒๘ การจ่ายค่าใช้จ่ายสำหรับการให้บริการกลุ่มยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงูตามข้อ ๒๗ จ่ายเป็นยาตามแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ให้แก่หน่วยบริการที่มีการส่งใช้ยา เป็นไปตามเอกสารหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒๙ การให้บริการยา Clopidogrel ตามข้อ ๑๘ (๖) ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) หน่วยบริการที่ให้บริการต้องเป็นหน่วยบริการที่ให้บริการยา Clopidogrel

(๒) เป็นการให้บริการแก่ผู้รับบริการซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ได้รับยา Clopidogrel เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อ ๓๐ การจ่ายค่าใช้จ่ายสำหรับการให้บริการยา Clopidogrel 75 mg ตามข้อ ๒๙ จ่ายเป็นค่าใช้จ่ายโดยอัตราจ่ายเป็นไปตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีการจ่ายตามรายการบริการ และแนวทางการกำกับการใช้ยา เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งกรณีผู้ป่วยนอก และเพิ่มเติมจากระบบการวินิจฉัยโรคร่วม (Diagnostic Related Groups: DRGs) กรณีผู้ป่วยใน

ข้อ ๓๑ กรณีที่สำนักงานไม่สามารถจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขเป็นยาตามแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษได้ สำนักงานจะจ่ายค่าใช้จ่ายตามอัตราที่จัดหาได้ตามแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ หรือกรณีที่ยาตามแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ เกิดการขาดครวตามมติคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินงานและบริหารจัดการกองทุน ให้จ่ายค่าใช้จ่ายตามอัตราที่หน่วยบริการจัดหาได้ ณ ช่วงเวลาที่เกิดการขาดครวตามที่กำหนด

ส่วนที่ ๒

วิธีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๓๒ การให้บริการตามหมวดนี้ ให้หน่วยบริการที่ให้บริการบันทึกและส่งข้อมูลเรียกเก็บค่าใช้จ่ายหรือยา หรือส่งข้อมูลตามชุดข้อมูลมาตรฐาน ผ่านระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-Claim) มายังสำนักงาน หรือเชื่อมต่อข้อมูลจากระบบข้อมูลของหน่วยบริการกับสำนักงาน หรือระบบโปรแกรมอื่นตามที่สำนักงานกำหนด โดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ยาบัญชี จ (๒) และกลุ่มยาอื่น

(ก) กรณีจ่ายค่าใช้จ่ายเป็นยาหรือตามอัตราที่จัดหาได้ตามแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ หรือตามอัตราที่หน่วยบริการจัดหาได้ ณ ช่วงเวลาที่เกิดการขาดครว ตามเงื่อนไขที่ระบุในประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้หน่วยบริการบันทึกและส่งข้อมูลผ่านโปรแกรมระบบบัญชียา จ (๒) หรือระบบโปรแกรมอื่นตามที่สำนักงานกำหนด

(ข) กรณีจ่ายยาสำรอง (initial stock) ให้หน่วยบริการแจ้งหนังสือแสดงความประสงค์ขอสำรองยาในครั้งแรกหรือการขอสำรองยาเพิ่มเติมและแนบเอกสารผ่านโปรแกรมระบบบัญชียา จ (๒)

(ค) กรณีจ่ายยา Ribociclib ให้หน่วยบริการที่มีศักยภาพตามแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายาในเอกสารหมายเลข ๒ บันทึกข้อมูลผู้ป่วยที่จะสั่งใช้ในระบบตรวจสอบก่อนการจ่ายยา Ribociclib โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย สิทธิหลักประกันสุขภาพ (<https://ocpa.nhso.go.th>) เมื่อผู้ป่วยได้รับการอนุมัติจากสำนักงานแล้ว หน่วยบริการจึงจะสามารถบันทึกและส่งข้อมูลผ่านโปรแกรมระบบบัญชียา จ (๒) เพื่อเบิกจ่ายยาตามโครงการพิเศษได้ โดยจะไม่มีสำรองยา

(๒) การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยเพื่อสั่งใช้ยาบัญชี จ (๒) และกลุ่มยาอื่นตามข้อ ๒๔ (๒) (ข) และข้อ ๒๔ (๒) (ค) ให้หน่วยบริการบันทึกและส่งข้อมูลผ่านระบบโปรแกรมบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-Claim) หรือเชื่อมต่อข้อมูลจากระบบข้อมูลของหน่วยบริการกับสำนักงาน หรือระบบโปรแกรมอื่นตามที่สำนักงานกำหนด

(๓) กรณีจ่ายค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย และผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ ชนิดรุนแรงมาก ให้หน่วยบริการบันทึกข้อมูลการรักษาการให้บริการแพ็คเกจผ่านโปรแกรมบริหารจัดการโรคเฉพาะ (DMIS)

(๔) กลุ่มยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู ให้หน่วยบริการบันทึกและส่งข้อมูลเพื่อขอรับการสนับสนุนยาผ่านโปรแกรมระบบยาในกลุ่มยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู

(๕) กรณียา Clopidogrel ให้หน่วยบริการบันทึกและส่งข้อมูลผ่านระบบโปรแกรมบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-Claim) หรือเชื่อมต่อข้อมูลจากระบบข้อมูลของหน่วยบริการกับสำนักงาน หรือระบบโปรแกรมอื่นตามที่สำนักงานกำหนด

ข้อ ๓๓ เมื่อมีการส่งข้อมูลการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๓๒ แล้ว ให้ถือว่าหน่วยบริการที่ส่งข้อมูลรับรองว่าได้มีการให้บริการเป็นไปตามหลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามส่วนที่ ๑ ของหมวดนี้ และหน่วยบริการดังกล่าวต้องจัดเตรียมเอกสารหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการนั้นไว้เพื่อการตรวจสอบ

ส่วนที่ ๓

เงื่อนไขการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๓๔ การให้บริการตามหมวดนี้ หน่วยบริการต้องจัดให้ผู้รับบริการแสดงตนยืนยันสิทธิเมื่อสิ้นสุดการรับบริการเพื่อประกอบการขอรับค่าใช้จ่ายในการให้บริการสาธารณสุข ทั้งนี้ ตามประกาศคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับมาตรการในการดำเนินงานเกี่ยวกับการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขของหน่วยบริการ

ข้อ ๓๕ การให้บริการสาธารณสุขกรณียาบัญชี จ (๒) กลุ่มยาอื่น และกลุ่มยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงูให้เป็นไปตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) หน่วยบริการส่งข้อมูลเพื่อขอรับการสนับสนุนยาภายในระยะเวลา ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ให้บริการ กรณีหน่วยบริการส่งข้อมูลล่าช้ากว่าวันที่กำหนด ให้หน่วยบริการจัดทำหนังสือแจ้งสำนักงานเพื่อพิจารณาจ่ายยาตามข้อเท็จจริงของบริการที่เกิดขึ้น

(๒) การสนับสนุนยาตามรายการยาในเอกสารหมายเลข ๑ เอกสารหมายเลข ๒ และเอกสารหมายเลข ๓ แนบท้ายประกาศนี้ ประมวลผลจ่ายตามข้อมูลที่บันทึกผ่านโปรแกรมระบบบัญชียาทุกวัน โดยประมวลผลเฉพาะรายการที่ผ่านเงื่อนไขในโปรแกรม แล้วส่งข้อมูลไปยังระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม

(๓) กรณียาบัญชี จ (๒) และกลุ่มยาอื่น ยกเว้นกรณียา Ribociclib ให้หน่วยบริการจัดให้มีการขออนุมัติและกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาภายในหน่วยบริการก่อนการใช้ยา ยกเว้นผู้รับบริการด้วยอาการฉุกเฉินให้มีการขออนุมัติและกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาภายในหน่วยบริการหลังการใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

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

ข้อ ๓๖ การให้บริการสาธารณสุข กรณีผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียและผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ ชนิดรุนแรงมาก สำนักงานจะจ่ายค่าใช้จ่ายให้หน่วยบริการเป็นเงิน หรือจ่ายเป็นยาแพคเตอร์ VIII เมื่อหน่วยบริการที่รับการส่งต่อบันทึกข้อมูลการรักษาการให้บริการแพคเตอร์ (แพทย์ผู้ทำการรักษาจะต้องจ่ายแพคเตอร์ให้ผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย ในทุกกลุ่มอายุและทุกระดับอาการตามที่ระบุไว้ในแผนการรักษา) และการตรวจติดตามผู้ป่วยในโปรแกรม DMIS โดยหน่วยบริการต้องบันทึกข้อมูลการรักษาผู้ป่วย และสำนักงานมีสิทธิขอตรวจประวัติการรักษาเพื่อทำการตรวจสอบข้อมูลหลังการรักษาในกรณีมีข้อขัดแย้งหรือข้อบ่งชี้ว่าการรักษาไม่เป็นไปตามแนวทางที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีจ่ายค่าใช้จ่ายเป็นเงิน สำนักงานจะดำเนินการสรุปข้อมูลการให้บริการเพื่อประมวลผลข้อมูลทุกสิ้นเดือนและจ่ายค่าใช้จ่ายภายในเดือนถัดไป

(๒) กรณีจ่ายเป็นยาแพคเตอร์ VIII สำนักงานจะดำเนินการสรุปข้อมูลการให้บริการเพื่อประมวลผลข้อมูลตามที่สำนักงานกำหนดและจ่ายเป็นยาให้หน่วยบริการ (โดยหน่วยบริการไม่ต้องบันทึกข้อมูลค่ายาแพคเตอร์ VIII ในโปรแกรมจ่ายค่าใช้จ่ายเป็นเงินในระบบ DMIS)

ข้อ ๓๗ สำนักงานจะดำเนินการประมวลผลและแจ้งรายงานการจ่ายค่าใช้จ่ายให้แก่หน่วยบริการดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลที่ผ่านการประมวลผลตามเงื่อนไขที่กำหนด สำนักงานจะนำเข้าสู่กระบวนการตรวจสอบก่อนการจ่ายค่าใช้จ่าย

(๒) ข้อมูลที่ประมวลผลไม่ผ่านตามเงื่อนไขที่กำหนด หรือข้อมูลปฏิเสธการจ่าย หน่วยบริการสามารถขอทบทวนเพื่อขอรับค่าใช้จ่ายได้ตามวิธีการที่สำนักงานกำหนด

ข้อ ๓๘ ข้อมูลที่ผ่านการประมวลผลตามข้อ ๓๗ สำนักงานจะมีกระบวนการตรวจสอบก่อนการจ่ายค่าใช้จ่าย ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบ จะนำไปประมวลผลจ่ายค่าใช้จ่าย

(๒) ข้อมูลที่ไม่ผ่านการตรวจสอบ สำนักงานจะดำเนินการตรวจสอบเอกสารหลักฐานตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

ข้อ ๓๙ สำนักงานจะตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๓๘ (๒) และรายงานผลการตรวจสอบ ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลที่ผ่านเกณฑ์การตรวจสอบหลักฐานการให้บริการ จะนำไปประมวลผลจ่ายค่าใช้จ่าย

(๒) ในกรณีที่ข้อมูลไม่ผ่านการตรวจสอบเนื่องจากไม่พบหลักฐานการให้บริการ หรือเป็นกรณีที่ยังพบว่ามีบริการไม่ครบตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด สำนักงานจะแจ้งให้หน่วยบริการทราบและพิจารณาจ่ายค่าใช้จ่ายตามข้อเท็จจริงของบริการที่เกิดขึ้น

ข้อ ๔๐ สำนักงานกำหนดเกณฑ์ในการตรวจสอบเอกสารหลักฐานการให้บริการสาธารณสุขตามรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณียาบัญชี จ (๒) และกลุ่มยาอื่น

(ก) ตรวจสอบพบหลักฐานเวชระเบียนการวินิจฉัยโรค และการรักษาที่มีเงื่อนไขตามแนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ (๒) แห่งประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กำหนดในเอกสารหมายเลข ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ตามรายการยาที่หน่วยบริการขอสนับสนุน

(ข) ตรวจสอบพบหลักฐานการสั่งยาของแพทย์ผู้ทำการรักษา ที่ระบุชื่อยาและขนาดยารวมทั้งหลักฐานการบริหารยาบัญชี จ (๒) หรือกลุ่มยาอื่น ตามรายการยาที่หน่วยบริการขอสนับสนุน ตรวจสอบพบเอกสารกำกับการใช้ยาบัญชี จ (๒) หรือกลุ่มยาอื่นที่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจในการอนุมัติการใช้ยา

(๒) หน่วยบริการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยเพื่อสั่งใช้ยาบัญชี จ (๒) หรือกลุ่มยาอื่น พบรายงานผลที่เป็น official report การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยเพื่อสั่งใช้ยาบัญชี จ (๒) หรือกลุ่มยาอื่น ตามรายการที่เรียกเก็บค่าใช้จ่าย ซึ่งมีข้อบ่งชี้การส่งตรวจตามเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่าย

(๓) กรณีผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียและผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรนด์ชนิดรุนแรงมาก

(ก) พบเอกสารหลักฐานเวชระเบียนที่พบการวินิจฉัยผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลียที่ระบุความรุนแรงของโรค หรือผู้ป่วยโรคเลือดออกง่ายวอนวิลลิแบรินด์ ชนิดรุนแรงมาก รวมทั้งมีหลักฐานทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนการวินิจฉัย

(ข) พบเอกสารหลักฐานการส่งจ่ายแพคเตอร์เข้มข้น และการบริหารยาในการรักษาภาวะเลือดออกในระยะเริ่มต้น (Early bleeding treatment) ตามจำนวนแพคเตอร์เข้มข้นที่หน่วยบริการเรียกเก็บค่าใช้จ่าย

(ค) ในกรณีที่เรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะเลือดออกรุนแรง ต้องพบเอกสารหลักฐานที่สนับสนุนภาวะเลือดออกรุนแรง หรือความจำเป็นที่ต้องผ่าตัดฉุกเฉิน

๑) ในกรณีที่เรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะเลือดออกรุนแรงแบบผู้ป่วยใน จะต้องพบหลักฐานเวชระเบียนผู้ป่วยในที่ทำการรักษาและการส่งจ่ายแพคเตอร์เข้มข้น

๒) ในกรณีที่เรียกเก็บค่าใช้จ่ายในการรักษาภาวะเลือดออกรุนแรงแบบผู้ป่วยนอก จะต้องพบหลักฐานเวชระเบียนผู้ป่วยนอกที่ทำการรักษาและการส่งจ่ายแพคเตอร์เข้มข้น

(๔) กลุ่มยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู

(ก) พบหลักฐานเวชระเบียนการวินิจฉัยโรคและการรักษา ที่มีข้อบ่งชี้ตามเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายกรณีบริการยาของหน่วยบริการ ตามรายการยาที่หน่วยบริการขอรับค่าใช้จ่ายหรือขอสนับสนุนยา

(ข) พบหลักฐานการสั่งยาของแพทย์ผู้ทำการรักษา ที่ระบุชื่อยาและขนาดยา รวมทั้งหลักฐานการบริหารยา ตามรายการยาที่หน่วยบริการขอรับค่าใช้จ่ายหรือขอสนับสนุนยา

(๕) กรณียา Clopidogrel

(ก) พบหลักฐานเวชระเบียนการวินิจฉัยโรค และการรักษาที่มีข้อบ่งชี้ตามแนวทางการกำกับการใช้ยาแห่งประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามรายการยาที่หน่วยบริการขอสนับสนุน

(ข) พบหลักฐานการสั่งยา Clopidogrel ของแพทย์ผู้ทำการรักษา ที่ระบุจำนวนยาที่สั่งจ่าย

ข้อ ๔๑ สำนักงานจะพิจารณาปฏิเสธการจ่ายค่าใช้จ่าย ในกรณีอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(๑) การให้บริการไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์การจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขตามส่วนที่ ๑ ของหมวดนี้

(๒) ตรวจสอบไม่พบการแสดงตนยืนยันสิทธิเมื่อสิ้นสุดการรับบริการ

(๓) ไม่พบหลักฐานการให้บริการ หรือการให้บริการไม่ครบตามเกณฑ์ในการตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายของหน่วยบริการตามข้อ ๔๐

ข้อ ๔๒ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยก่อนการจ่ายค่าใช้จ่ายว่าการให้บริการอาจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในส่วนที่ ๑ ของหมวดนี้ หรือในกรณีที่สำนักงานพบความผิดปกติหลังการจ่ายค่าใช้จ่ายตามประกาศนี้ สำนักงานอาจเรียกข้อมูลหรือเอกสารที่แสดงว่าได้มีการให้บริการจริงมาประกอบการตรวจสอบ และดำเนินการตามระเบียบคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขและการดำเนินการกรณีตรวจสอบพบความไม่ถูกต้องในการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๔๓ การให้บริการสาธารณสุข กรณียา Sofosbuvir + Velpatasvir ยา Ribavirin ยา Ceftazidime + Avibactam และยา Rituximab ที่ได้ให้บริการตั้งแต่วันที่ ๓ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๘ ซึ่งเป็นวันที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีมติจนถึงวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือเป็นการให้บริการตามประกาศนี้ และให้หน่วยบริการมีสิทธิได้รับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขจากการให้บริการดังกล่าว

ข้อ ๔๔ การให้บริการสาธารณสุข กรณียา Linezolid ยา Clofazimine ยา Voriconazole ยา Botulinum A toxin ยา Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) และยา Vedolizumab ที่ได้ให้บริการตั้งแต่วันที่ ๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ ซึ่งเป็นวันที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีมติจนถึงวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือเป็นการให้บริการตามประกาศนี้ และให้หน่วยบริการมีสิทธิได้รับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขจากการให้บริการดังกล่าว

ข้อ ๔๕ การให้บริการสาธารณสุข กรณียา 4-factor prothrombin complex concentration ที่ได้ให้บริการตั้งแต่วันที่ ๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ ซึ่งเป็นวันที่คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีมติจนถึงวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือเป็นการให้บริการตามประกาศนี้ และให้หน่วยบริการมีสิทธิได้รับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขจากการให้บริการดังกล่าว

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

จเด็จ ธรรมธัชอารี

เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

รายการยา ขอบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยาบัญชี จ (๒)

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 ไ้รอยบวมจอตา (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 A toxin (เฉพาะ sterile powder 100 IU และ 500 IU)	๑. โรคคอบิด (Cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic) ๒. โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (Hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic) ๓. โรค Spasmodic Dysphonia ๔. โรค Blepharospasm
๖	Ceftazidime + Avibactam (เฉพาะ sterile powder 2 g + 500 mg)	การติดเชื้อ carbapenem-resistant Enterobacteriaceae ที่ไวต่อยา ceftazidime + avibactam ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยา colistin ได้
๗	Clofazimine	โรคติดเชื้อ Non-tuberculous mycobacteria (NTM)
๘	Cysteamine bitartrate	รักษาโรค Nephropathic Cystinosis

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยา
๙	Dasatinib (เฉพาะ tablet 50 mg และ 70 mg)	๑. ใช้ในผู้ป่วย Chronic myeloid leukemia (CML) ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ imatinib และ nilotinib ได้ ๒. ใช้เป็น second-line treatment โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวแบบเฉียบพลันชนิดลิมโฟยด์ Acute lymphoblastic leukemia (ALL) ที่มี Ph+
๑๐	Erlotinib (เฉพาะ tablet 150 mg)	โรคมะเร็งปอด ชนิด Non-small-cell lung carcinoma (NSLCL) ระยะลุกลามถึงแพร่กระจายที่มีผลตรวจการกลายพันธุ์ของยีน epidermal growth factor receptor (EGFR) เป็นบวก
๑๑	Factor VIII	โรคเลือดออกง่าย (Hemophilia ชนิด A) และวอนวิลลิเบรนต์
๑๒	Factor IX	โรคเลือดออกง่าย (Hemophilia ชนิด B)
๑๓	Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)	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. โรคระบบประสาทสั่งการอักเสบหลายตำแหน่ง (multifocal motor neuropathy with conduction block; MMN) ๑๒. โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกัน (autoimmune encephalitis; AE) ๑๓. โรค Autoimmune myositis ชนิด necrotizing autoimmune myopathy

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยา
๑๔	Imatinib mesylate (เฉพาะ tablet 100 mg และ 400 mg)	๑. โรค Chronic myelogenous leukemia (CML) ๒. โรค Gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลาม หรือมีการกระจายของโรค ๓. โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวแบบเฉียบพลันชนิดลิมโฟยด์ acute lymphoblastic leukemia (ALL) ที่มี Ph+
๑๕	Imiglucerase	โรค Gaucher's disease type 1
๑๖	Infliximab (เฉพาะ sterile powder 100 mg)	๑. โรค Crohn's disease (CD) ๒. โรค Ulcerative colitis (UC) ๓. โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบชนิดติดยึด (Ankylosing spondylitis)
๑๗	Lacosamide	ภาวะ refractory status epilepticus ที่ไม่ตอบสนองต่อยาต้านชักพื้นฐานอย่างน้อย ๓ ชนิด
๑๘	Leuprorelin acetate (เฉพาะ sterile powder 11.25 mg)	ภาวะที่เป็นหนุ่มสาวก่อนวัย (Central (Gonadotrophin dependent) precocious puberty)
๑๙	Linezolid	๑. โรคติดเชื้อดื้อยากลุ่ม Methicillin resistant S. aureus (MRSA) ๒. โรคติดเชื้อ Vancomycin Resistant Enterococci (VRE) ๓. โรคติดเชื้อ Non-tuberculous mycobacteria (NTM)
๒๐	Liposomal amphotericin B	ใช้รักษา invasive fungal infections (ยกเว้น aspergillosis) ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา conventional amphotericin B ได้
๒๑	Micafungin sodium (เฉพาะ sterile powder 50 mg)	ใช้รักษา invasive candidiasis ที่ดื้อต่อยา fluconazole หรือไม่สามารการใช้ conventional amphotericin B ได้
๒๒	Nilotinib (เฉพาะ capsule 200 mg)	ใช้เป็น second-line treatment สำหรับโรค Chronic myelogenous leukemia (CML)
๒๓	Octreotide acetate (เฉพาะ sterile powder ชนิดออกฤทธิ์นาน 20 mg/vial และ 30 mg/vial)	๑. Acromegaly ที่ได้รับการรักษาโดยการผ่าตัดเนื้ออกหรือฉายแสงแล้ว ระดับ GH และ IGF สูง ๒. ใช้ในผู้ป่วย Thyrotropin secreting pituitary adenoma
๒๔	Posaconazole (เฉพาะ tablet 100 mg)	รักษาผู้ป่วยติดเชื้อราไมโคโคสิส (Invasive mucormycosis) ที่ไม่ตอบสนอง หรือไม่ทนต่อยา amphotericin B
๒๕	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. โรคมัยแอสติเนียเกรวิสระดับรุนแรง (severe myasthenia gravis) ๕. โรคสมองอักเสบจากภูมิคุ้มกันผิดปกติ (autoimmune encephalitis)

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยา
		<p>๖. โรคกล้ามเนื้อเน่าจากภูมิคุ้มกัน (necrotizing autoimmune myopathy)</p> <p>๗. โรคปลอกประสาทเสื่อมแข็งชนิดกลับเป็นซ้ำ (relapsing remitting multiple sclerosis)</p> <p>๘. โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองนอนฮอดจ์กิน ชนิดฟอลลิเคิลระยะลุกลาม (advanced-stage follicular non-Hodgkin lymphoma)</p> <p>๙. โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิดเบอร์กิต (Burkitt lymphoma)</p> <p>๑๐. โรคหลอดเลือดอักเสบแอนคา (Antineutrophil Cytoplasmic Antibody; ANCA-associated vasculitis)</p> <p>๑๑. กลุ่มอาการโปรตีนรั่วในปัสสาวะที่ไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic nephrotic syndrome; INS) ในเด็ก</p> <p>๑๒. โรคหน่วยไตอักเสบ focal segmental glomerulosclerosis, primary minimal change disease และ IgM nephropathy</p> <p>๑๓. โรคลูปัสชนิดรุนแรงที่ไม่มีอาการไตอักเสบ (refractory severe non-renal manifestations of SLE)</p> <p>๑๔. โรคผิวหนังและกล้ามเนื้ออักเสบ (dermatomyositis)</p> <p>๑๕. โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองนอนฮอดจ์กิน (non-Hodgkin lymphoma) ชนิด small lymphocytic lymphoma และ chronic lymphocytic leukemia</p> <p>๑๖. โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองนอนฮอดจ์กิน (non-Hodgkin lymphoma) ชนิด marginal zone lymphoma</p> <p>๑๗. โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองนอนฮอดจ์กิน (non-Hodgkin lymphoma) ชนิด Lymphoplasmacytic lymphoma</p> <p>๑๘. โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองนอนฮอดจ์กิน (non-Hodgkin lymphoma) ชนิด mantle cell lymphoma</p>
๒๖	Sapropterin (BH4)	<p>๑. สำหรับวินิจฉัยและรักษาโรค Tetrahydrobiopterin (BH4) deficiency</p> <p>๒. สำหรับวินิจฉัยและรักษาโรค Phenylketonuria (PKU)</p>
๒๗	Thyrotropin alfa	โรค Well differentiated thyroid cancer (Papillary and/or Follicular thyroid carcinoma)
๒๘	Tocilizumab (เฉพาะ sterile solution 80 mg/4ml)	รักษาโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุ ชนิด Systemic (Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: SJIA)
๒๙	Trastuzumab (เฉพาะ sterile powder 150 mg และ 440 mg)	๑. โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มี HER2 receptor เป็นบวก

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยา
		๒. โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มีขนาดของก้อนมากกว่า ๒ เซนติเมตร ยังไม่มีการกระจายไปยังต่อมน้ำเหลืองที่รักแร้ และผลการตรวจตัวรับ ฮอโมนเป็นลบ (T>2, node negative, ER/PR negative) ๓. โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มี HER2 receptor เป็นบวก และมีก้อนมะเร็งขนาดใหญ่ หรือมีการกระจายไปที่ต่อมน้ำเหลือง บริเวณรักแร้ โดยใช้เป็นการรักษาเสริมก่อนการผ่าตัด (neoadjuvant therapy)
๓๐	Triptorelin pamoate (เฉพาะ sterile powder 11.25 mg)	รักษาภาวะ Central (Gonadotrophin dependent) precocious puberty
๓๑	Voriconazole (tab, sterile powder)	๑. ใช้รักษา invasive aspergillosis ๒. ใช้รักษา invasive fungal infection จากเชื้อ Fusarium spp., Scedosporium spp. และ Trichosporon spp. ๓. ใช้ป้องกัน invasive fungal infection ในผู้ป่วย acute myeloid leukemia ที่มีภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำจากการได้ยาเคมีบำบัด
๓๒	Vedolizumab	๑. โรค Crohn's disease (CD) ที่ไม่สามารถใช้ยา Infliximab ได้ ๒. โรค Ulcerative colitis (UC) ที่ไม่สามารถใช้ยา Infliximab ได้

หมายเหตุ : แนวทางการกำกับการใช้ยาให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับ
 บัญชียาหลักแห่งชาติ

รายการยา ข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้กลุ่มยาอื่น

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการใช้ยา
๑	Docetaxel (sterile sol)	<p>๑. ใช้ร่วมกับ cyclophosphamide ในการรักษาเสริมสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มีปัญหาโรคหัวใจ หรือเคยได้รับยา doxorubicin แล้ว</p> <p>๒. ใช้กับผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลามหลังจากได้รับ doxorubicin และ paclitaxel แล้ว หรือ มีปัญหาโรคหัวใจ</p> <p>๓. ใช้เป็น second-line drug สำหรับโรคมะเร็งปอด ชนิด non-small cell ระยะลุกลาม</p> <p>๔. ใช้สำหรับมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย</p> <p>๕. ใช้เป็นยาขนานที่สองในการรักษามะเร็งเนื้อเยื่ออ่อนระยะแพร่กระจาย หรือผ่าตัดไม่ได้ ที่เคยได้ยากกลุ่ม anthracycline และ ifosfamide มาแล้วโดยให้ร่วมกับ gemcitabine</p> <p>๖. ใช้เป็นการรักษาเสริมก่อนการผ่าตัดหรือรังสีรักษา สำหรับมะเร็งศีรษะและลำคอ ระยะลุกลามเฉพาะที่ (ระยะที่ III และ IV) ที่ไม่มีการแพร่กระจายของมะเร็งไปที่บริเวณอื่น</p> <p>๗. ใช้ในการรักษาเสริมในมะเร็งเต้านมระยะแรกหลังผ่าตัด โดยให้ร่วมกับ ยา Cyclophosphamide ในผู้ป่วย Triple negative ที่มีขนาด ๐.๕ เซนติเมตรขึ้นไป ที่ไม่มีหรือมีการกระจายในต่อมน้ำเหลือง ได้รักรั้ไม่เกิน ๓ ต่อมน</p>
๒	Emicizumab (sterile sol)	ป้องกันอาการเลือดออกในผู้ป่วยฮีโมฟีเลียเอ ที่ไม่มีและมีสารต้าน
๓	Letrozole (เฉพาะ tablet 2.5 mg)	โรคมะเร็งเต้านมที่มี HER 2 receptor เป็นบวก
๔	Pemetrexed (sterile powder)	รักษาโรคมะเร็งเยื่อหุ้มปอดชนิดที่ไม่สามารถผ่าตัดออกไปได้
๕	Ribavirin (เฉพาะ 200 mg)	ใช้รักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์ ร่วมกับ Sofosbuvir + Velpatasvir
๖	Ribociclib (เฉพาะ tablet 200 mg)	โรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม หรือระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal HR+/HER2-
๗	Sofosbuvir + Velpatasvir (เฉพาะ tablet 400 mg + 100 mg)	โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังทุกสายพันธุ์

หมายเหตุ : ๑. แนวทางการกำกับการใช้ยาให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

๒. กรณีการใช้ยา Docetaxel (sterile sol) ยา Letrozole (เฉพาะ tablet 2.5 mg) หรือยา Pemetrexed (sterile powder) ให้แนวทางการรักษาเป็นไปตามประกาศสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีการให้เคมีบำบัด ฮอโมน หรือรังสีรักษาสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งทั้งบริการผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในรวมบริการผู้ป่วยนอกสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งกรณีที่มีเหตุสมควร

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายากรณียา 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 ให้หน่วยบริการ บันทึกและส่งข้อมูลผ่านโปรแกรมระบบบัญชียา จ (๒) เพื่อเบิกจ่ายยา ribociclib
- ๑.๓ หน่วยบริการบันทึกข้อมูลตามแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา ribociclib เพื่อขอต่ออายุการเบิกยา หรือหยุดการใช้ยาในระบบตรวจสอบก่อนการใช้ยา ribociclib โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายสิทธิหลักประกันสุขภาพ (<https://ocpa.nhso.go.th/>)

๒. คุณสมบัติของหน่วยบริการ

เป็นหน่วยบริการที่มีศักยภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านม ระยะลุกลาม หรือระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal HR+/HER2- โดยแพทย์เฉพาะทางสาขาอายุรแพทย์มะเร็งวิทยา 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 ทั้งนี้ การหมดประจำเดือนหลังการผ่าตัดเอามดลูกออก หรือหลังจากการให้เคมีบำบัดไม่จัดเป็นภาวะหมดประจำเดือนตามแนวทางฯ นี้
 - ๔.๑.๒ ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายที่แข็งแรง คือ มี 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 ในกรณีที่มีผู้ป่วยเคยได้รับ 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 ผู้ป่วยที่เคยได้รับและไม่ตอบสนองต่อยาด้านฮอร์โมนในระยะแพร่กระจายมาแล้ว (ยกเว้นไม่ตอบสนองต่อยา tamoxifen มาแล้วขนานเดียว)

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
ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยาแพทย์ผู้รักษาสามารถพิจารณาลดขนาดยาตามสมควร

หมายเหตุ : เกณฑ์การเบิกยา ribociclib ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ ๑ เดือน ใน ๖ เดือนแรก และไม่เกิน
ครั้งละ 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 บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุ
เป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด
และหัตถการที่เกี่ยวข้อง

๑๐.๒ รายงานผลทางพยาธิวิทยาทั้งหมด

๑๐.๓ ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

๑๐.๔ รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

รายการยาและข้อบ่งใช้ในกลุ่มยาต้านพิษและเซรุ่มแก้พิษงู 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.	ใช้รักษาโรคคอติดิบจาก 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