

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๖



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง
เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน
ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๔ ลงวันที่ ๒ เมษายน ๒๕๕๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab, Adalimumab, Infliximab, Baricitinib และ Tofacitinib ขอบ่งใช้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis)
๒. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab, Infliximab และ Secukinumab ขอบ่งใช้โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis)
๓. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Tocilizumab ขอบ่งใช้โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดมีอาการทางซิสเต็มมิก (Juvenile idiopathic arthritis with systemic features)
๔. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab, Etanercept และ Infliximab ขอบ่งใช้โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มมิก (Juvenile idiopathic arthritis without systemic features)
๕. รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA) ประกอบด้วย โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด และโรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Rituximab, Etanercept และ Infliximab นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม จำเป็น และปลอดภัย รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘(๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิกหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการการรักษาพยาบาล ตามหนังสือที่อ้างถึง ยกเว้น ผู้ป่วยกลุ่มโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Rituximab หรือ Etanercept หรือ Infliximab และได้รับการอนุมัติเบิกจ่ายค่ายาในระบบ RDPA แล้ว ให้เบิกจ่ายตรงค่ายาตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ของหนังสือที่อ้างถึง ได้จนกว่าจะหยุดการรักษาด้วยยาดังกล่าว

๒. ...



กรมบัญชีกลาง

๒. กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก ประกอบด้วย

๒.๑ ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Rituximab, Adalimumab, Infliximab, Baricitinib และ Tofacitinib

๒.๒ ผู้ป่วยโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Adalimumab, Infliximab และ Secukinumab

๒.๓ ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดมีอาการทางซิสเต็มมิก (Juvenile idiopathic arthritis with systemic features) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Tocilizumab

๒.๔ ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มมิก (Juvenile idiopathic arthritis without systemic features) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Adalimumab, Etanercept และ Infliximab โดยให้สถานพยาบาลดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ RDPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางปฏิบัติที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) กำหนด และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น ทั้งนี้ การใช้ยาดังกล่าว จะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๔ จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๓. กำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕ โดยให้ใช้อัตราดังกล่าวกับการรักษาทุกข้อบ่งชี้ อนึ่ง ปัจจุบันยาชีววัตถุบางรายการมีทั้งยาชีววัตถุต้นแบบ (originator) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) ซึ่งมีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนว่ายา biosimilar มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษาพยาบาลเทียบเท่าหรือไม่ด้อยกว่ายา originator และสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทยได้มีคำแถลงฉันทามติการใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึงในการรักษาโรครูมาติกและออโตอิมมูน ซึ่งสามารถดาวน์โหลดคำแถลงฉันทามติดังกล่าวได้จากเว็บไซต์ของสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย

๔. การเบิกจ่ายค่ายาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งเป็นยาฉีดหรือหยดเข้าทางเส้นเลือดหรือยาฉีดใต้ผิวหนัง ที่อยู่ในระบบ RDPA หรือระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลอื่นซึ่งเป็นระบบตรวจสอบก่อนอนุมัติเบิกจ่าย (Prior authorization) ที่กรมบัญชีกลางกำหนด เช่น ระบบ OCPA เป็นต้น ดำเนินการดังนี้

๔.๑ ให้เบิกได้เฉพาะกรณีที่ใช้กับผู้ป่วยขณะที่เข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลเท่านั้น มิให้เบิกจ่ายเพื่อนำไปใช้นอกสถานพยาบาล เนื่องจากการใช้ยาดังกล่าวควรบริหารยาภายใต้การดูแลของแพทย์เฉพาะทางและเก็บรักษาตามหลักเกณฑ์ทางเภสัชศาสตร์ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา

๔.๒ ให้ติดฉลากหรือสติ๊กเกอร์ หรือบันทึกข้อมูลที่สามารถอ้างอิงถึงบริษัทและครั้งที่ผลิตได้ เช่น Lot No. เป็นต้น ไว้ในเวชระเบียน หรือระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ ทุกครั้งที่ใช้ยาดังกล่าว เพื่อประโยชน์ในการติดตามข้อมูลยาและการตรวจสอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล โดยในกรณีที่ตรวจสอบแล้วไม่พบหลักฐานหรือข้อมูลข้างต้น จะดำเนินการเรียกคืนเงินค่ายาต่อไป

๕. สำหรับยาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งใช้ในการรักษาโรครูมาติกที่อยู่นอกระบบ RDPA จะไม่สามารถเบิกจ่ายได้ ทั้งนี้ กรมบัญชีกลางจะมีการทยอยพิจารณาปรับรายการยาดังกล่าวที่จำเป็นเข้าสู่ระบบ RDPA ซึ่งหากดำเนินการแล้วเสร็จจะประกาศให้ทราบและถือปฏิบัติต่อไป

๖. ...

๖. กรณีที่สถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งใช้ในการรักษากลุ่มโรคมะเร็งทั้งที่เป็นยาในระบบ RDPA และนอกกรอบ RDPA ให้แจ้งรายละเอียดรายการยาโดยระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการส่งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๖ เมษายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป สำหรับอัตราเบิกจ่ายค่ายา ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาและรายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๕ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อรักษาพยาบาล/ข้อมูลน่ารู้เกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล/กฎหมายระเบียบและหนังสือเวียน (สวัสดิการรักษายาพยาบาล)

ขอแสดงความนับถือ



(นายประภาศ คงเอียด)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาพยาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาพยาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗



ส่วนที่สี่

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองสวัสดิการรักษายาบาล กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล โทร. ๖๘๕๐

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ ๑๕๓๗

วันที่ ๒๒ มีนาคม ๒๕๖๔

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษายาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตักซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน อธิบดีกรมบัญชีกลาง (ผ่านรองอธิบดี นางสาววิลาวรรณ พยาน้อย) *ณัฐ ๒๕๖๔*

ตามที่กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาล ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตัก (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA) ประกอบด้วย โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบตักยิด และโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Rituximab, Etanercept และ Infliximab (เอกสารแนบ ๑) นั้น

กองสวัสดิการรักษายาบาล (กสพ.) พิจารณาแล้ว ขอเรียนดังนี้

๑. เนื่องจากองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางการแพทย์มีความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง ทำให้ปัจจุบันมีรายการยาชีววัตถุ (Biologic drugs) หรือยาสังเคราะห์มุ่งเป้า (Targeted therapies) ซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูงที่ใช้ในการรักษากลุ่มโรครุมตักเพิ่มขึ้น คณะทำงานพิจารณาแนวทางปรับปรุงและพัฒนาระบบเบิกจ่ายค่ายาในกลุ่มโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งมีรองอธิบดีกรมบัญชีกลาง (นางสาววิลาวรรณ พยาน้อย) เป็นประธาน ผู้แทนสมาคมรูมาตัสแห่งประเทศไทย และผู้เชี่ยวชาญจากสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง เป็นคณะทำงาน จึงได้มีการประชุมพิจารณาปรับปรุงรายการยาและข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ RDPA เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษายาบาลที่มีคุณภาพและครอบคลุมการรักษายาบาลที่จำเป็นมากขึ้น รวมทั้งกำกับดูแลค่าใช้จ่ายให้เป็นไปอย่างสมเหตุผล โดยมีความเห็นและมติ ดังนี้

๑.๑ คัดเลือกรายการยาชีววัตถุหรือยาสังเคราะห์มุ่งเป้าเข้าระบบ RDPA พร้อมทั้งพิจารณาขอบเขตหรือจัดทำร่างแนวทางกำกับเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว สำหรับการรักษารโรค ดังนี้

โรคหรือข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายา	รายการยาในระบบ RDPA ปัจจุบัน (ตาม ว ๑๒๔)	รายการยาในระบบ RDPA ที่จะปรับปรุงใหม่
๑. โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis)	Rituximab หรือ Etanercept หรือ Infliximab	- ยานานแรก ได้แก่ Rituximab - ยานานที่สอง ได้แก่ Adalimumab หรือ Infliximab - ยานานที่สาม ได้แก่ Baricitinib หรือ Tofacitinib
๒. โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบตักยิด (Ankylosing spondylitis) และโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน (Psoriasis arthritis)	Etanercept หรือ Infliximab	รวมอยู่ในโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis)
๓. โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis)	-	Adalimumab หรือ Infliximab หรือ Secukinumab
๔. โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดมีอาการทางซิสเต็มมิก (Juvenile idiopathic arthritis with systemic features)	-	Tocilizumab
๕. โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มมิก (Juvenile idiopathic arthritis without systemic features)	-	Adalimumab หรือ Etanercept หรือ Infliximab



กรมบัญชีกลาง

โดย ...

โดยเห็นควรให้ใช้แนวทางการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าวกับผู้ป่วยกลุ่มโรคมะเร็งใหม่ สำหรับผู้ป่วยรายเดิมที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Rituximab หรือ Etanercept หรือ Infliximab และได้รับการอนุมัติเบิกจ่ายค่ายาในระบบ RDPA แล้ว ควรให้เบิกจ่ายตรงค่ายาได้ตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติที่กำหนดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ของเอกสารแนบ ๑ จนกว่าจะหยุดการรักษาด้วยยาดังกล่าว

๑.๒ ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาชีววัตถุหรือยาสังเคราะห์มุ่งเป้าชนิดฉีดหรือหยดเข้าทางเส้นเลือด หรือยาฉีดใต้ผิวหนัง เห็นควรกำหนดให้มีการติดฉลากหรือสติ๊กเกอร์ หรือบันทึกข้อมูลที่สามารถอ้างอิงถึงบริษัทและครั้งที่ผลิตได้ เช่น Lot No. เป็นต้น ไว้ในเวชระเบียน หรือเก็บข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (กรณีที่โรงพยาบาลใช้ระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์) ทุกครั้งที่ให้ยา เพื่อให้สามารถติดตามข้อมูลยาใน lot ที่มีปัญหาได้ ซึ่งจะช่วยให้ผู้ป่วยมีความปลอดภัยจากการใช้ยามากขึ้น

๑.๓ เห็นควรกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาบางรายการ เพื่อป้องกันมิให้สถานพยาบาลส่งเบิกค่ายาเกินอัตราที่กำหนดตามหลักเกณฑ์การกำหนดราคา ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ เนื่องจากในกระบวนการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าระบบ RDPA คณะทำงานฯ ได้มีการต่อรองให้บริษัทผู้จำหน่ายยาเสนอปรับลดราคาที่จะจำหน่ายให้สถานพยาบาล ซึ่งเป็นการดำเนินการในลักษณะเดียวกันกับกระบวนการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) แต่ที่ผ่านมาพบปัญหาการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ OCPA โดยสถานพยาบาลหลายแห่งมิได้ปรับลดราคาที่ยื่นเบิกให้สอดคล้องกับต้นทุนค่ายา (ราคาจำหน่ายของบริษัท) ที่ลดลง ทำให้ต้องมีการงานในการเรียกคืนเงินค่ายาที่เบิกเกิน และอาจเกิดข้อโต้แย้งจากสถานพยาบาล ทั้งนี้ อัตราเบิกจ่ายค่ายาที่กำหนดควรคำนึงถึงการทดแทนกันได้ระหว่างยาชีววัตถุต้นแบบ (originator) และยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) ด้วย เนื่องจากปัจจุบันยาชีววัตถุบางรายการ เช่น Infliximab มีทั้งยา originator และยา biosimilar ซึ่งมีราคาแตกต่างกันค่อนข้างมาก โดยมีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนว่ายา biosimilar มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษาพยาบาลเทียบเท่าหรือไม่ด้อยกว่ายา originator และสามารถใช้ทดแทนกันได้ ซึ่งสมาคมรูมาติสซึมแห่งประเทศไทยจะพิจารณาประกาศรายการยา biosimilar ที่มีคุณภาพและได้รับการยอมรับจากแพทย์เฉพาะทางหรือผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

(เอกสารแนบ ๒)

ต่อมาสมาคมรูมาติสซึมแห่งประเทศไทยได้มีคำแถลงฉันทามติการใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึงในการรักษาโรคมะเร็งและอโรคีภูมิคุ้มกัน ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการ ในเบื้องต้น ได้สรุปประเด็นสำคัญคำแถลงฉันทามติฯ พร้อมตารางรายการยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Biosimilars) ที่มีคุณสมบัติตามนิยามยาชีววัตถุคล้ายคลึงสากลที่มีจำหน่ายในประเทศไทย และตารางแสดงหลักฐานเชิงประจักษ์อย่างครบถ้วนสมบูรณ์ (Totality of evidence) ของยาชีววัตถุคล้ายคลึงและยาชีววัตถุเลียนแบบ (Biocopies, Biomimics, Intended copies) สำหรับโรคมะเร็งและอโรคีภูมิคุ้มกันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทยที่แสดงให้เห็นว่ามีลักษณะเท่าเทียมกับหรือไม่ด้อยกว่ายาชีววัตถุต้นแบบในแง่ต่าง ๆ (เอกสารแนบ ๓)

๒. เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม จำเป็น และปลอดภัย รวมทั้ง เพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ดังนั้น จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๒.๑ ยกเลิกหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษายาตามเอกสารแนบ ๑ ยกเว้น ผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Rituximab หรือ Etanercept หรือ Infliximab และได้รับการอนุมัติเบิกจ่ายค่ายาในระบบ RDPA แล้ว ให้เบิกจ่ายตรงค่ายาตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติตามที่ส่งมาด้วย ๑ ของเอกสารแนบ ๑ ได้จนกว่าจะหยุดการรักษาด้วยยาดังกล่าว

๒.๒ กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคมะเร็งประกอบด้วย

๒.๒.๑ ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Rituximab, Adalimumab, Infliximab, Baricitinib และ Tofacitinib



๒.๒.๒ ผู้ป่วยโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Adalimumab, Infliximab และ Secukinumab

๒.๒.๓ ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดมีอาการทางซิสเต็มิก (Juvenile idiopathic arthritis with systemic features) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Tocilizumab

๒.๒.๔ ผู้ป่วยโรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มิก (Juvenile idiopathic arthritis without systemic features) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Adalimumab, Etanercept และ Infliximab

โดยให้สถานพยาบาลดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ RDPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางปฏิบัติที่สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) กำหนด และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรง ค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น ทั้งนี้ การใช้ยาดังกล่าว จะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด (เอกสารแนบ ๔ - ๗) จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๒.๓ เห็นควรกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา (เอกสารแนบ ๘) โดยให้ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้ (ยาบางรายการสามารถใช้รักษาโรคอื่นด้วย เช่น ยา Infliximab และ Secukinumab สามารถใช้ในการรักษาโรคสะเก็ดเงินได้ และอยู่ในระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง Dermatology Disease Prior Authorization: DDPA ด้วย เป็นต้น) ซึ่งการต่อรองราคาและกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว สถานพยาบาลจะยังคงมีกำไรค่ายาสำหรับการบริหารจัดการ แต่คาดว่าจะทำให้รัฐสามารถประหยัดงบประมาณค่าใช้จ่ายด้านยาได้ไม่ต่ำกว่า ๔๐ ล้านบาทต่อปี หรือประมาณร้อยละ ๕๓ (เอกสารแนบ ๙) นอกจากนี้ยังคาดว่าจะมีผลกระทบทางอ้อม ทำให้ราคายาที่สถานพยาบาลเรียกเก็บลดลง ส่งผลให้ผู้ป่วยซึ่งไม่ใช่เฉพาะผู้ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการแต่รวมถึงผู้ป่วยสิทธิอื่นและผู้ป่วยที่จ่ายเงินเองสามารถเข้าถึงยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงได้มากขึ้น อีกทั้งยังคาดว่าจะทำให้บริษัทผู้จำหน่ายยา originator ปรับลดราคายาลงด้วย

๒.๔ การเบิกจ่ายค่ายาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งเป็นยาฉีดหรือหยดเข้าทางเส้นเลือดหรือยาฉีดใต้ผิวหนัง ที่อยู่ในระบบ RDPA หรือระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลอื่นซึ่งเป็นระบบตรวจสอบก่อนอนุมัติเบิกจ่าย (Prior authorization) ที่กรมบัญชีกลางกำหนด เช่น ระบบ OCPA เป็นต้น ดำเนินการดังนี้

๒.๔.๑ ให้เบิกได้เฉพาะกรณีที่ให้กับผู้ป่วยขณะที่เข้ารับการรักษาในสถานพยาบาลเท่านั้น มิให้เบิกจ่ายเพื่อนำไปใช้นอกสถานพยาบาล เนื่องจากการใช้ยาดังกล่าวควรบริหารยาภายใต้การดูแลของแพทย์เฉพาะทางและเก็บรักษาตามหลักเกณฑ์ทางเภสัชศาสตร์ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา และป้องกันมิให้เกิดการส่งจ่ายยาให้กับผู้ป่วยสำหรับใช้เป็นระยะเวลานาน ซึ่งหากมีการเก็บรักษาอย่างไม่ถูกต้อง อาจส่งผลต่อคุณภาพยา หรือเกิดการสูญหาย ซึ่งทำให้รัฐต้องเสียเงินงบประมาณโดยไม่จำเป็น

๒.๔.๒ ให้ติดฉลากหรือสติ๊กเกอร์ หรือบันทึกข้อมูลที่สามารถอ้างอิงถึงบริษัทและครั้งที่ผลิตได้ เช่น Lot No. เป็นต้น ไว้ในเวชระเบียน หรือระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ ทุกครั้งที่ใช้ยาดังกล่าว เพื่อประโยชน์ในการติดตามข้อมูลยาและการตรวจสอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล โดยในกรณีที่ตรวจสอบแล้วไม่พบหลักฐานหรือข้อมูลข้างต้น จะดำเนินการเรียกคืนเงินค่ายาต่อไป

๒.๕ สำหรับยาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งใช้ในการรักษากลุ่มโรคมะเร็งที่อยู่นอก ระบบ RDPA จะไม่สามารถเบิกจ่ายได้ ทั้งนี้ กรมบัญชีกลางจะมีการทยอยพิจารณาปรับรายการยาดังกล่าวที่จำเป็นให้เข้าระบบ RDPA ซึ่งหากดำเนินการแล้วเสร็จจะประกาศให้ทราบและถือปฏิบัติต่อไป

๒.๖ กรณีที่สถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งใช้ในการรักษากลุ่มโรคมะเร็งทั้งที่เป็นยาในระบบ RDPA และนอก ระบบ RDPA ให้แจ้งรายละเอียดชื่อรายการยาโดยระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการส่งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้



กรมบัญชีกลาง

ทั้งนี้ ...

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๖ เมษายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป สำหรับอัตราเบิกจ่ายค่ายา ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

๓. กสพ. ได้พิจารณากำหนดแนวทางดำเนินการเพื่อลดผลกระทบจากการกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาที่อาจเกิดขึ้นกับผู้มีส่วนได้เสีย ดังนี้

๓.๑ ทำหนังสือแจ้งสถานพยาบาลให้ทราบเกี่ยวกับการกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาชีววัตถุและยาสังเคราะห์หมู่เปปไทด์ที่มีค่าใช้จ่ายสูง และคำแถลงฉันทามติการใช้ยาชีววัตถุคล้ายคลึงในการรักษาโรคมะเร็งและอโรคยิมมูนของสมาคมรูมาตัสแห่งประเทศไทย เพื่อให้สถานพยาบาลพิจารณาบริหารจัดการยาในคลังยาของสถานพยาบาล รวมทั้งขอความร่วมมือในการชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้ป่วยเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา biosimilar พร้อมทั้งให้สถานพยาบาลแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับข้อจำกัดหรือปัญหาในการบริหารจัดการยาในคลังยาหรือข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง (หากมี) ให้กรมบัญชีกลางทราบ เพื่อจะได้พิจารณาดำเนินการต่อไป โดยจะส่งหนังสือดังกล่าวล่วงหน้าก่อนที่หลักเกณฑ์จะมีผลใช้บังคับประมาณ ๒ เดือน

๓.๒ ทำสื่อประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ความเข้าใจกับผู้มีส่วนได้เสียเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยา biosimilar (ผู้มีสิทธิยังคงได้รับการรักษาพยาบาลที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และคุ้มค่า)

๓.๓ กรณีที่ผู้มีสิทธิได้รับผลกระทบต้องร่วมจ่ายค่ายาส่วนเกินอัตราที่กำหนดและมีการขอทำความตกลงกับกรมบัญชีกลางเพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายาส่วนที่เกินสิทธิ จะพิจารณาอนุมัติเบิกจ่ายตามข้อเท็จจริงโดยมีแนวทางการพิจารณา ดังนี้

๓.๓.๑ หากสาเหตุมาจากการบริหารจัดการยาในคลังยาของสถานพยาบาล (ยังมียาที่จัดซื้อก่อนต่อรองราคาคงเหลืออยู่ในคลังยาของสถานพยาบาล) หรือสถานพยาบาลยังไม่สามารถจัดซื้อยา biosimilar ได้ จะอนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายาส่วนเกินได้

๓.๓.๒ หากสาเหตุมาจากสถานพยาบาลเรียกเก็บค่ายาเกินอัตราที่กำหนด ทั้งที่สามารถจัดซื้อยา biosimilar ตามราคาที่ต่อรองได้ (ลักษณะเดียวกันกับการเรียกเก็บส่วนเกินค่าบริการอื่น ๆ) จะไม่อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายาส่วนเกินได้

๓.๔ แจ้งข้อมูลหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในระบบ RDPA อัตราเบิกจ่ายค่ายาและรายการยาชีววัตถุและยาสังเคราะห์หมู่เปปไทด์อยู่นอกระบบ RDPA ให้สำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ (สทส.) และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายให้ทำหน้าที่บริหารจัดการระบบเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลทราบ เพื่อจัดทำระบบกำกับดูแลให้มีการเบิกจ่ายเกินอัตราที่กำหนดหรือเบิกจ่ายยาชีววัตถุและยาสังเคราะห์หมู่เปปไทด์อยู่นอกระบบ RDPA

๔. ตามความในมาตรา ๘ ประกอบมาตรา ๑๙ แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดว่า การกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการเบิกเงินค่ารักษาพยาบาลเป็นอำนาจของกระทรวงการคลัง ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังเป็นผู้รักษาการตามพระราชกฤษฎีกานี้ และโดยที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังได้มอบอำนาจให้อธิบดีกรมบัญชีกลางเป็นผู้ดำเนินการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับสวัสดิการรักษาพยาบาล ตามพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม (เอกสารแนบ ๑๐)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบ ขอให้โปรดลงนามในหนังสือเวียนแจ้งส่วนราชการและสถานพยาบาลของทางราชการ ที่เสนอมาพร้อมนี้

๑๑

เห็นชอบและลงนามแล้ว

(นางสาววารี แวนแก้ว)

ผู้อำนวยการกองสวัสดิการรักษายา

๒๖/๓

(นายประภาศ คงเอียด)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง



กรมบัญชีกลาง

๑๑
๒๖/๓ ๖๔
๓๔
๒๖/๓ ๖๔