

รทก. (นายวัฒนา มังธิสาร)
เลขรับ: 112
วันที่รับ: 10/3/2568
เวลารับ: 16:07



ฝ่ายบริหารทั่วไป สบก.
เลขรับ: 145
วันที่รับ: 12/3/2568
เวลารับ: 16:14

ส.ป.ก.
เลขรับ: 2124
วันที่รับ: 10/3/2568
เวลารับ: 15:28

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/๑๐๕๒

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๓ มีนาคม ๒๕๖๘

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรังซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (เพิ่มเติม)

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขานุการ ผู้อำนวยการ ผู้อำนวยการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๖๒๓ ลงวันที่ ๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๓
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๖ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab ขอบ่งใช้ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) สำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีอายุตั้งแต่ ๖ เดือน ถึง ๑๒ ปี
๒. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abrocitinib (ผู้ป่วยอายุ ๑๒ ปีขึ้นไป) และยา Baricitinib (ผู้ป่วยอายุ ๒ ปีขึ้นไป) ขอบ่งใช้ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis)
๓. แบบบันทึกการรับทราบความเสี่ยงที่อาจเกิดจากยากลุ่ม JAK inhibitors และยินยอมรับการรักษาพยาบาลด้วยยา Abrocitinib หรือยา Baricitinib ในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis)
๔. รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรังซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง (Dermatology Disease Prior Authorization: DDPA) ประกอบด้วย โรคสะเก็ดเงินและโรคเพมฟิกัส ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Etanercept, Infliximab, Rituximab และ Secukinumab และกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติกซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA) ประกอบด้วย โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดมีอาการทางซิสเต็มิก โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มิก ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Adalimumab, Baricitinib, Etanercept, Infliximab, Rituximab, Secukinumab, Tocilizumab และ Tofacitinib พร้อมทั้งกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม จำเป็น ปลอดภัย และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติการเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลาง โดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. กำหนดเพิ่มรายการยาสำหรับการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) ในระบบ DDPA ดังนี้

๑.๑ ยา Dupilumab สำหรับการรักษาผู้ป่วยเด็กที่มีอายุตั้งแต่ ๖ เดือน ถึง ๑๒ ปี
๑.๒ ยา Abrocitinib สำหรับการรักษาผู้ป่วยอายุ ๑๒ ปีขึ้นไป และยา Baricitinib สำหรับการรักษาผู้ป่วยอายุ ๒ ปีขึ้นไป

พร้อมทั้ง...

พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒ ทั้งนี้ สถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา และผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ DDPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายยา หรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายยา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด (กรณีการขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Abrocitinib หรือยา Baricitinib ให้กรอกแบบบันทึกการรับทราบความเสี่ยงที่อาจเกิดจากยาในกลุ่ม JAK inhibitors และยินยอมรับการรักษายาด้วยยา Abrocitinib หรือยา Baricitinib ในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ และส่งข้อมูลตามรูปแบบที่กำหนด เพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าวด้วย) โดยให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษายาพยาบาลเท่านั้น รวมทั้งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๒. หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายา Abrocitinib ยา Baricitinib และยา Dupilumab ให้แจ้งรายละเอียดชื่อรายการยา พร้อมทั้งระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการส่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรงมายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

๓. ยกเลิกอัตราเบิกจ่ายค่ายา Baricitinib ความแรง ๒ มิลลิกรัม และ ๔ มิลลิกรัม ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕ ของหนังสือที่อ้างถึง ๒ และกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา Abrocitinib และยา Baricitinib รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด และให้ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้ที่กำหนดในระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคหรือกลุ่มโรคซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง
ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษายาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเชีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

- ทราบ
- สบก. แจ้งเวียน

 ๑๑ มี.ค. ๒๕๖๘
(นายวัฒนา มังธิสาร)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการสำนักงานการปฏิรูปที่ดินเพื่อเกษตรกรรม

ศทป. เพื่อแจ้งเวียน

คุณจันทร์ใส เพื่อดำเนินการแจ้งเวียน

 12 มี.ค. 2568

(นางศศณา หนูพงษ์)
เจ้าพนักงานธุรการอาวุโส
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป


(นางสาวอมรรรัตน์ แสงวงโสกา)
ผู้อำนวยการสำนักบริหารกลาง

๑๒ มี.ค. ๒๕๖๘

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab ขอบ่งใช้ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis)
สำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 ปี
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 152 ลงวันที่ 3 มีนาคม 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา วุฒิการศึกษา และเลขที่เวชกรรม ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab จากระบบ Dermatology Disease Prior Authorization (DDPA) ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol AD-Dupi)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 ที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ตจวิทยาหรือกุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 กรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1 กุมารแพทย์ทั่วไปสามารถส่งจ่ายยาได้ภายใต้กำกับของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1 ที่มีหลักฐานในเวชระเบียนของสถานพยาบาลว่ามีการดูแลผู้ป่วยร่วม และได้รับการอนุมัติการใช้ยาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1 มาแล้ว

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab ในผู้ป่วยเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 ปี โดยกำหนดเกณฑ์ ดังนี้

4.1 ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) ตามเกณฑ์การวินิจฉัยของ Hanifin & Rajka (1980) ตามแนวทางการดูแลรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง พ.ศ. 2566 เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือน

4.2 มีความรุนแรงของโรคในระดับปานกลางถึงรุนแรง (มีคะแนน Eczema Area and Severity Index (EASI) score ≥ 20 หลังจากให้การรักษาด้วยยาทาสเตียรอยด์ร่วมกับการทาสารเพิ่มความชุ่มชื้นผิวหนัง)

4.3 ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยการทายา medium-to high-potency corticosteroid ร่วมกับมีประวัติว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย systemic therapy (EASI score ลดลงไม่ถึงร้อยละ 50) หรือ ไม่สามารถหยุดการรักษาด้วยยา systemic therapy ได้ หรือมีข้อห้ามหรือผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยยา systemic therapy โดยการรักษาด้วยยา systemic therapy ได้แก่

1) Systemic corticosteroids ขนาด 0.5 มก./กก./วัน ระยะเวลา 2 สัปดาห์

2) Cyclosporin ขนาด 3 - 5 มก./กก./วัน เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์

3) Azathioprine ขนาด 1 - 2 มก./กก./วัน เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์

4) การรักษาด้วยการฉายแสงอาทิตย์เทียม (phototherapy) Narrowband Ultraviolet B (NUVB), Psoralen-Ultraviolet A (PUVA) 2 - 3 ครั้งต่อสัปดาห์ หรือ Ultraviolet A 1 (UVA1) 3 - 5 ครั้งต่อสัปดาห์ อย่างน้อย 24 ครั้ง หรือ 12 สัปดาห์ต่อเนื่อง



- 5) Methotrexate ขนาด 15 มก./ตรม./สัปดาห์ เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์
 6) Mycophenolate mofetil ขนาด 600 - 1,200 มก./ตรม./วัน ไม่เกิน 2 กรัม/วัน เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์

- กรณีผู้ป่วยเด็กที่มีอายุระหว่าง 6 เดือน ถึงน้อยกว่า 6 ปี ที่ไม่มีโรคประจำตัว พิจารณาการให้ยา Dupilumab หากไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน อย่างน้อย 1 วิธีมาก่อน

- กรณีผู้ป่วยเด็กที่มีอายุระหว่าง 6 ปี ถึงน้อยกว่า 12 ปี ที่ไม่มีโรคประจำตัว พิจารณาการให้ยา Dupilumab หากไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกันหรือ phototherapy อย่างน้อย 2 วิธี

- กรณีผู้ป่วยเด็กที่มีอายุระหว่าง 6 เดือน ถึงน้อยกว่า 12 ปี ที่มีโรคประจำตัว ได้แก่ ภาวะที่เป็นข้อห้ามหรือข้อควรระวังในการใช้ยากดภูมิคุ้มกัน มีโรคที่เป็นข้อบ่งชี้อื่นของการให้ยา Dupilumab เช่น โรคติดเชื้อรุนแรง ตั้งแต่ปานกลางขึ้นไป อาจพิจารณาการให้ยา Dupilumab โดยไม่จำเป็นต้องใช้ยากดภูมิคุ้มกันหรือ phototherapy มาก่อน

5. ข้อห้ามของการให้ยา

5.1 มีประวัติแพ้ยาหรือองค์ประกอบของยา

5.2 ไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกับยาในกลุ่ม JAK inhibitor เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลเพียงพอถึงประสิทธิภาพในการให้ยาในกลุ่ม Biologics ร่วมกับยาในกลุ่ม JAK inhibitor

6. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

อายุ	น้ำหนัก	ขนาดยาเริ่มต้น	ขนาดยาครั้งต่อ ๆ ไป
6 เดือน - < 6 ปี	5 ถึง < 15 กิโลกรัม	200 มิลลิกรัม	200 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์
	15 ถึง 30 กิโลกรัม	300 มิลลิกรัม	300 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์
6 -12 ปี	15 ถึง < 30 กิโลกรัม	600 มิลลิกรัม	300 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์
	30 ถึง < 60 กิโลกรัม	400 มิลลิกรัม	200 มิลลิกรัม ทุก 2 สัปดาห์
	≥ 60 กิโลกรัม	600 มิลลิกรัม	300 มิลลิกรัม ทุก 2 สัปดาห์

โดยฉีดเข้าใต้ผิวหนังบริเวณรอบสะดือ (ห่างจากสะดือไม่เกิน 2 นิ้ว) ต้นแขน หรือต้นขา ควรเปลี่ยนตำแหน่งที่ฉีดในการฉีดยาทุกครั้ง ควรหลีกเลี่ยงบริเวณรอยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง

การรักษาด้วยยา Dupilumab จะต้องร่วมไปกับการรักษาด้วยยาทาสเตียรอยด์ร่วมกับการทาสารเพิ่มความชุ่มชื้นผิวหนัง

7. การประเมินระหว่างการรักษา

ประเมินความรุนแรงของโรค ด้วย EASI score ที่ 16 สัปดาห์

- EASI score ลดลงอย่างน้อยร้อยละ 50 ให้ยาต่อ และอาจพิจารณาเพิ่มระยะเวลาให้ห่างขึ้น หรือลดขนาดยาเมื่ออาการของโรคดีขึ้น

- EASI score ลดลงน้อยกว่าร้อยละ 50 พิจารณาหยุดยาหรือเปลี่ยนเป็นยาชนิดอื่น

8. เกณฑ์การปรับยาหรือหยุดยา เมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

8.1 ก่อนให้การรักษาครบ 12 เดือน ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาพิจารณาถึงความจำเป็นในการให้ยา Dupilumab ต่อเนื่อง ส่วนหน้าอย่างน้อย 3 เดือน โดยพิจารณาจากผู้ป่วยมีค่า EASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 75 นานต่อเนื่องอย่างน้อย 12 สัปดาห์ ให้พิจารณาเพิ่มระยะเวลาให้ห่างขึ้น 3 - 8 สัปดาห์ หากมีอาการกำเริบหลังลดยา

พิจารณาปรับลดระยะห่างในการฉีดยา และให้พิจารณาหยุดยา หากผู้ป่วยมีค่า EASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ ร้อยละ 75 โดยได้รับการฉีดยา Dupilumab ทุก 8 สัปดาห์ ติดต่อกัน 3 ครั้ง

8.2 หากผู้ป่วยติดเชื้อหนองพยาธิในระหว่างที่ได้รับการรักษาด้วยยา Dupilumab และไม่ตอบสนองต่อการรักษา หนองพยาธิ ให้หยุดการรักษาด้วยยา Dupilumab จนกว่าจะหายจากการติดเชื้อ

8.3 มีอาการแพ้ยาหรือองค์ประกอบของยา เช่น anaphylaxis



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abrocitinib (ผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไป) และยา Baricitinib (ผู้ป่วยอายุ 2 ปีขึ้นไป)
ข้อบ่งใช้ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 152 ลงวันที่ 3 มีนาคม 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา วุฒิการศึกษา และเลขที่เวชกรรม ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Abrocitinib และ Baricitinib จากระบบ Dermatology Disease Prior Authorization (DDPA) ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol AD-ABC และ AD-Bari)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 ที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 สำหรับผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 18 ปี

3.1.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ดจวิทยาหรือกุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.1.2 กรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1.1 กุมารแพทย์ทั่วไปสามารถสั่งจ่ายยาได้ ภายใต้กำกับของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1.1 ที่มีหลักฐานในเวชระเบียนของสถานพยาบาลว่ามีการดูแลผู้ป่วยร่วม และได้รับการอนุมัติการใช้ยาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1.1 มาแล้ว

3.2 สำหรับผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป

3.2.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาดจวิทยาหรืออายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2.2 กรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.2.1 อายุรแพทย์ทั่วไปสามารถสั่งจ่ายยาได้ ภายใต้กำกับของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.2.1 ที่มีหลักฐานในเวชระเบียนของสถานพยาบาลว่ามีการดูแลผู้ป่วยร่วม และได้รับการอนุมัติการใช้ยาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.2.1 มาแล้ว

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Abrocitinib (ผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไป) และ Baricitinib (ผู้ป่วยอายุ 2 ปีขึ้นไป) โดยกำหนดเกณฑ์ ดังนี้

4.1 ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) ตามเกณฑ์การวินิจฉัยของ Hanifin & Rajka (1980) ตามแนวทางการดูแลรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง พ.ศ. 2566 เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 12 เดือน

4.2 มีความรุนแรงของโรคในระดับปานกลางถึงรุนแรง (มีคะแนน Eczema Area and Severity Index (EASI) score ≥ 20 หลังจากให้การรักษาด้วยยาทาเดี่ยวหรือร่วมกับการทาสารเพิ่มความชุ่มชื้นผิวหนัง)

4.3 ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยการทายา medium-to high-potency corticosteroid ร่วมกับมีประวัติว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย systemic therapy (EASI score ลดลงไม่ถึงร้อยละ 50) หรือไม่สามารถหยุดการรักษาด้วยยา systemic therapy ได้ หรือมีข้อห้ามหรือผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยยา systemic therapy โดยการรักษาด้วยยา systemic therapy ได้แก่



7. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

7.1 ยา Abrocitinib

7.1.1 ในผู้ป่วยเด็กอายุระหว่าง 12 - 17 ปี ที่มีน้ำหนักระหว่าง 25 - 59 กิโลกรัม รับประทาน 100 มก./วัน ผู้ป่วยเด็กที่มีน้ำหนักมากกว่า 59 กิโลกรัมขึ้นไป หรือในผู้ป่วยผู้ใหญ่ รับประทาน 100 - 200 มก./วัน ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อขนาด 100 มก. แนะนำให้เพิ่มเป็น 200 มก.

7.1.2 ถ้าผู้ป่วยมีการทำงานของไตผิดปกติ ควรลดขนาดยาลง ดังนี้

- eGFR 30-60 mL/min ให้ยาขนาด 50 - 100 มก./วัน

- eGFR <30 mL/min ให้ยาขนาด 50 มก./วัน

7.1.3 ถ้าผู้ป่วยรับประทานยาที่ไปยับยั้ง cytochrome P450 หรือการทำงานของ CYP2C19 ผิดปกติ ควรลดขนาดยาในเด็กลงเหลือ 50 มก./วัน และในผู้ใหญ่เหลือ 50 - 100 มก./วัน

7.1.4 ถ้าผู้ป่วยได้รับยา potent CYP2C19 inhibitors เช่น Fluconazole, Fluvoxamine, Fluoxetine และ Ticlopidine ในเด็กควรเริ่มยาที่ขนาด 50 มก./วัน และในผู้ใหญ่ เริ่มที่ขนาด 50 - 100 มก./วัน

7.1.5 ถ้าผู้ป่วยได้รับยาที่เป็น substrate ของ P-glycoprotein เช่น Dabigatran etexilate หรือ Digoxin อาจทำให้ประสิทธิภาพของยาเพิ่มขึ้น มีโอกาสเกิดผลข้างเคียงมากขึ้น

7.2 ยา Baricitinib

7.2.1 ในผู้ป่วยเด็กที่มีน้ำหนักระหว่าง 10 - 29 กิโลกรัม รับประทาน 2 มก./วัน ผู้ป่วยเด็กที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 30 กิโลกรัมขึ้นไป รับประทาน 2 - 4 มก./วัน และในผู้ป่วยผู้ใหญ่ รับประทาน 4 มก./วัน

7.2.2 ถ้าผู้ป่วยมีการทำงานของไตผิดปกติ ควรลดขนาดยาลง ดังนี้

- eGFR 30-60 mL/min ควรลดขนาดยาครั้งหนึ่ง

- eGFR <30 mL/min ไม่ควรให้การรักษาด้วย Baricitinib

7.2.3 ถ้าผู้ป่วยเด็กที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 30 กิโลกรัม และรับประทานยาในกลุ่ม organic anion transporter 3 (OAT3) inhibitor เช่น Probenecid หรือมีภาวะไตบกพร่องปานกลาง ควรรับประทานยาไม่เกิน 1 มก./วัน

หมายเหตุ: การรักษาด้วยยา Abrocitinib หรือ Baricitinib สามารถใช้ร่วมกับการรักษาด้วยยาทาสเตียรอยด์ หรือยาในกลุ่ม calcineurin inhibitor ร่วมกับการทาสารเพิ่มความชุ่มชื้นผิวหนัง

8. การประเมินระหว่างการรักษา

ประเมินความรุนแรงของโรค ด้วย EASI score ที่ 16 สัปดาห์

- EASI score ลดลงอย่างน้อยร้อยละ 50 ให้ยาต่อ และอาจพิจารณาเพิ่มระยะเวลาให้ห่างขึ้น หรือลดขนาดยาเมื่ออาการของโรคดีขึ้น

- EASI score ลดลงน้อยกว่าร้อยละ 50 พิจารณายุทยาหรือเปลี่ยนเป็นยาชนิดอื่น

9. เกณฑ์การปรับยาหรือหยุดยา เมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

9.1 ก่อนให้การรักษารอบ 12 เดือน ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาพิจารณาถึงความจำเป็นในการใช้ยา Abrocitinib หรือ Baricitinib ต่อเนื่อง ล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือน โดยพิจารณาจากผู้ป่วยมีค่า EASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 75 นานต่อเนื่องอย่างน้อย 12 สัปดาห์ พิจารณาลดขนาดยา

หากมีอาการกำเริบหลังลดยา พิจารณาปรับเพิ่มขนาดยา และให้พิจารณาหยุดยา หากผู้ป่วยมีค่า EASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 75 โดยได้รับยา Abrocitinib 50 - 100 มก. และ Baricitinib 1 - 2 มก. นานต่อเนื่อง 12 สัปดาห์



หากมีการกำเริบของโรคหลังการหยุดยา ซึ่งไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยการทายา สามารถเริ่มยาได้ โดยไม่ต้องผ่านการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน หรือ phototherapy มาก่อน

9.2 มีอาการแพ้ยาหรือองค์ประกอบของยา เช่น anaphylaxis

9.3 ถ้า neutrophil count $<1,000/\text{mm}^3$ หรือ lymphocyte count $<500/\text{mm}^3$ หรือ hemoglobin level $<8 \text{ g/dL}$ หรือ platelet count $<50,000/\text{mm}^3$ พิจารณาหยุดยา



แบบบันทึกการรับทราบความเสี่ยงที่อาจเกิดจากยากลุ่ม JAK inhibitors และยินยอมรับการรักษายาบาล
ด้วยยา Abrocitinib หรือยา Baricitinib ในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis)

ข้าพเจ้า (ชื่อ นามสกุล ของผู้ป่วย).....
หรือ (ชื่อ นามสกุล ของผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ป่วย)
ได้รับการอธิบายข้อมูลจากแพทย์ผู้ทำการรักษาเรื่องความจำเป็นของการใช้ยา รวมถึงความเสี่ยงผลข้างเคียง
และภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยา ครบทุกข้อดังต่อไปนี้

- ☐ มีโอกาสเพิ่มความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อทุกชนิด ได้แก่ แบคทีเรีย เชื้อรา ไวรัส และโรคติดเชื้อฉวยโอกาส
ที่เกิดในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ รวมถึงเชื้อวัณโรคแฝง
- ☐ มีอัตราการเสียชีวิตที่สูงขึ้นจากหลายสาเหตุ เช่น ภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลัน เป็นต้น
- ☐ มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อโรคหัวใจและหลอดเลือด เช่น หัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน กล้ามเนื้อหัวใจตาย
และโรคหลอดเลือดในสมอง เป็นต้น
- ☐ มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเกิดโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง และมะเร็งปอด ก่อนรับยาผู้ป่วยต้องไม่มีประวัติ
ได้รับการรักษาด้วยยาต้านโรคมะเร็ง
- ☐ มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตัน ได้แก่ การอุดตันเส้นเลือดที่ปอด (Pulmonary embolism)
และเส้นเลือดดำหรือเส้นเลือดแดงทั่วไป (venous and arterial thrombosis)

ซึ่งแพทย์ผู้รักษาคาดูแลและเฝ้าระวังความปลอดภัยให้ท่านก่อนการได้รับยาและระหว่างการได้รับยา

ลงชื่อ ผู้ป่วย/ผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ป่วย
(.....)

ลงชื่อ แพทย์ผู้รักษา
(.....)

หมายเหตุ: ขอให้กรอกแบบบันทึกการรับทราบความเสี่ยงฯ ให้ครบถ้วนเก็บในระบบเวชระเบียน พร้อมทั้ง
ให้สถานพยาบาลจัดส่งเอกสารพร้อมสำเนาเวชระเบียนในระบบ Dermatology Disease Prior
Authorization (DDPA) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF) เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่าย
ค่ายากลุ่ม JAK inhibitors



รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 152 ลงวันที่ 3 มีนาคม 2568)

กำหนดให้เบิกจ่ายค่ายาได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด ดังนี้

ลำดับที่	รายการยา	อัตราเบิกจ่าย
1	Abrocitinib 100 มก.	245 บาทต่อเม็ด
2	Abrocitinib 200 มก.	490 บาทต่อเม็ด
3	Baricitinib 2 มก.	233 บาทต่อเม็ด
4	Baricitinib 4 มก.	466 บาทต่อเม็ด

หมายเหตุ: อัตราเบิกจ่ายที่กำหนด ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้ที่กำหนดในระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคหรือกลุ่มโรคซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

