



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓๕

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๗

- เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง
- เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ
- อ้างอิง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑
๓. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓๙ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔๐ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒
๕. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๑ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕
๖. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๒ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๔

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ที่ตรวจไม่พบความเปลี่ยนแปลง (Alteration) ของยีน EGFR, ALK และ ROS๑
๒. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งผิวหนัง Malignant melanoma
๓. แนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab และเงื่อนไขการเบิกจ่าย
- ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๒ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง นั้น

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

๑. ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายา Atezolizumab ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR-WT, ALK negative, ROS๑ negative, BRAF negative or unknown ตามหนังสือที่อ้างถึง ๓ - ๔ ยกเว้นผู้ป่วยรายเดิมที่ได้ลงทะเบียนในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Atezolizumab ก่อนวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ และยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาดังกล่าว ยังคงเบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลได้ตามหลักเกณฑ์เดิมจนกว่าจะหยุดใช้ยา สำหรับผู้ป่วยรายใหม่ ให้เบิกจ่ายได้เฉพาะกรณีที่ใช้ยาตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยดำเนินการ ดังนี้

๑.๑ กรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก ให้สถานพยาบาลออกใบเสร็จรับเงินค่ายา เพื่อให้ผู้มีสิทธินำไปยื่นเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัด โดยให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้วินิจฉัยเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ และออกหนังสือรับรองการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการเบิกจ่ายตามเหตุผลที่กระทรวงการคลังประกาศในหนังสือที่อ้างถึง ๕ เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการเบิกจ่าย

๑.๒ กรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยใน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยในตามเกณฑ์กลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) ตามหนังสือที่อ้างถึง ๖ โดยมีให้เบิกแยกต่างหากจาก DRGs

๒. ยกเลิกรายการยารักษาโรคมะเร็ง ซึ่งมีให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยนอกและมีให้เบิกแยกต่างหากจากกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ ของหนังสือที่อ้างถึง ๒ ลำดับที่ ๑๔ Pembrolizumab และกำหนดเพิ่มรายการยา Pembrolizumab ในโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจายที่ตรวจไม่พบความเปลี่ยนแปลง (Alteration) ของยีน EGFR, ALK, และ ROS1 และโรคมะเร็งผิวหนัง Malignant melanoma พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับกับการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒ ซึ่งการใช้ยานอกเหนือจากเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จะไม่สามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

ทั้งนี้ สถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น โดยมีแนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab และเงื่อนไขการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๓. กรณีผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด โรคมะเร็งผิวหนัง Malignant melanoma และโรคมะเร็งชนิดอื่น ๆ รายเดิมที่ได้รับการรักษาด้วยยา Pembrolizumab มาก่อนวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ ซึ่งยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาดังกล่าวและยังได้รับยาไม่ครบ ๑๐ รอบของการรักษา (นับตั้งแต่วันที่ผู้ป่วยเริ่มได้รับยา) สามารถลงทะเบียนในระบบ OCPA (Oldcase) Protocol PBM-CA เพื่อขออนุมัติการเบิกจ่ายและเบิกค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลได้จนกว่าผู้ป่วยจะได้รับยาครบ ๑๐ รอบของการรักษา หรือหยุดใช้ยา (กรณีที่ใช้ยาไม่ถึง ๑๐ รอบ) ทั้งนี้ การใช้ยาในผู้ป่วยรายเดิมดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแพทย์ได้วินิจฉัยหรือมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยมีเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ตามเหตุผลที่ประกาศในหนังสือที่อ้างถึง ๕ จึงจะได้รับการอนุมัติ

๔. หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายา Pembrolizumab ให้แจ้งรายละเอียดชื่อรายการยา พร้อมทั้งระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำไปเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ข้อ ๑ - ๔ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

๕. กรณียานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง เช่น ยาชีววัตถุ ยาสังเคราะห์มุ่งเป้า และยากลุ่มภูมิคุ้มกันบำบัด (Immunotherapy) เป็นต้น ซึ่งปัจจุบันสามารถนำใบเสร็จรับเงินไปยื่นเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัดได้ ในอนาคตหากพิจารณาแล้วว่ามีความจำเป็นหรือวิธีการรักษาอื่นที่มีประสิทธิภาพซึ่งสามารถใช้ทดแทนได้ อาจกำหนดมิให้เบิกจ่ายค่ายาที่มีค่าใช้จ่ายสูงดังกล่าว หรือพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์หรือมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายตามความเหมาะสม จำเป็น ทั้งนี้ เพื่อกำกับดูแลการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า ภายใต้กรอบงบประมาณที่ได้รับจัดสรร

๖. กรณีที่สถานพยาบาลได้เรียกเก็บเงินและออกใบเสร็จรับเงินค่ายารายการใดให้กับผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาล จะต้องส่งข้อมูลการสั่งใช้ยาดังกล่าวในระบบเบิกจ่ายค่ายารักษายาบาลตามแนวทางปฏิบัติที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางให้บริหารจัดการระบบเบิกจ่ายค่ายารักษายาบาลกำหนด เพื่อให้กรมบัญชีกลางมีข้อมูลสำหรับการพิจารณา กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายารักษายาบาลที่เหมาะสมต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์ แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา รวมทั้งแนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab และเงื่อนไขการเบิกจ่าย ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๓ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษายาบาล/ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับค่ายารักษายาบาล/รายการยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเชีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th