

ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร
๕๓๗
รับที่.....
วันที่ ๒๓ ก.พ. ๒๕๖๗
เวลา.....

เลขที่การ ส.ป.ก.
รับที่ ๗๔๘
วันที่ ๒๓ ก.พ. ๖๗
เวลา ๑๖.๒๖



ส.ป.ก.
๒๓๗
รับที่ ๒๓ ก.พ. ๒๕๖๗
เวลา.....

ที่ กค ๐๔๑๖.๒๖๓๔

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีด

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขานุการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน
ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑

๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๑ ลงวันที่ ๑๐ มกราคม ๒๕๖๖

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Evolocumab ยา Alirocumab และยา Inclisiran สำหรับ
ผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ กรมบัญชีกลางกำหนดให้รายการยารักษาโรคเมเร็งและโลหิตวิทยา
และยาประเภทอื่น ๆ ที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งเป็นทะเบียนยาใหม่ทุกประเภทที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา (อย.) ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป จะไม่สามารถเบิกได้ จนกว่าจะมีการพิจารณาปรับเข้า
ระบบ Prior Authorization (PA) หรือกรอบรายการยา แล้วแต่กรณี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า ปัจจุบันมียา Inclisiran ซึ่งเป็นยาฉีดที่ขึ้นทะเบียนใหม่
เพื่อใช้ในการรักษาโรคสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง ดังนั้น เพื่อให้ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัว
สามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นและมีประสิทธิภาพ กรมบัญชีกลางจึงได้ทบทวนแนวทางการเบิกจ่ายค่ายา
สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง เพื่อให้มีการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่เป็นไปอย่างเหมาะสม
และสอดคล้องกับการงบประมาณ โดยร่วมกับสมาคมแพทยโรคหัวใจแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์
สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย และสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย กำหนดแนวทางการเบิกจ่ายค่ายา
สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงที่สอดคล้องกับแนวเวชปฏิบัติ พร้อมทั้งกำหนดอัตราการเบิกจ่ายค่ายา
โดยได้รับความร่วมมือจากบริษัทผู้จัดจำหน่ายยา ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรคหนึ่ง (๑)
และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นสมควรดำเนินการ ดังนี้

๑. กำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา ประกอบด้วย

๑.๑ ยา Evolocumab	ราคา ๕,๐๐๐ บาท ต่อเข็ม
๑.๒ ยา Alirocumab	ราคา ๕,๐๐๐ บาท ต่อเข็ม
๑.๓ ยา Inclisiran	ราคา ๕๐,๐๐๐ บาท ต่อเข็ม

ทั้งนี้ สำหรับการใช้จ่ายดังกล่าวเพื่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง
ต้องเป็นไปตามแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

๒. กำหนด

ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง
(ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง)

[Signature]
นาย วิชาญ

ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง
(ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง)

๐๖.๓.๖๓
นายวิชาญ

ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง

(ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง)
๒๑ ๓๖๓

[Signature]

นายวิชาญ

ไปรษณีย์ ๖๑๑๐๐
โทรสาร ๐ ๖๑๑๐๐
โทร ๐ ๖๑๑๐๐
ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง
ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง

ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง
(ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง)

[Signature]

ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง

ไปรษณีย์ ๖๑๑๐๐

ไปรษณีย์ ๖๑๑๐๐
โทรสาร ๐ ๖๑๑๐๐
โทร ๐ ๖๑๑๐๐
ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง
ศูนย์ส่งเสริมและพัฒนาอาชีพการเกษตรในเขตภาคเหนือตอนล่าง

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Evolocumab, Alirocumab และ Inclisiran
สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว ลงวันที่ กุมภาพันธ์ 2567)

1. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายา Evolocumab, Alirocumab และ Inclisiran ในกรณีดังต่อไปนี้

1.1.1 ผู้ป่วยที่เป็นโรคคอเลสเตอรอลสูงทางพันธุกรรมหรือ Familial hypercholesterolemia (FH) ที่ไม่มีโรคหลอดเลือดและหัวใจ (clinical ASCVD) มาก่อน ซึ่งได้รับยา statin ในขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ และได้รับยา Ezetimibe มาแล้ว แต่ระดับ LDL-C ยัง ≥ 100 มก./ดล.

1.1.2 ผู้ป่วยที่มีระดับ LDL-C สูง ที่ไม่มีโรคหลอดเลือดและหัวใจ (clinical ASCVD) มาก่อน แต่มีโรคเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งได้รับยา statin ในขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ และได้รับยา Ezetimibe มาแล้ว แต่ระดับ LDL-C ยัง ≥ 100 มก./ดล.

1.2 อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายา Evolocumab และ Alirocumab ในกรณีดังต่อไปนี้

1.2.1 ผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดและหัวใจ (clinical ASCVD) ที่ได้รับการยืนยันว่ามีสาเหตุจากหลอดเลือดแดงแข็ง (Established atherosclerotic cardiovascular disease) และอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงมาก (very high risk) ซึ่งได้รับยา statin ในขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ และได้รับยา Ezetimibe อีกอย่างน้อย 6 สัปดาห์แล้ว แต่ระดับ LDL-C ยัง ≥ 70 มก./ดล.

1.2.2 ผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดและหัวใจ (clinical ASCVD) ที่ได้รับการยืนยันว่ามีสาเหตุจากหลอดเลือดแดงแข็ง (Established atherosclerotic cardiovascular disease) และอยู่ในกลุ่มที่มีภาวะความเสี่ยงสูง (high risk condition) ซึ่งได้รับยา statin ในขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ และได้รับยา Ezetimibe อีกอย่างน้อย 12 สัปดาห์แล้ว แต่ระดับ LDL-C ยัง ≥ 100 มก./ดล.

1.3 กรณีไม่สามารถใช้ยา statin เนื่องจากผู้ป่วยไม่สามารถทนผลข้างเคียงจากยาได้ ต้องมีหลักฐานว่าผู้ป่วยเคยได้รับยา statin มาแล้วอย่างน้อย 3 ตัว หากผลข้างเคียงดังกล่าวที่เกิดขึ้นจากยา 3 ตัว เป็นอาการหรืออาการแสดงแบบเดียวกัน อาจไม่ต้อง rechallenge ยาใหม่ แต่ถ้าผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากยา 3 ตัว เป็นอาการหรืออาการแสดงแตกต่างกัน ให้ rechallenge ยาใหม่ เพื่อพิสูจน์ว่าเกิดจากยาจริง ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักการและเงื่อนไขในการใช้ยาในข้อ 1.1 และ 1.2 โดยไม่ต้องได้รับยา statin และยา Ezetimibe

2. เกณฑ์การหยุดยา และการปรับขนาดหรือระยะเวลาการให้ยา

2.1 กรณี Familial hypercholesterolemia ซึ่งผู้ป่วยบางราย การใช้ยาอาจไม่มีประสิทธิภาพตามเป้าหมาย ให้พิจารณาหยุดยาเมื่อระดับ LDL-C ที่ 3 เดือน ลดลงไม่ถึง 30% ของระดับ LDL-C ตั้งต้นก่อนเริ่มยา PCSK9 inhibitors

2.2 กรณี acute coronary syndrome ซึ่งผู้ป่วยได้รับยาไปแล้ว 1 ปี

2.2.1 ให้พิจารณาหยุดยาเมื่อระดับ LDL-C ยังลดลงไม่ถึง 30% ของระดับ LDL-C ตั้งต้นก่อนเริ่มยา PCSK9 inhibitors

2.2.2 พิจารณาลดขนาดยา เพิ่มความห่างของระยะเวลารับยา หรือหยุดยาดียา หากยังสามารถรักษาระดับ LDL-C ≤ 70 มก./ดล. ไว้ได้ด้วยยา statin ขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ ร่วมกับยา Ezetimibe

2.3 กรณีผู้ป่วยมีระดับ LDL-C ต่ำกว่า 40 มก./ดล. ที่ 1 ปีหลังเริ่มยา สามารถปรับขนาดหรือระยะเวลาการให้ยาได้ตามดุลพินิจของแพทย์ผู้รักษา

3. แพทย์ ...

ចក្ខុវិស័យនៃការងារស្រាវជ្រាវ ២២ ឆ្នាំនៃការងារស្រាវជ្រាវ ប្រាជ្ញ

ভিদ্‌বান্‌চান্‌

1. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคหลอดเลือดหัวใจหรือโรคหลอดเลือดสมอง (FH) โดยตาม Dutch Lipid Clinic Network criteria โดยพิจารณาจากค่าต่อไปนี้ 6
2. ตามแนวทางวินิจฉัย (ในข้อ 1.1.2) ได้แก่
- 2.1 มี Target organ damage
- 2.2 อายุมากกว่า 10 ปี
- 2.3 มีความเสี่ยง 7 ปีขึ้นไป ได้แก่
- มี Subclinical atherosclerosis เช่น Coronary calcium score $\geq 1,000$
- มีประวัติครอบครัวมี premature atherosclerosis ผู้หญิงอายุ < 45 ปี
3. Clinical ASCVD ได้แก่ acute coronary syndrome (ACS), myocardial infarction (MI), stable or unstable angina, coronary arterial revascularization, stroke, transient ischemic attack (TIA), or peripheral artery disease (PAD) including aortic aneurysm หรือจากการทดสอบหลอดเลือดแดง (atherosclerosis)
4. กลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก (very high risk) ได้แก่ ประวัติ major ASCVD events ภายใน 5 ปี หรือ major ASCVD event 1 ครั้ง ร่วมกับภาวะที่มีความเสี่ยงสูง (high risk condition)
5. Major ASCVD events ได้แก่
- 5.1 recent ACS ภายใน 12 เดือน
- 5.2 ประวัติ MI (ไม่ว่าจะ recent ACS หรือไม่)
- 5.3 ประวัติ ischemic stroke
- 5.4 Peripheral arterial disease หรือการ (ประวัติ) claudication และ ankle brachial index < 0.85
- หรือประวัติ revascularization หรือ amputation)
6. กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง (high risk condition) ได้แก่
- 6.1 familial hypercholesterolemia
- 6.2 ประวัติ coronary artery bypass surgery หรือ percutaneous coronary intervention และอายุน้อยกว่า 55 ปี
- 6.3 ความดันโลหิต $\geq 160/90$ mmHg หรือ
- 6.4 ไขมันไตรกลีเซอไรด์ ≥ 250 mg/dL หรือ LDL-C ≥ 190 mg/dL หรือ