

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/๑๐๕๒



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๓ มีนาคม ๒๕๖๘

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรังซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (เพิ่มเติม)

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน 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 แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล 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...

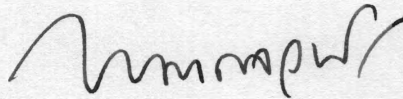
พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒ ทั้งนี้ สถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา และผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ DDPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายยา หรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายยา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด (กรณีการขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Abrocitinib หรือยา Baricitinib ให้กรอกแบบบันทึกการรับทราบความเสี่ยงที่อาจเกิดจากยากลุ่ม 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” และไม่ให้ออกใบรับรองในการส่งใ้ยานนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำไปเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ 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



(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาพยาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาพยาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

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 พิจารณาการใช้ยา Dupilumab หากไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน อย่างน้อย 1 วิธีมาก่อน

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

- กรณีผู้ป่วยเด็กที่มีอายุระหว่าง 6 เดือน ถึงน้อยกว่า 12 ปี ที่มีโรคประจำตัว ได้แก่ ภาวะที่เป็นข้อห้ามหรือข้อควรระวังในการใช้ยากดภูมิคุ้มกัน มีโรคที่เป็นข้อบ่งชี้ของการใช้ยา Dupilumab เช่น โรคหืดรุนแรง ตั้งแต่ปานกลางขึ้นไป อาจพิจารณาการใช้ยา Dupilumab โดยไม่จำเป็นต้องใช้ยากดภูมิคุ้มกันหรือ phototherapy มาก่อน

5. ข้อห้ามของการใช้ยา

5.1 มีประวัติแพ้ยาหรือองค์ประกอบของยา

5.2 ไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกับยาในกลุ่ม JAK inhibitor เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลเพียงพอถึงประสิทธิภาพในการใช้ยาในกลุ่ม Biologics ร่วมกับยาในกลุ่ม JAK inhibitor

6. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

อายุ	น้ำหนัก	ขนาดยาเริ่มต้น	ขนาดยาค้างต่อ 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 จะต้องรวมไปกับการรักษาด้วยยาทาสเตียรอยด์ร่วมกับการทาสารเพิ่มความชุ่มชื้นผิวหนัง

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 ก่อนให้การรักษารอบ 12 เดือน ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาพิจารณาถึงความจำเป็นในการใช้ยา Dupilumab ต่อเนื่อง ล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือน โดยพิจารณาจากผู้ป่วยมีค่า EASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 75 นานต่อเนื่องอย่างน้อย 12 สัปดาห์ ให้พิจารณาเพิ่มระยะเวลาให้ห่างขึ้น 3 - 8 สัปดาห์ หากมีอาการกำเริบหลังลดยา



พิจารณาปรับระยะห่างในการฉีดยา 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 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์จักษุวิทยาหรือกุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

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

3.2 สำหรับผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป

3.2.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาดermatology หรืออายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2.2 กรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.2.1 อายุรแพทย์ทั่วไปสามารถส่งจ่ายยาได้ 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 หลังจากให้การรักษาด้วยยาทาสเตียรอยด์ร่วมกับการทาสารเพิ่มความชุ่มชื้นผิวหนัง)

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



- 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 - 3 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./สัปดาห์ (ผู้ใหญ่) หรือ 15 มก./ตรม./สัปดาห์ (เด็ก) เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์
 - 6) Mycophenolate mofetil ขนาด 2 กรัม/วัน (ผู้ใหญ่) หรือ 600 - 1,200 มก./ตรม./วัน (เด็ก) ไม่เกิน 2 กรัม/วัน เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์
- กรณีผู้ป่วยเด็กที่มีอายุระหว่าง 2 ปี ถึงน้อยกว่า 6 ปี พิจารณาการใช้ยา Baricitinib หากไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน อย่างน้อย 1 วิธีมาก่อน
 - กรณีผู้ป่วยเด็กที่มีอายุระหว่าง 6 ปี ถึงน้อยกว่า 12 ปี พิจารณาการใช้ยา Baricitinib หากไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกันหรือ phototherapy อย่างน้อย 2 วิธี
 - กรณีผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป พิจารณาการใช้ยา Abrocitinib หรือ Baricitinib หากไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกันหรือ phototherapy อย่างน้อย 2 วิธี

5. ข้อห้ามของการใช้ยา

- 5.1 มีประวัติแพ้ยาหรือองค์ประกอบของยา
- 5.2 มีการติดเชื้อรุนแรง
- 5.3 เป็นวัณโรคในระยะกำเริบ
- 5.4 การทำงานของตับผิดปกติรุนแรง
- 5.5 Neutrophil count $< 1,200/\text{mm}^3$
- 5.6 Lymphocyte count $< 500/\text{mm}^3$
- 5.7 Hemoglobin level < 10 g/dL
- 5.8 Platelet count $< 150,000/\text{mm}^3$
- 5.9 ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร
- 5.10 ผู้ป่วยมีการทำงานของไตผิดปกติ

6. ข้อควรระวังในการใช้ยา Abrocitinib และ Baricitinib

- 6.1 ควรตรวจคัดกรองวัณโรคและวัณโรคแฝงก่อนเริ่มยา
- 6.2 ควรตรวจคัดกรองหาไวรัสตับอักเสบบี และไวรัสตับอักเสบบี C ก่อนเริ่มยา
- 6.3 ไม่ควรให้วัคซีนชนิดมีชีวิต (live vaccine) ในระหว่างที่ได้รับยา
- 6.4 ควรพิจารณาส่งตรวจ CBC เป็นพื้นฐานก่อนเริ่มยา และมีการตรวจติดตามหลังได้รับยา ถ้า neutrophil count $< 1,000/\text{mm}^3$ หรือ lymphocyte count $< 500/\text{mm}^3$ หรือ hemoglobin level < 8 g/dL หรือ platelet count $< 50,000/\text{mm}^3$ พิจารณาหยุดยา
- 6.5 ไม่มีการศึกษาเกี่ยวกับการให้ยา Abrocitinib ในผู้ป่วย end-stage renal disease หรือปลูกถ่ายไต
- 6.6 ประเมินความเสี่ยงของการเกิด venous thromboembolism ก่อนเริ่มยา
- 6.7 ไม่ควรให้ยาร่วมกับยากลุ่ม moderate to strong inducers of CYP2C19/CYP2C9 เช่น Rifampicin, Apalutamide, Efavirenz, Enzalutamide และ Phenytoin



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 ควรลดขนาดยา ดังนี้

- eGFR 30-60 mL/min ให้ขนาด 50 - 100 มก./วัน
- eGFR <30 mL/min ให้ขนาด 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 ควรลดขนาดยา 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 สามารถใช้ร่วมกับการรักษาด้วยยาทางสเตียรอยด์ หรือยาในกลุ่ม calcineurin inhibitor ร่วมกับการทาสารเพิ่มความชุ่มชื้นผิวหนัง

8. การประเมินระหว่างการรักษา

ประเมินความรุนแรงของโรค ด้วย EASI score ที่ 16 สัปดาห์

- EASI score ลดลงอย่างน้อยร้อยละ 50 ให้ยาต่อ และอาจพิจารณาเพิ่มระยะเวลาให้ห่างขึ้น หรือลดขนาดยาเมื่ออาการของโรคดีขึ้น

- EASI score ลดลงน้อยกว่าร้อยละ 50 พิจารณาหยุดยาหรือเปลี่ยนเป็นยาชนิดอื่น

9. เกณฑ์การปรับยาหรือหยุดยา เมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

9.1 ก่อนให้การรักษาครบ 12 เดือน ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาพิจารณาถึงความจำเป็นในการใช้ยา Abrocitinib หรือ Baricitinib ต่อเนื่อง ล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือน โดยพิจารณาจากผู้ป่วยมีค่า EASI score ลดลงมากกว่า หรือเท่ากับร้อยละ 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



แบบบันทึกการรับทราบความเสี่ยงที่อาจเกิดจากยาในกลุ่ม JAK inhibitors และยินยอมรับการรักษาพยาบาล
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
ได้รับการรักษาด้วยยารักษาโรคมะเร็ง
- ☐ มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตัน ได้แก่ การอุดตันเส้นเลือดที่ปอด (Pulmonary embolism)
และเส้นเลือดดำหรือเส้นเลือดแดงทั่วไป (venous and arterial thrombosis)

ซึ่งแพทย์ผู้รักษาคาดและเฝ้าระวังความปลอดภัยให้ท่านก่อนการได้รับยาและระหว่างการได้รับยา

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

