



ก. พ. ๗๙๗/๒๕๖๔

บันทึกข้อความ

หน. ก. ๒๗๗๐

ส่วนราชการ กองการเงินและบัญชี ส่วนควบคุมเงินเดือนและค่าจ้าง โทร. ๐ ๒๖๖๘ ๐๘๘๐ ๖๖๖๖/๖๖๖๖
ที่ ๔๙ ๔๙๐๐ ๑๗๕๖๔ วันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๔ ๔๙๐๙

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคผิวนังเรื้อรังซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (เพิ่มเติม)

เรียน ผู้อำนวยการสำนัก และผู้อำนวยการกอง

ด้วยกรมบัญชีกลางมีหนังสือที่ กก ๐๔๑๖.๒/๑๕๒ ลงวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๔ แจ้งหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคผิวนังเรื้อรังซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (เพิ่มเติม) ดังนี้

๑. กำหนดเพิ่มรายการยาสำหรับการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวนัง (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

๒. กำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab ข้อบ่งใช้ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวนัง (Atopic dermatitis) สำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีอายุตั้งแต่ ๖ เดือน ถึง ๑๒ ปี และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abrocitinib (ผู้ป่วยอายุ ๑๒ ปีขึ้นไป) และยา Baricitinib (ผู้ป่วยอายุ ๒ ปีขึ้นไป) ข้อบ่งใช้ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวนัง (Atopic dermatitis)

๓. ให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น รวมทั้งการใช้ยา ดังกล่าวข้างต้น ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๔. หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายา Abrocitinib ยา Baricitinib และยา Dupilumab ให้แจงรายละเอียดซึ่งรายการยา พร้อมทั้งระบุเป็น "ค่ายาที่เบิกไม่ได้" และไม่ให้ออกใบรับรองในการส่งใช้ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง นำไปเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

๕. กำหนดรายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายาให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด 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 ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้ที่กำหนดในระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วย โรคหรือกลุ่มโรคซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

๖. ให้มีผล...

๖. ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๘ เป็นต้นไป
ทั้งนี้ สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมตาม QR code ด้านล่างนี้
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติ

นายกศรี

(นางกนกวรรณ ธนาเดชสมบูรณ์)
ผู้อำนวยการกองการเงินและบัญชี

เรียน พอ.ส่วน., พอช.ภาค., ทน ๑-๙ บอ. และ หัวหน้าฝ่ายในส่วนบริหารทั่วไป
เพื่อโปรดทราบ และแจ้งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติ

นายธเนศ สมบูรณ์

(นายธเนศ สมบูรณ์)
ผส.บอ. ๒๙ มี.ค ๖๘



หนังสือกรมบัญชีกลาง
ที่ กค ๐๔๖๖.๒/ว ๑๕๒
ลงวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๘

๑๕๒

๖. ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๘ เป็นต้นไป
ทั้งนี้ สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมตาม QR code ด้านล่างนี้
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติ

(นางกนกวรรณ ธนาเลิศสมบูรณ์)
ผู้อำนวยการกองการเงินและบัญชี



หนังสือกรมบัญชีกลาง
ที่ กค ๐๔๖๖.๒/ว ๑๕๒
ลงวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๘



กรมชลประทาน
เลขรับ... ๗๑ ๓๕๘๒/๖๘
วันที่... ๑๐ ด.ค. ๖๘
เวลา.....

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ จก ๒๖๖๔

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

มีนาคม ๒๕๖๔

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรังซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (เพิ่มเติม)

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้อำนวยการตรวจเงินแผ่นดิน
ผู้บัญชาการตำรวจนครบาล 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. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab ข้อบ่งใช้ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) สำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีอายุตั้งแต่ ๖ เดือน ถึง ๑๒ ปี
๒. แนวทางกำกับการเบิกจ่าย Abrocitinib (ผู้ป่วยอายุ ๑๒ ปีขึ้นไป) และยา Baricitinib (ผู้ป่วยอายุ ๒ ปีขึ้นไป) ข้อบ่งใช้ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis)
๓. แบบบันทึกการรับทราบความเสี่ยงที่อาจเกิดจากยากลุ่ม JAK inhibitors และยินยอมรับ การรักษาพยาบาลด้วยยา Abrocitinib หรือยา Baricitinib ในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis)
๔. รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล สำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรังซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง (Dermatology Disease Prior Authorization: DDPA) ประกอบด้วย โรคสะเก็ดเงินและโรค pemphigus ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Etanercept, Infliximab, Rituximab และ Secukinumab และกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่าย ค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติกซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับ ผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA) ประกอบด้วย โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดมีอาการทางชีสเตรียมิก โรคข้ออักเสบ ไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางชีสเตรียมิก ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Adalimumab, Baricitinib, Etanercept, Infliximab, Rituximab, Secukinumab, Tocilizumab และ Tofacitinib พร้อมทั้งกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม จำเป็น ปลอดภัย และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติการเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลาง โดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. กำหนดเพิ่มรายการสำหรับการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) ในระบบ DDPA ดังนี้

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

พร้อมทั้ง...

พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒ ทั้งนี้ สถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา และผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามໂປຣໂຕຄອລ ที่กำหนดในระบบ DDPA เพื่อขออนุมัติเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด (กรณีขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Abrocitinib หรือยา Baricitinib ให้กรอกแบบบันทึกการรับทราบความเสี่ยงที่อาจเกิดจากยาลุ่ม JAK inhibitors และยืนยันรับการรักษาพยาบาลด้วยยา Abrocitinib หรือยา Baricitinib ในกรณีโรครูปผื่นภูมิแพ้ผิวนัง (Atopic dermatitis) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ และส่งข้อมูลตามรูปแบบที่กำหนด เพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติ การเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าวด้วย) โดยให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น รวมทั้งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๒. หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายา Abrocitinib ยา Baricitinib และยา Dupilumab ให้แจงรายละเอียดชื่อรายการฯ พร้อมทั้งระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำไปเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง mayin เบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

๓. ยกเลิกอัตราเบิกจ่ายค่ายา Baricitinib ความแรง ๒ มิลลิกรัม และ ๕ มิลลิกรัม ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔ ของหนังสือที่อ้างถึง ๒ และกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา Abrocitinib และยา Baricitinib รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕ โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด และให้ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้ที่กำหนดในระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคหรือกลุ่มโรคซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางแพตริเชีย มงคลวนิช)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๔๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab ข้อบ่งใช้ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวนัง (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 และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้อง เป็นจริง ตามโพรโตคอลที่กำหนด (Protocol AD-Dupi)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 ที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาวุฒิการแพทยศาสตร์ด้วยสาขา
หรือคุณการสาขาศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 กรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1 ที่มีหลักฐานในเวชระเบียนของสถานพยาบาลว่ามีการดูแลผู้ป่วยร่วม และได้รับการอนุมัติการใช้ยาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1 มาแล้ว

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab ในผู้ป่วยเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 12 ปี โดยกำหนดเกณฑ์ ดังนี้

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

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

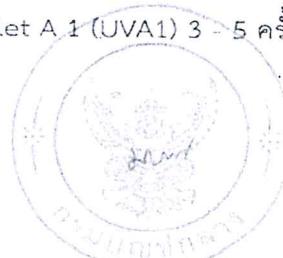
4.3 ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยการทายา medium-to high-potency corticosteroid ร่วมกับมีประวัติว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย systemic therapy (EASI score ลดลงไม่ถึงร้อยละ 50) หรือ ไม่สามารถหยุดการรักษาด้วยยา systemic therapy ได้ หรือมีข้อห้ามหรือผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยยา systemic therapy โดยการรักษาด้วยยา 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 ภาวะที่เป็นข้อห้าม หรือข้อควรระวังในการใช้ยากดภูมิคุ้มกัน มีโรคที่เป็นข้อบ่งชี้อื่นของการใช้ยา Dupilumab เช่น โรคหิดรุนแรง ตั้งแต่ปานกลางขึ้นไป อาจพิจารณาการใช้ยา Dupilumab โดยไม่จำเป็นต้องใช้ยากดภูมิคุ้มกันหรือ phototherapy มา ก่อน

5. ข้อห้ามของการใช้ยา

5.1 มีประวัติแพ้ยาหรือองค์ประกอบของยา

5.2 ไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกับยาในกลุ่ม JAK inhibitor เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลเพียงพอถึงประสิทธิภาพในการใช้ยาในกลุ่ม 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

โดยฉีดเข้าใต้ผิวนังบริเวณรอบสะตอ (ห่างจากสะตอไม่เกิน 2 นิ้ว) ต้นแขน หรือต้นขา ควรเปลี่ยนตำแหน่งที่ฉีดในการฉีดยาทุกครั้ง ควรหลีกเลี่ยงบริเวณรอยโรคผื่นภูมิแพ้ผิวนัง

การรักษาด้วยยา Dupilumab จะต้องร่วมไปกับการรักษาด้วยยาทางเดียรอยด์ร่วมกับการทำสารเพิ่มความชุ่มชื้นผิวนัง

7. การประเมินระหว่างการรักษา

ประเมินความรุนแรงของโรค ด้วย EASI score ที่ 16 สัปดาห์

- EASI score ลดลงอย่างน้อยร้อยละ 50 ให้ยาต่อ และอาจพิจารณาเพิ่มระยะเวลาให้ห่างขึ้น หรือลดขนาดยาเมื่ออาการของโรคดีขึ้น

- EASI score ลดลงน้อยกว่าร้อยละ 50 พิจารณาหยุดยาหรือเปลี่ยนเป็นยาชนิดอื่น

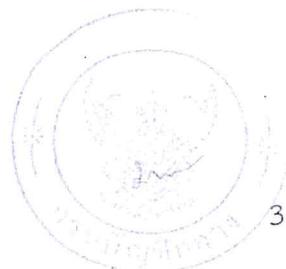
8. เกณฑ์การปรับยาหรือหยุดยา เมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

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

พิจารณาปรับลดระยะเวลาห่างในการฉีดยา และให้พิจารณานาทุกดยา หากผู้ป่วยมีค่า EASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ ร้อยละ 75 โดยได้รับการฉีดยา Dupilumab ทุก 8 สัปดาห์ ติดต่อกัน 3 ครั้ง

8.2 หากผู้ป่วยติดเชื้อหนองนอนพยาธิในระหว่างที่ได้รับการรักษาด้วยยา Dupilumab และไม่ตอบสนองต่อการรักษา หนองนอนพยาธิ ให้หยุดการรักษาด้วยยา Dupilumab จนกว่าจะหายจากการติดเชื้อ

8.3 มีอาการแพ้ยาหรือองค์ประกอบของยา เช่น anaphylaxis



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abrocitinib (ผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไป) และยา Baricitinib (ผู้ป่วยอายุ 2 ปีขึ้นไป)

ข้อบ่งใช้ โรคผื่นภูมิแพ้ผิวนัง (Atopic dermatitis)

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

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้รักษา วุฒิการศึกษา และเลขที่ใบอนุญาต ต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

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

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 ที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 สำหรับผู้ป่วยอายุน้อยกว่า 18 ปี

3.1.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาภูมิเรขาศาสตร์จุลวิทยา หรือภูมิเรขาศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.1.2 กรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1.1 ภูมิเรขาศาสตร์ทั่วไปสามารถสั่งจ่ายยาได้ ภายใต้กำกับของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1.1 ที่มีหลักฐานในเวชระเบียนของสถานพยาบาลว่า มีการดูแลผู้ป่วยร่วม และได้รับการอนุมัติการใช้ยาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.1.1 มาแล้ว

3.2 สำหรับผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป

3.2.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาจุลวิทยา หรืออายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2.2 กรณีที่สถานพยาบาลในข้อ 2 ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.2.1 อายุรแพทย์ทั่วไปสามารถสั่งจ่ายยาได้ ภายใต้กำกับของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.2.1 ที่มีหลักฐานในเวชระเบียนของสถานพยาบาลว่า มีการดูแลผู้ป่วยร่วม และได้รับการอนุมัติการใช้ยาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญตามข้อ 3.2.1 มาแล้ว

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

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

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

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

4.3 ไม่สามารถควบคุมโรคได้ด้วยการทายา medium-to high-potency corticosteroid ร่วมกับมีประวัติว่า ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย 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 ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยาขนาด 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 ควรลดขนาดยาลงครึ่งหนึ่ง
- eGFR <30 mL/min ไม่ควรให้การรักษาด้วย Baricitinib

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

หมายเหตุ: การรักษาด้วยยา Abrocitinib หรือ Baricitinib สามารถใช้ร่วมกับการรักษาด้วยยาทาสเตียรอยด์ หรือยาหากลุ่ม calcineurin inhibitor ร่วมกับการทำสารเพิ่มความชุ่มชื้นผิวน้ำ

8. การประเมินระหว่างการรักษา

ประเมินความรุนแรงของโรค ด้วย EASI score ที่ 16 สัปดาห์

- EASI score ลดลงอย่างน้อยร้อยละ 50 ให้ยาต่อ และอาจพิจารณาเพิ่มระยะเวลาให้ห่างขึ้น หรือลดขนาดยาเมื่ออาการของโรคดีขึ้น
- EASI score ลดลงน้อยกว่าร้อยละ 50 พิจารณาหยุดยาหรือเปลี่ยนเป็นยาชนิดอื่น

9. เกณฑ์การปรับยาหรือหยุดยา เมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อห้าม 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 สามารถเริ่มยาได้โดยไม่ต้องผ่านการรักษาด้วยยา枯เม็ดกัน หรือ phototherapy มา ก่อน

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 และยินยอมรับการรักษาพยาบาลด้วยยา Abrocitinib หรือยา Baricitinib ในการรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis)

ข้าพเจ้า (ชื่อ นามสกุล ของผู้ป่วย).....

หรือ (ชื่อ นามสกุล ของผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ป่วย)

ได้รับการอธิบายข้อมูลจากแพทย์ผู้ทำการรักษาเรื่องความจำเป็นของการใช้ยา รวมถึงความเสี่ยงผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยา ครบถ้วนข้อดังต่อไปนี้

- มีโอกาสเพิ่มความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อทุกชนิด ได้แก่ แบคทีเรีย เชื้อรา ไวรัส และโรคติดเชื้อโดยโอกาสที่เกิดในผู้ป่วยที่มีภูมิคุ้มกันต่ำ รวมถึงเชื้อวัณโรคแฝง
- มีอัตราการเสียชีวิตที่สูงขึ้นจากหลายสาเหตุ เช่น ภาวะหัวใจหยุดเต้นเฉียบพลัน เป็นต้น
- มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อโรคหัวใจและหลอดเลือด เช่น หัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน กล้ามเนื้อหัวใจตาย และโรคหลอดเลือดในสมอง เป็นต้น
- มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเกิดโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลือง และมะเร็งปอด ก่อนรับยาผู้ป่วยต้องไม่มีประวัติรับการรักษาด้วยยา_rักษาโรคมะเร็ง
- มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตัน ได้แก่ การอุดตันเส้นเลือดที่ปอด (Pulmonary embolism) และเส้นเลือดดำหรือเส้นเลือดแดงที่ขา (venous and arterial thrombosis)

ชื่อแพทย์ผู้รักษาจะดูแลและเฝ้าระวังความปลอดภัยให้ท่านก่อนการได้รับยาและระหว่างการได้รับยา

ลงชื่อ ผู้ป่วย/ผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ป่วย
(.....)

ลงชื่อ แพทย์ผู้รักษา
(.....)

หมายเหตุ: ขอให้กรอกแบบบันทึกการรับทราบความเสี่ยงฯ ให้ครบถ้วนเก็บในระบบเวชระเบียน พร้อมทั้งให้สถานพยาบาลจัดส่งเอกสารพร้อมสำเนาเวชระเบียนในระบบ Dermatology Disease Prior Authorization (DDPA) ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (PDF) เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม 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

