



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ ๑๕๙

กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๗/ กรกฎาคม ๒๕๖๓

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่มีความเสี่ยงสูงมากต่อการเกิดกระดูกหัก

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๓

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

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Teriparatide และ Romosozumab สำหรับผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่มีความเสี่ยงสูงมากต่อการเกิดกระดูกหัก

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ กรมบัญชีกลางกำหนดให้รายการยารักษาโรคกระดูกพรุนและโลหิตวิทยาและยาประเภทอื่น ๆ ที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งเป็นทะเบียนยาใหม่ทุกประเภทที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป จะไม่สามารถเบิกจากทางราชการได้ จนกว่าจะมีการพิจารณาปรับเข้าระบบ Prior Authorization (PA) หรือกรอบรายการยาแล้วแต่กรณี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า ปัจจุบันมียา Teriparatide ที่ใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่มีความเสี่ยงสูงมากต่อการเกิดกระดูกหัก ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติและยา Romosozumab ซึ่งขึ้นทะเบียนกับ อย. เมื่อวันที่ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๖๓ ดังนั้น เพื่อให้ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็น มีประสิทธิภาพสอดคล้องกับแนวเวชปฏิบัติ ภายใต้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่เป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับภาระงบประมาณ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคสอง ประกอบมาตรา ๑๙ แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นสมควรดำเนินการ ดังนี้

๑. กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่มีความเสี่ยงสูงมากต่อการเกิดกระดูกหัก และกำหนดอัตราการเบิกจ่ายค่ายา ดังนี้

๑.๑ ยา Teriparatide ในอัตราไม่เกิน ๗,๗๑๐ บาท ต่อ ๑ ด้าม ต่อกล่อง

๑.๒ ยา Romosozumab ในอัตราไม่เกิน ๑๖,๖๗๐ บาท ต่อ ๒ ด้าม ต่อกล่อง

ทั้งนี้ สำหรับการใช้จ่ายยา Teriparatide และ ยา Romosozumab ต้องเป็นไปตามแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนดรายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๒. กำหนดให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกจ่ายค่ายาตามข้อ ๑.๑ - ๑.๒ ในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการเท่านั้น หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายา ให้ระบุเป็น

“ค่ายาที่เบิกไม่ได้” ...

“ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการส่งค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถ
นำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวมายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับข้าราชการพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ สิงหาคม ๒๕๖๙ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้ผู้มีสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ
และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป ทั้งนี้ สามารถ Download สิ่งที่มาด้วยได้จาก QR Code
ที่ปรากฏท้ายหนังสือฉบับนี้

ขอแสดงความนับถือ

(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

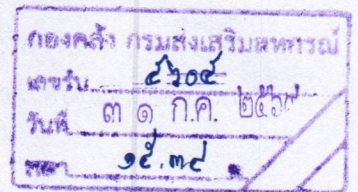
กองสวัสดิการรักษายาพยาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาพยาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th



อุทกพงษ์ศักดิ์ ๓๓

๓๑ ก.ค. ๒๕๖๙



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Teriparatide และ Romosozumab
สำหรับผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่มีความเสี่ยงสูงมากต่อการเกิดกระดูกหัก
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๕๔๘ ลงวันที่ ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๙)

๑. คุณสมบัติแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออุบัติบัตรจากแพทยสภาในสาขาที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- ๑.๑ สาขาสาขาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์ (Orthopedics)
- ๑.๒ สาขาอายุรแพทย์โรคต่อมไร้ท่อและเมแทบอลิซึม (Endocrinologists)
- ๑.๓ สาขาอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม (Rheumatologists)
- ๑.๔ สาขาสูติรีเวชวิทยา (Obstetrician-Gynecologist)

๒. เกณฑ์การอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติให้ใช้กับผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่มีความเสี่ยงสูงมากต่อการเกิดกระดูกหัก ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- ๒.๑ กระดูกสันหลังหัก หรือกระดูกสะโพกหักจากโรคกระดูกพรุน ภายในระยะเวลา ๑๒ เดือน (recent fracture) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ ๖๕ ปีขึ้นไป และมีค่า T-score น้อยกว่าหรือเท่ากับ -๒.๕
- ๒.๒ กระดูกสันหลังหักซ้ำ หรือมีกระดูกสันหลังหักตั้งแต่ ๒ ระดับขึ้นไป และมีความรุนแรงระดับปานกลาง (กระดูกยุบ ๒๕ - ๔๐%) ถึงรุนแรงมาก (กระดูกยุบมากกว่า ๔๐% ขึ้นไป) ทั้ง ๒ ระดับ
- ๒.๓ กระดูกสะโพกหัก ๒ ข้างจากโรคกระดูกพรุน หรือกระดูกสะโพกหักและกระดูกสันหลังหักจากโรคกระดูกพรุน หรือกระดูกหักจากโรคกระดูกพรุนซ้ำตั้งแต่ ๓ ครั้ง หรือ ๓ ตำแหน่งขึ้นไป
- ๒.๔ กระดูกหักจากโรคกระดูกพรุนเกิดขึ้นในระหว่างที่ได้รับยารักษาโรคกระดูกพรุนอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง (ยาในกลุ่ม Bisphosphonates หรือ Denosumab) เป็นระยะเวลาตั้งแต่ ๒ ปีขึ้นไป ร่วมกับไม่พบสาเหตุอื่นของโรคกระดูกพรุนชนิดทุติยภูมิ
- ๒.๕ ผู้ที่มี T-score ที่ตำแหน่งกระดูกสันหลังน้อยกว่าหรือเท่ากับ -๓.๕ หรือที่กระดูกสะโพกตำแหน่ง Total hip น้อยกว่าหรือเท่ากับ -๓.๐

๓. ขนาดยา และระยะเวลาของการรักษา

- ๓.๑ Teriparatide ขนาด ๒๐ ไมโครกรัม ฉีดเข้าชั้นไขมันใต้ผิวหนังวันละ ๑ ครั้ง ไม่เกิน ๒ ปี
- ๓.๒ Romosozumab ใช้ได้เฉพาะสตรีเท่านั้น ขนาด ๒๑๐ มิลลิกรัม ฉีดเข้าชั้นไขมันใต้ผิวหนังเดือนละ ๑ ครั้ง ไม่เกิน ๑ ปี

หมายเหตุ : การใช้ยาในข้อ ๓.๑ และ ๓.๒ ต้องให้ Calcium และ Vitamin D ร่วมด้วย

๔. เกณฑ์การห้ามใช้ยา

๔.๑ Teriparatide ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- ๔.๑.๑ Paget's disease of bone
- ๔.๑.๒ ระดับ Alkaline phosphatase หรือ Parathyroid hormone สูงผิดปกติ
- ๔.๑.๓ ประวัติ Bone cancer หรือ bone metastasis
- ๔.๑.๔ Active or recent cancer ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด bone metastasis
- ๔.๑.๕ ประวัติการฉายแสงบริเวณกระดูก
- ๔.๑.๖ pre - existing hypercalcemia

๔.๒ Romosozumab



๔.๒ Romosozumab ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

๔.๒.๑ มีกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน หรือ โรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) ทั้ง Ischemic Stroke และ Hemorrhagic Stroke ภายใน ๑ ปี

๔.๒.๒ มีภาวะ Hypocalcemia ที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข (pre - existing uncorrected hypocalcemia)

๕. เกณฑ์การหยุดยา

๕.๑ Teriparatide ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

๕.๑.๑ ขาดการรักษาเกิน ๓ เดือน

๕.๑.๒ เกิดอาการแพ้ยาอย่างรุนแรง

๕.๑.๓ มีการลดลงของมวลกระดูกอย่างมีนัยสำคัญ หลังการใช้ยาไปแล้ว ๑ ปี ยกเว้นในกลุ่มกระดูกพรุนที่เกิดจากการใช้ยากลุ่ม Glucocorticoids

๕.๑.๔ ใช้ยาครบ ๒ ปี

๕.๒ Romosozumab ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

๕.๒.๑ ขาดการรักษาเกิน ๓ เดือน

๕.๒.๒ มีกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน โรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) ทั้ง Ischemic Stroke และ Hemorrhagic Stroke เกิดขึ้นระหว่างการใช้ยา

๕.๒.๓ เกิดอาการแพ้ยาอย่างรุนแรง

๕.๒.๔ ใช้ยาครบ ๑ ปี

๖. ข้อแนะนำ

๖.๑ ให้ติดตามความหนาแน่นมวลกระดูกด้วย DXA ที่ ๑ ปีหลังการรักษา

๖.๒ หลังใช้ยาครบระยะเวลาแล้ว ต้องให้การรักษาต่อยาในกลุ่ม Anti-resorptive drug เพื่อให้คงมวลกระดูกที่เพิ่มขึ้นหลังการรักษาไว้ได้ (Sequential Therapy)

๗. เงื่อนไขการเบิกจ่ายค่ายา Teriparatide และ Romosozumab

๗.๑ ไม่อนุญาติการเบิกจ่ายยา Teriparatide หากเคยได้รับการรักษาหรืออยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Romosozumab มาแล้ว

๗.๒ ไม่อนุญาติการเบิกจ่ายยา Romosozumab หากเคยได้รับการรักษาหรืออยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Teriparatide มาแล้ว

๗.๓ กรณีผู้ป่วยมารับการรักษาด้วยยา Teriparatide แพทย์สามารถสั่งจ่ายยาดังกล่าวให้ผู้ป่วยนำยากลับบ้านได้ไม่เกิน ๒ ดำหรือกล่อง ณ สถานพยาบาลที่เข้ารับการรักษาพยาบาลประจำเท่านั้น

๗.๔ กรณีผู้ป่วยมารับการรักษาด้วยยา Romosozumab ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาด้วยยาดังกล่าว ณ สถานพยาบาลที่เข้ารับการรักษาพยาบาลประจำเท่านั้น

