

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีด

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ ผู้อำนวยการผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน 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 แนวทางกำกับกับการเบิกจ่ายค่ายา Evolocumab ยา Alirocumab และยา Inclisiran สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ กรมบัญชีกลางกำหนดให้รายการยารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา และยาประเภทอื่น ๆ ที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งเป็นทะเบียนยาใหม่ทุกประเภทที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป จะไม่สามารถเบิกได้ จนกว่าจะมีการพิจารณาปรับเข้าระบบ Prior Authorization (PA) หรือกรอบรายการยา แล้วแต่กรณี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า ปัจจุบันมียา Inclisiran ซึ่งเป็นยาฉีดที่ขึ้นทะเบียนใหม่เพื่อใช้ในการรักษาโรคสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง ดังนั้น เพื่อให้ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นและมีประสิทธิภาพ กรมบัญชีกลางจึงได้ทบทวนแนวทางกำกับกับการเบิกจ่ายค่ายาสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง เพื่อให้มีการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่เป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับภาระงบประมาณ โดยร่วมกับสมาคมแพทยโรคหัวใจแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย และสมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย กำหนดแนวทางกำกับกับการเบิกจ่ายค่ายาสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงที่สอดคล้องกับแนวเวชปฏิบัติ พร้อมทั้งกำหนดอัตราการเบิกจ่ายค่ายา โดยได้รับความร่วมมือจากบริษัทผู้จัดจำหน่ายยา ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (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 |

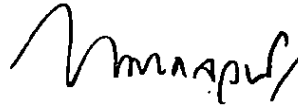
ทั้งนี้ สำหรับการใช้จ่ายดังกล่าวเพื่อการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงต้องเป็นไปตามแนวทางกำกับกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

๒. กำหนด

๒. กำหนดให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกจ่ายตามข้อ ๑ แทนผู้มีสิทธิในระบบเบิกจ่ายตรง โดยอัตราเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนดในครั้งนี้อย่างไรก็ตาม กรมบัญชีกลางได้พิจารณาแล้วว่ามีความเหมาะสม และสอดคล้องกับต้นทุน โดยสถานพยาบาลยังคงมีส่วนต่างสำหรับใช้ในการบริหารจัดการได้ตามสมควร จึงขอให้สถานพยาบาลไม่เรียกเก็บเงินค่าใช้จ่ายส่วนเกินจากผู้ป่วย ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้สำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้ผู้มีสิทธิและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเชีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

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  $\geq 100$  มก./ดล.

1.1.2 ผู้ป่วยที่มีระดับ LDL-C สูง ที่ไม่มีโรคหลอดเลือดและหัวใจ (clinical ASCVD) มาก่อน แต่มีโรคเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งได้รับยา statin ในขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ และได้รับยา Ezetimibe มาแล้ว แต่ระดับ LDL-C ยัง  $\geq 100$  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  $\geq 70$  มก./ดล.

1.2.2 ผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดและหัวใจ (clinical ASCVD) ที่ได้รับการยืนยันว่ามีสาเหตุจากหลอดเลือดแดงแข็ง (Established atherosclerotic cardiovascular disease) และอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง (high risk condition) ซึ่งได้รับยา statin ในขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ และได้รับยา Ezetimibe อีกอย่างน้อย 12 สัปดาห์แล้ว แต่ระดับ LDL-C ยัง  $\geq 100$  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 เพิ่มความห่างของระยะเวลาฉีดยา หรือหยุดฉีดยา หากยังสามารถรักษาระดับ LDL-C  $\leq 70$  มก./ดล. ไปได้ด้วยยา statin ขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ ร่วมกับยา Ezetimibe

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

3. แพทย์ ...

### 3. แพทย์ที่สามารถสั่งจ่ายยา

ได้แก่ อายุรแพทย์โรคหัวใจ และอายุรแพทย์ต่อมไร้ท่อ

#### หมายเหตุ

1. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคคอเลสเตอรอลสูงทางพันธุกรรมหรือ Familial hypercholesterolemia (FH) ใช้ตาม Dutch Lipid Clinic Network criteria โดยมีคะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 6

2. โรคเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูง (ในข้อ 1.1.2) ได้แก่

2.1 มี Target organ damage

2.2 เป็นมานาน  $\geq 10$  ปี

2.3 มีความเสี่ยงอื่น ๆ เพิ่มเติม ได้แก่

- มี Subclinical atherosclerosis เช่น Coronary calcium score  $\geq 1,000$

- มีประวัติครอบครัวมี premature atherosclerosis ผู้หญิงอายุ  $< 55$  ปี ผู้ชายอายุ  $< 45$  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 ที่เกิดจากโรคหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerosis)

4. กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงมาก (very high risk) ได้แก่ ประวัติ major ASCVD events หลายครั้ง หรือมี 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 (ไม่รวม recent ACS ช้างต้น)

5.3 ประวัติ ischemic stroke

5.4 Peripheral arterial disease ที่มีอาการ (ประวัติมี claudication และ ankle brachial index  $< 0.85$

หรือมีประวัติ revascularization หรือ amputation)

6. กลุ่มที่มีภาวะความเสี่ยงสูง (high risk condition) ได้แก่

6.1 familial hypercholesterolemia

6.2 ประวัติ coronary artery bypass surgery หรือ percutaneous coronary intervention และอย่างน้อยเคยมีประวัติการเกิด ASCVD event(s) ที่มีระยะเกิน 1 ปี และไม่มีภาวะแทรกซ้อน

6.3 เบาหวาน

6.4 ไตวายเรื้อรัง (eGFR 15-59 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>)