



ที่ ปจ ๐๐๒๓.๖/ว ๔๑๘

ถึง สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นอำเภอ ทุกอำเภอ องค์การบริหารส่วนจังหวัด ปราจีนบุรี  
เทศบาลเมืองปราจีนบุรีและ เทศบาลเมืองหนองก๊ก

ด้วยกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นได้รับแจ้งจากกระทรวงมหาดไทยว่า คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ แจ้งว่า ประเทศไทยได้มีการประกาศใช้ยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการยุติปัญหาเอดส์ พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๗๓ เป็นกรอบแนวทางในการดำเนินงานเพื่อยุติปัญหาเอดส์ โดยกำหนดเป้าหมายหลัก ๓ ประการ คือ ลดการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ให้เหลือปีละไม่เกิน ๑,๐๐๐ ราย ลดการเสียชีวิตในผู้ป่วยเอดส์เหลือปีละไม่เกิน ๔,๐๐๐ ราย และลดการเลือกปฏิบัติอันเกี่ยวเนื่องจากเอชไอวีและเพศภาวะไม่เกินร้อยละ ๑๐ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โดยความร่วมมือกับภาคีทั้งภาครัฐ ภาคประชาสังคม นักวิชาการ และภาคีพัฒนาระหว่างประเทศ ได้ร่วมกันจัดทำแผนปฏิบัติการยุติปัญหาเอดส์ ประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๖ - ๒๕๖๘ โดยคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ มีมติเห็นชอบแผนปฏิบัติการดังกล่าว เมื่อวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๖ ในกรณีนี้ จึงส่งแผนปฏิบัติการดังกล่าวให้ทราบ เพื่อนำไปใช้ประกอบการพิจารณากำหนดนโยบายและงบประมาณ การวางแผน การแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ และใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้บรรลุผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายการยุติปัญหาเอดส์

สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัดปราจีนบุรี จึงขอประชาสัมพันธ์แผนปฏิบัติการยุติปัญหาเอดส์ ประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๗๓ ให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทราบ เพื่อเป็นแนวทางการดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป ทั้งนี้ สามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ กรมควบคุมโรค โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๕๕๐ ๓๒๐๘ และดาวน์โหลดสิ่งที่ส่งมาด้วยได้ที่ <https://bit.ly/477fLvF> หรือ QR Code ท้ายหนังสือฉบับนี้ รายละเอียดปรากฏตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้ สำหรับองค์การบริหารส่วนจังหวัดปราจีนบุรี เทศบาลเมืองปราจีนบุรีและเทศบาลเมืองหนองก๊กให้ถือปฏิบัติตามนี้ดังกล่าวด้วย



สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัด  
กลุ่มงานบริการสาธารณะท้องถิ่นฯ  
โทร./โทรสาร ๐ ๓๗๔๕ ๔๔๔๗



สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น  
 จังหวัดปราจีนบุรี  
 เลขที่รับ 1615/65  
 วันที่ ๒๗ ก.ค. ๒๕๖๖ 16:25  
 กก.ช.  กง.ช.  กง.สส.  
 กก.กย.  กง.กก.  กง.ปป.

ที่ มท ๐๘๑๙.๓/ว ๓๖๕๓

ถึง สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ทุกจังหวัด

ด้วยกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นได้รับแจ้งจากกระทรวงมหาดไทยว่า คณะกรรมการแห่งชาติ ว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ แจ้งว่า ประเทศไทยได้มีการประกาศใช้ยุทธศาสตร์แห่งชาติว่าด้วยการยุติปัญหาเอดส์ พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๗๓ เป็นกรอบแนวทางในการดำเนินงานเพื่อยุติปัญหาเอดส์ โดยกำหนด เป้าหมายหลัก ๓ ประการ คือ ลดการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ให้เหลือปีละไม่เกิน ๑,๐๐๐ ราย ลดการเสียชีวิต ในผู้ป่วยเอดส์เหลือปีละไม่เกิน ๔,๐๐๐ ราย และลดการเลือกปฏิบัติอันเกี่ยวเนื่องจากเอชไอวีและเพศภาวะ ไม่เกินร้อยละ ๑๐ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โดยความร่วมมือ กับภาคีทั้งภาครัฐ ภาคประชาสังคม นักวิชาการ และภาคีพัฒนาระหว่างประเทศ ได้ร่วมกันจัดทำแผนปฏิบัติการ ยุติปัญหาเอดส์ ประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๖ - ๒๕๖๙ โดยคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการป้องกันและแก้ไข ปัญหาเอดส์ มีมติเห็นชอบแผนปฏิบัติการดังกล่าว เมื่อวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๖ ในวันนี้ จึงส่งแผนปฏิบัติการดังกล่าว ให้ทราบ เพื่อนำไปใช้ประกอบการพิจารณา กำหนดนโยบายและงบประมาณ การวางแผน การแปลงแผน ไปสู่การปฏิบัติ และใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานให้บรรลุผลสัมฤทธิ์ตามเป้าหมายการยุติปัญหาเอดส์ รายละเอียดปรากฏตามเอกสารที่แนบมาพร้อมนี้

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น จึงขอความร่วมมือจังหวัดประชาสัมพันธ์แผนปฏิบัติการ ยุติปัญหาเอดส์ ประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๗๓ ให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นทราบ เพื่อเป็นแนวทาง ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป ทั้งนี้ สามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ คณะกรรมการแห่งชาติ ว่าด้วยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเอดส์ กรมควบคุมโรค โทรศัพท์หมายเลข ๐ ๒๕๙๐ ๓๒๐๘ และดาวน์โหลด สิ่งที่ส่งมาด้วยได้ที่ <https://bit.ly/477fLvF> หรือ QR Code ท้ายหนังสือฉบับนี้



กองสาธารณสุขท้องถิ่น  
 กลุ่มงานป้องกันโรค  
 โทร. ๐ ๒๒๔๑ ๙๐๐๐ ต่อ ๕๕๐๗  
 ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@dla.go.th  
 ผู้ประสานงาน นางสาวรัตนภรณ์ สองแก้ว / นายจักรพงษ์ สุขใส



นายสาริต หนองบัว  
 ที่ปรึกษารัฐมนตรีช่วยว่าการ  
 กระทรวงมหาดไทย

กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น  
 ๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๖  
 บัณฑิต ทวีวัฒน์ อธิบดีกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น  
 - ส.ค. นวธ./ค.ค.ค.ม.ช.  
 อ. ปรนจิตติพันธ์ รัตนากร (ประจวบฯ) โทร. ๐๒-๖๒๒๖-๖๐๖๖  
 adh. nm  
 - ผอ. ปรนจิตติพันธ์ (ประจวบฯ)  
 (นายปรนจิตติพันธ์ รัตนากร)  
 ณ.อ. นว.บ.



ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว๓๑๕๔

ถึง สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัด ทุกจังหวัด

ตามที่กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติก (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA) พร้อมทั้งมีการกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา ซึ่งกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นได้แจ้งให้สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัดทราบและถือปฏิบัติแล้ว นั้น

กรมบัญชีกลางได้แจ้งปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติกซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผล และสอดคล้องกับการพัฒนาของบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งปัจจุบันมีการกำหนดเพิ่มยา Adalimumab และ Infliximab สำหรับการรักษาผู้ป่วยกลุ่มโรครูมาติกในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(๒) ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ สิงหาคม ๒๕๖๖ เป็นต้นไป รายละเอียดปรากฏตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๐๕ ลงวันที่ ๑๓ กรกฎาคม ๒๕๖๖



กองคลัง (กลุ่มงานบัญชี)

โทร. ๐ ๒๒๔๓ ๒๒๒๕

โทรสาร ๐ ๒๒๔๑ ๙๐๒๔

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@dla.go.th

ผู้ประสานงาน นางสาวจิราภรณ์ ผ่านพิเคราะห์

โทร. ๐๙ ๒๙๗๑ ๐๔๔๓

255

กค.



กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น  
 เลขรับ..... 42048  
 วันที่ 17 ก.ค. 2566  
 เวลา.....

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ก ๕๐๕

กรมบัญชีกลาง  
 ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๑๖ กรกฎาคม ๒๕๖๖

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตักซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

- อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๖ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔
- ๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๙

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab/Rituximab ช็อบ่งไข้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis)

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตักซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตัก (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA) ประกอบด้วย โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดมีอาการทางซิสเต็มิก โรคข้ออักเสบไม่ทราบสาเหตุในเด็กชนิดไม่มีอาการทางซิสเต็มิก ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Adalimumab, Baricitinib, Etanercept, Infliximab, Rituximab, Secukinumab, Tocilizumab และ Tofacitinib พร้อมทั้งมีการกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม จำเป็น และมีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผล และสอดคล้องกับการพัฒนาของบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งปัจจุบันมีการกำหนดเพิ่มยา Adalimumab และ Infliximab สำหรับการรักษาผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตักในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(๒) ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิกแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Rituximab ช็อบ่งไข้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab ช็อบ่งไข้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ของหนังสือที่อ้างถึง ๑ และกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab/Rituximab ช็อบ่งไข้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ RDPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่าย หรือขอต่ออายุการเบิกจ่าย หรือขอหยุดการใช้ยาตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น รวมทั้งการใช้จ่ายดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

เลขรับ..... 4954  
 วันที่ 17 ก.ค. 2566  
 เวลา 16.19

**132** <sup>nd</sup> กรมบัญชีกลาง  
 The Comptroller General's Department

กลุ่มงานบัญชี  
 วันที่ 17 ก.ค. 2566  
 เวลา 16.25  
 เลขที่ลงรับ..... 372

๒. เนื่องจากการกำหนดเพิ่มยา Adalimumab และ Infliximab ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(๒) ทำให้ราคายาดังกล่าวลดลงมาก ดังนั้น จึงยกเลิกอัตราเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab ความแรง ๒๐ มก./๐.๕ มล. และ ๔๐ มก./๐.๘ มล. และ Infliximab ความแรง ๑๐๐ มก. ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕ ของหนังสือที่อ้างถึง ๑ โดยกำหนดให้การเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าวเป็นไปตามหลักเกณฑ์การกำหนดราคา ยา ตามหนังสือที่อ้างถึง ๒ ทั้งนี้ ในกรณีที่ใช้ยา Adalimumab ทุกข้อบ่งชี้ (ทั้งในระบบ RDPA และระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรค หรือกลุ่มโรคซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงอื่น เช่น ผู้ป่วยกลุ่มโรคลำไส้อักเสบเรื้อรัง เป็นต้น) ให้เบิกได้ เฉพาะความแรง ๔๐ มก./๐.๘ มล. ยกเว้นผู้ป่วยเด็กที่ใช้ยาไม่เกิน ๒๐ มิลลิกรัมต่อวัน

๓. กรณีโรคข้อและกระดูกสันหลังอักเสบ (Spondyloarthritis) ปัจจุบันในระบบ RDPA มีรายการ ยา Adalimumab, Infliximab และ Secukinumab เป็นทางเลือกในการรักษา ซึ่งมีค่าใช้จ่ายแตกต่างกันมาก ดังนั้น จึงขอให้แพทย์พิจารณาให้การรักษาด้วยยา Adalimumab หรือ Infliximab เป็นลำดับแรก ยกเว้นกรณีที่ ผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้หรือมีข้อจำกัดทางการแพทย์ซึ่งไม่สามารถใช้ยา Adalimumab หรือ Infliximab ได้ โดยให้ ส่งข้อมูลหรือหลักฐานทางการแพทย์ที่แสดงถึงเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ เพื่อประกอบการพิจารณาการอนุมัติเบิกจ่ายค่ายาในระบบ RDPA

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับคำรักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ สิงหาคม ๒๕๖๖ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

*กฤษณา ทรัพย์นิรมิต*

(นางสาวกฤษณา ต้นดีเดมิต)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab/Rituximab  
ข้อบ่งใช้โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis)  
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 405 ลงวันที่ 13 กรกฎาคม 2566)

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Adalimumab/Infliximab/Rituximab จะต้อง มีระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนด

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab/Rituximab จากรระบบ RDPA (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล ผู้ป่วย และรายละเอียดการรักษา

1.2 เนื่องจากผู้ป่วยอาจตอบสนองหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา ดังนั้น หลังการอนุมัติครั้งแรก ให้แพทย์ผู้รักษำบันทึกผลของการรักษา ยืนยันประโยชน์ของการรักษาด้วยยาในผู้ป่วยนั้น เพื่อขออนุมัติการรักษาเป็นระยะตามเวลาที่กำหนด

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทาง ตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในอนุสาขาอายุรศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ 2

3.2 สถานพยาบาลที่ไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในอนุสาขาอายุรศาสตร์โรคข้อและรูมาติสซั่ม อายุรแพทย์ทั่วไปของสถานพยาบาลดังกล่าวสามารถให้บริการการรักษาผู้ป่วยโรคข้อได้ โดยการลงทะเบียนขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาครั้งแรกจะต้องกระทำโดยอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่ม และส่งต่อผู้ป่วยมาให้ติดตามการรักษาโดยอายุรแพทย์ทั่วไปที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ทั้งนี้ อายุรแพทย์ทั่วไปจะตรวจรักษาภายใต้การกำกับดูแลพร้อมบันทึกหลักฐานการรับคำปรึกษาของอายุรแพทย์โรคข้อและรูมาติสซั่มที่เป็นผู้ส่งผู้ป่วยมา โดยสถานพยาบาลนั้นต้องส่งหนังสือแจ้งรายชื่ออายุรแพทย์ทั่วไปที่ต้องการรักษาต่อ มายังหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบต่อไป

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

การวินิจฉัยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ตามเกณฑ์ American College of Rheumatology (ACR) 1987 หรือ ACR/European League Against Rheumatism (EULAR) 2010

5. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Adalimumab/Infliximab/Rituximab ในกรณีที่ใช้เป็นยาชีววัตถุขนานแรกในโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

5.1 มีดัชนีสัปดาห์ภาวะการอักเสบ disease activity score (DAS) 28  $\geq$  5.1 และ

5.2 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านรูมาติกที่ปรับเปลี่ยนการดำเนินโรคมมาตรฐาน (conventional disease modifying anti-rheumatic drugs หรือ csDMARDs) กล่าวคือ ผ่านการรักษาด้วย csDMARDs แบบผสม  $\geq$  3 ขนาน โดยอย่างน้อย 1 ขนานต้องเป็นยา Methotrexate และต้องได้รับยาแต่ละตัวในขนาดเป้าหมายมาตรฐาน



(standard target dose) (หมายเหตุ) ติดต่อกันอย่างน้อย 3 เดือน ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา อย่างมีนัยสำคัญ

5.3 ไม่แนะนำการใช้ยา Adalimumab/Infliximab ในผู้ป่วยที่มีประวัติไม่ตอบสนองต่อยากลุ่มเดียวกัน (anti-TNF) มาแล้ว

5.4 กรณีที่หยุดยาเมื่อโรคสงบ สามารถพิจารณาเริ่มยาใหม่ได้เมื่อโรคกำเริบ โดยจะต้องมีค่า DAS28-ESR  $\geq 2.6$

## 6. ข้อห้ามในการใช้ยา

6.1 เคยแพ้ยานี้อย่างรุนแรง หรือแพ้ส่วนประกอบที่เป็น murine protein สำหรับ Rituximab และ Infliximab

6.2 มีการติดเชื้อรวมทั้งการติดเชื้อซ้ำซาก (recurrent) ที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

6.3 อยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์

6.4 เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)

## 7. ขนาดยาที่แนะนำ

7.1 สำหรับ Adalimumab เริ่มใช้ขนาด 40 มก. ฉีดเข้าใต้ผิวหนังทุก 2 สัปดาห์ พิจารณาปรับลดขนาดยา หรือเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา Adalimumab ตามลำดับ เมื่อผู้ป่วยมีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย (DAS28  $< 3.2$ ) จนเมื่อโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS28  $< 2.6$ ) ต่อเนื่องนานอย่างน้อย 6 - 12 เดือน อาจพิจารณาหยุดยาชั่วคราว

7.2 สำหรับ Infliximab เริ่มในขนาด 3 มก./กก./ครั้ง ฉีดทางใน 0.9% NSS 250 มล. หยดเข้าหลอดเลือดดำ ในเวลาไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง ที่สัปดาห์ 0, 2, 6 และต่อด้วยทุก 8 สัปดาห์ หากการตอบสนองไม่เป็นที่น่าพอใจ หลังจากรักษา 6 เดือน อาจพิจารณาเพิ่มขนาดยาเป็น 5 มก./กก./ครั้ง หยดเข้าหลอดเลือดดำทุก 8 สัปดาห์ พิจารณาปรับลดขนาดยาหรือเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา Infliximab ตามลำดับ เมื่อผู้ป่วยมีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย (DAS28  $< 3.2$ ) จนเมื่อโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS28  $< 2.6$ ) ต่อเนื่องนานอย่างน้อย 6 - 12 เดือน อาจพิจารณาหยุดยาชั่วคราว

7.3 สำหรับ Rituximab 500-1,000 มก.ต่อครั้ง หยดเข้าหลอดเลือดดำ 2 ครั้ง ห่างกัน 2 สัปดาห์ และให้ซ้ำ ทุก 6 เดือน พิจารณาปรับลดขนาดยาหรือเพิ่มระยะห่างของการใช้ยา Rituximab ตามลำดับ เมื่อผู้ป่วยมีดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย (DAS28  $< 3.2$ ) จนเมื่อโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS28  $< 2.6$ ) ต่อเนื่องนานอย่างน้อย 6 - 12 เดือน อาจพิจารณาหยุดยาชั่วคราว

7.4 ใช้ควบคู่กับ csDMARD ที่ได้ยู่เต็ม ยกเว้นมีข้อห้ามหรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยาอย่างมีนัยสำคัญ

## 8. การประเมินผลการรักษาเพื่อขอต่อทะเบียนการเบิกจ่ายค่ายา

8.1 ประเมินผลการรักษา และบันทึกในเวชระเบียน อย่างน้อยทุก 3 เดือน

8.2 ผู้ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีการลดลงของค่า DAS28  $\geq 1.2$  หรือดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบเหลืออยู่น้อย (DAS28  $< 3.2$ ) หรือโรคเข้าสู่ระยะสงบ (DAS28  $< 2.6$ )

## 9. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

9.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา ได้แก่ มีการลดลงของค่า DAS 28  $< 1.2$  หรือดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบ DAS28  $> 3.2$  หลังจากใช้ยานาน 6 เดือน

9.2 เกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ยา

9.3 ผู้ป่วยปฏิเสธการใช้ยา

9.4 ย้ายสถานพยาบาล



ขนาดเป้าหมายมาตรฐาน (standard target doses) ของ csDMARD สำหรับผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ได้แก่

- Methotrexate 0.3 มก./กก./สัปดาห์ (15 - 25 มก./สัปดาห์)
- Sulfasalazine 40 มก./กก./วัน
- Leflunomide 20 มก./วัน
- Chloroquine 4 มก./กก./วัน
- Hydroxychloroquine 5 มก./กก./วัน
- Azathioprine 1 - 2 มก./กก./วัน
- Cyclosporin 2 - 5 มก./กก./วัน

<sup>2</sup> ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

<sup>3</sup> หากดัชนีชี้วัดภาวะการอักเสบที่เพิ่มขึ้นเป็นผลจากการปรับลดขนาดยา csDMARDs จะไม่เข้าเกณฑ์การไม่ตอบสนองต่อยา (ยกเว้นการปรับลดยา csDMARDs เนื่องจากผลข้างเคียงของยา)

