

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/วสฟส



กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๕๐๐

๑๑ ธันวาคม ๒๕๖๘

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน
ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๒๘ ลงวันที่ ๒๔ เมษายน ๒๕๖๗

๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๔๖ ลงวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๖๗

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Biologics สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง (ยา Omalizumab
ยา Dupilumab ยา Mepolizumab และยา Benralizumab)

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล
สำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรงสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ที่มีอายุตั้งแต่ ๑๘ ปีขึ้นไป สามารถเบิกจ่าย
ค่ายา Omalizumab ยา Benralizumab และยา Dupilumab ในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาล
ข้าราชการได้ ตามแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนด ตั้งแต่วันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๗
เป็นต้นไป สำหรับการเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab ในข้อบ่งชี้อื่นให้สามารถเบิกจ่ายได้เฉพาะผู้ป่วยรายเดิม
ที่มีการใช้ยาก่อนวันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๖๗ ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรงสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาล
ข้าราชการสามารถเข้าถึงการรักษาด้วยยาที่มีประสิทธิภาพ โดยที่ค่ารักษายาพยาบาลยังคงสอดคล้องกับภาระงบประมาณ
กรมบัญชีกลางจึงได้ร่วมกับสมาคมโรคภูมิแพ้ โรคหืด และวิทยาภูมิคุ้มกันแห่งประเทศไทย พิจารณาเพิ่มรายการยา Biologics
สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง และปรับปรุงหลักเกณฑ์การอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาให้เป็นไปตามความเหมาะสม
ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการ
รักษายาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงการคลัง จึงเห็นสมควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง ตามหนังสือ
ที่อ้างถึง ๑ และ ๒

๒. กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลขึ้นใหม่ ประกอบด้วย

๒.๑ ยา Omalizumab ขนาด ๑๕๐ มิลลิกรัม ข้อบ่งชี้ สำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง
(severe allergic asthma)

๒.๒ ยา Dupilumab ขนาด ๓๐๐ มิลลิกรัม ข้อบ่งชี้ สำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง
(severe eosinophilic asthma) หรือ FeNo $\geq$ ๒๕ ppb

๒.๓ ยา Mepolizumab ขนาด ๑๐๐ มิลลิกรัม และยา Benralizumab ขนาด ๓๐ มิลลิกรัม
ข้อบ่งชี้ สำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma)

ทั้งนี้...

ทั้งนี้ การใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนด รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย และแพทย์ผู้ทำการรักษาต้องบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยลงในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา รวมถึงเก็บเป็นหลักฐานเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบต่อไป อย่างไรก็ตาม การรักษาผู้ป่วยโรคอื่นนอกเหนือจากข้อบ่งชี้ที่กรมบัญชีกลางกำหนดจะไม่สามารถเบิกจ่ายค่ายาจากทางราชการได้ ยกเว้น รายการยาที่กระทรวงการคลัง/กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายเงินไว้เป็นการเฉพาะ

๓. กำหนดให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกจ่ายค่ายาตามข้อ ๒.๑ - ๒.๓ ในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ โดยการจัดทำข้อมูลเพื่อส่งเบิกค่ายาดังกล่าวให้ถือปฏิบัติตามหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายา ให้แจ้งรายละเอียดชื่อรายการยาพร้อมทั้งระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการส่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้ ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับข้าราชการที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๖๙ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้ผู้มีสิทธิและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเชีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Biologics สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง
(ยา Omalizumab ยา Dupilumab ยา Mepolizumab และยา Benralizumab)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๘๗๘ ลงวันที่ ๑๑ ธันวาคม ๒๕๖๘)

๑. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรค โดยมีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ ๒ รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

๒. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

๒.๑ เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ ๑ ดังนี้

๒.๑.๑ สาขาอายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรือสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤตโรคระบบการหายใจ

๒.๑.๒ สาขากุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรือกุมารเวชศาสตร์โรคระบบหายใจและเวชบำบัดวิกฤต

๒.๒ อายุรแพทย์ทั่วไปหรือกุมารแพทย์ทั่วไปที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ให้เป็นแพทย์ผู้ดูแลติดตามการรักษาและให้บริการการรักษาผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรงที่ได้รับยา Omalizumab ยา Dupilumab ยา Mepolizumab และยา Benralizumab ที่ถูกส่งต่อมาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องตามข้อ ๒.๑.๑ และ ๒.๑.๒ โดยเก็บบันทึกหลักฐานการส่งต่อผู้ป่วย การรับคำปรึกษา การตรวจรักษาในการกำกับดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องข้างต้นที่เป็นผู้ส่งต่อผู้ป่วยมาให้ เพื่อให้พร้อมสำหรับการตรวจสอบ

ทั้งนี้ ให้สถานพยาบาลแจ้งยืนยันคุณสมบัติของสถานพยาบาลและแพทย์ผู้ทำการรักษาไปยังหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลาง ปีละ ๑ ครั้ง

๓. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคและความรุนแรงของโรค

๓.๑ ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคหืดขั้นรุนแรง (severe asthma) และไม่สามารถควบคุมอาการได้ด้วยยา inhaled corticosteroid ขนาดสูง ร่วมกับ long-acting beta-๒ agonist ตาม GINA guideline step ๕ มาเป็นระยะเวลา ≥ ๖ เดือน

๓.๒ ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๓.๒.๑ ตรวจ spirometry พบ FEV₁ ต่ำกว่าร้อยละ ๘๐ ของค่าปกติ

๓.๒.๒ เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support ที่เกิดจากโรคหืดกำเริบเฉียบพลัน

๓.๒.๓ มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยผู้ป่วยต้องได้ systemic corticosteroid เทียบเท่า oral prednisolone ≥ ๓๐ mg ติดต่อกันตั้งแต่ ๓ วันขึ้นไป หรือ ≥ ๒ ครั้งต่อปี

๓.๒.๔ มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (Prednisolone) > ๑๐ mg ต่อวัน ติดต่อกันนานเกินกว่า ๓๐ วัน



๔. เกณฑ์ ...

๔. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

ผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรงที่มีเกณฑ์วินิจฉัยครบทุกข้อตามข้อ ๓

๔.๑ อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Omalizumab ขนาด ๑๕๐ มิลลิกรัม สำหรับโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง (severe allergic asthma) ซึ่งใช้เป็นยาเพิ่มร่วมกับการรักษาเดิม (add-on maintenance treatment) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ ๖ ปีขึ้นไป โดยมีเงื่อนไขครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

๔.๑.๑ มีผลแสดง sensitization ต่อ antigen โดยวิธี skin prick test หรือ specific IgE

๔.๑.๒ Total IgE ในเลือด มีระดับ ๓๐ - ๑,๕๐๐ IU/ml

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาตามเอกสารแนบ ๑

๔.๒ อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Dupilumab ขนาด ๓๐๐ มิลลิกรัม สำหรับโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma) ซึ่งใช้เป็นยาเพิ่มร่วมกับการรักษาเดิม (add-on maintenance treatment) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ ๖ ปีขึ้นไป โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ มีระดับ blood eosinophil ≥ ๑๕๐ cell/ μ l และ/หรือ มีค่า FeNO ≥ ๒๕ ppb ภายในระยะเวลา ๓ เดือน ก่อนการพิจารณาใช้ยา Dupilumab ขนาดดังกล่าว

๔.๒.๒ มีอาการผิวหนังอักเสบ (Atopic Dermatitis) ระดับปานกลางถึงรุนแรง และ/หรือ มีอาการริดสีดวงจมูก (nasal polyp) เป็นโรคร่วม

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาตามเอกสารแนบ ๒

๔.๓ อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Mepolizumab ขนาด ๑๐๐ มิลลิกรัม ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ ๑๒ ปีขึ้นไป และยา Benralizumab ขนาด ๓๐ มิลลิกรัม ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ ๑๘ ปี ขึ้นไป สำหรับโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma) ซึ่งใช้เป็นยาเพิ่มร่วมกับการรักษาเดิม (add-on maintenance treatment) โดยมีระดับ blood eosinophil ≥ ๑๕๐ cell/ μ l ภายในระยะเวลา ๓ เดือน ก่อนการพิจารณาใช้ยา Mepolizumab หรือยา Benralizumab ขนาดดังกล่าว

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาตามเอกสารแนบ ๓

๕. ข้อห้ามในการใช้ยา

๕.๑ เคยแพ้ยานี้อย่างรุนแรง

๕.๒ อยู่ในช่วงการตั้งครรภ์

๖. การประเมินผลการรักษา

๖.๑ ประเมินผลการรักษาและบันทึกในเวชระเบียนอย่างน้อยทุก ๓ เดือน

๖.๒ ผู้ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยที่มีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีเกณฑ์การประเมินผลการรักษา ดังนี้

๖.๒.๑ เกณฑ์การประเมินผลการรักษาครบแรกที่ ๑๒ สัปดาห์ ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาพิจารณาให้ยาต่อ และประเมินรอบถัดไปทุก ๒๔ สัปดาห์ โดยมีเกณฑ์การตอบสนองต่อยาข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- อาการหืดกำเริบเฉียบพลันลดลง $\geq$ ร้อยละ ๕๐

- ลดขนาดยา corticosteroids ชนิดรับประทานได้โดยไม่ทำให้อาการหืดแย่ลง

- อาการควบคุมโรคหืด (asthma symptom control) ดีขึ้นอยู่ในเกณฑ์ปกติ เช่น อยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline หรือ Asthma Control Test (ACT) อยู่ในเกณฑ์ปกติ



๖.๒.๒ เกณฑ์การประเมินผลการรักษาตอนที่ ๒ เป็นต้นไป ให้ประเมินทุก ๒๔ สัปดาห์ หลังการประเมินครั้งล่าสุด โดยมีเกณฑ์การตอบสนองต่อยาข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- อาการหืดกำเริบเฉียบพลันลดลง $\geq$ ร้อยละ ๘๐
- ลดขนาดยา corticosteroids ชนิดรับประทานได้ $>$ ร้อยละ ๘๐ หรือสามารถหยุดยา prednisolone โดยไม่ทำให้อาการหืดแย่ลง
- ตรวจ spirometry ผล FEV₁ อยู่ในเกณฑ์ปกติ $>$ ร้อยละ ๘๐ predicted

ทั้งนี้ ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาประเมินอาการผู้ป่วยตามแบบฟอร์มกำกับการสั่งใช้ยา และเก็บไว้เป็นหลักฐานเพื่อใช้ในการตรวจสอบต่อไป

๗. กำหนดปริมาณการสั่งใช้ยา

เพื่อลดโอกาสที่ผู้ป่วยได้รับยาที่เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งส่งผลกระทบต่อผลการรักษาโรคและความปลอดภัยของผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง จึงกำหนดให้สถานพยาบาลเบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาบาลได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

๗.๑ กรณีผู้ป่วยมารับการฉีดยา Omalizumab ขนาด ๑๕๐ มิลลิกรัม และยา Dupilumab ขนาด ๓๐๐ มิลลิกรัม ณ สถานพยาบาลที่เข้ารับการรักษายาบาล แพทย์สามารถสั่งจ่ายยาดังกล่าวให้ผู้ป่วยนำยากลับไปฉีดที่บ้านได้อีก ๑ dose (ตามขนาดยาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยแต่ละราย)

ทั้งนี้ กรณีผู้มีสิทธิหรือบุคคลในครอบครัวทำหายและขอรับยาเพิ่มเติมจากสถานพยาบาล จะไม่สามารถเบิกจ่ายยาในกรณีดังกล่าวจากทางราชการในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการได้ และไม่สามารถนำหลักฐานการจ่ายเงินยื่นเบิกที่ส่วนราชการต้นสังกัดได้ สำหรับค่ายาอื่น ๆ ซึ่งแพทย์สั่งจ่ายตามปกติ และค่าตรวจวินิจฉัยโรคทางห้องปฏิบัติการ สามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้ในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ หรือนำหลักฐานการจ่ายเงินยื่นเบิกที่ส่วนราชการต้นสังกัด

๗.๒ กรณีผู้ป่วยมารับการฉีดยา Mepolizumab ขนาด ๑๐๐ มิลลิกรัม และยา Benralizumab ขนาด ๓๐ มิลลิกรัม ผู้ป่วยต้องเข้ารับการฉีดยาดังกล่าว ณ สถานพยาบาลที่เข้ารับการรักษายาบาลประจำเท่านั้น

๘. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๘.๑ ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา ได้แก่

๘.๑.๑ ผู้ป่วยมีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา

๘.๑.๒ มีอาการควบคุมโรคหืดชนิด uncontrolled ตาม GINA guideline

๘.๒ เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง

๘.๓ ผู้ป่วยอยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้นการตรวจสอบสมรรถภาพปอด) ร่วมกับมีค่า PEF variability $<$ ร้อยละ ๑๕ ให้ยาต่อจนครบ ๑ ปี แล้วให้หยุดยา



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Omalizumab
ข้อบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง (severe allergic asthma)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

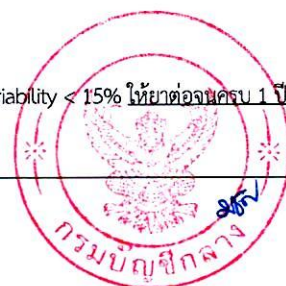
- | | |
|---|---|
| 1. ชื่อ สกุล | 2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง |
| 3. HN | 4. อายุ ปี เดือน |
| 5. ส่วนสูง เซนติเมตร | 6. น้ำหนักตัว กิโลกรัม |
| 7. สิทธิการเบิก ☐ กรมบัญชีกลาง ☐ อื่น ๆ | |

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการขอใช้ยา

เกณฑ์การสั่งใช้ยา (ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก) จะต้องระบุว่า "ใช่" ครบทุกข้อ	ใช่	ไม่ใช่
ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก วัน/เดือน/ปี ที่ขอใช้ยา/...../.....		
1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 1.1 สาขาอายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรือสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤตโรคระบบการหายใจ 1.2 สาขากุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรือกุมารเวชศาสตร์โรคระบบหายใจและเวชบำบัดวิกฤต	☐	☐
2. วินิจฉัยตามเกณฑ์พบว่าเป็นโรคหืดขั้นรุนแรง (severe asthma) และควบคุมไม่ได้ด้วย ICS ขนาดสูง ร่วมกับ LABA (uncontrolled ตาม GINA guideline step 5) มาเป็นระยะเวลา ≥ 6 เดือน วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ ICS/LABA/...../..... ระบุชนิด (ICS/LABA) ระบุชนิดของ Other controllers (ถ้ามี)	☐	☐
3. ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 6 ปี ขึ้นไป	☐	☐
4. มีการตรวจสารก่อภูมิแพ้ ด้วยการตรวจสอบ skin prick test หรือ specific IgE ต่อสารก่อภูมิแพ้ในอากาศ (aero - allergen) ให้ผลบวก	☐	☐
5. มีระดับ serum total IgE (อยู่ระหว่าง 30 -1,500 IU/mL) โปรตีนระบุ IU/mL	☐	☐
6. ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ 6.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 < ร้อยละ 80 ของค่าปกติ วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../..... ค่า FEV1 ร้อยละ 6.2 เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support ที่เกิดจากโรคหืดกำเริบเฉียบพลัน 6.3 มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยต้องได้ systemic corticosteroids เทียบเท่า oral prednisolone ≥ 30 mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป หรือ ≥ 2 ครั้ง ต่อปี 6.4 มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (Prednisolone) > 10 mg/วัน ติดต่อกัน > 30 วัน	☐	☐
ข. การประเมินผลการรักษา ☐ กรณีใช้ยาครั้งแรก ประเมินผลที่ 12 สัปดาห์ (ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ให้ยาต่อและประเมินผลทุก 24 สัปดาห์) ระบุผลการประเมิน ☐ กรณีใช้ยาดังแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์ วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา/...../..... ระบุผลการประเมิน		
ค. กรณีเข้าเกณฑ์การหยุดยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ☐ มีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา ☐ uncontrolled ตาม GINA guideline ☐ เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง ☐ ผู้ป่วยอยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้น ผลการตรวจสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEF variability < 15% ให้ยาต่อเนื่องครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา		

ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ แพทย์ผู้สั่งใช้ยา
 (.....)
 วัน/เดือน/ปี



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Dupilumab

ข้อบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma) หรือ FeNo $\geq$ 25 ppb

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ	สกุล	2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
3. HN	4. อายุ ปี	5. น้ำหนักตัว กิโลกรัม
6. ส่วนสูง เซนติเมตร	7. ลิขสิทธิ์การเบิก ☐ กรมบัญชีกลาง ☐ อื่น ๆ	

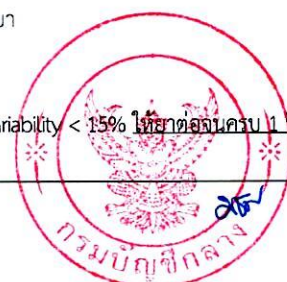
ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการขอใช้ยา

เกณฑ์การสั่งใช้ยา (ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก) จะต้องระบุว่า "ใช่" ครบทุกข้อ	ใช่	ไม่ใช่
ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก		
วัน/เดือน/ปี ที่ขอใช้ยา		
1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้		
1.1 สาขาอายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรือสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤตโรคระบบการหายใจ	☐	☐
1.2 สาขากุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรือกุมารเวชศาสตร์โรคระบบหายใจและเวชบำบัดวิกฤต	☐	☐
2. วินิจฉัยตามเกณฑ์พบว่าเป็นโรคหืดขั้นรุนแรง (severe asthma) และควบคุมไม่ได้ด้วย ICS ขนาดสูง ร่วมกับ LABA (uncontrolled ตาม GINA guideline step 5) มาเป็นระยะเวลา $\geq$ 6 เดือน	☐	☐
วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ ICS/LABA		
ระบุชนิด (ICS/LABA)		
ระบุชนิดของ Other controllers (ถ้ามี)		
3. ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 6 ปี ขึ้นไป	☐	☐
4. มีผลการตรวจวินิจฉัย ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
4.1 มีระดับ blood eosinophil $\geq$ 150 cells/ μ l และ/หรือ มีผลตรวจ FeNo $\geq$ 25 ppb ภายใน 3 เดือน ก่อนการพิจารณาใช้ยา Dupilumab	☐	☐
วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ		
ระบุค่า blood eosinophil..... cells/ μ l		
ระบุค่า FeNo ppb		
4.2 มีอาการผิวหนังอักเสบ (Atopic Dermatitis) ระดับปานกลาง - รุนแรง และ/หรือ มีอาการริดสีดวงจมูก (nasal polyp) เป็นโรคร่วม	☐	☐
5. ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
5.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 < ร้อยละ 80 ของค่าปกติ	☐	☐
ค่า FEV1 ร้อยละ		
วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ		
5.2 เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support ที่เกิดจากโรคหืดกำเริบเฉียบพลัน	☐	☐
5.3 มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยต้องได้ systemic corticosteroids เทียบเท่า oral prednisolone $\geq$ 30 mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป หรือ $\geq$ 2 ครั้ง ต่อปี	☐	☐
5.4 มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (Prednisolone) > 10 mg/วัน ติดต่อกัน > 30 วัน	☐	☐
ข. การประเมินผลการรักษา		
☐ กรณีใช้ยาครั้งแรก ประเมินผลที่ 12 สัปดาห์ (ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ให้ยาต่อและประเมินผลทุก 24 สัปดาห์)		
ระบุผลการประเมิน		
☐ กรณีใช้ยาดังแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์		
วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา		
ระบุผลการประเมิน		
ค. กรณีเข้าเกณฑ์การหยุดยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
☐ มีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลง เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา		
☐ uncontrolled ตาม GINA guideline		
☐ เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง		
☐ ผู้ป่วยอยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้น ผลการตรวจสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEF variability < 15% ให้ยาต่อเนื่องครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา		

ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อ แพทย์ผู้สั่งใช้ยา
(.....)

วัน/เดือน/ปี



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Mepolizumab และยา Benralizumab
ข้อบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ	สกุล	2. เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง
3. HN	4. อายุ ปี	5. น้ำหนักตัว กิโลกรัม
6. ส่วนสูง เซนติเมตร	7. สิทธิการเบิก ☐ กรมบัญชีกลาง ☐ อื่น ๆ	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการขอใช้ยา

เกณฑ์การสั่งใช้ยา (ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก) จะต้องระบุว่า “ใช่” ครบทุกข้อ	ใช่	ไม่ใช่
ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก วัน/เดือน/ปี ที่ขอใช้ยา		
1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้		
1.1 สาขาอายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรือสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤตโรคระบบการหายใจ	☐	☐
1.2 สาขากุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรือกุมารเวชศาสตร์โรคระบบหายใจและเวชบำบัดวิกฤต	☐	☐
2. วินิจฉัยตามเกณฑ์พบว่าเป็นโรคหืดขั้นรุนแรง (severe asthma) และควบคุมไม่ได้ด้วย ICS ขนาดสูง ร่วมกับ LABA (uncontrolled ตาม GINA guideline step 5) มาเป็นระยะเวลา ≥ 6 เดือน	☐	☐
วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ ICS/LABA/...../..... ระบุชนิด (ICS/LABA)		
ระบุชนิดของ Other controllers (ถ้ามี)		
3. อายุของผู้ป่วย		
3.1 กรณีใช้ยา Mepolizumab ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 12 ปี ขึ้นไป	☐	☐
3.2 กรณีใช้ยา Benralizumab ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป	☐	☐
4. มีระดับ blood eosinophil ≥ 150 cells/ μ l ภายใน 3 เดือน ก่อนการพิจารณาใช้ยา Mepolizumab หรือยา Benralizumab	☐	☐
วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../..... ระบุค่า blood eosinophil..... cells/ μ l		
5. ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
5.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 < ร้อยละ 80 ของค่าปกติ	☐	☐
วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../..... ค่า FEV1 ร้อยละ		
5.2 เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support ที่เกิดจากโรคหืดกำเริบเฉียบพลัน	☐	☐
5.3 มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยต้องได้ systemic corticosteroids เทียบเท่า oral prednisolone ≥ 30 mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป หรือ ≥ 2 ครั้ง ต่อปี	☐	☐
5.4 มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (Prednisolone) > 10 mg/วัน ติดต่อกัน > 30 วัน	☐	☐
ข. การประเมินผลการรักษา		
☐ กรณีใช้ยาครั้งแรก ประเมินผลที่ 12 สัปดาห์ (ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ให้ยาต่อและประเมินผลทุก 24 สัปดาห์)		
ระบุผลการประเมิน		
☐ กรณีใช้ยาดังแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์ วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา/...../.....		
ระบุผลการประเมิน		
ค. กรณีเข้าเกณฑ์การหยุดยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
☐ มีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลง เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา		
☐ uncontrolled ตาม GINA guideline		
☐ เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง		
☐ ผู้ป่วยอยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้น ผลการตรวจสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEF variability $< 15\%$ ให้ยาต่อเนื่องครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา		

ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ



ลงชื่อ แพทย์ผู้สั่งใช้ยา
 (.....)
 วัน/เดือน/ปี