

แนวทาง หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และอัตราการจ่าย ค่าใช้จ่ายการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย

ปี ๒๕๖๑

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กำหนดให้การดูแลผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย เป็นการจ่ายกรณีโรคที่ต้องบริหารแบบเฉพาะโรคเป็นการจ่ายเพิ่มเติมสำหรับ การดูแลรักษาผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย เพื่อสนับสนุนและส่งเสริมการจัดบริการดูแลผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับบริการตามมาตรฐาน มีคุณภาพชีวิตที่ดี ประกอบกับในปี ๒๕๖๑ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้อนุมัติให้ยาขับเหล็กชนิดรับประทาน คือ ยา Deferasirox บรรจุรายการยาบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชียา จ.(๒) ดังนั้น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงได้ กำหนด หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และอัตราการจ่าย ค่าใช้จ่ายการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมีย ปี ๒๕๖๑ ดังนี้

๑. วัตถุประสงค์ เพื่อ

- ๑.๑ เพื่อให้ผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงได้รับเลือดและ/หรือยาขับเหล็กตามความจำเป็น
- ๑.๒ เพื่อให้ผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงได้รับการดูแลอย่างเป็นองค์รวม
- ๑.๓ เพื่อให้เกิดการพัฒนาเครือข่ายการดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดรุนแรงระดับจังหวัด/เขต

๒. กลุ่มเป้าหมาย

- ๒.๑ เป็นผู้ที่มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
- ๒.๒ ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง หรือชนิดพึ่งพาเลือด (Transfusion dependent thalassemia :TDT) โดยแบ่งกลุ่มอายุเป็น ๒ กลุ่ม ดังนี้
 - (๑) กลุ่มอายุ ๖ เดือน – ๖ ปี
 - (๒) กลุ่มอายุ ๖ ปีขึ้นไป

๓. คุณสมบัติของหน่วยบริการ

เป็นหน่วยบริการที่ขึ้นทะเบียนในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

๔. แนวทาง เงื่อนไข และอัตราการจ่าย การให้บริการ

ค่าใช้จ่ายการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง หรือชนิดพึ่งพาเลือด (Tranfusion Dependent thalassemia : TDT) มีความจำเป็นต้องได้รับเลือดเป็นประจำ และยาขับเหล็ก อย่างต่อเนื่อง วงเงิน ๒๕๑,๓๐๔,๕๕๐ บาท (สองร้อยห้าสิบเอ็ดล้านสามแสนสี่พันห้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน) โดยมีแนวทาง ดังนี้

- ๔.๑ หน่วยบริการที่ให้บริการดำเนินการลงทะเบียนผู้ป่วยผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง หรือชนิดพึ่งพาเลือด (TDT) ทุกอายุ
- ๔.๒ การจ่ายค่าใช้จ่ายการดูแลผู้ป่วยโรคธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง หรือชนิดพึ่งพาเลือด (TDT) ที่หน่วยบริการลงทะเบียน เป็นการจ่ายเพิ่มเติม ให้แก่หน่วยบริการที่จัดบริการให้เลือด และการให้ยาขับเหล็ก ดังนี้

(๑) จ่ายในอัตราเหมาจ่าย สำหรับการให้เลือด และยาขับเหล็กชนิดฉีด คือ ยา Desferrioxamine (Desferal) และยาขับเหล็กชนิดรับประทาน คือ ยา Deferiprone (L1,DFP) ตามจำนวนของผู้ป่วยที่ลงทะเบียนทั้งหมดภายใต้วงเงินการดูแลผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมีย

(๒) จ่ายยาขับเหล็กชนิดรับประทาน คือ ยา Deferasirox ราคาเม็ดละ ๑๒๖ บาท ตามข้อบ่งชี้ โดยอ้างอิงเงื่อนไขจากคณะกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ ดังนี้

เงื่อนไขการให้ยา Deferasirox กรณีเด็กอายุ ๒ – ๖ ปี

- ผู้ป่วยเด็กอายุ ๒ – ๖ ปี (คำนวณอายุ จาก วันเดือนปีเกิด กับ วันเดือนปีที่มารับบริการ)
- เป็นผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดพึ่งพาเลือด โดยการพึ่งพาเลือด (transfusion dependence) หมายถึง ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้
 - ได้รับ hypertransfusion มากกว่า ๑ ปี หรือ
 - ได้รับเลือด (transfusion) มาแล้วมากกว่า ๑๐ ครั้ง
- ระดับ serum ferritin มากกว่า ๑,๐๐๐ ng/mL ติดต่อกันอย่างน้อย ๒ ครั้ง โดยวัดห่างกันอย่างน้อย ๑ เดือน

เมื่อผู้ป่วยที่ได้รับยา deferasirox มีอายุครบ ๖ ปี ให้เปลี่ยนไปใช้ยา deferiprone แทน

เงื่อนไขการให้ยา Deferasirox กรณีเด็กอายุมากกว่า ๖ ปี

การพิจารณาใช้เป็นยา Deferasirox ให้เป็นลำดับถัดไปในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดพึ่งพาเลือด ที่ไม่สามารถใช้ยา deferiprone ได้ เนื่องจาก สาเหตุข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

๑. ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก deferiprone ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

- มีอาการแพ้ยาที่แสดงด้วย systemic allergic reaction รุนแรงที่ได้รับการยืนยันแล้ว
- มีการเพิ่มขึ้นของ ALT และ/หรือ AST มากกว่า ๒.๕ เท่าของ upper limit ของค่าปกติ
- ภาวะ neutropenia (absolute neutrophil count < ๑,๐๐๐ / μ L) และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับการ rechallenge
- มีภาวะ severe neutropenia (absolute neutrophil count < ๕๐๐ / μ L)
- มี severe arthropathy ได้แก่ ยังคงมีอาการปวดรุนแรงหลังจากได้ยาแก้ปวดอย่างเต็มที่แล้ว หรือรบกวนการทำกิจวัตรประจำวันอย่างชัดเจน (disturbance of daily life activity and/or dysfunction) จนต้องหยุดยา และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับการ rechallenge
- มีภาวะ intolerance ต่อการให้ยา deferiprone โดยมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา deferiprone ที่มีความรุนแรง grade ๒ ตาม CTCAE เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย เป็นต้น และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับการ rechallenge ยกเว้น ความรุนแรง ตั้งแต่ grade ๓ ขึ้นไปไม่ต้อง rechallenge

หมายเหตุ: ทุกข้อข้างต้นต้องผ่านการประเมินและยืนยันโดยระบบ Adverse Drug Reactions ของสถานพยาบาลแล้ว (CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events)

๒. ผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการใช้ deferiprone ตามเกณฑ์ทุกข้อดังต่อไปนี้

๒.๑ มีการใช้ยา deferiprone ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้ หรือถึงระดับ ๑๐๐ mg/kg/day

๒.๒ มีระดับ serum ferritin > ๒,๕๐๐ ng/mL โดย

(๑) ระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา ๑ ปี หรือ

(๒) ระดับ serum ferritin ลดลงไม่ถึง ๑๕ % จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา ๒ ปี

หมายเหตุ: ผู้ป่วยที่ถือว่าล้มเหลวจากการใช้ deferiprone จะต้องผ่านการประเมินว่าให้ความร่วมมือในการใช้ยาแล้ว

๕. วิธีการบันทึกข้อมูลขอรับค่าใช้จ่าย

๕.๑ การบันทึกข้อมูลของหน่วยบริการ

(๑) หน่วยบริการที่ให้บริการบันทึกข้อมูลยืนยัน และเพิ่มเติม ผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง เพื่อลงทะเบียนผู้ป่วย ผ่านระบบบูรณาการการคัดกรองหญิงตั้งครรภ์และทารกแรกเกิด (National Perinatal Registry Portal) <http://nprp.go.th> -> กลุ่มผู้ป่วยโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียชนิดรุนแรง ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๑

(๒) บันทึกข้อมูลการให้บริการ การให้เลือด การให้ยาขับเหล็ก ภายในวันที่ ๓๐ ของทุกเดือน หากต้องการแก้ไขให้ดำเนินการแล้วเสร็จภายในวันที่ ๑๐ ของเดือนถัดไป

๕.๒ สำนักงาน ประมวลผลการจ่ายตามเงื่อนไขที่กำหนด จากระบบบูรณาการการคัดกรองหญิงตั้งครรภ์และทารกแรกเกิด ภายในวันที่ ๑๕ และดำเนินการจ่ายภายใน ๓๐ วัน โดยหน่วยที่ให้บริการต้องไม่เรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากหน่วยบริการ หรือผู้ป่วย เพิ่มเติม

๕.๓ หน่วยบริการตรวจสอบข้อมูลการจ่ายได้จาก WWW.nhso.go.th -> nhso Budget

๕.๔ กรณีที่หน่วยบริการได้รับค่าใช้จ่ายไม่เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และอัตราการจ่าย ที่สำนักงาน กำหนดขอให้หน่วยบริการจัดทำเอกสารอุทธรณ์พร้อมแนบหลักฐาน ภายใน ๓๐ วันหลังจากการแจ้งค่าใช้จ่ายจาก WWW.nhso.go.th -> nhso Budget

๖. การกำกับ ติดตาม และประเมินผลการจัดสรร

๖.๑ กำกับ ติดตาม การจัดสรรและจ่ายเงิน

๖.๒ ประมวลผลข้อมูลการได้รับเลือดและหรือยาขับเหล็กของผู้ป่วย

๖.๓ ประเมินอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อน/ตายของผู้ป่วย

