

กลุ่มบริหารการคลัง สำนักงานอำนวยการ
รับที่ 5345 เวลา 16.23
วันที่ 22 ธ.ค. 2568

สำนักอำนวยการ
รับที่ 13132
วันที่ 22 ธ.ค. 2568
เวลา 15.20

สำนักงานเลขาธิการสภาการศึกษา
รับที่ ๕๐๐๐
วันที่ ๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๘
เวลา ๑๗.๕๕



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/วศ๗๗

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๕๐๐

๑) 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 โดยที่ค่ารักษาพยาบาลยังคงสอดคล้องกับภาระงบประมาณ
กรมบัญชีกลางจึงได้ร่วมกับสมาคมโรคภูมิแพ้ โรคหืด และวิทยาภูมิคุ้มกันแห่งประเทศไทย พิจารณาเพิ่มรายการยา Biologics
สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง และปรับปรุงหลักเกณฑ์การอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาให้เป็นไปตามความเหมาะสม
ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับ
การรักษาพยาบาล 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)

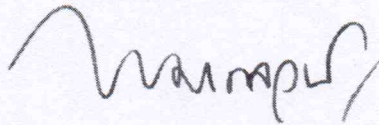
ทั้งนี้...

ทั้งนี้ การใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามแนวทางกำกับกำกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนด รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย และแพทย์ผู้ทำการรักษาต้องบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยลงในแบบฟอร์มกำกับกำกับการใช้ยา รวมถึงเก็บเป็นหลักฐานเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบต่อไป อย่างไรก็ตาม การรักษาผู้ป่วยโรคอื่นนอกเหนือจากข้อบ่งชี้ที่กรมบัญชีกลางกำหนดจะไม่สามารถเบิกจ่ายค่ายาจากทางราชการได้ ยกเว้น รายการยาที่กระทรวงการคลัง/กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายเงินไว้เป็นการเฉพาะ

๓. กำหนดให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกจ่ายค่ายาตามข้อ ๒.๑ - ๒.๓ ในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ โดยการจัดทำข้อมูลเพื่อส่งเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าวให้ถือปฏิบัติตามหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด หากสถานพยาบาลมีการออกไปเสรีรับเงินค่ายา ให้แจ้งรายละเอียดชื่อรายการยาพร้อมทั้งระบุเป็น "ค่ายาที่เบิกไม่ได้" และไม่ให้ออกใบรับรองในการส่งใข्यानอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำไปเสรีรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้ ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับข้าราชการพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้ผู้มีสิทธิและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเชีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

มอบ / แจ้ง

- กชอ. กบค.
- กค. กอส.
- กนย.

- เขียนกลุ่มงาน สอ.
- ทราบและถือปฏิบัติ
- ดำเนินการต่อไป

สั่งให้มอบหมายให้ น.ส. อธิธา ทนต และ น.ส. ปวีณา หาญใจ
ดำเนินการใน กจ. แอปพลิเคชัน
งานดูแลเรื่องแจ้ง ลง web
e-office

๒๓ สค ๖๘

(นางวรัญญา พวงแก้ว)
นักวิชาการเงินและบัญชีชำนาญการพิเศษ
ผู้อำนวยการกลุ่มบริหารการคลัง



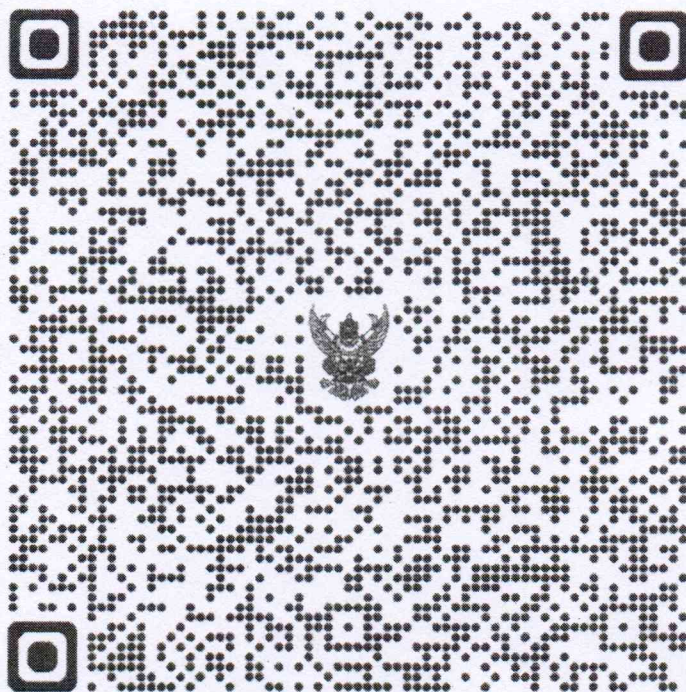
(นางประวีณา อัสสโย)

ผู้อำนวยการสำนักอำนาจการ รักษาการในตำแหน่ง
ที่ปรึกษาด้านระบบการศึกษา

๒๒ ธ.ค. ๒๕๖๘

สิ่งที่ส่งมาด้วย

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



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 รวมทั้งมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

๒. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

๒.๑ เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามข้อ ๑ ดังนี้

๒.๑.๑ สาขาอายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรือสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤตโรคระบบการหายใจ

๒.๑.๒ สาขากุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรือกุมารเวชศาสตร์โรคระบบการหายใจและเวชบำบัดวิกฤต

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 มีประวัติการใช้สเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (Prednisolone) > ๑๐ mg ต่อสัปดาห์ ติดต่อกันนานเกินกว่า ๓๐ วัน



๕. 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 \geq ๑๕๐ cell/ μ l และ/หรือ มีค่า FeNO \geq 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 \geq ๑๕๐ cell/ μ l ภายในระยะเวลา ๓ เดือน ก่อนการพิจารณาใช้ยา Mepolizumab หรือยา Benralizumab ขนาดดังกล่าว

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาตามเอกสารแนบ ๓

๕. ข้อห้ามในการใช้ยา

๕.๑ เคยแพ้ยานี้อย่างรุนแรง

๕.๒ อยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์

๖. การประเมินผลการรักษา

๖.๑ ประเมินผลการรักษาและบันทึกในเวชระเบียนอย่างน้อยทุก ๓ เดือน

๖.๒ ผู้ตอบสนองต่อการรักษา (responder) หมายถึง ผู้ป่วยที่มีอาการทางคลินิกดีขึ้น โดยมีเกณฑ์การประเมินผลการรักษา ดังนี้

๖.๒.๑ เกณฑ์การประเมินผลการรักษาแรกที่ 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 เกณฑ์การประเมินผลการรักษาครั้งที่ ๒ เป็นต้นไป ให้ประเมินทุก ๒๔ สัปดาห์ หลังการประเมิน ครั้งล่าสุด โดยมีเกณฑ์การตอบสนองต่อยาข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- อาการหืดกำเริบเฉียบพลันลดลง \geq ร้อยละ ๘๐
- ลดขนาดยา corticosteroids ชนิดรับประทานได้ $>$ ร้อยละ ๘๐ หรือสามารถหยุดยา prednisolone โดยไม่ทำให้มีอาการหืดแย่ง
- ตรวจ spirometry ผล FEV_๑ อยู่ในเกณฑ์ปกติ $>$ ร้อยละ ๘๐ predicted

ทั้งนี้ ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาประเมินอาการผู้ป่วยตามแบบฟอร์มกำกับการสั่งใช้ยา และเก็บไว้เป็นหลักฐาน เพื่อใช้ในการตรวจสอบต่อไป

๗. กำหนดปริมาณการสั่งใช้ยา

เพื่อลดโอกาสที่ผู้ป่วยได้รับยาที่เสื่อมสภาพจากการเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งส่งผลกระทบต่อผลการรักษาโรค และความปลอดภัยของผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง จึงกำหนดให้สถานพยาบาลเบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการ รักษาพยาบาลได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

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

ทั้งนี้ กรณีผู้มีสิทธิหรือบุคคลในครอบครัวทำหายและขอรับยาเพิ่มเติมจากสถานพยาบาล จะไม่สามารถเบิกจ่ายยาในกรณีดังกล่าวจากทางราชการในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการได้ และไม่สามารถนำหลักฐานการจ่ายเงินยื่นเบิกที่ส่วนราชการต้นสังกัดได้ สำหรับค่ายาอื่น ๆ ซึ่งแพทย์สั่งจ่าย ตามปกติ และค่าตรวจวินิจฉัยโรคทางห้องปฏิบัติการ สามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้ในระบบเบิกจ่ายตรง สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ หรือนำหลักฐานการจ่ายเงินยื่นเบิกที่ส่วนราชการต้นสังกัด

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

๘. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อมีข้อบ่งชี้ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๘.๑ ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา ได้แก่

๘.๑.๑ ผู้ป่วยมีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับ ก่อนใช้ยา

๘.๑.๒ มีอาการควบคุมโรคหืดชนิด uncontrolled ตาม GINA guideline

๘.๒ เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง

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



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Omalizumab
 ขอบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดภูมิแพ้สูง (severe allergic asthma)

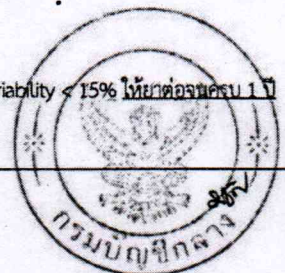
ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

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

ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ



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

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Dupilumab
 ขอบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma) หรือ FeNo \geq 25 ppb

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

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

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการขอใช้ยา

เกณฑ์การสั่งใช้ยา (ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก) จะต้องระบุว่า "ใช่" ครอบคลุมข้อ	ใช่	ไม่ใช่
ก. กรณีขอใช้ยาครั้งแรก วัน/เดือน/ปี ที่ขอใช้ยา/...../.....		
1. ผู้ป่วยอยู่ในการดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้		
1.1 สาขาอายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรือสาขาอายุรศาสตร์โรคระบบการหายใจและภาวะวิกฤตโรคระบบการหายใจ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
1.2 สาขากุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน หรือกุมารเวชศาสตร์โรคระบบหายใจและเวชบำบัดวิกฤต	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. วินิจฉัยตามเกณฑ์พบว่าเป็นโรคหืดขั้นรุนแรง (severe asthma) และควบคุมไม่ได้ด้วย ICS ขนาดสูง ร่วมกับ LABA (uncontrolled ตาม GINA guideline step 5) มาเป็นระยะเวลา \geq 6 เดือน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มใช้ ICS/LABA/...../..... ระบุชนิด (ICS/LABA)		
ระบุชนิดของ Other controllers (ถ้ามี)		
3. ผู้ป่วยมีอายุตั้งแต่ 6 ปี ขึ้นไป	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมอาการหืดได้ ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
5.1 ตรวจ spirometry พบ FEV1 < ร้อยละ 80 ของค่าปกติ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ค่า FEV1 ร้อยละ วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ/...../.....		
5.2 เคยใส่ท่อช่วยหายใจ (intubation) หรือ mechanical ventilatory support ที่เกิดจากโรคหืดกำเริบเฉียบพลัน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.3 มีอาการกำเริบอย่างรุนแรง (severe exacerbation) โดยต้องได้ systemic corticosteroids เทียบเท่า oral prednisolone \geq 30 mg ติดต่อกันตั้งแต่ 3 วันขึ้นไป หรือ \geq 2 ครั้ง ต่อปี	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5.4 มีประวัติการใช้ยาสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน (Prednisolone) > 10 mg/วัน ติดต่อกัน > 30 วัน	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ข. การประเมินผลการรักษา		
<input type="radio"/> กรณีใช้ยาครั้งแรก ประเมินผลที่ 12 สัปดาห์ (ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ให้ยาต่อและประเมินผลทุก 24 สัปดาห์)		
ระบุผลการประเมิน		
<input type="radio"/> กรณีใช้ยาดังแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์ วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา/...../.....		
ระบุผลการประเมิน		
ค. กรณีเข้าเกณฑ์การหยุดยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้		
<input type="radio"/> มีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลง เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา		
<input type="radio"/> uncontrolled ตาม GINA guideline		
<input type="radio"/> เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง		
<input type="radio"/> 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
 ขอบ่งชี้สำหรับรักษาโรคหืดขั้นรุนแรง ชนิดอีโอสิโนฟิลสูง (severe eosinophilic asthma)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ สกุล 2. เพศ ชาย หญิง
 3. HN 4. อายุ ปี เดือน 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 สาขาการเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน 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 <input type="radio"/> กรณีใช้ยาครั้งแรก ประเมินผลที่ 12 สัปดาห์ (ถ้าผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา ให้ยาต่อและประเมินผลทุก 24 สัปดาห์) ระบุผลการประเมิน <input type="radio"/> กรณีใช้ยาดังแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป ประเมินผลทุก 24 สัปดาห์ วัน/เดือน/ปี ที่ให้ยา/...../..... ระบุผลการประเมิน		
ค. กรณีเข้าเกณฑ์การหยุดยา ตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ <input type="radio"/> มีอาการหืดกำเริบเฉียบพลันอย่างต่อเนื่อง จำนวนหืดกำเริบเฉียบพลันไม่ลดลง เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนใช้ยา <input type="radio"/> uncontrolled ตาม GINA guideline <input type="radio"/> เกิดผลข้างเคียงจากการใช้ยาชนิดรุนแรง <input type="radio"/> ผู้ป่วยอยู่ในระดับ controlled ตาม GINA guideline (ยกเว้น ผลการตรวจสมรรถภาพปอด) ร่วมกับค่า PEF variability < 15% ให้หยุดยาครบ 1 ปี แล้วให้หยุดยา		

ขอรับรองว่าเป็นความจริงทุกประการ



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