ที่ ศธ ๐๔๐๐๒/ว ๔๔๐๐๔

ถึง สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาประถมศึกษา / สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษามัธยมศึกษา / ศูนย์การศึกษาพิเศษ / โรงเรียนที่เป็นหน่วยเบิกจ่าย ทุกแห่ง

ด้วยกรมบัญชีกลางแจ้งเวียนหนังสือ ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๗๖๘ ลงวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๘ เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรังซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (เพิ่มเติม ครั้งที่ ๒) เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความจำเป็น เหมาะสม และมีประสิทธิภาพ จึงยกเลิกแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab ในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน ของหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๖๒๓ ลงวันที่ ๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๓ และกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าวใหม่ พร้อมทั้งกำหนดเพิ่มรายการยาและแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Ixekizumab และยา Tildrakizumab สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน ในระบบ DDPA โดยให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการเท่านั้น ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐานพิจารณาแล้ว ขอจัดส่งสำเนาหนังสือกรมบัญชีกลางดังกล่าว มาเพื่อทราบและแจ้งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและดำเนินการ

สำนักการคลังและสินทรัพย์
โทร. ๐ ๒๒๘๒ ๒๘๖๐

"เรียนดี มีคุณธรรม"

สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน สพฐ.
เลขที่ 90320
วันที่ 12 พ.ย. 2568
เวลา 14.14 น.

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว๒๒๕

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๘

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรังซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (เพิ่มเติม ครั้งที่ ๒)

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

สำนักงานการคลังและสินทรัพย์
เลขที่ ๘๙๒๘๙
วันที่ ๑๓ พ.ย. ๒๕๖๘
เวลา

อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๖๒๓ ลงวันที่ ๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๓
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๕๒ ลงวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๘

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab ข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน
๒. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Ixekizumab ข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน
๓. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Tildrakizumab ข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง ประกอบด้วย โรคสะเก็ดเงิน โรคเพมฟิกัส และโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา Abrocitinib ยา Baricitinib ยา Dupilumab ยา Etanercept ยา Infliximab ยา Rituximab และยา Secukinumab ดังนี้

๑. กำหนดแนวทางปฏิบัติในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคผิวหนังเรื้อรัง (Dermatology Disease Prior Authorization: DDPA) โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา ผู้ป่วย และส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ DDPA เพื่อขออนุมัติเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการเท่านั้น ทั้งนี้ การใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้ พร้อมทั้งกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาบางรายการ

๒. สำหรับยาชีววัตถุและยาสังเคราะห์มุ่งเป้าซึ่งใช้ในการรักษาโรคผิวหนังเรื้อรังที่อยู่นอกระบบ DDPA จะไม่สามารถเบิกจ่ายได้ โดยกรมบัญชีกลางจะทยอยพิจารณาปรับรายการยาที่จำเป็นเข้าระบบ DDPA ซึ่งหากดำเนินการแล้วเสร็จจะประกาศให้ทราบและถือปฏิบัติต่อไป
นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความจำเป็นเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิกแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab ในผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ของหนังสือที่อ้างถึง ๑ และกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab ข้อบ่งใช้ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

๒. กำหนด...

๒. กำหนดเพิ่มรายการยา Ixekizumab และยา Tildrakizumab สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน ในระบบ DDPA พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ - ๓

โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา และผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ DDPA ทางเว็บไซต์ https://mra.or.th/index.html เพื่อขออนุมัติเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการเท่านั้น รวมทั้งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๓. หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายา Ixekizumab ยา Secukinumab และยา Tildrakizumab ให้แจงรายละเอียดชื่อรายการยา พร้อมทั้งระบุเป็น "ค่ายาที่เบิกไม่ได้" และไม่ให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๓ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูลน่ารู้เกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล/รายการยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab ข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 768 ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ทำการผู้รักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบ

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab ก่อนทำการรักษา (Prior authorization) ทางเว็บไซต์ https://mra.or.th/index.html เลือกระบบ Dermatology Disease Prior Authorization (DDPA) โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol PS - Secu)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสำหรับการรักษาโรคสะเก็ดเงินด้วยยากลุ่ม Biologic agents หรือเป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษาด้วยยาดังกล่าว

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา หรือกุมารแพทย์โรคผิวหนัง และได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคสะเก็ดเงิน

สำหรับผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 6 ปี ประกอบด้วย 2 ข้อ ดังต่อไปนี้

4.1 เป็นโรคสะเก็ดเงินมานานมากกว่า 6 เดือน และไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขนาดและระยะเวลามาตรฐาน หรือมีข้อห้ามของการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน อย่างน้อย 2 ใน 4 วิธี ได้แก่

4.1.1 Methotrexate: ขนาดอย่างน้อย 10 มิลลิกรัม/สัปดาห์ อย่างน้อย 16 สัปดาห์

4.1.2 Acitretin ขนาดอย่างน้อย 0.4 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน อย่างน้อย 12 สัปดาห์

4.1.3 Ciclosporin: ขนาดอย่างน้อย 3 - 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน อย่างน้อย 16 สัปดาห์

4.1.4 Phototherapy: NBUVB หรือ PUVA 2 - 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ติดต่อกันอย่างน้อย 20 - 24 ครั้ง หรือไม่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วย Phototherapy เช่น ไม่สะดวกในการเดินทาง

4.2 ผู้ป่วยจะต้องได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคสะเก็ดเงินที่มีความรุนแรง ณ วันที่ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.2.1 มีคะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI score) ≥15 หรือพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ≥15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (body surface area)

4.2.2 มีผื่นสะเก็ดเงินมากกว่า 30% ที่ใบหน้า หรือฝ่ามือ หรือฝ่าเท้า

4.2.3 มีผื่นสะเก็ดเงินที่มีอาการแดงนูนและมีพื้นที่บริเวณที่หนังศีรษะเป็นพื้นที่มากกว่า 50% ของหนังศีรษะ

4.2.4 มีผื่นสะเก็ดเงินที่อวัยวะเพศทำให้มีผลกระทบกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมาก โดยมีคะแนน The Thai version of Dermatology Life Quality Index questionnaire มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา

5.1 การประเมินความรุนแรงของโรคเมื่อแรกขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา ได้แก่ มีบันทึกทางคลินิกในเวชระเบียนความรุนแรงของรอยโรคโดยใช้ประเมินค่า PASI score และตำแหน่งรอยโรค ปริมาณพื้นผิวที่มีรอยโรค และรูปถ่าย (ควรมีเป็นหลักฐานเก็บในเวชระเบียน เพื่อให้สอดคล้องกับข้อมูลที่ส่งใน protocol)

5.2 การประเมินผลการรักษาของรอยโรคทุก 3 เดือน และบันทึกในเวชระเบียนตามมาตรฐานวิชาชีพ มีแบบประเมิน PASI score และตำแหน่งรอยโรค ปริมาณพื้นผิวที่มีรอยโรค และรูปถ่าย เพื่อให้สอดคล้องกับข้อมูลที่ส่งใน protocol

5.3 การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา โรคร่วม โรคแทรกซ้อน และการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อเฝ้าระวังผลข้างเคียงจากยา

5.4 เอกสารที่ส่งเพื่อขึ้นทะเบียนแรกเข้าหรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา จะต้องมีสำเนาเวชระเบียนของผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ครั้งสุดท้าย ไม่เกิน 1 เดือน ก่อนการขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา มีบันทึกทางคลินิกที่สอดคล้องกับข้อมูลที่บันทึกลงใน protocol พร้อมระบุขนาดยา ความถี่ของการให้ยา และจำนวนยาที่เบิก บันทึกลงในเวชระเบียนในแต่ละครั้งที่มาพบแพทย์

5.5 คณะแพทย์พิจารณาการใช้ยาชีวภาพจะพิจารณาความครบถ้วนและความสอดคล้องของข้อมูลทางเวชระเบียนและข้อมูลที่บันทึกใน protocol โดยใช้เวลาในการตรวจสอบภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน

6. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab

6.1 ใช้เป็นยาชีววัตถุขนานแรกในผู้ป่วยที่มีเงื่อนไขทางคลินิกตามที่ระบุในข้อ 4

6.2 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม IL-17 Secukinumab (หรือ Ixekizumab) ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม IL-23 (เช่น Tildrakizumab) มาแล้ว

6.3 ผู้ป่วยที่เคยตอบสนองดีมากต่อยา Secukinumab และได้หยุดยาเพื่อสังเกตอาการ มีรอยโรคกำเริบขึ้นมาใหม่ โดยคะแนน PASI ≥5 หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันมากกว่า 5% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย สามารถกลับมาใช้ยา Secukinumab ได้ สำหรับการพิจารณาขนาดและการบริหารยาว่าจำเป็นต้อง loading dose ใหม่หรือไม่ ให้ขึ้นอยู่กับความเห็นของแพทย์ผู้ดูแล

6.4 ผู้ป่วยรายเดิมที่กำลังได้รับ Infliximab หรือ Etanercept สามารถคงใช้ยาเดิมหรือเปลี่ยนยา โดยสามารถขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Tildrakizumab, Secukinumab หรือ Ixekizumab ได้ ขึ้นอยู่กับการพิจารณาของแพทย์ผู้ทำการรักษา เว้นแต่เคยไม่ตอบสนองต่อยาดังกล่าวข้างต้นมาก่อน

6.5 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม IL-17 (เช่น Ixekizumab) โดยผู้ป่วยต้องมีคะแนน PASI ณ ขณะนั้นมากกว่าหรือเท่ากับ 15 (≥PASI 15) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ณ ขณะนั้นมากกว่าหรือเท่ากับ 15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≥15% BSA) หรือมีอาการของข้อที่เข้าได้กับข้ออักเสบสะเก็ดเงินร่วมด้วย

6.6 ไม่อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Secukinumab ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Secukinumab มาก่อน หรือมีผลข้างเคียงรุนแรงที่ต้องหยุดยานั้น

7. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

7.1 สำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 6 ปี ถึง 18 ปี

7.1.1 เด็กน้ำหนักตัวน้อยกว่า 25 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำ 75 มิลลิกรัม ฉีดยาชั้นใต้ผิวหนัง เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 1, 2, 3 และ 4 หลังจากนั้นตามด้วยฉีดยาทุก 4 สัปดาห์

7.1.2 เด็กน้ำหนักตัวระหว่าง 25 ถึงน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำ 75 มิลลิกรัม (อาจเพิ่มเป็น 150 มิลลิกรัม ถ้าผู้ป่วยได้ประโยชน์มากขึ้น) ฉีดยาชั้นใต้ผิวหนัง เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 1, 2, 3 และ 4 หลังจากนั้นตามด้วยฉีดยาทุก 4 สัปดาห์

7.1.3 เด็กน้ำหนักตัวมากกว่า 50 กิโลกรัม ขนาดยาที่แนะนำ 150 มิลลิกรัม (อาจเพิ่มเป็น 300 มิลลิกรัม ถ้าผู้ป่วยได้ประโยชน์มากขึ้น) ฉีดยาชั้นใต้ผิวหนัง เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 1, 2, 3 และ 4 หลังจากนั้นตามด้วยฉีดยาทุก 4 สัปดาห์

7.2 สำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี

ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 150 ถึง 300 มิลลิกรัม เริ่มต้นที่สัปดาห์ที่ 0, 1, 2, 3 และสัปดาห์ที่ 4 จากนั้น 150 หรือ 300 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์ต่อเนื่อง

หมายเหตุ:

1) Secukinumab 75 มิลลิกรัม ไม่มีจำหน่ายในประเทศไทย ดังนั้น แพทย์สามารถบริหารขนาดยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยเด็กอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 6 ปี ถึง 18 ปี ได้ตามการดำเนินโรค

2) ขนาดของยาและระยะเวลาการให้ยาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามการดำเนินโรค

3) ผู้ป่วยที่มีอาการผื่นสะเก็ดเงินที่ควบคุมได้ ให้พิจารณาลดขนาดยา หรือยืดระยะห่างในการฉีดยา

4) อนุมัติให้เบิกยา ครั้งละไม่เกิน 3 เดือน

8. การประเมินรอยโรคและการติดตามผลการรักษา เพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

8.1 ต้องมีการประเมินผลการรักษาผื่นที่ผิวหนังเป็นระยะตามมาตรฐานวิชาชีพในเวชระเบียน โดยเกณฑ์การตอบสนองต่อการรักษา คือ ผู้ป่วยควรมีคะแนน PASI score ลดลงอย่างน้อย 75% (achieved ≥PASI 75) เมื่อเทียบกับ baseline หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤5% BSA) หลังได้รับการรักษาด้วยยา Secukinumab นาน 6 เดือน

8.2 ส่งข้อมูลการประเมินผลการรักษาที่ 6 เดือน เพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา พร้อมหลักฐานการประเมินในเวชระเบียนที่สอดคล้องกับข้อมูลใน protocol

9. เกณฑ์การยืดระยะเวลาของการฉีดยา Secukinumab ในกรณีที่ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา (Dose De-Escalation)

ในกรณีที่ผู้ป่วยมีการตอบสนองต่อยาที่ดีมาก โดยหลังได้รับยา Secukinumab มีคะแนน PASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (achieved ≥PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Secukinumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ติดต่อกันนานเป็นระยะเวลา 12 เดือน หลังได้รับยา ให้ดำเนินการ Dose De-Escalation ดังนี้

9.1 ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Secukinumab ครั้งที่ 1 (1st Dose De-Escalation Q4 WK to Q6 WK) ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Secukinumab จากทุก 4 สัปดาห์ เป็นทุก 6 สัปดาห์ ในช่วงเดือนที่ 12 ถึง เดือนที่ 18

9.2 ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Secukinumab ครั้งที่ 2 (2nd Dose De-Escalation Q6 WK to Q8 WK) กรณีผู้ป่วยยังคงตอบสนองดี คือ คะแนน PASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (≥ PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Secukinumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ให้ยืดระยะเวลาของการฉีด Secukinumab จากทุก 6 สัปดาห์ เป็นทุก 8 สัปดาห์ ในเดือนที่ 18 ถึง เดือนที่ 24

อย่างไรก็ตาม ถ้ายืดระยะเวลาการฉีดแล้วมีการตอบสนองลดลง โดยมีคะแนน PASI score ลดลงน้อยกว่า 90% (achieved <PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Secukinumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันมากกว่า 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (>3% BSA) สามารถกลับมาฉีดยาในขนาดยาที่แนะนำตามปกติได้

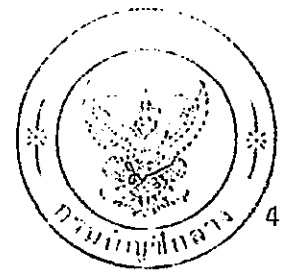
10. เกณฑ์การหยุดยา

10.1 ถ้าผู้ป่วยมีการตอบสนองที่ดีมาก โดยมีคะแนน PASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (achieved ≥PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Secukinumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ติดต่อกันนานเป็นระยะเวลา 24 เดือน หลังได้รับยา ให้หยุดการฉีดยา Secukinumab แล้วตรวจติดตาม

10.2 ไม่ได้ประสิทธิภาพที่ดีหลังจากใช้ยา Secukinumab มานาน 6 เดือน ตามเกณฑ์การประเมินรอยโรคในข้อ 8

10.3 เกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ยา เช่น มีการแพ้ยาแบบ anaphylaxis เกิดขึ้นหลังได้รับยา มีการติดเชื้อรุนแรง หรือการติดเชื้อซ้ำซากที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

10.4 ย้ายสถานพยาบาล



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Ixekizumab ข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 768 ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ทำการผู้รักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบ

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Ixekizumab ก่อนทำการรักษา (Prior authorization) ทางเว็บไซต์ https://mra.or.th/index.html เลือกระบบ Dermatology Disease Prior Authorization (DDPA) โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol PS - IXE)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสำหรับการรักษาโรคสะเก็ดเงินด้วยยากลุ่ม Biologic agents หรือเป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษาด้วยยาดังกล่าว

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา หรือกุมารแพทย์โรคผิวหนัง และได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคสะเก็ดเงิน

สำหรับผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 6 ปี ประกอบด้วย 2 ข้อ ดังต่อไปนี้

4.1 เป็นโรคสะเก็ดเงินมานานมากกว่า 6 เดือน และไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขนาดและระยะเวลามาตรฐาน หรือมีข้อห้ามของการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน อย่างน้อย 2 ใน 4 วิธี ได้แก่

4.1.1 Methotrexate: ขนาดอย่างน้อย 10 มิลลิกรัม/สัปดาห์ อย่างน้อย 16 สัปดาห์

4.1.2 Acitretin ขนาดอย่างน้อย 0.4 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน อย่างน้อย 12 สัปดาห์

4.1.3 Ciclosporin: ขนาดอย่างน้อย 3 - 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน อย่างน้อย 16 สัปดาห์

4.1.4 Phototherapy: NBUVB หรือ PUVA 2 - 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ติดต่อกันอย่างน้อย 20 - 24 ครั้ง หรือไม่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วย Phototherapy เช่น ไม่สะดวกในการเดินทาง

4.2 ผู้ป่วยจะต้องได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคสะเก็ดเงินที่มีความรุนแรง ณ วันที่ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.2.1 มีคะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI score) ≥15 หรือพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ≥15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (body surface area)

4.2.2 มีผื่นสะเก็ดเงินมากกว่า 30% ที่ใบหน้า หรือฝ่ามือ หรือฝ่าเท้า

4.2.3 มีผื่นสะเก็ดเงินที่มีอาการแดงนูนและมีพื้นที่บริเวณที่หนังศีรษะเป็นพื้นที่มากกว่า 50% ของหนังศีรษะ

4.2.4 มีผื่นสะเก็ดเงินที่อวัยวะเพศทำให้มีผลกระทบกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมาก โดยมีคะแนน The Thai version of Dermatology Life Quality Index questionnaire มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา

5.1 การประเมินความรุนแรงของโรคเมื่อแรกขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา ได้แก่ มีบันทึกทางคลินิกในเวชระเบียนความรุนแรงของรอยโรคโดยใช้ประเมินค่า PASI score และตำแหน่งรอยโรค ปริมาณพื้นผิวที่มีรอยโรค และรูปถ่าย (ควรมีเป็นหลักฐานเก็บในเวชระเบียน เพื่อให้สอดคล้องกับข้อมูลที่ส่งใน protocol)

5.2 การประเมินผลการรักษาของรอยโรคทุก 3 เดือน และบันทึกในเวชระเบียนตามมาตรฐานวิชาชีพ มีแบบประเมิน PASI score และตำแหน่งรอยโรค ปริมาณพื้นผิวที่มีรอยโรค และรูปถ่าย เพื่อให้สอดคล้องกับข้อมูลที่ส่งใน protocol

5.3 การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา โรคร่วม โรคแทรกซ้อน และการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อเฝ้าระวังผลข้างเคียงจากยา

5.4 เอกสารที่ส่งเพื่อขึ้นทะเบียนแรกเข้าหรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา จะต้องมีสำเนาเวชระเบียนของผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ครั้งสุดท้าย ไม่เกิน 1 เดือน ก่อนการขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา มีบันทึกทางคลินิกที่สอดคล้องกับข้อมูลที่บันทึกลงใน protocol พร้อมระบุขนาดยา ความถี่ของการให้ยา และจำนวนยาที่เบิก บันทึกลงในเวชระเบียนในแต่ละครั้งที่มาพบแพทย์

5.5 คณะแพทย์พิจารณาการใช้ยาชีวภาพจะพิจารณาความครบถ้วนและความสอดคล้องของข้อมูลทางเวชระเบียนและข้อมูลที่บันทึกใน protocol โดยใช้เวลาในการตรวจสอบภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน

6. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Ixekizumab

6.1 ใช้เป็นยาชีววัตถุขนานแรกในผู้ป่วยที่มีเงื่อนไขทางคลินิกตามที่ระบุในข้อ 4

6.2 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม IL-17 Ixekizumab (หรือ Secukinumab) ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม IL-23 (เช่น Tildrakizumab) มาแล้ว

6.3 ผู้ป่วยที่เคยตอบสนองดีมากต่อยา Ixekizumab และได้หยุดยาเพื่อสังเกตอาการ มีรอยโรคกำเริบขึ้นมาใหม่ โดยคะแนน PASI ≥5 หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันมากกว่า 5% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย สามารถกลับมาใช้ยา Ixekizumab ได้ สำหรับการพิจารณาขนาดและการบริหารยาว่าจำเป็นต้อง loading dose ใหม่หรือไม่ ให้ขึ้นอยู่กับความเห็นของแพทย์ผู้ดูแล

6.4 ผู้ป่วยรายเดิมที่กำลังได้รับ Infliximab หรือ Etanercept สามารถคงใช้ยาเดิมหรือเปลี่ยนยา โดยสามารถขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Tildrakizumab, Secukinumab หรือ Ixekizumab ได้ ขึ้นอยู่กับการพิจารณาของแพทย์ผู้ทำการรักษา เว้นแต่เคยไม่ตอบสนองต่อยาดังกล่าวข้างต้นมาก่อน

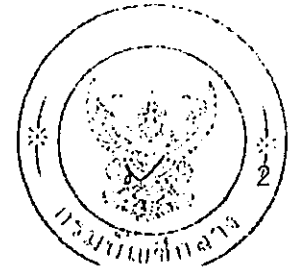
6.5 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม IL-17 (เช่น Secukinumab) โดยผู้ป่วยต้องมีคะแนน PASI ณ ขณะนั้นมากกว่าหรือเท่ากับ 15 (≥PASI 15) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ณ ขณะนั้นมากกว่าหรือเท่ากับ 15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≥15% BSA) หรือมีอาการของข้อที่เข้าได้กับข้ออักเสบสะเก็ดเงินร่วมด้วย

6.6 ไม่อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Ixekizumab ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Ixekizumab มาก่อน หรือมีผลข้างเคียงรุนแรงที่ต้องหยุดยานั้น

7. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

7.1 สำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 6 ปี ถึง 18 ปี

7.1.1 เด็กน้ำหนักตัวน้อยกว่า 25 กิโลกรัม ฉีดยาเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 40 มิลลิกรัม หลังจากนั้น ฉีด 20 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์



7.1.2 เด็กน้ำหนักตัวระหว่าง 25 - 50 กิโลกรัม ฉีดยาเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 80 มิลลิกรัม หลังจากนั้น ฉีด 40 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์

7.1.3 เด็กน้ำหนักตัวมากกว่า 50 กิโลกรัม ฉีดยาเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 160 มิลลิกรัม หลังจากนั้น ฉีด 80 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์

7.2 สำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 160 มิลลิกรัมครั้งแรก จากนั้น 80 มิลลิกรัม ทุก 2 สัปดาห์ต่อเนื่อง 12 สัปดาห์ จากนั้น 80 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์

หมายเหตุ:

1) ขนาดของยาและระยะเวลาการให้ยาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามการดำเนินโรค

2) ผู้ป่วยที่มีอาการผื่นสะเก็ดเงินที่ควบคุมได้ ให้พิจารณาลดขนาดยา หรือยืดระยะห่างในการฉีดยา

3) อนุมัติให้เบิกยา ครั้งละไม่เกิน 3 เดือน

8. การประเมินรอยโรคและการติดตามผลการรักษา เพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

8.1 ต้องมีการประเมินผลการรักษาผื่นที่ผิวหนังเป็นระยะตามมาตรฐานวิชาชีพในเวชระเบียน โดยเกณฑ์การตอบสนองต่อการรักษา คือ ผู้ป่วยควรมีคะแนน PASI score ลดลงอย่างน้อย 75% (achieved ≥PASI 75) เมื่อเทียบกับ baseline หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤5% BSA) หลังได้รับการรักษาด้วยยา Ixekizumab นาน 6 เดือน

8.2 ส่งข้อมูลการประเมินผลการรักษาที่ 6 เดือน เพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา พร้อมหลักฐานการประเมินในเวชระเบียนที่สอดคล้องกับข้อมูลใน protocol

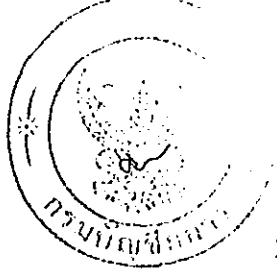
9. เกณฑ์การยืดระยะเวลาของการฉีดยา Ixekizumab ในกรณีที่ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา (Dose De-Escalation)

ในกรณีที่ผู้ป่วยมีการตอบสนองต่อยาที่ดีมาก โดยหลังได้รับยา Ixekizumab มีคะแนน PASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (achieved ≥PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Ixekizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ติดต่อกันนานเป็นระยะเวลา 12 เดือน หลังได้รับยา ให้ดำเนินการ Dose De-Escalation ดังนี้

9.1 ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Ixekizumab ครั้งที่ 1 (1st Dose De-Escalation Q4 WK to Q6 WK) ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Ixekizumab จากทุก 4 สัปดาห์ เป็นทุก 6 สัปดาห์ ในช่วงเดือนที่ 12 ถึง เดือนที่ 18

9.2 ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Ixekizumab ครั้งที่ 2 (2nd Dose De-Escalation Q6 WK to Q8 WK) กรณีผู้ป่วยยังคงตอบสนองดี คือ คะแนน PASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (≥ PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Ixekizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ให้ยืดระยะเวลาของการฉีด Ixekizumab จากทุก 6 สัปดาห์ เป็นทุก 8 สัปดาห์ ในเดือนที่ 18 ถึง เดือนที่ 24

อย่างไรก็ตาม ถ้ายืดระยะเวลาการฉีดแล้วมีการตอบสนองลดลง โดยมีคะแนน PASI score ลดลงน้อยกว่า 90% (achieved <PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Ixekizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันมากกว่า 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (>3% BSA) สามารถกลับมาฉีดยาในขนาดยาที่แนะนำตามปกติได้



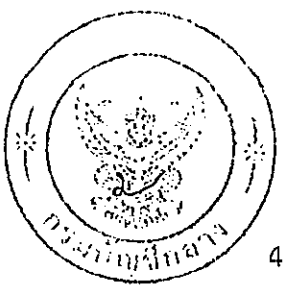
10. เกณฑ์การหยุดยา

10.1 ถ้าผู้ป่วยมีการตอบสนองที่ดีมาก โดยมีคะแนน PASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (achieved ≥PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Ixekizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ติดต่อกันนานเป็นระยะเวลา 24 เดือน หลังได้รับยา ให้หยุดการฉีดยา Ixekizumab แล้วตรวจติดตาม

10.2 ไม่ได้ประสิทธิภาพที่ดีหลังจากใช้ยา Ixekizumab มานาน 6 เดือน ตามเกณฑ์การประเมินรอยโรคในข้อ 8

10.3 เกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ยา เช่น มีการแพ้ยาแบบ anaphylaxis เกิดขึ้นหลังได้รับยา มีการติดเชื้อรุนแรง หรือการติดเชื้อซ้ำซากที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

10.4 ย้ายสถานพยาบาล



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Tildrakizumab ข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยโรคสะเก็ดเงิน
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 768 ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ทำการผู้รักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบ

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Tildrakizumab ก่อนทำการรักษา (Prior authorization) ทางเว็บไซต์ https://mra.or.th/index.html เลือกระบบ Dermatology Disease Prior Authorization (DDPA) โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol PS - TIL)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสำหรับการรักษาโรคสะเก็ดเงินด้วยยากลุ่ม Biologic agents หรือเป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษาด้วยยาดังกล่าว

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาตจวิทยา และได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคผิวหนัง

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคสะเก็ดเงิน

สำหรับผู้ป่วยที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี ประกอบด้วย 2 ข้อ ดังต่อไปนี้

4.1 เป็นโรคสะเก็ดเงินมานานมากกว่า 6 เดือน และไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขนาดและระยะเวลามาตรฐาน หรือมีข้อห้ามของการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน อย่างน้อย 2 ใน 4 วิธี ได้แก่

4.1.1 Methotrexate: ขนาดอย่างน้อย 10 มิลลิกรัม/สัปดาห์ อย่างน้อย 16 สัปดาห์

4.1.2 Acitretin ขนาดอย่างน้อย 0.4 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน อย่างน้อย 12 สัปดาห์

4.1.3 Ciclosporin: ขนาดอย่างน้อย 3 - 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน อย่างน้อย 16 สัปดาห์

4.1.4 Phototherapy: NBUVB หรือ PUVA 2 - 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ติดต่อกันอย่างน้อย 20 - 24 ครั้ง หรือไม่สามารถเข้าถึงการรักษาด้วย Phototherapy เช่น ไม่สะดวกในการเดินทาง

4.2 ผู้ป่วยจะต้องได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคสะเก็ดเงินที่มีความรุนแรง ณ วันที่ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

4.2.1 มีคะแนน Psoriasis Area and Severity Index (PASI score) ≥15 หรือพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันแล้ว ≥15% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (body surface area)

4.2.2 มีผื่นสะเก็ดเงินมากกว่า 30% ที่ใบหน้า หรือฝ่ามือ หรือฝ่าเท้า

4.2.3 มีผื่นสะเก็ดเงินที่มีอาการแดงนูนและมีพื้นที่บริเวณที่หนังศีรษะเป็นพื้นที่มากกว่า 50% ของหนังศีรษะ

4.2.4 มีผื่นสะเก็ดเงินที่อวัยวะเพศทำให้มีผลกระทบกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมาก โดยมีคะแนน The Thai version of Dermatology Life Quality Index questionnaire มากกว่าหรือเท่ากับ 10 คะแนน

กรมบัญชีกลาง

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา

5.1 การประเมินความรุนแรงของโรคเมื่อแรกขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา ได้แก่ มีบันทึกทางคลินิกในเวชระเบียนความรุนแรงของรอยโรคโดยใช้ประเมินค่า PASI score และตำแหน่งรอยโรค ปริมาณพื้นผิวที่มีรอยโรค และรูปถ่าย (ควรมีเป็นหลักฐานเก็บในเวชระเบียน เพื่อให้สอดคล้องกับข้อมูลที่ส่งใน protocol)

5.2 การประเมินผลการรักษาของรอยโรคทุก 3 เดือน และบันทึกในเวชระเบียนตามมาตรฐานวิชาชีพ มีแบบประเมิน PASI score และตำแหน่งรอยโรค ปริมาณพื้นผิวที่มีรอยโรค และรูปถ่าย เพื่อให้สอดคล้องกับข้อมูลที่ส่งใน protocol

5.3 การประเมินผลข้างเคียงจากการรักษา โรคร่วม โรคแทรกซ้อน และการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อเฝ้าระวังผลข้างเคียงจากยา

5.4 เอกสารที่ส่งเพื่อขึ้นทะเบียนแรกเข้าหรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา จะต้องมีสำเนาเวชระเบียนของผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ครั้งสุดท้าย ไม่เกิน 1 เดือน ก่อนการขอขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา มีบันทึกทางคลินิกที่สอดคล้องกับข้อมูลที่บันทึกลงใน protocol พร้อมระบุขนาดยา ความถี่ของการให้ยา และจำนวนยาที่เบิก บันทึกลงในเวชระเบียนในแต่ละครั้งที่มาพบแพทย์

5.5 คณะแพทย์พิจารณาการใช้ยาชีวภาพจะพิจารณาความครบถ้วนและความสอดคล้องของข้อมูลทางเวชระเบียนและข้อมูลที่บันทึกใน protocol โดยใช้เวลาในการตรวจสอบภายใน 7 วันทำการ หลังจากได้รับข้อมูลที่ครบถ้วน

6. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Tildrakizumab

6.1 ใช้เป็นยาชีววัตถุขนานแรกในผู้ป่วยที่มีเงื่อนไขทางคลินิกตามที่ระบุในข้อ 4

6.2 อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Tildrakizumab ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากลุ่ม IL-17 (Secukinumab หรือ Ixekizumab) หรือเกิดผลข้างเคียงรุนแรงที่ต้องหยุดยา หรือสภาพผู้ป่วยไม่เหมาะสมในการใช้ยาฉีดชีววัตถุนั้น

6.3 ผู้ป่วยที่เคยตอบสนองดีมากต่อยา Tildrakizumab และได้หยุดยาเพื่อสังเกตอาการ มีรอยโรคกำเริบขึ้นมาใหม่ โดยคะแนน PASI ≥5 หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันมากกว่า 5% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย สามารถกลับมาใช้ยา Tildrakizumab ได้ สำหรับการพิจารณาขนาดและการบริหารยาว่าจำเป็นต้อง loading dose ใหม่หรือไม่ ให้ขึ้นอยู่กับความเห็นของแพทย์ผู้ดูแล

6.4 ผู้ป่วยรายเดิมที่กำลังได้รับ Infliximab หรือ Etanercept สามารถคงใช้ยาเดิมหรือเปลี่ยนยา โดยสามารถขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Tildrakizumab, Secukinumab หรือ Ixekizumab ได้ ขึ้นอยู่กับการพิจารณาของแพทย์ผู้ทำการรักษา เว้นแต่เคยไม่ตอบสนองต่อยาดังกล่าวข้างต้นมาก่อน

6.5 ไม่อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Tildrakizumab ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Tildrakizumab มาก่อน หรือมีผลข้างเคียงรุนแรงที่ต้องหยุดยานั้น

7. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

ฉีดเข้าชั้นใต้ผิวหนัง 100 มิลลิกรัม ครั้งแรก และ 100 มิลลิกรัม ที่ 4 สัปดาห์ และ ทุก 12 สัปดาห์ ตามลำดับ

หมายเหตุ:

1) ขนาดของยาและระยะเวลาการให้ยาอาจปรับเปลี่ยนได้ตามการดำเนินโรค

2) ผู้ป่วยที่มีอาการผื่นสะเก็ดเงินที่ควบคุมได้ ให้พิจารณาลดขนาดยา หรือยืดระยะห่างในการฉีดยา

3) อนุมัติให้เบิกยา ครั้งละไม่เกิน 3 เดือน

8. การประเมินรอยโรคและการติดตามผลการรักษา เพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

8.1 ต้องมีการประเมินผลการรักษาผื่นที่ผิวหนังเป็นระยะตามมาตรฐานวิชาชีพในเวชระเบียน โดยเกณฑ์การตอบสนองต่อการรักษา คือ ผู้ป่วยควรมีคะแนน PASI score ลดลงอย่างน้อย 75% (achieved ≥PASI 75) เมื่อเทียบกับ baseline หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 5% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤5% BSA) หลังได้รับการรักษาด้วยยา Tildrakizumab นาน 7 เดือน

8.2 ส่งข้อมูลการประเมินผลการรักษาที่ 7 เดือนในครั้งแรก และตามด้วยทุก 6 เดือน เพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา พร้อมหลักฐานการประเมินในเวชระเบียนที่สอดคล้องกับข้อมูลใน protocol

9. เกณฑ์การยืดระยะเวลาของการฉีดยา Tildrakizumab ในกรณีที่ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษา (Dose De-Escalation)

ในกรณีที่ผู้ป่วยมีการตอบสนองต่อยาที่ดีมาก โดยหลังได้รับยา Tildrakizumab มีคะแนน PASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (achieved ≥PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Tildrakizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ติดต่อกันนานเป็นระยะเวลา 12 เดือน หลังได้รับยา ให้ดำเนินการ Dose De-Escalation ดังนี้

9.1 ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Tildrakizumab ครั้งที่ 1 (1st Dose De-Escalation Q12 WK to Q16 WK) ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Tildrakizumab จากทุก 12 สัปดาห์ เป็นทุก 16 สัปดาห์ ในช่วงเดือนที่ 12 ถึงเดือนที่ 18

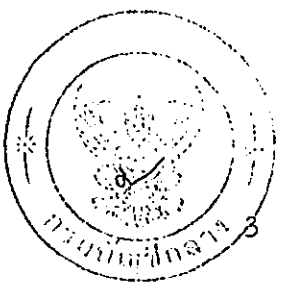
9.2 ยืดระยะเวลาของการฉีดยา Tildrakizumab ครั้งที่ 2 (2nd Dose De-Escalation Q16 WK to Q20 - 24 WK) ถ้าผู้ป่วยยังคงตอบสนองดี คือ คะแนน PASI ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (achieved ≥ PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Tildrakizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ให้ยืดระยะเวลาของการฉีด Tildrakizumab จากทุก 16 สัปดาห์ เป็นทุก 20 - 24 สัปดาห์ ในเดือนที่ 18 ถึงเดือนที่ 24

อย่างไรก็ตาม ถ้ายืดระยะเวลาการฉีดแล้วได้การตอบสนองลดลง โดยมีคะแนน PASI score ลดลงน้อยกว่า 90% (achieved <PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Tildrakizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันมากกว่า 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (>3% BSA) ให้สามารถกลับมาฉีดยาในขนาดยาที่แนะนำตามปกติได้

10. เกณฑ์การหยุดยา

10.1 ถ้าผู้ป่วยมีการตอบสนองที่ดีมาก โดยมีคะแนน PASI score ลดลงมากกว่าหรือเท่ากับ 90% (achieved ≥PASI 90) เมื่อเทียบกับ baseline (คะแนนเริ่มต้นก่อนได้รับการรักษาด้วยยา Tildrakizumab) หรือมีพื้นที่ของผื่นสะเก็ดเงินรวมกันน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3% ของพื้นที่ผิวของร่างกาย (≤3% BSA) ติดต่อกันนานเป็นระยะเวลา 24 เดือน หลังได้รับยา ให้หยุดการฉีดยา Tildrakizumab แล้วตรวจติดตาม

10.2 ไม่ได้ประสิทธิภาพที่ดีหลังการรักษา คือ คะแนนความรุนแรงของโรคไม่ลดลงถึง 75% (ไม่ได้ PASI 75) หลังจากใช้ยา Tildrakizumab มานาน 7 เดือน

10.3 เกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการใช้ยา เช่น มีการแพ้ยาแบบ anaphylaxis เกิดขึ้นหลังได้รับยา มีการติดเชื้อรุนแรง หรือการติดเชื้อซ้ำซากที่ไม่ได้รับการรักษาหรือควบคุมอย่างเหมาะสม

10.4 ย้ายสถานพยาบาล