ที่ มท ๐๓๐๓/ว ๒๘๔๗

กรมการปกครอง
๖๖๖ อาคารธนาลงกรณ์ทาวเวอร์ ชั้น ๑๑
ถนนบรมราชชนนี แขวงบางบำหรุ
เขตบางพลัด กรุงเทพฯ ๑๐๗๐๐

๑๘ สิงหาคม ๒๕๖๘

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีด

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัด ทุกจังหวัด

อ้างถึง หนังสือกรมการปกครอง ที่ มท ๐๓๐๓/ว ๖๓๑๔ ลงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๙๘ ลงวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘ จำนวน ๑ ฉบับ

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีด โดยให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกค่ายาแทนผู้มีสิทธิในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการตามอัตราที่กรมบัญชีกลางกำหนด ประกอบด้วย ๑. ยา Evolocumab ขนาด ๑๔๐ มิลลิกรัม และยา Alirocumab ขนาด ๗๕ มิลลิกรัม และขนาด ๑๕๐ มิลลิกรัม ให้เบิกได้ในราคา ๕,๐๐๐ บาทต่อเข็ม ๒. ยา Inclisiran ขนาด ๒๘๔ มิลลิกรัม ให้เบิกได้ในราคา ๕๐,๐๐๐ บาทต่อเข็ม ซึ่งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนด ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

กรมการปกครองได้รับแจ้งจากกรมบัญชีกลางว่า ปัจจุบันมีการพัฒนายาสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงในรูปแบบยารับประทานที่เป็นยาซึ่งมีประสิทธิภาพสูง กรมบัญชีกลางจึงได้ทบทวนแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง พร้อมทั้งกำหนดอัตราการเบิกจ่ายที่เป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับภาระงบประมาณ ดังนั้น เพื่อให้ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวสามารถเข้าถึงยาสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงที่มีประสิทธิภาพ ครอบคลุมทุกรูปแบบของยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีด ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้สำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๕ กันยายน ๒๔๖๘ เป็นต้นไป ในการนี้ จึงขอให้จังหวัดแจ้งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายวินัย โตเจริญ)
รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน
อธิบดีกรมการปกครอง

สิ่งที่ส่งมาด้วย
กองคลัง
โทร ๐ ๒๖๒๒ ๐๖๗๙

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ปค. (กค.) โทร. ๐ ๒๒๒๕ ๗๙๖๓

ที่ มท ๐๓๐๓/ว ๓๒๑๖ **วันที่** ๑๘ สิงหาคม ๒๕๖๘

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีด

เรียน หน.ผตปค. อธ.วปค. ผอ.สน. ผอ.กอง ผชช. ผช.ลธ.ศอ.บต.ปค. ลปค. หน.กพร. และ หน.สง.ศปท.ปค.

ตามหนังสือ ปค. ที่ มท ๐๓๐๓/ว ๖๘๓ ลงวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีด โดยให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกค่ายาแทนผู้มีสิทธิในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการตามอัตราที่กรมบัญชีกลางกำหนด ประกอบด้วย ๑. ยา Evolocumab ขนาด ๑๔๐ มิลลิกรัม และยา Alirocumab ขนาด ๗๕ มิลลิกรัม และขนาด ๑๕๐ มิลลิกรัม ให้เบิกได้ในราคา ๕,๐๐๐ บาทต่อเข็ม ๒. ยา Inclisiran ขนาด ๒๘๔ มิลลิกรัม ให้เบิกได้ในราคา ๕๐,๐๐๐ บาทต่อเข็ม ซึ่งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนด ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

ปค. ได้รับแจ้งจากกรมบัญชีกลางว่า ปัจจุบันมีการพัฒนายาสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงในรูปแบบยารับประทานที่เป็นยาซึ่งมีประสิทธิภาพสูง กรมบัญชีกลางจึงได้ทบทวนแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง พร้อมทั้งกำหนดอัตราการเบิกจ่ายที่เป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับภาระงบประมาณ ดังนั้น เพื่อให้ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวสามารถเข้าถึงยาสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงที่มีประสิทธิภาพ ครอบคลุมทุกรูปแบบของยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลาง โดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีด ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้สำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๕ กันยายน ๒๔๖๘ เป็นต้นไป รายละเอียดปรากฏตามสำเนาหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๙๘ ลงวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘ ที่ QR CODE ท้ายหนังสือนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และแจ้งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

(นายวินัย โตเจริญ)
ร.อปค. ปกท.
อปค.

เอกสารแนบ

กลุ่มงานบัญชี
เลขรับ 51460
วันที่ 6 ส.ค. 2568
เวลา 16.53 น.

กองคลัง ปค.
เลขที่รับ 51460
วันที่ 6 ส.ค. 2568
เวลา 15.27 น.

กรมการปกครอง
เลขรับ 51460
วันที่ 6 ส.ค. 2568
เวลา 15:20น.

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/๑๕๙๕

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีด

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๙๔ ลงวันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Evolocumab ยา Alirocumab และยา Inclisiran สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีด โดยให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกค่ายาแทนผู้มีสิทธิในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการตามอัตราที่กรมบัญชีกลางกำหนด ประกอบด้วย ๑. ยา Evolocumab ขนาด ๑๔๐ มิลลิกรัม และยา Alirocumab ขนาด ๗๕ มิลลิกรัม และขนาด ๑๕๐ มิลลิกรัม ให้เบิกได้ในราคา ๕,๐๐๐ บาทต่อเข็ม ๒. ยา Inclisiran ขนาด ๒๘๔ มิลลิกรัม ให้เบิกได้ในราคา ๕๐,๐๐๐ บาทต่อเข็ม ซึ่งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาที่กรมบัญชีกลางกำหนด ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า ปัจจุบันมีการพัฒนายาสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงในรูปแบบยารับประทานที่เป็นยาซึ่งมีประสิทธิภาพสูง กรมบัญชีกลางจึงได้ทบทวนแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง พร้อมทั้งกำหนดอัตราการเบิกจ่ายที่เป็นไปอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับภาระงบประมาณ ดังนั้น เพื่อให้ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวสามารถเข้าถึงยาสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงที่มีประสิทธิภาพ ครอบคลุมทุกรูปแบบของยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นสมควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีดตามหนังสือที่อ้างถึง

๒. กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีด พร้อมทั้งกำหนดอัตราการเบิกจ่ายค่ายา ประกอบด้วย

๒.๑ ยา Bempedoic acid ขนาด ๑๘๐ มิลลิกรัม + Ezetimibe ขนาด ๑๐ มิลลิกรัม	ราคา	๕๕ บาทต่อเม็ด
๒.๒ ยา Bempedoic acid ขนาด ๑๘๐ มิลลิกรัม	ราคา	๕๕ บาทต่อเม็ด
๒.๓ ยา Evolocumab ขนาด ๑๔๐ มิลลิกรัม	ราคา	๕,๐๐๐ บาทต่อเข็ม
๒.๔ ยา Alirocumab ขนาด ๗๕ และ ๑๕๐ มิลลิกรัม	ราคา	๕,๐๐๐ บาทต่อเข็ม
๒.๕ ยา Inclisiran ขนาด ๒๘๔ มิลลิกรัม	ราคา	๕๐,๐๐๐ บาทต่อเข็ม

โดยการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Evolocumab ยา Alirocumab และยา Inclisiran สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาฉีดที่กรมบัญชีกลางกำหนด รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

๓. กำหนด...

๓. กำหนดให้สถานพยาบาลเป็นผู้เบิกจ่ายค่ายาตามข้อ ๒ แทนผู้มีสิทธิในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ โดยมีแนวปฏิบัติในการจัดทำข้อมูลเพื่อส่งเบิกค่ารักษาพยาบาลตามที่หน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด

๔. กรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องได้รับยา Alirocumab ขนาด ๗๕ มิลลิกรัม ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาสั่งจ่ายยาดังกล่าวเพียง ๑ เข็ม ต่อการเข้ารับบริการในครั้งนั้น ทั้งนี้ หากผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องได้รับยา Alirocumab ขนาด ๑๕๐ มิลลิกรัม แต่สถานพยาบาลไม่สามารถจัดซื้อยา Alirocumab ขนาดดังกล่าวได้และผู้ป่วยไม่มีข้อจำกัดด้านการใช้ยา ขอให้แพทย์ผู้ทำการรักษาพิจารณาเปลี่ยนไปใช้ยา Evolocumab ขนาด ๑๔๐ มิลลิกรัม แทนการใช้ยา Alirocumab ขนาด ๗๕ มิลลิกรัม จำนวน ๒ เข็ม

อนึ่ง กรณีผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดและหัวใจ (clinical ASCVD) ที่ได้รับการยืนยันว่ามีสาเหตุจากหลอดเลือดแดงแข็ง (Established atherosclerotic cardiovascular disease) และอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงมาก (very high risk) หรือมีความเสี่ยงสูง (high risk condition) ที่ไม่สามารถใช้ยา Evolocumab หรือยา Alirocumab อันเนื่องมาจากเหตุผลทางการแพทย์ที่มิใช่เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ป่วย อนุโลมให้สามารถเบิกจ่ายค่ายา Inclisiran ได้ในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการตามดุลยพินิจของแพทย์ผู้ทำการรักษา โดยมีหลักฐานการวินิจฉัยโรคซึ่งแสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยมีข้อจำกัดทางการแพทย์ที่ไม่สามารถใช้ยา Evolocumab หรือยา Alirocumab ได้ และบันทึกไว้ในเวชระเบียนเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบต่อไป **ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้สำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๕ กันยายน ๒๕๖๘ เป็นต้นไป**

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้ผู้มีสิทธิและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

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

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Evolocumab ยา Alirocumab และยา Inclisiran
สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดสูง
ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๙๘ ลงวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๘

๑. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

๑.๑ อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายา Evolocumab, Alirocumab และ Inclisiran ในกรณีดังต่อไปนี้

๑.๑.๑ ผู้ป่วยที่เป็นโรคคอเลสเตอรอลสูงทางพันธุกรรมหรือ Familial hypercholesterolemia (FH) ที่ไม่มีโรคหลอดเลือดและหัวใจ (clinical ASCVD) มาก่อน ซึ่งได้รับยา Statin ในขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ และได้รับยา Ezetimibe มาแล้วเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ เดือน หากผู้ป่วยยังไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ตามเป้าหมายการรักษา ให้พิจารณาเพิ่มยา Bempedoic acid + Ezetimibe อีกไม่น้อยกว่า ๓ เดือน แต่ระดับ LDL-C ยัง ≥ ๑๐๐ มก./ดล.

๑.๑.๒ ผู้ป่วยที่มีระดับ LDL-C สูง ที่ไม่มีโรคหลอดเลือดและหัวใจ (clinical ASCVD) มาก่อน แต่มีโรคเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งได้รับยา Statin ในขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ และได้รับยา Ezetimibe มาแล้วเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ เดือน หากผู้ป่วยยังไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ตามเป้าหมายการรักษา ให้พิจารณาเพิ่มยา Bempedoic acid + Ezetimibe อีกไม่น้อยกว่า ๓ เดือน แต่ระดับ LDL-C ยัง ≥ ๑๐๐ มก./ดล.

๑.๒ อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายา Evolocumab และ Alirocumab ในกรณีดังต่อไปนี้

๑.๒.๑ ผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดและหัวใจ (clinical ASCVD) ที่ได้รับการยืนยันว่ามีสาเหตุจากหลอดเลือดแดงแข็ง (Established atherosclerotic cardiovascular disease) และอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงมาก (very high risk) ซึ่งได้รับยา Statin ในขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ และได้รับยา Ezetimibe มาแล้วเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๖ สัปดาห์ หากผู้ป่วยยังไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ตามเป้าหมายการรักษา ให้พิจารณาเพิ่มยา Bempedoic acid + Ezetimibe อีกไม่น้อยกว่า ๓ เดือน แต่ระดับ LDL-C ยัง ≥ ๗๐ มก./ดล.

๑.๒.๒ ผู้ป่วยที่เป็นโรคหลอดเลือดและหัวใจ (clinical ASCVD) ที่ได้รับการยืนยันว่ามีสาเหตุจากหลอดเลือดแดงแข็ง (Established atherosclerotic cardiovascular disease) และอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง (high risk condition) ซึ่งได้รับยา Statin ในขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ และได้รับยา Ezetimibe มาแล้วเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๒ สัปดาห์ หากผู้ป่วยยังไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ตามเป้าหมายการรักษา ให้พิจารณาเพิ่มยา Bempedoic acid + Ezetimibe อีกไม่น้อยกว่า ๓ เดือน แต่ระดับ LDL-C ยัง ≥ ๑๐๐ มก./ดล.

๑.๓ กรณีไม่สามารถใช้ยา Statin เนื่องจากผู้ป่วยไม่สามารถทนผลข้างเคียงจากยาได้ ต้องมีหลักฐานว่าผู้ป่วยเคยได้รับยา Statin มาแล้วอย่างน้อย ๓ ตัว หากผลข้างเคียงดังกล่าวที่เกิดขึ้นจากยา ๓ ตัว เป็นอาการหรืออาการแสดงแบบเดียวกัน อาจไม่ต้อง rechallenge ยาใหม่ แต่ถ้าผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากยา ๓ ตัว เป็นอาการหรืออาการแสดงแตกต่างกัน ให้ rechallenge ยาใหม่ เพื่อพิสูจน์ว่าเกิดผลข้างเคียงจากยาจริง ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักการและเงื่อนไขในการใช้ยาในข้อ ๑.๑ และ ๑.๒ โดยไม่ต้องใช้ยา Statin

๑.๔ กรณีไม่สามารถใช้ยา Ezetimibe เนื่องจากผู้ป่วยไม่สามารถทนผลข้างเคียงจากยาได้ ต้องมีหลักฐานว่าเมื่อผู้ป่วยหยุดยา Ezetimibe แล้วอาการข้างเคียงจากการใช้ยาหายไป และเมื่อ rechallenge ยาอีกครั้งแล้วมีอาการกลับมาใหม่ จึงจะสามารถเบิกจ่ายค่ายา Bempedoic acid ได้

๒. เกณฑ์การหยุดยา

๒.๑ กรณี Familial hypercholesterolemia ซึ่งผู้ป่วยบางราย การใช้ยาอาจไม่มีประสิทธิภาพตามเป้าหมาย ให้พิจารณาหยุดยาเมื่อระดับ LDL-C ที่ ๓ เดือน ลดลงไม่ถึง ๓๐% ของระดับ LDL-C ตั้งต้นก่อนเริ่มยา PCSK๙ inhibitors

๒.๒ กรณี acute coronary syndrome ที่เกิดอาการมานานกว่า ๑ ปี
ให้พิจารณาหยุดยาเมื่อระดับ LDL-C ยังลดลงไม่ถึง ๓๐% ของระดับ LDL-C ตั้งต้นก่อนเริ่มยา PCSK๙ inhibitors

๓. ...

๓. แพทย์ที่สามารถสั่งใช้ยา

ได้แก่ อายุรแพทย์โรคหัวใจ และอายุรแพทย์ต่อมไร้ท่อ

๔. คำแนะนำการปรับขนาดยาหรือระยะเวลาการให้ยา

๔.๑ กรณี acute coronary syndrome ที่เกิดอาการมานานกว่า ๑ ปี

ให้พิจารณาลดขนาดยา เพิ่มความห่างของระยะเวลาฉีดยา หรือหยุดฉีดยา หากยังสามารถรักษาระดับ LDL-C ≤ ๗๐ มก./ดล. ไว้ได้ด้วยยา Statin ขนาดสูงสุดเท่าที่สามารถทนยาได้ ร่วมกับยา Bempedoic acid + Ezetimibe

๔.๒ กรณีผู้ป่วยมีระดับ LDL-C ต่ำกว่า ๔๐ มก./ดล. ที่ ๑ ปีหลังเริ่มยา

ให้พิจารณาลดขนาดยา เพิ่มความห่างของระยะเวลาฉีดยา หรือหยุดฉีดยา แล้วใช้ยา Bempedoic acid + Ezetimibe ตามดุลพินิจของแพทย์ผู้รักษา

๔.๓ กรณีผู้ป่วยที่ได้รับยา PCSK๙ inhibitors มาแล้ว แต่ยังไม่เคยใช้ยา Bempedoic acid + Ezetimibe มาก่อน

ให้แพทย์พิจารณาหยุดยา PCSK๙ inhibitors แล้วเปลี่ยนเป็นยา Bempedoic acid + Ezetimibe ได้

หมายเหตุ

๑. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคคอเลสเตอรอลสูงทางพันธุกรรม หรือ Familial hypercholesterolemia (FH) ใช้ตาม Dutch Lipid Clinic Network criteria โดยมีคะแนน ≥ ๖

๒. โรคเบาหวานที่มีความเสี่ยงสูง (ในข้อ ๑.๑.๒) ได้แก่

๒.๑ มี Target organ damage

๒.๒ เป็นมานาน ≥ ๑๐ ปี

๒.๓ มีความเสี่ยงอื่น ๆ เพิ่มเติม ได้แก่

- มี Subclinical atherosclerous เช่น Coronary calcium score ≥ ๑,๐๐๐
- มีประวัติครอบครัวมี premature atheroclerous ผู้หญิงอายุ < ๕๕ ปี ผู้ชายอายุ < ๔๕ ปี

๓. Clinical ASCVD ได้แก่ acute coronary syndrome (ACS), myocardial infarction (MI), stable or unstable angina, coronary arterial revascularization, stroke, transient ischemic attack (TIA), or peripheral artery disease (PAD) including aortic aneurysm ที่เกิดจากโรคหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerosis)

๔. กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงมาก (very high risk) ได้แก่ ประวัติ major ASCVD events หลายครั้ง หรือมี major ASCVD event ๑ ครั้ง ร่วมกับภาวะที่มีความเสี่ยงสูง (high risk condition)

๕. Major ASCVD events ได้แก่

๕.๑ recent ACS ภายใน ๑๒ เดือน

๕.๒ ประวัติ MI (ไม่รวม recent ACS ข้างต้น)

๕.๓ ประวัติ ischemic stroke

๕.๔ Peripheral arterial disease ที่มีอาการ (ประวัติมี claudication และ ankle brachial index < ๐.๘๕ หรือมีประวัติ revascularization หรือ amputation)

๖. กลุ่มที่มีภาวะความเสี่ยงสูง (high risk condition) ได้แก่

๖.๑ familial hypercholesterolemia

๖.๒ ประวัติ coronary artery bypass surgery หรือ percutaneous coronary intervention และอย่างน้อยเคยมีประวัติการเกิด ASCVD event(s) ที่มีระยะเกิน ๑ ปี และไม่มีภาวะแทรกซ้อน

๖.๓ เบาหวาน

๖.๔ ไตวายเรื้อรัง (eGFR ๑๕-๕๙ mL/min/๑.๗๓ m^2)

๗. กรณีผู้ป่วยกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ (low cardiovascular risk) ไม่ให้ใช้ยา Bempedoic acid + Ezetimibe และยา Bempedoic acid