



สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

เขต ๔ สระบุรี เลขที่ ๖๕ / ๓ ถนนพิชัย ๑ ซอย ๑ ตำบลปากเพรียว อำเภอเมือง จังหวัดสระบุรี
๑๘๐๐๐ โทร ๐๓๖-๒๑๒๓๒๐๕ โทรสาร ๐๓๖-๒๑๒๓๒๐๓

ที่ สปสข. ๕.๓๙ / ๖ ๐๑๐๓

๒๘ มีนาคม ๒๕๕๗

รับได้ที่	๒ มี.ย. ๒๕๕๗
วันที่	๑๕ / ๑๕ / ๐๐
เวลา	๑๕ ๐๐

เรื่อง ข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด ปิงบประมาณ ๒๕๕๗

เรียน ผู้อำนวยการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สาขาจังหวัด ~~พิจิตร~~

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. ข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด ปิงบประมาณ ๒๕๕๗ จำนวน ๑ ฉบับ
 ๒. แนวทางบริหารจัดการโรค จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสข.) ได้ดำเนินการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ตั้งแต่ปี ๒๕๕๓ การรักษาเป็นไปตาม ข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด ทั้งนี้ เพื่อให้การรักษามีมาตรฐานและมีประสิทธิภาพมากขึ้น เห็นควรให้มีการ ปรับปรุง ข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดให้สอดคล้องกับแนวทางการรักษาที่เป็น มาตรฐานในปัจจุบัน

ในการนี้ จึงขอแจ้งการใช้ข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด ปิงบประมาณ ๒๕๕๗ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ จะเป็นพระคุณยิ่ง

เรียน กลุ่มงานประกันสุขภาพ

ดำเนินการ

(นายประสิทธิ์ คงเคารพธรรม)
นายแพทย์เชี่ยวชาญด้าน นวกรรมป้องกัน
ผู้อำนวยการแผนกแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

ขอแสดงความนับถือ

(นายชลอ ศานติวารังคณา)

ผู้อำนวยการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เขต ๔ สระบุรี

*ขอสงวนสิทธิ์ในเอกสาร
ที่ส่งมา/จนท. 11 สว. Scan ก. ๒๖๖
จากหน้า Web สปสข. / สว. ๒๖๖
สม. สว. ๒๖๖*

สำเนา เรียนผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไปทุกแห่งในเขต สปสข.เขต ๔ สระบุรี

กลุ่มงานพัฒนาคุณภาพบริการและตรวจสอบทางการแพทย์

โทร ๐-๓๖๒๑-๓๒๐๕ ต่อ ๕๒๖๒ มือถือ ๐๙-๐๑๙๗-๕๑๘๓

ผู้ประสานงาน นางสาวรรณี ศรีปราชญ์ Email : Suwannee.s @nhso.go.th

ข้อบ่งชี้ และเงื่อนไขการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด ปีงบประมาณ 2557

ผู้ป่วยเด็ก

1. Acute myeloid leukemia in remission
2. Acute lymphoblastic leukemia (ALL) ในระยะ
 - 2.1 First complete remission (CR):
 - Philadelphia chromosome,
 - T cell ที่มีเม็ดเลือดขาวแรกเริ่มมากกว่า 100,000/ไมโครลิตร
 - Hypodiploidy chromosome,
 - Induction failure,
 - Infant ALL with age less than 6 months or initial white count more than 300,000/cumm to Intermediate and High Risk Infant ALL
 - 2.2 Second complete remission
3. Lymphoma
 - 3.1 First Complete remission (CR) Non Hodgkin's Lymphoma (NHL) ชนิด high risk;
 - Stage 3 หรือ 4 NHL Burkitt lymphoma
 - Stage 3 หรือ 4 DLBCL
 - Stage 3 หรือ 4 T cell ALCL (ALK -)
 - Advanced stage PTCL (NOS)
 - 3.2 Hodgkin's disease (HD) ชนิด high risk; bulky disease และ stage 4
 - 3.3 Relapse ทั้ง NHL และ HD ที่เป็น chemosensitive disease
4. Chronic myeloid leukemia ในทุกระยะ
5. Myelodysplastic syndrome ไช้กระดูกผิดปกติระยะก่อนเป็นมะเร็ง
6. Non malignant diseases
 - 6.1 Inborn error of metabolisms ได้แก่
 - 1) Lysosomal storage diseases ได้แก่
 - a. Gaucher disease
 - b. Mucopolysaccharidosis ได้แก่
 - Type I (Hurler)
 - Type II (Hunter)
 - Type VII (Sty)
 - c. Niemann-Pick disease
 - d. Krabbe's leukodystrophy
 - 2) X-linked adrenoleukodystrophy,
 - 3) Osteopetrosis,

6.2 Primary immune deficiencies ได้แก่

- Severe combined immunodeficiency (SCID),
- Hyper IgM syndrome,
- Wiskott-Aldrich syndrome,
- Chronic granulomatous disease

6.3 Severe aplastic anemia

ข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด ปีงบประมาณ 2557

ผู้ป่วยผู้ใหญ่

1. มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเฉียบพลัน (Acute leukemia) ในระยะที่โรคสงบโดยสมบูรณ์ (complete remission)
2. มะเร็งเม็ดเลือดขาวมัยอีลอยด์ชนิดเรื้อรัง (Chronic myeloid leukemia : CML)
 - 2.1 ระยะ chronic phase ที่ไม่สามารถเข้าถึงยาหรือไม่ตอบสนองต่อยา tyrosine kinase inhibitor หรือ
 - 2.2 ระยะ accelerated phase หรือ blast crisis ที่เข้าสู่ระยะ chronic phase หรือได้ complete remission
3. มะเร็งต่อมน้ำเหลือง (lymphoma)
 - 3.1 ในรายที่กลับเป็นอีก (relapse) หรือไม่ตอบสนอง (refractory) ต่อการให้ยาเคมีบำบัดตามมาตรฐานขั้นต้น (first line chemotherapy)**
 - 3.2 ในรายที่มีความเสี่ยงสูง (ผู้ป่วย B-cell aggressive lymphoma ที่ high risk, high-intermediate risk international prognostic index (IPI), T-cell lymphoma หรือ mantle cell lymphoma)**

**หมายเหตุ: ข้อ 3.1 และ 3.2 ควรทำในระยะที่โรคสงบโดยสมบูรณ์ (complete remission) หรือระยะที่โรคเข้าสู่ระยะสงบ (partial remission)
4. มะเร็ง Multiple myeloma
5. ไชกระดูกผิดปกติชนิด Myelodysplastic syndrome ในระยะที่มีบลาสเซลล์มาก หรือ Chronic myelomonocytic leukemia
6. ไชกระดูกผิดปกติชนิดเป็นพังผืด (Myelofibrosis)
7. ไชกระดูกฝ่อชนิดรุนแรง (Severe aplastic anemia) หรือไชกระดูกฝ่อชนิดที่เป็นร่วมกับภาวะ paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (Hypoplastic PNH)

การบริหารจัดการการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

1. หลักการและเหตุผล/แนวคิด

ในปัจจุบันการรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต เป็นทางเลือกหนึ่งในการรักษาที่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากการปลูกถ่ายไขกระดูกจะทำให้การให้ยารักษา มะเร็งมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น จึงสามารถรักษาโรคมะเร็งให้หายขาดได้ ในการรักษามะเร็งนั้น ต้องให้ยาเคมีบำบัด หรือรังสีรักษา แต่มักมีภาวะแทรกซ้อนจากการที่ไขกระดูกถูกกดและอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ ทำให้ไม่สามารถบริหารยาเคมีบำบัดหรือรังสีรักษาในขนาดสูงที่จะกำจัดเซลล์มะเร็งให้หมดสิ้นไปจากร่างกาย และไม่ทำให้โรคมะเร็งกลับมาเป็นใหม่ได้อีก แต่ถ้าให้ยาเคมีบำบัดหรือรังสีรักษาในปริมาณสูงร่วมกับการปลูกถ่ายไขกระดูก จะทำให้สามารถกำจัดเซลล์มะเร็งได้หมด ขณะเดียวกัน ระยะเวลาที่ไขกระดูกถูกกด จะสั้น ไขกระดูกที่ปลูกถ่ายให้ จะเริ่มทำงาน และทำให้ผู้ป่วยหายขาดได้

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ได้มีโอกาสเข้าถึงการรักษาด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งถือเป็นทางเลือกหนึ่งที่มีประสิทธิภาพ

3. กรอบบริหารงบประมาณ

งบประมาณในการบริหารจัดการการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต จำนวนผู้ป่วย 30 ราย

4. แนวทางการสนับสนุน

4.1 ผู้ป่วยที่สามารถเข้าร่วมโครงการ ได้แก่ ผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ตามหลักเกณฑ์ที่สปลช.กำหนด

4.2 หน่วยบริการที่เข้าร่วมโครงการ มีคุณสมบัติตามที่สปลช.กำหนด

4.3 แนวทางการจ่ายชดเชยค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข

4.3.1 จ่ายชดเชยค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข เหน่าจ่ายรายละเอียด 800,000 บาท

4.3.2 ค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข ดังกล่าวประกอบไปด้วย ค่า HLA Matching ค่าทำการปลูกถ่ายไขกระดูก ค่ายากดภูมิคุ้มกัน เคมีบำบัด รังสีรักษา ค่ายารักษาโรคติดเชื้อ/อาการแทรกซ้อน ใน

ระหว่างการดูแลผู้ป่วย รวมถึงค่าติดตามดูแลผู้ป่วยเป็นระยะเวลา 1 ปี ตั้งแต่มีการจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล (โดยทั้งนี้หน่วยบริการไม่สามารถเรียกเก็บเงินเพิ่มเติมจากผู้ป่วยได้อีก)

4.3.3 จ่ายชดเชยเป็นเงิน 2 งวด ดังนี้

- 1) งวดที่ 1 จ่ายร้อยละ 50 ของค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข ของผู้ป่วยแต่ละราย เป็นเงิน 400,000 บาท โดยมีเงื่อนไขในการจ่ายชดเชย คือ
 - ผู้ป่วยต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติ และคัดเลือกผู้ป่วย ในโครงการบริหารจัดการการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต สำหรับผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ และ
 - ลงทะเบียนผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการแล้วภายใน 30 วันหลังจากที่หน่วยบริการได้รับผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และ
 - รายงานผลการดำเนินงานครั้งแรกตามแบบฟอร์มรายงานการลงทะเบียนผู้ป่วย ในโครงการ ตามขั้นตอนการดำเนินงานการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต
- 2) งวดที่ 2 จ่ายร้อยละ 50 ของค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข ของผู้ป่วยแต่ละราย เป็นเงิน 400,000 บาท โดยมีเงื่อนไขในการจ่ายชดเชย คือ
 - หน่วยบริการทำการรักษาผู้ป่วยจนครบตามแผนการรักษา จนกระทั่งได้มีการจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล และ
 - ติดตามดูแลผู้ป่วยหลังจำหน่ายออกจากโรงพยาบาลไปแล้ว 30 วัน และรายงานผลการติดตามให้ สปสช.ทราบ (หมายเหตุ กรณีผู้ป่วยเสียชีวิตระหว่างได้รับการรักษา ให้ส่งรายงานผลการรักษาภายใน 30 วันให้ สปสช.ทราบ)
- 3) หน่วยบริการต้องให้การรักษา ผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลือง ด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต (Stem Cell Transplantation) ภายในระยะเวลา 3 เดือน นับแต่ผู้ป่วยได้รับการอนุมัติให้เข้าร่วมโครงการฯ หากเลยระยะเวลาที่กำหนด จะถือว่าผู้ป่วยรายดังกล่าวพ้นสภาพจากการได้รับอนุมัติเข้าร่วมโครงการฯ ทั้งนี้เมื่อผู้ป่วยรายดังกล่าว มีความพร้อมในการเข้าร่วมโครงการฯ หน่วยบริการสามารถส่งข้อมูลเพื่อเข้ารับการศึกษาจากคณะกรรมการฯ ได้อีกครั้ง แต่หากผู้ป่วยไม่สามารถรับการรักษาด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้ ไม่ว่าจะกรณีใดก็ตาม ให้หน่วยบริการแจ้ง

ให้ สปสช. ทราบภายในระยะเวลา 30 วันหลังจากทราบเหตุดังกล่าว เพื่อทำการยกเลิกการเข้าร่วมโครงการฯ

- 4) หากในระหว่างการให้บริการในงวดที่ 2 ยังไม่สิ้นสุดตามเงื่อนไข แต่ผู้ป่วย มีการเปลี่ยนสิทธิ หรือเสียชีวิตระหว่างการรักษาพยาบาล หน่วยบริการต้องจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโครงการ และแจ้งให้ สปสช. ทราบภายใน 15 วัน หลังจากทราบข้อมูลดังกล่าวผู้ป่วยเปลี่ยนสิทธิจากระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นสิทธิอื่น หรือผู้ป่วยเสียชีวิตระหว่างการรักษาพยาบาล และผู้ป่วยรายดังกล่าวได้รับการชดเชยในงวดที่ 1 ไปแล้ว โดย สปสช. จะไม่จ่ายชดเชยค่าบริการทางการแพทย์ เนื่องจากไม่เป็นไปตามเงื่อนไข

4.4 หน่วยบริการต้องติดตามดูแลผู้ป่วยหลังการรักษา เป็นระยะเวลา 1 ปี หลังจากมีการจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาล และรายงานผลการติดตามผู้ป่วยมาให้ สปสช. รับทราบตามระยะเวลาที่กำหนดในขั้นตอนการดำเนินงานการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ทั้งนี้หากไม่รายงานผลการติดตามให้ สปสช. ทราบตามที่กำหนด อาจมีผลต่อการดำเนินการในปีงบประมาณต่อไป

5. บทบาทหน้าที่ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

5.1 สำนักกำกับคุณภาพและประเมินผลลัพธ์สุขภาพ

5.1.1 จัดทำแผนสนับสนุนการบริการผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

5.1.2 จัดทำมาตรฐาน/แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร่วมกับคณะทำงานฯ

5.1.3 จัดทำคุณสมบัติ/มาตรฐานหน่วยบริการที่จะเข้าร่วมโครงการฯ และพิจารณาคัดเลือก ร่วมกับคณะทำงานฯ

5.1.4 ประสานและร่วมกับคณะทำงานฯ พิจารณาอนุมัติการลงทะเบียนผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

5.1.5 ติดตาม กำกับ ควบคุมคุณภาพการให้บริการผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

5.1.6 ประสานกับ สปสช. เขต เพื่อประชาสัมพันธ์ และประสานงานกับหน่วยบริการ/ ในการเข้าร่วมดำเนินการ

5.1.7 รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ผลงาน เพื่อจัดทำข้อเสนอในการสนับสนุนการบริการผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อม้ำเหลือง ด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในปีต่อไป

5.2 สำนักบริหารการจัดสรรและชดเชยค่าบริการ

5.2.1 ชี้แจงหน่วยบริการเกี่ยวกับการส่งข้อมูลการเบิกจ่ายตามแนวทางที่สำนักงานฯ กำหนด และดำเนินการเบิกจ่ายงบประมาณ ตามแนวทางที่กำหนด

5.3 สปสช.เขต

5.3.1 ประชาสัมพันธ์ให้หน่วยบริการที่ต้องการเข้าร่วมโครงการฯ ร่วมกับสำนักกำกับคุณภาพ และประเมินผลลัพธ์สุขภาพ

5.3.2 ประสานกับหน่วยบริการในการทำแบบแสดงความจำนงในการเข้าร่วมโครงการฯ หลังจากที่คุณะทำงานฯ พิจารณาอนุมัติ

5.4 หน่วยบริการที่เข้าร่วมโครงการ

5.4.1 ให้การรักษาผู้ป่วยที่เป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว และมะเร็งต่อม้ำเหลืองด้วยวิธีปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ตามมาตรฐาน/แนวทางการดูแลผู้ป่วยที่คุณะทำงานฯ และสปสช.กำหนด

5.4.2 ส่งเอกสาร และข้อมูลตามที่กำหนดเพื่อขอรับการชดเชยค่าบริการทางการแพทย์ ทั้งนี้ หน่วยบริการที่ประสงค์จะเข้าร่วมโครงการฯ ให้ติดต่อผ่านสำนักงาน สปสช.เขต

6. การติดตามควบคุมกำกับ

6.1 ติดตามผลการดำเนินงานตามหลักเกณฑ์ที่สปสช.กำหนด

6.2 ติดตาม กำกับ ควบคุมคุณภาพการให้บริการ

6.3 วิเคราะห์ และประเมินผลการดำเนินงานตามข้อมูลที่ได้รับ

ขั้นตอนการโอนเงิน ตาม Flow แนบ

ขั้นตอนการดำเนินงานการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งต่อม้าน้ำเหลือง ด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูก โดยใช้เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

