

แนวทางการเบิกจ่ายชดเชยกรณีการตรวจคัดกรองและการตรวจยืนยันไวรัสตับอักเสบบี

ปีงบประมาณ 2561

ตามที่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ได้บริหารจัดการงบประมาณสำหรับการบริการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ การป้องกันในผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี รวมถึงการสนับสนุน ส่งเสริมการจัดบริการสำหรับกลุ่มดังกล่าว ทั้งนี้เพื่อให้การรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี และผู้ป่วยเอดส์ด้วยยาต้านไวรัสมีผลการรักษาที่มีประสิทธิภาพ และไม่เกิดผลข้างเคียงในการรักษา จึงได้เพิ่มเติมสิทธิประโยชน์ในการตรวจคัดกรองและตรวจยืนยันไวรัสตับอักเสบบี ในผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ และผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

เนื่องจากในปัจจุบัน ยังไม่มีเอกสารวิชาการ หรือแนวทางการตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบบีที่สามารถใช้อ้างอิงในการจัดบริการดังกล่าว แต่เพื่อให้การใช้งบประมาณสำหรับจัดบริการดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มีคุณภาพ และเกิดประโยชน์สูงสุดกับผู้รับบริการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) จึงได้ประชุมหารือกับผู้เชี่ยวชาญในด้านที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ได้รายละเอียดในเรื่องของกลุ่มเป้าหมาย และชุดบริการให้สอดคล้องกับงบประมาณที่ได้รับจัดสรร และการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีด้วยยา Peginterferon+Ribavirin และยาในกลุ่ม DAA (Sofosbuvir และ Sofosbuvir+Ledipasvir) ในอนาคตหากมียารักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีตัวใหม่ ๆ ผ่านการพิจารณาประกาศเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มเติม ชุดบริการการตรวจคัดกรอง และตรวจยืนยันไวรัสตับอักเสบบีในแนวทางการเบิกจ่าย ฯ ฉบับนี้ อาจต้องมีการปรับปรุงให้สอดคล้องกับแนวทางกำกับการใช้ยาต่อไป

1) ผู้มีสิทธิขอรับบริการ

เป็นบุคคลสัญชาติไทยที่มีสิทธิว่าง หรือสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และต้องมีเงื่อนไขเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1.1) ผู้ที่ลงทะเบียนการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีในระบบโปรแกรม NAP

1.2) ผู้ใช้สารเสพติดด้วยวิธีฉีด (People who inject drugs: PWID) ที่มารับบริการ การบริการให้การปรึกษาและตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีโดยสมัครใจ (Voluntary counseling and testing: VCT) ทั้งนี้ ผู้มีสิทธิอาจไม่ประสงค์ตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีก็ได้แล้วแต่ความสมัครใจ

2) สิทธิประโยชน์ที่ได้รับ

การตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี จะทราบได้จากการตรวจเลือดทางห้องปฏิบัติการเท่านั้น ผู้มีสิทธิจะได้รับบริการในการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อเป็นการตรวจคัดกรอง และตรวจยืนยันไวรัสตับอักเสบบี ดังนี้

2.1) การตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบซี (Anti HCV)

2.2) การตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (HCV viral load: HCV RNA – Quantitative)

2.3) การตรวจประเมินก่อนการรักษา จำนวน 2 รายการ ได้แก่

2.3.1) การตรวจสภาพความยืดหยุ่นในตับ ด้วยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่ง คือ

-ตรวจ Transient elastography (*Fibroscan*®) หรือ

-ตรวจ Fibro marker panel

2.3.2) การตรวจสายพันธุ์ไวรัสตับอักเสบซี (HCV genotype)

2.1) การตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบซี (Anti HCV)

เป็นการตรวจหาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (Anti HCV) ซึ่งเป็นโปรตีนที่เกิดจากปฏิกิริยาการตอบสนองของร่างกายที่ระบุว่ามี หรือเคยมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี โดยมีรายละเอียดผลการตรวจดังนี้

2.1.1) ผลการตรวจ Anti HCV เป็นลบ (negative) แสดงว่าไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี ทั้งนี้ผู้มีสิทธิสามารถรับการตรวจคัดกรองได้ใหม่หลังจากพบว่าการสัมผัสเชื้อในภายหลังในปีถัดไป

2.1.2) ผลการตรวจ Anti HCV เป็นบวก (positive) แสดงว่าเคยมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีมาก่อน โดยที่ขณะนี้อาจมีหรือไม่มีไวรัสอยู่ในเลือดก็ได้ ในกรณีนี้ต้องตรวจพิสูจน์เพื่อยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีโดยการตรวจหาปริมาณไวรัสในกระแสเลือด (HCV viral load)

ทั้งนี้การตรวจ Anti HCV ควรตรวจคัดกรองเบื้องต้นด้วย Rapid test แต่ถ้าผู้ใช้สิทธิบริการเคยทราบมาก่อนว่าเป็นผลบวก จึงพิจารณาการตรวจด้วยเครื่องอัตโนมัติ หน่วยบริการสามารถเบิกจ่ายชดเชยได้เพียง 1 รายการเท่านั้น เนื่องจากการตรวจด้วยวิธี Rapid test ให้ความไวและความจำเพาะมากกว่า 90% ซึ่งก็เพียงพอต่อการคัดกรองในเบื้องต้น และตรงกับแนวทางขององค์การอนามัยโลกในการคัดกรองเพื่อกำจัดไวรัสตับอักเสบซีให้หมดไป ซึ่งต่อไปควรต้องมีกระบวนการควบคุมคุณภาพมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

2.2) การตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (HCV viral load : HCV RNA-Quantitative)

ในกรณีที่การตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบซี (Anti HCV) ได้ผลเป็นบวก (positive) ต้องตรวจเลือดหาปริมาณ RNA ของไวรัสเพื่อเป็นการยืนยันว่าผู้ป่วยมีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีจริง รวมถึงทราบระดับความรุนแรงของการติดเชื้อดังกล่าว โดยมีรายละเอียดผลการตรวจ ดังนี้

2.2.1) ผลการตรวจได้น้อยกว่าค่าต่ำสุดที่วัดได้ (Not detected) ต้องนัดผู้ป่วยมาตรวจเลือดซ้ำเพื่อยืนยันการติดเชื้อในภายหลังอีกครั้งภายในระยะเวลา 6 เดือนขึ้นไป แต่ไม่เกิน 1 ปี นับจากการตรวจครั้งล่าสุด หากได้ผลตรวจเป็น Not detected อีกครั้งแสดงว่าไม่มีการติดเชื้อ และหากมีความเสี่ยงในภายหลังสามารถมารับบริการตรวจ HCV viral load ซ้ำได้ในปีถัดไป

2.2.2) ผลการตรวจได้ค่าน้อยกว่า 5,000 IU/ml แสดงว่ามีการติดเชื้อแต่ยังไม่รุนแรงมาก และยังไม่เข้าเกณฑ์ได้รับการรักษาตามแนวทางกำกับการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีด้วยยา Peginterferon+Ribavirin และยาในกลุ่ม DAA (Sofosbuvir และ Sofosbuvir+Ledipasvir) เนื่องจากความรุนแรงของโรคไวรัสตับอักเสบซีจะค่อยเป็นค่อยไปอย่างช้าๆ ให้กลับมาตรวจ HCV viral load ซ้ำเพื่อติดตามดูปริมาณของไวรัสในปีถัดไป นับจากการตรวจครั้งล่าสุด 12 เดือนขึ้นไป

2.2.3) ผลการตรวจได้ค่าตั้งแต่ 5,000 IU/ml ขึ้นไป แสดงว่ามีการติดเชื้อและเข้าเกณฑ์ที่จะได้รับการรักษาตามแนวทางกำกับการใช้ยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีด้วยยา Peginterferon+Ribavirin และยาในกลุ่ม DAA (Sofosbuvir และ Sofosbuvir+Ledipasvir) ซึ่งในกรณีนี้ต้องมีการตรวจประเมินการรักษา

2.3) การตรวจประเมินก่อนการรักษา

การตรวจประเมินก่อนการรักษา จะตรวจในกรณีที่ผลตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (HCV RNA – Quantitative) มีค่าตั้งแต่ 5,000 IU/ml ขึ้นไป โดยให้ตรวจ 2 อย่างได้แก่

2.3.1) การตรวจสภาพความยืดหยุ่นในตับ มีการตรวจ 2 วิธีคือ

- 1) การตรวจ Transient elastography (*Fibroscan* ®) หรือ
- 2) การตรวจ Fibro marker panel

2.3.2) การตรวจหาสายพันธุ์ของไวรัสตับอักเสบซี (HCV Genotype)

ซึ่งมีเกณฑ์ และเงื่อนไขการตรวจ ดังตารางรายละเอียดการตรวจประเมินก่อนการรักษา

รายละเอียดการตรวจประเมินก่อนการรักษา

การตรวจ	ผล	การดำเนินการ
1) การตรวจสภาพความยืดหยุ่นในตับ มี 2 วิธี หน่วยบริการสามารถเลือกทำวิธี ก) หรือ ข) อย่างใดอย่างหนึ่ง		
ก) Transient elastography (Fibroscan ®)	-ค่า fibro score ไม่เกิน 5 kPa	-ให้ผู้ป่วยได้รับความรู้และการปฏิบัติตัวที่เกี่ยวข้องกับไวรัสตับอักเสบซี -ให้ตรวจซ้ำได้ทุก 2 ปี โดยนับจากการตรวจครั้งล่าสุด
	-ค่า fibro score เท่ากับ 5 kPaแต่ไม่เกิน 7 kPa	-ให้ตรวจซ้ำได้ปีละ 1 ครั้ง โดยนับจากการตรวจครั้งล่าสุด 12 เดือนขึ้นไป
	-ค่า fibro score ตั้งแต่ 7 kPa ขึ้นไป	-เข้าเกณฑ์ได้รับการรักษาด้วยยาตามแนวทางกำกับการใช้ยา Peginterferon+Ribavirin และยาในกลุ่ม DAA (Sofosbuvir และ Sofosbuvir+Ledipasvir)
หรือ		
ข) Fibro marker panel	ขึ้นอยู่กับการแต่ละ test แต่ทุก test ต้องมีค่าเทียบเท่าไม่เกิน F2	-ให้ตรวจซ้ำได้ปีละ 1 ครั้ง โดยนับจากการตรวจครั้งล่าสุด 12 เดือนขึ้นไป
	ขึ้นอยู่กับการแต่ละ test แต่ทุก test ต้องมีค่าเทียบเท่าตั้งแต่ F2 ขึ้นไป	-เข้าเกณฑ์ได้รับการรักษาด้วยยาตามแนวทางกำกับการใช้ยา Peginterferon+Ribavirin และยาในกลุ่ม DAA (Sofosbuvir และ Sofosbuvir+Ledipasvir)
2) การตรวจหาสายพันธุ์ของไวรัส		
HCV genotype	ทราบสายพันธุ์ของไวรัสตับอักเสบซี	แพทย์ผู้ทำการรักษาวางแผนการรักษาและเลือกยาที่ถูกต้องตามสายพันธุ์ที่ตรวจได้

หมายเหตุ : การตรวจสภาพความยืดหยุ่นในตับ เป็นคุณสมบัติส่วนหนึ่งที่กำหนดไว้ในแนวทางกำกับการรักษาด้วยยา Peginterferon+Ribavirin และยาในกลุ่ม DAA (Sofosbuvir และ Sofosbuvir+Ledipasvir) ทั้งนี้ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้องมีคุณสมบัติครบทุกข้อตามแนวทางกำกับการใช้ยาดังกล่าว

3) รายการและอัตราการจ่ายชดเชย

สปสช. จ่ายชดเชยให้กับหน่วยบริการในอัตราเหมาจ่าย ตามรายการและราคาดังต่อไปนี้

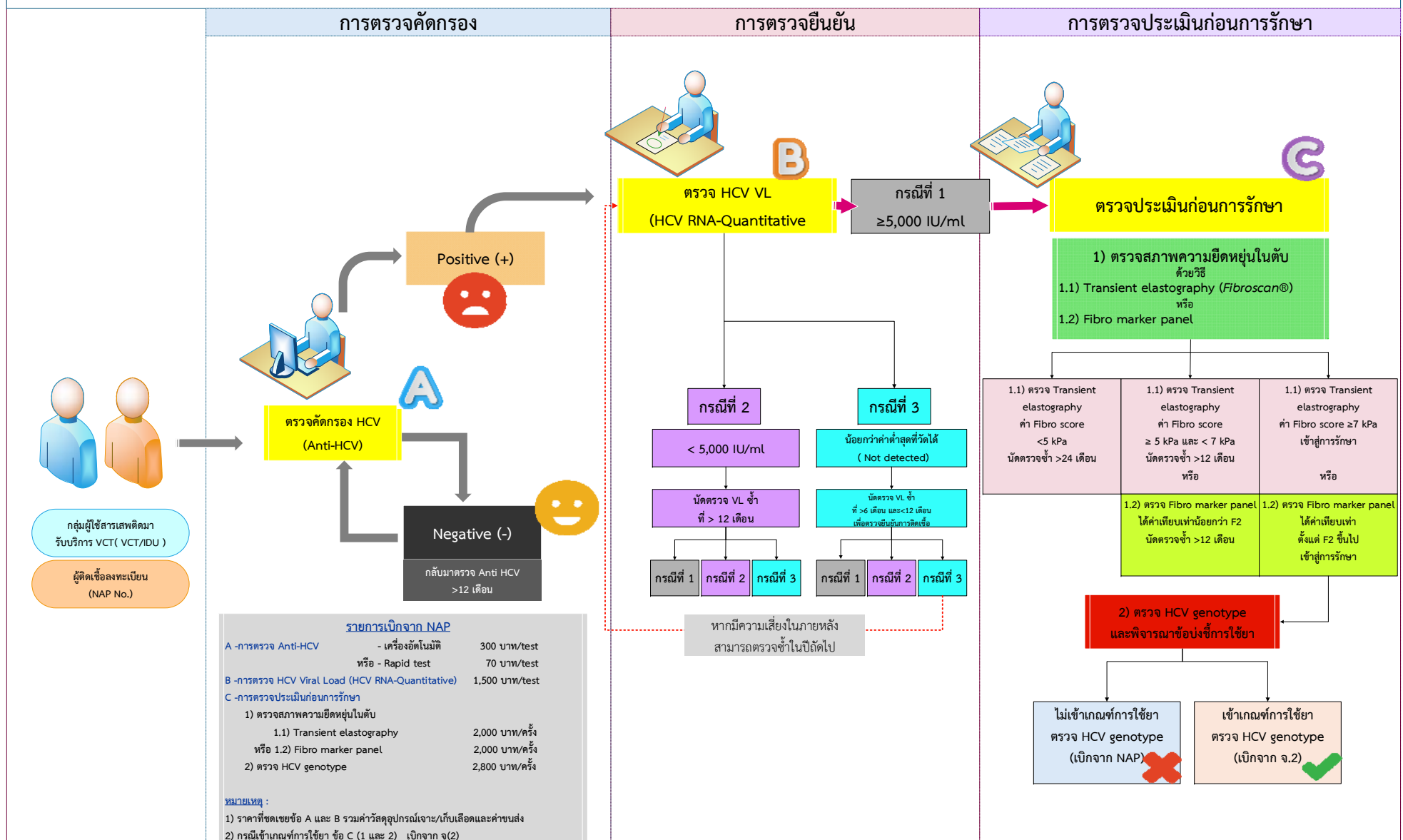
ตารางรายละเอียดรายการและอัตราการชดเชย

ลำดับ	การตรวจ	วิธีการตรวจ	ราคาจ่ายชดเชย
1	การตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบบี	Anti HCV 1.1) Rapid test หรือ 1.2) เครื่องอัตโนมัติ	70 บาท/test 300 บาท/test
2	การตรวจยืนยันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี	HCV viral load (HCV RNA – Quantitative)	1,500 บาท/test
3	การตรวจประเมินก่อนการรักษา 1) ตรวจสภาพความยืดหยุ่นในตับ ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง	-Transient elastography (<i>Fibroscan®</i>) หรือ -Fibro marker panel	2,000 บาท/ครั้ง 2,000 บาท/ครั้ง
	2) ตรวจหาสายพันธุ์ไวรัสตับอักเสบบี	-HCV genotype	2,800 บาท/ครั้ง

หมายเหตุ

- 1) ราคาจ่ายชดเชย เป็นการจ่ายชดเชยต่อการตรวจรู้ผล
- 2) ราคาจ่ายชดเชย เป็นราคาที่รวมค่าวัสดุอุปกรณ์ในการจัดเก็บ/เจาะและการขนส่งเรียบร้อยแล้ว
- 3) ในกรณีที่การตรวจในกรณีเดียวกันมีหลายวิธี สปสช. จะจ่ายชดเชยเพียง 1 วิธีการตรวจ เท่านั้น
- 4) กรณีที่เข้าเกณฑ์ได้รับการรักษาด้วยยาตามแนวทางกำกับการใช้ยา Peginterferon+Ribavirin และยาในกลุ่ม DAA (Sofosbuvir และ Sofosbuvir+Ledipasvir) การตรวจประเมินการรักษารายการที่ 3.1) และ 3.2) หน่วยบริการจะได้รับการชดเชยจากกองทุนยา จ (2) พร้อมค่ายา Peginterferon+Ribavirin และยาในกลุ่ม DAA (Sofosbuvir และ Sofosbuvir+Ledipasvir) เช่นเดิม
- 5) สปสช. สนับสนุนการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการในลักษณะการจัดการเครือข่ายบริการในพื้นที่ อย่างไรก็ตามหากเครือข่ายบริการในพื้นที่ไม่พร้อมบริการ หน่วยบริการสามารถส่งตัวอย่างเลือดไปตรวจยังหน่วยตรวจชั้นสูงทางห้องปฏิบัติการที่ผ่านการตรวจประเมินในการบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ รายละเอียดรายชื่อนักบริการ ดังภาคผนวก 1-3 หรือ สปสช. มีการประกาศแจ้งเพิ่มเติมในภายหลัง
- 6) ผู้มีสิทธิควรเข้ารับบริการที่หน่วยบริการประจำ ยกเว้นกรณีที่มีความจำเป็น หรือการตรวจเพื่อประเมินการรักษาให้สามารถเข้ารับบริการที่หน่วยบริการอื่นได้ และควรเป็นหน่วยบริการที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในระบบทางเดินอาหาร โดยการเข้ารับบริการดังกล่าว สปสช. ได้จ่ายชดเชยให้หน่วยบริการตามเกณฑ์ เงื่อนไข และอัตราที่กำหนด และไม่มีส่วนเกินที่เรียกเก็บจากต้นสังกัด ยกเว้นในการเข้ารับบริการในครั้งนั้นมีการรักษากรณีอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ หน่วยบริการสามารถเรียกเก็บได้ตามเกณฑ์ และเงื่อนไขที่กำหนดของกรณีนั้นๆ

แนวทางการชดเชย การตรวจคัดกรองและตรวจยืนยัน HCV



4) หน่วยบริการที่ขอรับการชดเชย

เป็นหน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ผ่านการประเมินขึ้นทะเบียนกรณีให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ ดังนี้

การตรวจคัดกรอง Anti HCV	การตรวจยืนยัน HCV Viral load (HCV RNA- quantitative)	การตรวจประเมินการรักษา	
		การตรวจสภาพตับ Transient elastography (Fibroscan ®) หรือ Fibro marker panel	การตรวจสายพันธุ์ ไวรัสตับอักเสบบี (HCV genotype)
รายชื่อหน่วยบริการ ในภาคผนวก 1	รายชื่อหน่วยบริการ ในภาคผนวก 2	รายชื่อหน่วยบริการ ในภาคผนวก 3	

ข้อมูลหน่วยบริการที่ให้บริการในกรณีต่างๆ ในภาคผนวก 1-3 อาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ ขึ้นกับความพร้อมของหน่วยบริการนั้น ๆ เนื่องจากการตรวจคัดกรองและตรวจยืนยันไวรัสตับอักเสบบีไม่ได้มีการตรวจประเมินศักยภาพของหน่วยบริการโดยเฉพาะ เพราะเป็นปีแรกของการเริ่มดำเนินการ สปสช. จึงใช้ฐานข้อมูลเดิมที่มีการขึ้นทะเบียนศักยภาพในกรณีการให้บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์เป็นข้อมูลเบื้องต้นและหน่วยบริการสามารถตรวจสอบข้อมูลหน่วยบริการที่ให้บริการในกรณีต่างๆ ที่เป็นปัจจุบันได้ที่ หน้า website โปรแกรม NAP เมื่อข้อมูลมีการเปลี่ยนแปลงที่เป็นปัจจุบัน

5) การส่งข้อมูลเบิกจ่ายชดเชย

5.1) เป็นข้อมูลบริการตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2560

5.2) หน่วยบริการบันทึกข้อมูลในโปรแกรม NAP โดยสามารถส่งข้อมูลได้ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2561 รายละเอียดการบันทึกข้อมูลสามารถ download ได้ที่ หน้า website โปรแกรม NAP

5.3) สปสช. ตัดข้อมูลเพื่อออกรายงานการจ่ายชดเชยเป็นรายเดือน ทั้งนี้ต้องส่งข้อมูลไม่เกิน 360 วันนับจากวันที่ให้บริการ หากเกินเวลาที่กำหนดถือว่าหน่วยบริการไม่ประสงค์ขอเบิกชดเชย

5.4) สปสช. ชดเชยค่าบริการที่บันทึกผ่านโปรแกรม NAP โดยตัดยอดข้อมูลและประมวลผลการจ่ายชดเชยเป็นรายเดือน ตามวันที่ตัดยอดข้อมูลในตารางรอบการประมวลผลการชดเชยบริการปีงบประมาณ 2561

6) การอุทธรณ์ข้อมูล

เป็นการขอแก้ไขข้อมูลของหน่วยบริการหลังวันตัดยอดข้อมูลเพื่อประมวลผลการจ่ายชดเชย ซึ่งหน่วยบริการสามารถอุทธรณ์ได้ หากตรวจสอบพบว่าการจ่ายชดเชยไม่ถูกต้องตามเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด มีข้อขัดแย้งทางหลักวิชาการหรือการรักษา หรือความคลาดเคลื่อนในการส่งข้อมูลเบิกจ่ายชดเชยในโปรแกรม NAP โดยต้องอุทธรณ์เป็นหนังสือราชการส่งไปที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เขตพื้นที่ของหน่วยบริการ ภายในวันที่ 31 ตุลาคม 2561

7) การชดเชยค่าบริการ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ชดเชยค่าบริการตามเกณฑ์ เงื่อนไข และอัตราที่กำหนด โดยมีกระบวนการชดเชยค่าบริการดังแผนภูมิกระบวนการชดเชยค่าบริการ

แผนภูมิ กระบวนการชดเชยค่าบริการ



รอบการประมวลผลชุดเชยการให้บริการ ปีงบประมาณ 2561

ลำดับ	เดือนที่ส่งข้อมูล (Sent date)	วันที่ตัดข้อมูล
1	เมษายน 2561	30 เมษายน 2561
2	พฤษภาคม 2561	31 พฤษภาคม 2561
3	มิถุนายน 2561	30 มิถุนายน 2561
4	กรกฎาคม 2561	31 กรกฎาคม 2561
5	สิงหาคม 2561	31 สิงหาคม 2561
6	กันยายน 2561	25 กันยายน 2561

หมายเหตุ หากมีการเปลี่ยนแปลงวันที่ตัดข้อมูล สปสช. จะเวียนหนังสือแจ้งให้หน่วยบริการทราบ