



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓๓๓

กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๘

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง กรณีการใช้ยา Erlotinib และยา Gefitinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๒๘๗ ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๔

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ข้อบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย (ปรับปรุงครั้งที่ ๒)

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางได้ดำเนินการกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) มาอย่างต่อเนื่อง โดยกำหนดให้รายการยา Erlotinib/Gefitinib สามารถเบิกจ่ายในระบบ OCPA สำหรับการรักษาโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะแพร่กระจาย ซึ่งมี EGFR mutation ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนองต่อยากลุ่มนี้ โดยให้ใช้ยา Erlotinib เป็นยาขนานแรก และกำหนดข้อบ่งใช้ยา Gefitinib สำหรับผู้ป่วยที่มีเงื่อนไขทางการแพทย์ที่ไม่สามารถใช้ยา Erlotinib ได้ หรือเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ยา Erlotinib นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้อย่างเหมาะสมตามความจำเป็นเพิ่มขึ้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรกำหนดให้ผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย สามารถใช้ยา Erlotinib หรือยา Gefitinib เป็นยาขนานแรกได้ โดยดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิกแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย (ปรับปรุงครั้งที่ ๑) ตามหนังสือที่อ้างถึง และกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ข้อบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ขึ้นใหม่ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

๒. ให้ใช้ข้อความ “กรณียา Erlotinib/Gefitinib ให้ปริมาณการเบิกจ่ายต่อครั้ง ไม่เกินจำนวนยาที่ใช้ใน ๑ เดือน ใน ๓ เดือนแรก และไม่เกินจำนวนยาที่ใช้ใน ๓ เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป” แทนข้อความเดิมในข้อ ๓.๒ ของหนังสือหนังสือที่อ้างถึง

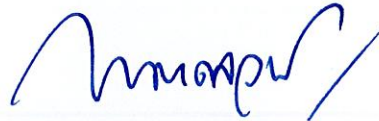
ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

อนึ่ง ...

อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาตามสิ่งที่ส่งมาด้วยได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูลน่ารู้เกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล/รายการยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย
(ปรับปรุงครั้งที่ 2 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 777 ลงวันที่ 5 พฤศจิกายน 2568)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ก่อนทำการรักษา (Prior authorization) ทางเว็บไซต์ <https://mra.or.th/index.html> เลือกระบบ OCPA โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริงตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol ELT-NSL/GFT-NSL)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา

3.2 กรณีที่ไม่มีอายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ด้วยยา Erlotinib/Gefitinib ตามวิชาชีพอ่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งปอดที่สามารถใช้ยา Erlotinib/Gefitinib

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ร่วมกับการตรวจพบ ความผิดปกติของยีน EGFR ในเนื้อเยื่อหรือเซลล์มะเร็งหรือ DNA ในพลาสมาของผู้ป่วย ชนิดที่มีความไว ต่อการตอบสนองต่อยากลุ่มนี้ เช่น EGFR exon 19 deletion, exon 21 [L858R] substitution mutations, L861Q หรือ G719X

ทั้งนี้ ไม่ควรใช้ในกรณีที่ความผิดปกติของยีน EGFR เป็นชนิดที่ไม่ตอบสนองต่อยา เช่น exon 20 insertion หรือ พบ T790M อย่างเดียว

5. ขอบ่งใช้ของยา Erlotinib/Gefitinib มีดังต่อไปนี้

5.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ที่มี EGFR mutation ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนองต่อยากลุ่มนี้ ระยะแพร่กระจาย หรือกลับเป็นซ้ำ (metastatic or recurrent disease) และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้

5.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 และ 3 ในผู้ป่วยที่มีการกำเริบของโรค (progressive disease) หลังได้ยาเคมีบำบัด และมี EGFR mutation ร่วมด้วย

5.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 กรณีที่เป็น ECOG 3 ต้องเป็นภาวะที่เกิดจากโรคมะเร็งปอด

5.4 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสาร เพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้



6. ขนาดยาที่แนะนำ

6.1 Erlotinib 150 มิลลิกรัมต่อวัน กรณีที่มีผลข้างเคียงจากยารุนแรง สามารถพิจารณาปรับลดขนาดยาเป็น 3 - 6 วันต่อสัปดาห์ หรือ Erlotinib 100 มิลลิกรัมต่อวัน

6.2 Gefitinib 250 มิลลิกรัมต่อวัน

7. เอกสารหลักฐานทางเวชระเบียนเพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา และต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

7.1 หลักฐานการประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ปัญหาของผู้ป่วยก่อนและหลังจากได้รับยา รวมถึงผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา ทุก 1 - 2 เดือน

7.2 ประเมินผลการรักษาด้วยอาการทางคลินิกและผลทางรังสีวินิจฉัย (เช่น CXR, CT scan เป็นต้น) ตามมาตรฐานวิชาชีพ และควรได้รับผลการรักษาภายใน 1 เดือน ก่อนขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

8. เกณฑ์การหยุดยา/เปลี่ยนชนิดยา Erlotinib หรือ Gefitinib/การคงใช้ยาเดิม ในกรณีดังต่อไปนี้

8.1 หยุดยาเมื่อผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease อย่างชัดเจนตาม RECIST Criteria

8.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

8.3 สามารถปรับชนิดยา Erlotinib หรือ Gefitinib ได้เมื่อเกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรง มีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

8.4 ในกรณีที่รอยโรคเดิมยังมีการตอบสนองดีกับการรักษา และมีรอยโรคตำแหน่งใหม่ ได้แก่ localized brain metastasis หรือ 1 - 2 รอยโรคในตำแหน่งที่สามารถให้ local therapy ได้ ให้รับการรักษาด้วยยา Erlotinib หรือ Gefitinib ต่อได้

8.5 ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา ทุก 6 - 12 เดือน

9. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

9.1 สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)

9.2 รายงานผลทางพยาธิวิทยาทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ EGFR

9.3 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

10. เกณฑ์การเบิกจ่าย

ให้สถานพยาบาลเบิกจ่าย ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 3 เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป โดยให้บันทึกหลักฐานการมารับยาในเวชระเบียนอย่างชัดเจน สามารถตรวจสอบได้ เนื่องจากพบว่ามียาเหลือที่ผู้ป่วยจำนวนมากในวันที่ตรวจพบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาและแพทย์สั่งให้หยุดยา หรือในวันที่ผู้ป่วยเสียชีวิต

