

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๒๘๗



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๔

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

- อ้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑
๓. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๘๔ ลงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๘๕ ลงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๕๘๘ ลงวันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Osimertinib ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR mutation (ปรับปรุงครั้งที่ ๑)
๒. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย (ปรับปรุงครั้งที่ ๑)

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) พร้อมทั้งกำหนดรายการยา ซึ่งกรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก มิให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรง ส่วนกรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยใน มิให้เบิกแยกต่างหากจากกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) และตามหนังสือที่อ้างถึง ๓ - ๕ ได้กำหนดเพิ่มรายการยา Osimertinib และ Erlotinib ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะแพร่กระจาย ซึ่งมี EGFR mutation ในระบบ OCPA นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้การเบิกจ่ายค่ายารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงเป็นไปอย่างสมเหตุผล คุ่มค่า เกิดประโยชน์และความปลอดภัยต่อผู้ป่วย รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิกรายการยารักษาโรคมะเร็ง ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ ของหนังสือที่อ้างถึง ๒ ลำดับที่ ๒๒ Vinorelbine oral โดยให้สามารถเบิกจ่าย Vinorelbine ในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลได้ทั้งกรณีผู้ป่วยใน และผู้ป่วยนอก ซึ่งการใช้ยาดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงจะสามารถเบิกจ่ายได้

๒. ปรับปรุง ...

๒. ปรับปรุงเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ OCPA ดังนี้

๒.๑ ยา Osimertinib ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR mutation รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

๒.๒ ยา Erlotinib/Gefitinib ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๓. กำหนดปริมาณการเบิกยา ดังนี้

๓.๑ กรณียา Osimertinib ให้เบิกยาสะสมได้ไม่เกิน ๓๐ เม็ดต่อเดือน และกรณีที่สั่งใช้ยา ๘๐ มิลลิกรัมต่อวัน ให้เบิกได้เฉพาะยาความแรง ๘๐ มิลลิกรัม เท่านั้น

๓.๒ กรณียา Erlotinib/Gefitinib ให้ปริมาณการเบิกจ่ายต่อครั้ง ไม่เกินจำนวนยาที่ใช้ใน ๑ เดือน ใน ๓ เดือนแรก และไม่เกินจำนวนยาที่ใช้ใน ๒ เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป
ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับคำรักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

กุลยา ตันติเตมิท

(นางสาวกุลยา ตันติเตมิท)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Osimertinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR mutation (ปรับปรุงครั้งที่ 1 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 1287 ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2564)

1. คุณสมบัติสถานพยาบาล และแพทย์ผู้รักษา

- 1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านอายุรแพทย์โรคมะเร็ง หรือ
- 1.2 กรณีที่ไม่มีอายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอด ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ ที่ถูกต้องเป็นจริง ในระบบตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งปอดที่สามารถใช้ยา Osimertinib

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด non-small cell lung cancer ร่วมกับการตรวจพบ T790M ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง หรือในเลือด (โดยบริษัทยาสันับสนุนค่าใช้จ่ายในการตรวจ T790M)

3. เกณฑ์การเบิกจ่ายยา Osimertinib มีดังต่อไปนี้

- 3.1 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Gefitinib, Erlotinib หรือ Afatinib มาก่อน และต้องมี T790M mutation ด้วย
- 3.2 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ตรวจพบ de novo T790M mutation
- 3.3 ต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0-2 กรณีที่เป็น ECOG 3 ต้องเป็นภาวะที่เกิดจากโรคมะเร็งปอด
- 3.4 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสาร เพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

4. การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

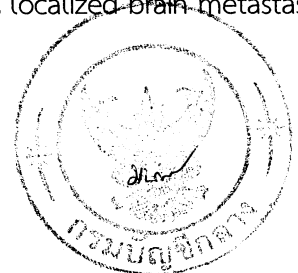
- 4.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1 เดือน ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา
- 4.2 ประเมินผลการรักษาด้วยอาการทางคลินิกและผลทางรังสีวินิจฉัย (CXR, CT scan with or without contrast เป็นต้น) ตามมาตรฐานวิชาชีพ และควรได้ผลการรักษาภายใน 1 เดือนก่อนขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

5. ขนาดยาที่แนะนำ

Osimertinib 80 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 ครั้ง ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยารุนแรง สามารถพิจารณาปรับลดขนาดยาเป็น 3 - 6 วันต่อสัปดาห์

6. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Osimertinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 6.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease ยกเว้นกรณีที่เป็น localized brain metastasis และไม่มี extra cranial progression
- 6.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3-4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้



7. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

7.1 สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)

7.2 รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ molecular/biomarkers ที่มี

7.3 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

8. การเบิกยา

8.1 ให้สถานพยาบาลเบิกยาให้กับผู้ป่วยสะสมได้ไม่เกิน 30 เม็ดต่อเดือน โดยให้มีบันทึกหลักฐานการมารับยาในเวชระเบียนที่ชัดเจน สามารถตรวจสอบได้ เนื่องจากพบว่ามียาเหลือที่ผู้ป่วยจำนวนมากในวันที่ตรวจพบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาและแพทย์สั่งให้หยุดยา หรือในวันที่ผู้ป่วยเสียชีวิต ทั้งนี้ กรณีที่สั่งใช้ยา 80 มิลลิกรัมต่อวัน ให้เบิกได้เฉพาะยาความแรง 80 มิลลิกรัม เท่านั้น (ห้ามเบิกยาความแรง 40 มิลลิกรัม จำนวน 2 เม็ด)

8.2 กรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นซึ่งทำให้ไม่สามารถมาแสดงตนที่สถานพยาบาลเพื่อรับยาได้ หรือไม่สะดวกในการรับยา หรือทำธุรกรรมด้วยตนเอง ให้นำแนวทางปฏิบัติการเบิกจ่ายตรงเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก (สำหรับสถานพยาบาล) ข้อ 5.5 หรือข้อ 5.6 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.4/ว 143 ลงวันที่ 19 มีนาคม 2561 มาใช้โดยอนุโลม

8.3 กรณีที่จำเป็นต้องส่งยาให้ผู้ป่วยโดยตรงทางไปรษณีย์ หรือจัดส่งยาไปยังหน่วยบริการปฐมภูมิหรือสถานที่ที่สถานพยาบาลของทางราชการได้จัดเตรียมไว้ ให้นำหลักเกณฑ์และอัตราค่ารักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยในสถานพยาบาลของทางราชการ กรณีผู้มีสิทธิหรือบุคคลในครอบครัวเสี่ยงหรือติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 ข้อ 8 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.4/ว 102 ลงวันที่ 20 มีนาคม 2563 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาใช้โดยอนุโลม



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย
(ปรับปรุงครั้งที่ 1 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 1287 ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2564)

1. คุณสมบัติสถานพยาบาล และแพทย์ผู้รักษา

- 1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านอายุรแพทย์โรคมะเร็ง หรือ
- 1.2 กรณีที่ไม่มีอายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอด ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ ที่ถูกต้องเป็นจริง ในระบบตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งปอดที่สามารถใช้ยา Erlotinib/Gefitinib

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ร่วมกับการตรวจพบ ความผิดปกติของยีน EGFR ในเนื้อเยื่อหรือเซลล์มะเร็งหรือ DNA ในพลาสมาของผู้ป่วย ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนอง ต่อยาในกลุ่มนี้ เช่น EGFR exon 19 deletion, exon 21 [L858R] substitution mutations, L861Q หรือ G719X ไม่ควรใช้ในกรณีที่ความผิดปกติของยีน EGFR เป็นชนิดที่ไม่ตอบสนองต่อยา เช่น exon 20 insertion หรือ พบ T790M อย่างเดียว

3. ข้อบ่งใช้ของยา Erlotinib มีดังต่อไปนี้

- 3.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ที่มี EGFR mutation ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนองต่อยาในกลุ่มนี้ ระยะแพร่กระจาย หรือกลับเป็นซ้ำ (metastatic or recurrent disease) และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้
- 3.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 และ 3 ในผู้ป่วยที่มีการกำเริบของโรค (progressive disease) หลังได้ยาเคมีบำบัด และมี EGFR mutation ร่วมด้วย
- 3.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 กรณีที่เป็น ECOG 3 ต้องเป็นภาวะที่เกิดจากโรคมะเร็งปอด
- 3.4 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอก อาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

4. ข้อบ่งใช้ของยา Gefitinib มีดังต่อไปนี้

- 4.1 มีเงื่อนไขทางการแพทย์ที่ไม่สามารถใช้ยา Erlotinib หรือเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรง (grade 3-4 toxicity) จากยา Erlotinib
- 4.2 เป็นผู้ป่วยรายเดิมในระบบ OCPA ที่กำลังได้รับยาและตอบสนองดีต่อยา Gefitinib

5. เกณฑ์การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

- 5.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1-2 เดือน ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกายปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา
- 5.2 ประเมินผลการรักษาด้วยอาการทางคลินิกและผลทางรังสีวินิจฉัย (CXR, CT scan with or without contrast เป็นต้น) ตามมาตรฐานวิชาชีพ และควรได้ผลการรักษาภายใน 1 เดือนก่อนขออนุมัติการเบิกจ่ายครั้งต่อไป



6. ขนาดยาที่แนะนำ

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

6.2 Gefitinib 250 มิลลิกรัมต่อวัน

7. เกณฑ์การหยุดยา เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease ยกเว้นกรณีที่ เป็น localized brain metastasis และไม่มี extra cranial progression ให้ใช้ยาเดิมต่อไป ร่วมกับการรักษาด้วย local therapy ที่ brain metastasis

7.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

7.3 ระบบภูมิคุ้มกันการใช้ยา ทุก 6 เดือน

8. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

8.1 สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)

8.2 รายงานผลทางพยาธิวิทยาทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ EGFR

8.3 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

9. การเบิกยา

9.1 ให้สถานพยาบาลเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป โดยให้มีบันทึกหลักฐานการมารับยาในเวชระเบียนที่ชัดเจน สามารถตรวจสอบได้ เนื่องจากพบว่ามียาเหลือที่ผู้ป่วยจำนวนมาก ในวันที่ตรวจพบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาและแพทย์สั่งให้หยุดยา หรือในวันที่ผู้ป่วยเสียชีวิต

9.2 กรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นซึ่งทำให้ไม่สามารถมาแสดงตนที่สถานพยาบาลเพื่อรับยาได้ หรือไม่สะดวกในการรับยา หรือทำธุรกรรมด้วยตนเอง ให้แนวทางปฏิบัติการเบิกจ่ายตรงเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก (สำหรับสถานพยาบาล) ข้อ 5.5 หรือข้อ 5.6 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.4/ว 143 ลงวันที่ 19 มีนาคม 2561 มาใช้โดยอนุโลม

9.3 กรณีที่ต้องส่งยาให้ผู้ป่วยโดยตรงทางไปรษณีย์ หรือจัดส่งยาไปยังหน่วยบริการปฐมภูมิหรือสถานที่ที่สถานพยาบาลของทางราชการได้จัดเตรียมไว้ ให้นำหลักเกณฑ์และอัตราค่ารักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยในสถานพยาบาลของทางราชการ กรณีผู้มีสิทธิหรือบุคคลในครอบครัวเสี่ยงหรือติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 ข้อ 8 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.4/ว 102 ลงวันที่ 20 มีนาคม 2563 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาใช้โดยอนุโลม

