

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๓๔๒



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๕

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 ๕๓๒ ลงวันที่ ๑๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๒
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๗๘ ลงวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๓
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๗๙ ลงวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab ในโรคมะเร็งเต้านม (ปรับปรุงครั้งที่ ๒)
๒. แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา Pertuzumab ในโรคมะเร็งเต้านม (ปรับปรุงครั้งที่ ๑)
๓. แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib ในโรคมะเร็งลำไส้ชนิด Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) และโรคมะเร็งผิวหนังชนิด Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)
๔. แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab ในโรคมะเร็งกระเพาะอาหารระยะลุกลาม หรือแพร่กระจาย
๕. รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๕ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม จำเป็น และมีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผล ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ปรับปรุงหรือกำหนดเพิ่มเติมเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายาในโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) ดังนี้

๑.๑ ปรับปรุงเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab และ Pertuzumab ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านม รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒

๑.๒ ยกเลิก ...

๑.๒ ยกเลิกเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib ในการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ชนิด Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ ของหนังสือที่อ้างถึง ๒ และกำหนดเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib ในการรักษาโรคมะเร็งลำไส้ชนิด GIST และโรคมะเร็งผิวหนังชนิด Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๑.๓ กำหนดเพิ่มเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab ในการรักษาโรคมะเร็งกระเพาะอาหารระยะลุกลามหรือแพร่กระจาย รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๔

๒. กำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา Imatinib และ Trastuzumab รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๕ โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด และให้ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้

ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ตามข้อ ๑.๑ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับคำรักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ เป็นต้นไป สำหรับหลักเกณฑ์ตามข้อ ๑.๒ ๑.๓ และ ๒ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับคำรักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์ แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา รวมทั้งรายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๕ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูลน่ารู้เกี่ยวกับคำรักษาพยาบาล/กฎหมายระเบียบและหนังสือเวียน (สวัสดิการรักษายาพยาบาล)

ขอแสดงความนับถือ

กฤษณา เกษมทิพาท

(นางสาวกฤษณา ตันติเตมิต)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาพยาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาพยาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab ในโรคมะเร็งเต้านม

(Protocol TTZ-EBC, TTZ-MBC)

(ปรับปรุงครั้งที่ 2 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 1342 ลงวันที่ 27 ตุลาคม 2565)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol TTZ-EBC หรือ TTZ-MBC)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา หรือ

3.2 แพทย์ผู้รักษาที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาด้วยยา Trastuzumab ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Trastuzumab

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งเต้านม และมีผลการย้อม immunohistochemistry ให้ผล HER-2 เป็น 3+ หรือ กรณี HER-2 เป็น 2+ ต้องมีผลการตรวจด้วยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT

5.3 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan ของรอยโรค พร้อม official report

5.4 รายงานผลการผ่าตัด (ถ้ามี) พร้อมผลการตรวจทางพยาธิวิทยา

6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab ในโรคมะเร็งเต้านม ที่มีผลการวินิจฉัยโรคตามเกณฑ์ข้อ 4 มีดังต่อไปนี้

6.1 ใช้ในการรักษาเสริม (adjuvant therapy) ในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่ได้รับการผ่าตัดก่อนมะเร็งออกได้หมด ด้วย curative breast surgery ที่มีความเสี่ยงของการกลับคืนของโรค โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

6.1.1 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของก้อนเนื้องอกขนาดมากกว่า 0.5 ซม. และไม่เกิน 2 ซม. และไม่มี การกระจายของโรคที่ต่อมน้ำเหลือง ต้องมีผลการตรวจ hormone receptor เป็นลบ



6.1.2 มี pathological stage T2-4, N0-3, M0

6.1.3 มี clinical internal mammary node ที่มีขนาดมากกว่าหรือเท่ากับ 1 ซม. โดยไม่ต้อง biopsy

6.1.4 สามารถให้ร่วมกับยาเคมีบำบัดแบบ neoadjuvant chemotherapy เฉพาะในรายที่มีก้อนขนาดมากกว่า 2 ซม. มีการประเมิน complete staging และต้องมีแผนของ curative breast surgery บันทึกไว้อย่างชัดเจนในเวชระเบียนก่อนการเริ่มให้ยาเคมีบำบัด

หมายเหตุ ควรมีการประเมินผู้ป่วยก่อนเริ่มการรักษา ดังต่อไปนี้

- กรณีที่เป็น T3-4, pathological node positive มีใบส่งปรึกษาระหว่างแพทย์เจ้าของไข้และแพทย์รังสีรักษา เพื่อพิจารณาความจำเป็นของการให้รังสีรักษาหลังการผ่าตัด ประกอบการขออนุมัติการเบิกค่ายา
- กรณีที่มีการกระจายไปต่อมน้ำเหลือง ต้องมีหลักฐานการประเมินระยะของโรคว่าไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (M0) อย่างน้อยด้วยเอ็กซเรย์ปอด อัลตราซาวด์ตับ และสแกนกระดูก (ถ้ามีอาการทางคลินิก)

6.2 ใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดโดยใช้เป็นยาขนานแรก (1st line therapy) ในมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย จนกว่าจะมีการกำเริบของโรค หรือเกิดผลข้างเคียงจากยา หรือแพทย์ผู้รักษาประเมินว่าการให้ยาต่อไม่เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพ

6.3 ใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดโดยใช้เป็นยาขนานที่ 2 หรือ 3 ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายที่ไม่เคยได้รับ Trastuzumab มาก่อน

6.4 กรณีผู้ป่วยที่เคยตอบสนองดีต่อ 1st line Trastuzumab + chemotherapy และได้หยุดยาไปแล้ว และมีการลุกลามของโรคกลับมาใหม่

6.5 ผู้ป่วยต้องมีสุขภาพที่แข็งแรง ดังต่อไปนี้

6.5.1 สภาพผู้ป่วย ECOG 0 - 2 และไม่แนะนำให้ Trastuzumab ในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่ไม่สามารถรับยาเคมีบำบัดได้ หรือการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดแล้วไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, severe dementia ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

6.5.2 มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50%

7. สูตรยาเคมีบำบัดที่แนะนำ ขนาดยา Trastuzumab และวิธีการให้ยา

7.1 การรักษาเสริม

7.1.1 กรณีที่ไม่มีการกระจายไปต่อมน้ำเหลือง สูตรยาเคมีบำบัดในการรักษาเสริมแนะนำ คือ AC x 4 cycles หรือ TC (Docetaxel/cyclophosphamide) every 3 weeks x 4 cycles

7.1.2 กรณีที่มีการกระจายไปต่อมน้ำเหลือง สูตรยาเคมีบำบัดในการรักษาเสริม ต้องมี Taxane ร่วมกับสูตรที่แนะนำ คือ AC x 4 cycles - Paclitaxel weekly x 12 cycles หรือ AC x 4 cycles - Paclitaxel every 3 weeks x 4 cycles เว้นแต่มีข้อห้ามใช้ Paclitaxel (เช่น แพ้ยาแบบรุนแรง grade 3 ขึ้นไป หรือมี peripheral neuropathy มากกว่าหรือเท่ากับ grade 2) สามารถใช้ยาสูตรอื่นได้

7.1.3 กรณี T1-2, N0 ให้ยา Trastuzumab 8 mg/kg ครั้งแรก และ 6 mg/kg ทุก 3 สัปดาห์ รวม 9 ครั้ง (6 เดือน)



7.1.4 กรณีให้ยา Trastuzumab ร่วมกับ Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์ โดยเริ่ม 8 mg/kg ครั้งแรก และ 6 mg/kg ทุก 3 สัปดาห์ รวม 17 - 18 ครั้ง ภายในระยะเวลาประมาณ 1 ปี แต่ไม่เกิน 14 เดือน

7.1.5 กรณีให้ยา Trastuzumab ร่วมกับ Paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์ โดยเริ่ม 4 mg/kg และ 2 mg/kg ทุก 1 สัปดาห์ จนครบ 12 สัปดาห์ หลังจากนั้นให้ยา Trastuzumab ครั้งละ 6 mg/kg ทุก 3 สัปดาห์ ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 13 จนครบ 1 ปี รวมไม่เกิน 13 ครั้ง หรือไม่เกิน 14 เดือน

7.1.6 แนะนำให้เริ่มทำการขออนุมัติการเบิกจ่ายยา Trastuzumab ตั้งแต่เริ่มวางแผนการให้ adjuvant therapy เพื่อให้สามารถได้รับ Trastuzumab ร่วมกับ Taxane ได้ทัน

7.2 การรักษาระยะแพร่กระจาย ให้ Trastuzumab ร่วมกับยาเคมีบำบัด และให้ Trastuzumab maintenance เป็นยาเดี่ยวต่อเนื่อง จนกว่าจะมีการกำเริบของโรค หรือผลข้างเคียงจากยา หรือแพทย์ผู้รักษาประเมินว่าการให้ยาต่อไม่เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพ

7.3 ไม่อนุญาติการใช้ยา Trastuzumab โดยไม่มีการให้ยาเคมีบำบัดร่วมด้วยในช่วงแรก

7.4 ยา Trastuzumab ขนาดบรรจุ 440 มก. เมื่อใช้ไม่หมด สามารถเก็บส่วนที่เหลือเพื่อสะสมใช้ในครั้งต่อ ๆ ไปได้ (อ้างอิงตามเอกสารกำกับยา)

Stability and Storage Vials of HERCEPTIN are stable at 2-8°C (36-46°F) prior to reconstitution. Do not use beyond the expiration date stamped on the vial. A vial of HERCEPTIN reconstituted with BWFI, as supplied, is stable for 28 days after reconstitution when stored refrigerated at 2-8°C (36-46°F), and the solution is preserved for multiple use. Discard any remaining multi-dose reconstituted solution after 28 days. If unpreserved SWFI (not supplied) is used, the reconstituted HERCEPTIN solution should be used immediately and any unused portion must be discarded. DO NOT FREEZE HERCEPTIN THAT HAS BEEN RECONSTITUTED. The solution of HERCEPTIN for infusion diluted in polyvinylchloride or polyethylene bags containing 0.9% Sodium Chloride Injection, USP, may be stored at 2-8°C (36-46°F) for up to 24 hours prior to use. Diluted HERCEPTIN has been shown to be stable for up to 24 hours at room temperature (2-25°C). However, since diluted HERCEPTIN contains no effective preservative, the reconstituted and diluted solution should be stored refrigerated (2-8°C).

8. การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

8.1 การซักประวัติ และตรวจร่างกาย ทุกครั้งก่อนการให้ยาเคมีบำบัด หรือการให้ Trastuzumab

8.2 ตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA ทุก 6 เดือน โดยผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 45% จึงจะส่งจ่ายยาต่อได้

8.3 กรณีการรักษาระยะแพร่กระจาย ควรมีการประเมินรอยโรค ด้วยการตรวจร่างกายร่วมกับการตรวจทางรังสีวินิจฉัย ทุก 3 เดือน ให้ได้ผลก่อนการส่งขอต่ออนุมัติการเบิกจ่ายยา

9. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Trastuzumab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

9.1 กรณีของการรักษาเสริม T1-2, N0 ได้รับยาครบ 9 ครั้ง (6 เดือน)

9.2 กรณีของการรักษาเสริม ได้รับยาครบตามกำหนด (17 - 18 ครั้ง ภายในเวลาไม่เกิน 14 เดือน)

9.3 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease ระหว่างที่ได้รับ Trastuzumab + chemotherapy combination therapy หรือ monotherapy

9.4 มีอาการแสดงของภาวะ congestive heart failure หรือมีผลการตรวจ LVEF ต่ำกว่า 45% ให้หยุดยา และจะกลับมาใช้ใหม่ได้เมื่อ LVEF $\geq$ 45% ภายในเวลา 8 สัปดาห์

9.5 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4

9.6 มีการหยุดยานานเกิน 8 สัปดาห์



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pertuzumab ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านม
(Protocol PTZ-EBC, PTZ-MBC)

(ปรับปรุงครั้งที่ 1 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 1342 ลงวันที่ 27 ตุลาคม 2565)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pertuzumab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol PTZ-EBC หรือ PTZ-MBC)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา หรือ

3.2 แพทย์ผู้รักษาที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาด้วยยา Pertuzumab ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Pertuzumab

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งเต้านม และมีผลการย้อม immunohistochemistry ให้ผล HER-2 เป็น 3+ หรือ กรณี HER-2 เป็น 2+ ต้องมีผลการตรวจด้วยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT

5.3 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan ของรอยโรค พร้อม official report

5.4 รายงานผลการผ่าตัด (ถ้ามี) พร้อมผลการตรวจทางพยาธิวิทยา



6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Pertuzumab ในโรคมะเร็งเต้านม ที่มีผลการวินิจฉัยโรคตามเกณฑ์ข้อ 4 ดังต่อไปนี้

6.1 ใช้เป็น Neoadjuvant therapy ในกรณีดังต่อไปนี้

6.1.1 ระยะ T2, N1-3, M0 และมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาว่ามีการกระจายของโรคไปยังต่อมน้ำเหลืองใกล้เคียง หรือ ระยะ T3-4, any N, M0 โดยยืนยันขนาดของก้อนที่เต้านมด้วยผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย (mammogram หรือ CT scan)

6.1.2 ต้องมีการตรวจค้นทางรังสีวินิจฉัยเพื่อประเมินการกระจายของโรค

6.1.3 มีการปรึกษารังสีแพทย์เพื่อพิจารณาการรักษาด้วยรังสีรักษาหลังการผ่าตัด

6.2 ใช้เป็นยาขนานแรกในโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ในกรณีดังต่อไปนี้

6.2.1 ต้องมี visceral metastasis

6.2.2 ต้องไม่เคยได้รับยา Pertuzumab มาก่อนในทุกกรณี

6.2.3 อายุน้อยกว่า 75 ปี

6.2.4 กรณีที่ได้รับ adjuvant Trastuzumab มาก่อน ต้องมีระยะเวลาปลอดโรคมานานกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี หลังจากได้รับยา Trastuzumab dose สุดท้าย

7. สูตรยาเคมีบำบัด การบริหารยา Pertuzumab และ Trastuzumab และขั้นตอนการรักษา

7.1 ใช้เป็น Neoadjuvant therapy ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

- สูตรที่ 1 AC x 4 cycles >>> (Pertuzumab + Trastuzumab + Taxane) x 4 cycles >>> Surgery >>> Trastuzumab x 13 cycles หรือ
- สูตรที่ 2 (Pertuzumab + Trastuzumab + Docetaxel) x 4 cycles >>> Surgery >>> (5FU + Epirubicin + Cyclophosphamide + Trastuzumab) x 3 cycles >>> Trastuzumab x 10 cycles
- ขนาดยาที่แนะนำ
 - Pertuzumab 840 mg IV infusion over 60 min ในครั้งแรก และต่อด้วย 420 mg IV infusion 30 - 60 min ในครั้งต่อไป บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์ รวมทั้งหมด จำนวน 4 ครั้ง
 - Trastuzumab บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 4 ครั้ง ก่อนการผ่าตัด และ 13 ครั้ง หลังการผ่าตัด
 - Paclitaxel 175 mg/m² บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์ รวมทั้งหมด จำนวน 4 ครั้ง
 - Docetaxel 75 mg/m² บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์ รวมทั้งหมด จำนวน 4 ครั้ง
 - ยาเคมีบำบัด สูตร AC ประกอบด้วย Doxorubicin 60 mg/m² + Cyclophosphamide 600 mg/m²
 - ยาเคมีบำบัด สูตร FEC ประกอบด้วย 5FU 500 mg/m² + Epirubicin 75 mg/m² + Cyclophosphamide 500 mg/m²
- ผู้ป่วยควรได้รับรังสีรักษา ภายใน 6 เดือนหลังการผ่าตัด

7.2 กรณีใช้เป็นยาขนานแรกใน Metastatic breast cancer ให้ใช้สูตรยา Pertuzumab + Trastuzumab + Taxane

- Pertuzumab 840 mg IV infusion over 60 min ในครั้งแรก และต่อด้วย 420 mg IV infusion 30 - 60 min ในครั้งต่อไป บริหารยาร่วมกับ Trastuzumab ทุก 3 สัปดาห์
- Docetaxel 75 mg/m² หรือ Paclitaxel 175 mg/m² บริหารยา ทุก 3 สัปดาห์



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib ในโรคมะเร็งลำไส้ชนิด Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)
และโรคมะเร็งผิวหนังชนิด Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)
(Protocol IMT-GIST/DFSP)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 1342 ลงวันที่ 27 ตุลาคม 2565)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol IMT-GIST/DFSP)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออุทธรณ์บัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา หรือ

3.2 แพทย์ผู้รักษาที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาด้วยยา Imatinib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Imatinib

4.1 GIST ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา พร้อมกับการย้อม immunohistochemistry (IHC) ด้วย KIT (CD117) หรือ DOG-1 positive หรือ กรณีที่ IHC KIT และ DOG-1 เป็นลบ ต้องมี c-KIT หรือ PDGFR- α mutation

4.2 DFSP ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาเป็น Dermatofibrosarcoma protuberans

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT

5.3 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan ของรอยโรค พร้อม official report

5.4 รายงานผลการผ่าตัด (ถ้ามี) พร้อมผลการตรวจทางพยาธิวิทยา

6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib ในโรคมะเร็งลำไส้ชนิด Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) และโรคมะเร็งผิวหนังชนิด Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)

6.1 ใช้เป็นยาขนานแรก ในโรค Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) ระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้หรือมีการกระจายของโรค



6.2 ในกรณีที่เป็โรค GIST ระยะลุกลามหรือแพร่กระจาย และตอบสนองต่อยาจนผ่าตัดออกได้หมด สามารถพิจารณาให้ Imatinib ต่อได้ไม่เกิน 3 ปี

6.3 ในกรณีของการรักษาเสริมหลังการผ่าตัดที่พบว่ามีโอกาสของการกลับคืนโรคได้สูง (high risk, Modified NIH risk stratification for GIST with rupture included) สามารถพิจารณาให้ Imatinib ได้ไม่เกิน 3 ปี **ตารางแนบด้านล่าง**

6.4 ใช้เป็นยาขนานแรก ในโรค Dermatofibrosarcoma protuberans ระยะลุกลามที่ไม่สามารถผ่าตัดได้หรือระยะแพร่กระจาย

7. ขนาดยาที่แนะนำ

7.1 GIST; Imatinib mesilate 400 มิลลิกรัมต่อวัน และปรับลดยาได้เมื่อเกิดผลข้างเคียง ไม่นมัตให้มีการใช้ยา Imatinib mesilate เกินกว่าขนาดที่แนะนำ (400 มิลลิกรัมต่อวัน) แม้ว่าการให้ยาไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยาที่ 400 มิลลิกรัมต่อวัน

7.2 DFSP; Imatinib mesilate 400 มิลลิกรัมต่อวัน และปรับลดยาได้เมื่อเกิดผลข้างเคียง และเพิ่มเป็น 800 มิลลิกรัมต่อวันได้เมื่อไม่ตอบสนอง

หมายเหตุ: ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือนในเดือนต่อ ๆ ไป

8. การประเมินผลระหว่างการรักษา

8.1 มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก หลังจากนั้นทุก 2 - 3 เดือน

8.2 ให้ประเมินผลการรักษาทุก 3 - 4 เดือน ด้วยการซักประวัติ การตรวจร่างกาย การตรวจด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI)

8.3 ควรระบุผลการตอบสนองด้วย SWOG (south west oncology group) หรือ RECIST (response evaluation criteria in solid tumor) criteria

8.4 ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่ามียโรคขนาดใหญ่ขึ้นเพียงตำแหน่งเดียว (ไม่เกิน 25%) ในขณะตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสสามารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 2 เดือน และทำการตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease

9. เกณฑ์การหยุดยา

9.1 มี progressive disease อย่างชัดเจน

9.2 กรณีการรักษาเสริม ให้ยา 1 - 3 ปีตามการวินิจฉัยของแพทย์



Modified NIH risk stratification criteria for GIST with rupture included

Risk category	Tumor size (cm)	Mitotic index (per 50 HPFs)	Primary tumor site
Very low risk	<2.0	≤ 5	Any
Low risk	2.1 to 5.0	≤ 5	Any
Intermediate risk	2.1 to 5.0	> 5	Gastric
	<5.0	6 to 10	Any
	5.1 to 10.0	≤ 5	Gastric
High risk	Any	Any	Tumor rupture
	>10 cm	Any	Any
	Any	> 10	Any
	>5.0	> 5	Any
	2.1 to 5.0	> 5	Nongastric
	5.1 to 10.0	≤ 5	Nongastric

NIH: National Institutes of Health; GIST: gastrointestinal stromal tumor; HPF: high power fields.



Musculoskeletal Tumor Society (MSTS) staging system for sarcomas

Stage	Grade
Stage IA	Low grade, intracompartmental
Stage IB	Low grade, extracompartmental
Stage IIA	High grade, intracompartmental
Stage IIB	High grade, extracompartmental
Stage III	Systemic or regional metastases

Medline ® Abstract for Reference 87 of 'Dermatofibrosarcoma protuberans: Treatment'

87PubMed

TI Imatinib Treatment for Locally Advanced or Metastatic Dermatofibrosarcoma Protuberans: A Systematic Review.

AU Navarrete-Dechent C, Mori S, Barker CA, Dickson MA, Nehal KS

SO JAMA Dermatol. 2019;155(3):361.

Importance Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) has the potential for local destruction and recurrence, although it carries a low risk of metastasis. Complete surgical resection with negative margins is considered the gold standard for treatment; however, there are cases that are unresectable owing to tumor extension or size or owing to risk of cosmetic and/or functional impairment. Imatinib treatment has been used for locally advanced or metastatic DFSP.

Objective To evaluate the usefulness of imatinib for treating DFSP.

Evidence Review We conducted a systematic review on the PubMed and Embase databases for articles published from September 2002 through October 2017 using the key words "dermatofibrosarcoma" or "dermatofibrosarcoma protuberans" AND "therapy" AND "imatinib." References within retrieved articles were also reviewed to identify additional studies. Studies of adults with histologically proven DFSP treated with imatinib as monotherapy or as an adjuvant or neoadjuvant therapy to surgery were included. Extracted data were analyzed using descriptive statistics. PRISMA guidelines were followed. All analysis took place October through December 2017.



Findings Nine studies met inclusion criteria; 152 patients were included. The calculated mean patient age was 49.3 years (range, 20-73 years). Calculated mean tumor diameter was 9.9 cm (range, 1.2-49.0 cm). When COL1A1-PDGF protein translocation (collagen, type 1, alpha 1-platelet-derived growth factor) was reported, it was present in 90.9% of patients (111 of 122). Complete response was seen in 5.2% of patients (8 of 152), partial response in 55.2% (84 of 152), stable disease in 27.6% (42 of 152), and progression in 9.2% (14 of 152). Four of the 152 patients (2.6%) were excluded from the analysis owing to unknown or unevaluable response. There were no differences in response rate using 400-mg or 800-mg daily doses (67.5% or 27 of 40 patients for 400-mg dose vs 67.1% or 49 of 73 patients for 800-mg dose complete or partial response; $P>0.99$). Adverse events were present in at least 73.5% of cases (78 of 106); severe adverse events were present in 15.1% of cases (20 of 132).

Conclusions and Relevance Imatinib is a useful directed therapy in patients with DFSP who are not surgical candidates owing to disease extension or significant cosmetic or functional impairment. There seems to be no difference between 400- or 800-mg daily doses.



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab ในโรคมะเร็งกระเพาะอาหารระยะลุกลามหรือแพร่กระจาย
(Protocol TTZ-GC)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 1342 ลงวันที่ 27 ตุลาคม 2565)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol TTZ-GC)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา หรือ

3.2 แพทย์ผู้รักษาที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาด้วยยา Trastuzumab ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Trastuzumab

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งกระเพาะอาหาร และมีผลการย้อม immunohistochemistry ให้ผล HER-2 เป็น 3+ หรือ กรณี HER-2 เป็น 2+ ต้องมีผลการตรวจด้วยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT

5.3 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan ของรอยโรค พร้อม official report

5.4 รายงานผลการผ่าตัด (ถ้ามี) พร้อมผลการตรวจทางพยาธิวิทยา

6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab ในโรคมะเร็งกระเพาะอาหารระยะลุกลามหรือแพร่กระจาย ดังต่อไปนี้

6.1 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา ตามเกณฑ์ข้อ 4

6.2 เป็นมะเร็งกระเพาะอาหารระยะลุกลามหรือแพร่กระจาย (locally advanced/metastatic gastric cancer, gastroesophageal junction) โดยต้องมีรอยโรคที่ประเมินได้



6.3 ใช้เป็นยาขนานแรก (1st line therapy) ร่วมกับยาเคมีบำบัด Capecitabine (หรือ 5FU) + Platinum based + Trastuzumab ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 6 รอบ และต่อยด้วย Trastuzumab จนกว่าจะมีการกำเริบของโรค หรือเกิดผลข้างเคียงจากยา หรือแพทย์ผู้รักษาประเมินว่าการให้ยาต่อแล้วไม่เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพ

6.4 ผู้ป่วยต้องมีสุขภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 มีผลการทำงานของไตที่ปกติ และมีผลการตรวจการทำงานของหัวใจ LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50%

7. สูตรยาเคมีบำบัดที่แนะนำขนาดยา Trastuzumab และวิธีการให้ยา

7.1 สูตรยาเคมีบำบัด รอบละ 3 สัปดาห์ จำนวน 6 รอบ ประกอบด้วย

7.1.1 Capecitabine หรือ 5-FU + Cisplatin ทุก 3 สัปดาห์ กรณีที่ไม่สามารถใช้ Cisplatin ได้ อนุญาตให้ใช้ Carboplatin

7.1.2 Capecitabine + Oxaliplatin ทุก 3 สัปดาห์

7.2 Trastuzumab 8 mg/kg loading dose on day 1, followed by 6 mg/kg ทุก 3 สัปดาห์ จนผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือเกิดผลข้างเคียงรุนแรงจากการรักษา

7.3 แนะนำให้ปรับลดขนาดยาเคมีบำบัดเมื่อเกิดผลข้างเคียง

7.4 ไม่อนุมัติการใช้ยา Trastuzumab เป็นยาเดี่ยว โดยไม่มีการให้ยาเคมีบำบัดร่วมด้วยใน 6 รอบของการให้ยาเคมีบำบัด กรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยาเคมีบำบัดได้ แนะนำการหยุดยาทั้งหมด และพิจารณาการรักษาแนวทางอื่นต่อไป

8. การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

8.1 การซักประวัติ และตรวจร่างกาย ทุกครั้งก่อนการให้ยาเคมีบำบัด และหลักฐานการให้ยาเคมีบำบัดทุกครั้ง

8.2 มีการประเมินรอยโรค ด้วยการตรวจร่างกายร่วมกับการตรวจทางรังสีวินิจฉัย ทุก 3 เดือน ให้ได้ผลก่อนการส่งข้อต่ออนุมัติการเบิกค่ายา

9. เกณฑ์การหยุดยา

9.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease

9.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4



รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๓๔๒ ลงวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๕)

กำหนดให้เบิกจ่ายค่ายาได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด ดังนี้

ลำดับที่	รายการยา	อัตราเบิกจ่าย
๑	Imatinib ๑๐๐ มก.	๑๖๐ บาทต่อเม็ด
๒	Imatinib ๔๐๐ มก.	๖๑๐ บาทต่อเม็ด
๓	Trastuzumab ๑๕๐ มก.	๓,๙๔๐ บาทต่อไวแอล
๔	Trastuzumab ๔๔๐ มก.	๑๑,๒๓๐ บาทต่อไวแอล
๕	Trastuzumab ๖๐๐ มก.	๑๒,๓๕๐ บาทต่อไวแอล

หมายเหตุ:

- อัตราเบิกจ่ายที่กำหนด ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้
- การเบิกจ่ายค่ายารายการอื่นที่ยังมิได้มีการกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาเป็นการเฉพาะ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การกำหนดราคายา ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๓/ว ๑๓๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๙

