



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/๗๖๐๙

กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๙ ตุลาคม ๒๕๖๗

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 ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๕๘๒ ลงวันที่ ๒๗ กันยายน ๒๕๖๗

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Durvalumab ช็องโซ่ โรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะที่ ๓ ที่มี EGFR negative, ALK negative และ PD-L๑ positive

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๒ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง นั้น

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

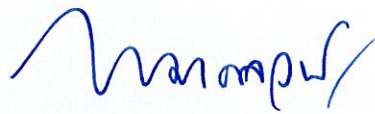
๑. กำหนดเพิ่มรายการยา Durvalumab ในโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) เพื่อใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะที่ ๓ ที่มี EGFR negative, ALK negative และ PD-L๑ positive พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ทั้งนี้ สถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา และผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลาง กำหนดตามหนังสือที่อ้างถึง ๓ โดยให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น รวมทั้งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๒. หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายา Durvalumab ให้ระบุชื่อรายการยา พร้อมทั้งระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับ ส่วนราชการต้นสังกัดได้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับข้าราชการพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

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 Durvalumab ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะที่ 3 ที่มี EGFR negative, ALK negative และ PD-L1 positive
(Protocol DVL-NSL)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 609 ลงวันที่ 9 ตุลาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Durvalumab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol DVL-NSL)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งปอด

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ด้วยยา Durvalumab ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งปอดระยะที่ 3 เพื่อเบิกจ่ายยา Durvalumab

4.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer และตรวจไม่พบความเปลี่ยนแปลง (Alteration) ของยีน EGFR และ ALK ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง

4.2 มีผลการตรวจ PD-L1 expression มากกว่าหรือเท่ากับ 1%

4.3 มีหลักฐานสนับสนุนการวินิจฉัยระยะ 3 ของโรคมะเร็งปอด (Locally advanced, inoperable stage III NSCLC) จากผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และการตรวจทางรังสีวินิจฉัย CT scan และ/หรือ MRI scan พร้อมรายงานผลการตรวจวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์ (official report)

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค และการรักษา เพื่อเบิกจ่ายยา Durvalumab

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจนตั้งแต่ก่อนได้รับ chemoradiotherapy ถึงปัจจุบัน

5.2 รายงานผลการผ่าตัด (ถ้ามี) พร้อมผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และผลการตรวจ Biomarkers ตามที่ระบุในข้อ 4.1 และ 4.2 ที่เป็น official report

5.3 หลักฐานการให้ยาเคมีบำบัด และรายงานรังสีรักษา (concurrent chemoradiotherapy)

5.4 ผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย ก่อนและหลังการได้รับ concurrent chemoradiotherapy เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan, Bone scan ของรอยโรค พร้อม official report

5.5 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT



6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Durvalumab ในการรักษาเสริมหลังการรักษามาตรฐาน concurrent chemoradiotherapy ดังต่อไปนี้

6.1 ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคมะเร็งปอดระยะที่ 3 ที่มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา การตรวจ gene alteration และ PD-L1 expression ตามเกณฑ์ในข้อ 4

6.2 ได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดร่วมกับรังสีรักษา (concurrent chemoradiotherapy) ดังต่อไปนี้

6.2.1 ยาเคมีบำบัดมาตรฐาน ประกอบด้วย platinum based doublet chemotherapy (Taxane, Vinblastine, Vinorelbine, VP16) โดยขนาดยาที่ได้รับ ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 ของสูตรยามาตรฐาน

6.2.2 ได้รับรังสีรักษาพร้อมกับยาเคมีบำบัด ด้วยขนาดของรังสีรักษาไม่ต่ำกว่า 54 Gy

6.2.3 มีการประเมินผลหลังได้รับ concurrent chemoradiotherapy ครบ ก่อนการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา (ประมาณ 4 - 6 สัปดาห์) ด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และ CXR พร้อม official radiologic report และไม่พบการลุกลามหรือกระจายของโรค

6.3 ให้เริ่มยา Durvalumab ไม่เกิน 6 สัปดาห์ หลังได้รับรังสีรักษาครบ

6.4 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2

7. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายค่ายา Durvalumab ดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยากลุ่ม Anti PD-1 หรือ Anti PD-L1 มาก่อน

7.2 ผู้ป่วยที่ยังมี Pneumonitis grade 2 หรือมากกว่า ซึ่งเป็นผลข้างเคียงจากการได้รับ concurrent chemoradiotherapy

7.3 ผู้ป่วยที่มี active autoimmune disease หรืออยู่ในภาวะติดเชื้อที่ยังต้องรับการรักษาอยู่

7.3 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

8. ขนาดยาที่แนะนำ

- ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักต่ำกว่า 75 กิโลกรัม ให้ใช้ยาขนาด 10 มก./กก. ทุก 2 สัปดาห์
- ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่าหรือเท่ากับ 75 กิโลกรัม ให้ใช้ยาขนาด 1,500 มก. ทุก 4 สัปดาห์

หมายเหตุ

1) กรณีที่ผู้ป่วยมีน้ำหนักร่างกายต่ำกว่า 75 กิโลกรัม แนะนำให้ใช้ยาแบบ weight-based ทางเส้นเลือดดำ ทุก 2 สัปดาห์ โดยเมื่อมีการใช้ยาครบ 14 รอบของการรักษา บริษัทจะสนับสนุนยาตั้งแต่อรอบการรักษาที่ 15 เป็นต้นไป จนกระทั่งโรคไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือแพทย์ผู้รักษาพิจารณาว่าผู้ป่วยไม่ได้ประโยชน์จากการให้ยา แต่ไม่เกิน 26 รอบ

ขนาดยาที่แนะนำ ดังนี้

- น้ำหนักร่างกาย ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 50 กิโลกรัม ขนาดยาแนะนำ 500 มก. (ความแรง 500 มก. จำนวน 1 ขวด)
- น้ำหนักร่างกาย 51 - 62 กิโลกรัม ขนาดยาแนะนำ 620 มก. (ความแรง 500 มก. จำนวน 1 ขวด + ความแรง 120 มก. จำนวน 1 ขวด)
- น้ำหนักร่างกาย 63 - 74 กิโลกรัม ขนาดยาแนะนำ 740 มก. (ความแรง 500 มก. จำนวน 1 ขวด + ความแรง 120 มก. จำนวน 2 ขวด)



2) กรณีที่ผู้ป่วยมีน้ำหนักร่างกาย 75 กิโลกรัมขึ้นไป แนะนำให้ใช้ยาแบบ fixed dosing regimen 1,500 มก. ทุก 4 สัปดาห์ โดยเมื่อมีการใช้ยาครบ 7 รอบของการรักษา บริษัทจะสนับสนุนยาตั้งแต่รอบการรักษาที่ 8 เป็นต้นไป จนกระทั่งโรคไม่ตอบสนองต่อการรักษา หรือแพทย์ผู้รักษาพิจารณาว่าผู้ป่วยไม่ได้ประโยชน์จากการให้ยา แต่ไม่เกิน 12 รอบ

9. การประเมินผลระหว่างการรักษา

9.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 4 สัปดาห์ ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกายปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

9.2 ประเมินผลการรักษาด้วย CT chest ทุก 3 - 4 เดือน ก่อนการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาครั้งต่อไป

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Durvalumab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาเป็น progressive disease โดยประเมินการรักษาด้วย RECIST criteria

10.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

ภาคผนวก: เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา ประวัติและหลักฐานการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดที่ผ่านมา บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ Molecular/Biomarkers ที่มี
3. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์
4. รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

