

สำนักงานที่ดินจังหวัดสงขลา
รับที่ 4215
วันที่ 11 เม.ย. 2567
เวลา 13:03 น.



ที่ มท ๐๕๐๓.๔/ว ๗๐๒๙
ถึง จังหวัดทุกจังหวัด

กรมที่ดิน ขอส่งสำเนาหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๘๕ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๗ เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง มาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติ ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดเอกสารได้จาก QR Code ด้านล่าง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการต่อไป

เรียน จพด.

- เพื่อโปรดทราบ

เห็นควรมอบหมาย

ฝ่ายอำนวยการ ฝ่ายรังวัด

กลุ่มงานฯ ฝ่ายควบคุมฯ

ฝ่ายทะเบียน

แจ้งทุกสำนักงาน กลุ่มฯ/ฝ่าย ทราบ ปฏิบัติ

เห็นควรมอบหมายให้.....

(นางสาวปณยา บุญณี)

๑๑ เม.ย. ๒๕๖๗

กองคลัง

โทร. ๐ ๒๑๔๑ ๕๕๒๖๕

โทรสาร ๐ ๒๑๔๓ ๕๐๕๓

E-mail: finance@dol.go.th



อก

(นางสุจิตร สุขสว่าง)

เจ้าพนักงานที่ดินจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดสงขลา

๑๑ เม.ย. ๒๕๖๗



ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๘๕

ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๗

ที่ สข ๐๐๒๐.๑/ว ๖๓๗๕

เรียน เจ้าพนักงานที่ดินจังหวัดสงขลา สาขาทุกสาขา

- สำนักงานที่ดินจังหวัด ขอส่งสำเนาหนังสือ
กรรมที่ดิน ที่ มท ๐๕๐๓.๔/ว ๗๐๒๙ ลงวันที่
๑๐ เมษายน ๒๕๖๗ เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การ
เบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและ
โลหิตวิทยา ซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง
มาพร้อมนี้

- จึงเรียนมาเพื่อทราบ และแจ้งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
ข้อทราบและดำเนินการต่อไป



(นางเนตรอนงค์ แก้วมณี)

เจ้าพนักงานธุรการอาวุโส ปฏิบัติราชการแทน

เจ้าพนักงานที่ดินจังหวัด ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดสงขลา

๒๓ เม.ย. ๒๕๖๗

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/๑๖๕๕



กรมที่ดิน กงคคลัง
เลขที่รับ ๑๖๔๑๑ วันที่ 3933
วันที่ ๒ เม.ย. ๒๕๖๗ วันที่ ๒ เม.ย. ๒๕๖๗
เวลา ๑๓:๑๕ น. ผู้รับ เวลา ๑๔:๒๕

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๕ มีนาคม 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 ๔๒๓ ลงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๑
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๒๔ ลงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๑
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓๙ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒
๖. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔๐ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒
๗. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๓๔๒ ลงวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๕

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)
๒. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)
๓. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+
๔. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Crizotinib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ROS-๑ fusion
๕. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER๒ negative metastatic breast cancer
๖. รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๖ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาอย่างต่อเนื่อง นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสมจำเป็น และมีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผล ดังนั้นอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิก ...

๑. ยกเลิกแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib-CML ข้อบังคับใช้ Chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib ได้ (ปรับปรุง) และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib-CML ข้อบังคับใช้ Chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib/Nilotinib ได้ (ปรับปรุง) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ของหนังสือที่อ้างถึง ๔ ยกเว้นกรณีผู้ป่วยรายเดิมที่มีการลงทะเบียนในระบบ OCPA และอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Nilotinib หรือ Dasatinib ให้ยังคงเบิกจ่ายตรงตามเงื่อนไขข้อบังคับเพิ่มเติมได้จนกว่าจะสิ้นสุดการรักษา พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib (Protocol DST-CML) และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib (Protocol NLT-CML) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้

๒. ยกเลิกแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Ceritinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ ของหนังสือที่อ้างถึง ๔

๓. ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายา Ribociclib ในโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER2 negative metastatic breast cancer ตามหนังสือที่อ้างถึง ๕ - ๖

๔. กำหนดเพิ่มรายการยาในระบบ OCPA ดังนี้

๔.๑ ยา Brigatinib สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+ (เช่นเดียวกับยา Ceritinib)

๔.๒ ยา Crizotinib สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ROS-๑ fusion

๔.๓ ยา Palbociclib สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER2 negative metastatic breast cancer

ทั้งนี้ ได้กำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib, Crizotinib และ Palbociclib รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ - ๕ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด โดยให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น รวมทั้งการใช้จ่ายดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบังคับที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๕. สำหรับยานานอื่นในกลุ่ม ALK inhibitor (Alectinib และ Lorlatinib) และกลุ่ม CDK๔/๖ inhibitor (Abemaciclib และ Ribociclib) จะไม่สามารถเบิกจ่ายได้ ยกเว้นผู้ป่วยรายเดิมที่ได้ลงทะเบียนในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Ribociclib หรือลงทะเบียนในระบบ OCPA (oldcase) เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Alectinib และยังคงอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาดังกล่าว ยังคงเบิกจ่ายตรงได้ตามหลักเกณฑ์เดิมจนกว่าจะสิ้นสุดการรักษา

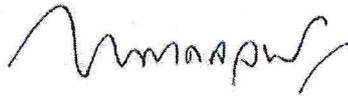
๖. กรณีที่สถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายากลุ่ม ALK inhibitor (Alectinib, Brigatinib, Ceritinib, Crizotinib และ Lorlatinib) กลุ่ม CDK๔/๖ inhibitor (Abemaciclib, Palbociclib และ Ribociclib) และกลุ่ม Tyrosine kinase inhibitor (Imatinib, Dasatinib และ Nilotinib) ให้แจ้งรายละเอียดชื่อรายการยา พร้อมทั้งระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และหากเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ไม่ให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้ยาดังกล่าว โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรงมายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

๗. ยกเลิก ...

๗. ยกเลิกอัตราเบิกจ่ายค่ายา Imatinib ความแรง ๑๐๐ มิลลิกรัม และ ๔๐๐ มิลลิกรัม ตามหนังสือที่อ้างถึง ๗ และกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib, Fulvestrant และ Imatinib รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๖ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด และให้ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้
ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๐ เมษายน ๒๕๖๗ เป็นต้นไป สำหรับอัตราเบิกจ่ายค่ายาตามข้อ ๗ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์ แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา รวมทั้งรายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๖ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล/รายการยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๗๕



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๕ มีนาคม 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 ๔๒๓ ลงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๑
 ๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๒๔ ลงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๑
 ๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓๙ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒
 ๖. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔๐ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒
 ๗. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๓๔๒ ลงวันที่ ๒๗ ตุลาคม ๒๕๖๕

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)
 ๒. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)
 ๓. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+
 ๔. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Crizotinib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ROS-๑ fusion
 ๕. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Palbocicilb ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER2 negative metastatic breast cancer
 ๖. รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๖ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง นั้น

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

๑. ยกเลิก ...

๑. ยกเลิกแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib-CML ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib ได้ (ปรับปรุง) และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib-CML ขอบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib/Nilotinib ได้ (ปรับปรุง) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ของหนังสือที่อ้างถึง ๔ ยกเว้นกรณีผู้ป่วยรายเดิมที่มีการลงทะเบียนในระบบ OCPA และอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Nilotinib หรือ Dasatinib ให้ยังคงเบิกจ่ายตรงตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้เดิมได้จนกว่าจะสิ้นสุดการรักษา พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib (Protocol DST-CML) และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib (Protocol NLT-CML) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้

๒. ยกเลิกแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Ceritinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ ของหนังสือที่อ้างถึง ๔

๓. ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายา Ribociclib ในโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER2 negative metastatic breast cancer ตามหนังสือที่อ้างถึง ๕ - ๖

๔. กำหนดเพิ่มรายการยาในระบบ OCPA ดังนี้

๔.๑ ยา Brigatinib สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+ (เช่นเดียวกับยา Ceritinib)

๔.๒ ยา Crizotinib สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ROS-๑ fusion

๔.๓ ยา Palbociclib สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER2 negative metastatic breast cancer

ทั้งนี้ ได้กำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib, Crizotinib และ Palbociclib รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ - ๕ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด โดยให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงคำรักษาพยาบาลเท่านั้น รวมทั้งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

๕. สำหรับยารายอื่นในกลุ่ม ALK inhibitor (Alectinib และ Lorlatinib) และกลุ่ม CDK๔/๖ inhibitor (Abemaciclib และ Ribociclib) จะไม่สามารถเบิกจ่ายได้ ยกเว้นผู้ป่วยรายเดิมที่ได้ลงทะเบียนในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Ribociclib หรือลงทะเบียนในระบบ OCPA (oldcase) เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Alectinib และยังคงอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาดังกล่าว ยังคงเบิกจ่ายตรงได้ตามหลักเกณฑ์เดิมจนกว่าจะสิ้นสุดการรักษา

๖. กรณีที่สถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายากลุ่ม ALK inhibitor (Alectinib, Brigatinib, Ceritinib, Crizotinib และ Lorlatinib) กลุ่ม CDK๔/๖ inhibitor (Abemaciclib, Palbociclib และ Ribociclib) และกลุ่ม Tyrosine kinase inhibitor (Imatinib, Dasatinib และ Nilotinib) ให้แจ้งรายละเอียดชื่อรายการยา พร้อมทั้งระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และหากเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ไม่ให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้ยาดังกล่าว โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำไปเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรงมายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

๗. ยกเลิก ...

๗. ยกเลิกอัตราเบิกจ่ายค่ายา Imatinib ความแรง ๑๐๐ มิลลิกรัม และ ๔๐๐ มิลลิกรัม ตามหนังสือที่อ้างถึง ๗ และกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib, Fulvestrant และ Imatinib รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๖ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด และให้ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๐ เมษายน ๒๕๖๗ เป็นต้นไป สำหรับอัตราเบิกจ่ายค่ายาตามข้อ ๗ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์ แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา รวมทั้งรายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๖ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล/รายการยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib ซ็องป์ใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)
(Protocol DST-CML)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ส่วนที่สี่ที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา
 - 1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้
 - 1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol DST-CML)
2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล
เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Dasatinib ซ็องป์ใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)
3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา
เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Dasatinib ซ็องป์ใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)
4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายยา
 - 4.1 ใช้เป็นยานานที่ 2 ใน Chronic phase CML หรือ Accelerated phase/Blast crisis ที่ไม่ตอบสนองต่อยา Imatinib ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib
 - 4.2 ใช้เป็นยานานที่ 3 ใน Chronic phase CML เมื่อไม่ตอบสนองต่อยา Imatinib และ Nilotinib ตามลำดับ ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib และ Nilotinib
 - 4.3 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อ Imatinib และไม่พบยีนที่ดื้อต่อยา Dasatinib
 - 4.4 ไม่สามารถใช้ยา Imatinib อันเนื่องจากผลข้างเคียงของยา โดยพบข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
 - 4.4.1 มีการลดขนาด Imatinib เหลือวันละ 300 มก. แล้วยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือดที่มีความรุนแรงระดับ 4 ติดต่อกันนานอย่างน้อย 7 วัน
 - 4.4.2 มีการลดขนาด Imatinib เหลือวันละ 300 มก. แล้วยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์อื่นที่มีความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไป นาน 1 เดือน หรือมีอาการซ้ำมากกว่า 3 ครั้ง
 - 4.5 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร คือ มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 2 (หรือมี ECOG 0 - 2) ในกรณีที่ ECOG performance status 3 - 4 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ไม่ใช่จาก co-morbidity อื่น)
5. ขนาดยาที่แนะนำและระยะเวลาของการรักษา
 - 5.1 Chronic phase CML ขนาดยา Dasatinib ที่แนะนำ 100 มก. ต่อวัน
 - 5.2 Accelerated phase/blast crisis ขนาดยา Dasatinib ที่แนะนำ 140 มก. ต่อวันหมายเหตุ ปริมาณการเบิกจ่าย ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป



6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3 - 6 เดือน

6.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR

6.2.1 ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือนจนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)

6.2.2 ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน

6.2.3 ในกรณีที่มีการตรวจ RQ-PCR ที่ได้มาตรฐาน สามารถใช้แทนการตรวจ cytogenetic ทุก 6 เดือนได้

7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill

7.2 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 3 เดือน หรือ Ph+ >95% หรือ

7.3 ไม่ได้ minor cytogenetic response ใน 6 เดือน (Ph+ >65%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ

7.4 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน (Ph+ >35%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ

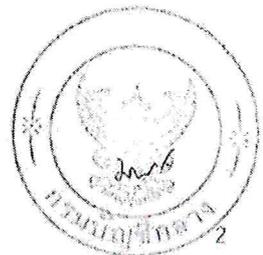
7.5 ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อยา

7.6 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

7.7 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene >1% 2 ครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

7.8 เกิดโครโมโซมผิดปกติอื่นขึ้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

7.9 ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib ซ็อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML)
(Protocol NLT-CML)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ส่วนที่ ๓๓๓ ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๘๕ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๗)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา
 - 1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้
 - 1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol NLT-CML)
 - 1.3 ผู้ป่วยรายเดิมที่ยังตอบสนองต่อการใช้ยา Nilotinib เป็นยาขนานที่ 2 ให้ส่งข้อมูลขอต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายาจากระบบ OCPA ตามโปรโตคอลเดิม (Protocol NLT-CML)
2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล
เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Nilotinib ซ็อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(๒)
3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา
เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Nilotinib ซ็อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(๒)
4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายยา
 - 4.1 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 สำหรับโรค Chronic phase CML ที่ไม่ตอบสนองต่อยา Imatinib ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib และเป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยา Dasatinib ได้ เนื่องจากผู้ป่วยมีเหตุผลความจำเป็นทางการแพทย์
หมายเหตุ จากข้อมูลทางการแพทย์ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา Nilotinib และ Dasatinib ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่มีราคาที่แตกต่างกัน จึงขอให้พิจารณาใช้ยา Dasatinib เป็นยาขนานที่ 2 เป็นลำดับแรกก่อนการพิจารณาใช้ยา Nilotinib (เอกสารอ้างอิงด้านล่าง)
 - 4.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 3 ในโรค chronic phase CML ที่ได้รับยา Imatinib และ Dasatinib ตามลำดับแล้วไม่ได้ผล ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib และ Dasatinib
 - 4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ Accelerated phase /Blast crisis CML
 - 4.4 ไม่พบยีน mutation ที่ดื้อต่อ Nilotinib
 - 4.5 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพร่างกายดีพอสมควร คือ มี Eastern Co-operation Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 ถึง 1 (หรือมี ECOG 0 - 1) ในกรณีที่ ECOG performance status 2 - 3 นั้นต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ไม่ใช่จาก co-morbidity อื่น)
 - 4.6 ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคเบาหวานหรือไขมันในเลือดสูงที่รุนแรงต้องอยู่ในภาวะที่ควบคุมได้
 - 4.7 ไม่อนุมัติการให้ยา Nilotinib ในผู้ป่วยที่มีโรคที่เกี่ยวข้องกับ Vascular thromboembolism, severe ischemic heart disease, Stroke



5. ขนาดยาที่แนะนำและระยะเวลาของการรักษา

Nilotinib ชนิดกิน คือ ครั้งละ 400 มก. วันละ 2 ครั้ง ห่างกัน 12 ชั่วโมง และแนะนำให้กินยาในเวลาท้องว่าง (ก่อนอาหาร 1 ชั่วโมงหรือหลังอาหาร 2 ชั่วโมง)

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

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ตรวจ CBC ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก จนกว่าจะได้ complete hematologic response หลังจากนั้นทุก 3 - 6 เดือน

6.2 ตรวจ cytogenetic และ/หรือ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR

6.2.1 ตรวจ chromosomal cytogenetic เพื่อประเมิน cytogenetic response ทุก 6 เดือนจนกว่าจะได้ complete cytogenetic response หลังจากนั้นตรวจประเมินทุก 1 ปี และตรวจเมื่อสงสัยว่าสูญเสียการตอบสนองต่อการรักษา (hematologic หรือ cytogenetic relapse)

6.2.2 ตรวจ BCR-ABL gene โดย RQ-PCR ทุก 6 เดือน

6.2.3 ในกรณีที่มีการตรวจ RQ-PCR ที่ได้มาตรฐาน สามารถใช้แทนการตรวจ cytogenetic ทุก 6 เดือนได้

7. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยาเมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

7.1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะ terminally ill

7.2 ไม่ได้ complete hematologic response ใน 3 เดือน หรือ Ph+ >95% หรือ

7.3 ไม่ได้ minor cytogenetic response ใน 6 เดือน (Ph+ >65%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ

7.4 ไม่ได้ major cytogenetic response ใน 12 เดือน (Ph+ >35%) หรือ BCR-ABL gene >10% หรือ

7.5 ตรวจพบยีน mutation ที่ติดต่อยา Nilotinib

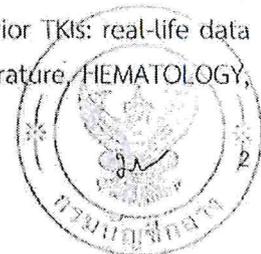
7.6 เกิดสูญเสียภาวะ complete hematologic response

7.7 หลังจากได้ complete cytogenetic response แล้ว เกิดภาวะ cytogenetic relapse หรือ BCR-ABL gene >1% 2 ครั้งต่อเนื่องกัน โดยห่างประมาณ 2 เดือน

7.8 เกิดโครโมโซมผิดปกติขึ้นชั้นในเซลล์ที่มี Philadelphia chromosome positive

เอกสารอ้างอิง

1. Emillia Scalzulli et al. Ann Hematol. 2021 May;100(5):1213 - 1219
2. Journal of the National Comprehensive Cancer Network, Volume 22, 2024- Issue 1)
3. Real-life comparison of nilotinib versus dasatinib as second-line therapy in chronic phase chronic myeloid leukemia patients. Annals of Hematology (2021) 100:1213–1219
4. Adherence, persistence and efficacy of dasatinib and nilotinib in the treatment of patients resistant or intolerant to imatinib with chronic myeloid leukemia in chronic phase: an Italian multicenter study over two years in real life. Current Medical Research and Opinion, Volume 37, 2021 - Issue 3
5. Third-line treatment with second-generation tyrosine kinase inhibitors (dasatinib or nilotinib) in patients with chronic myeloid leukemia after two prior TKIs: real-life data on a single center experience along with the review of the literature. HEMATOLOGY, 2018. VOL. 23, NO. 4, 212–220



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+
(Protocol BGT-NSL/CRT-NSL)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา
 - 1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้
 - 1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol BGT-NSL/CRT-NSL)
2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล
 - 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา
 - 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา
3. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา
 - 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา
 - 3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอดด้วยยา Brigatinib/Ceritinib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม
4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Brigatinib/Ceritinib
 - 4.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ร่วมกับการตรวจพบความผิดปกติของยีน ALK+ ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง
 - 4.2 เป็นโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะแพร่กระจายหรือกลับเป็นซ้ำ (metastatic or recurrent disease) และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้
5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค
 - 5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจน
 - 5.2 ผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และผลการตรวจ biomarkers ที่เป็น official report
 - 5.3 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT
 - 5.4 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan ของรอยโรค พร้อม official report



6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib ดังต่อไปนี้

6.1 มีการวินิจฉัยโรคตามหลักเกณฑ์ในข้อ 4.1 และ 4.2

6.2 ใช้เป็นยาขนานแรก หรือขนานที่ 2 ในผู้ป่วยมีการกำเริบของโรค (progressive disease) หลังได้ยาเคมีบำบัด

6.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 กรณีที่เป็น ECOG 3 ต้องเป็นภาวะที่เกิดจากโรคมะเร็งปอด

7. ข้อห้ามของการใช้ยา

ผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

8. ขนาดยาที่แนะนำ

- Brigatinib 90 มก. วันละ 1 ครั้ง ใน 7 วันแรกของการเริ่มต้นใช้ยา ตามด้วย Brigatinib 180 มก. ต่อวัน ตั้งแต่วันที่ 8 เป็นต้นไป กรณีที่มีการปรับลดยา ให้ใช้วิธีลดจำนวนเม็ดยา Brigatinib 180 มก. ต่อสัปดาห์

- Ceritinib 450 มก. รับประทานพร้อมอาหาร วันละ 1 ครั้ง

หมายเหตุ

1. ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป

2. มิให้เบิกจ่าย Brigatinib ความแรง 30 มก.

3. กรณีที่ใช้ยา Brigatinib หลังจากสัปดาห์แรก ให้เบิกได้เฉพาะความแรง 180 มก. เท่านั้น

9. การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

9.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1 เดือน ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

9.2 ประเมินผลการรักษาทุก 2 - 3 เดือน ควรได้ผลการรักษาก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Brigatinib/Ceritinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease ยกเว้นกรณีที่เป็น localized brain metastasis และไม่มี extra cranial progression

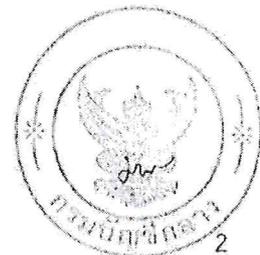
10.2 เกิดผลข้างเคียงจากยา ที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

ภาคผนวก: เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)

2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ Molecular/Biomarkers ที่มี

3. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Crizotinib ชื้อบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ROS-1 fusion
(Protocol CZT-NSL)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ส่วนที่ ๒๒ ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๘๕ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๗)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา
 - 1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้
 - 1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Crizotinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol CZT-NSL)
2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล
 - 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งปอด
 - 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่เราระบุไว้ในข้อ ๓ และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา
3. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา
 - 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งปอด หรือ
 - 3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอดด้วยยา Crizotinib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม
4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Crizotinib
 - 4.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ร่วมกับการตรวจพบความผิดปกติของยีน ROS-1 fusion ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง
 - 4.2 เป็นโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะแพร่กระจายหรือกลับเป็นซ้ำ (metastatic or recurrent disease) และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้
5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค
 - 5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจน
 - 5.2 ผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และผลการตรวจ biomarkers ที่เป็น official report
 - 5.3 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT
 - 5.4 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan ของรอยโรค พร้อม official report
6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Crizotinib ดังต่อไปนี้
 - 6.1 มีการวินิจฉัยโรคตามหลักเกณฑ์ในข้อ 4.1 และ 4.2
 - 6.2 ให้เป็นเวลานานแรก หรือขนานที่ ๒ หรือ ๓ ในผู้ป่วยมีการกำเริบของโรค (progressive disease) หลังได้ยาเคมีบำบัด



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib ชี้อบ่งใช้ โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย
ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER2 negative metastatic breast cancer
(Protocol PBC-MBC)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง คำนวณที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา
 - 1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้
 - 1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol PBC-MBC)
2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล
 - 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งวิทยา
 - 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา
3. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา
 - 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา
 - 3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งเต้านมด้วยยา Palbociclib ตามวิชาที่พอเหมาะสม
4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib
 - 4.1 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ร่วมกับการตรวจพบ Estrogen receptor หรือ Progesterone receptor เป็นบวก $\geq 10\%$ และ HER 2 เป็นลบ
 - 4.2 อยู่ในภาวะหมดประจำเดือน (post menopause) ตามคำจำกัดความในภาคผนวก 1
 - 4.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0-1 ตามคำจำกัดความในภาคผนวก 2
 - 4.4 มี measurable disease ตาม RECIST criteria หรือ one predominant lytic bone lesion
 - 4.5 กรณีของ evaluable disease เช่น bone scan พบ increase uptake โดยไม่พบ lytic lesion, pleural effusion และ small lung nodule(s) ควรมีหลักฐานอื่น ๆ สนับสนุนว่าเป็นการกระจายของโรครจริง
 - 4.6 ไม่มี visceral crisis เช่น lymphangitic spread, extensive liver metastasis, symptomatic lung metastasis และ rapidly progressive metastasis ซึ่งควรพิจารณาการใช้ยาเคมีบำบัด
5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค
 - 5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจน
 - 5.2 ผลการตรวจทางพยาธิวิทยา hormone receptor และ HER-2 ที่เป็น official report
 - 5.3 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT
 - 5.4 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan ของรอยโรค พร้อม official report



6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib ดังต่อไปนี้

6.1 ใช้ Palbociclib ร่วมกับยา Letrozole หรือ Anastrozole เป็นยาขนานแรกในโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย ในกรณีดังต่อไปนี้

6.1.1 ผู้ป่วยต้องมีลักษณะตามข้อ 4

6.1.2 กรณีที่เคยได้รับ Letrozole หรือ Anastrozole เป็น Adjuvant hormonal therapy ต้องมีการกลับคืนของโรคที่ระยะเวลามากกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี หลังจากหยุดยา adjuvant hormonal therapy นั้น ๆ

6.2 ใช้ Palbociclib ร่วมกับ Fulvestrant เป็นยาขนานที่ 2 ในกรณีต่อไปนี้

6.2.1 ผู้ป่วยต้องมีลักษณะตามข้อ 4

6.2.2 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาเดี่ยว Aromatase inhibitor ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย

6.2.3 มีการกลับคืนของโรคระหว่างที่ได้รับ Aromatase inhibitor เป็น Adjuvant hormonal therapy หรือมีการกลับคืนของโรคภายใน 1 ปี หลังจากหยุดยา Aromatase inhibitor

หมายเหตุ: ต้องมีเงื่อนไขข้อ 6.2.1 ร่วมกับข้อ 6.2.2 หรือ 6.2.3

7. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายยา Palbociclib

7.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาเคมีบำบัดในการรักษามะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายมาแล้ว

7.2 ผู้ป่วยที่เคยได้รับและไม่ตอบสนองต่อยาด้านฮอริโมน ได้แก่ Aromatase inhibitor, Fulvestrant, Everolimus หรือยาในกลุ่ม CDK4/6 inhibitor ในระยะแพร่กระจายมาแล้ว

7.3 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden และ Life expectancy ต่ำกว่า 3 เดือน เป็นต้น

8. เกณฑ์การประเมินผลข้างเคียงและผลการรักษาต่อผู้ป่วยระหว่างการรักษา

8.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1 เดือน เป็นเวลา 3 เดือน และทุก 2 เดือน ในเวลาต่อมา มีบันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ประเมินปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

8.2 การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ CBC และ LFT ก่อนเริ่มการใช้ยา และติดตามผลข้างเคียงเป็นระยะตามเอกสารกำกับยา หรือเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก

8.3 มีบันทึกประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจว่าได้ตามแพทย์สั่งหรือไม่

8.4 ประเมินผลการรักษาทุก 3 - 4 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

9. ขนาดยาที่แนะนำ Palbociclib

ขนาดยาเริ่มต้น 100 - 125 มก. ต่อวัน จำนวน 21 วันและพัก 7 วัน นับเป็น 28 วันต่อรอบของการให้ยา ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยาแพทย์ผู้รักษาสสามารถพิจารณาลดขนาดยาตามสมควร

หมายเหตุ: เกณฑ์การเบิกยา Palbociclib และยาที่เกี่ยวข้อง

1. ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือนในครั้งต่อ ๆ ไป

2. ไม่นอนุมัติเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม CDK4/6 inhibitor ขนานอื่นที่ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย (Ribociclib, Abemaciclib) ยกเว้นผู้ป่วยรายเดิมที่มีการลงทะเบียนขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Ribociclib ในระบบ OCPA อยู่ก่อนการประกาศใช้แนวทางฉบับนี้ ยังคงสามารถลงทะเบียนต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายาผ่านระบบ OCPA ต่อไปได้



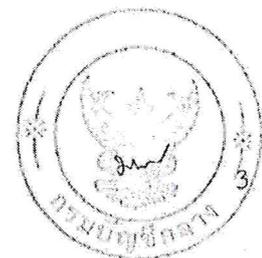
3. ไม่อนุมัติเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม mTOR inhibitor (Everolimus) ที่ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย หลังจากที่ไม่ตอบสนองต่อยา Palbociclib มาแล้ว เนื่องจากไม่มีข้อมูลของประโยชน์จากยาดังกล่าวในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยากลุ่ม CDK4/6 inhibitor

4. บริษัทฯจะสนับสนุนยาหลังจากเบิกค่ารักษา 22 cycles (หรือคิดเป็น 20 เดือน หรือ 616 วัน)

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Palbociclib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease

10.2 เกิดผลข้างเคียงจากยา ที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้



ภาคผนวก 1 ผู้ป่วยอยู่ในภาวะหมดประจำเดือน (post menopause) หมายถึงข้อหนึ่งข้อใดต่อไปนี้

- i. ผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 60 ปี
- ii. ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดรังไข่ทั้งหมด
- iii. ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านมมานานมากกว่า 1 ปี และมีระดับของ FSH และ estradiol ว่าอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนจริง

หมายเหตุ: กรณีหมดประจำเดือนหลังการผ่าตัดเอามดลูกออก หรือหลังจากการให้เคมีบำบัด ไม่จัดเป็นภาวะหมดประจำเดือนตามความหมายข้างต้น

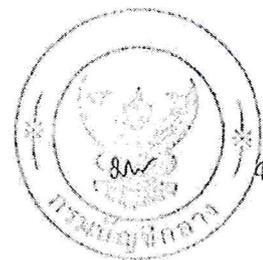
ภาคผนวก 2 Performance status, Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) scale

Performance status (PS) is a scale to grade how well you are. The BCLC staging system uses the:

- PS 0 – you are fully active, more or less as you were before your illness
- PS 1 – you can't carry out heavy physical work, but can do anything else
- PS 2 – you are up and about more than half the day. You can look after yourself but can't work
- PS 3 – you are in bed or a chair for more than half the day. You need help to look after yourself
- PS 4 – you are in bed or a chair all the time and need complete care

ภาคผนวก 3 เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านม ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด
3. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
4. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์



รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 185 ลงวันที่ 29 มีนาคม 2567)

กำหนดให้เบิกจ่ายค่ายาได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด ดังนี้

| ลำดับที่ | รายการยา | อัตราเบิกจ่าย |
|----------|---------------------------|----------------------|
| 1 | Dasatinib 20 มก. | 0 บาทต่อเม็ด |
| 2 | Dasatinib 50 มก. | 437 บาทต่อเม็ด |
| 3 | Dasatinib 70 มก. | 642 บาทต่อเม็ด |
| 4 | Fulvestrant 250 มก./5 มล. | 3,650 บาทต่อ syringe |
| 5 | Imatinib 100 มก. | 78 บาทต่อเม็ด |
| 6 | Imatinib 400 มก. | 312 บาทต่อเม็ด |

หมายเหตุ: อัตราเบิกจ่ายที่กำหนด ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้ (ยาบางรายการสามารถใช้รักษาหลายข้อบ่งชี้)

