

# ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๕๑๕



กรมบัญชีกลาง  
ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๑๖ มกราคม ๒๕๖๑

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

- อ้างถึง ๑. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๖๙ ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม ๒๕๕๙  
๒. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๙ ลงวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๕๐  
๓. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๓๗ ลงวันที่ ๓ กรกฎาคม ๒๕๕๐  
๔. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๑ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕  
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๙๑ ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๐

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา  
๒. แนวทางการกำกับกับการเบิกจ่ายค่ายา  
๓. รายการยารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงที่ไม่ให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก/ไม่ให้เบิกแยกต่างหากจาก DRGs

ตามที่กระทรวงการคลังได้ดำเนินโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ๖ ชนิด (ระบบ OCPA) ประกอบด้วยยา Bevacizumab (Avastin), Gefitinib (Iressa), Erlotinib (Tarceva), Imatinib (Glivec), Rituximab และ Trastuzumab (Herceptin) เพื่อลดภาระการทอดรองจ่ายค่ารักษาพยาบาลของผู้ป่วย โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์และผู้ป่วยและส่งข้อมูลการรักษาพยาบาลเพื่อเบิกจ่ายตรงกับกรมบัญชีกลางตามเงื่อนไขการเบิกจ่ายยาที่กระทรวงการคลังกำหนด นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เนื่องจากเทคโนโลยีและข้อมูลทางการแพทย์มีความก้าวหน้า กรมบัญชีกลางจึงมีการปรับปรุงระบบ OCPA โดยได้ดำเนินการแล้วเสร็จ จำนวน ๙ รายการยา (ซึ่งแบ่งออกเป็น ๑๗ โปรโตคอล) ดังนี้

๑. Imatinib ใช้ในการรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Chronic myeloid leukemia และชนิด Acute lymphoblastic leukemia, Ph+ และมะเร็งลำไส้ชนิด Gastrointestinal stromal tumor (GIST)
๒. Nilotinib ใช้ในการรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Chronic myeloid leukemia
๓. Dasatinib ใช้ในการรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Chronic myeloid leukemia และชนิด Acute lymphoblastic leukemia, Ph+
๔. Rituximab ใช้ในการรักษามะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด Diffuse large B cell lymphoma, Follicular lymphoma, Mantle cell lymphoma, Marginal zone lymphoma และมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Chronic lymphocytic leukemia
๕. Bortezomib ใช้ในการรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Multiple myeloma
๖. Sunitinib ใช้ในการรักษามะเร็งลำไส้ชนิด Gastrointestinal stromal tumor (GIST)
๗. Trastuzumab ใช้ในการรักษามะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นและระยะแพร่กระจาย

๘. Gefitinib ใช้ในการรักษามะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer

๙. Bevacizumab ใช้ในการรักษามะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจาย

ดังนั้น เพื่อให้การเบิกจ่ายค่ายารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงเป็นไปอย่างสมเหตุผล ค่า สอดคล้องกับวิวัฒนาการทางการแพทย์ เกิดประโยชน์และความปลอดภัยต่อผู้ป่วย และเพื่อให้การดำเนินระบบ OCPA มีความคล่องตัวในการดำเนินการและมีประสิทธิภาพมากขึ้น กรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจาก กระทรวงการคลัง จึงเห็นควรยกเลิกหลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติตามหนังสือที่อ้างถึง ๑-๓ และให้สถานพยาบาล ดำเนินการ ดังนี้

๑. การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา ที่มีค่าใช้จ่ายสูง จำนวน ๙ รายการดังกล่าว ให้ถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติในการเบิกจ่าย เงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ตามโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

๑.๑ สถานพยาบาลจะต้องลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษาและผู้ป่วยและส่งข้อมูลการรักษาพยาบาล เพื่อขออนุมัติการเบิกจ่าย หรือขอต่ออายุการเบิกจ่าย หรือขอหยุดการใช้จ่าย แล้วแต่กรณี ในระบบ OCPA และการใช้จ่ายดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามเงื่อนไข/ข้อบ่งชี้ที่กำหนด รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้ ทั้งนี้

๑.๑.๑ กรณีผู้ป่วยรายเดิมที่ลงทะเบียนและส่งข้อมูลเพื่อขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา ในระบบ OCPA ผ่านระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก (CSCD) ของสำนักสารสนเทศ บริการสุขภาพ (สทส.) หรือระบบ E-claim ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ก่อนวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ ให้ดำเนินการส่งข้อมูลเพื่อขอต่ออายุการเบิกจ่าย หรือขอหยุดการใช้จ่าย ผ่านโปรแกรมของ สทส. หรือ สปสช. จนถึงวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๑

๑.๑.๒ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป ให้ดำเนินการลงทะเบียนผู้ป่วยรายใหม่ และส่งข้อมูลเพื่อขออนุมัติการเบิกจ่าย หรือขอต่ออายุการเบิกจ่าย หรือขอหยุดการใช้จ่าย แล้วแต่กรณี ผ่านเว็บไซต์ [mra.or.th/ocpa/index.php](http://mra.or.th/ocpa/index.php) ของสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) โดยในกรณีสถานพยาบาลที่เคยดำเนินการขออนุมัติการเบิกจ่ายผ่านระบบ OCPA สพตส. จะจัดส่ง รหัสผู้ใช้ (username/password) เดิมให้กับสถานพยาบาลทาง E-mail address ที่สถานพยาบาลแจ้งไว้กับ สพตส. เพื่อให้สามารถเข้าใช้งานโปรแกรม OCPA ของ สพตส. ได้ สำหรับสถานพยาบาลที่ยังไม่เคยดำเนินการ ขออนุมัติการเบิกจ่ายผ่านระบบ OCPA ให้แจ้งข้อมูลสถานพยาบาล รายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา และรายละเอียด ที่เกี่ยวข้อง ไปยัง สพตส. โดยตรง เพื่อจะได้กำหนดรหัสผู้ใช้และจัดส่งให้สถานพยาบาลต่อไป

๑.๑.๓ ตั้งแต่วันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป ให้ดำเนินการส่งข้อมูลเพื่อขออนุมัติ การเบิกจ่าย หรือขอต่ออายุการเบิกจ่าย หรือขอหยุดการใช้จ่าย ผ่านเว็บไซต์ของ สพตส. ทุกสาย

๑.๑.๔ สพตส. จะส่งผลการตรวจสอบให้สถานพยาบาลผ่านทางเว็บไซต์ [mra.or.th/ocpa/index.php](http://mra.or.th/ocpa/index.php) เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล

๑.๒ หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายาในระบบ OCPA จำนวน ๙ รายการ ดังกล่าว ทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง ให้ระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” เพื่อมิให้ผู้มีสิทธินำไปยื่นขอเบิกเงิน จากส่วนราชการต้นสังกัด

๒. สำหรับยารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (เช่น กลุ่มยารักษาโรคมะเร็งชนิดมุ่งเป้า กลุ่มยาชีววัตถุ เป็นต้น) ที่อยู่นอกระบบ OCPA นั้น กรมบัญชีกลางจะมีการพิจารณาปรับเข้าระบบ OCPA หรือกำหนดกรอบรายการยาพร้อมทั้งเงื่อนไข/ข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายากลุ่มดังกล่าว ซึ่งหากดำเนินการแล้วเสร็จ จะประกาศให้ทราบและถือปฏิบัติต่อไป ทั้งนี้ ในระหว่างการดำเนินการปรับระบบ OCPA หรือกำหนดกรอบรายการยาดังกล่าว เห็นควรกำหนดให้การเบิกจ่ายค่ายารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง กรณีค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นไปตามเงื่อนไข/ข้อบ่งชี้ที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้นอกเงื่อนไข/ข้อบ่งชี้ที่บัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดและค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้เบิกตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้วินิจฉัยเหตุผลที่ไม่สามารถใช้อาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ และออกหนังสือรับรองการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประกอบการเบิกจ่ายตามเหตุผลที่กระทรวงการคลังประกาศในหนังสือที่อ้างถึง ๔ ยกเว้น การเบิกจ่ายค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(๒) ที่อยู่นอกระบบ OCPA ให้ถือปฏิบัติตามหนังสือที่อ้างถึง ๕ และเห็นควรกำหนดแนวทางการปฏิบัติในการเบิกจ่ายค่ายารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ดังนี้

๒.๑ การเบิกจ่ายค่ายารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ ให้ดำเนินการดังนี้

๒.๑.๑ กรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก ให้สถานพยาบาลออกใบเสร็จรับเงินค่ายารวมทั้งหลักฐานประกอบการเบิกจ่าย เพื่อให้ผู้มีสิทธินำไปยื่นเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัด โดยมีให้ส่งเบิกเงินค่ายาดังกล่าวในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล

๒.๑.๒ กรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยใน ให้เบิกจ่ายตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) โดยมีให้เบิกค่ายาดังกล่าวแยกต่างหากจาก DRGs

๒.๒ การเบิกจ่ายค่ายารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาอื่น ยังคงให้ถือปฏิบัติตามวิธีการเดิมไปพลางก่อน

๓. รายการยารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งเป็นทะเบียนยาใหม่/ทะเบียนยาชีววัตถุชนิดใหม่ ที่ขึ้นทะเบียนกับ อย. ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป จะไม่สามารถเบิกได้จนกว่าจะมีการพิจารณาปรับเข้าระบบ OCPA หรือกรอบรายการยา แล้วแต่กรณี

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับการรักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางสาวสุทธิรัตน์ รัตนโชติ)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐-๑

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

**หลักเกณฑ์และแนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล  
ตามโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา  
ที่แพทย์ผู้ทำการรักษามีแผนการรักษาด้วยยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง**

ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑ เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง สถานพยาบาลที่มีความจำเป็นต้องเบิกจ่ายยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงในผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา ต้องดำเนินการส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่ระบุเพื่อขออนุมัติเบิกจ่าย จำนวน ๙ รายการ ซึ่งแบ่งออกเป็น ๑๗ โปรโตคอล ดังนี้

ลำดับ	Protocol	ชื่อยา	โรค
๑	IMT-CML	Imatinib	Chronic myeloid leukemia
๒	NLT-CML	Nilotinib	Chronic myeloid leukemia
๓	DST-CML	Dasatinib	Chronic myeloid leukemia
๔	RTX-DLBCL	Rituximab	Diffuse large B cell lymphoma
๕	RTX-FCL	Rituximab	Follicular lymphoma
๖	RTX-MCL	Rituximab	Mantle cell lymphoma
๗	RTX-MZL	Rituximab	Marginal zone lymphoma
๘	RTX-CLL	Rituximab	Chronic lymphocytic leukemia
๙	IMT-ALL	Imatinib	Acute lymphoblastic leukemia, Ph+
๑๐	DST-ALL	Dasatinib	Acute lymphoblastic leukemia, Ph+
๑๑	BTZ-MM	Bortezomib	Multiple myeloma
๑๒	IMT-GIST	Imatinib	Gastrointestinal stromal tumor
๑๓	SNT-GIST	Sunitinib	Gastrointestinal stromal tumor
๑๔	TTZ-EBC	Trastuzumab	Early breast cancer
๑๕	TTZ-MBC	Trastuzumab	Metastatic breast cancer
๑๖	GFT-NSL	Gefitinib	Non-small cell lung cancer
๑๗	BCZ-CRC	Bevacizumab	Metastatic colorectal cancer

โดยสถานพยาบาลที่มีความจำเป็นต้องเบิกจ่ายยาในกลุ่มนี้ให้ปฏิบัติตามขั้นตอน ดังนี้

**๑. การใช้จ่ายที่ต้องขออนุมัติ**

การใช้จ่ายที่ต้องขออนุมัติจะต้องเป็นไปตามเงื่อนไขหรือข้อบ่งชี้ที่กำหนด ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

**๒. การลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษา**

สถานพยาบาลจะต้องส่งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาซึ่งมีแผนการรักษาด้วยยาที่ต้องขออนุมัติให้สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) โดยระบุชื่อสถานพยาบาล ชื่อ-สกุล แพทย์ผู้ทำการรักษา เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม และสาขาของแพทย์รายดังกล่าว พร้อมทั้งรายละเอียดสถานที่ติดต่อด้วย E-mail address เพื่อใช้ในการจัดเตรียมฐานข้อมูล ซึ่งเฉพาะแพทย์ที่มีรายชื่อจากสถานพยาบาลเท่านั้นที่สามารถส่งข้อมูลผู้ป่วยเพื่อขออนุมัติใช้ยา ทั้งนี้ สพตส.จะจัดทำรหัสผู้ใช้ (username) และรหัสผ่าน (password) ส่งให้แพทย์ผู้ทำการรักษาทาง E-mail โดยแพทย์จะสามารถส่งข้อมูลการลงทะเบียนผู้ป่วยได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจาก สพตส. ได้รับเอกสาร



### ๓. การลงทะเบียนผู้ป่วยและส่งข้อมูล เพื่อขออนุมัติการเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา

๓.๑ ผู้ป่วยรายเดิมที่ลงทะเบียนและส่งข้อมูลเพื่อขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ OCPA ผ่านระบบเบิกจ่ายตรงคำรักษายาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก (CSCD) ของสำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ (สทส.) หรือระบบ E-claim ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ก่อนวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ ให้ดำเนินการส่งข้อมูลเพื่อขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ผ่านโปรแกรมของ สทส. หรือ สปสช. จนถึงวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๑

๓.๒ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป ให้ดำเนินการลงทะเบียนผู้ป่วยรายใหม่และส่งข้อมูลเพื่อขออนุมัติการเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา แล้วแต่กรณี ผ่านเว็บไซต์ [mra.or.th/ocpa/index.php](http://mra.or.th/ocpa/index.php) ของสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) โดย

๓.๒.๑ กรณีสถานพยาบาลที่เคยดำเนินการขออนุมัติการเบิกจ่ายผ่านระบบ OCPA สพตส. จะจัดส่งรหัสผู้ใช้ (username/password) เดิมให้กับสถานพยาบาลทาง E-mail address ที่สถานพยาบาลแจ้งไว้กับ สพตส. เพื่อให้สามารถใช้งานโปรแกรม OCPA ของ สพตส. ได้

๓.๒.๒ สำหรับสถานพยาบาลที่ยังไม่เคยดำเนินการขออนุมัติการเบิกจ่ายผ่านระบบ OCPA ให้ทำหนังสือแจ้งข้อมูลชื่อสถานพยาบาล ชื่อ-สกุลแพทย์ผู้ทำการรักษา เลขที่ใบอนุญาตวิชาชีพเวชกรรม และสาขาของแพทย์รายดังกล่าว พร้อมทั้งรายละเอียดสถานที่ติดต่อด้วย E-mail address ไปยัง สพตส. โดยตรงเพื่อจะได้กำหนดรหัสผู้ใช้และจัดส่งให้สถานพยาบาลต่อไป โดยให้จัดส่งมาที่ สำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข เลขที่ ๙๗๙/๑๐๑ อาคาร SM Tower ชั้น ๓๑ ถนนพหลโยธิน แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กทม. ๑๐๗๐๐ พร้อมทั้งสำเนาเอกสารส่งทาง E-mail address : [OCPA@mra.or.th](mailto:OCPA@mra.or.th)

๓.๓ ตั้งแต่วันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป ให้ดำเนินการส่งข้อมูลเพื่อขออนุมัติการเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ผ่านเว็บไซต์ของ สพตส. ทुरาย

### ๔. การรับข้อมูลผลการตรวจสอบ เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายคำรักษายาพยาบาล

๔.๑ ผู้ป่วยรายเดิมที่ส่งข้อมูลการต่ออายุการเบิกค่ายาในระบบ OCPA ผ่านระบบ CSCD ของ สทส. หรือระบบ E-claim ของ สปสช. ตามข้อ ๓.๑ จะรับรายงานผลการตรวจสอบผ่านระบบเดิมของ สทส. จนถึงวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๑

๔.๒ ผู้ป่วยที่ลงทะเบียนและส่งข้อมูลเพื่อขออนุมัติการเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา ผ่านเว็บไซต์ [mra.or.th/ocpa/index.php](http://mra.or.th/ocpa/index.php) ของ สพตส. ตามข้อ ๓.๒ และ ๓.๓ จะรับผลการตรวจสอบผ่านทางเว็บไซต์ [mra.or.th/ocpa/index.php](http://mra.or.th/ocpa/index.php)

๔.๓ สพตส. จะส่งผลการตรวจสอบในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ผ่านโปรแกรม OCPA ภายใน ๗ วันทำการ ทั้งนี้ การตรวจสอบข้อมูลจะดำเนินการได้เมื่อได้รับข้อมูลและเวชระเบียนที่สมบูรณ์

### ๕. ผลของการส่งโปรโตคอลล่าช้ากว่ากำหนดหรือการไม่แจ้งสิ้นสุดการขออนุมัติใช้ยากลุ่มนี้

กรณีที่สถานพยาบาลไม่ส่งข้อมูลหรือส่งข้อมูลล่าช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนด กรมบัญชีกลางจะชะลอการจ่ายคำรักษายาพยาบาลของผู้ป่วยรายนี้ไว้ สถานพยาบาลจะไม่สามารถเบิกคำรักษายาพยาบาลของผู้ป่วยรายดังกล่าวได้จนกว่าจะมีการส่งข้อมูลตามโปรโตคอล เพื่อขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือยกเลิกการใช้ยา (Reapprove/Terminate)

ในการอุทธรณ์เพื่อขอให้จ่ายคำรักษายาพยาบาล ให้สถานพยาบาลปฏิบัติ ดังนี้

- ๑) จัดส่งรายละเอียดค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นให้กรมบัญชีกลางและ สพตส.
- ๒) ดำเนินการขอต่ออายุการเบิกค่ายาหรือยกเลิกการใช้ยากลุ่มนี้
- ๓) สถานพยาบาลจะได้รับคำรักษาอื่นที่นอกเหนือจากค่ายากลุ่มนี้



## ๖. เงื่อนไขและการตรวจสอบ

๖.๑ สถานพยาบาลต้องเก็บหลักฐานการขอเบิกไว้ เพื่อให้ตรวจสอบได้เช่นเดียวกับเวชระเบียน โดยข้อมูลที่อยู่ในเวชระเบียนต้องมีความสมบูรณ์ สอดคล้องกับการลงทะเบียนผ่านโปรแกรมและจะต้องมีหลักฐานการวินิจฉัยปรากฏอยู่ในเวชระเบียนในสภาพที่สมบูรณ์ด้วย

๖.๒ การใช้ยากลุ่มดังกล่าวไม่ตรงตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนดจะไม่สามารถเบิกจากทางราชการได้

๖.๓ สถานพยาบาลจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่างๆ ที่เกิดขึ้น หากตรวจสอบแล้วพบว่าการส่งข้อมูลที่ไม่ตรงกับความเป็นจริง (ด้านการวินิจฉัยและการประเมินผลตามหลักฐานในเวชระเบียน) หรือกรณีแพทย์สั่งให้ผู้ป่วยซื้อยาเองโดยไม่ได้แจ้งให้ผู้ป่วยทราบหลักเกณฑ์/แนวทางการปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับรักษาพยาบาลตามโครงการนี้ หรือไม่ได้ดำเนินการตามโปรโตคอลโดยมิใช่ความประสงค์ของผู้ป่วย

๖.๔ หากผู้ป่วยประสงค์จะซื้อยาเอง และมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายาในระบบ OCPA จำนวน ๙ รายการดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง ให้สถานพยาบาลระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” เพื่อไม่ให้ผู้มีสิทธินำไปยื่นขอเบิกเงินจากส่วนราชการต้นสังกัด



รายการยารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา  
ที่ไม่ให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรงคำรักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก/ไม่ให้เบิกแยกต่างหากจาก DRGs

รายการยารักษาโรคมะเร็ง

๑. Afatinib
๒. Aflibercept
๓. Atezolizumab
๔. Cabazitaxel
๕. Darbepoetin alfa
๖. Degarelix
๗. Denosumab
๘. Erlotinib (ผู้ป่วยเดิมที่อยู่ในระบบ OCPA ยังคงให้เบิกจ่ายตรงได้จนกว่าจะหมดรอบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา)
๙. Ipilimumab
๑๐. Nab-paclitaxel
๑๑. Nintedanib
๑๒. Nivolumab
๑๓. PEG-filgrastim
๑๔. Pembrolizumab
๑๕. Pertuzumab
๑๖. Radium๒๓๓
๑๗. Ramucirumab
๑๘. Regorafenib
๑๙. Sorafenib
๒๐. Temsirolimus
๒๑. Trastuzumab Emtansine
๒๒. Vinorelbine oral

รายการยารักษาโรคโลหิตวิทยา

๑. Alemtuzumab
๒. Azacitidine
๓. Basiliximab
๔. Bendamustine Hydrochloride
๕. Brentuximab
๖. Carfilzomib
๗. Clofarabine
๘. Daratumumab
๙. Darbepoetin-alfa
๑๐. Decitabine



- ๑๑. Nivolumab
- ๑๒. Obinutuzumab
- ๑๓. Plerixafor
- ๑๔. PEG-filgrastim
- ๑๕. Pomalidomide
- ๑๖. Ponatinib
- ๑๗. Pralatrexate
- ๑๘. Romiplostim
- ๑๙. Ruxolitinib



**แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Bevacizumab  
ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ ระยะแพร่กระจาย**

**เงื่อนไขของการเบิกจ่ายยา Bevacizumab**

1. ใช้เป็นยาขนานที่ 2 (second line therapy) โดยใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดขนานที่ 2 (second line chemotherapy) หรือใช้เป็นขนานแรกในกรณีที่โรคกลับเป็นซ้ำภายใน 6 เดือน หลังหยุดการรักษาเสริมด้วยเคมีบำบัดในการรักษา มะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะแพร่กระจาย โดยมีเงื่อนไขครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้
  - 1.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งลำไส้ใหญ่
  - 1.2 มีหลักฐานการประเมินระยะของโรคว่าเป็นระยะแพร่กระจาย จากประวัติ การตรวจร่างกาย การตรวจทางรังสีวินิจฉัย หรือการตรวจทางพยาธิวิทยา ณ ตำแหน่งที่มีการกระจายของโรค
  - 1.3 มีการกำเริบของโรค โดยประเมินจากพบรอยโรคเพิ่มขึ้น ขนาดก้อนโตขึ้น
  - 1.4 ต้องเป็นผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับยา Bevacizumab มาก่อน
  - 1.5 มีสภาพร่างกายที่แข็งแรง ECOG 0 - 1 โดยมีหลักฐานสนับสนุนจากการประเมินทางคลินิก การตรวจร่างกาย การประเมิน Activities of Daily Living (ADL) ด้วย Barthel ADL มากกว่า หรือเท่ากับ 12 ตามเอกสารแนบ และส่งแบบฟอร์ม Barthel ADLscore ที่ลงไว้มาพร้อมกับสำเนาเวชระเบียนด้วย
  - 1.6 มีรอยโรคที่สามารถประเมินผลการรักษาได้
2. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายยา
  - 2.1 สภาพผู้ป่วย ECOG 2-4 และในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, severe dementia ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรค หรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้
  - 2.2 อายุมากกว่า 75 ปี
  - 2.3 ไม่อนุมัติการใช้ยา Bevacizumab เป็นยาเดี่ยว หรือให้ร่วมกับยาเดี่ยว Fluoropyrimidine derivative
  - 2.4 ไม่อนุมัติการใช้ยา Bevacizumab เป็นยาขนานที่ 2 ในผู้ป่วยที่เคยได้รับยานี้มาก่อนแล้ว
  - 2.5 ไม่แนะนำการใช้ยากลุ่ม Anti-VEGF ขนานอื่น ในผู้ป่วยที่เคยได้รับยาขนานนี้มาก่อน หรือในทางกลับกัน ไม่แนะนำการใช้ Bevacizumab ในผู้ป่วยที่เคยได้รับยา Anti-VEGF ขนานอื่นมาก่อน เนื่องจากไม่มีข้อมูลว่า จะเกิดประโยชน์
3. การติดตามระหว่างการรักษา
  - 3.1 ติดตามผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา และความปลอดภัยก่อนการให้ยาเคมีบำบัด ด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นก่อนการให้ยาเคมีบำบัดทุกครั้ง
  - 3.2 ประเมินผลการรักษา ทุก 8 - 12 สัปดาห์ ตามมาตรฐานการรักษา
4. ขนาดยาที่แนะนำ
  - 4.1 Bevacizumab 5 mg/kg หยอดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับสูตรยาเคมีบำบัด FOLFOX หรือ FOLFIRI ทุก 2 สัปดาห์ (เป็นสูตรยาที่ต่างจากสูตรยาขนานแรกของผู้ป่วยเคยได้รับมาก่อน)
  - 4.2 Bevacizumab 7.5 mg/kg หยอดทางหลอดเลือดดำ ร่วมกับสูตรยาเคมีบำบัด CapeOx หรือ Capiri ทุก 3 สัปดาห์ (เป็นสูตรยาที่ต่างจากสูตรยาขนานแรกของผู้ป่วยเคยได้รับมาก่อน)



5. เกณฑ์การหยุดยา

5.1. ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก่อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย และรังสีวินิจฉัย

5.2. มีผลข้างเคียงจากยา เช่น

- ภาวะการทำงานของไตเสื่อมลง (serum creatinine  $\geq 1.5$  เท่าของค่าปกติ หรือ Creatinine clearance  $\leq 50$  ml/min (by Cockcroft and Gault formula) หรือมี proteinuria  $>1000$  mg/dL
- Thromboembolism หรือ abnormal bleeding

5.3. การรักษาที่ครบ ตามกำหนด 6 เดือน

**เอกสารประกอบการตรวจสอบ**

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุปัญหาผู้ป่วย สิ่งตรวจพบ การรักษาที่ผ่านมา รวมถึงบันทึกแผนการรักษาที่จะให้กับผู้ป่วย
2. เอกสารการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง
3. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด
4. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์
5. เอกสารการปรึกษาทางรังสีรักษา หรือ เอกสารสรุปผลการให้รังสีรักษาที่ผ่านมา (ถ้ามี)



แบบประเมินคัดกรอง Barthel ADL ชื่อ-สกุล.....อายุ.....ปี

ความสามารถในการดำเนินชีวิตประจำวัน ดัชนีบาร์ธเอลเอดีแอล (Barthel ADL index)

1. Feeding (รับประทานอาหารเมื่อเตรียมสำหรับไว้ให้เรียบร้อยต่อหน้า)

- 0. ไม่สามารถตักอาหารเข้าปากได้ ต้องมีคนป้อนให้
- 1. ตักอาหารเองได้แต่ต้องมีคนช่วย เช่น ช่วยใช้ช้อนตักเตรียมไว้ให้หรือตัดเป็นเล็กๆ ไว้ล่วงหน้า
- 2. ตักอาหารและช่วยตัวเองได้เป็นปกติ

2. Grooming (ล้างหน้า หวีผม แปรงฟัน โกนหนวด ในระยะเวลา 24 - 48 ชั่วโมงที่ผ่านมา)

- 0. ต้องการความช่วยเหลือ
- 1. ทำเองได้ (รวมทั้งที่ทำได้เองถ้าเตรียมอุปกรณ์ไว้ให้)

3. Transfer (ลุกนั่งจากที่นอน หรือจากเตียงไปยังเก้าอี้)

- 0. ไม่สามารถนั่งได้ (นั่งแล้วจะล้มเสมอ) หรือต้องใช้คนสองคนช่วยกันยกขึ้น
- 1. ต้องการความช่วยเหลืออย่างมาก เช่น ต้องใช้คนที่แข็งแรงหรือมีทักษะ 1 คน หรือใช้คนทั่วไป 2 คน พยุงหรือดันขึ้นมาจึงจะนั่งอยู่ได้
- 2. ต้องการความช่วยเหลือบ้าง เช่นบอกให้ทำตาม หรือช่วยพยุงเล็กน้อย หรือต้องมีคนดูแลเพื่อความปลอดภัย
- 3. ทำได้เอง

4. Toilet use (ใช้ห้องน้ำ)

- 0. ช่วยตัวเองไม่ได้
- 1. ทำเองได้บ้าง (อย่างน้อยทำความสะอาดตัวเองได้หลังจากเสร็จธุระ) แต่ต้องการความช่วยเหลือในบางสิ่ง
- 2. ช่วยตัวเองได้ดี (ขึ้นนั่งและลงจากโถส้วมเองได้ ทำความสะอาดได้เรียบร้อยหลังจากเสร็จธุระถอดใส่เสื้อผ้าได้เรียบร้อย)

5. Mobility (การเคลื่อนที่ภายในห้องหรือบ้าน)

- 0. เคลื่อนที่ไปไหนไม่ได้
- 1. ต้องใช้รถเข็นช่วยตัวเองให้เคลื่อนที่ได้เอง (ไม่ต้องมีคนเข็นให้) และจะต้องเข้าออกมุมห้องหรือประตูได้
- 2. เดินหรือเคลื่อนที่โดยมีคนช่วย เช่น พยุง หรือบอกให้ทำตาม หรือต้องให้ความสนใจดูแลเพื่อความปลอดภัย
- 3. เดินหรือเคลื่อนที่ได้เอง



6. Dressing (การสวมใส่เสื้อผ้า)

- 0. ต้องมีคนสวมใส่ให้ ช่วยตัวเองแทบไม่ได้หรือได้น้อย
- 1. ช่วยตัวเองได้ประมาณร้อยละ 50 ที่เหลือต้องมีคนช่วย
- 2. ช่วยตัวเองได้ดี (รวมทั้งการติดกระดุม รูดซิป หรือใช้เสื้อผ้าที่ดัดแปลงให้เหมาะสมก็ได้)

7. Stairs (การขึ้นลงบันได 1 ชั้น)

- 0. ไม่สามารถทำได้
- 1. ต้องการคนช่วย
- 2. ขึ้นลงได้เอง (ถ้าต้องใช้เครื่องช่วยเดิน เช่น walker จะต้องเอาขึ้นลงได้ด้วย)

8. Bathing (การอาบน้ำ)

- 0. ต้องมีคนช่วยหรือทำให้
- 1. อาบน้ำเองได้

9. Bowels (การกลั่นถ่ายอุจจาระในระยะ 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา)

- 0. กลั่นไม่ได้ หรือต้องการการสวนอุจจาระอยู่เสมอ
- 1. กลั่นไม่ได้บางครั้ง (เป็นน้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์)
- 2. กลั่นได้เป็นปกติ

10. Bladder (การกลั่นปัสสาวะในระยะ 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา)

- 0. กลั่นไม่ได้ หรือใส่สายสวนปัสสาวะแต่ไม่สามารถดูแลเองได้
- 1. กลั่นไม่ได้บางครั้ง (เป็นน้อยกว่าวันละ 1 ครั้ง)
- 2. กลั่นได้เป็นปกติ

สรุปผลรวมคะแนน คะแนน.....

กลุ่มติดสังคม มีผลรวมคะแนน BADL ตั้งแต่ 12 คะแนนขึ้นไป

กลุ่มติดบ้าน มีผลรวมคะแนน ADL อยู่ในช่วง 5 - 11 คะแนน

กลุ่มติดเตียง มีผลรวมคะแนน ADL อยู่ในช่วง 0 - 4 คะแนน



## แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Gefitinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย

### ข้อบ่งใช้ของยา Gefitinib ดังต่อไปนี้

1. ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ร่วมกับมีการตรวจพบความผิดปกติของยีน EGFR ในเนื้อเยื่อหรือเซลล์มะเร็งหรือ DNA ในพลาสมาของผู้ป่วย ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนองต่อยากลุ่มนี้ เช่น EGFR exon 19 deletion, exon 21 [L858R] substitution mutations, L861Q หรือ G719X ไม่ควรใช้ในกรณีที่มีความผิดปกติของยีน EGFR เป็นชนิดที่ไม่ตอบสนองต่อยา เช่น exon 20 insertion หรือ พบ T790M อย่างเดียว โดยมีข้อบ่งใช้ดังต่อไปนี้
  - 1.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะแพร่กระจายหรือกลับเป็นซ้ำ (metastatic or recurrent disease) และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้
  - 1.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 และ 3 ในผู้ป่วยมีการกำเริบของโรค (progressive disease) หลังได้ยาเคมีบำบัด
2. ไม่อนุญาติการใช้ยากลุ่ม Tyrosine Kinase Inhibitor (TKI) ขนานที่ 2 หรือ 3 ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา TKI ขนานแรกแล้ว
3. ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 กรณีที่เป็น ECOG 3 ต้องเป็นภาวะที่เกิดจากโรคมะเร็งปอด
4. ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

### เกณฑ์การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

1. ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1 เดือน ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา
2. ประเมินผลการรักษาทุก 2-3 เดือน ควรได้ผลการรักษาก่อน 3 เดือนเพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

### ขนาดยาที่แนะนำ

1. Gefitinib 250 มิลลิกรัมต่อวัน
2. ไม่อนุญาติให้มีการใช้ยา Gefitinib เกินกว่าขนาดที่แนะนำ แม้ว่าการให้ยาไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยาที่ 250 มิลลิกรัมต่อวัน
3. ปริมาณการเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อไป

### เกณฑ์การหยุดยาให้หยุดยา Gefitinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease ยกเว้นกรณีที่เป็น localized brain metastasis และไม่มี extra cranial progression
2. เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้



**เอกสารประกอบการตรวจสอบ**

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ EGFR
3. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์



**แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Imatinib-GIST**  
**ข้อบ่งใช้ชนิด Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)**

แพทย์และสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ Imatinib จะต้องมีระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา Imatinib ในบัญชียาหลัก แห่งชาติ จ(2)

**1. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค GIST**

- 1.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา พร้อมกับการย้อม Immunohistochemistry (IHC) ด้วย KIT (CD117) หรือ DOG-1 positive หรือ กรณีที่ IHC KIT และ DOG-1 เป็นลบ ต้องมี c-KIT หรือ PDGFR- $\alpha$  mutation

**2. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายยา Imatinib ใน Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) ได้แก่**

- 2.1 ใช้เป็นยาขนานแรก ในโรค Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) ระยะลุกลามที่ผ่าตัดไม่ได้ หรือ มีการกระจายของโรค
- 2.2 ในกรณีที่ เป็นระยะลุกลามและตอบสนองต่อยาจนผ่าตัดออกได้หมด สามารถพิจารณาให้ Imatinib ต่อได้ ไม่เกิน 3 ปี
- 2.3 ไม่อนุมัติในกรณีของการรักษาเสริม หรือไม่มีรอยโรคที่สามารถวัดหรือประเมินได้

**3. เกณฑ์การหยุดยา**

- 3.1 มี progressive disease อย่างชัดเจน

**4. ขนาดยาที่แนะนำ**

- 4.1 Imatinib mesilate 400 มิลลิกรัมต่อวัน และปรับยาได้เมื่อเกิดผลข้างเคียง
- 4.2 ไม่อนุมัติให้มีการใช้ยา imatinib mesilate เกินกว่าขนาดที่แนะนำ (400 มิลลิกรัมต่อวัน) แม้ว่าการให้ยา ไม่ได้ผลหรือโรคลุกลามขึ้นขณะให้ยาที่ 400 มิลลิกรัมต่อวัน
- 4.3 ปริมาณการเบิกจ่าย ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อไป

**5. การประเมินผลการรักษา**

- 5.1 มีการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็น ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก หลังจากนั้นทุก 2 - 3 เดือน
- 5.2 ให้ประเมินผลการรักษาทุก 12 สัปดาห์ ด้วยการซักประวัติ การตรวจร่างกาย การตรวจด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI)
- 5.3 ควรระบุผลการตอบสนองด้วย SWOG (south west oncology group) หรือ RECIST (response evaluation criteria in solid tumor) criteria
- 5.4 ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่า มีรอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นเพียงตำแหน่งเดียว (ไม่เกิน 25%) ในขณะที่ตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสสามารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 2 เดือน และทำการตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease



## แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Sunitinib ใน GIST

### 1. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค GIST

- 1.1 ต้องมีการตรวจผลทางพยาธิวิทยา พร้อมกับการย้อม Immunohistochemistry (IHC) ด้วย KIT (CD117) หรือ DOG-1 positive หรือ กรณีที่ IHC KIT และ DOG-1 เป็นลบ ต้องมี c-KIT หรือ PDGFR- $\alpha$  mutation

### 2. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายยา Sunitinib ใน Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST) ได้แก่

- 2.1 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 ในการรักษามะเร็งทางเดินอาหารชนิด gastrointestinal stromal tumor (GIST) ระยะแพร่กระจายหรือลุกลามเฉพาะที่ซึ่งไม่สามารถผ่าตัดได้ **และ** เป็นโรคที่มีการลุกลามในขณะที่ได้รับยา Imatinib
- 2.2 ใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยาขนานแรก Imatinib ได้ ทั้งนี้ ได้มีการปรับขนาดยา Imatinib อย่างเหมาะสมแล้ว
- 2.3 ไม่แนะนำการให้ยาในผู้ป่วยที่มี congestive heart failure, myocardial infraction หรือ coronary bypass graft ในเวลา 6 เดือน หรืออยู่ระหว่าง unstable angina หรือมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะที่ไม่สามารถควบคุมได้
- 2.4 ไม่แนะนำการให้ยาในผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ (SBP >160 หรือ DBP >100 แม้ว่าจะได้รับยาควบคุม)

### 3. เกณฑ์การหยุดยา

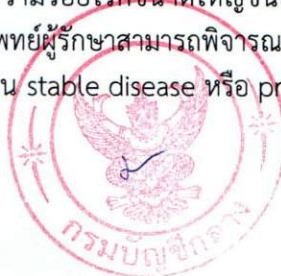
- 3.1 ไม่ตอบสนองต่อยา
- 3.2 มีผลข้างเคียงจากยาในระดับรุนแรง ระดับ 3 - 4 หลังการปรับลดยาแล้ว

### 4. ขนาดยาที่แนะนำ

- 4.1 Sunitinib 50 มิลลิกรัมต่อวัน ติดต่อกัน 4 สัปดาห์ ทุก 6 สัปดาห์
- 4.2 สามารถเบิกยาได้ครั้งละไม่เกิน 1 รอบของการให้ยา

### 5. การประเมินผลการรักษา

- 5.1 ประเมินสุขภาพผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่อาจเกิดจากยา โดยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย ทุก 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และนัดตรวจทุก 1 - 2 เดือน ในเดือนต่อไป
- 5.2 ประเมินผลการรักษาทุก 12 สัปดาห์ด้วยการซักประวัติ การตรวจร่างกาย การตรวจด้วยรังสีวินิจฉัยที่สามารถวัดขนาดของเนื้องอกได้ เช่น computerized tomography (CT) หรือ magnetic resonance imaging (MRI)
- 5.3 ควรระบุผลการตอบสนองด้วย SWOG (south west oncology group) หรือ RECIST (response evaluation criteria in solid tumor) criteria
- 5.4 ในกรณีที่ผลการตรวจทางรังสีวิทยาพบว่า มีรอยโรคขนาดใหญ่ขึ้นเพียงตำแหน่งเดียว (ไม่เกิน 25%) ในขณะที่ตำแหน่งอื่นเล็กลง หรือคงที่ แพทย์ผู้รักษาสสามารถพิจารณาหยุดยา หรือให้ยาต่ออีก 2 เดือน และทำการตรวจซ้ำเพื่อความชัดเจนว่าเป็น stable disease หรือ progressive disease



## แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Trastuzumab ในโรคมะเร็งเต้านม

แพทย์และสถานพยาบาลที่จะให้การรักษาโรคมะเร็งเต้านมที่ต้องการใช้ Trastuzumab จะต้องมีระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางการกำกับการใช้ยา Trastuzumab ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จ(2)

**ข้อบ่งใช้ของยา Trastuzumab** โรคมะเร็งเต้านมที่ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งเต้านมโดยการย้อม Immunohistochemistry ให้ผล HER-2 เป็น 2+ หรือ 3+ และยืนยันโดยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ใช้ในการรักษาเสริม (adjuvant therapy) ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงของการกลับคืนของโรค โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้
  - 1.1 ผู้ป่วยเป็นมะเร็งเต้านมที่ได้รับการผ่าตัดก้อนมะเร็งออกได้หมดด้วย curative breast surgery
  - 1.2 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาพบว่ามีการกระจายที่ต่อมน้ำเหลือง (pathological any T, N1-3, M0) หรือมี clinical internal mammary node ที่มีขนาดมากกว่าหรือเท่ากับ 1 cm โดยไม่ต้อง biopsy
  - 1.3 มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของก้อนเนื้ออก ขนาดมากกว่า 2 ซม. ร่วมกับผลการตรวจ hormone receptor เป็นลบ (pathological T2-4, N0, M0, ER-negative, PgR-negative) ตามมาตรฐานการผ่าตัดเพื่อสู่วินิจฉัย
  - 1.4 สามารถให้ร่วมกับยาเคมีบำบัดแบบ neoadjuvant chemotherapy เฉพาะในรายที่มีก้อนขนาดใหญ่ T3, T4 โดยต้องมี pathological node positive มีการประเมิน complete staging และต้องมีแผนของ curative breast surgery บันทึกไว้อย่างชัดเจนในเวชระเบียน ก่อนการเริ่มให้ยาเคมีบำบัด
  - 1.5 มีหลักฐานการประเมินระยะของโรคว่าไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (M0) อย่างน้อยด้วยเอ็กซเรย์ปอด อัลตราซาวด์ตับ และสแกนกระดูก
  - 1.6 มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50%
  - 1.7 มีใบส่งปรึกษาระหว่างแพทย์เจ้าของไข้และแพทย์รังสีรักษา เพื่อพิจารณาความจำเป็นของการให้รังสีรักษาหลังการผ่าตัด ประกอบการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา
  - 1.8 สูตรยาเคมีบำบัดในการรักษาเสริม ต้องมี Taxane ร่วมกับ สูตรที่แนะนำ 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
  - 1.9 แนะนำให้เริ่มทำการขออนุมัติการใช้ยา Trastuzumab ตั้งแต่เริ่มวางแผนการให้ adjuvant therapy เพื่อให้สามารถได้รับ Trastuzumab ร่วมกับ Taxane ได้ทัน
  - 1.10 ไม่อนุมัติการใช้ยา Trastuzumab เป็นยาเดี่ยวในการรักษาเสริมโดยไม่มีการให้ยาเคมีบำบัดร่วมด้วย
  - 1.11 ขนาดยา Trastuzumab ที่แนะนำและวิธีการให้ยา
    - กรณีให้ร่วมกับ Paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์ โดยเริ่มต้น 8 mg/kg ครั้งแรก และ 6 mg/kg ทุก 3 สัปดาห์ ทั้งหมดรวมไม่เกิน 18 ครั้ง ภายในระยะเวลาประมาณ 1 ปี แต่ไม่เกิน 14 เดือน



- กรณีให้ร่วมกับ Paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์ โดยเริ่มต้น 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 ปีรวมไม่เกิน 13 ครั้ง หรือไม่เกิน 14 เดือน
2. ใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดโดยใช้เป็นยาขนานแรก (1<sup>st</sup> line therapy) ในมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย
    - 2.1 สภาพผู้ป่วย ECOG 0 - 2 และไม่แนะนำให้ Trastuzumab ในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่ไม่สามารถรับยาเคมีบำบัดได้ หรือการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดแล้วไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, severe dementia ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้
    - 2.2 มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50%
    - 2.3 กรณีที่เคยได้รับ Trastuzumab ในการรักษาเสริม ระยะเวลาที่โรคกลับคืนมาควรมากกว่า 12 เดือน หลังการหยุดยา Trastuzumab จากการรักษาเสริม
    - 2.4 ผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษา แนะนำให้ใช้ Trastuzumab เป็นระยะเวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 1 ปี
  3. ใช้ร่วมกับยาเคมีบำบัดโดยใช้เป็นยาขนานที่ 2 (2<sup>nd</sup> line therapy หรือ 1<sup>st</sup> relapse) ในมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย
    - 3.1 สภาพผู้ป่วย ECOG 0 - 2 และไม่แนะนำให้ Trastuzumab ในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่ไม่สามารถรับยาเคมีบำบัดได้ หรือการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดแล้วไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, severe dementia ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้
    - 3.2 มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50%
    - 3.3 กรณีที่เคยได้รับ Trastuzumab ในการรักษาด้วย 1<sup>st</sup> line therapy ระยะเวลาที่โรคกลับคืนมา (1<sup>st</sup> relapse) ควรมากกว่า 6 เดือน หลังการหยุดยา Trastuzumab จากการรักษาครั้งแรก
  4. ไม่อนุมัติการใช้ Trastuzumab เมื่อเกินกว่า 2<sup>nd</sup> line therapy หรือใน subsequent therapy

#### เกณฑ์การหยุดยา

ให้หยุดยา Trastuzumab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ได้รับยาครบตามกำหนด (ครบ 18 ครั้งภายในเวลาไม่เกิน 14 เดือน)
2. ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease ระหว่างที่ได้รับ Trastuzumab + chemotherapy combination therapy หรือ monotherapy
3. มีอาการแสดงของภาวะ congestive heart failure หรือมีผลการตรวจ LVEF ต่ำกว่า 50% ให้หยุดยา และจะกลับมาใช้ใหม่ได้เมื่อ LVEF  $\geq$  50% ภายในเวลา 8 สัปดาห์
4. เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4
5. มีการหยุดยานานเกิน 8 สัปดาห์



**เอกสารประกอบการตรวจสอบ**

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านม ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงการตรวจ in situ hybridization
3. เอกสารการปรึกษาทางรังสีรักษาและบันทึกตอบแผนการรักษาทางรังสีรักษา
4. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

