

แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib ในโรคมะเร็งตับ ชนิด hepatocellular carcinoma
(Protocol LVT-HCC)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 62 ลงวันที่ 26 มกราคม 2566)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol LVT-HCC)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็ง วิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษา โรคมะเร็งตับด้วยยา Lenvatinib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Lenvatinib

4.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของ hepatocellular carcinoma หรือ

4.2 มีผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย CT scan และ/หรือ MRI scan พร้อมรายงานผลการตรวจวินิจฉัย โดยรังสีแพทย์ (official report) เข้าได้กับ hepatocellular carcinoma ตามเกณฑ์มาตรฐานทางรังสีวินิจฉัย ร่วมกับระดับ Alpha-fetoprotein ≥ 200 iu/ml

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยประวัติ ประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษา ที่ชัดเจน

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 Lenvatinib ดังต่อไปนี้

6.1 โรคมะเร็งตับระยะลุกลามหรือแพร่กระจายที่ไม่สามารถให้การรักษาด้วย locoregional therapies เช่น การผ่าตัด, TACE, ablation therapy เป็นต้น หรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย locoregional therapies มาแล้ว โดยลักษณะทางรังสีวิทยาที่บ่งว่าโรคไม่สามารถควบคุมได้

6.2 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 1 (ภาคผนวก)



6.3 ผู้ป่วยต้องมีสภาพการทำงานของตับที่ดี ระดับ Child-Pugh liver function class A (ภาคผนวก)

6.4 มีผลการตรวจเม็ดเลือดแดงและเกล็ดเลือด ดังนี้ Hb >8.5 g/dL, platelet count >60,000/mm³ และค่าการทำงานของไตไม่เกิน 1.5 เท่าของ upper normal limit

6.5 ผู้ป่วยที่มีโรคความดันโลหิตสูง ต้องมีการรักษาควบคุมความดันโลหิตให้อยู่ในระดับมาตรฐานของการรักษา ก่อนการเริ่มยา Lenvatinib

7. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib ดังต่อไปนี้

7.1 ไม่อนุมัติการเบิกจ่ายยา Lenvatinib ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Sorafenib มาแล้ว

7.2 ไม่อนุมัติการเบิกจ่ายยา Lenvatinib ในการใช้ร่วมกับ TACE เป็น adjuvant treatment ระหว่างหรือหลังการทำ TACE

8. ขนาดยาที่แนะนำ

Lenvatinib 10 มิลลิกรัมต่อวัน

หมายเหตุ: ให้เบิกจ่ายได้ครั้งละไม่เกิน 1 เดือน โดยบริษัทยาจะสนับสนุนยาหลังจากผู้ป่วยได้รับยาครบ 120 วัน และผู้ป่วยยังตอบสนองดีอยู่ โดยแพทย์ผู้รักษายังต้องส่งข้อมูลขออนุมัติต่ออายุการจ่ายยาเพื่อให้มีการจัดส่งยาแก่ผู้ป่วยต่อไป

9. การประเมินผลระหว่างการรักษา

9.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 2 สัปดาห์ เป็นเวลา 1 เดือน และทุก 1 เดือน เป็นเวลา 3 เดือน มีบันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ประเมินปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากโรคและการรักษา

9.2 มีบันทึกประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจว่าได้ตามแพทย์สั่งหรือไม่

9.3 ประเมินผลการรักษา ที่ 8 - 12 สัปดาห์ ควรได้ผลการรักษา ก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Lenvatinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease

10.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้



ภาคผนวก: Child-Pugh liver function

Total points: Class A 5 - 6, Class B 7 - 9, Class C 10 - 15

Factor	1 point	2 points	3 points
Total bilirubin (mg/dL)	<2	2 - 3	>3
Serum albumin (g/dL)	>3.5	2.8 - 3.5	<2.8
PT INR	<1.7	1.71 - 2.30	>2.30
Ascites	None	Mild	Moderate to severe
Hepatic encephalopathy	None	Grade I-II (or suppressed with medication)	Grade III-IV (or refractory)

ภาคผนวก: 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



รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๖๒ ลงวันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๖)

กำหนดให้เบิกจ่ายค่ายาได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด ดังนี้

ลำดับที่	รายการยา	อัตราเบิกจ่าย	เงื่อนไข
๑	Lenvatinib ๔ มก.	๘๓๕ บาทต่อแคปซูล	๑. ในกรณีที่ช้ยา ๒๐ มก. ต่อวัน ให้เบิกได้เฉพาะความแรง ๑๐ มก. เท่านั้น
๒	Lenvatinib ๑๐ มก.	๑,๕๕๒ บาทต่อแคปซูล	๒. การพิจารณาสั่งช้ยาหรือปรับขนาดยาให้คำนึงถึงประสิทธิผลในการรักษาพยาบาลและความคุ้มค่าในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล
๓	Sorafenib ๒๐๐ มก.	๓๑๙ บาทต่อเม็ด	

หมายเหตุ:

๑. อัตราเบิกจ่ายที่กำหนด ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้

๒. บริษัท เอไซ (ประเทศไทย) มาร์เก็ตติ้ง จำกัด ผู้จำหน่ายยา Lenvatinib ได้เสนอราคาความแรง ๔ มิลลิกรัม และ ๑๐ มิลลิกรัม ในราคา (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) ๑,๐๗๕.๓๕ บาทต่อแคปซูล และ ๒,๐๓๓ บาทต่อแคปซูล ตามลำดับ และมีโปรแกรมช่วยเหลือผู้ป่วย (Patient Access Program) โดยทุกการสั่งซื้อของผู้ป่วยจำนวน ๒ กล่อง (ความแรงเดียวกัน) บริษัทจะสนับสนุนยาความแรงเดียวกันให้แก่ผู้ป่วยรายนั้นอีก ๑ กล่อง (กล่องละ ๒๐ แคปซูล) และหลังจากผู้ป่วยช้ยาครบ ๑๒๐ วัน และยังคงจำเป็นต้องได้รับการรักษาต่อ บริษัทจะสนับสนุนยาให้ผู้ป่วยรายนั้นจนกว่าแพทย์จะพิจารณาให้หยุดยาหรือผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา ซึ่งเงื่อนไขดังกล่าวใช้สำหรับทั้งกรณีผู้ป่วยรายใหม่ที่ได้รับอนุมัติการเบิกจ่ายในระบบ OCPA ตั้งแต่วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ เป็นต้นไป และผู้ป่วยโรคมะเร็งตับ ชนิด hepatocellular carcinoma และโรคมะเร็งไทรอยด์ระยะแพร่กระจายรายเดิมที่อยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Lenvatinib (สถานพยาบาลจะต้องลงทะเบียนผู้ป่วยในระบบ OCPA และส่งข้อมูลการรักษาพยาบาล เพื่อประเมินระยะเวลาที่ได้รับการรักษาด้วยยา Lenvatinib ก่อนเข้าสู่โปรแกรมช่วยเหลือผู้ป่วย)

โดยเงื่อนไขข้างต้นทำให้ราคาต้นทุนเฉลี่ยของยาความแรง ๔ มิลลิกรัม และ ๑๐ มิลลิกรัม เท่ากับ ๗๑๖.๙๐ บาทต่อแคปซูล และ ๑,๓๕๕.๓๓ บาทต่อแคปซูล ตามลำดับ และคำนวณราคาที่เบิกได้ตามหลักเกณฑ์การกำหนดราคาตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ เท่ากับ ๘๓๕ บาทต่อแคปซูล และ ๑,๕๕๒ บาทต่อแคปซูล ตามลำดับ

๓. บริษัท ไบเออร์ไทย จำกัด ผู้จำหน่ายยา Sorafenib ได้เสนอราคา (รวมภาษี มูลค่าเพิ่ม) ๕๓๕ บาทต่อเม็ด โดยทุกการจัดซื้อ ๑ กล่อง (กล่องละ ๖๐ เม็ด) บริษัทจะสนับสนุนยาให้กับผู้ป่วย ๑ กล่อง ซึ่งเงื่อนไขดังกล่าวทำให้ราคาต้นทุนเฉลี่ยเท่ากับ ๒๖๗.๕๐ บาทต่อเม็ด และคำนวณราคาที่เบิกได้ตามหลักเกณฑ์การกำหนดราคาตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ เท่ากับ ๓๑๙ บาทต่อเม็ด

ทั้งนี้ กรณีผู้ป่วยรายเดิมที่ลงทะเบียนขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Sorafenib ในระบบ OCPA ก่อนวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ บริษัทจะยังคงสนับสนุนยาหลังจากผู้ป่วยช้ยาครบ ๔ เดือน และยังคงตอบสนองดีอยู่

๔. การเบิกจ่ายค่ายารายการอื่นที่ยังมิได้มีการกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาเป็นการเฉพาะ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การกำหนดราคาตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๙

