

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Sorafenib ในโรคมะเร็งไทรอยด์ระยะแพร่กระจาย
(Protocol SRF-ThC)

(ปรับปรุงครั้งที่ 1 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 62 ลงวันที่ 26 มกราคม 2566)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Sorafenib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษาโดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol SRF-ThC)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็ง วิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษา โรคมะเร็งไทรอยด์ด้วยยา Sorafenib ตามวิชาชีพที่เหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Sorafenib

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาบ่งชี้ว่าเป็นมะเร็งไทรอยด์ ชนิด well-differentiated papillary/follicular carcinoma

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย แผนการรักษา ที่ชัดเจนและประวัติการรักษาด้วย radioactive iodine (I-131) ที่ผ่านมา

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 Sorafenib ดังต่อไปนี้

6.1 โรคมะเร็งไทรอยด์ระยะลุกลามหรือแพร่กระจาย ชนิด well-differentiated papillary/follicular carcinoma ที่ต้องได้รับการรักษาด้วย radioactive iodine (I-131) และมีอาการจากโรค โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

6.1.1 ได้รับ I-131 ≥ 600 mCi

6.1.2 เคยได้รับการรักษาด้วย I-131 มาแล้ว และพบว่าโรคลุกลามขึ้น ร่วมกับมีรอยโรคที่ไม่จับกับ I-131 อย่างน้อย 1 ตำแหน่ง

6.1.3 จะต้องมีการกำเริบของโรคหลังได้รับ I-131 อย่างน้อย 2 ครั้ง ภายใน 16 เดือน



6.2 ต้องมีโรคคลุกกลายภายใน 14 เดือน หลังตัดต่อ I-131 และควรเริ่มการรักษาเมื่อผู้ป่วยมีอาการจากโรค หรือมีการเปลี่ยนแปลงของโรคในตำแหน่ง/ลักษณะที่มีความเสี่ยงที่จะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย (life threatening metastasis)

6.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 – 2

6.4 มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการในเกณฑ์ปกติ ได้แก่ CBC, LFT และ serum Cr

6.5 ผู้ป่วยที่มีโรคความดันโลหิตสูง ต้องมีการรักษาควบคุมความดันโลหิตให้อยู่ในระดับมาตรฐานของการรักษา ก่อนการเริ่มยา Sorafenib

7. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายค่ายา Sorafenib ดังต่อไปนี้

ไม่อนุมัติการเบิกจ่าย Sorafenib ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Lenvatinib มาแล้ว

8. ขนาดยาที่แนะนำ

400 - 800 มิลลิกรัมต่อวัน ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยารุนแรง สามารถพิจารณาลดขนาดยาตามการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษา

หมายเหตุ: ให้เบิกจ่ายได้ครั้งละไม่เกิน 1 เดือน

9. การประเมินผลระหว่างการรักษา

9.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 2 สัปดาห์ เป็นเวลา 1 เดือน และทุก 1 เดือน เป็นเวลา 3 เดือน ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกายปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

9.2 มีบันทึกประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจว่าได้ตามแพทย์สั่งหรือไม่

9.3 ประเมินผลการรักษาทุก 3 เดือน ควรได้ผลการรักษาก่อนการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Sorafenib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease

10.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้



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. ในกรณีที่ชื้อยา ๒๐ มก. ต่อวัน ให้เบิกได้เฉพาะความแรง ๑๐ มก. เท่านั้น |
| ๒ | Lenvatinib ๑๐ มก. | ๑,๕๕๒ บาทต่อแคปซูล | ๒. การพิจารณาสั่งชื้อยาหรือปรับขนาดยาให้คำนึงถึงประสิทธิผลในการรักษาพยาบาลและความคุ้มค่าในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล |
| 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) และหลังจากผู้ป่วยชื้อยาครบ 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 และคำนวณราคาที่จะเบิกได้ตามหลักเกณฑ์การกำหนดราคาตามหนังสือกรมบัญชีกลาง 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 และคำนวณราคาที่จะเบิกได้ตามหลักเกณฑ์การกำหนดราคาตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ เท่ากับ ๓๑๙ บาทต่อเม็ด

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

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

