



ที่ ศธ ๐๔๑๗๙/๔๕๗

สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาประถมศึกษา
อุดรธานี เขต ๔ อำเภอบ้านผือ
จังหวัดอุดรธานี ๔๑๑๖๐

๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ผู้อำนวยการโรงเรียนในสังกัดทุกโรงเรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือกรมบัญชีกลางด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๖๒ ลงวันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๖

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน ได้ส่งสำเนาหนังสือกรมบัญชีกลางด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๖๒ ลงวันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๖ เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ทั้งนี้ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ เป็นต้นไปรายละเอียดตามหนังสือที่ส่งมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบและแจ้งบุคลากรผู้เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางสนม เสริฐผล)

รองผู้อำนวยการสำนักงานเขตพื้นที่การศึกษา ปฏิบัติราชการแทน
ผู้อำนวยการสำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาประถมศึกษาอุดรธานี เขต ๔

กลุ่มบริหารงานการเงินและสินทรัพย์

โทร. ๐ ๔๒๒๘ ๑๒๙๙ ต่อ ๔๐๘

โทรสาร ๐ ๔๒๒๘ ๒๖๐๑

กลุ่มบริหารงานการเงินและสินทรัพย์

เลขรับ..... ๖๙

วันที่..... 1.3. กพ. 2566

เวลา.....



ที่ ศธ ๐๔๐๐๒/ว ๕๒๐

ถึง สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษาประถมศึกษา / สำนักงานเขตพื้นที่การศึกษามัธยมศึกษา /
ศูนย์การศึกษาพิเศษ / โรงเรียนที่เป็นหน่วยเบิกจ่าย ทุกแห่ง

พร้อมหนังสือนี้สำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐานได้ส่งสำเนาหนังสือกรมบัญชีกลาง
ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๖๒ ลงวันที่ ๒๖ มกราคม ๒๕๖๖ เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่าย
ค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ทั้งนี้ ให้มีผล
ใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ เป็นต้นไป

อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th
หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล/รายการยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์ไว้
เป็นการเฉพาะ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป



สำนักการคลังและสินทรัพย์

โทร. ๐ ๒๒๘๘ ๕๖๓๑, ๐ ๒๒๘๘ ๕๖๓๓

โทรสาร ๐ ๒๖๒๘ ๘๙๘๘

ลคค

ด่วนที่สุด
ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๒



กำหนดงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน ศษ
เลขที่ ๖๐๕๑
วันที่ - 3 ก.พ. 2566
เขต

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๖ มกราคม ๒๕๖๖

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน

สำนักการคลังและสินทรัพย์
เลขที่ 1659
วันที่ - ๓ ก.พ. ๒๕๖๕
เขต กทม.

- 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 ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๘๕ ลงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒
 ๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๒๒ ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Sorafenib ในโรคมะเร็งตับ ชนิด hepatocellular carcinoma (ปรับปรุงครั้งที่ ๑)
 ๒. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Sorafenib ในโรคมะเร็งไทรอยด์ระยะแพร่กระจาย (ปรับปรุงครั้งที่ ๑)
 ๓. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib ในโรคมะเร็งตับ ชนิด hepatocellular carcinoma
 ๔. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib ในโรคมะเร็งไทรอยด์ระยะแพร่กระจาย
 ๕. รายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๔ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาอย่างต่อเนื่อง นั้น

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

๑. ปรับปรุงรายการยาและเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายาในโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) ดังนี้

๑.๑ ปรับปรุงเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายา Sorafenib ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งตับ ชนิด hepatocellular carcinoma (HCC) และโรคมะเร็งไทรอยด์ระยะแพร่กระจาย รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒

๑.๒ กำหนด ...

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Sorafenib ในโรคมะเร็งตับ ชนิด hepatocellular carcinoma
(Protocol SRF-HCC)

(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 ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol SRF-HCC)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษา โรคมะเร็งตับด้วยยา Sorafenib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Sorafenib

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 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย แผนการรักษา ที่ชัดเจน และประวัติการรักษาเดิม

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

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 Sorafenib
7. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายค่ายา Sorafenib ดังต่อไปนี้
- 7.1 ไม่อนุญาติการเบิกจ่ายยา Sorafenib ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Lenvatinib มาแล้ว
- 7.2 ไม่อนุญาติการเบิกจ่ายยา Sorafenib ในการใช้ร่วมกับ TACE เป็น adjuvant treatment ระหว่างหรือหลัง การทำ TACE
8. ขนาดยาที่แนะนำ
- 400 - 800 มิลลิกรัมต่อวัน ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยาสามารถพิจารณาลดขนาดยาตามสมควร
- หมายเหตุ: ให้เบิกจ่ายได้ครั้งละไม่เกิน 1 เดือน
9. การประเมินผลระหว่างการรักษา
- 9.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 2 สัปดาห์ เป็นเวลา 1 เดือน และทุก 1 เดือน ในเวลา ต่อมา มีบันทึกอาการ การตรวจร่างกายประเมินปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา
- 9.2 มีบันทึกประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจว่าได้ตามแพทย์สั่งหรือไม่
- 9.3 ประเมินผลการรักษา ที่ 8 - 12 สัปดาห์ ควรได้ผลการรักษา ก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติ การเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป
10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Sorafenib 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



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 ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็ง วิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษา โรคมะเร็งไทรอยด์ด้วยยา Sorafenib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Sorafenib

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาบ่งชี้ว่าเป็นมะเร็งไทรอยด์ ชนิด well-differentiated papillary/follicular carcinoma

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยประวัติ 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 จะต้องมีอาการกำเริบของโรคหลังได้รับ I-131 อย่างน้อย 2 ครั้ง ภายใน 16 เดือน



6.2 ต้องมีโรคคลุกคลามภายใน 14 เดือน หลังติดต่อกับ 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

ไม่อนุมัติการเบิกจ่ายยา Sorafenib ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Lenvatinib มาแล้ว

8. ขนาดยาที่แนะนำ

400 - 800 มิลลิกรัมต่อวัน ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยารุนแรง สามารถพิจารณาลดขนาดยาตามการพิจารณาของแพทย์ผู้รักษา

หมายเหตุ: ให้เบิกจ่ายยาได้ครั้งละไม่เกิน 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



แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib ในโรคมะเร็งตับ ชนิด hepatocellular carcinoma
(Protocol LVT-HCC)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ส่วนที่สี่ ที่ กค 0416.2/ว 62 ลงวันที่ 26 มกราคม 2566)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา
 - 1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้
 - 1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol LVT-HCC)
2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล
 - 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา
 - 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา
3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา
 - 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา
 - 3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งตับด้วยยา Lenvatinib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม
4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Lenvatinib
 - 4.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของ hepatocellular carcinoma หรือ
 - 4.2 มีผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย CT scan และ/หรือ MRI scan พร้อมรายงานผลการตรวจวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์ (official report) เข้าได้กับ hepatocellular carcinoma ตามเกณฑ์มาตรฐานทางรังสีวินิจฉัยร่วมกับระดับ Alpha-fetoprotein ≥ 200 iu/ml .
5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค
 - 5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจน
 - 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 ไม่นอมนัดการเบิกจ่ายยา Lenvatinib ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Sorafenib มาแล้ว

7.2 ไม่นอมนัดการเบิกจ่ายยา Lenvatinib ในการใช้ร่วมกับ TACE เป็น adjuvant treatment ระหว่างหรือหลัง การทำ TACE

8. ขนาดยาที่แนะนำ

Lenvatinib 10 มิลลิกรัมต่อวัน

หมายเหตุ: ให้เบิกจ่ายได้ครั้งละไม่เกิน 1 เดือน โดยบริษัทยาจะสนับสนุนยาหลังจากผู้ป่วยได้รับยาครบ 120 วัน และผู้ป่วยยังตอบสนองดีอยู่ โดยแพทย์ผู้รักษายังต้องส่งข้อมูลขออนุมัติต่ออายุการใช้ยาเพื่อให้มีการจัดส่งยาแก่ผู้ป่วยต่อไป

9. การประเมินผลระหว่างการรักษา

9.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 2 สัปดาห์ เป็นเวลา 1 เดือน และทุก 1 เดือน เป็นเวลา 3 เดือน มีบันทึกอาการ การตรวจร่างกายประเมินปัญหาของผู้ป่วย 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



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib ในโรคมะเร็งไทรอยด์ระยะแพร่กระจาย
(Protocol LVT-ThC)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 62 ลงวันที่ 26 มกราคม 2566)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา
 - 1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้
 - 1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol LVT-ThC)
2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล
 - 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา
 - 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา
3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา
 - 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา
 - 3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งไทรอยด์ด้วยยา Lenvatinib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม
4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Lenvatinib
ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาบ่งชี้ว่าเป็นมะเร็งไทรอยด์ชนิด well-differentiated papillary/follicular carcinoma
5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค
 - 5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจน
 - 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
 - 5.5 รายงานประวัติการรักษาด้วย radioactive iodine (I-131) ที่ผ่านมา
6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib ดังต่อไปนี้
 - 6.1 โรคมะเร็งไทรอยด์ระยะลุกลามหรือแพร่กระจายชนิด well-differentiated papillary or follicular carcinoma ที่ต้องการรักษาด้วย radioactive iodine (I-131) และมีอาการจากโรคโดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้



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 ต้องมีโรคลุกลามภายใน 14 เดือน หลังติดต่อกับ 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 Lenvatinib

7. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายค่ายา Lenvatinib ดังต่อไปนี้

ไม่อนุญาติการเบิกจ่ายยา Lenvatinib ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Sorafenib มาแล้ว

8. ขนาดยาที่แนะนำ

Lenvatinib 20 มิลลิกรัมต่อวัน และปรับลดยาได้เมื่อเกิดผลข้างเคียง

หมายเหตุ: ให้เบิกจ่ายยาได้ครั้งละไม่เกิน 1 เดือน โดยบริษัทยาจะสนับสนุนยาหลังจากผู้ป่วยได้รับยาครบ 120 วัน และผู้ป่วยยังตอบสนองดีอยู่ โดยแพทย์ผู้รักษายังต้องส่งข้อมูลขออนุมัติต่ออายุการใช้ยาเพื่อให้มีการจัดส่งยาแก่ผู้ป่วยต่อไป

9. การประเมินผลระหว่างการรักษา

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

9.2 มีบันทึกประเมินการรับประทานยาของผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจว่าได้ตามแพทย์สั่งหรือไม่

9.3 ประเมินผลการรักษาทุก 3 เดือน ควรได้ผลการรักษาก่อนการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาค้างครั้งต่อไป

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Lenvatinib 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. ในกรณีที่ใช้ยา ๒๐ มก. ต่อวัน ให้เบิกได้เฉพาะความแรง ๑๐ มก. เท่านั้น
๒	Lenvatinib ๑๐ มก.	๑,๕๕๒ บาทต่อแคปซูล	๒. การพิจารณาสั่งใช้ยาหรือปรับขนาดยาให้คำนึงถึงประสิทธิผลในการรักษาพยาบาลและความคุ้มค่าในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล
๓	Sorafenib ๒๐๐ มก.	๓๑๙ บาทต่อเม็ด	

หมายเหตุ:

๑. อัตราเบิกจ่ายที่กำหนด ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้

๒. บริษัท เอไอ (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) และหลังจากผู้ป่วยใช้ยาครบ 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 บริษัทจะยังคงสนับสนุนยาลงจากผู้ป่วยใช้ยาครบ ๔ เดือน และยังคงตอบสนองอยู่

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

