



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองการเงินและบัญชี ส่วนควบคุมเงินเดือนและค่าจ้าง โทร. ๐ ๒๒๔๑ ๕๑๓๔ ฝ.บ.บ. 311  
 ที่ ๗๖๖๑๕๑ /๒๕๖๗ วันที่ ๗ เมษายน ๒๕๖๗ ล.บ.อ ๑๒๐๑/๑๐๖๖๒.๐๖  
 เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้อง  
 ต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ๗๒๑๐๘

เรียน ผู้อำนวยการสำนัก และผู้อำนวยการกอง

ด้วยกรมบัญชีกลางมีหนังสือด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๘๕ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๗  
 แจ้งการปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยา  
 ที่มีค่าใช้จ่ายสูง เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาตามความเหมาะสม จำเป็น และมีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้ง  
 เพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผล ตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง  
 แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้

๑. ยกเลิกแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib-CML ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid  
 leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib ได้ (ปรับปรุง) และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib-CML  
 ข้อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib/Nilotinib ได้ (ปรับปรุง) ยกเว้นกรณี  
 ผู้ป่วยรายเดิมที่มีการลงทะเบียนในระบบ OCPA และอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา Nilotinib หรือ Dasatinib  
 ให้ยังคงเบิกจ่ายตรงตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้เดิมได้จนกว่าจะสิ้นสุดการรักษาพร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่าย  
 ค่ายา Dasatinib (Protocol DST-CML) และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib (Protocol NLT-CML)

๒. ยกเลิกแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Ceritinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+

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

๔. กำหนดเพิ่มรายการยาในระบบ OCPA ดังนี้

๔.๑ ยา Brigatinib สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+  
 (เช่นเดียวกับยา Ceritinib)

๔.๒ ยา Crizotinib สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ROS-  
 fusion

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

ทั้งนี้ ได้กำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib, Crizotinib  
 และ Palbociclib โดยสถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้ป่วย พร้อมทั้ง  
 ส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่าย หรือขอต้ออายุการเบิกจ่าย  
 หรือขอยุติการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด โดยให้เบิกจ่ายค่ายา  
 ในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น รวมทั้งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด  
 จึงจะสามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

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

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 และความแรง มายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

๗. ยกเลิกอัตราเบิกจ่ายค่ายา Imatinib ความแรง ๑๐๐ มิลลิกรัม และ ๔๐๐ มิลลิกรัม และกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib, Fulvestrant และ Imatinib โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด และให้ใช้กับยารักษาทุกข้อบ่งชี้ โดยมีรายการและอัตราเบิกจ่ายตามตาราง ดังนี้

ลำดับที่	รายการยา	อัตราเบิกจ่าย
๑	Dasatinib ๒๐ มก.	๐ บาทต่อเม็ด
๒	Dasatinib ๕๐ มก.	๔๓๗ บาทต่อเม็ด
๓	Dasatinib ๗๐ มก.	๖๔๒ บาทต่อเม็ด
๔	Fulvestrant ๒๕๐ มก./๕ มล.	๓,๖๕๐ บาทต่อ syringe
๕	Imatinib ๑๐๐ มก.	๓๘ บาทต่อเม็ด
๖	Imatinib ๔๐๐ มก.	๓๑๒ บาทต่อเม็ด

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

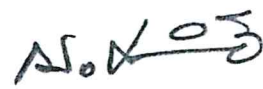
เรียน ผอ.ส่วน ผอ.ช.ภาค และ ทน.๑ - ๙ บอ.

เพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้ผู้มีสิทธิและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป



(นายธนเศรษฐ์ สมบูรณ์)

ผส.บอ.



(นางกนกวรรณ ธนาเลิศสมบูรณ์)

ผู้อำนวยการกองการเงินและบัญชี





ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓



กรมชลประทาน  
เลขรับ ปี 4797/67  
วันที่ 2 เม.ย. 67  
เวลา 16.21 น.

กรมบัญชีกลาง  
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๕๐๐

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, HER๒ 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 ซ้ำบ่งชี้ Chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib ได้ (ปรับปรุง) และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib-CML ซ้ำบ่งชี้ 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 เพื่อขออนุมัติเบิกจ่าย หรือขอต่ออายุการเบิกจ่าย หรือขอหยุดการใช้ยา ตามแนวทางที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางกำหนด โดยให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น รวมทั้งการใช้ยาดังกล่าวต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด 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 และยังคงอยู่ระหว่างการรักษาดังกล่าว 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) ให้แจ้งรายละเอียดรายการยา พร้อมทั้งระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และหากเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ไม่ให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้ยาดังกล่าว โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรงมายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

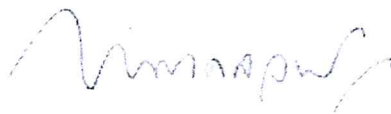


๗. ยกเลิกอัตราเบิกจ่ายค่ายา Imatinib ความแรง ๑๐๐ มิลลิกรัม และ ๔๐๐ มิลลิกรัม ตามหนังสือที่อ้างถึง ๗ และกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib, Fulvestrant และ Imatinib รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๖ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ โดยให้เบิกจ่ายได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด และให้ใช้กับการรักษาทุกข้อบ่งชี้

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์ แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา รวมทั้งรายการและอัตราเบิกจ่ายค่ายา ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๖ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง [www.cgd.go.th](http://www.cgd.go.th) หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูลน่ารู้เกี่ยวกับคำรักษาพยาบาล/รายการยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเซีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายา

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายา

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ [saraban@cgd.go.th](mailto:saraban@cgd.go.th)

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

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

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Dasatinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol DST-CML)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Dasatinib ซ็อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Dasatinib ซ็อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย

4.1 ใช้เป็นยานานที่ 2 ใน Chronic phase CML หรือ Accelerated phase/Blast crisis ที่ไม่ตอบสนอง ต่อยา 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. แล้วยังเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบเลือด ที่มีความรุนแรงระดับ 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. ต่อวัน

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



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

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

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Nilotinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol NLT-CML)

1.3 ผู้ป่วยรายเดิมที่ยังตอบสนองต่อการใช้ยา Nilotinib เป็นยาวนานที่ 2 ให้ส่งข้อมูลขอต่ออายุ การเบิกจ่ายค่ายาจากระบบ OCPA ตามโปรโตคอลเดิม (Protocol NLT-CML)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Nilotinib ซ็อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นไปตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา Nilotinib ซ็อบ่งใช้ Chronic myeloid leukemia ในบัญชี ยาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2)

4. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่าย

4.1 ใช้เป็นยาวนานที่ 2 สำหรับโรค Chronic phase CML ที่ไม่ตอบสนองต่อยา Imatinib ตามเกณฑ์ การหยุดยา Imatinib และเป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยา Dasatinib ได้ เนื่องจากผู้ป่วยมีเหตุผลความจำเป็น ทางทางการแพทย์

หมายเหตุ จากข้อมูลทางการแพทย์ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา Nilotinib และ Dasatinib ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่มีราคาที่แตกต่างกัน จึงขอให้พิจารณาใช้ยา Dasatinib เป็นยาวนานที่ 2 เป็นลำดับแรกก่อนการพิจารณาใช้ยา Nilotinib (เอกสารอ้างอิงด้านล่าง)

4.2 ใช้เป็นยาวนานที่ 3 ในโรค chronic phase CML ที่ได้รับยา Imatinib และ Dasatinib ตามลำดับ แล้วไม่ได้ผล ตามเกณฑ์การหยุดยา Imatinib และ Dasatinib

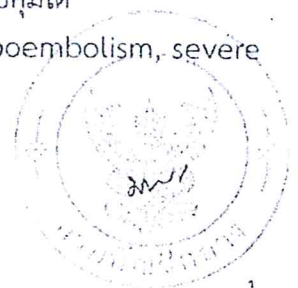
4.3 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยที่อยู่ในระยะ Accelerated phase /Blast crisis CML

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 นั้น ต้องเป็นผลจากโรค CML เอง (ไม่ใช่จาก co-morbidity อื่น)

4.6 ผู้ป่วยที่มีประวัติโรคเบาหวานหรือไขมันในเลือดสูงที่รุนแรงต้องอยู่ในภาวะที่ควบคุมได้

4.7 ไม่อนุมัติการให้ยา Nilotinib ในผู้ป่วยที่มีโรคที่เกี่ยวกับ Vascular thromboembolism, severe ischemic heart disease, Stroke





แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib ข้อบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ALK+  
(Protocol BGT-NSL/CRT-NSL)

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

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Brigatinib/Ceritinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol BGT-NSL/CRT-NSL)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็ง วิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษา โรคมะเร็งปอดด้วยยา Brigatinib/Ceritinib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเพื่อเบิกจ่ายยา Brigatinib/Ceritinib

4.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ร่วมกับมีการตรวจพบ ความผิดปกติของยีน ALK+ ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง

4.2 เป็นโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะแพร่กระจายหรือกลับเป็นซ้ำ (metastatic or recurrent disease) และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษา ที่ชัดเจน

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

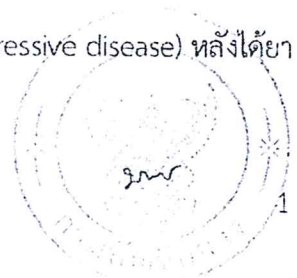




แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Crizotinib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด ROS-1 fusion  
(Protocol CZT-NSL)

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

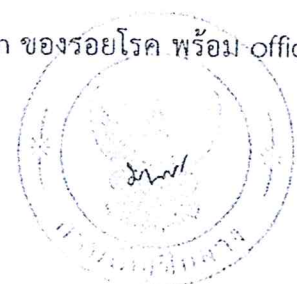
1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา
  - 1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้
  - 1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Crizotinib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol CZT-NSL)
2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล
  - 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา
  - 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา
3. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา
  - 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา 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 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ 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 ใช้เป็นยาขนานแรก หรือขนานที่ 2 หรือ 3 ในผู้ป่วยมีการกำเริบของโรค (progressive disease) หลังได้ยาเคมีบำบัด



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Palbociclib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย  
ชนิด postmenopausal hormone receptor positive, HER2 negative metastatic breast cancer  
(Protocol PBC-MBC)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ 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 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา
  - 2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา
3. คุณสมบัติแพทย์ผู้รักษา
  - 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา
  - 3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งเต้านมด้วยยา Palbociclib ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม
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 สนับสนุนว่าเป็นการกระจายของโรคจริง
  - 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





3. ไม่นุมัติเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม 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



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)

