

# ด่วนที่สุด

ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว ๒๕๖๔



ถึง สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัด ทุกจังหวัด

ตามที่กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง และโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) พร้อมทั้งกำหนดรายการยา ซึ่งกรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก มีให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรง ส่วนกรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยใน มีให้เบิกแยกต่างหากจากกลุ่มนิจฉัยโรคร่วม (DRGs) ตามหนังสือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ด่วนที่สุด ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว ๓๑๑ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๑, ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว ๑๐๘๕ ลงวันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๒ และ ด่วนที่สุด ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว ๓๘๗๓ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๖๓ นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว เพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง เป็นไปอย่างสมเหตุผล คุ้มค่า เกิดประโยชน์และความปลอดภัยต่อผู้ป่วย รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล เป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๑. ยกเลิกรายการยา.rักษาโรคมะเร็ง ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ รายการยา.rักษาโรคมะเร็ง ลำดับที่ ๒๒ Vinorelbine oral โดยให้สามารถเบิกค่ายา Vinorelbine ในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลได้ทั้งกรณีผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก ซึ่งการใช้ยา ดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงจะสามารถเบิกจ่ายได้

๒. ปรับปรุงเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ OCPA ดังนี้

๒.๑ ยา Osimertinib ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR mutation

๒.๒ ยา Erlotinib/Gefitinib ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย

๓. กำหนดปริมาณการเบิกยา ดังนี้

๓.๑ กรณียา Osimertinib ให้เบิกยาสามสิบได้มีเกิน ๓๐ เม็ดต่อเดือน และกรณีที่สั่งใช้ยา ๘๐ มิลลิกรัมต่อวัน ให้เบิกได้เฉพาะยาความแรง ๘๐ มิลลิกรัม เท่านั้น

๓.๒ กรณียา Erlotinib/Gefitinib ให้ปริมาณการเบิกจ่ายต่อครั้ง ไม่เกินจำนวนยาที่ใช้ใน ๑ เดือน ใน ๓ เดือนแรก และไม่เกินจำนวนยาที่ใช้ใน ๒ เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป รายละเอียดตามสำเนาหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๒๘๗ ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๔ ที่แนบมาพร้อมนี้ และสามารถเปิดดูได้ที่เว็บไซต์กรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น [www.dla.go.th](http://www.dla.go.th)

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และแจ้งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องดือปฏิบัติ

กองคลัง กสุมงานบัญชี

โทร. ๐ ๒๒๔๓ ๒๒๒๕ โทรสาร ๐ ๒๒๔๑ ๙๐๒๔

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

ผู้ประสานงาน นางสาวจันทนี พิมพา โทร. ๐๙ ๒๘๗๑ ๐๔๔๓



# ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๑.๒/ ๘ ๙ ผดส/๗



กรมบัญชีกลาง  
ถนนพะรนที่ ๖ กม. ๑๐๘๐

๒๕๖๔ ธันวาคม ๒๕๖๔

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้อำนวยการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้อำนวยการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจนครบาล ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

- ข้างถึง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑.๒/๓๓ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑  
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑.๒/๓๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑,  
๓. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑.๒/๘๔ ลงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ✓  
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑.๒/๘๕ ลงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒  
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑.๒/๘๖ ลงวันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๖๓ ✓

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Osimertinib ในรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR mutation (ปรับปรุงครั้งที่ ๑)  
๒. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย (ปรับปรุงครั้งที่ ๑)

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล ประจำผู้ป่วยนอก มีให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรง ส่วนกรณีการรักษาพยาบาลประจำผู้ป่วยใน มีให้เบิกแยกต่างหาก จากกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) และตามหนังสือที่อ้างถึง ๓ - ๕ ได้กำหนดเพิ่มรายค่ายา Osimertinib และ Erlotinib ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะแพร่กระจาย ซึ่งมี EGFR mutation ในระบบ OCPA นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้การเบิกจ่ายค่ายารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา ที่มีค่าใช้จ่ายสูงเป็นไปอย่างสมเหตุผล คุ้มค่า เกิดประโยชน์และความปลอดภัยต่อผู้ป่วย รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล เป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ดังนี้ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติการเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้ ✓ ๑. ยกเลิกรายการยา.rักษาโรคมะเร็ง ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ ของหนังสือที่อ้างถึง ๒ ลำดับที่ ๒๖ Vinorelbine oral โดยให้สามารถเบิกค่ายา Vinorelbine ในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลได้ทั้งกรณีผู้ป่วยใน และผู้ป่วยนอก ซึ่งการใช้ยาดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงจะสามารถเบิกจ่ายได้

๒. ปรับปรุง ...

๒. ปรับปรุงเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ OCPA ดังนี้

๒.๑ ยา Osimertinib ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR mutation รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

๒.๒ ยา Erlotinib/Gefitinib ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๓. กำหนดปริมาณการเบิกยา ดังนี้

๓.๑ กรณียา Osimertinib ให้เบิกยาสะสมได้ไม่เกิน ๓๐ เม็ดต่อเดือน และกรณีที่สั่งใช้ยา ๘๐ มิลลิกรัมต่อวัน ให้เบิกได้เฉพาะยาระหว่าง ๘๐ มิลลิกรัม เท่านั้น

๓.๒ กรณียา Erlotinib/Gefitinib ให้ปริมาณการเบิกจ่ายต่อครั้ง ไม่เกินจำนวนยาที่ใช้ใน ๑ เดือน ใน ๓ เดือนแรก และไม่เกินจำนวนยาที่ใช้ใน ๒ เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษายา basal ที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

กฤษna ชานวนานห์

(นางสาวกุลยา ตันติเมธิ)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง

กองสวัสดิการรักษาพยาบาล  
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษาพยาบาล  
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐  
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

## สังทิสัมมาด้วย 1

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Osimertinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR mutation (ปรับปรุงครั้งที่ 1 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ตัวบที่สุด ที่ กค 0416.2/ว 1287 ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2564)

### 1. คุณสมบัติสถานพยาบาล และแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านอายุรแพทย์โรคมะเร็ง หรือ

1.2 กรณีที่ไม่มีอายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการอบรมหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอด ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ ที่ถูกต้องเป็นจริง ในระบบตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพทส.) เพื่อเข้าระบบได้

### 2. เกณฑ์การอนุมัติใช้ยา Osimertinib

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด non-small cell lung cancer ร่วมกับมีการตรวจพบ T790M ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง หรือในเลือด (โดยบริษัทยาสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการตรวจ T790M)

### 3. เกณฑ์การเบิกค่ายา Osimertinib มีดังต่อไปนี้

3.1 ใช้เป็นยาขนาดที่ 2 ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Gefitinib, Erlotinib หรือ Afatinib มาก่อน และต้องมี T790M mutation ด้วย

3.2 ใช้เป็นยาขนาดแรกในผู้ป่วยที่ตรวจพบ de novo T790M mutation

3.3 ต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0-2 กรณีที่เป็น ECOG 3 ต้องเป็นภาวะที่เกิดจากโรคมะเร็งปอด

3.4 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bedridden หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสาร เพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

### 4. การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา

4.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1 เดือน ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

4.2 ประเมินผลการรักษาด้วยอาการทางคลินิกและผลทางรังสีวินิจฉัย (CXR, CT scan with or without contrast เป็นต้น) ตามมาตรฐานวิชาชีพ และควรได้ผลการรักษาภายใน 1 เดือนก่อนขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

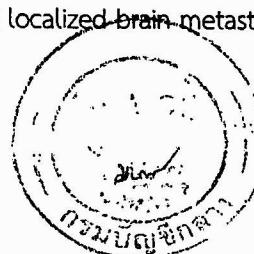
### 5. ขนาดยาที่แนะนำ

Osimertinib 80 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 1 ครั้ง ในกรณีที่มีผลข้างเคียงจากยารุนแรง สามารถพิจารณา ปรับลดขนาดยาเป็น 3 - 6 วันต่อสัปดาห์

### 6. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Osimertinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อนึงดังต่อไปนี้

6.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease ยกเว้นกรณีที่เป็น localized brain metastasis และไม่มี extra cranial progression

6.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3-4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้



## 7. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

7.1 สำเนาเวชระเบียนดังต่อไปนี้ที่เริ่มการวินิจฉัยโรคมาเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)

7.2 รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ molecular/biomarkers ที่มี

7.3 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

## 8. การเบิกยา

8.1 ให้สถานพยาบาลเบิกยาให้กับผู้ป่วยสะสมได้ไม่เกิน 30 เม็ดต่อเดือน โดยให้มีบันทึกหลักฐานการมารับยาในเวชระเบียนที่ชัดเจน สามารถตรวจสอบได้ เนื่องจากพบว่ามียาเหลือที่ผู้ป่วย服用จำนวนมากในวันที่ตรวจพบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาและแพทย์สั่งให้หยุดยา หรือในวันที่ผู้ป่วยเสียชีวิต ทั้งนี้ กรณีที่สั่งใช้ยา 80 มิลลิกรัมต่อวัน ให้เบิกได้เฉพาะยาความแรง 80 มิลลิกรัม เท่านั้น (ห้ามเบิกยาความแรง 40 มิลลิกรัม จำนวน 2 เม็ด)

8.2 กรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นซึ่งทำให้ไม่สามารถมาแสดงตนที่สถานพยาบาลเพื่อรับยาได้ หรือไม่สะดวกในการรับยา หรือทำธุรกรรมด้วยตนเอง ให้นำแนวทางปฏิบัติการเบิกจ่ายตรงเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก (สำหรับสถานพยาบาล) ข้อ 5.5 หรือข้อ 5.6 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.4/ว 143 ลงวันที่ 19 มีนาคม 2561 มาใช้โดยอนุโลม

8.3 กรณีที่จำเป็นต้องส่งยาให้ผู้ป่วยโดยตรงทางไปรษณีย์ หรือจัดส่งยาไปยังหน่วยบริการปฐมภูมิหรือสถานที่ที่สถานพยาบาลของทางราชการได้จัดเตรียมไว้ ให้นำหลักเกณฑ์และอัตราค่ารักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยในสถานพยาบาลของทางราชการ กรณีผู้มีสิทธิหรือบุคคลในครอบครัวเสี่ยงหรือติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโควิด 19 ข้อ 8 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.4/ว 102 ลงวันที่ 20 มีนาคม 2563 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาใช้โดยอนุโลม



| แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย  
(ปรับปรุงครั้งที่ 1 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ต่วนที่สุก ที่ กศ 0416.2/ว 1287 ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2564)

**1. คุณสมบัติสถานพยาบาล และแพทย์ผู้รักษา**

1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านอายุรแพทย์โรคมะเร็ง หรือ

1.2 กรณีที่ไม่มีอายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการอบรมจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอด ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ ที่ถูกต้องเป็นจริง ในระบบตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพดส.) เพื่อเข้าระบบได้

**2. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งปอดที่สามารถใช้ยา Erlotinib/Gefitinib**

ต้องมีผลการตรวจทางพยาชีวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ร่วมกับมีการตรวจพบ ความผิดปกติของยีน EGFR ในเนื้อเยื่อหรือเซลล์มะเร็งหรือ DNA ในพลาสมาของผู้ป่วย ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนอง ต่อยาคุณนี้ เช่น EGFR exon 19 deletion, exon 21 [L858R] substitution mutations, L861Q หรือ G719X ไม่ควรใช้ในกรณีที่ความผิดปกติของยีน EGFR เป็นชนิดที่ไม่ตอบสนองต่อยา เช่น exon 20 insertion หรือ พบ T790M อย่างเดียว

**3. ข้อบ่งใช้ของยา Erlotinib มิตังต่อไปนี้**

3.1 ใช้เป็นยาขนาดแรกในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ที่มี EGFR mutation ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนองต่อยาคุณนี้ ระยะแพร่กระจาย หรือกลับเป็นซ้ำ (metastatic or recurrent disease) และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้

3.2 ใช้เป็นยาขนาดที่ 2 และ 3 ในผู้ป่วยที่มีการกำเริบของโรค (progressive disease) หลังได้ยาเคมีบำบัด และมี EGFR mutation ร่วมด้วย

3.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 กรณีที่เป็น ECOG 3 ต้องเป็นภาวะที่เกิดจากโรคมะเร็งปอด

3.4 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้ เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอก อาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

**4. ข้อบ่งใช้ของยา Gefitinib มิตังต่อไปนี้**

4.1 มีเงื่อนไขทางการแพทย์ที่ไม่สามารถใช้ยา Erlotinib หรือเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรง (grade 3-4 toxicity) จากยา Erlotinib

4.2 เป็นผู้ป่วยรายเดิมในระบบ OCPA ที่กำลังได้รับยาและตอบสนองดีต่อยา Gefitinib

**5. เกณฑ์การประเมินผู้ป่วยระหว่างการรักษา**

5.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 1-2 เดือน ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกายปฐมของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา

5.2 ประเมินผลการรักษาด้วยอาการทางคลินิกและผลทางรังสีวินิจฉัย (CXR, CT scan with or without contrast เป็นต้น) ตามมาตรฐานวิชาชีพ และควรได้ผลการรักษาภายใน 1 เดือนก่อนขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป



## 6. ขนาดยาที่แนะนำ

- 6.1 Erlotinib 150 มิลลิกรัมต่อวัน กรณีที่มีผลข้างเคียงจากยารุนแรง สามารถพิจารณาปรับลดขนาดยาเป็น 3 - 6 วันต่อสัปดาห์ หรือ Erlotinib 100 มิลลิกรัมต่อวัน
- 6.2 Gefitinib 250 มิลลิกรัมต่อวัน

## 7. เกณฑ์การหยุดยา เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 7.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease ยกเว้นกรณีที่เป็น localized brain metastasis และไม่มี extra cranial progression ให้ใช้ยาเติมต่อไป ร่วมกับการรักษาด้วย local therapy ที่ brain metastasis
- 7.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้
- 7.3 ระบบอนุมัติการใช้ยา ทุก 6 เดือน

## 8. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

- 8.1 สำเนาเวชระเบียนดังแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)
- 8.2 รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ EGFR
- 8.3 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

## 9. การเบิกยา

- 9.1 ให้สถานพยาบาลเบิกยา ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 2 เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป โดยให้มีบันทึกหลักฐานการนัดรับยาในเวชระเบียนที่ชัดเจน สามารถตรวจสอบได้ เนื่องจากพบว่ามียาเหลือที่ผู้ป่วยจำหน่ายมาก ในวันที่ตรวจพบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาและแพททอยส์สั่งให้หยุดยา หรือในวันที่ผู้ป่วยเสียชีวิต

- 9.2 กรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นซึ่งทำให้ไม่สามารถแสดงตนที่สถานพยาบาลเพื่อรับยาได้ หรือไม่สะดวกในการรับยา หรือทำธุรกรรมด้วยตนเอง ให้นำแนวทางปฏิบัติการเบิกจ่ายยาระเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก (สำหรับสถานพยาบาล) ข้อ 5.5 หรือข้อ 5.6 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.4/ว 143 ลงวันที่ 19 มีนาคม 2561 มาใช้โดยอนุโลม

- 9.3 กรณีที่จำเป็นต้องส่งยาให้ผู้ป่วยโดยตรงทางไปรษณีย์ หรือจัดส่งยาไปยังหน่วยบริการปฐมภูมิหรือสถานที่ที่สถานพยาบาลของทางราชการได้จัดเตรียมไว้ ให้นำหลักเกณฑ์และอัตราค่ารักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยในสถานพยาบาลของทางราชการ กรณีผู้มีสิทธิหรือบุคคลในครอบครัวเสียงหรือติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 ข้อ 8 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.4/ว 102 ลงวันที่ 20 มีนาคม 2563 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาใช้โดยอนุโลม

