



ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว ๒๕๖๗

ถึง สำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัด ทุกจังหวัด

ตามที่กรมบัญชีกลางได้มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑ และ ด่วนที่สุด ที่ มท ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓๙ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒ กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษากาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง ซึ่งกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นแจ้งให้ทราบแล้วตามหนังสือกรมส่งเสริมการปกครองท้องถิ่น ด่วนที่สุด ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว ๓๑๑ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๑ และ ด่วนที่สุด ที่ มท ๐๘๐๓.๓/ว ๒๙๔๔ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒ นั้น

กรมบัญชีกลางแจ้งว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลตามความเหมาะสม จำเป็นและมีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งเพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษากาพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผล ดังนี้ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติการเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงคลัง จึงเห็นควรปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษากาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษากาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป รายละเอียดตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓๕ ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๗



กองคลัง (กลุ่มงานบัญชี)
โทร. ๐ ๒๒๔๓ ๒๒๒๕
โทรสาร ๐ ๒๒๔๑ ๘๐๒๔
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@dla.go.th
ผู้ประสานงาน นางสาวพิฤดี นาคชำนาญ
โทร. ๐๙ ๒๙๗๑ ๐๔๔๓



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ ๑๗๗๒

กรมบัญชีกลาง
ถนนพราหมณ์ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๗

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจนครบาล ผู้อำนวยการสถาบันพยาบาลของทางราชการ

- 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 แจ้งสกุนชาทนาคน
๓. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓๙ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔๐ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม ๒๕๖๒ แจ้งรภ.๑ แห่งกรุงเทพฯ
๕. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๑ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕
๖. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๒ ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๕๕ แจ้งสกุนชาทนาคน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab ข้อบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ที่ตรวจไม่พบความเปลี่ยนแปลง (Alteration) ของยีน EGFR, ALK และ ROS1
๒. แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab ข้อบ่งใช้ โรคมะเร็งผิวหนัง Malignant melanoma
๓. แนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab และเงื่อนไขการเบิกค่ายา

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๒ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง นั้น

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

๑. ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายา Atezolizumab ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR-WT, ALK negative, ROS1 negative, BRAF negative or unknown ตามหนังสือที่อ้างถึง ๓ - ๔ ยกเว้นผู้ป่วยรายเดิมที่ได้ลงทะเบียนในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Atezolizumab ก่อนวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ และยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาดังกล่าว ยังคงเบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรง ค่ารักษาพยาบาลได้ตามหลักเกณฑ์เดิมจนกว่าจะหยุดใช้ยา สำหรับผู้ป่วยรายใหม่ ให้เบิกจ่ายได้เฉพาะกรณีที่ใช้ยา ตามข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยดำเนินการ ดังนี้

กลุ่มงานบัญชี

วันที่ - ๑ ก.ค. ๒๕๖๗
เวลา..... ๑๕.๐๕.
เลขที่ลงรับ..... ๓๐๘

กองคลัง

เลขรับ..... ๔๒๖
วันที่ - ๑ ก.ค. ๒๕๖๗
เวลา..... ๑๔.๔๒

๑.๑ กรณีการรักษาพยาบาลประเพณีผู้ป่วยนอก ให้สถานพยาบาลออกใบเสร็จรับเงินค่ายา เพื่อให้ผู้มีสิทธิ์นำไปยื่นเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัด โดยให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้วินิจฉัยเหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ และออกหนังสือรับรองการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการเบิกจ่ายตามเหตุผลที่กระทรวงการคลังประกาศในหนังสือที่อ้างถึง ๕ เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการเบิกจ่าย

๑.๒ กรณีการรักษาพยาบาลประเพณีผู้ป่วยใน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติ การเบิกจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลประเพณีผู้ป่วยในตามเกณฑ์กลุ่มนิจฉัยโรคร่วม (DRGs) ตามหนังสือที่อ้างถึง ๖ โดยมิให้เบิกแยกต่างหากจาก DRGs

๒. ยกเลิกรายการยารักษาโรคมะเร็ง ซึ่งมิให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยนอกและมิให้เบิกแยกต่างหากจากกลุ่มนิจฉัยโรคร่วม (DRGs) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ ของหนังสือที่อ้างถึง ๒ ลำดับที่ ๑๔ Pembrolizumab และกำหนดเพิ่มรายการยา Pembrolizumab ในโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วย โรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) สำหรับให้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจายที่ต้องไม่พบความเปลี่ยนแปลง (Alteration) ของยีน EGFR, ALK, และ ROS1 และโรคมะเร็งผิวหนัง Malignant melanoma พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒ ซึ่งการใช้ยา นอกเหนือจากเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จะไม่สามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

ทั้งนี้ สถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้ป่วย พร้อมทั้ง ส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุด การใช้ยา และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น โดยมีแนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติ การเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab และเงื่อนไขการเบิกค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๓. กรณีผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด Malignant melanoma และโรคมะเร็งชนิดอื่น ๆ รายเดิมที่ได้รับการรักษาด้วยยา Pembrolizumab มา ก่อนวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ ซึ่งยังอยู่ระหว่างการรักษา ด้วยยาดังกล่าวและยังได้รับยาไม่ครบ ๑๐ รอบของการรักษา (นับตั้งแต่วันที่ผู้ป่วยเริ่มได้รับยา) สามารถลงทะเบียน ในระบบ OCPA (Oldcase) Protocol PBM-CA เพื่อขออนุมัติการเบิกจ่ายและเบิกค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรง ค่ารักษาพยาบาลได้จนกว่าผู้ป่วยจะได้รับยาครบ ๑๐ รอบของการรักษา หรือหยุดใช้ยา (กรณีที่ใช้ยาไม่ถึง ๑๐ รอบ) ทั้งนี้ การใช้ยาในผู้ป่วยรายเดิมดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา และแพทย์ได้วินิจฉัยหรือมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยมีเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ตามเหตุผลที่ประกาศในหนังสือที่อ้างถึง ๕ จึงจะได้รับการอนุมัติ

๔. หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายา Pembrolizumab ให้แจงรายละเอียด ชื่อรายการยา พร้อมทั้งระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไปได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิ์จะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับ ส่วนราชการต้นสังกัดได้

ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ข้อ ๑ - ๔ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

๕. กรณียานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง เช่น ยาชีววัตถุ ยาสังเคราะห์มุ่งเป้า และยากลุ่มภูมิคุ้มกันบำบัด (Immunotherapy) เป็นต้น ซึ่งปัจจุบันสามารถนำไปเสร็จรับเงินไปยังเบิกกับ ส่วนราชการต้นสังกัดได้ ในอนาคตหากพิจารณาแล้วว่ามียาอื่นหรือวิธีการรักษาอื่นที่มีประสิทธิภาพซึ่งสามารถ ใช้ทดแทนได้ อาจกำหนดให้เบิกจ่ายค่ายาที่มีค่าใช้จ่ายสูงดังกล่าว หรือพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์หรือมาตรการ ควบคุมการเบิกจ่ายตามความเหมาะสม จำเป็น ทั้งนี้ เพื่อกำกับดูแลการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้เป็นไป อย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า ภายใต้กรอบงบประมาณที่ได้รับจัดสรร

๖. กรณีที่ ...

๖. กรณีที่สถานพยาบาลได้เรียกเก็บเงินและออกใบเสร็จรับเงินค่าสาธารณการได้ให้กับผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาล จะต้องส่งข้อมูลการสั่งใช้ยาต่างๆ ที่ได้รับในระบบเบิกจ่ายค่าวัสดุพยาบาลตามแนวทางปฏิบัติที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางให้บริหารจัดการระบบเบิกจ่ายค่าวัสดุพยาบาลกำหนดเพื่อให้กรมบัญชีกลางมีข้อมูลสำหรับใช้ในการพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่าวัสดุพยาบาลที่เหมาะสมต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลด หลักเกณฑ์ แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา รวมทั้งแนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab และเงื่อนไขการเบิกค่ายา ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๓ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgcl.go.th หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูลน่ารู้เกี่ยวกับค่าวัสดุพยาบาล/รายการยาที่กรมบัญชีกลางกำหนด หลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

ขอแสดงความนับถือ

(นางแพตริเชีย มงคลวนิช)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคลัง

กองสวัสดิการรักษาพยาบาล
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษาพยาบาล
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgcl.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab ข้อบ่งใช้ โรมะเริงปอตระยะแพร่กระจาย
ที่ตรวจไม่พบความเปลี่ยนแปลง (Alteration) ของยีน EGFR, ALK และ ROS1
(Protocol PBZ-NSL)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 375 ลงวันที่ 27 มิถุนายน 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมายเพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามproto콜ที่กำหนด (Protocol PBZ-NSL)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุญาตจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรมะเริงวิทยา

3.2 医師ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรมะเริงปอตระยะแพร่กระจาย ด้วยยา Pembrolizumab ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรมะเริงปอตระยะแพร่กระจาย เพื่อเบิกจ่ายยา Pembrolizumab

4.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer และตรวจไม่พบความเปลี่ยนแปลง (Alteration) ของยีน EGFR, ALK, และ ROS1 ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง หรือในเลือด

4.2 มีผลการตรวจ PD-L1 expression มากกว่าหรือเท่ากับ 50%

4.3 มีหลักฐานสนับสนุนการวินิจฉัยระยะของโรค จากผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และการตรวจทางรังสีวินิจฉัย CT scan และ/หรือ MRI scan พร้อมรายงานผลการตรวจวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์ (official report)

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 รายงานผลการผ่าตัด (ถ้ามี) พร้อมผลการตรวจทางพยาธิวิทยา และผลการตรวจ Biomarkers ตามที่ระบุในข้อ 4.1 และ 4.2 ที่เป็น official report

5.3 ผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan, Bone scan ของรอยโรค พร้อม official report

5.4 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT



6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab ดังต่อไปนี้

6.1 ใช้เป็นยาขนาดแรกในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจายที่มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาตามข้อ 4.1 และ 4.2

6.2 ใช้เป็นยาขนาดที่ 2 หรือ 3 ในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจายที่มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาตามข้อ 4.1 และ 4.2 และไม่ต้องสนองต่อยาเคมีบำบัดมาตรฐาน Platinum-containing chemotherapy มา ก่อนแล้ว และไม่เคยได้รับยากลุ่ม Immunotherapy มา ก่อน

6.3 กรณีที่เคยได้รับ neoadjuvant หรือ adjuvant treatment ด้วย Platinum-containing chemotherapy ต้องมีหลักฐานทางคลินิกสนับสนุนว่ามีการลุกຄามของโรค (Progressive disease)

6.4 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 (ภาคผนวก)

7. ขนาดยาที่แนะนำ และระยะเวลาของการรักษา

7.1 ขนาดยากำหนดตามน้ำหนักตัวของผู้ป่วย ดังนี้

- น้ำหนักร่างกาย ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 50 กิโลกรัม ให้ใช้ Pembrolizumab 100 มก. ต่อรอบการรักษา ทุก 3 สัปดาห์

- น้ำหนักร่างกาย มากกว่า 50 กิโลกรัม ให้ใช้ Pembrolizumab 200 มก. ต่อรอบการรักษา ทุก 3 สัปดาห์

7.2 ระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี (35 รอบ)

8. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab ดังต่อไปนี้

8.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยากลุ่ม Anti PD-1 หรือ Anti PD-L1 มา ก่อน

8.2 ผู้ป่วยที่มี autoimmune disease ที่ได้รับ immunosuppressive therapy

8.3 ผู้ป่วยที่ได้รับ immune-stimulatory agent

8.4 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

9. การประเมินผลกระทบจากการรักษา

9.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 3 สัปดาห์ ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา เช่น rash, diarrhea, elevated AST/ALT, hypothyroidism และ autoimmune disease เป็นต้น

9.2 ประเมินผลการรักษาทุก 2 - 3 เดือน ควรได้ผลการรักษา ก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Pembrolizumab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ป่วยที่ไม่ต้องสนองต่อการรักษาเป็น progressive disease โดยประเมินการรักษาด้วย RECIST criteria

10.2 ได้รับยาครบตามกำหนด ในข้อ 7

10.3 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

10.4 มีการกำเริบของโรค autoimmune disease เดิมที่มีอยู่



ภาคผนวก: เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมาเรื่งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา ประวัติและหลักฐานการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดที่ผ่านมา บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)
2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ Molecular/Biomarkers ที่มี
3. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์
4. รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

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 Pembrolizumab ข้อบ่งใช้ โรคมะเร็งผิวหนัง Malignant melanoma
(Protocol PBZ-MMN)
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 375 ลงวันที่ 27 มิถุนายน 2567)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol PBZ-MMN)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุญาติบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรค Malignant melanoma ด้วยยา Pembrolizumab ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรค Cutaneous malignant melanoma เพื่อเบิกจ่ายยา Pembrolizumab

4.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของ Cutaneous malignant melanoma

4.2 มีหลักฐานสนับสนุนการวินิจฉัยระยะของโรค จากผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของรอยโรค และ/หรือ บริเวณต่อมน้ำเหลืองใกล้เคียง และการตรวจทางรังสีวินิจฉัย CT scan และ/หรือ MRI scan พร้อมรายงานผล การตรวจวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์ (official report)

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการขักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 รายงานผลการผ่าตัดพร้อมผลการตรวจทางพยาธิวิทยา

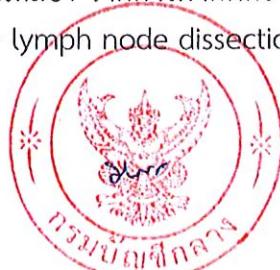
5.3 การตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน เช่น CBC, BUN/Cr และ LFT

5.3 การตรวจทางรังสีวินิจฉัย เช่น Plain film, Ultrasound, CT/MRI scan, Bone scan ของรอยโรค พร้อม official report

6. เงื่อนไขทางคลินิกของการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab ดังต่อไปนี้

6.1 ใช้ในการรักษาเสริม

6.1.1 ใน Malignant melanoma ระยะ 3 ที่มีการกระจายไปยังต่อมน้ำเหลือง จากการผ่าตัดตรวจต่อมน้ำเหลืองด้วย Sentinel lymph node dissection และ หรือ complete lymph node dissection และต้องมีผลขั้นเนื้อ negative margin



6.1.2 ในการณ์ที่เป็น in-transit recurrent ที่สามารถผ่าตัดได้ หรือระยะแพร่กระจายที่สามารถผ่าตัดออกได้หมดและไม่มีรอยโรคแล้ว

6.2 ใช้ในการรักษาโรค Malignant melanoma ระยะแพร่กระจายที่ไม่สามารถผ่าตัดได้

6.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 1 (ภาคผนวก)

6.4 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิตแต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ผู้ป่วยที่มี severe dementia with bedridden

7. ขนาดยาที่แนะนำ และระยะเวลาของการรักษา

7.1 ขนาดยากำหนดตามน้ำหนักตัวของผู้ป่วย ดังนี้

- น้ำหนักร่างกาย ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 50 กิโลกรัม ให้ใช้ Pembrolizumab 100 มก. ต่อรอบการรักษา ทุก 3 สัปดาห์
- น้ำหนักร่างกาย มากกว่า 50 กิโลกรัม ให้ใช้ Pembrolizumab 200 มก. ต่อรอบการรักษา ทุก 3 สัปดาห์

7.2 การรักษาเสริม ต้องเริ่มการรักษาภายใน 3 เดือนหลังการผ่าตัด และระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี (17 รอบ)

7.3 การรักษาระยะแพร่กระจาย ระยะเวลาไม่เกิน 2 ปี (35 รอบ)

8. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายยา Pembrolizumab ดังต่อไปนี้

8.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยากลุ่ม Anti PD-1 หรือ Anti PD-L1 มาก่อน

8.2 ผู้ป่วยที่มีโรคกลุ่ม autoimmune diseases ที่ไม่สามารถควบคุมได้ หรือจำเป็นต้องได้รับยาดูแลอยู่

9. การประเมินผลกระทบจากการรักษา

9.1 ประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ทุก 3 สัปดาห์ ในช่วง 3 เดือนแรก ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ปัญหาของผู้ป่วย และผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา เช่น rash, diarrhea, elevated AST/ALT, hypothyroidism และ autoimmune disease เป็นต้น

9.2 ประเมินผลการรักษาทุก 2 - 3 เดือน ควรได้ผลการรักษา ก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติ การเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

10. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Pembrolizumab เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

10.1 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาเป็น progressive disease โดยประเมินการรักษาด้วย RECIST criteria

10.2 ได้รับยาครบตามกำหนด ในข้อ 7

10.3 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

10.4 มีการกำเริบของโรค autoimmune disease เดิมที่มีอยู่

ภาคผนวก: เอกสารประกอบการตรวจสืบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรค Malignant melanoma ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุ เป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา ประวัติและหลักฐานการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดที่ผ่านมา บันทึก การผ่าตัด (ถ้ามี)

2. รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ Molecular/Biomarkers ที่มี

3. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

4. รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ



ເອກສາຮ້າງອີງ

- KEYNOTE-006 N Engl J Med 2015; 372:2521-2532
- KEYNOTE -054 N Engl J Med 2018; 378:1789-1801

FDA approved dose adjuvant: <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-approves-pembrolizumab-adjuvant-treatment-melanoma>

ການຜົນວັດ: 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

Staging



National
Comprehensive
Cancer
Network®

NCCN Guidelines Version 2.2023 Melanoma: Cutaneous

NCCN Guidelines Index
Table of Contents
Discussion

Table 2. AJCC Prognostic Stage Groups
Clinical Staging (cTNM)*

	T	N	M	Pathological Staging (pTNM)**		
				T	N	M
Stage 0	Tis	N0	M0	Stage 0†	Tis	N0
Stage IA	T1a	N0	M0	Stage IA	T1a	N0
Stage IB	T1b	N0	M0		T1b	N0
	T2a	N0	M0	Stage IB	T2a	N0
Stage IIA	T2b	N0	M0	Stage IIA	T2b	N0
	T3a	N0	M0		T3a	N0
Stage IIB	T3b	N0	M0	Stage IIB	T3b	N0
	T4a	N0	M0		T4a	N0
Stage IIC	T4b	N0	M0	Stage IIC	T4b	N0
Stage III	Any T, Tis	≥N1	M0	Stage IIIA	T1a/b, T2a	N1a, N2a
Stage IV	Any T	Any N	M1	Stage IIIB	T0	N1b, N1c
					T1a/b, T2a	N1b/c, N2b
					T2b, T3a	N1a/b/c, N2a/b
				Stage IIIC	T0	N2b/c, N3b/c
					T1a/b, T2a/b, T3a	N2c, N3a/b/c
					T3b, T4a	Any N ≥ N1
					T4b	N1a/b/c, N2a/b/c
				Stage IVD	T4b	N3a/b/c
				Stage IV	Any T, Tis	Any N
						M1

*Clinical staging includes microstaging of the primary melanoma and clinical/radiologic biopsy evaluation for metastases. By convention, clinical staging should be used after biopsy of the primary melanoma, with clinical assessment for regional and distant metastases. Note that pathological assessment of the primary melanoma is used for both clinical and pathological classification. Diagnostic biopsies to evaluate possible regional and/or distant metastasis also are included. Note there is only one stage group for clinical Stage III melanoma.

**Pathological staging includes microstaging of the primary melanoma, including any additional staging information from the wide-excision (surgical) specimen that constitutes primary tumor surgical treatment and pathological information about the regional lymph nodes after SLN biopsy or therapeutic lymph node dissection for clinically evident regional lymph node disease.

†Pathological Stage 0 and pathological T1 without clinically detected regional or distant metastases (pTis/pT1 cN0 cM0) do not require pathological evaluation of lymph nodes to complete pathological staging; use cN0 to assign pathological stage.



แนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab และเงื่อนไขการเบิกค่ายา
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 375 ลงวันที่ 27 มิถุนายน 2567)

1. บริษัทผู้จำหน่ายยา Pembrolizumab จะสนับสนุนยาในรอบที่ 1 ของการรักษา ตามขนาดยาที่ใช้จริง
2. หลังจากผู้ป่วยได้รับยารอบที่ 1 แล้ว ให้แพทย์ผู้รักษาลงทะเบียนขออนุมัติการใช้ยาในระบบ OCPA ให้แก่ผู้ป่วยตาม protocol ที่กำหนด โดยจะต้องระบุข้อมูลวันที่ผู้ป่วยได้รับยาจริงใน protocol ด้วย และให้สถานพยาบาลเบิกค่ายารอบการรักษาที่ 2 - 10 ในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล ทั้งนี้ ในการจัดซื้อยา 1 vial (100 มก.) บริษัทจะสนับสนุนยา 1 vial (100 มก.) จึงให้สถานพยาบาลส่งเบิกค่ายาในราคายield ต่อ vial (หมายเหตุ: ราคาที่ให้เบิกได้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในการกำหนดราคายา ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0417/ว 177 ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2549)
3. บริษัทจะสนับสนุนยาตั้งแต่รอบการรักษาที่ 11 เป็นต้นไป จนกว่าแพทย์ผู้รักษาจะพิจารณาว่า ผู้ป่วยจะไม่ได้ประโยชน์จากยา หรือ ไม่เกิน 1 ปี (17 รอบ) ในการรักษาเสริม (เฉพาะกรณี Malignant melanoma) หรือ ไม่เกิน 2 ปี (35 รอบ) ในการรักษาระยะแพร่กระจาย
4. กรณีผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด โรคมะเร็งผิวหนัง Malignant melanoma และโรคมะเร็งชนิดอื่น ๆ รายเดิม ที่ได้รับการรักษาด้วยยา Pembrolizumab มากร่อนวันที่ 25 กรกฎาคม 2567 ซึ่งยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยา ดังกล่าวและยังได้รับยาไม่ครบ 10 รอบของการรักษา (นับตั้งแต่วันที่ผู้ป่วยเริ่มได้รับยา) สามารถลงทะเบียน ในระบบ OCPA (Oldcase) Protocol PBM-CA เพื่อขออนุมัติการเบิกจ่ายและเบิกค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรง ค่ารักษาพยาบาลได้ตามเงื่อนไขข้อ 2 และ 3 จนกว่าผู้ป่วยจะได้รับยาครบ 10 รอบของการรักษา หรือหยุดใช้ยา (กรณีที่ใช้ยาไม่ถึง 10 รอบ) ทั้งนี้ การใช้ยาในผู้ป่วยรายเดิมดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแพทย์ได้วินิจฉัยหรือมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยมีเหตุผล ความจำเป็นที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ตามเหตุผลที่ประกาศในหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 111 ลงวันที่ 24 กันยายน 2555 จึงจะได้รับการอนุมัติ

