

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

1. คุณสมบัติสถานพยาบาล และแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางด้านอายุรแพทย์โรคมะเร็ง หรือ

1.2 กรณีที่ไม่มีอายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอด ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ ที่ถูกต้องเป็นจริง ในระบบตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูง โดยส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ ที่ต้องการทำการรักษาต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งปอดที่สามารถใช้ยา Osimertinib

ต้องมีการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด non-small cell lung cancer ร่วมกับการตรวจพบ T790M ในเนื้อเยื่อเซลล์มะเร็ง หรือในเลือด (โดยบริษัทยาสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการตรวจ T790M)

3. เกณฑ์การเบิกจ่าย Osimertinib มีดังต่อไปนี้

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

3.2 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยที่ตรวจพบ 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 bed ridden 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 ในกรณีที่ไม่มีผลข้างเคียงจากยารุนแรง สามารถพิจารณาปรับลดขนาดยาเป็น 3 - 6 วันต่อสัปดาห์

6. เกณฑ์การหยุดยา ให้หยุดยา Osimertinib เมื่อตรวจพบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

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

6.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3-4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้



7. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

7.1 สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)

7.2 รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ molecular/biomarkers ที่มี

7.3 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

8. การเบิกยา

8.1 ให้สถานพยาบาลเบิกยาให้กับผู้ป่วยสะสมได้ไม่เกิน 30 เม็ดต่อเดือน โดยให้มีบันทึกหลักฐานการมารับยาในเวชระเบียนที่ชัดเจน สามารถตรวจสอบได้ เนื่องจากพบว่ามียาเหลือที่ผู้ป่วยจำนวนมากในวันที่ตรวจพบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาและแพทย์สั่งให้หยุดยา หรือในวันที่ผู้ป่วยเสียชีวิต ทั้งนี้ กรณีที่สั่งจ่ายยา 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 หรือโรคโควิด 19 ข้อ 8 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0416.4/ว 102 ลงวันที่ 20 มีนาคม 2563 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาใช้โดยอนุโลม

