



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓๕

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๗

- เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง
- เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขานุการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ
- อ้างอิง ๑. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๓๓ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๓๔๔ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๑
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
๕. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๑ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕
๖. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๒ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๔

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ที่ตรวจไม่พบความเปลี่ยนแปลง (Alteration) ของยีน EGFR, ALK และ ROS๑
๒. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งผิวหนัง Malignant melanoma
๓. แนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab และเงื่อนไขการเบิกจ่าย
- ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๒ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง นั้น

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

๑. ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายา Atezolizumab ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ชนิด EGFR-WT, ALK negative, ROS๑ negative, BRAF negative or unknown ตามหนังสือที่อ้างถึง ๓ - ๔ ยกเว้นผู้ป่วยรายเดิมที่ได้ลงทะเบียนในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายา Atezolizumab ก่อนวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ และยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาดังกล่าว ยังคงเบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลได้ตามหลักเกณฑ์เดิมจนกว่าจะหยุดใช้ยา สำหรับผู้ป่วยรายใหม่ ให้เบิกจ่ายได้เฉพาะกรณีที่ใช้ยาตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยดำเนินการ ดังนี้

๑.๑ กรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยนอก ให้สถานพยาบาลออกใบเสร็จรับเงินค่ายา เพื่อให้ผู้มีสิทธินำไปยื่นเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัด โดยให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้วินิจฉัยเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ และออกหนังสือรับรองการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการเบิกจ่ายตามเหตุผลที่กระทรวงการคลังประกาศในหนังสือที่อ้างถึง ๕ เพื่อเป็นหลักฐานประกอบการเบิกจ่าย

๑.๒ กรณีการรักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยใน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติการเบิกจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลประเภทผู้ป่วยในตามเกณฑ์กลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) ตามหนังสือที่อ้างถึง ๖ โดยมีให้เบิกแยกต่างหากจาก DRGs

๒. ยกเลิกรายการยารักษาโรคมะเร็ง ซึ่งมีให้เบิกในระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยนอกและมีให้เบิกแยกต่างหากจากกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ ของหนังสือที่อ้างถึง ๒ ลำดับที่ ๑๔ Pembrolizumab และกำหนดเพิ่มรายการยา Pembrolizumab ในโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจายที่ตรวจไม่พบความเปลี่ยนแปลง (Alteration) ของยีน EGFR, ALK, และ ROS1 และโรคมะเร็งผิวหนัง Malignant melanoma พร้อมทั้งกำหนดแนวทางกำกับกับการเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒ ซึ่งการใช้ยานอกเหนือจากเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่กำหนด จะไม่สามารถเบิกจ่ายจากทางราชการได้

ทั้งนี้ สถานพยาบาลจะต้องดำเนินการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษาและผู้ป่วย พร้อมทั้งส่งข้อมูลตามโปรโตคอลที่กำหนดในระบบ OCPA เพื่อขออนุมัติเบิกค่ายา หรือขอต่ออายุการเบิกค่ายา หรือขอหยุดการใช้ยา และให้เบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น โดยมีแนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab และเงื่อนไขการเบิกจ่ายดังกล่าว รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓

๓. กรณีผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด โรคมะเร็งผิวหนัง Malignant melanoma และโรคมะเร็งชนิดอื่น ๆ รายเดิมที่ได้รับการรักษาด้วยยา Pembrolizumab มาก่อนวันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ ซึ่งยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาดังกล่าวและยังได้รับยาไม่ครบ ๑๐ รอบของการรักษา (นับตั้งแต่วันที่ผู้ป่วยเริ่มได้รับยา) สามารถลงทะเบียนในระบบ OCPA (Oldcase) Protocol PBM-CA เพื่อขออนุมัติการเบิกจ่ายและเบิกค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลได้จนกว่าผู้ป่วยจะได้รับยาครบ ๑๐ รอบของการรักษา หรือหยุดใช้ยา (กรณีที่ไข้ยาไม่ถึง ๑๐ รอบ) ทั้งนี้ การใช้ยาในผู้ป่วยรายเดิมดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแพทย์ได้วินิจฉัยหรือมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยมีเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ตามเหตุผลที่ประกาศในหนังสือที่อ้างถึง ๕ จึงจะได้รับการอนุมัติ

๔. หากสถานพยาบาลมีการออกใบเสร็จรับเงินค่ายา Pembrolizumab ให้แจ้งรายละเอียดชื่อรายการยา พร้อมทั้งระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำไปเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวทุกรูปแบบ ขนาด และความแรง มายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ข้อ ๑ - ๔ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

๕. กรณียานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง เช่น ยาชีววัตถุ ยาสังเคราะห์มุ่งเป้า และยากลุ่มภูมิคุ้มกันบำบัด (Immunotherapy) เป็นต้น ซึ่งปัจจุบันสามารถนำไปเสร็จรับเงินไปยื่นเบิกกับส่วนราชการต้นสังกัดได้ ในอนาคตหากพิจารณาแล้วว่ามียาอื่นหรือวิธีการรักษาอื่นที่มีประสิทธิภาพซึ่งสามารถใช้ทดแทนได้ อาจกำหนดมิให้เบิกจ่ายค่ายาที่มีค่าใช้จ่ายสูงดังกล่าว หรือพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์หรือมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายตามความเหมาะสม จำเป็น ทั้งนี้ เพื่อกำกับดูแลการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า ภายใต้กรอบงบประมาณที่ได้รับจัดสรร

๖. กรณีที่สถานพยาบาลได้เรียกเก็บเงินและออกใบเสร็จรับเงินค่ายารายการใดให้กับผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาล จะต้องส่งข้อมูลการสั่งใช้ยาดังกล่าวในระบบเบิกจ่ายค่ายารักษายาบาลตามแนวทางปฏิบัติที่หน่วยงานซึ่งได้รับมอบหมายจากกรมบัญชีกลางให้บริหารจัดการระบบเบิกจ่ายค่ายารักษายาบาลกำหนด เพื่อให้กรมบัญชีกลางมีข้อมูลสำหรับการพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายารักษายาบาลที่เหมาะสมต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์ แนวทางการเบิกจ่ายค่ายา รวมทั้งแนวทางปฏิบัติในการขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab และเงื่อนไขการเบิกจ่าย ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๓ ของหนังสือกรมบัญชีกลางฉบับนี้ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษายาบาล/ข้อมูลน่ารู้เกี่ยวกับค่ายารักษายาบาล/รายการยาที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

ขอแสดงความนับถือ



(นางแพตริเชีย มงคลวนิช)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saraban@cgd.go.th

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย
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 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาล ลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริง ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol PBZ-NSL)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็ง วิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษา โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ด้วยยา Pembrolizumab ตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม

4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย เพื่อเบิกจ่ายยา Pembrolizumab

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

4.2 มีผลการตรวจ PD-L1 expression มากกว่าหรือเท่ากับ 50%

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

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย และแผนการรักษา ที่ชัดเจน

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 ใช้เป็นยาขนานแรกในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจายที่มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาตามข้อ 4.1 และ 4.2

6.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 หรือ 3 ในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจายที่มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาตามข้อ 4.1 และ 4.2 และไม่ตอบสนองต่อยาเคมีบำบัดมาตรฐาน. Platinum-containing chemotherapy มาก่อนแล้ว และไม่เคยได้รับยากลุ่ม Immunotherapy มาก่อน

6.3 กรณีที่เคยได้รับ neoadjuvant หรือ adjuvant treatment ด้วย Platinum-containing chemotherapy ต้องมีหลักฐานทางคลินิกสนับสนุนว่ามีการลุกลามของโรค (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 มาก่อน

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. การประเมินผลระหว่างการรักษา

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 ควรได้ผลการรักษาก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยา ครั้งต่อไป

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: เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด 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 ชี้อบ่งใช้ โรคมะเร็งผิวหนัง Malignant melanoma
(Protocol PBZ-MMN)
(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 ตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol PBZ-MMN)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งผิวหนัง

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา

3.2 แพทย์ผู้รักษจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลในการให้บริการการรักษาโรค 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 พร้อมรายงานผลการตรวจวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์ (official report)

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรค

5.1 เวชระเบียนที่ประกอบด้วยการซักประวัติ 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 และต้องมีผลชิ้นเนื้อ negative margin



6.1.2 ในกรณีที่ เป็น in-transit recurrent ที่สามารถผ่าตัดได้ หรือระยะแพร่กระจายที่สามารถผ่าตัดออกได้หมดและไม่มีรอยโรคแล้ว

6.2 ใช้ในการรักษาโรค Malignant melanoma ระยะแพร่กระจายที่ไม่สามารถผ่าตัดได้

6.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 1 (ภาคผนวก)

6.4 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ผู้ป่วยที่มี severe dementia with bed ridden

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. ข้อห้ามของการเบิกจ่ายค่ายา Pembrolizumab ดังต่อไปนี้

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

8.2 ผู้ป่วยที่มีโรคกลุ่ม autoimmune diseases ที่ไม่สามารถควบคุมได้ หรือจำเป็นต้องได้รับยากดภูมิอยู่

9. การประเมินผลระหว่างการรักษา

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 ควรได้ผลการรักษาก่อน 3 เดือน เพื่อใช้ในการขออนุมัติการเบิกจ่ายยาครั้งต่อไป

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: เอกสารประกอบการตรวจสอบ

1. สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรค Malignant melanoma ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา ประวัติและหลักฐานการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดที่ผ่านมา บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)

2. รายงานผลทางพยาธิวิทยาทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ Molecular/Biomarkers ที่มี

3. รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

4. รายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ



เอกสารอ้างอิง

1. KEYNOTE-006 N Engl J Med 2015; 372:2521-2532

2. 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>

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

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
Stage 0	Tis	N0	M0
Stage IA	T1a	N0	M0
Stage IB	T1b	N0	M0
	T2a	N0	M0
Stage IIA	T2b	N0	M0
	T3a	N0	M0
Stage IIB	T3b	N0	M0
	T4a	N0	M0
Stage IIC	T4b	N0	M0
Stage III	Any T, Tis	≥N1	M0
Stage IV	Any T	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 (pTNM)**

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

**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 และเงื่อนไขการเบิกจ่าย
(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 375 ลงวันที่ 27 มิถุนายน 2567)

1. บริษัทผู้จำหน่ายยา Pembrolizumab จะสนับสนุนยาในรอบที่ 1 ของการรักษา ตามขนาดยาที่ใช้จริง
2. หลังจากผู้ป่วยได้รับยาครบที่ 1 แล้ว ให้แพทย์ผู้รักษาลงทะเบียนขออนุมัติการจ่ายยาในระบบ OCPA ให้แก่ผู้ป่วยตาม protocol ที่กำหนด โดยจะต้องระบุข้อมูลวันที่ผู้ป่วยได้รับยาจริงใน protocol ด้วย และให้สถานพยาบาลเบิกจ่ายรอบการรักษาที่ 2 - 10 ในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล ทั้งนี้ ในการจัดซื้อยา 1 vial (100 มก.) บริษัทจะสนับสนุนยา 1 vial (100 มก.) จึงให้สถานพยาบาลส่งเบิกจ่ายในราคาเฉลี่ยต่อ vial (หมายเหตุ: ราคาที่ให้เบิกได้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในการกำหนดราคายา ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0417/ว 177 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2549)
3. บริษัทจะสนับสนุนยาตั้งแต่รอบการรักษาที่ 11 เป็นต้นไป จนกว่าแพทย์ผู้รักษาคะพิจารณาว่าผู้ป่วยจะไม่ได้ประโยชน์จากยา หรือ ไม่เกิน 1 ปี (17 รอบ) ในการรักษาเสริม (เฉพาะกรณี Malignant melanoma) หรือ ไม่เกิน 2 ปี (35 รอบ) ในการรักษาระยะแพร่กระจาย
4. กรณีผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด โรคมะเร็งผิวหนัง Malignant melanoma และโรคมะเร็งชนิดอื่น ๆ รายเดิมที่ได้รับการรักษาด้วยยา Pembrolizumab มาก่อนวันที่ 25 กรกฎาคม 2567 ซึ่งยังอยู่ระหว่างการรักษาด้วยยาดังกล่าวและยังได้รับยาไม่ครบ 10 รอบของการรักษา (นับตั้งแต่วันที่ผู้ป่วยเริ่มได้รับยา) สามารถลงทะเบียนในระบบ OCPA (Oldcase) Protocol PBM-CA เพื่อขออนุมัติการเบิกจ่ายและเบิกจ่ายยาในระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลได้ตามเงื่อนไขข้อ 2 และ 3 จนกว่าผู้ป่วยจะได้รับยาครบ 10 รอบของการรักษา หรือหยุดใช้ยา (กรณีที่ใช้ยาไม่ถึง 10 รอบ) ทั้งนี้ การใช้ยาในผู้ป่วยรายเดิมดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแพทย์ได้วินิจฉัยหรือมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยมีเหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ตามเหตุผลที่ประกาศในหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 111 ลงวันที่ 24 กันยายน 2555 จึงจะได้รับการอนุมัติ

