งานอำนวยการ กองคลัง
สำนักงานมหาวิทยาลัย
รับที่ 755
วันที่ 29 ธ.ค. 2565
เวลา ..... น.

มหาวิทยาลัยแม่โจ้
รับที่ 5847
วันที่ 29 ธ.ค. 65
เวลา 16.30 น.

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๕๕๑

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๕

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน **อธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้**

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 ๔๒๔ ลงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๑
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๘๕ ลงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๒๔๓ ลงวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๕

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Bortezomib ข้อบ่งใช้ Multiple Myeloma (ปรับปรุงครั้งที่ ๓)

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๕ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาอย่างต่อเนื่อง นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพมากขึ้น ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรปรับปรุงเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายาในโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) รายการยา Bortezomib ที่ใช้ในการรักษามะเร็งโรคเม็ดเลือดขาวชนิด Multiple myeloma รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย **ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๖ เป็นต้นไป**

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวกุลยา ตันติเตมิท)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

ทราบ/ดำเนินการตามเสนอ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชัยยศ สัมฤทธิ์สกุล)
ผู้ช่วยอธิการบดี ปฏิบัติการแทน
อธิการบดีมหาวิทยาลัยแม่โจ้
๐๔ ม.ค. 2566

เรียน อธิการบดี
☑ เพื่อโปรดทราบ
☐ เพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ
☑ เห็นควรแจ้งเวียนทุกหน่วยงาน
☐ เห็นควรให้.....
4 ม.ค. 66

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

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Bortezomib ข้อบ่งใช้ Multiple Myeloma
(ปรับปรุงครั้งที่ 3 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 1551 ลงวันที่ 20 ธันวาคม 2565)

1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Bortezomib จากระบบ OCPA ก่อนทำการรักษา โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลรายละเอียดการรักษาตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol BTZ-MM/AMY)

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

เป็นโรงพยาบาลที่มีศักยภาพสำหรับการรักษาด้วย hematopoietic stem cell transplantation หรือเป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา รวมทั้งมีการเชื่อมต่อกับโรงพยาบาลที่มีศักยภาพของการให้การรักษาด้วย hematopoietic stem cell transplantation

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาโลหิตวิทยา หรืออายุรศาสตร์โรคเลือด ซึ่งปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่ได้รับการอนุมัติในข้อ 2

4. เกณฑ์การวินิจฉัย

4.1 ต้องมีเงื่อนไขทางคลินิกตามเกณฑ์การวินิจฉัยทั้ง 2 ข้อดังต่อไปนี้

4.1.1 Clonal bone marrow plasma cell ≥10% หรือ biopsy proven bone lesion หรือ extramedullary plasmacytoma

4.1.2 Myeloma defining events (MDE) พบอย่างน้อย 1 ข้อดังต่อไปนี้

1) พบ evidence of end organ damage ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- Serum calcium >11 mg/dL หรือ >1 mg/dL higher than upper normal limit
- Serum Cr >2 mg/dL หรือ Cr clearance <40 mL/min
- Anemia Hb <10 g/dL หรือ >2 g/dL below the lower normal limit
- One or more osteolytic bone lesions on skeletal radiography or CT

หรือ

2) พบ biomarkers of malignancy ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- Clonal bone marrow plasma cell ≥60%
- Abnormal serum free light chain ratio ≥100 (involved kappa) or ≤0.01 (involved lambda)
- >1 focal lesions on MRI studies

4.2 แนะนำให้มีผลการตรวจ conventional cytogenetic ของ deletion 13 และ FISH cytogenetic ของ gain1q, deletion 17, t(4,14), t(14,16) ก่อนเริ่มการรักษา

5. หลักฐานที่ต้องมีเพื่อประกอบการวินิจฉัยโรคและติดตามการรักษา

5.1 การซักประวัติ ตรวจร่างกาย มีการระบุปัญหาของผู้ป่วย กำหนดระยะของโรค และระบุแผนการรักษาที่ชัดเจน

5.2 การตรวจพื้นฐาน ได้แก่ CBC, BUN/Cr, electrolytes, albumin, calcium, serum LDH, and beta-2 microglobulin

5.3 การตรวจพิเศษ ได้แก่ serum quantitative immunoglobulin, serum protein electrophoresis, serum immunofixation, serum free light chain เมื่อวินิจฉัย และทุก 3 เดือน

5.4 Film bone survey

5.5 Bone marrow aspiration + biopsy, bone marrow immunohistochemistry, and/or flow cytometry

6. เกณฑ์อนุมัติการเบิกค่ายา

6.1 ในผู้ป่วยที่เป็น transplant candidate ให้ใช้ยา Bortezomib based regimen เป็นยาขนานแรก โดยให้ยาสูตร Bortezomib + Dexamethasone (VD), Bortezomib + Cyclophosphamide + Dexamethasone (VCD)

6.1.1 ในกรณีที่ได้ยาไปแล้ว 4 cycles พบว่ามีการตอบสนองได้ต่ำกว่า partial response (<50%) สามารถปรับเปลี่ยนสูตรยา โดยเพิ่ม Thalidomide เป็นสูตรยา Bortezomib + Thalidomide + Dexamethasone (VTD) และใช้ได้ไม่เกิน 8 cycles **(นับตั้งแต่การให้ cycle ที่ 1 ของ Bortezomib)**

6.1.2 กรณีที่ได้ยาไปแล้ว 4 cycles พบว่ามีการตอบสนองแบบ complete response หรือ partial response แต่ยังไม่สามารถทำ ASCT ได้ สามารถให้ยาต่อได้ไม่เกิน 8 cycles **(นับตั้งแต่การให้ cycle ที่ 1 ของ Bortezomib)** ระหว่างรอการทำ ASCT

6.2 ในผู้ป่วยที่เป็น non transplant candidate ให้ยาสูตร Bortezomib based regimen เป็นยาขนานแรก โดยให้ยาสูตร Bortezomib + Dexamethasone (VD), Bortezomib + Cyclophosphamide + Dexamethasone (VCD) หรือ Bortezomib + Melphalan + Prednisolone (VMP) ใช้ได้ไม่เกิน 8 cycles

ในกรณีที่ได้ยาไปแล้ว 4 cycles พบว่ามีการตอบสนองได้ต่ำกว่า partial response (<50%) สามารถปรับเปลี่ยนสูตรยา เช่น สูตรแรกเป็น VD สามารถปรับเพิ่มเป็น VCD หรือ สูตรแรกเป็น VCD ปรับเป็น VTD และใช้ได้ไม่เกิน 8 cycles **(นับตั้งแต่การให้ cycle ที่ 1 ของ Bortezomib)** และไม่แนะนำการใช้ Thalidomide เป็น maintenance therapy

6.3 ใช้เป็นยาตั้งแต่ขนานที่ 2 ขึ้นไป ในผู้ป่วยที่มีการกลับคืนของโรค ตามเกณฑ์การวินิจฉัยของโรคในข้อ 4 ในผู้ป่วยที่ไม่เคยได้ยา Bortezomib มาก่อน หรือ เคยตอบสนองต่อ Bortezomib ไม่ต่ำกว่า partial response และมีการกลับคืนของโรคหลังหยุดยาเกิน 6 เดือน โดยให้ยาสูตร Bortezomib + Dexamethasone (VD), Bortezomib + Cyclophosphamide + Dexamethasone (VCD), Bortezomib + Melphalan + Prednisolone (VMP) หรือ Bortezomib + Thalidomide + Dexamethasone (VTD) และใช้ได้ไม่เกิน 8 cycles

6.4 ไม่อนุมัติการให้เป็น consolidation หรือ maintenance treatment

7. ขนาดยาและระยะเวลาของการรักษา

ขนาดยา Bortezomib 1.3 mg/m^2/dose จำนวน 4 ครั้ง ใน 1 cycle ใช้ได้ไม่เกิน 8 cycles

7.1 Transplant candidate สูตร VCD, VTD, VD ให้ repeat cycle ทุก 3 - 4 สัปดาห์

7.2 Non transplant candidate สูตร VCD, VD, VTD ให้ repeat cycle ทุก 3 - 4 สัปดาห์ ส่วนสูตร VMP ให้ repeat cycle ทุก 5 - 6 สัปดาห์

กรมบัญชีกลาง

8. แนวทางการประเมินผลการรักษา

8.1 ให้มีการประเมินผลหลังได้ยารอบที่ 4 และสิ้นสุดการรักษา

8.2 Transplant candidate ให้มีการประเมิน hematopoietic cell transplantation (HCT) – specific comorbidity index ทุก 2 รอบของการให้ยา และผู้ป่วยที่ได้ partial remission ขึ้นไป ให้ส่งตัวทำ autologous stem cell transplantation (ASCT)

9. เกณฑ์การหยุดยา

9.1 กรณี transplant candidate

9.1.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา โดยมี progressive disease (กรณีมีการเพิ่มการใช้ Thalidomide ให้ดูการตอบสนองหลังการใช้ยา Thalidomide แล้ว)

9.1.2 มีอาการทั่วไปเลวลงหลังได้รับการรักษา โดยประเมิน hematopoietic cell transplantation (HCT) – specific comorbidity index มากกว่าหรือเท่ากับ 4

9.2 กรณี non transplant candidate

9.2.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษา โดยมี progressive disease

9.2.2 ได้รับยาครบ 8 cycles ตามที่กำหนด

10. Hematopoietic cell transplantation (HCT) – specific comorbidity index

Comorbidity	Definitions of comorbidities included in the new HCT-CI	HCT-CI
Arrhythmia	Atrial fibrillation or flutter, sick sinus syndrome, or ventricular arrhythmias	1
Cardiac	Coronary artery disease, congestive heart failure, myocardial infarction, or EF <50%	1
Inflammatory bowel disease	Crohn disease or ulcerative colitis	1
Diabetes	Requiring treatment with insulin or oral hypoglycemics but not diet alone	1
Cerebrovascular disease	Transient ischemic attack or cerebrovascular accident	1
Psychiatric disturbance	Depression or anxiety requiring psychiatric consult or treatment	1
Hepatic, mild	Chronic hepatitis, Bilirubin >ULN to 1.5 x ULN, or AST/ALT >ULN to 2.5 x ULN	1
Obesity	Patients with a body mass index >35 kg/m^2	1
Infection	Requiring continuation of antimicrobial treatment after day 0	1
Rheumatologic	SLE, RA, polymyositis, mixed CTD, or polymyalgia rheumatica	2
Peptic ulcer	Requiring treatment	2
Moderate/severe renal	Serum creatinine >2 mg/dL, on dialysis, or prior renal transplantation	2

กรมบัญชีกลาง

Comorbidity	Definitions of comorbidities included in the new HCT-CI	HCT-CI
Moderate pulmonary	DLCO and/or FEV1 66% - 80% or dyspnea on slight activity	2
Prior solid tumor	Treated at any time point in the patient's past history, excluding non melanoma skin cancer	3
Heart valve dis	Except mitral valve prolapse	3
Severe pulmonary	DLCO and/or FEV1 </=65% or dyspnea at rest or requiring oxygen	3
Moderate/severe hepatic	Liver cirrhosis, Bilirubin >1.5 x ULN, or AST/ALT >2.5 x ULN	3

§One or more vessel-coronary artery stenosis requiring medical treatment, stent, or bypass graft.

กรมบัญชีกลาง