



สำนักงานอำนวยการ  
รับที่ 11955  
วันที่ 17 พ.ย. 2568  
เวลา 8.43 น.

สำนักงานเลขาธิการสภาการศึกษา  
รับที่ ๔๖๑๓  
วันที่ ๑๔ พ.ย. ๒๕๖๘  
เวลา ๑๖.๑๖

กลุ่มบริหารการคลัง สำนักงานอำนวยการ  
รับที่ 4867 เวลา 11.00 น.  
วันที่ 17 พ.ย. 2568



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/๑๗๗๗

กรมบัญชีกลาง  
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

พฤศจิกายน ๒๕๖๘

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง กรณีการใช้ยา Erlotinib และยา Gefitinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

อ้างถึง หนังสือกรมบัญชีกลาง ค่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๒๘๗ ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๔

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย (ปรับปรุงครั้งที่ ๒)

ตามหนังสือที่อ้างถึง กรมบัญชีกลางได้ดำเนินการกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ตามโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) มาอย่างต่อเนื่อง โดยกำหนดให้รายการยา Erlotinib/Gefitinib สามารถเบิกจ่ายในระบบ OCPA สำหรับการรักษาโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ระยะแพร่กระจาย ซึ่งมี EGFR mutation ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนองต่อยากลุ่มนี้ โดยให้ใช้ยา Erlotinib เป็นยาขนานแรก และกำหนดขอบ่งใช้ยา Gefitinib สำหรับผู้ป่วยที่มีเงื่อนไขทางการแพทย์ที่ไม่สามารถใช้ยา Erlotinib ได้ หรือเกิดผลข้างเคียงที่รุนแรงจากการใช้ยา Erlotinib นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้อย่างเหมาะสมตามความจำเป็นเพิ่มขึ้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรกำหนดให้ผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย สามารถใช้ยา Erlotinib หรือยา Gefitinib เป็นยาขนานแรกได้ โดยดำเนินการ ดังนี้

- ยกเลิกแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ในโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย (ปรับปรุงครั้งที่ ๑) ตามหนังสือที่อ้างถึง และกำหนดแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ขอบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ขึ้นใหม่ รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย
- ให้ใช้ข้อความ “กรณียา Erlotinib/Gefitinib ให้ปริมาณการเบิกจ่ายต่อครั้ง ไม่เกินจำนวนยาที่ใช้ใน ๑ เดือน ใน ๓ เดือนแรก และไม่เกินจำนวนยาที่ใช้ใน ๓ เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป” แทนข้อความเดิมในข้อ ๓.๒ ของหนังสือหนังสือที่อ้างถึง

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับกับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ ธันวาคม ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

อนึ่ง ...



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ข้อบ่งใช้ โรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย (ปรับปรุงครั้งที่ 2 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 777 ลงวันที่ 5 พฤศจิกายน 2568)

## 1. ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

1.1 ให้สถานพยาบาลส่งหนังสือแจ้งรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษาต่อหน่วยงานที่กรมบัญชีกลางมอบหมาย เพื่อเข้าระบบได้

1.2 ให้ขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Erlotinib/Gefitinib ก่อนทำการรักษา (Prior authorization) ทางเว็บไซต์ <https://mra.or.th/index.html> เลือกระบบ OCPA โดยให้สถานพยาบาลลงทะเบียนแพทย์ ผู้ป่วย และส่งข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ถูกต้องเป็นจริงตามโปรโตคอลที่กำหนด (Protocol ELT-NSL/GFT-NSL)

## 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการวินิจฉัยและรักษาโรคทางมะเร็งวิทยา

2.2 มีแพทย์เฉพาะทางตามทีระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษา ปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

## 3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา

3.2 กรณีที่ไม่มีอายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งปอดระยะแพร่กระจาย ด้วยยา Erlotinib/Gefitinib ตามวิชาชีพอ่างเหมาะสม

## 4. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งปอดที่สามารถใช้ยา Erlotinib/Gefitinib

ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ร่วมกับการตรวจพบ ความผิดปกติของยีน EGFR ในเนื้อเยื่อหรือเซลล์มะเร็งหรือ DNA ในพลาสมาของผู้ป่วย ชนิดที่มีความไว ต่อการตอบสนองต่อยากลุ่มนี้ เช่น EGFR exon 19 deletion, exon 21 [L858R] substitution mutations, L861Q หรือ G719X

ทั้งนี้ ไม่ควรใช้ในกรณีที่ความผิดปกติของยีน EGFR เป็นชนิดที่ไม่ตอบสนองต่อยา เช่น exon 20 insertion หรือ พบ T790M อย่างเดียว

## 5. ข้อบ่งใช้ของยา Erlotinib/Gefitinib มีดังต่อไปนี้

5.1 ใช้เป็นยาขนานแรกในผู้ป่วยโรคมะเร็งปอดชนิด Non-small cell lung cancer ที่มี EGFR mutation ชนิดที่มีความไวต่อการตอบสนองต่อยากลุ่มนี้ ระยะแพร่กระจาย หรือกลับเป็นซ้ำ (metastatic or recurrent disease) และมีรอยโรคที่สามารถประเมินได้

5.2 ใช้เป็นยาขนานที่ 2 และ 3 ในผู้ป่วยที่มีการกำเริบของโรค (progressive disease) หลังได้ยาเคมีบำบัด และมี EGFR mutation ร่วมด้วย

5.3 ผู้ป่วยต้องอยู่ในสภาพที่แข็งแรง ECOG 0 - 2 กรณีที่เป็น ECOG 3 ต้องเป็นภาวะที่เกิดจากโรคมะเร็งปอด

5.4 ไม่แนะนำให้ยาในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต แต่ทำให้เกิดผลข้างเคียงจากยา เช่น ในผู้ป่วยที่ severe dementia with bed ridden หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสาร เพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้



## 6. ขนาดยาที่แนะนำ

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

6.2 Gefitinib 250 มิลลิกรัมต่อวัน

## 7. เอกสารหลักฐานทางเวชระเบียนเพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา และต่ออายุการเบิกจ่ายค่ายา

7.1 หลักฐานการประเมินสภาพผู้ป่วยตามมาตรฐานวิชาชีพ ได้แก่ บันทึกอาการ การตรวจร่างกาย ปัญหาของผู้ป่วยก่อนและหลังจากได้รับยา รวมถึงผลข้างเคียงที่เกิดจากการรักษา ทุก 1 - 2 เดือน

7.2 ประเมินผลการรักษาด้วยอาการทางคลินิกและผลทางรังสีวินิจฉัย (เช่น CXR, CT scan เป็นต้น) ตามมาตรฐานวิชาชีพ และควรได้รับผลการรักษาภายใน 1 เดือน ก่อนขออนุมัติการเบิกจ่ายยารั้งต่อไป

## 8. เกณฑ์การหยุดยา/เปลี่ยนชนิดยา Erlotinib หรือ Gefitinib/การคงใช้ยาเดิม ในกรณีดังต่อไปนี้

8.1 หยุดยาเมื่อผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษา เป็น progressive disease อย่างชัดเจนตาม RECIST Criteria

8.2 เกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรงระดับ 3 - 4 ที่ไม่สามารถควบคุมได้

8.3 สามารถปรับชนิดยา Erlotinib หรือ Gefitinib ได้เมื่อเกิดผลข้างเคียงจากยาที่รุนแรง มีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

8.4 ในกรณีที่รอยโรคเดิมยังมีการตอบสนองดีกับการรักษา และมีรอยโรคตำแหน่งใหม่ ได้แก่ localized brain metastasis หรือ 1 - 2 รอยโรคในตำแหน่งที่สามารถให้ local therapy ได้ ให้ได้รับการรักษาด้วยยา Erlotinib หรือ Gefitinib ต่อได้

8.5 ระบบอนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา ทุก 6 - 12 เดือน

## 9. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

9.1 สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งปอด ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุเป้าหมายของการรักษาและแผนการรักษา รวมถึงรายการยาที่วางแผนจะให้กับผู้ป่วย บันทึกการผ่าตัด (ถ้ามี)

9.2 รายงานผลทางพยาธิวิทยาทั้งหมด รวมถึงผลการตรวจ EGFR

9.3 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

## 10. เกณฑ์การเบิกจ่าย

ให้สถานพยาบาลเบิกจ่าย ครั้งละ 1 เดือน ใน 3 เดือนแรก และไม่เกินครั้งละ 3 เดือน ในเดือนต่อ ๆ ไป โดยให้บันทึกหลักฐานการมารับยาในเวชระเบียนอย่างชัดเจน สามารถตรวจสอบได้ เนื่องจากพบว่ามียาเหลือที่ผู้ป่วยจำนวนมากในวันที่ตรวจพบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาและแพทย์สั่งให้หยุดยา หรือในวันที่ผู้ป่วยเสียชีวิต

