



ที่ สก ๐๐๓๒.๐๐๑.๑/ว๑๙๕๗

ถึง โรงพยาบาล,สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ทุกแห่ง

พร้อมหนังสือนี้จังหวัดสระแก้ว ขอส่งสำเนาหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๖๙๓ ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๕ เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง จำนวน ๑ ฉบับ

จึงเรียนมาเพื่อทราบ



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

กลุ่มงานบริหารทั่วไป (งานการเงิน)

โทร. ๐-๓๗๔๒-๕๑๔๑-๔ ต่อ ๒๐๘

โทรสาร ๐-๓๗๔๒-๕๑๔๑-๔ ต่อ ๑๐๐



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
 รับเลขที่ 8229
 วันที่ 19 ก.ค. 2565
 เวลา 15.12

ที่ สธ ๐๒๐๖.๐๑/ว ๓๕๘๗

ถึง หน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลทุกแห่ง และสำนักงานเขตสุขภาพที่ ๑-๑๓

โรงพยาบาลศูนย์งบประมาณ
 รับเลขที่ 1681
 วันที่ 20 ก.ค. 2565
 เวลา

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ขอส่งสำเนาหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว๖๙๓ ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๕ เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง และโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง มาเพื่อทราบและถือปฏิบัติต่อไป



กองบริหารการคลัง
 โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๑๒๖๗
 โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๑๒๗๓

เรียน นพ. ศุภช. สก.
 ด.ป. ส่ง คำขอหนังสือ กรมบัญชีกลาง
 ที่ กค. ๐๔๑๖. ๒/๖๙๓ ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน
 เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษา
 ยาและค่าตอบแทน ผู้ป่วยโรคมะเร็งโลหิตวิทยา
 ซึ่งดำเนินการโดยมีค่าใช้จ่ายสูง มาเพื่อทราบและถือปฏิบัติต่อไป
 - เสร็จไปรอดทราบ
 - ส่งเอกสารให้สำนักงานเขตสุขภาพที่ ๑-๑๓ ทราบและถือปฏิบัติต่อไป

๑๓๗ ๖๖๖
 ๓๐ ต.๖๕

นางสาว
 ๒๒.๖.๖๕

ทราบ-แจ้ง

พ.ร.

(นายไพรัชต์วีริต วิริยะภักดิ์พงศ์)

นักวิชาการสาธารณสุขเชี่ยวชาญ (ด้านบริการทางวิชาการ)
 ปฏิบัติราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

๔. กำหนดให้เบิกจ่ายค่ายา Abiraterone ได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด ดังนี้


๔.๑ ยา Abiraterone ความแรง ๒๕๐ มิลลิกรัม อัตรา ๑๖๐ บาทต่อเม็ด

๔.๒ ยา Abiraterone ความแรง ๕๐๐ มิลลิกรัม อัตรา ๓๒๐ บาทต่อเม็ด

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป สำหรับอัตราเบิกจ่ายค่ายา ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์และแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาล/กฎหมายระเบียบและหนังสือเวียน (สวัสดิการรักษายา)

เรียน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
เพื่อโปรดพิจารณาหนังสือกรมบัญชีกลาง กค. ๑๖๖
จะเป็นพระคุณ


(นางสุทธิมา พุนต์)
ผู้อำนวยการกองกลาง
๑๘ ก.ค. ๒๕๖๕

ขอแสดงความนับถือ

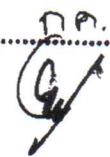


(นางสาวกุลยา ตันติเตมิท)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

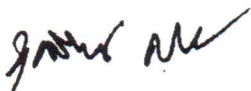
กองสวัสดิการรักษายา
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายา
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

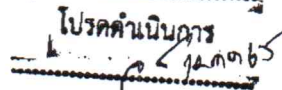
เรียน หัวหน้ากลุ่มภารกิจอำนวยการ
สำเนาแจ้งหน่วยงานในสังกัด สป.
 ส่วนกลาง
 ส่วนภูมิภาค
 กลุ่มต่างๆ (ยก ๖ คสช. ๗)
 ก. ๖๒๑๑๑เป็นเจ้าของเรื่อง

มอบ..... กค.


(นายธงชัย เลิศวิไลรัตนพงศ์)
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการสาธารณสุข
ปฏิบัติราชการแทน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
11 ก.ค. 2565


(นางสาวชุตินันท์ ศรีสมุจไทย)
ผู้อำนวยการกองบริหารการคลัง
๑๑ ก.ค. ๒๕๖๕

คุณ..... กค.
โปรดดำเนินการ

๑๑ ก.ค. ๒๕๖๕
.....
.....
.....
.....



ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๖๕๓

กรมบัญชีกลาง
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๕

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี ผู้ว่าราชการจังหวัด เลขาธิการ ผู้อำนวยการ ผู้อำนวยการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ

- 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 ๔๒๓ ลงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๑
 ๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๔๒๔ ลงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๑

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone/Enzalutamide ในโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก (ปรับปรุงครั้งที่ ๑)

๒. แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone ๒๕๐ มิลลิกรัม ในโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก ระยะแพร่กระจาย

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๔ กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาอย่างต่อเนื่อง นั้น

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

๑. ปรับปรุงเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายาในโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (ระบบ OCPA) รายการยา Abiraterone/Enzalutamide ซึ่งใช้รักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

๒. กำหนดเพิ่มเงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone ๒๕๐ มิลลิกรัม ในการรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย ในระบบ OCPA รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

๓. กำหนดปริมาณการเบิกจ่าย Abiraterone หรือ Enzalutamide โดยให้ปริมาณการเบิกจ่ายต่อครั้ง ไม่เกินจำนวนยาที่ใช้ใน ๒ เดือน

๔. กำหนด ...

๔. กำหนดให้เบิกจ่ายค่ายา Abiraterone ได้ไม่เกินอัตราที่กำหนด ดังนี้

๔.๑ ยา Abiraterone ความแรง ๒๕๐ มิลลิกรัม อัตรา ๑๖๐ บาทต่อเม็ด

๔.๒ ยา Abiraterone ความแรง ๕๐๐ มิลลิกรัม อัตรา ๓๒๐ บาทต่อเม็ด

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับข้าราชการพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๕ เป็นต้นไป สำหรับอัตราเบิกจ่ายค่ายา ให้มีผลใช้บังคับสำหรับข้าราชการพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๕ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องถือปฏิบัติต่อไป อนึ่ง สามารถดาวน์โหลดหลักเกณฑ์และแนวทางการเบิกจ่ายค่ายาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒ ได้ที่เว็บไซต์กรมบัญชีกลาง www.cgd.go.th หัวข้อ รักษาพยาบาล/ข้อมูลน่ารู้เกี่ยวกับข้าราชการพยาบาล/กฎหมายระเบียบและหนังสือเวียน (สวัสดิการรักษายาพยาบาล)

ขอแสดงความนับถือ

กฤษณา ทัศนวิมล

(นางสาวกฤษณา ทัศนวิมล)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาพยาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาพยาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone/Enzalutamide ในโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก
(Protocol ABT-CRPC, ENZ-CRPC)
(ปรับปรุงครั้งที่ 1 ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 693 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2565)

1. คุณสมบัติสถานพยาบาลและแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา หรือสาขาศัลยศาสตร์ระบบทางเดินปัสสาวะ

1.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงในระบบการตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูงต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายชนิด Castration resistant prostate cancer (CRPC) โดยมีเงื่อนไขครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

2.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งต่อมลูกหมาก

2.2 มีหลักฐานการประเมินระยะของโรคว่าเป็นระยะแพร่กระจาย จากประวัติการตรวจร่างกาย การตรวจทางรังสีวินิจฉัย หรือการตรวจทางพยาธิวิทยา ณ ตำแหน่งที่มีการกระจายของโรค

2.3 ได้รับการวินิจฉัยเป็น castration resistant prostate cancer โดยมีหลักฐานสนับสนุนว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธี androgen deprivation therapy ได้แก่ การรักษาด้วย medical castration หรือ surgical castration

3. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone/Enzalutamide

3.1 ใช้ในการรักษามะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายชนิด CRPC Post chemotherapy ที่มีการกำเริบของโรคหลังจากได้ยาเคมีบำบัดมาก่อนอย่างน้อย 1 ขนาน ตามที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ Docetaxel หรือ Mitoxantrone โดยประเมินจากพบรอยโรคเพิ่มขึ้น หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันผลเลือดอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์

3.2 ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา Abiraterone 250 มก. ต่อวัน ในการรักษา CRPC Pre chemotherapy มาแล้ว และไม่ตอบสนองต่อยาเคมีบำบัดมาก่อนอย่างน้อย 1 ขนาน ตามที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ Docetaxel หรือ Mitoxantrone โดยประเมินจากพบรอยโรคเพิ่มขึ้น หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันผลเลือดอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์ สามารถขออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone 1,000 มก. หรือ Enzalutamide ใน Protocol นี้ได้

4. ข้อห้ามการเบิกจ่าย

4.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาใดยาหนึ่ง Abiraterone 1,000 มก. ต่อวัน Apalutamide, Darolutamide หรือ Enzalutamide โดยนับรวมการรักษาทั้งใน castration sensitive prostate cancer และ castration resistant prostate cancer และไม่ตอบสนองต่อยาอื่น ๆ มาแล้ว ไม่มีข้อมูลของการเปลี่ยนยาในกลุ่มเดียวกันนี้ว่าจะเกิดประโยชน์ (ยกเว้นกรณีที่ไม่ตอบสนองต่อ Abiraterone 250 มก. ต่อวัน)



4.2 ผู้ป่วยควรได้รับการผ่าตัด bilateral orchiectomy ก่อนการรักษาด้วยยา Abiraterone/Enzalutamide กรณีที่ผู้ป่วยปฏิเสธการทำผ่าตัด จะไม่สามารถเบิกค่ายากลุ่มที่ใช้เพื่อ medical castration เช่น GnRH analogue ได้

4.3 สภาพผู้ป่วย ECOG 3 - 4 และในผู้ป่วยที่มี significant comorbidities ที่การรักษาไม่สามารถเพิ่มคุณภาพชีวิต เช่น กลุ่มผู้ป่วย bed ridden, severe dementia ผู้ป่วยที่ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการโรคหรืออาการข้างเคียงที่เกิดจากการรักษาได้

5. ขนาดยาที่แนะนำ

5.1 Abiraterone 250 มก.ต่อวัน พร้อมอาหาร หรือ 1,000 มก. ต่อวัน ขณะท้องว่าง + Prednisolone 5 - 10 มก. ต่อวัน

- กรณีที่ไม่ตอบสนองต่อยา Abiraterone 250 มก.ต่อวัน สามารถเพิ่มเป็น 1,000 มก.ต่อวัน ขณะท้องว่าง + Prednisolone 5 - 10 มก.ต่อวัน ได้

5.2 Enzalutamide 160 มก. ต่อวัน

หมายเหตุ: ให้เบิกยาไม่เกินครั้งละ 2 เดือน

6. เกณฑ์การหยุดยา

6.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก้อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย และรังสีวินิจฉัย หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์

6.2 มีอาการที่ทรุดลง จากสภาพผู้ป่วยเป็น ECOG 3 - 4 โดย comorbidities เดิมที่มีอยู่ และภาวะแทรกซ้อนจากโรค จากยาที่มีผลให้คุณภาพชีวิตลดลง เช่น bed ridden ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการต่าง ๆ ได้

7. การติดตามระหว่างการรักษา

7.1 ติดตามผลการรักษาด้วยการซักประวัติ การตรวจร่างกาย และการตรวจค่า PSA ทุก 1 - 2 เดือน

7.2 ประเมินผลการรักษาด้วยรังสีวินิจฉัยเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกในบริเวณที่มีรอยโรคก่อนการขอต่ออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

7.3 ประเมินผลข้างเคียงที่เกิดจากยา อาการอ่อนเพลีย ปวดศีรษะ ชัก ความดันโลหิตสูง ค่า Potassium ต่ำ บวม และตรวจค่าการทำงานของตับเป็นระยะ

8. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

8.1 สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุปัญหาผู้ป่วย สิ่งที่ตรวจพบ การรักษาที่ผ่านมา รวมถึงบันทึกแผนการรักษาที่จะให้กับผู้ป่วย

8.2 เอกสารการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง

8.3 รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด

8.4 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

8.5 เอกสารการปรึกษาทางรังสีรักษา หรือ เอกสารสรุปผลการให้รังสีรักษาที่ผ่านมา (ถ้ามี)



เอกสารอ้างอิง

1. Schaeffer E, Srinivas S, Antonarakis ES, Armstrong AJ, Bekelman JE, Cheng H, et al. NCCN Guidelines Insights: Prostate Cancer, Version 1.2021. J Natl Compr Canc Netw. 2021;19(2):134-43.
2. De Bono JS, Logothetis CJ, Molina A, Fizazi K, North S, Chu L, et al. Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med. 2011;364(21):1995-2005.
3. Scher HI, Fizazi K, Saad F, Taplin ME, Sternberg CN, Miller K, et al. Increased survival with enzalutamide in prostate cancer after chemotherapy. N Engl J Med. 2012;367(13):1187-97.
4. Szmulewitz RZ, Peer CJ, Ibraheem A, Martinez E, Kozloff MF, Carthon B, et al. Prospective International Randomized Phase II Study of Low-Dose Abiraterone With Food Versus Standard Dose Abiraterone In Castration-Resistant Prostate Cancer. J Clin Oncol. 2018;36(14):1389-95.
5. Buck SAJ, Koolen SLW, Mathijssen RHJ, de Wit R, van Soest RJ. Cross-resistance and drug sequence in prostate cancer. Drug Resist Updat. 2021;56:100761.
6. Annala M, Fu S, Bacon JW, Sipola J, Iqbal N, Ferrario C, et al. Cabazitaxel versus abiraterone or enzalutamide in poor prognosis metastatic castration-resistant prostate cancer: a multicentre, randomised, open-label, phase II trial. Ann Oncol. 2021;32(7):896-905.
7. Sonpavde G, Pond GR, Armstrong AJ, Galsky MD, Leopold L, Wood BA, et al. Radiographic progression by Prostate Cancer Working Group (PCWG)-2 criteria as an intermediate endpoint for drug development in metastatic castration-resistant prostate cancer. BJU Int. 2014;114(6b):E25-E31.



แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone 250 มิลลิกรัม ในโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย
(Protocol A250-CRPC)

(ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค 0416.2/ว 693 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2565)

1. คุณสมบัติสถานพยาบาลและแพทย์ผู้รักษา

1.1 เป็นโรงพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติ หรืออุทธรณ์จากแพทยสภาในสาขาอายุรศาสตร์โรคมะเร็งวิทยา หรือ สาขาศัลยศาสตร์ระบบทางเดินปัสสาวะ

1.2 แพทย์ผู้รักษาจะต้องได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ในการให้บริการการรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายตามวิชาชีพอย่างเหมาะสม และรับผิดชอบต่อการส่งข้อมูลทางการแพทย์ที่ถูกต้องเป็นจริงในระบบการตรวจสอบการเบิกจ่ายตรงค่ายาโรคมะเร็งค่าใช้จ่ายสูงต่อสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เพื่อเข้าระบบได้

2. เกณฑ์การวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายชนิด Castration resistant prostate cancer (CRPC) โดยมีเงื่อนไขครบทุกข้อ ดังต่อไปนี้

2.1 ต้องมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาของมะเร็งต่อมลูกหมาก

2.2 มีหลักฐานการประเมินระยะของโรคว่าเป็นระยะแพร่กระจาย จากประวัติการตรวจร่างกาย การตรวจทางรังสีวินิจฉัย หรือการตรวจทางพยาธิวิทยา ณ ตำแหน่งที่มีการกระจายของโรค

2.3 ได้รับการวินิจฉัยเป็น castration resistant prostate cancer โดยมีหลักฐานสนับสนุนว่าไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธี androgen deprivation therapy ได้แก่ การรักษาด้วย medical castration หรือ surgical castration

3. เกณฑ์อนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา Abiraterone 250 มิลลิกรัมต่อวัน

ใช้เป็นยาที่ใช้รักษาก่อนการรักษาเคมีบำบัด (Pre chemotherapy) ในการรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายชนิด CRPC โดยประเมินจากพบรอยโรคเพิ่มขึ้น หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันผลเลือดอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์

4. ข้อห้ามการเบิกจ่าย

4.1 ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาใดยาหนึ่ง ได้แก่ Abiraterone, Apalutamide, Darolutamide หรือ Enzalutamide มาก่อน โดยนับรวมการรักษาทั้งใน castration sensitive และ castration resistant prostate cancer เนื่องจากไม่มีข้อมูลของการเปลี่ยนยาในกลุ่มเดียวกันนี้ว่าจะเกิดประโยชน์

4.2 ผู้ป่วยควรได้รับการผ่าตัด bilateral orchiectomy ก่อนการรักษาด้วยยา Abiraterone กรณีที่ผู้ป่วยปฏิเสธการทำผ่าตัด จะไม่สามารถเบิกจ่ายากลุ่มที่ใช้เพื่อ medical castration เช่น GnRH analogue ได้

5. ขนาดยาที่แนะนำ

Abiraterone ขนาด 250 มก. ต่อวัน **รับประทานพร้อมอาหาร** + Prednisolone 5 - 10 มก. ต่อวัน



6. เกณฑ์การหยุดยา

6.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาจากการตรวจพบรอยโรคที่มากขึ้น หรือก้อนขนาดโตขึ้น จากการตรวจร่างกาย และรังสีวินิจฉัย หรือมีการเพิ่มขึ้นของค่า PSA อย่างน้อย 25% โดยยืนยันอย่างน้อย 2 ครั้ง ห่างกันอย่างน้อย 1 สัปดาห์

6.2 มีอาการที่ทรุดลง จากสภาพผู้ป่วยเป็น ECOG 3 - 4 โดย comorbidities เดิมที่มีอยู่ และภาวะแทรกซ้อนจากโรค จากยา มีผลให้คุณภาพชีวิตลดลง เช่น bed ridden ไม่สามารถสื่อสารเพื่อบอกอาการต่าง ๆ ได้

7. การติดตามระหว่างการรักษา

7.1 ติดตามผลการรักษาด้วยการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และ PSA ทุก 1 - 3 เดือน

7.2 ประเมินผลการรักษาด้วยรังสีวินิจฉัยเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกในบริเวณที่มีรอยโรคก่อนการขอต่ออนุมัติการเบิกจ่ายค่ายา

7.3 สถานพยาบาลสามารถเลือกประเมินคุณภาพชีวิตผู้ป่วยด้วยโปรแกรม EQ 5D โดยลงข้อมูลใน protocol ทุก 6 เดือน

8. เอกสารประกอบการตรวจสอบ

8.1 สำเนาเวชระเบียนตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัยโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก ประกอบด้วย บันทึกผู้ป่วยนอกที่ระบุปัญหาผู้ป่วย สิ่งที่ตรวจพบ การรักษาที่ผ่านมา รวมถึงบันทึกแผนการรักษาที่จะให้กับผู้ป่วย

8.2 เอกสารการผ่าตัด และหัตถการที่เกี่ยวข้อง

8.3 รายงานผลทางพยาธิทั้งหมด

8.4 รายงานผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยโดยรังสีแพทย์

8.5 เอกสารการปรึกษาทางรังสีรักษา หรือ เอกสารสรุปผลการให้รังสีรักษาที่ผ่านมา (ถ้ามี)



เอกสารอ้างอิง

1. Schaeffer E, Srinivas S, Antonarakis ES, Armstrong AJ, Bekelman JE, Cheng H, et al. NCCN Guidelines Insights: Prostate Cancer, Version 1.2021. *J Natl Compr Canc Netw*. 2021;19(2):134-43.
2. Szmulewitz RZ, Peer CJ, Ibraheem A, Martinez E, Kozloff MF, Carthon B, et al. Prospective International Randomized Phase II Study of Low-Dose Abiraterone With Food Versus Standard Dose Abiraterone In Castration-Resistant Prostate Cancer. *J Clin Oncol*. 2018;36(14):1389-95.
3. Fizazi K, Scher HI, Molina A, Logothetis CJ, Chi KN, Jones RJ, et al. Abiraterone acetate for treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: final overall survival analysis of the COU-AA-301 randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Lancet Oncol*. 2012;13(10):983-92.
4. Ryan CJ, Crawford ED, Shore ND, Underwood W, 3rd, Taplin ME, Londhe A, et al. The IMAAGEN Study: Effect of Abiraterone Acetate and Prednisone on Prostate Specific Antigen and Radiographic Disease Progression in Patients with Nonmetastatic Castration Resistant Prostate Cancer. *J Urol*. 2018;200(2):344-52.
5. Hussain M, Fizazi K, Saad F, Rathenborg P, Shore N, Ferreira U, et al. Enzalutamide in Men with Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med*. 2018;378(26):2465-74.
6. Annala M, Fu S, Bacon JW, Sipola J, Iqbal N, Ferrario C, et al. Cabazitaxel versus abiraterone or enzalutamide in poor prognosis metastatic castration-resistant prostate cancer: a multicentre, randomised, open-label, phase II trial. *Ann Oncol*. 2021;32(7):896-905.
7. Buck SAJ, Koolen SLW, Mathijssen RHJ, de Wit R, van Soest RJ. Cross-resistance and drug sequence in prostate cancer. *Drug Resist Updat*. 2021;56:100761.
8. Sonpavde G, Pond GR, Armstrong AJ, Galsky MD, Leopold L, Wood BA, et al. Radiographic progression by Prostate Cancer Working Group (PCWG)-2 criteria as an intermediate endpoint for drug development in metastatic castration-resistant prostate cancer. *BJU Int*. 2014;114(6b):E25-E31.

