



ที่ ปน ๐๐๐๓/ว ๒๐๖

ถึง ส่วนราชการทุกส่วนราชการ

จังหวัดปัตตานี ขอส่งสำเนาหนังสือเวียนมาเพื่อโปรดทราบและถือปฏิบัติดังนี้

๑. หนังสือคณะกรรมการราคากลางและขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ กรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค (กรท) ๐๔๓๓.๓/ว ๑๕๕๔ ลงวันที่ ๒๑ ธันวาคม ๒๕๖๕ เรื่อง การยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐของผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับกรมบัญชีกลางและการกำหนดคุณสมบัติผู้มีสิทธิเข้ายื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ

๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๕๕๑ ลงวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๕ เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง



สำนักงานคลังจังหวัดปัตตานี

ฝ่ายบริหารทั่วไป

โทร ๐ ๗๓๓๔ ๔๕๕๒ , ๐ ๗๓๓๓ ๓๐๐๖

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ [ptn@cgd.go.th](mailto:ptn@cgd.go.th)

กรท.ค.

# ด่วนที่สุด

ที่ กค (กรท) ๐๔๓๓.๓/ว ๑๕๕๕



๖๖๐๐๑  
03 มค ๒๕๖๕

หมายเลขจังหวัดปัตตานี
18749
๒๙ ธ.ค. ๒๕๖๕
15.19๒๖

คณะกรรมการราคากลาง  
และขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ  
กรมบัญชีกลาง  
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๕๐๐

๒๑ ธันวาคม ๒๕๖๕

เรื่อง การยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐของผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับกรมบัญชีกลาง และการกำหนดคุณสมบัติผู้มีสิทธิเข้ายื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัด ปัตตานี

- อ้างถึง ๑. หนังสือคณะกรรมการราคากลางและขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ ด่วนที่สุด ที่ กค (กรท) ๐๔๓๓.๓/ว ๕๘๕ ลงวันที่ ๘ ธันวาคม ๒๕๖๓
๒. หนังสือคณะกรรมการราคากลางและขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ ด่วนที่สุด ที่ กค (กรท) ๐๔๓๓.๓/ว ๔๗๐ ลงวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๕
๓. ประกาศคณะกรรมการราคากลางและขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีสิทธิเป็นผู้ยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ ลงวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๐
๔. ประกาศคณะกรรมการราคากลางและขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีสิทธิเป็นผู้ยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ ลงวันที่ ๘ พฤศจิกายน ๒๕๖๕
๕. หนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว ๕๘๑ ลงวันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๖๓
๖. หนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว ๕๘๒ ลงวันที่ ๘ ธันวาคม ๒๕๖๓
๗. หนังสือคณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กนบ) ๐๔๐๕.๒/ว ๔๑๐ ลงวันที่ ๒๔ ตุลาคม ๒๕๖๐

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการพิจารณาลักษณะงานตามประเภทสาขางานก่อสร้าง
๒. คู่มือการยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐของผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับกรมบัญชีกลางและการกำหนดคุณสมบัติผู้มีสิทธิเข้ายื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ คณะกรรมการราคากลางและขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ (คณะกรรมการราคากลาง) ได้กำหนดแนวทางการยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐของผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับกรมบัญชีกลาง และการกำหนดคุณสมบัติผู้มีสิทธิเข้ายื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ สำหรับโครงการก่อสร้างที่มีวงเงินตั้งแต่ ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท ขึ้นไป ให้หน่วยงานของรัฐพิจารณาความสอดคล้อง

ของ ...

๕/๑/๒๕

ของโครงการก่อสร้างที่จะดำเนินการจัดจ้าง และกำหนดคุณสมบัติผู้มีสิทธิยื่นข้อเสนอของผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่ต้องขึ้นทะเบียนไว้กับกรมบัญชีกลางไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) หรือประกาศและเอกสารสอบราคา หรือหนังสือเชิญชวนสำหรับวิธีคัดเลือก หรือวิธีเฉพาะเจาะจง ให้สอดคล้องกับนิยามของประเภทสาขางานก่อสร้างตามประกาศคณะกรรมการราคากลางที่อ้างถึง ๓ ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

คณะกรรมการราคากลางและขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ (คณะกรรมการราคากลาง) พิจารณาแล้วเห็นว่า เนื่องจากคณะกรรมการราคากลางได้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการราคากลางที่อ้างถึง ๓ และได้ออกประกาศคณะกรรมการราคากลางที่อ้างถึง ๔ ประกอบกับกรมบัญชีกลางได้ประกาศรายชื่อผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีสิทธิเป็นผู้ยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐแล้ว จำนวน ๘ สาขา ประกอบด้วยสาขางานก่อสร้างทาง สาขางานก่อสร้างสะพาน สาขางานก่อสร้างทางและสะพานพิเศษ สาขางานก่อสร้างชลประทาน สาขางานก่อสร้างเขื่อนป้องกันตลิ่งและชายฝั่ง สาขางานก่อสร้างสิ่งปลูกสร้างในทะเล สาขางานก่อสร้างชุดลอกและบำรุงรักษาร่องน้ำชายฝั่งทะเล และสาขางานก่อสร้างชุดลอกและบำรุงรักษาร่องน้ำภายในประเทศ ดังนั้น เพื่อให้หน่วยงานของรัฐถือปฏิบัติเป็นไปในแนวทางเดียวกัน และสอดคล้องตามประกาศคณะกรรมการราคากลางที่อ้างถึง ๔ จึงยกเลิกหนังสือที่อ้างถึง ๑ และ ๒ โดยให้กำหนดแนวทางการยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐของผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับกรมบัญชีกลาง และกำหนดคุณสมบัติผู้มีสิทธิเข้ายื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ ดังนี้ .

**๑. ผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับกรมบัญชีกลาง**

**๑.๑ คุณสมบัติของผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่สามารถยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ**

๑.๑.๑ ประเภทหลักเกณฑ์คุณสมบัติทั่วไป ผู้ประกอบการงานก่อสร้างมีสิทธิเป็นผู้ยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐได้ทุกแห่ง ยกเว้นหน่วยงานของรัฐ จำนวน ๖ แห่ง ได้แก่ กรมทางหลวง กรมทางหลวงชนบท กรมชลประทาน กรมโยธาธิการและผังเมือง กรมทรัพยากรน้ำ และกรมเจ้าท่า

๑.๑.๒ ประเภทหลักเกณฑ์คุณสมบัติเฉพาะอื่น ๆ ผู้ประกอบการงานก่อสร้างมีสิทธิเป็นผู้ยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐได้ทุกแห่ง รวมทั้งหน่วยงานของรัฐจำนวน ๖ แห่ง ตามข้อ ๑.๑.๑

**๑.๒ วิธีการยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ**

**๑.๒.๑ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)**

ในกรณีที่ผู้ประกอบการงานก่อสร้างมีใบทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างตรงตามสาขางานก่อสร้าง ที่หน่วยงานของรัฐกำหนดในการจัดซื้อจัดจ้างครั้งนั้น ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) จะแนบใบทะเบียนดิจิทัล (Digital Certificate) ของผู้ประกอบการในสาขานั้น ให้โดยอัตโนมัติ ซึ่งผู้ประกอบการไม่ต้องแนบไฟล์ (File) ใบทะเบียนฯ ประกอบการยื่นข้อเสนอแต่อย่างใด

**๑.๒.๒ วิธีสอบราคา วิธีคัดเลือก และวิธีเฉพาะเจาะจง**

ผู้ประกอบการงานก่อสร้างสามารถส่งพิมพ์ใบทะเบียนฯ ในระบบ e-GP ตามสาขางานก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐกำหนดในการจัดซื้อจัดจ้างครั้งนั้น เพื่อนำไปยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ

๑.๓ กรณีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่ประสงค์จะยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ ในนามกิจการร่วมค้า จะต้องมีความสัมพันธ์ของผู้เข้าร่วมค้าหลักเป็นผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนตรงตามสาขาและชั้นของงานก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐกำหนดในการจัดซื้อจัดจ้างครั้งนั้น ตามหนังสือที่อ้างถึง ๕

## ๒. หน่วยงานของรัฐ

การกำหนดคุณสมบัติของผู้มีสิทธิเข้ายื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐสำหรับโครงการก่อสร้างที่มีวงเงินตั้งแต่ ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท ขึ้นไป ให้ดำเนินการดังนี้

๒.๑ ให้หน่วยงานของรัฐพิจารณาความสอดคล้องของโครงการก่อสร้างที่จะดำเนินการจัดจ้างกับนิยามของประเภทสาขางานก่อสร้างตามบัญชีเอกสารแนบท้าย ๑ ของประกาศคณะกรรมการราคากลางที่อ้างถึง ๔ ประกอบกับแนวทางการพิจารณาลักษณะงานตามประเภทสาขางานก่อสร้าง ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ เพื่อกำหนดคุณสมบัติของผู้มีสิทธิเข้ายื่นข้อเสนอในแบบประกาศและเอกสารประกวดราคาจ้างก่อสร้างด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ให้เป็นไปตามหนังสือที่อ้างถึง ๖ หรือหนังสือเชิญชวนสำหรับวิธีคัดเลือก หรือวิธีเฉพาะเจาะจง

ในกรณีที่โครงการก่อสร้างที่จะดำเนินการจัดจ้าง ไม่สอดคล้องกับนิยามของงานก่อสร้างตามประเภทสาขางานก่อสร้างของประกาศคณะกรรมการราคากลางที่อ้างถึง ๔ และแนวทางการพิจารณาลักษณะงานตามประเภทสาขางานก่อสร้าง ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ หน่วยงานของรัฐสามารถกำหนดคุณสมบัติของผู้มีสิทธิเข้ายื่นข้อเสนอให้มีผลงานประเภทเดียวกันกับโครงการก่อสร้างในครั้งนั้นได้ ตามหนังสือที่อ้างถึง ๗

๒.๒ หากหน่วยงานของรัฐพิจารณาแล้วเห็นว่า งานที่จะดำเนินการจัดจ้างก่อสร้างในโครงการเดียวกันมีหลายลักษณะรวมอยู่ด้วยกัน ให้หน่วยงานของรัฐพิจารณาตามขอบเขตและวัตถุประสงค์ของโครงการก่อสร้างหลักว่า สอดคล้องกับนิยามของประเภทสาขางานก่อสร้างใดตามข้อ ๒.๑ แล้วให้หน่วยงานของรัฐกำหนดคุณสมบัติของผู้มีสิทธิเข้ายื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้ที่ได้ขึ้นทะเบียนในสาขางานก่อสร้างหลักนั้น ซึ่งกรมบัญชีกลางได้ประกาศรายชื่อไว้แล้ว

ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐพิจารณาแล้วเห็นว่า งานที่จะดำเนินการก่อสร้างใช้เทคนิคการก่อสร้างในส่วนหนึ่งของโครงสร้างหลักมีความใกล้เคียงและสอดคล้องกับนิยามของประเภทสาขางานก่อสร้างมากกว่า ๑ สาขา หน่วยงานของรัฐสามารถกำหนดคุณสมบัติของผู้มีสิทธิเข้ายื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้ที่ได้ขึ้นทะเบียนในสาขางานก่อสร้างได้มากกว่า ๑ สาขา

๒.๓ การกำหนดคุณสมบัติผู้มีสิทธิยื่นข้อเสนอของผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่ต้องขึ้นทะเบียนไว้กับกรมบัญชีกลางไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือประกาศและเอกสารสอบราคา หรือหนังสือเชิญชวนสำหรับวิธีคัดเลือก หรือวิธีเฉพาะเจาะจง ให้หน่วยงานของรัฐดำเนินการเมื่อกรมบัญชีกลางได้ประกาศรายชื่อผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ตามมาตรา ๕๓ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ แล้ว

๒.๔ สำหรับสาขางานก่อสร้างสิ่งปลูกสร้างในทะเล หากหน่วยงานของรัฐใดได้ดำเนินการนำร่างประกาศและร่างเอกสารเชิญชวนเผยแพร่เพื่อรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการ หรือเผยแพร่ประกาศและเอกสารเชิญชวน ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ผ่านทางระบบ e-GP หรือมีหนังสือเชิญชวนไปแล้วก่อนวันที่กรมบัญชีกลางจะประกาศรายชื่อผู้ประกอบการงานก่อสร้าง ตามข้อ ๒.๓ ให้หน่วยงานของรัฐนั้นดำเนินการในขั้นตอนต่อไปได้ โดยได้รับยกเว้นการกำหนดคุณสมบัติผู้มีสิทธิเป็นผู้ยื่นข้อเสนอของผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่ต้องขึ้นทะเบียนไว้กับกรมบัญชีกลาง

ทั้งนี้ รายละเอียดขั้นตอนการกำหนดคุณสมบัติผู้มีสิทธิเข้ายื่นข้อเสนอและการนำไปทะเบียนฯ ไปยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐ ปรากฏตามคู่มือการยื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐของผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับกรมบัญชีกลางและการกำหนดคุณสมบัติผู้มีสิทธิเข้ายื่นข้อเสนอต่อหน่วยงานของรัฐตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ ซึ่งหน่วยงานของรัฐสามารถดาวน์โหลด (Download) คู่มือดังกล่าวได้ที่



๑๕๖



เทศบาลนครจังหวัดปัตตานี
18748
๒๙ ธ.ค. ๒๕๖๕
15.184.

660002  
03 JAN 2016

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๕๕๑

กรมบัญชีกลาง  
ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๕

เรื่อง ปรับปรุงหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัด ปัตตานี

- 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 แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา Bortezomib ซ็อบ่งใช้ 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

บุษิกา ทักษิณ

(นางสาวกุลยา ตันติเตมิท)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาบาล  
กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาบาล  
โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐  
โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

๕  
๓/๑/๕

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 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นซึ่งพร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจเกิดจากโรคและ/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  $\geq 10\%$  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

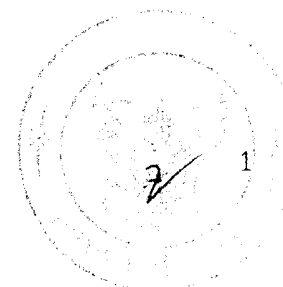
- Serum calcium  $>11$  mg/dL หรือ  $>1$  mg/dL higher than upper normal limit
- Serum Cr  $>2$  mg/dL หรือ Cr clearance  $<40$  mL/min
- Anemia Hb  $<10$  g/dL หรือ  $>2$  g/dL below the lower normal limit
- One or more osteolytic bone lesions on skeletal radiography or CT

หรือ

2) พบ biomarkers of malignancy ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- Clonal bone marrow plasma cell  $\geq 60\%$
- Abnormal serum free light chain ratio  $\geq 100$  (involved kappa) or  $\leq 0.01$  (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

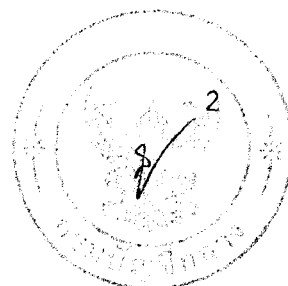
6.4 ไม่อนุมัติการให้เป็น consolidation หรือ maintenance treatment

## 7. ขนาดยาและระยะเวลาของการรักษา

ขนาดยา Bortezomib 1.3 mg/m<sup>2</sup>/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





## 8. แนวทางการประเมินผลการรักษา

8.1 ให้มีการประเมินผลหลังได้ยาครบที่ 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

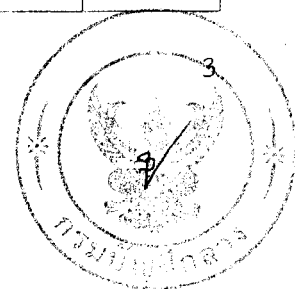
9.2 กรณี non transplant candidate

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 <sup>2</sup>	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



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 $\leq$ 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.

