

ที่ กค ๐๔๒๒.๒/๙ ๙๙๙



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๗

กองคลัง ระบบสุราบรณอิเล็กทรอนิกส์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร
เลขที่..... ๖๒๓๕.....

วันที่ ๑๙ มิ.ย. ๒๕๖๒

เวลา.....

เรื่อง การแก้ไขหลักเกณฑ์การเบิกค่าใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติ

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลพระนคร

อ้างถึง หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/๙ ๑๑๑ ลงวันที่ ๒๕ กันยายน ๒๕๖๕

ตามหนังสือที่อ้างถึง กระทรวงการคลังได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกค่าใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นขานานแล้วตามเงื่อนไขที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติและตามข้อบ่งชี้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด ส่วนค่าใช้จ่ายออกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้เบิกได้เฉพาะกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้อันเนื่องจากข้อจำกัดที่เป็นเหตุผลทางการแพทย์ โดยให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้วินิจฉัยและออกใบรับรองการสั่งใช้ยาออกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการเบิกจ่ายตามเหตุผลที่กระทรวงการคลังประกาศ และการใช้ยาออกบัญชียาหลักแห่งชาตินั้น ต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ อย. กำหนด ทั้งนี้ ยกเว้นการเบิกค่าใช้จ่ายที่กระทรวงการคลังและ/หรือกรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายเงินไว้เป็นการเฉพาะ ให้อีกปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นั้นต่อไป ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กรมบัญชีกลางโดยได้รับมอบอำนาจจากกระทรวงการคลังพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เนื่องจากปัจจุบันพบปัญหาในการเบิกจ่ายค่าใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ยาบางรายการที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีความจำเป็นในการแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย แต่เป็นยาที่มีต้นที่เดื้อนหนาและเป็นภัยต่อสุขภาพ ดังนั้น เพื่อประโยชน์ในการรักษาและเพื่อให้การเบิกจ่ายค่าใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นไปอย่างถูกต้อง ดังนี้ จึงเห็นควรแก้ไขหลักเกณฑ์การเบิกค่าใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติตามหนังสือที่อ้างถึง โดยยกเลิกความในข้อ ๒.๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน “ค่าใช้จ่ายที่เบิกได้คือยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นปัจจุบัน และต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือตามหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายเงินค่าใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่กระทรวงการคลัง/กรมบัญชีกลางได้กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ”

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้ผู้มีสิทธิและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบเพื่อถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุทธิรัตน์ รัตนโชค)
อธิบดีกรมบัญชีกลาง

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



App Store



Google Play



กรมบัญชีกลาง ได้เพิ่มช่องทางการเผยแพร่องค์ความรู้ให้ผู้มีสิทธิ โดยการสแกน QR CODE เพื่อดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน “CGD iHealthCare”



๒๕๕๕ กันยายน ๒๕๕๕

เรื่อง การระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่าย

เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้ว่าราชการจังหวัด ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ / สถานพยาบาลที่กระทรวงการคลังกำหนด

- อ้างถึง ๑. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๗๖.๔/ว ๖๕ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๕
๒. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๗๖.๔/ว ๖๖ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๕
๓. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๗๗/ว ๘๔ ลงวันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๕๕
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๗๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๕
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๗๒.๒/ว ๑๗๓ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๕๓

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

๒. คู่มือการแสดงเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย)

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๕ กระทรวงการคลังได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกค่าใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้คณะกรรมการแพทย์ที่ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการแต่งตั้งเป็นผู้นิจฉัยและออกหนังสือรับรองประกอบการเบิกจ่ายเงินแต่การเบิกในระบบเบิกจ่ายตรง และอยู่ในบัญชียาของสถานพยาบาล ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้นิจฉัย และออกหนังสือรับรองแทนคณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาล ทั้งนี้ การเบิกค่ายาข้างต้น ให้เบิกได้แต่เฉพาะรายการยาที่มีการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อจำหน่ายในประเทศ การใช้ยาต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ อย. กำหนด และต้องระบุเหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ นั้น

กระทรวงการคลังพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า จากการตรวจสอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่ผ่านมาพบว่า มีการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่สมเหตุผล และไม่ถูกต้อง โดยมีการเบิกค่าใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นจำนวนมากแรก ไม่มีการระบุเหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ หรือระบุเหตุผลที่ไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงตามข้อมูลทางการแพทย์ ทำให้รายจ่ายค่ารักษาพยาบาลโดยเฉพาะค่าใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีอัตราเพิ่มสูงขึ้นมาก กระทรวงการคลังจึงเห็นควรดำเนินการดังนี้

๑. ให้ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกค่าใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

- ๑.๑ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๗๖.๔/ว ๖๕ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๕
๑.๒ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๗๖.๔/ว ๖๖ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๕
๑.๓ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๗๗/ว ๘๔ ลงวันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๕๕

เฉพาะข้อ ๑ สถานพยาบาล รายการ ๒.๒.๓

๑.๔ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๗๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๕

หมวดที่ ๓ ค่ายาและสารอาหารทางเส้นเลือด เอพารายการค่ายาที่เบิกได้

๑.๕ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๗๒.๒/ว ๑๗๓ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๕๓

๒. ให้สถานพยาบาลและส่วนราชการเบิกค่ายาโดยถือปฏิบัติตามนี้

๒.๑ ค่ายาที่เบิกได้คือยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งต้องเป็นไปตามเงื่อนไขในบัญชียาหลักแห่งชาติในขณะนั้นๆ และต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด

๒.๒ ค่าyanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้เบิกในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้เนื่องจากร่างกายของแต่ละบุคคลมีความจำเพาะ ซึ่งเป็นข้อจำกัดที่เป็นเหตุผลทางการแพทย์โดยตรง มิใช่เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ป่วย ตามเงื่อนไขดังนี้

(๑) ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้นิจฉัยและออกใบรับรองในการสั่งใช้yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประกอบการเบิกจ่ายทั้งในระบบเบิกจ่ายตรงและระบบใบเสร็จรับเงิน ตามเหตุผลดังนี้

A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ชนิดที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาเดิมได้ต่อไป

แพ้ยา หมายถึง มีประวัติแพ้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเกิดอาการแพ้ยา หลังจากใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและไม่มีกลุ่มยาอื่นใดในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้ออก โดยเชื่อได้ว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เลือกใช้จะช่วยให้ผู้ที่ใช้ยา ใช้ยาได้ต่อไปอย่างปลอดภัย

B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่าได้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว

ผู้ป่วยได้รับยาที่ใช้รักษาโรคหรืออาการดังกล่าวในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษามาก่อนแล้วยังไม่สามารถให้ผลการรักษาที่ต้องการ และมีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เชื่อได้ว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เลือกใช้มีประสิทธิภาพที่ช่วยให้บรรลุเป้าหมายการรักษาได้ดีกว่าเดิม

C. ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การใช้yanอกบัญชียาหลักตามเหตุผลนี้ แพทย์ได้พิจารณาองค์ประกอบสำคัญในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างครบถ้วนแล้ว ได้แก่ หลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนประสิทธิผล ความปลอดภัยของยา ลักษณะและความรุนแรงของโรค และหลักฐานด้านความคุ้มค่าของยาในบริบทของสังคมไทย

D. ผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามใช้ยาในบัญชีอย่างสัมบูรณ์ (absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามการใช้ยาในบัญชีร่วมกับยาอื่น (contraindicated/serious/major drug interaction) ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้รักษาหรือรรเทาอาการของโรคให้กับผู้ป่วยได้ เนื่องจากผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามใช้ยาในบัญชีอย่างสัมบูรณ์ (Absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามการใช้ยาในบัญชีร่วมกับยาอื่นที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อย่างยิ่ง (serious drug interaction)

E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า)

ราคางานกว่า หมายถึง ค่าใช้จ่ายต่อครัวเรือนของการรักษา หรือค่าใช้จ่ายต่อวัน (หากเป็นโรคที่ต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่อง) ของyanอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคากลางๆ ในบัญชียาหลักแห่งชาติทุกชนิดที่ใช้ในการรักษาโรคหรืออาการเดียวกัน โดยใช้ราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นยาชื่อสามัญเป็นตัวเปรียบเทียบ

F. ผู้ป่วยแสดงความจำถ่องต้องการ (เบิกไม่ได้)

แพทย์มีความประสงค์ที่จะสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผู้ป่วยมีเหตุผลส่วนตัว บางประการที่ต้องการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าแพทย์จะได้อธิบายแล้วว่าสามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อรักษาโรคหรืออาการของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิผลและปลอดภัย ผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง ทั้งนี้ ให้แพทย์ผู้รักษาระบุการวินิจฉัยโรค รายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ลักษณะทางคลินิก ของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ และระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติไว้หลังข้อyanอกบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ละชื่อ (ระบุเฉพาะอักษร A ถึง F) ในเวชระเบียนและใบสั่งยา ให้ชัดเจนเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๒) เป็นยาที่มีการขึ้นทะเบียนกับ อ.y. เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งนี้ ยาที่นำเข้าโดย กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภาพาชดไทย และองค์การเภสัชกรรม ไม่สามารถเบิกได้

(๓) กรณีที่สถานพยาบาลแจ้งเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยเหตุผลในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า ให้สถานพยาบาลแจ้งรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง นั้นให้กรมบัญชีกลางทราบเพื่อส่งให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณา แจ้งเหตุที่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่า yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อจะได้ใช้เป็นข้อมูลพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์ การเบิกค่ายาที่เหมาะสมต่อไป

๒.๓ การเบิกค่ายาที่กระทรวงการคลังและ/หรือกรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิก จ่ายเงินไว้เป็นการเฉพาะ เช่น ค่ายาวิตามิน ค่ายาสมุนไพร ค่ายาระเทยาการข้อเข่าเสื่อม ค่ายามะเริงที่มี ค่าใช้จ่ายสูง ๆ ชนิด ค่ายาชีววัตถุสำหรับผู้ป่วยโรค暮年ติดกัดและโรคสะเก็ดเงิน ให้ถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นั้นต่อไป

๒.๔ ให้ส่วนราชการตรวจสอบคำขอเบิกค่ารักษาพยาบาลให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และ เงื่อนไขที่กระทรวงการคลังกำหนดอย่างเคร่งครัด

๒.๕ กรณีตรวจสอบพบว่า สถานพยาบาลไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด กระทรวงการคลังจะดำเนินการเรียกเงินคืนทั้งหมดของรายการยานั้นๆ ที่มีการเบิกจ่าย ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับการรักษาพยาบาลตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๕ เป็นต้นไป สำหรับ ค่ารักษาพยาบาลที่เกิดก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๕ ให้ถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เดิม พร้อมนี้ กระทรวงการคลัง ได้จัดทำหลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและคุ้มครองการแสดงเหตุผลการใช้yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบเพื่อถือปฏิบัติต่อไปเคร่งครัดด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

กระทรวงสาธารณสุข
ราชกิจจานุเบกษา

กรมบัญชีกลาง
สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ
กลุ่มงานสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ
โทร. ๐-๒๑๒๗๗-๗๓๘๕-๘

หลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล^๑ โดยมุ่งสร้าง “บัญชียาแห่งชาติ” เพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้ยาของประเทศไทย ให้สอดคล้อง กับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของ คนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ มีประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างซ้ำๆ เนื่องจากความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้ป่วย ที่มีความจำเป็นจำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้

บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับนี้ มีคุณสมบัติเป็นบัญชียาบังพล (effective list) เพื่อให้ระบบประกัน สุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ พนักงานองค์กรปกครองส่วน ท้องถิ่น และระบบสวัสดิการอื่นๆ สามารถอ้างอิงเป็นสิทธิประโยชน์ด้านยา (pharmaceutical benefit scheme) โดยเกิดเสถียรภาพและเป็นธรรมในระบบบริการสาธารณสุขของประเทศไทย

หลักการ

๑. บัญชียาหลักแห่งชาตินี้ จะได้รับการปรับปรุงเพิ่มเติมและแก้ไขเป็นระยะๆ อย่างต่อเนื่องทัน เหตุการณ์ และจัดพิมพ์รวมเล่มเป็นบัญชียาหลักฯประจำปีทุกปี โดยพิจารณาจากข้อมูลหลักฐานทางวิชาการ ด้านความปลอดภัย ประสิทธิผล ประสิทธิภาพ และมุ่งหวังให้เกิดความเป็นธรรม ระหว่างประชาชนกลุ่มต่างๆ โดยให้เหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพ สังคมและเศรษฐกิจของประเทศไทย

๒. การปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ทุกครั้งจะดำเนินการจัดทำโดยกระบวนการที่โปร่งใส มีส่วนร่วม มีหลักฐานเชิงประจักษ์ มีเหตุผลและเป็นบัญชียาที่มีประโยชน์และมีประสิทธิภาพ ไม่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือสิ่งแวดล้อม และสามารถนำไปใช้ได้ ตลอดจนเปิดโอกาสให้ผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมแสดงความเห็นในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา และตรวจสอบได้ ตามความเหมาะสม ตลอดจนเผยแพร่หลักฐานเชิงประจักษ์ในการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๓. บัญชียาหลักแห่งชาติ สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อประชาชนผู้สั่งใช้ยา ระบบ บริหารเจ้าหน้าที่ ผู้บริหารสถานพยาบาล ระบบการเบิกจ่าย และระบบเศรษฐกิจของชาติ โดยสามารถ

๓.๑ ใช้เป็นแนวทางในการเลือกใช้ยาตามขั้นตอนอย่างสมเหตุผล

๓.๒ ส่งเสริมการใช้ยาด้วยความพอดี

๓.๓ ส่งเสริมการใช้ยาให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้ต้นทุน (maximization of cost-effectiveness) ควบคู่กับการเพิ่มคุณภาพการรักษา โดยเปิดโอกาสให้การเข้าถึงยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงเมื่อมีความจำเป็นต้องใช้

^๑การใช้ยาอย่างสมเหตุผล หมายถึง การใช้ยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่ เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างซ้ำๆ เนื่องจากความคุ้มค่าทางหลักเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้ยาอย่างซ้ำซ้อน คำนึงถึงบัญชียาที่มีต่อชาติ เป็นการใช้ยาในกรอบบัญชียาอย่างปลอดภัยเป็นขั้นตอนตาม แนวทางพิจารณาการใช้ยา โดยใช้ยาในขนาดที่พอเหมาะสมกับผู้ป่วยในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความต้องการในการให้ยาที่ ถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิทยาศาสตร์ ด้วยระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ป่วยให้การยอมรับและสามารถใช้ยาได้กล่าวไปด้วยภาษาที่ต้องใช้ ต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสาธารณะให้เบิกจ่ายค่ายาที่ได้รับ เป็นการใช้ยาที่ไม่เสื่อม ปฏิบัติเพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถใช้ยาที่ได้อย่างเท่าเทียมและมีคุณภาพโดยไม่เกี่ยวข้องกับความต้องการ

เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา

๑. ระบบการคัดเลือกยาต้องเป็นไปตามความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของประเทศไทยเป็นหลัก

๒. ระบบการคัดเลือกต้องแสดงข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ถูกยืนยัน หรือให้เกิดการใช้ข้อมูลควบคู่กันในการตัดสินใจ มีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอน และอธิบายต่อสาธารณชนได้ (explicit information) การตัดสินใจคัดเลือกยาใช้หลักฐานวิชาการเชิงประจักษ์ (evidence-based literature) หรือการให้คะแนนที่มีประสิทธิผลเป็นหลักในการคัดเลือกร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์/เภสัชศาสตร์/เศรษฐศาสตร์สาธารณะสุข และความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารในหน่วยงานหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง หลักฐานและความเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา

๓. การคัดเลือกและแสดงรายการยา ให้ใช้ชื่อสามัญของยา รูปแบบยา ความแรง ขนาดบรรจุ ยกเว้นในกรณีที่ไม่ระบุชื่อใช้ความแรงและขนาดบรรจุอื่นได้ ทั้งนี้ให้ระบุเงื่อนไขการสั่งใช้ยาหรือจัดหายาตามความเหมาะสม รวมทั้งข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็น ได้แก่ คำเตือน และหมายเหตุ (คำแนะนำ ข้อสังเกต ข้อควรระวัง คำอธิบาย)

หมายเหตุ การพิจารณาชี้วัดถูกต้องเมื่อมีชื่อสามัญทางยาเดียวกันแต่มีข้อมูลชัดเจนที่ชัดเจน ตัวรับที่ต่างกัน ส่งผลให้มีขนาดยาแตกต่างกันให้พิจารณาเป็นรายตัวรับด้วย

๔. ต้องคำนึงถึงข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพยา เช่น รูปแบบยา การเก็บรักษา ความคงตัวของยา ขนาดบรรจุ วันหมดอายุ เป็นต้น ตลอดจนข้อมูลอื่นเกี่ยวกับยา เช่น ประสิทธิภาพในการบริหารยาและการยอมรับในการใช้ยาของผู้ป่วย (compliance) เป็นต้น

๕. ต้องคำนึงถึงข้อมูลเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ราคายา ความสามารถในการจ่าย หักของ ระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศไทย

๖. ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่า yan มีความสามารถในการจ่าย หักของ ระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมิน ความคุ้มค่า และผลกระทบทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยที่คณะกรรมการฯได้ให้ความเห็นชอบไว้แล้ว โดยมอบหมายให้คณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณะสุข เป็นผู้ดำเนินการ และเสนอผลการพิจารณาต่อคณะกรรมการประกันภัยการประกันการตัดสินใจคัดเลือกยา

๗. ในกรณีที่ yan มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์การพิจารณา แต่ไม่มีการเขียนทะเบียนนำรับยา หรือไม่มี จำหน่ายในประเทศไทย ให้กำหนดรายการดังกล่าวไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเสนอเป็นยาทำพิษ เพื่อเป็น แนวทางในการกำหนดนโยบายและมาตรการในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาดังกล่าวต่อไป

๘. กรณียาที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) และ ข้อบ่งใช้ของยาที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) ให้ดำเนินการคัดเลือกตาม เกณฑ์ดังนี้

๘.๑ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมีใช้ยาที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) เว้นแต่

ก) เป็นยาในบัญชี ๑ ซึ่งมีระบบกำกับดูแลที่เข้มงวดกว่าระบบ SMP

ข) เป็นยาบางรายการที่สามารถช่วยเพิ่มการแข่งขันหรือลดการผูกขาด หรือทำให้ราคายาหรือค่าใช้จ่ายในการรักษาลดลงอย่างชัดเจน หรือช่วยเพิ่มกรอบรายการยาในห้องป่ายิ่งที่พิจารณาให้สามารถ

^{๑) ยาทำพิษ หมายถึง "ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บรรบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบได้ปัจจุบัน หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุพพลภาพอย่างต่อเนื่อง หรือยาที่อัตราการใช้ต่ำโดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และมีปัญหาการขาดแคลน"}

ครอบคลุมยาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าอย่างชัดเจน หรือเป็นยาจำเป็นต้องใช้เนื่องจากไม่มีวิธีการ รักษาอื่น ทดแทนได้ โดยยานั้นต้องมีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน

๘.๒ เนื่องจากการใช้ยาในข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) นั้น มีความจำเป็นในบางกรณีและเป็นการคุ้มครองผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงบริการได้และเป็นมาตรฐานให้ผู้ประกอบวิชาชีพในการให้บริการได้ให้ดำเนินการดัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้

ก) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาปรับแก้กับผู้ประกอบการเพื่อให้มาเขียนข้อบ่งใช้ใหม่เพิ่มเติมให้เรียบร้อย

ข) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ ก หรืออยู่ระหว่างดำเนินการ คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดเกณฑ์ดังต่อไปนี้ในการพิจารณาข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้เขียน ระบุโดยต้องมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ดังนี้

(๑) มีหลักฐานสนับสนุนประโยชน์ของยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวอย่างชัดเจน

(๒) เป็นข้อบ่งใช้ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและไม่ได้ยืนยันด้วยมาตรฐานในประเทศไทย ซึ่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้ความเห็นชอบ

ค) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามข้อมูลในการใช้ยาเป็นพิเศษ

๙. ควรเป็นยาเดียว หากจำเป็นต้องเป็นยาผสมจะต้องมีข้อมูลที่เข้าถือได้ที่แสดงว่ายาผสมมีข้อดี กว่าหรือ เท่าเทียมกับยาเดียวในด้านความปลอดภัย ประโยชน์และค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยาผสมจะต้องมีข้อดี กว่ายาเดียว ในประเด็นของ compliance และ/หรือ การชดเชยหรือป้องกันการตื้อของเชื้อกรอโรค

๑๐. หากเป็นยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่เมื่อความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ ให้ระบุชื่อประทับตราและเงื่อนไขการสั่งใช้ยาเพื่อให้การใช้ยาดังกล่าวเป็นไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสม เมื่อไหร่การสั่งใช้ต้องมีความชัดเจน เอื้อต่อการใช้ยาเป็นขั้นตอนตามระบบบัญชีอยู่ ซึ่งแบ่งเป็นบัญชีย่อย ก ข ค ง และ จ

บัญชี ก หมายถึง รายการยาสำหรับสถานพยาบาลทุกระดับ เป็นรายการยามาตรฐานที่ใช้ในการบังคับและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

บัญชี ข หมายถึง รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่ใช้ยาในบัญชี ก ไม่ได้หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแผนยาในบัญชี ก ตามความจำเป็น

บัญชี ค หมายถึง รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทาง โดยผู้ช่วยน้ำยา หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจาก ผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้นๆ โดยมีมาตรการกำกับการใช้ ซึ่งสถานพยาบาลที่ใช้จะต้อง มีความพร้อมดังนี้ แต่การวินิจฉัยนั้นถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจากยาส่วนนี้เป็นยาที่ถูกนำมาใช้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยหรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื/o ยาได้จ่าย หรือ เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ ตรงตามข้อบ่งใช้หรือไม่คุ้มค่าหรือมีการนำໄบไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมี ประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด หรือมีราคาแพงกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกัน

บัญชี ง หมายถึง รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้แต่เมื่อความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นรายการยาที่มีราคาแพง จึงเป็นกลุ่มยาที่มีความจำเป็นต้องมี การระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติไปอ้างอิงในการเบิกจ่ายควรนำข้อบ่งใช้ และเงื่อนไขการสั่งใช้ไปประกอบในการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายจึงจะถือประโยชน์สูงสุด

ทั้งนี้ ยาในบัญชี ง จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรือก่อปัญหาเชื้อดื/o ยาที่ร้ายแรง การสั่งใช้ยาซึ่งต้องให้สมเหตุผลเกิดความคุ้มค่าสมประโยชน์จะต้องอาศัย การตรวจวินิจฉัยและพิจารณาโดยผู้ชำนาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถาน ฝึกอบรมหรือได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภาหรือหันตแพทยสภาเท่านั้น และโรงพยาบาล

จะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) โดยต้องมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้นเพื่อตรวจสอบในอนาคตได้

บัญชี จ ได้แก่

รัฐที่มีการกำหนดให้มีการใช้และการติดตามประเมินการใช้ยาตามโครงการ โดยมีหน่วยงานนั้นรับผิดชอบ และมีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการฯ เป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อพิจารณาจัดเช้าประเภทของยา (ก ข ค ง) ในบัญชียาหลักต่อไปเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ

บัญชี จ (๒) รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีการกำหนดให้มีการใช้และการติดตามประเมินการใช้ยาตามโครงการ โดยมีหน่วยงานนั้นรับผิดชอบ และมีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการฯ เป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อพิจารณาจัดเช้าประเภทของยา (ก ข ค ง) ในบัญชียาหลักต่อไปเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ

บัญชี จ (๒) รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะฯ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล และคุ้มค่า ซึ่งมีการจัดกลุ่มยาเป็นพิเศษในการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน ส้านักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ภายในบัญชี จ (๒) มีเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะกล่าวดือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายมีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยาไม่ค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม

หมายเหตุ

๑. ยาแต่ละชนิด จัดอยู่ในบัญชีย่อยได้มากกว่า ๑ บัญชี หากว่าข้อบ่งชี้การใช้ยาชนิดนั้นมีหลายอย่าง และควรมีการกำกับการใช้ที่แตกต่างกัน

๒. มาตรการ กำกับการใช้ของยาในบัญชี ง พิจารณาจัดทำได้ตั้งแต่การกำหนดแนวทางการพิจารณาการใช้ยา การติดตามปริมาณการใช้ยา จนถึงการติดตามผลการใช้ยาในผู้ป่วยเฉพาะรายตามความเหมาะสม

๓. ในกรณีที่เป็นยาแก้พิษ ให้วางเล็บไว้หัวบัญชีย่อย เช่น บัญชี ก (ยาแก้พิษ)

๔. ยา ในบัญชี จ (๒) มีเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะกล่าวดือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายมีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยาไม่ค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม

^๗ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยมีความเหมาะสมที่จะใช้เพื่อยับยั่งการขับปัสสาวะ ให้เป็นประจำทุกวัน

ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรคหรือใช้เทคโนโลยีชั้นสูง และ เป็นยาที่มีราคาแพง หรือ ส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย ซึ่งต้องมีระบบกำกับและอนุญาตการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสมโดยหน่วยงานลิขิตรายชื่อหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา ซึ่งจะกรุํประไยชน์สูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้นเพื่อให้ตรวจสอบโดยกลุ่มกลางในอนาคตได้

กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้มีการพัฒนาระบบในการกระบวนการคัดเลือกยาที่สำคัญดังนี้

ความโปร่งใสในกระบวนการคัดเลือกยา (transparency) โดยที่กรอบการบริหารเวชภัณฑ์ของรัฐ และมาตรฐานของระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ ได้ใช้บัญชียาหลัก อ้างอิง ดังนั้น เพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติได้ผลและเป็นที่เชื่อถือยอมรับได้ คณะกรรมการฯ จึงกำหนดเกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติดังนี้ มีสาระสำคัญที่มุ่งให้คณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติทุกคนปฏิบัติหน้าที่ด้วยความบริสุทธิ์ใจ โปร่งใสตามหลักวิชาการ และมุ่งประโยชน์ส่วนรวมเป็นสำคัญในการนี้คณาจารย์และผู้ทำงานฯ ทุกคนได้ลงนามแสดงความบริสุทธิ์ใจไว้ตามเกณฑ์จริยธรรมที่กำหนด

การคัดเลือกยาโดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (evidence-based approach) เพื่อให้การคัดเลือกยากระทำโดยมีหลักฐาน มีเหตุผล และเป็นปัจจุบัน สามารถอธิบาย ซึ่งแจ้งหรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องได้ จึงจำเป็นต้องใช้หลักฐานข้อมูลเชิงประจักษ์ (evidence-based information) ที่จะอธิบายครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ เป็นข้อมูลที่ชัดเจนและตรวจสอบได้ในทุกขั้นตอน เพื่อลดความไม่แน่นอนในการพิจารณา โดยมีการพัฒนาเครื่องมือในการคัดเลือกยาที่สำคัญคือ ระบบคุณภาพ ISafE และตั้งนี้ EMCI มาใช้ในการปรับปรุงเพียบยานิดต่างๆ ก่อนตัดสินใจเลือกยา ระบบพัฒนาถูกต้องดีของ การใช้ evidence-based information ซึ่งมีการให้น้ำหนักความสำคัญต่อปัจจัยหลักที่ใช้เปรียบเทียบ คุณสมบัติของยาอย่างครบถ้วน เป็นระบบ ปราศจากอคติ รวมเข้าไว้ด้วยกันกับข้อตีบของการใช้ expert judgement กล่าวคือคุณลักษณะของผู้เกี่ยวข้องที่สามารถนำปัจจัยอื่นๆ ที่ไม่ได้นำมาคำนวณคุณสมบัติ ประกอบการพิจารณา เช่น ความรวดเร็วในการออกฤทธิ์ของยา ความคงทนของตัวยา และการต้องยา เป็นต้น

ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติส่วนใหญ่คัดเลือกโดยผ่านระบบคุณภาพ เว้นแต่บางรายการ ซึ่งพิจารณาโดยอิงปรัชญาและหลักการที่คณาจารย์และผู้เกี่ยวข้อง วางแผนการที่จะใช้ evidence-based medicine ตัวอย่างยาที่ไม่ได้ใช้ระบบคุณภาพ ISafE และตั้งนี้ EMCI ได้แก่ ยาสรุวนใหญ่ที่ใช้สำหรับโรคเรื้อรังและโรคทางโลหิตวิทยา ยาด้านเวชศาสตร์นิเวศโลหิตและรังสีวินิจฉัย ยาด้านโภชนาการ ยาด้านหันตกรรม ยาด้านอาชีวเวชศาสตร์และพิชวิทยา ยาที่ไม่ต้องเปรียบเทียบกับยาอื่น ยาที่มีใช้ความจำเป็นต้อง สุขภาพ ยาที่ไม่มีหลักฐานสนับสนุน ยาผอมที่ไม่มีข้อมูลแสดงว่ามีข้อดีกว่าหรือเท่าเทียมกับยาเดียว เป็นต้น

ระบบการพิจารณาสามขั้นตอน เพื่อให้การพิจารณาคัดเลือกยาเป็นไปอย่างรอบคอบ มีการพิจารณาในเมืองต่างๆ อย่างครบถ้วน ทั้งในระดับจังหวัด (ผลต่อนุคคล/ผู้ป่วยแต่ละราย) และระดับมหภาค (ผลต่อรัฐ/ระบบบริการสุขภาพและสังคม) รวมทั้งให้สอดคล้องกับปรัชญา หลักการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณาจารย์และผู้เกี่ยวข้อง จึงกำหนดให้มีการพิจารณาลั่นกรองสามขั้น ดังนี้

ขั้นที่หนึ่ง คณานำนยาผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ๑๗ สาขา พิจารณาคัดเลือกยาตามแนวทางและหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาของคณาจารย์และผู้เกี่ยวข้อง โดยใช้คุณภาพ ISafE และ EMCI เป็นเครื่องมือในการพิจารณาร่วมกับความเห็นและข้อมูลในประเด็นอื่นๆ ที่ไม่ได้เป็นองค์ประกอบในการดำเนินงาน คุณภาพ ISafE และ EMCI การพิจารณาในขั้นแรกนี้ คณานำนยา ส่วนใหญ่มุ่งพิจารณาในมุมมองของผู้ใช้ยา ซึ่งคำนึงถึงประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละรายร่วมกับความสะดวกในการสั่งซ้ายยาเป็นสำคัญ จึงควรคำนึงถึงภาพรวมของประเทศเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยมีการค้นข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์เพิ่มเติม มีการใช้ข้อมูล ISafE และ EMCI อย่างจริงจังเป็นระบบ ผนวกเข้ากับข้อมูล cost-effectiveness analysis และใช้มุมมองด้านสังคม (social perspective) ความสามารถในการจ่ายของประเทศ (affordability) ความเสมอภาค (equity) รวมทั้งความหมายสมกับบริบทของระบบสุขภาพในประเทศไทยเป็นฐานในการพิจารณา

ข้อที่สอง คณะกรรมการประสานผลการพิจารณาฯในบัญชีรายหลักแห่งชาตินำข้อมูลของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติต้านการคัดเลือกยาในบัญชีรายหลักแห่งชาติทุกสาขาที่พิจารณาฯในกลุ่มเดียวกันมารวมกัน เพื่อพิจารณาในภาพรวมว่า ควรเมื่อเสนอในการคัดเลือกยาอย่างไร

ข้อที่สาม คณะกรรมการพัฒนาบัญชีรายหลักแห่งชาติ จะทำการพิจารณาข้อมูล เหตุผล และหลักฐานต่างๆ จากทั้งคณะกรรมการทั้งสอง เพื่อตัดสินใจคัดเลือกยาในขั้นสุดท้าย หากยังไม่สามารถใช้วันทามติคัดเลือกยาได้ ก็จะส่งกลับไปยังคณะกรรมการฯ ทั้งสองพิจารณาซ้ำอีกครั้ง

ในการนี้ที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่า yan นั้นมีความสำคัญและมีผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย เพื่อเสนอคณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณะสุขและหน่วยงานสิทธิประโยชน์พิจารณาความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงินในอีก ๕-๑๐ ปีข้างหน้าก่อนการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยา

คู่มือการแสดงเหตุผล
การใช้yanอกบัญชีทางลักษณะแห่งชาติ
(สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย)

กรมบัญชีกลาง
กระทรวงการคลัง
ตุลาคม ๒๕๕๕

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล* โดยมุ่งสร้าง “บัญชียาแห่งชาติ” เพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้ยาของประเทศไทยให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยให้มีรายการที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์มีประโยชน์ เนื้อความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็น จำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้

บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับนี้ มีคุณสมบัติเป็นบัญชียังผล (effective list) เพื่อให้ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ พนักงานองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และระบบสวัสดิการอื่นๆ สามารถอ้างอิงเป็นสิทธิประโยชน์ด้านยา (pharmaceutical benefit scheme) โดยเกิดเดลีริพาร์และเป็นธรรมในระบบบริการสาธารณสุขของประเทศไทย

*องค์การอนามัยโลก (องค์กร) กำหนดว่า การใช้ยาอย่างสมเหตุผลหมายถึง “การใช้ยาตามความจำเป็นทางคลินิกของผู้ป่วย ด้วยขนาดยาและระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม โดยมีค่าใช้จ่ายต่อตัวผู้ป่วยและทุนชน (หรือประเทศ) ต่ำที่สุด”

คำอธิบายประกอบเหตุผลการใช้yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

สิบเนื่องจากการบัญชีกลางได้เปิดช่องทางให้แพทย์สั่งใช้yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ บางรายการ ได้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่มีความจำเป็น เพื่อการเบิกจ่ายค่ายาแบบผู้ป่วยนok แต่พบว่ามีการนำช่องทางดังกล่าวไปใช้เพื่อสั่งyanอกบัญชียาหลักแห่งชาติกับผู้ป่วยทั่วไปจำนวนมากในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาล ข้าราชการทั้งที่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้ ซึ่งเป็นการสร้างภาระทางด้านงบประมาณให้แก่รัฐเกินความจำเป็น

ในเดือนเมษายน ๒๕๕๓ กรมบัญชีกลางจึงได้ขอความร่วมมือให้แพทย์ผู้ทำการรักษาออกหนังสือรับรองการใช้yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติพร้อมแสดงเหตุผลที่ชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ซึ่งหากไม่แสดงเหตุผลหรือแสดงเหตุผลที่ไม่เหมาะสม กรมบัญชีกลางจะเรียกเงินคืนในทุกราย ทั้งนี้ กรมบัญชีกลางต้องการให้มีการพิจารณาใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนเสมอ

จากการตรวจสอบพบว่าสถานพยาบาลได้จัดทำวิธีแสดงเหตุผลที่หลากหลาย และอาจไม่สอดคล้องกับเป้าประสงค์ในการแสดงเหตุผล ซึ่งต้องการเหตุผลที่ชัดเจนว่าเหตุใดจึงใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ได้

กรมบัญชีกลางจึงได้จัดทำแนวทางการแสดงเหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย) เพื่อประกอบการเบิกจ่ายขึ้น เพื่อให้สถานพยาบาลและแพทย์นำไปใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ดังนี้คือ

- ก. ให้แพทย์ผู้รักษาระบุการวินิจฉัยโรคให้ชัดเจนลงในเวชระเบียน
- ข. มีรายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาเหล่านั้นได้ในเวชระเบียน ซึ่งสามารถอธิบายการใช้เหตุผลข้อใดข้อหนึ่งตามข้อ ค. ได้อย่างพอเพียง ต่อการประเมินของผู้ตรวจสอบจากกรมบัญชีกลาง
- ค. ระบุเหตุผลหลักข้อใดข้อหนึ่งใน ๖ ข้อ หลังชื่อยานออกบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ละข้อ ในเวชระเบียน (ระบุเฉพาะอักษร A ถึง F) เหตุผลดังกล่าวประกอบด้วย
 - A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
 - B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่าได้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว
 - C. ไม่มีกุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยานี้ตามข้อบ่งใช้ที่ได้ชี้แจงเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - D. ผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามใช้ยาในบัญชีอย่างสัมบูรณ์ (absolute contraindication) หรือมีข้อห้าม การใช้ยาในบัญชีร่วมกับยาอื่น (contraindicated/serious/major drug interaction) ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้
 - E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า)
 - F. ผู้ป่วยแสดงความจำเป็นต้องการ (เบิกไม่ได้)

หากมีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับแนวทางที่ระบุไว้ในคำอธิบายประกอบการใช้เหตุผลในแต่ละข้อ อาจส่งผลให้สถานพยาบาลถูกเรียกเงินคืนเมื่อมีการตรวจสอบจากกรมบัญชีกลาง

คำอธิบายประกอบการใช้เหตุผลในแต่ละข้อ เพื่อให้แสดงเหตุผลประกอบได้อย่างเหมาะสม

| เหตุผล | ตัวอย่างวิธีการพิจารณาความเหมาะสมของการใช้เหตุผล |
|--|---|
| <p>A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา หรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้ในบัญชียา หลักแห่งชาติ</p> <p>เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ชนิดที่ ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาเดิมได้ ต่อไป</p> <p>แพ้ยา หมายถึง มีประวัติแพ้ยาใน บัญชียาหลักแห่งชาติหรือเกิดอาการ แพ้ยาหลังการใช้ยาในบัญชียาหลัก แห่งชาติ</p> <p><u>ข้อพึงปฏิบัติ</u></p> <p>ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยา ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และ ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่ ก่อภัย ถึงอาการไม่พึงประสงค์จากยา หรือการแพ้ยา ตามที่กล่าวมาข้างต้น</p> | <p>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้</p> <p>A_๑ การใช้เหตุผลในข้อนี้ ผู้ป่วยต้องได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ มา ก่อน แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาและไม่สามารถ หายา รายการอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้ทดแทน</p> <p>A_๒ การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม ACEI เนื่องจาก “เกรงว่าผู้ป่วยจะมีอาการใจจาก enalapril (ก)” เป็นการใช้เหตุผลที่ ไม่เหมาะสม เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวยังไม่เกิดขึ้น และหากเกิดขึ้นยังมียาลดความดันเลือดในหมวดอื่นตามบัญชียาหลัก แห่งชาติให้เลือกใช้อีกหลายกลุ่ม</p> <p>A_๓ การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม coxibs เนื่องจาก “ผู้ป่วยมีอาการแสบห้องจากการใช้ ibuprofen (ก)” เป็นการใช้เหตุผล ที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากอาการดังกล่าวอาจป้องกันได้ด้วยการให้ gastro protective agent ร่วมด้วย เช่น omeprazole (ก)</p> <p>คำเตือน การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม coxibs ให้กับ ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด GI event ผู้สั่งใช้ควรพิจารณาหลักฐาน เชิงประจักษ์จาก Health Technology Assessment (Chen ๒๐๐๘) ซึ่งพบว่าการใช้ coxibs ทุกชนิดให้คุณภาพชีวิตที่ติดลบ (QALY loss) เมื่อเทียบกับการใช้ ibuprofen + generic omeprazole ทั้งในกลุ่ม ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาและกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด GI event ทั้งนี้ เนื่องจาก coxibs มี excess risk ต่อระบบหลอดเลือดหัวใจและสมอง และอันตรายดังกล่าวไม่เข้มกับ baseline risk ของโรคหัวใจหรือ ระยะเวลาในการใช้ยา (BNF ๖๓) หมายความว่า coxibs ทุกชนิดมี คุณสมบัติเป็น prothrombotic agent ซึ่งอาจทำให้เกิด myocardial infarction หรือ stroke ได้กับผู้ที่ใช้ยาแม้ไม่มีประวัติโรคหัวใจหรือ เป็นการใช้ยาในระยะสั้น สถานพยาบาลจึงควรตรวจสอบไม่ให้ผู้ป่วย ได้รับยาในกลุ่ม coxibs บ่อยเกินความจำเป็น</p> |
| <p>B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายเมื่อว่า ได้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบ ตามมาตรฐานการรักษาแล้ว</p> <p>หมายถึง ผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียา หลักแห่งชาติด้วยขนาดยาที่เหมาะสม เป็นระยะเวลานานพอที่จะสรุปได้ว่า การรักษาไม่บรรลุเป้าหมายที่ต้องการ</p> | <p>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้</p> <p>B_๑ การใช้ยาลดไขมันในเลือดนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ezetimibe, rosuvastatin และยาอื่นๆ การที่จะใช้เหตุผลข้อนี้ได้อย่างเหมาะสม ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนว่าผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ simvastatin (ก) และ/หรือ atorvastatin (๕๐ mg) (ค) ร่วมกับ ได้รับคำแนะนำให้ปรับเปลี่ยนวิธีชีวิตอย่างเหมาะสมเป็นระยะ เวลา นานพอสมควรแล้ว แต่ยังไม่สามารถควบคุมระดับไขมันในเลือด ได้ตามเป้าหมาย</p> |

| | |
|---|---|
| <p>และไม่มียาอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นยาในกลุ่มเดียวกัน หรือต่างกลุ่มกันที่สามารถนำมาใช้ร่วมหรือใช้ทดแทนยาดังกล่าวได้</p> <p>ข้อพึงปฏิบัติ</p> <p>ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่ระบุผลการรักษาตามที่กล่าวมาข้างต้น เช่น มีผลการตรวจระดับไขมันในเลือดก่อนการเปลี่ยนยา</p> | <p>ตามหลักฐานทางการแพทย์ ผู้ป่วยที่อาจมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยเหตุผลนี้จะมีสัดส่วนไม่เกินร้อยละ ๕ ของผู้ป่วยทั้งหมด (Department of Defense Pharmacoeconomic Center. MTF Formulary Management for Antilipidemic I Drugs (Statins and Adjuncts), ๒๐๐๘) เพื่อป้องกันการถูกเรียกเงินคืนจากกรมบัญชีกลาง สถานพยาบาลจึงควรตรวจสอบการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในหมวดนี้ว่าถูกใช้อย่างเป็นสัดส่วนที่เหมาะสมหรือไม่ หากมีสัดส่วนที่ไม่เหมาะสมสถานพยาบาลควรทราบการควบคุมการใช้ให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า</p> <p>B๑ การใช้ยาควบคุมระดับกลูโคสในเลือดนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น gliptins และยาอื่นๆ การที่จะใช้เหตุผลข้อนี้ได้อย่างเหมาะสมต้องมีบันทึกในเวชระเบียนว่าผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้แก่ metformin (ก) และ sulfonylurea เช่น glipizide (ก) หรือ repaglinide (ง) ในผู้ป่วยที่แพ้ sulfonamides และ α-glucosidase inhibitors ได้แก่ acarbose (ค) และ pioglitazone (ง) แล้วแต่ยังควบคุมระดับกลูโคสและ HbA_{1c} ไม่ได้ตามเป้าหมายที่ต้องการ</p> |
| <p>C. ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้เขียนทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>การใช้เหตุผลข้อนี้หมายถึงผู้ป่วยมีโรคภาวะ หรืออาการ ที่ไม่สามารถหาตัวยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้เพื่อรักษาได้ โดยมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งหมายถึง การที่แพทย์ได้พิจารณาองค์ประกอบ สำคัญในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างครบถ้วนแล้ว ได้แก่ ความจำเป็นทางคลินิก หลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนประสิทธิผลของยา หลักฐานด้านความปลอดภัยของยา และหลักฐานด้านความคุ้มค่าของยาในบริบทของสังคมไทย</p> | <p>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้</p> <p>C๑ การใช้เหตุผลข้อนี้ในการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาตินั้น เกิดขึ้นได้น้อยมาก ทั้งนี้ เนื่องจากรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการปรับปรุงให้ดีขึ้นตลอดเวลา และในการใช้ยานี้กลไกอื่น ซึ่งอนุญาตให้มีการใช้ยาบางชนิดที่ไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่แล้ว เช่น บัญชีรายการยากำพร้า (ตัวอย่างยา dacarbazine) และกลไกของกรมบัญชีกลางที่ประกาศอนุญาตให้ใช้ยาบางรายการที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้โดยถือเป็น reimbursable indication ของยาที่กรมบัญชีกลางได้ประกาศไว้แล้ว (ตัวอย่างยา rituximab ในผู้ป่วย diffuse large-B-cell lymphoma)</p> <p>C๒ การตีความว่าไม่มี coxibs, saw palmetto extract, omega-๓ capsule (และกลุ่มยาต่างๆ อีกหลายกลุ่มยา) ให้ใช้ จึงนำยาเหล่านั้นมาใช้ภายใต้เหตุผลข้อนี้ เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากยังมียากรุ่นอื่นๆ ที่เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่นำมาใช้รักษาโรค หรืออาการภัยได้ข้อบ่งชี้ของยาเหล่านั้นได้ เช่น NSAIDs ใช้ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ coxibs หรือใช้ α-๑-adrenergic antagonists ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ saw palmetto extract และใช้ statins หรือ fibrates ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ omega-๓ capsule เป็นต้น</p> <p>C๓ ควรมีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นปัจจุบันและมีคุณภาพที่ยืนยันว่า ยาดังกล่าวมีประสิทธิผลจริงอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก ตัวอย่างเช่น</p> |

การสั่งใช้ยาในกถุ่ม anti-inflammatory enzymes (เช่น serratiopeptidase) หรือยาละลายเสมหะ (เช่น acetylcysteine) โดยใช้เหตุผลว่าไม่มียาดังกล่าวให้ใช้ เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสมเนื่องจากไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นปัจจุบันและมีคุณภาพที่ยืนยัน ประสิทธิผลของยาเหล่านี้ ซึ่งเป็นสาเหตุที่ไม่ได้บรรจุยาเหล่านี้ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

C_๔ ความมีหลักฐานว่ายาดังกล่าวมีความปลอดภัย หมายถึงผู้ป่วยได้รับประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน ตัวอย่างเช่นยาต่อไปนี้ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติตัวต่อตัวโดยเหตุผลด้านความปลอดภัย การสั่งใช้ยาเหล่านี้ด้วยเหตุผลข้อนี้ จึงเป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม

- cinnarizine และ flunarizine ซึ่งนำให้เกิด parkinsonism
- cisapride อาจซึ่งนำให้เกิด QT prolongation และมี drug interaction กับยาหลายชนิดที่อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจเสียชั่วขณะ ซึ่งเป็นอันตรายถึงชีวิต
- fenoverine ซึ่งนำให้เกิด rhabdomyolysis
- muscle relaxants เช่น orphenadrine เป็นยาที่ไม่เหมาะสมสำหรับผู้สูงอายุตาม Beers Criteria ๒๐๑๒
- nimesulide ซึ่งนำให้เกิด fatal hepatotoxicity
- short acting calcium channel blockers (เช่น nifedipine/diltiazem ชนิด immediate release) เพิ่มอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยความดันเลือดสูงที่ใช้ยาดังกล่าว

C_๕ ควรทราบว่ามี yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติหลายชนิดที่ไม่ได้รับการคัดเลือกเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตัวต่อตัวโดยเหตุผลด้านความไม่ปลอดภัย และต่อมายาเหล่านี้ได้ถูกการจำก่ายห้ามโลก โดยที่ยาเหล่านี้เคยเป็นยาที่ถูกสั่งจ่ายบ่อยครั้งแก่ผู้รับสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ อันเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้ป่วยโดยไม่จำเป็น ตัวอย่างยาเหล่านั้นได้แก่

- gatifloxacin
- tegaserod
- valdecoxib
- rofecoxib
- rosiglitazone

C_๖ ความมีหลักฐานว่ายาดังกล่าวมีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุข หมายถึงผู้สั่งยา มีหลักฐานจากงานวิจัยที่ระบุว่าดังกล่าว มีความคุ้มค่า ได้แก่ มีหลักฐานแสดง cost-benefit หรือ cost-effective หรือ cost-utility ที่ระบุว่ายาดังกล่าวมี incremental cost

effectiveness ratio (ICER) ต่ำกว่า ๑ เท่าของ GDP ของประเทศไทย ได้แก่ไม่เกิน ๑๒๐,๐๐๐ บาทต่อ QALY gain (ประมาณ ๒,๔๐๐ ปอนด์ หรือ ๕,๐๐๐ ดอลลาร์ ต่อ QALY gain)

ตัวอย่างเช่น

- การใช้ bisphosphonate ซึ่งเป็นยาออกบัญชียาหลักแห่งชาติในการป้องกันกระดูกหักจากโรค osteoporosis แบบปฐมภูมิ (primary prevention) มีหลักฐานจากการศึกษาในประเทศไทย ว่าหากเริ่มให้ยาแก้ผู้ที่มีอายุ ๔๕ ปีการใช้ยาเหล่านี้จะมีค่าใช้จ่ายต่อ QALY gain ๑.๓๒ ล้านบาท และหากเริ่มให้ยาแก้ผู้ที่มีอายุ ๕๐ ปี ก็ยังมีค่าใช้จ่ายต่อ QALY gain ที่ ๑.๘๗ แสนบาท แสดงให้เห็นว่า การใช้ยากลุ่มนี้ยังไม่มีความคุ้มค่าตามเกณฑ์มาตรฐานของประเทศไทย จนกระทั่งยามีราคายอดลงร้อยละ ๘๐ จึงจะเริ่มมีความคุ้มค่ากับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ ๕๕ ปีขึ้นไป (อนนรรจ. รัตนโนชิตพานิช และคณะ สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย ๒๕๕๔)
- การใช้ยาออกบัญชียาหลักแห่งชาติ coxibs เทียบกับ NSAIDs (ibuprofen หรือ diclofenac ซึ่งเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก.) พบร่วมกันว่า มีค่าใช้จ่ายต่อ QALY gain ดังนี้ celecoxib (low dose) ๕๖๘,๔๐๐; celecoxib (high dose) ๕๑๕๑,๐๐๐; etoricoxib ๕๓๑,๓๐๐; meloxicam (low dose) ๕๑๐,๓๐๐; meloxicam (high dose) ๕๑๗,๔๐๐ www.hfa.ac.uk/fullmono/mon122.pdf จึงกล่าวได้ว่า celecoxib กับ etoricoxib ต่างไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของสังคมอังกฤษ (สหราชอาณาจักรใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าที่ ๕๓๐,๐๐๐ ต่อ QALY gain) และอาจอนุมานได้ว่า coxibs ทุกชนิดไม่มีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้บริบทของสังคมไทย
- การใช้ PPI นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น esomeprazole (๒๐ หรือ ๔๐ mg) ใน การรักษาโรค GERD ช่วยให้ผู้ป่วย (๔๐๘ คน) มีคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้น ๐.๐๗๑ QALM (quality-adjusted life month) เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (๔๔๕ คน) ที่ใช้ PPI ชนิดอื่น หรือ H₂ receptor antagonist ด้วยค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น ๖๗๖๓ ต่อ QALM gain (Spiegel BM. ๒๐๑๐) หรือคิดเป็น ๒๗๔,๖๔๐ บาทต่อ QALY gain ซึ่งเกินกว่าค่าความคุ้มค่าในบริบทของสังคมไทยไปประมาณ ๒ เท่าเศษ **หมายเหตุ** ค่า QALM gain ๐.๐๗๑ หน่วย หมายความว่าการใช้ esomeprazole นาน ๔ สัปดาห์ ช่วยให้ผู้ป่วยโรค GERD มีระยะเวลาที่ปราศจากอาการของโรคได้นานกว่ายาอื่น ๒ วัน ด้วยค่ายา ๑,๐๗๖-๑,๗๐๐ บาท (ขึ้นกับขนาดยาที่ใช้)

| | |
|---|--|
| <p>D. ผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างสัมบูรณ์ (absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามการใช้ยาในบัญชียาหลัก แห่งชาติร่วมกับยาอื่น (contra-indicated/serious/major drug interaction) ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้</p> <p>ข้อห้ามใช้ยาอย่างสัมบูรณ์ (absolute contraindication) หมายถึง ไม่มีกรณีใดที่การใช้ยาจะมีประโยชน์ เนื่องจากภัยจากการใช้ยาในผู้ป่วย ซึ่งการใช้ยาจะนำอันตรายร้ายแรงสูง ผู้ป่วยหรือทางรกรในครรภ์หรือทางรกรที่ดูดนมมารดา</p> <p>ข้อห้ามการใช้ยาร่วมกับยาอื่น (contra-indicated/serious/major drug inter-action) หมายถึง ยาที่มีอันตรกิริยาต่อกันที่ทำให้เกิด อันตรายต่อผู้ป่วยในลักษณะที่จัดเป็น ข้อห้ามใช้ (contraindicated) หรือ ถูกระบุว่าเป็นอันตรกิริยาที่มีผลเสีย ต่อผู้ป่วยขั้นรุนแรง (serious) หรือ เป็นอันตรกิริยาระดับรุนแรง (major)</p> <p>ข้อพึงปฏิบัติ</p> <p>ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาแต่ละชนิดได้</p> | <p>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้</p> <p>D₁ ข้อห้ามใช้ ควรเป็น absolute contraindication ไม่ใช่ relative contraindication หรือ precaution ซึ่งมีวิธีการหลีกเลี่ยงหรือบรรเทา อันตรายจากยา</p> <p>D₂ บัญหาอันตรกิริยา ควรเป็นอันตรกิริยาที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาทั้ง ส่องร่วมกันได้ อนึ่งในกรณีส่วนใหญ่บัญหาจากอันตรกิริยาอาจถูกแก้ไข ได้ด้วยการปรับเปลี่ยนขนาดยาหรือวิธีให้ยา หรือเป็นเพียงข้อควรระวัง เพื่อให้แพทย์ติดตามผลของการใช้ยาร่วมกันอย่างใกล้ชิด</p> <p>หมายเหตุ ข้อมูลข้างต้นควรມีแหล่งอ้างอิงจากฐานข้อมูลมาตรฐานใด ฐานหนึ่ง หรือคู่มือยาฉบับใดฉบับหนึ่งที่เป็นมาตรฐาน เช่น เอกสาร กำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Summary of Product Characteristics (SPC), US FDA official drug labeling, Micromedex, Lexicomp, Clinical Pharmacology หรือ British National Formulary เป็นต้น</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคางานกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า)</p> <p>การใช้เหตุผลในข้อนี้ หมายถึง ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ให้ผลการรักษาที่เท่ากันหรือดีกว่า หรือมีวิธีบริหารยาที่สะดวกกว่า โดยมีราคาถูกกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ อีกทั้งยังมีความปลอดภัยที่ไม่แตกต่างกันหรือดีกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ</p> <p>หมายเหตุ ราคายาหมายถึงค่าใช้จ่ายต่อ course ของการรักษาหากเป็นการรักษาระยะสั้น หรือคำนวนเป็นค่าใช้จ่ายต่อวัน หากเป็นโรคเรื้อรังที่ต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่อง</p> <p>ข้อพึงปฏิบัติ</p> <p>หากมีการใช้เหตุผลข้อนี้ กรมบัญชีกลางจะนำข้อมูลแจ้ง ต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมสมต่อไป ดังนั้น แพทย์จึงควรระบุชื่อยาและวิธีให้ยาที่ใช้เปรียบเทียบราคาว่าให้ชัดเจนในเวชระเบียน เช่นระบุให้ทราบว่า voriconazole ชนิดกิน มีราคาถูกกว่า liposomal amphotericin B ในข้อบ่งชี้เดียวกันมากกว่า ๑๐ เท่า เป็นต้น</p> | <p>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้</p> <p>E๑ มีความเป็นไปได้ที่ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางชนิดอาจเข้าเกณฑ์ตามความหมายในข้อนี้ เช่น voriconazole ชนิดกินมีราคาถูกกว่า liposomal amphotericin B แต่ยานี้ยังไม่ถูกประกาศเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งความล่าช้าดังกล่าวอาจเกิดขึ้นจากเหตุผลหลายประการ เช่น กำลังอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาของคณะกรรมการฯ กำลังอยู่ในขั้นตอนการต่อรองราคา กำลังอยู่ในขั้นตอนการจัดทำคู่มือการใช้ยา (หากเป็นยาในบัญชี ๒) หรืออยู่ในระหว่างการรอผู้มีอำนาจลงนามในประกาศ เป็นต้น</p> <p>E๒ การพิจารณาว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่านั้น ให้ใช้พื้นฐานราคาของยาซึ่งสามารถเป็นหลัก</p> <p>E๓ เหตุผลข้อนี้เป็นไปตามคำจำกัดความของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลขององค์กรอนามัยโลกที่มีใจความโดยย่อว่า การใช้ยาอย่างสมเหตุผล หมายถึง “การใช้ยาตามความจำเป็นทางคลินิกของผู้ป่วย ด้วยค่าใช้จ่ายที่ต่ำที่สุด ต่อ ผู้ป่วย และ สังคม” (http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h303e/h303e.pdf)</p> <p>ดังนั้น การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติทุกชนิดที่มีราคาแพงกว่าในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควรตามข้อ A ถึง D จึงไม่ควรกระทำการ เนื่องจากเข้าข่ายการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล</p> |
| <p>F. ผู้ป่วยแสดงความจำนงต้องการ (เบิกไม่ได้)</p> <p>หมายถึง การที่แพทย์มีความประสงค์ที่จะสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผู้ป่วยมีเหตุผลส่วนตัวบางประการ ที่ต้องการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าแพทย์จะได้อธิบายแล้วว่าสามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อรักษาโรคหรืออาการของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิผลและปลอดภัย ผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง</p> | |