

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๕๒๖.๒/ว ๑๑๑



กระทรวงการคลัง

ถนนพระราม ๖ กรุงเทพมหานคร ๑๐๕๐๐

๒๕ กันยายน ๒๕๕๕

กองคลัง

8 ต.ค. 2555

เลขที่รับ 15961

เรื่อง การระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่าย
เรียน อธิบดีกรมประชาสัมพันธ์

- อ้างอิง ๑. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๕๒๖.๕/ว ๖๕ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๒
๒. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๕๒๖.๕/ว ๖๖ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๒
๓. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๓/ว ๘๔ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๔
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๓/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๔
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๖.๒/ว ๑๔๓ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๕๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ
๒. คู่มือการแสดงผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย)

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๕ กระทรวงการคลังได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้คณะกรรมการแพทย์ที่ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการแต่งตั้งเป็นผู้วินิจฉัยและออกหนังสือรับรองประกอบการเบิกจ่าย เว้นแต่การเบิกในระบบเบิกจ่ายตรง และอยู่ในบัญชียาของสถานพยาบาล ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้วินิจฉัย และออกหนังสือรับรองแทนคณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาล ทั้งนี้ การเบิกจ่ายยาข้างต้น ให้เบิกได้ แต่เฉพาะรายการยาที่มีการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อจำหน่ายในประเทศ การใช้จ่ายต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ อย. กำหนด และต้องระบุเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ นั้น

กระทรวงการคลังพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า จากการตรวจสอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่ผ่านมา พบว่า มีการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่สมเหตุผล และไม่ถูกต้อง โดยมีการเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยานานแรก ไม่มีการระบุเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ หรือระบุเหตุผลที่ไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงตามข้อมูลทางการแพทย์ ทำให้รายจ่ายค่ารักษาพยาบาลโดยเฉพาะค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีอัตราเพิ่มสูงขึ้นมาก กระทรวงการคลังจึงเห็นควรดำเนินการดังนี้

๑. ให้ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

๑.๑ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๕๒๖.๕/ว ๖๕ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๒

๑.๒ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๕๒๖.๕/ว ๖๖ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๒

๑.๓ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๓/ว ๘๔ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๔

เฉพาะข้อ ข สถานพยาบาล รายการ ๒.๒.๓

๑.๔ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๓/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๔

หมวดที่ ๓ ค่ายาและสารอาหารทางเส้นเลือด เฉพาะรายการค่ายาที่เบิกได้

๑.๕ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๖.๒/ว ๑๔๓ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๕๓

๒. ให้สถานพยาบาลและส่วนราชการเบิกค่ายาโดยถือปฏิบัติดังนี้

๒.๑ ค่ายาที่เบิกได้คือยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งต้องเป็นไปตามเงื่อนไขในบัญชียาหลักแห่งชาติในขณะนั้นๆ และต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด

๒.๒ ค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้เบิกในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้เนื่องจากร่างกายของแต่ละบุคคลมีความจำเพาะ ซึ่งเป็นข้อจำกัดที่เป็นเหตุผลทางการแพทย์โดยตรง มิใช่เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ป่วย ตามเงื่อนไขดังนี้

(๑) ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้วินิจฉัยและออกใบรับรองในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประกอบการเบิกจ่ายทั้งในระบบเบิกจ่ายตรงและระบบใบเสร็จรับเงิน ตามเหตุผลดังนี้

A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้กับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ชนิดที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาเดิมได้ต่อไป

แพ้ยา หมายถึง มีประวัติแพ้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเกิดอาการแพ้ยา หลังจากใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและไม่มีกลุ่มยาอื่นใดในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้อีก โดยเชื่อได้ว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เลือกใช้จะช่วยให้ผู้ที่ใช้ยา ใช้ยาได้ต่อไปอย่างปลอดภัย

B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่าได้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว

ผู้ป่วยได้รับยาที่ใช้รักษาโรคหรืออาการดังกล่าวในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษามาก่อนแล้วยังไม่สามารถให้ผลการรักษาที่ต้องการ และมีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เชื่อได้ว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เลือกใช้ มีประสิทธิภาพที่ช่วยให้บรรลุเป้าหมายการรักษาได้ดีกว่ายาเดิม

C. ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยานี้ตามข้อบ่งชี้ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การใช้ยานอกบัญชียาหลักตามเหตุผลนี้ แพทย์ได้พิจารณาองค์ประกอบสำคัญในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างครบถ้วนแล้ว ได้แก่ หลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยา ลักษณะและความรุนแรงของโรค และหลักฐานด้านความคุ้มค่าของยาในบริบทของสังคมไทย

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

ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้รักษาหรือบรรเทาอาการของโรคให้กับผู้ป่วยได้ เนื่องจากผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามใช้ยาในบัญชีอย่างสมบูรณ์ (Absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามการใช้ยาในบัญชีร่วมกับยาอื่นที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อย่างยิ่ง (serious drug interaction)

E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า)

ราคาแพงกว่า หมายถึง ค่าใช้จ่ายต่อคอร์สของการรักษา หรือค่าใช้จ่ายต่อวัน (หากเป็นโรคที่ต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่อง) ของยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาถูกกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติทุกชนิดที่ใช้ในการรักษาโรคหรืออาการเดียวกัน โดยใช้ราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นยาชื่อสามัญเป็นตัวเปรียบเทียบ

F. ผู้ป่วยแสดงความจำนงต้องการ (เบิกไม่ได้)

แพทย์มีความประสงค์ที่จะส่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผู้ป่วยมีเหตุผลส่วนตัว บางประการที่ต้องการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าแพทย์จะได้อธิบายแล้วว่าสามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อรักษาโรคหรืออาการของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง ทั้งนี้ ให้แพทย์ผู้รักษาระบุการวินิจฉัยโรค รายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ และระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติไว้หลังชื่อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ละชื่อ (ระบุเฉพาะอักษร A ถึง F) ในเวชระเบียนและใบสั่งยาให้ชัดเจนเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๒) เป็นยาที่มีการขึ้นทะเบียนกับ อย. เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งนี้ ยาที่นำเข้าโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ไม่สามารถเบิกได้

(๓) กรณีที่สถานพยาบาลแจ้งเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยเหตุยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า ให้สถานพยาบาลแจ้งรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพงนั้นให้กรมบัญชีกลางทราบเพื่อส่งให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณา แจ้งเหตุที่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อจะได้ใช้เป็นข้อมูลพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายยาที่เหมาะสมต่อไป

๒.๓ การเบิกจ่ายยาที่กระทรวงการคลังและ/หรือกรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายเงินไว้เป็นการเฉพาะ เช่น ค่ายาวิตามิน ค่ายาสมุนไพร ค่ายาบรรเทาอาการข้อเข่าเสื่อม ค่ายามะเร็งที่มีค่าใช้จ่ายสูง ๖ ชนิด ค่ายาชีววัตถุสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโรคสะกดเงิน ให้ถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นั้นต่อไป

๒.๔ ให้ส่วนราชการตรวจสอบคำขอเบิกค่ารักษาพยาบาลให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กระทรวงการคลังกำหนดอย่างเคร่งครัด

๒.๕ กรณีตรวจสอบพบว่า สถานพยาบาลไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด กระทรวงการคลังจะดำเนินการเรียกเงินคืนทั้งหมดของรายการยานั้นๆ ที่มีการเบิกจ่าย ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับการรักษาพยาบาลตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๕ เป็นต้นไป สำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๕ ให้ถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เดิม ทั้งนี้ กระทรวงการคลังได้จัดทำหลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและคู่มือการแสดงผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบเพื่อถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ



(นางสาวสุภา ปิยะจิตติ)

รองปลัดกระทรวงการคลัง

หัวหน้ากลุ่มภารกิจเงินรายจ่ายและหนี้สิน

กรมบัญชีกลาง
สำนักมาตรฐานคำตอบแทนและสวัสดิการ
กลุ่มงานสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

โทร. ๐-๒๑๒๗-๗๓๕๕-๘

เลขที่

- 9 -

☐ ผงป.

☐ ผพด.

☒ ผกง.

☒ ผบพ.

☐ ผบพ.

เรียน อปส.

กระทรวงการคลังได้ระบุเหตุผล
การใช้นอกบัญชีหลักแห่งชาติเพื่อ
ใช้ประกอบการเบิกจ่าย โดยมีผลใช้บังคับ
สำหรับการรักษาพยาบาล ตั้งแต่วันที่
๑ ตุลาคม ๒๕๕๕ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และ
กค.จะได้แจ้งเวียนทางอินเทอร์เน็ตให้
ทุกสำนัก/กอง ทราบและถือปฏิบัติต่อไป



(นางทัศนีย์ ไตรอรุณ)

ผู้อำนวยการกองคลัง

- 9 ต.ก. 2555

- ทราบ

- ดำเนินการตามเสนอ



(นายธีระพงษ์ โสดาศรี)

อปส.

๑๑ ต.ก. 2555

เรียน ผอ.สำนัก/กอง และหัวหน้าหน่วยงาน

เพื่อโปรดทราบและถือปฏิบัติต่อไป



(นางทัศนีย์ ไตรอรุณ)

อกค.

/5 ๕๕ ๕๕

หลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้อย่างสมเหตุผล^{*} โดยมุ่งสร้าง “บัญชียาแห่งชาติ” เพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้อย่างสมเหตุผลของประเทศ ให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ มีประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการใช้อย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้

บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับนี้ มีคุณสมบัติเป็นบัญชียาอย่างผล (effective list) เพื่อให้ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ พนักงานองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และระบบสวัสดิการอื่นๆ สามารถอ้างอิงเป็นสิทธิประโยชน์ด้านยา (pharmaceutical benefit scheme) โดยเกิดเสถียรภาพและเป็นธรรมในระบบบริการสาธารณสุขของประเทศ

หลักการ

๑. บัญชียาหลักแห่งชาตินี้ จะได้รับการปรับปรุงเพิ่มเติมและแก้เป็นระยะๆ อย่างต่อเนื่องทันเหตุการณ์ และจัดพิมพ์รวมเล่มเป็นบัญชียาหลักฯประจำปีทุกปี โดยพิจารณาจากข้อมูลหลักฐานทางวิชาการ ด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และมุ่งหวังให้เกิดความเป็นธรรม ระหว่างประชาชนกลุ่มต่างๆ โดยให้เหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพ สังคมและเศรษฐกิจของประเทศไทย

๒. การปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ทุกครั้งจักดำเนินการจัดทำโดยกระบวนการที่โปร่งใส มีส่วนร่วม มีหลักฐานเชิงประจักษ์ มีเหตุผลและเป็นปัจจุบันสามารถอธิบายชี้แจงหรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องและสาธารณชนได้ ตลอดจนเปิดโอกาสให้ผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมแสดงความคิดเห็นในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา และตรวจสอบได้ ตามความเหมาะสม ตลอดจนเผยแพร่หลักฐานเชิงประจักษ์ในการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๓. บัญชียาหลักแห่งชาติ สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อประชาชนผู้สั่งจ่ายยา ระบบบริหารเวชภัณฑ์ ผู้บริหารสถานพยาบาล ระบบการเบิกจ่าย และระบบเศรษฐกิจของชาติ โดยสามารถ

๓.๑ ใช้เป็นแนวทางในการเลือกจ่ายตามขั้นตอนอย่างสมเหตุผล

๓.๒ ส่งเสริมการใช้จ่ายด้วยความพอดี

๓.๓ ส่งเสริมการใช้จ่ายให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้ต้นทุน (maximization of cost-effectiveness) ควบคู่กับการเพิ่มคุณภาพการรักษา โดยเปิดโอกาสให้การเข้าถึงยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงเมื่อมีความจำเป็นต้องใช้

^{*}การใช้ยาอย่างสมเหตุผล หมายถึง การใช้ยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้อย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้อย่างซ้ำซ้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยา เป็นการใช้อยู่ในกรอบบัญชียาอย่างผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางพิจารณาการจ่ายยา โดยจ่ายในขนาดที่เหมาะสมกับผู้ป่วยในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ป่วยให้การยอมรับและสามารถจ่ายค่าดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายค่ายานั้นได้อย่างยั่งยืน เป็นการใช้จ่ายที่ไม่เลือกปฏิบัติเพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถใช้นั้นได้อย่างเท่าเทียมและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ

เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา

๑. ระบบการคัดเลือดยาต้องเป็นไปตามความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของประเทศไทยเป็นหลัก

๒. ระบบการคัดเลือดยาต้องแสดงข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ละเอียดพอ เพื่อให้เกิดการใช้ข้อมูลครบถ้วนในการตัดสินใจ มีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอน และอธิบายต่อสาธารณชนได้ (explicit information) การตัดสินใจคัดเลือดยาใช้หลักฐานวิชาการเชิงประจักษ์ (evidence-based literature) หรือการให้คะแนนที่มีประสิทธิผลเป็นหลักในการคัดเลือกร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์/เภสัชศาสตร์/เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารในหน่วยงานหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานและความเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือดยา

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

หมายเหตุ การพิจารณายาชีววัตถุที่ไม่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันแต่มีข้อมูลชัดเจนที่ชี้ว่า ดำรับที่ต่างกัน ส่งผลให้มีขนาดยาแตกต่างกันให้พิจารณายาเป็นรายตัวรับด้วย

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

๕. ต้องคำนึงถึงข้อมูลเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ราคา ยา ความสามารถในการจ่าย ทั้งของ ระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศ

๖. ในกรณีที่คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ายานั้นมีความสำคัญแต่อาจมีผลกระทบต่อความสามารถ และการในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมิน ความคุ้มค่า และผลกระทบทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยที่คณะอนุกรรมการฯ ได้ให้ความเห็นชอบไว้แล้ว โดยมอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเป็นผู้ดำเนินการ และเสนอผลการพิจารณาต่อคณะอนุกรรมการประกอบการตัดสินใจคัดเลือดยา

๗. ในกรณีที่ยามีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์การพิจารณา แต่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือไม่มีจำหน่ายในประเทศ ให้กำหนดรายการยาดังกล่าวไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเสนอเป็นยากำพร้า^๒ เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดนโยบายและมาตรการในการแก้ปัญหาการเข้าถึงยาดังกล่าวต่อไป

๘. กรณียาที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) และข้อบ่งใช้ของยาที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้

๘.๑ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมียาที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) เว้นแต่

ก) เป็นยาในบัญชี จ (๑) ซึ่งมีระบบกำกับดูแลที่เข้มงวดกว่าระบบ SMP

ข) เป็นยาบางรายการที่สามารถช่วยเพิ่มการแข่งขันหรือลดการผูกขาด หรือทำให้ราคายาหรือค่าใช้จ่ายในการรักษาลดลงอย่างชัดเจน หรือช่วยเพิ่มกรอบรายการยาในข้อบ่งใช้ที่พิจารณาให้สามารถ

^๒ ยากำพร้า หมายถึง "ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบได้น้อย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานอย่างต่อเนื่อง หรือยาที่อัตราการใช้ต่ำโดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และมีปัญหาการขาดแคลน"

ครอบคลุมยาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าอย่างชัดเจน หรือเป็นยาจำเป็นต้องใช้เนื่องจากไม่มีวิธีการ รักษาอื่นทดแทนได้ โดยยานั้นต้องมีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน

๘.๒ เนื่องจากการใช้ยาในข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) นั้น มีความจำเป็นในบางกรณีและเป็นการคุ้มครองผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงบริการได้และเป็นมาตรฐานให้ผู้ประกอบวิชาชีพในการให้บริการได้ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้

ก) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประสานกับผู้ประกอบการเพื่อให้มาขึ้นทะเบียนข้อบ่งใช้ใหม่เพิ่มเติมให้เรียบร้อย

ข) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ ก หรืออยู่ระหว่างดำเนินการ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดเกณฑ์ดังต่อไปนี้ในการพิจารณาข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน โดยต้องมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ต่อไปนี้ทุกข้อ

๑) มีหลักฐานสนับสนุนประโยชน์ของยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวอย่างชัดเจน

๒) เป็นข้อบ่งใช้ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลแต่ไม่ได้ยื่นจดทะเบียนในประเทศไทย ซึ่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้ความเห็นชอบ

ค) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามข้อมูลในการใช้ยาเป็นพิเศษ

๙. ควรเป็นยาเดี่ยว หากจำเป็นต้องเป็นยาผสมจะต้องมีข้อมูลที่เชื่อถือได้ที่แสดงว่ายาผสมมีข้อดีกว่าหรือ เทียบเท่ากับยาเดี่ยวในด้านความปลอดภัย ประโยชน์และค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยาผสมจะต้องมีข้อดีกว่ายาเดี่ยว ในประเด็นของ compliance และ/หรือ การชะลอหรือป้องกันการดื้อยาของเชื้อก่อโรค

๑๐. หากเป็นยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ ให้ระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งจ่ายยาเพื่อให้การใช้ยาดังกล่าวเป็นไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสม เงื่อนไขการสั่งใช้ต้องมีความชัดเจน เอื้อต่อการใช้ยาเป็นขั้นตอนตามระบบบัญชีย่อย ซึ่งแบ่งเป็นบัญชีย่อย ก ข ค ง และ จ

บัญชี ก หมายถึง รายการยาสำหรับสถานพยาบาลทุกระดับ เป็นรายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาลุกลามที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสิทธิภาพการใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

บัญชี ข หมายถึง รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่เข้ายาในบัญชี ก ไม่ได้หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชี ก ตามความจำเป็น

บัญชี ค หมายถึง รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทาง โดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจาก ผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้นๆ โดยมีมาตรการกำกับการใช้ ซึ่งสถานพยาบาลที่ใช้จะต้องมีความพร้อมตั้งแต่การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจากยาในกลุ่มนี้เป็นยาที่ถ้าใช้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยหรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือ เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้หรือไม่คุ้มค่าหรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสิทธิผลการใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด หรือมีราคาแพงกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกัน

บัญชี ง หมายถึง รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งจ่ายยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นรายการยาที่มีราคาแพง จึงเป็นกลุ่มยาที่มีความจำเป็นต้องมีการระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งจ่ายยาการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติไปอ้างอิงในการเบิกจ่ายควรนำข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ไปประกอบในการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด

ทั้งนี้ ยาในบัญชี ง จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง การสั่งจ่ายซึ่งต้องให้สมเหตุผลเกิดความคุ้มค่าสมประโยชน์จะต้องอาศัยการตรวจวินิจฉัยและพิจารณาโดยผู้ชำนาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรมหรือได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภาหรือทันตแพทยสภาเท่านั้น และโรงพยาบาล

จะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) โดยต้องมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้นเพื่อตรวจสอบในอนาคตได้

บัญชี จ ได้แก่

บัญชี จ (๑) รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีการกำหนดวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้ยาตามโครงการ โดยมีหน่วยงานนั้นรับผิดชอบ และมีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะอนุกรรมการฯ เป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อพิจารณาจัดเข้าประเภทของยา (ก ข ค ง) ในบัญชีหลักต่อไปเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ

บัญชี จ (๒) รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ^๓ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล และคุ้มค่า ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ยาในบัญชี จ (๒) มีเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะกล่าวคือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายมีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม

หมายเหตุ

๑. ยาแต่ละชนิด จัดอยู่ในบัญชีย่อยได้มากกว่า ๑ บัญชี หากว่าข้อบ่งชี้การใช้ยานั้นมีหลายอย่าง และควรมีการกำกับการใช้ที่แตกต่างกัน

๒. มาตรการ กำกับการใช้ของยาในบัญชี จ พิจารณาจัดทำได้ตั้งแต่การกำหนดแนวทางการพิจารณาการใช้ยา การติดตามปริมาณการใช้ยา จนถึงติดตามผลการใช้ยาในผู้ป่วยเฉพาะรายตามความเหมาะสม

๓. ในกรณีที่เป็นยากำพร้า ให้วงเล็บไว้ท้ายบัญชีย่อย เช่น บัญชี ก (ยากำพร้า)

๔. ยา ในบัญชี จ (๒) มีเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะกล่าวคือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายมีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามี ค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม

^๓ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งชี้หรือมีแนวโน้มจะมีการส่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรคหรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และ เป็นยาที่มีราคาแพงมากหรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการส่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสมโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการส่งใช้ยา จึงจะก่อประโยชน์สูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้นเพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้

กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้มีการพัฒนาระบบในกระบวนการคัดเลือกยาที่สำคัญดังนี้

ความโปร่งใสในกระบวนการคัดเลือกยา (transparency) โดยที่กรอบการบริหารเวชภัณฑ์ของรัฐ และชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ ได้ใช้บัญชียาหลักฯ อ้างอิง ดังนั้น เพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติใช้ได้ผลและเป็นที่ยอมรับได้ คณะอนุกรรมการฯ จึงกำหนดเกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติขึ้น มีสาระสำคัญที่มุ่งให้คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ ในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติทุกคนปฏิบัติหน้าที่ด้วยความบริสุทธิ์ใจ โปร่งใสตามหลักวิชาการ และมุ่งประโยชน์ส่วนรวมเป็นสำคัญ ในการนี้คณะอนุกรรมการฯ และผู้ทำงานฯ ทุกคนได้ลงนามแสดงความบริสุทธิ์ใจไว้ตามเกณฑ์จริยธรรมที่กำหนด

การคัดเลือกยาโดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (evidence-based approach) เพื่อให้การคัดเลือกยากระทำโดยมีหลักฐาน มีเหตุผล และเป็นปัจจุบัน สามารถอธิบาย ชี้แจงหรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องได้ จึงจำเป็นต้องใช้หลักฐานข้อมูลเชิงประจักษ์ (evidence-based information) ที่ละเอียดครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ เป็นข้อมูลที่ชัดเจนและตรวจสอบได้ในทุกขั้นตอน เพื่อลดอคติในกระบวนการพิจารณา โดยมีการพัฒนาเครื่องมือในการคัดเลือกยาที่สำคัญคือ ระบบคะแนน ISaFe และดัชนี EMCI มาใช้ในการเปรียบเทียบยาชนิดต่างๆ ก่อนตัดสินใจเลือกยา ระบบดังกล่าวได้ผสมผสานข้อดีของการใช้ evidence-based information ซึ่งมีการให้น้ำหนักความสำคัญต่อปัจจัยหลักที่ใช้เปรียบเทียบคุณสมบัติของยาอย่างครบถ้วน เป็นระบบ ปราศจากอคติ รวมเข้าไว้ด้วยกันกับข้อดีของการใช้ expert judgement กล่าวคือดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญที่สามารถนำปัจจัยอื่นๆ ที่ไม่ได้นำมาคำนวณคะแนนมาประกอบการพิจารณา เช่น ความรวดเร็วในการออกฤทธิ์ของยา ความคงทนของตัวยา และการดื้อยา เป็นต้น

ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติส่วนใหญ่คัดเลือกผ่านระบบคะแนนดังกล่าว เว้นแต่ยาบางรายการซึ่งพิจารณาโดยอิงปรัชญาและหลักการที่คณะอนุกรรมการฯ วางไว้เป็นหลักในเบื้องต้น ร่วมกับหลักเกณฑ์ของ evidence-based medicine ตัวอย่างยาที่ไม่ได้ใช้ระบบคะแนน ISaFe และดัชนี EMCI ได้แก่ ยาส่วนใหญ่ที่ใช้สำหรับโรคมะเร็งและโรคทางโลหิตวิทยา ยาด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์และรังสีวินิจฉัย ยาด้านโภชนาการ ยาต้านทันตกรรม ยาต้านอาชีวเวชศาสตร์และพิษวิทยา ยาที่ไม่ต้องเปรียบเทียบกับยาอื่น ยาที่มีใช้ความจำเป็นต่อสุขภาพ ยาที่ไม่มียาหลักฐานสนับสนุน ยาผสมที่ไม่มีข้อมูลแสดงว่ามีดีกว่าหรือเท่าเทียมกับยาเดี่ยว เป็นต้น

ระบบการพิจารณาสามขั้นตอน เพื่อให้การพิจารณาคัดเลือกยาเป็นไปอย่างรอบคอบ มีการพิจารณาในมิติต่างๆ อย่างครบถ้วน ทั้งในระดับจุลภาค (ผลต่อบุคคล/ผู้ป่วยแต่ละราย) และระดับมหภาค (ผลต่อรัฐ/ระบบบริการสุขภาพและสังคม) รวมทั้งให้สอดคล้องกับปรัชญา หลักการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการฯ จึงกำหนดให้มีการพิจารณากลับกรองสามชั้น ดังนี้

ชั้นที่หนึ่ง คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ๑๗ สาขา พิจารณาคัดเลือกยาตามแนวทางและหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาของคณะอนุกรรมการฯ โดยใช้คะแนน ISaFe และ EMCI เป็นเครื่องมือในการพิจารณาร่วมกับความเห็นและข้อมูลในประเด็นอื่นๆ ที่ไม่ได้เป็นองค์ประกอบในการคำนวณคะแนน ISaFe และ EMCI การพิจารณาในขั้นแรกนี้ คณะทำงานฯ ส่วนใหญ่มุ่งพิจารณาในมุมมองของผู้ใช้ยา ซึ่งคำนึงถึงประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละรายร่วมกับความสะดวกในการสั่งจ่ายยาเป็นสำคัญ จึงควรคำนึงถึงภาพรวมของประเทศเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยมีการค้นข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์เพิ่มเติม มีการใช้ข้อมูล ISaFe และ EMCI อย่างจริงจังเป็นระบบ ผวนเข้ากับข้อมูล cost-effectiveness analysis และใช้มุมมองด้านสังคม (social perspective) ความสามารถในการจ่ายของประเทศ (affordability) ความเสมอภาค (equity) รวมทั้งความเหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพในประเทศไทยเป็นฐานในการพิจารณา

ขั้นที่สอง คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชีหลักแห่งชาตินำข้อมูลของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชีหลักแห่งชาติทุกสาขาที่พิจารณายาในกลุ่มเดียวกันมารวมกัน เพื่อพิจารณาในภาพรวมว่า ควรมีข้อเสนอในการคัดเลือกยาอย่างไร

ขั้นที่สาม คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชีหลักแห่งชาติ จะทำการพิจารณาข้อมูล เหตุผล และหลักฐานต่างๆ จากทั้งคณะทำงานทั้งสอง เพื่อตัดสินใจคัดเลือกยาในขั้นสุดท้าย หากยังไม่สามารถใช้ฉันทามติคัดเลือกยาได้ ก็จะส่งกลับไปยังคณะทำงานฯ ทั้งสองพิจารณาซ้ำอีกครั้ง

ในกรณีที่คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ายานั้นมีความสำคัญและมีผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย เพื่อเสนอคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและหน่วยงานสิทธิประโยชน์พิจารณาความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงินในอีก ๕-๑๐ ปีข้างหน้าก่อนการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยา

คู่มือการแสดงผล
การใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
(สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย)

กรมบัญชีกลาง
กระทรวงการคลัง
ตุลาคม ๒๕๕๕

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้อย่างสมเหตุผล โดยมุ่งสร้าง “บัญชียาแห่งชาติ” เพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้ยาของประเทศให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์มีประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการใช้อย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้

บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับนี้ มีคุณสมบัติเป็นบัญชียาอย่างผล (effective list) เพื่อให้ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ พนักงานองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และระบบสวัสดิการอื่นๆ สามารถอ้างอิงเป็นสิทธิประโยชน์ด้านยา (pharmaceutical benefit scheme) โดยเกิดเสถียรภาพและเป็นธรรมในระบบบริการสาธารณสุขของประเทศ

องค์การอนามัยโลก (๑๙๘๕) กำหนดว่า การใช้ยาอย่างสมเหตุผลหมายถึง “การใช้ยาตามความจำเป็นทางคลินิกของผู้ป่วย ด้วยขนาดยาและระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม โดยมีค่าใช้จ่ายต่อตัวผู้ป่วยและชุมชน (หรือประเทศ) ต่ำที่สุด”

คำอธิบายประกอบเหตุผลการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

สืบเนื่องจากกรมบัญชีกลางได้เปิดช่องทางให้แพทย์สั่งใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางรายการได้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่มีความจำเป็น เพื่อการเบิกจ่ายค่ายาแบบผู้ป่วยนอก แต่พบว่ามีกรณีนำช่องทางดังกล่าวไปใช้เพื่อสั่งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกับผู้ป่วยทั่วไปจำนวนมากในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการทั้งที่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้ ซึ่งเป็นการสร้างภาระทางด้านงบประมาณให้แก่รัฐเกินความจำเป็น

ในเดือนเมษายน ๒๕๕๓ กรมบัญชีกลางจึงได้ขอความร่วมมือให้แพทย์ผู้ทำการรักษาออกหนังสือรับรองการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติพร้อมแสดงเหตุผลที่ชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ซึ่งหากไม่แสดงเหตุผลหรือแสดงเหตุผลที่ไม่เหมาะสม กรมบัญชีกลางจะเรียกเงินคืนในทุกกรณี ทั้งนี้ กรมบัญชีกลางต้องการให้มีการพิจารณาใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนเสมอ

จากการตรวจสอบพบว่าสถานพยาบาลได้จัดทำวิธีแสดงเหตุผลที่หลากหลาย และอาจไม่สอดคล้องกับเป้าประสงค์ในการแสดงเหตุผล ซึ่งต้องการเหตุผลที่ชัดเจนว่าเหตุใดจึงใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ได้

กรมบัญชีกลางจึงได้จัดทำแนวทางการแสดงผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย) เพื่อประกอบการเบิกจ่ายขึ้น เพื่อให้สถานพยาบาลและแพทย์นำไปใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ดังนี้คือ

- ก. ให้แพทย์ผู้รักษาระบุการวินิจฉัยโรคให้ชัดเจนลงในเวชระเบียน
- ข. มีรายละเอียดการจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถจ่ายยาเหล่านั้นได้ในเวชระเบียน ซึ่งสามารถอธิบายการใช้เหตุผลข้อใดข้อหนึ่งตามข้อ ค. ได้อย่างพอเพียงต่อการประเมินของผู้ตรวจสอบจากกรมบัญชีกลาง
- ค. ระบุมูลเหตุหลักข้อใดข้อหนึ่งใน ๖ ข้อ หลังชื่อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ละข้อในเวชระเบียน (ระบุเฉพาะอักษร A ถึง F) เหตุผลดังกล่าวประกอบด้วย
 - A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้**ใน**บัญชียาหลักแห่งชาติ
 - B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่าได้จ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว
 - C. ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการจ่ายยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - D. ผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามจ่ายยาในบัญชีอย่างสมบูรณ์ (absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามการจ่ายยาในบัญชีร่วมกับยาอื่น (contraindicated/serious/major drug interaction) ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้
 - E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า)
 - F. ผู้ป่วยแสดงความจำนงค์ต้องการ (เบิกไม่ได้)

หากมีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับแนวทางที่ระบุไว้ในคำอธิบายประกอบการใช้เหตุผลในแต่ละข้อ อาจส่งผลให้สถานพยาบาลถูกเรียกเงินคืนเมื่อมีการตรวจสอบจากกรมบัญชีกลาง

คำอธิบายประกอบการใช้เหตุผลในแต่ละข้อ เพื่อให้แสดงเหตุผลประกอบได้อย่างเหมาะสม

เหตุผล	ตัวอย่างวิธีการพิจารณาความเหมาะสมของการใช้เหตุผล
A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ <i>เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา</i> หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ชนิดที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาเดิมได้ต่อไป <i>แพ้ยา</i> หมายถึง มีประวัติแพ้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเกิดอาการแพ้ยาหลังการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ <u>ข้อพึงปฏิบัติ</u> ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่กล่าวถึงอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือการแพ้ยา ตามที่กล่าวมาข้างต้น	การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้ A๑ การใช้เหตุผลในข้อนี้ ผู้ป่วยต้องได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาก่อน แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาและไม่สามารถหายารายการอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้ทดแทน A๒ การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม ACEI เนื่องจาก “เกรงว่าผู้ป่วยจะมีอาการไอจาก enalapril (ก)” เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวยังไม่เกิดขึ้น และหากเกิดขึ้นยังมียาลดความดันเลือดในหมวดอื่นตามบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้อีกหลายกลุ่ม A๓ การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม coxibs เนื่องจาก “ผู้ป่วยมีอาการแสบท้องจากการใช้ ibuprofen (ก)” เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากอาการดังกล่าวอาจป้องกันได้ด้วยการให้ gastro protective agent ร่วมด้วย เช่น omeprazole (ก) คำเตือน การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม coxibs ให้กับผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด GI event ผู้สั่งใช้ยาควรพิจารณาหลักฐานเชิงประจักษ์จาก Health Technology Assessment (Chen ๒๐๐๘) ซึ่งพบว่าการใช้ coxibs ทุกชนิดให้คุณภาพชีวิตที่ด้อยลง (QALY loss) เมื่อเทียบกับการใช้ ibuprofen + generic omeprazole ทั้งในกลุ่มผู้ป่วยทั่วไปและกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด GI event ทั้งนี้เนื่องจาก coxibs มี excess risk ต่อระบบหลอดเลือดหัวใจและสมอง และอันตรายดังกล่าวไม่ขึ้นกับ baseline risk ของโรคหัวใจหรือระยะเวลาในการใช้ยา (BNF ๖๓) หมายความว่า coxibs ทุกชนิดมีคุณสมบัติเป็น prothrombotic agent ซึ่งอาจทำให้เกิด myocardial infarction หรือ stroke ได้กับผู้ที่ใช้ยาแม้ไม่มีประวัติโรคหัวใจหรือเป็นการใช้ยาในระยะสั้น สถานพยาบาลจึงควรตรวจสอบไม่ให้ผู้ป่วยได้รับยาในกลุ่ม coxibs บ่อยเกินความจำเป็น
B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่าได้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว หมายถึง ผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยขนาดยาที่เหมาะสมเป็นระยะเวลานานพอที่จะสรุปได้ว่าการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายที่ต้องการ	การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้ B๑ การใช้ยาลดไขมันในเลือดนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ezetimibe, rosuvastatin และยาอื่นๆ การที่จะใช้เหตุผลข้อนี้ได้เหมาะสมต้องมีบันทึกในเวชระเบียนว่าผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ simvastatin (ก) และ/หรือ atorvastatin (๔๐ mg) (ค) ร่วมกันได้รับคำแนะนำให้ปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตอย่างเหมาะสมมาเป็นระยะเวลาพอสมควรแล้ว แต่ยังไม่สามารถควบคุมระดับไขมันในเลือดได้ตามเป้าหมาย

และไม่มียาอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นยาในกลุ่มเดียวกันหรือต่างกลุ่มกันที่สามารถนำมาใช้รวมหรือใช้ทดแทนยาดังกล่าวได้ ข้อพึงปฏิบัติ ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่ระบุผลการรักษาตามที่กล่าวมาข้างต้น เช่น มีผลการตรวจระดับไขมันในเลือดก่อนการเปลี่ยนยา	ตามหลักฐานทางการแพทย์ ผู้ป่วยที่อาจมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยเหตุผลนี้จะมีสัดส่วนไม่เกินร้อยละ ๕ ของผู้ป่วยทั้งหมด (Department of Defense Pharmacoeconomic Center. MTF Formulary Management for Antilipidemic I Drugs (Statins and Adjuncts), ๒๐๐๘) เพื่อป้องกันการถูกเรียกเงินคืนจากกรมบัญชีกลาง สถานพยาบาลจึงควรตรวจสอบการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในหมวดนี้ว่าถูกใช้อย่างเป็นสัดส่วนที่เหมาะสมหรือไม่ หากมีสัดส่วนที่ไม่เหมาะสมสถานพยาบาลควรหามาตรการควบคุมการใช้ให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า B๒ การใช้ยาควบคุมระดับกลูโคสในเลือดนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น gliptins และยาอื่นๆ การที่จะใช้เหตุผลข้อนี้ได้เหมาะสมต้องมีบันทึกในเวชระเบียนว่าผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ 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
C. ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยานี้ตามข้อบ่งชี้ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การใช้เหตุผลข้อนี้หมายถึงผู้ป่วยมีโรคภาวะ หรืออาการ ที่ไม่สามารถหาตัวยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้เพื่อรักษาได้ โดยมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งหมายถึงการที่แพทย์ได้พิจารณาองค์ประกอบสำคัญในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างครบถ้วนแล้ว ได้แก่ ความจำเป็นทางคลินิก หลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนประสิทธิผลของยา หลักฐานด้านความปลอดภัยของยา และหลักฐานด้านความคุ้มค่าของยาในบริบทของสังคมไทย	การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้ C๑ การใช้เหตุผลข้อนี้ในการใช้ยานอกบัญชียาหลักชาตินั้น เกิดขึ้นได้น้อยมาก ทั้งนี้ เนื่องจากรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการปรับปรุงให้ดีขึ้นตลอดเวลา และในการใช้ยามักมีกลไกอื่น ซึ่งอนุญาตให้มีการใช้ยาบางชนิดที่ไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่แล้ว เช่น บัญชีรายการยากำพรั (ตัวอย่างยา dacarbazine) และกลไกของกรมบัญชีกลางที่ประกาศอนุญาตให้ใช้ยาบางรายการที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ โดยถือเป็น reimbursable indication ของยาที่กรมบัญชีกลางได้ประกาศไว้แล้ว (ตัวอย่างยา rituximab ในผู้ป่วย diffuse large-B-cell lymphoma) C๒ การตีความว่าไม่มี coxibs, saw palmetto extract, omega-3 capsule (และกลุ่มยาต่างๆ อีกหลายกลุ่มยา) ให้ใช้ จึงนำยาเหล่านั้นมาใช้ภายใต้เหตุผลข้อนี้ เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากยังมียากลุ่มอื่นๆ ที่เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่นำมารักษาโรค หรืออาการภายใต้ข้อบ่งชี้ของยาเหล่านั้นได้ เช่น NSAIDs ใช้ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ coxibs หรือใช้ α-๑-adrenergic antagonists ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ saw palmetto extract และใช้ statins หรือ fibrates ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ omega-3 capsule เป็นต้น C๓ ควรมีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นปัจจุบันและมีคุณภาพที่ยืนยันว่า ยาดังกล่าวมีประสิทธิภาพจริงอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก ตัวอย่างเช่น

การสั่งใช้ยาในกลุ่ม anti-inflammatory enzymes (เช่น serratiopeptidase) หรือยาละลายเสมหะ (เช่น acetylcysteine) โดยให้เหตุผลว่าไม่มียาดังกล่าวให้ใช้ เป็นการให้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นปัจจุบันและมีคุณภาพที่ยืนยัน ประสิทธิภาพของยาเหล่านี้ ซึ่งเป็นสาเหตุที่ไม่ได้บรรจุยาเหล่านี้ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

C๔ ควรมีหลักฐานว่ายาดังกล่าวมีความปลอดภัย หมายถึงผู้ป่วยได้รับประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน ตัวอย่างเช่นยาต่อไปนี้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย การสั่งใช้ยาเหล่านี้ด้วยเหตุผลข้อนี้ จึงเป็นการให้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม

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

C๕ ควรทราบว่ามียานอกบัญชียาหลักแห่งชาติหลายชนิดที่ไม่ได้รับการคัดเลือกเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยเหตุผลด้านความไม่ปลอดภัย และต่อมายาเหล่านั้นได้ถอนการจำหน่ายทั่วโลก โดยที่ยาเหล่านี้เคยเป็นยาที่ถูกสั่งจ่ายบ่อยครั้งแก่ผู้รับสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ อันเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้ป่วยโดยไม่จำเป็น ตัวอย่างยาเหล่านั้นได้แก่

- gatifloxacin
- tegaserod
- valdecoxib
- rofecoxib
- rosiglitazone

C๖ ควรมีหลักฐานว่ายาดังกล่าวมีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข หมายถึงผู้สั่งยามีหลักฐานจากงานวิจัยที่ระบุว่ายาดังกล่าวมีความคุ้มค่า 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 ๔,๐๐๐ ดอลลาร์ ต่อ QALY gain)

ตัวอย่างเช่น

- การใช้ bisphosphonate ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการป้องกันกระดูกหักจากโรค osteoporosis แบบปฐมภูมิ (primary prevention) มีหลักฐานจากการศึกษาในประเทศไทย ว่าหากเริ่มให้ยากับผู้ที่มีอายุ ๔๕ ปีการใช้ยาเหล่านี้จะมีค่าใช้จ่าย ต่อ QALY gain ๑.๗๒ ล้านบาท และหากเริ่มให้ยากับผู้ที่มีอายุ ๘๐ ปี ก็ยังมีค่าใช้จ่ายต่อ QALY gain ที่ ๑.๘๗ แสนบาท แสดงให้เห็นว่า การใช้ยากลุ่มนี้ยังไม่มีคุณค่าตามเกณฑ์มาตรฐานของประเทศไทย จนกระทั่งยามีราคาลดลงร้อยละ ๘๐ จึงจะเริ่มมีคุณค่ากับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ ๕๕ ปีขึ้นไป (ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช และคณะ สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย ๒๕๕๔)
- การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ coxibs เทียบกับ NSAIDs (ibuprofen หรือ diclofenac ซึ่งเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก.) พบว่า มีค่าใช้จ่ายต่อ QALY gain ดังนี้ celecoxib (low dose) £๖๘,๔๐๐; celecoxib (high dose) £๑๕๑,๐๐๐; etoricoxib £๓๑,๓๐๐; meloxicam (low dose) £๑๐,๓๐๐; meloxicam (high dose) £๑๗,๘๐๐ www.hta.ac.uk/fullmono/mono๑๒๑๑.pdf จึงกล่าวได้ว่า celecoxib กับ etoricoxib ต่างไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของสังคมอังกฤษ (สหราชอาณาจักรใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าที่ £๓๐,๐๐๐ ต่อ QALY gain) และอาจอนุมานได้ว่า coxibs ทุกชนิดไม่มีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้บริบทของสังคมไทย
- การใช้ PPI นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น esomeprazole (๒๐ หรือ ๔๐ mg) ในการรักษาโรค GERD ช่วยให้ผู้ป่วย (๘๐๘ คน) มีคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้น ๐.๐๗๑ QALM (quality-adjusted life month) เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (๔๔๕ คน) ที่ใช้ PPI ชนิดอื่น หรือ H₂ receptor antagonist ด้วยค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น \$๗๖๓ ต่อ QALM gain (Spiegel BM. ๒๐๑๐) หรือคิดเป็น ๒๗๔,๖๘๐ บาทต่อ QALY gain ซึ่งเกินกว่าค่าความคุ้มค่าในบริบทของสังคมไทยไปประมาณ ๒ เท่าเศษ

หมายเหตุ ค่า QALM gain ๐.๐๗๑ หน่วย หมายความว่า การใช้ esomeprazole นาน ๔ สัปดาห์ ช่วยให้ผู้ป่วยโรค GERD มีระยะเวลาที่ปราศจากอาการของโรคได้นานกว่ายาอื่น ๒ วัน ด้วย ค่ายา ๑,๐๗๖-๑,๗๐๐ บาท (ขึ้นกับขนาดยาที่ใช้)

D. ผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างสมบูรณ์ (absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติร่วมกับยาอื่น (contra-indicated/serious/major drug interaction) ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ <u>ข้อห้ามใช้ยาอย่างสมบูรณ์ (absolute contraindication)</u> หมายถึง ไม่มีกรณีใดที่การใช้ยาจะมีประโยชน์เหนืออันตรายจากการใช้ยาในผู้ป่วย ซึ่งการใช้ยานำอันตรายร้ายแรงสู่ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์หรือทารกที่คลอดมมารดา <u>ข้อห้ามการใช้ยาร่วมกับยาอื่น (contra-indicated/serious/major drug inter-action)</u> หมายถึง ยาที่มีอันตรกิริยาต่อกันที่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยในลักษณะที่จัดเป็นข้อห้ามใช้ (contraindicated) หรือถูกระบุว่าเป็นอันตรกิริยาที่มีผลเสียต่อผู้ป่วยขั้นรุนแรง (serious) หรือเป็นอันตรกิริยาระดับรุนแรง (major) <u>ข้อพึงปฏิบัติ</u> ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาแต่ละชนิดได้	การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้ D๑ ข้อห้ามใช้ ควรเป็น absolute contraindication ไม่ใช่ relative contraindication หรือ precaution ซึ่งมีวิธีการหลีกเลี่ยงหรือบรรเทาอันตรายจากยา D๒ ปัญหาอันตรกิริยา ควรเป็นอันตรกิริยาที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาทั้งสองร่วมกันได้ หนึ่งกรณีส่วนใหญ่ปัญหาจากอันตรกิริยาอาจถูกแก้ไขได้ด้วยการปรับเปลี่ยนขนาดยาหรือวิธีให้ยา หรือเป็นเพียงข้อควรระวังเพื่อให้แพทย์ติดตามผลของการใช้ยาร่วมกันอย่างใกล้ชิด <u>หมายเหตุ</u> ข้อมูลข้างต้นควรมีแหล่งอ้างอิงจากฐานข้อมูลยาฐานใดฐานหนึ่ง หรือคู่มือยาฉบับใดฉบับหนึ่งที่เป็นมาตรฐาน เช่น เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Summary of Product Characteristics (SPC), US FDA official drug labeling, Micromedex, Lexicomp, Clinical Pharmacology หรือ British National Formulary เป็นต้น
---	---

E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า) การใช้เหตุผลในข้อนี้ หมายถึง ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ให้ผลการรักษาที่เท่ากันหรือดีกว่า หรือมีวิธีบริหารยาที่สะดวกกว่า โดยมีราคาถูกลงกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ อีกทั้งยังมีความปลอดภัยที่ไม่แตกต่างกันหรือดีกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หมายเหตุ ราคาขายหมายถึงค่าใช้จ่ายต่อ course ของการรักษาหากเป็นการรักษาระยะสั้น หรือคำนวณเป็นค่าใช้จ่ายต่อวัน หากเป็นโรคเรื้อรังที่ต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่อง ข้อพึงปฏิบัติ หากมีการใช้เหตุผลข้อนี้ กรมบัญชีกลางจะนำข้อมูลแจ้งต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป ดังนั้น แพทย์จึงควรระบุชื่อยาและวิธีให้ยาที่ใช้เปรียบเทียบราคาไว้ให้ชัดเจนในเวชระเบียน เช่น ระบุให้ทราบว่า voriconazole ชนิดกิน มีราคาถูกลงกว่า liposomal amphotericin B ในข้อบ่งชี้เดียวกัน มากกว่า ๑๐ เท่า เป็นต้น	การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้ E๑ มีความเป็นไปได้ที่ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางชนิดอาจเข้าเกณฑ์ตามความหมายในข้อนี้ เช่น voriconazole ชนิดกินมีราคาถูกลงกว่า liposomal amphotericin B แต่ยา ini ยังไม่ถูกประกาศเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งความล่าช้าดังกล่าวอาจเกิดขึ้นจากเหตุผลหลายประการ เช่น กำลังอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาของคณะกรรมการ กำลังอยู่ในขั้นตอนการต่อรองราคา กำลังอยู่ในขั้นตอนการจัดทำคู่มือการใช้ยา (หากเป็นยาในบัญชี จ๒) หรืออยู่ในระหว่างการรอผู้มีอำนาจลงนามในประกาศ เป็นต้น E๒ การพิจารณาว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่านั้น ให้ใช้พื้นฐานราคาของยาซื้อสามัญเป็นหลัก E๓ เหตุผลข้อนี้เป็นไปตามคำจำกัดความของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลขององค์การอนามัยโลกที่มีใจความโดยย่อว่า การใช้ยาอย่างสมเหตุผลหมายถึง “การใช้ยาตามความจำเป็นทางคลินิกของผู้ป่วย ด้วยค่าใช้จ่ายที่ต่ำที่สุดต่อผู้ป่วยและสังคม” (http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/hmc๑๑๑e/hmc๑๑๑e.pdf) ดังนั้น การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติทุกชนิดที่มีราคาแพงกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควรตามข้อ A ถึง D จึงไม่ควรกระทำ เนื่องจากเข้าข่ายการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล
F. ผู้ป่วยแสดงความจำนงค์ต้องการ (เบิกไม่ได้) หมายถึง การที่แพทย์มีความประสงค์ที่จะสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผู้ป่วยมีเหตุผลส่วนตัวบางประการที่ต้องการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าแพทย์จะได้อธิบายแล้วว่าสามารถให้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อรักษาโรคหรืออาการของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง	