

รายงานการวิจัย

การประเมินบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551

Evaluation of high-cost medicine scheme (Category E2) under the 2008 National List of Essential Medicines



โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 02-590-4549, 02-590-4374-5 โทรสาร 02-590-4369

www.hitap.net E-mail: hitap@hitap.net

รายงานการวิจัยเรื่อง

การประเมินบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551

Evaluation of high-cost medicine scheme (Category E2)

under the 2008 National List of Essential Medicines

จัดทำโดย

ภญ.เสาวลักษณ์ ตุงคราวิ

ดร.ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส

ภญ.วรัญญา รัตนวิภาพงษ์

นางสาวรุ่งนภา คำผาง

ภญ.พัทธรา ลีฬหวรรณค์

ดร.นพ.ยศ ที ระวิฒนานนท์

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) คณะผู้วิจัยขอขอบคุณหน่วยงานที่ให้ข้อมูลอันเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ได้แก่ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สปส. กรมบัญชีกลาง องค์การเภสัชกรรม สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ และบุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการดำเนินนโยบายบัญชียา จ (2) ใน 11 หน่วยงาน ได้แก่ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยกรุงเทพมหานคร คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ โรงพยาบาลขอนแก่น โรงพยาบาลชลบุรี โรงพยาบาลบุรีรัมย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี และสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ตลอดจนนักวิจัยและเจ้าหน้าที่ในโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือสนับสนุนการศึกษาในครั้งนี้

คณะผู้วิจัย

บทคัดย่อ

บทนำ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดให้มีบัญชียา จ (2) เป็นครั้งแรกในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงได้ บัญชียา จ (2) เป็นบัญชีย่อยที่มีความเข้มงวดในการควบคุมกำกับกับการสั่งจ่ายยาสูงสุด เพื่อให้การจ่ายยาเป็นไปอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า ทั้งนี้ เนื่องจากยาในบัญชีย่อยดังกล่าวเป็นยาที่มีแนวโน้มการสั่งจ่ายอย่างไม่เหมาะสม และการที่ยามีราคาแพงนั้นอาจทำให้เกิดผลกระทบด้านงบประมาณเป็นอย่างมาก

วัตถุประสงค์ เพื่อวิเคราะห์การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 และปัญหาอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการนำนโยบายดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติ

วิธีการศึกษา การวิจัยเชิงคุณภาพโดยการทบทวนและวิเคราะห์เอกสารในช่วงเดือนพฤษภาคม 2550 ถึงเดือนกันยายน 2553 การสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่มผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับนโยบายบัญชียา จ (2) ทั้งในระดับประเทศและระดับสถานพยาบาล โดยทำการศึกษาตั้งแต่เดือนเมษายน 2553 ถึงเดือนเมษายน 2554

ผลการศึกษา

1) การวิเคราะห์วัตถุประสงค์ เกณฑ์และกระบวนการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ซึ่งดำเนินการโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก การศึกษานี้พบว่า เกณฑ์การคัดเลือกยาได้ถูกพัฒนาขึ้นพร้อมๆ กับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความไม่พร้อมใช้ของเกณฑ์ดังกล่าว นอกจากนี้ยังส่งผลให้ยาได้รับการคัดเลือกหรือไม่คัดเลือกด้วยเกณฑ์ที่แตกต่างกัน ในขณะเดียวกันเกณฑ์ที่กำหนดว่ายาที่มีราคาแพงนั้นยังขาดความชัดเจนและไม่สอดคล้องกับข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยา ในส่วนของกระบวนการคัดเลือกยา พบว่ามีปัญหาการขาดข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งส่วนใหญ่เป็นข้อมูลการประเมินด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์

2) การทบทวนวิธีการ / ข้อกำหนดและการดำเนินการของหน่วยงานระดับประเทศ พบว่าคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ได้กำหนดแนวทางกำกับกับการจ่ายยาในบัญชียา จ (2) รวมถึงระเบียบหลักเกณฑ์อื่นๆ เพื่อให้โครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการ ตลอดจนสถานพยาบาลนำไปปฏิบัติ แต่มีเพียงโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพียงโครงการเดียวที่พัฒนาระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ขึ้น ส่วนโครงการสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการและโครงการประกันสังคมไม่มีการกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์ใดๆ เป็นการเฉพาะ นอกจากนี้ ยังพบว่า โครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการได้ดำเนินโครงการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) บางรายการ

ซึ่งโครงการเหล่านี้ส่วนใหญ่เริ่มดำเนินการก่อนมีนโยบายบัญชียา จ (2) เกิดขึ้น และมีวิธีการบริหารจัดการการสั่งใช้ยาเหล่านี้ที่แตกต่างจากระเบียบหลักเกณฑ์ที่กำหนดภายใต้บัญชียา จ (2) ในบางประการ

3) การดำเนินนโยบายบัญชียา จ (2) ในระดับสถานพยาบาล พบว่า ผู้บริหาร แพทย์ผู้สั่งใช้ยา และเภสัชกรที่ดำเนินการเกี่ยวกับนโยบายบัญชียา จ (2) ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่เห็นด้วยกับวัตถุประสงค์ของบัญชียา จ (2) เนื่องจากจะช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้อย่างเท่าเทียมกัน และเป็นประโยชน์ต่อโรงพยาบาลในการช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านค่ายาของโรงพยาบาลในส่วนของผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า รวมทั้งช่วยให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลมากขึ้นจากการมีแนวทางกำกับการใช้ยาที่ชัดเจน นอกจากนี้การที่ยาในบัญชียา จ (2) ถูกจัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติยังช่วยในการนำยาที่มีราคาแพงเหล่านี้เข้าบัญชียาของโรงพยาบาล ตลอดจนน่าจะช่วยลดภาระในการจัดซื้อจัดหาอย่างไรก็ตามกฎระเบียบต่างๆ ที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และโครงการประกันสุขภาพภาครัฐกำหนดขึ้นกลับทำให้เกิดปัญหาต่อผู้ปฏิบัติในหลายขั้นตอน ทั้งนี้ การกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่แตกต่างกันของโครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการเป็นปัญหาที่สำคัญที่สุดในการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ เนื่องจากทำให้เกิดความสับสนสับสน และหลากหลายในการบริหารจัดการในแต่ละโรงพยาบาล นอกจากนี้ยังพบปัญหาจากการปฏิบัติตามระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ากำหนดในหลายขั้นตอน ซึ่งบางปัญหาได้รับการแก้ไขแล้วในระดับโรงพยาบาล นอกจากนี้การสั่งใช้ยาในผู้ป่วยในโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ และความแตกต่างระหว่างระบบควบคุมกำกับการใช้ยากับยาอื่นๆ ในโรงพยาบาลที่มีอยู่ก่อนแล้วล้วนเป็นอุปสรรคที่สำคัญของผู้ปฏิบัติในการดำเนินการให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) และเป็นไปตามเงื่อนไขการสั่งใช้ยาที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด รวมถึงเพิ่มการประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการ และโรงพยาบาลต่างๆ เพื่อให้การปฏิบัติตามนโยบายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ควรจัดให้มีการติดตาม/ประเมินผลของนโยบายดังกล่าวอย่างจริงจังและต่อเนื่อง และนำผลที่ได้มาพิจารณาแก้ไขปรับปรุงการดำเนินการในระยะต่อไป

2) โครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการ ควรให้ความร่วมมือกับคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ในการพัฒนานโยบายบัญชียา จ (2) และนำนโยบายนี้ไปสู่การปฏิบัติ โดยพยายามขจัดปัญหาอุปสรรคอันเกิดจากระเบียบข้อบังคับที่มีอยู่ นอกจากนี้ ควรเพิ่มการประสานงานกับโรงพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องเพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับการสั่งใช้ยา การชดเชยยา และจัดให้มีการติดตาม/ประเมินผลการสั่งใช้ยากับผู้ป่วยในโรงพยาบาลแต่ละแห่ง

สารบัญ

หน้า

บทที่ 1 :

บทนำ	10
1.1 วัตถุประสงค์.....	11
1.2 ตัวแบบที่เกี่ยวข้องและกรอบแนวคิดสำหรับการวิจัย	11
1.3 ระเบียบวิธีวิจัย	16

บทที่ 2 :

การพัฒนาบัญชียา จ (2): กระบวนการ เกณฑ์ และผลลัพธ์	20
2.1 ลำดับเหตุการณ์ในการจัดทำบัญชียา จ (2).....	20
2.2 หลักการและเหตุผลของการจัดทำบัญชียา จ (2) และคำนิยาม	23
2.3 การกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2)	25
2.4 กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551	30
2.5 การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2).....	34
2.6 การวิเคราะห์ความสอดคล้องของรายการยาที่คัดเลือกเข้าบัญชียา จ (2) กับเกณฑ์ที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด	47
2.7 ความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ของโครงการประกันสุขภาพภาครัฐต่อเกณฑ์และกระบวนการคัดเลือกยาเข้าบัญชียา จ (2)	49

บทที่ 3 :

แนวทางปฏิบัติและระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยหน่วยงานระดับประเทศ	52
3.1 แนวทางกำกับการใช้ในบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	52
3.2 ระบบการตรวจสอบ/กำกับการใช้ยาบัญชียา จ (2)	56
3.3 ระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ	57
3.4 ปัญหาอุปสรรคในการดำเนินการเกี่ยวกับบัญชียา จ (2)	77
3.5 ความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ของโครงการประกันสุขภาพภาครัฐต่อระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับนโยบายบัญชียา จ (2)	80

บทที่ 4 :

การบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ในระดับสถานพยาบาล	83
4.1 กระบวนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ของสถานพยาบาล	83
4.2 ประโยชน์ของนโยบายบัญชียา จ (2) ในมุมมองของบุคลากรในโรงพยาบาล	86
4.3 ปัญหาในการดำเนินการเกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ในสถานพยาบาล	87

บทที่ 5 :

อภิปรายผลการศึกษา	98
5.1 การเปรียบเทียบโครงการเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงในประเทศกับนโยบายบัญชียา จ (2)	106
5.2 จุดแข็ง/จุดอ่อนของงานวิจัย	109
5.3 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	109

สารบัญญัตินำ

หน้า

ตารางที่ 1.1 แหล่งข้อมูลและวิธีวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งตามวัตถุประสงค์เฉพาะ.....	18
ตารางที่ 2.1 เกณฑ์ และข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 กำหนดโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	26
ตารางที่ 2.2 เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ในประเด็นความคุ้มค่าทางการแพทย์.....	28
ตารางที่ 2.3 ระดับของหลักฐาน (Level of evidence categories) ที่ใช้อ้างอิงข้อบ่งใช้ยา IVIG injection ในประเทศออสเตรเลีย	29
ตารางที่ 2.4 รายการยาที่คณะทำงานเสนอเข้าบัญชียา จ (2) และมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ..	35
ตารางที่ 2.5 ข้อมูลที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 เปรียบเทียบกับข้อมูลที่จำเป็นตามที่กำหนดในเกณฑ์.....	48
ตารางที่ 3.1 ระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐเพื่อใช้กับสถานพยาบาล.....	59
ตารางที่ 3.2 รายการยาในบัญชียา จ (2) ที่มีการบริหารจัดการภายใต้โครงการเฉพาะโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ	74
ตารางที่ 4.1 ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติตามระเบียบหลักเกณฑ์ของ สปสช. และวิธีแก้ไขที่ดำเนินการไปโดยสถานพยาบาล.....	93
ตารางที่ 5.1 ปัจจัยที่มีผลต่อการเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) จำแนกตามหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้อง.....	104
ตารางที่ 5.2 เปรียบเทียบการบริหารจัดการของโครงการเพิ่มการเข้าถึงยาในต่างประเทศกับนโยบายบัญชียา จ (2)	107

สารบัญญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดและขั้นตอนการศึกษา.....	15
ภาพที่ 2.1 ลำดับเหตุการณ์การจัดทำบัญชียา จ (2) และการพัฒนาโยบายที่เกี่ยวข้องในระดับประเทศ.....	21
ภาพที่ 2.2 กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551	33
ภาพที่ 3.1 แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	57
ภาพที่ 3.2 การดำเนินการเกี่ยวกับบัญชียา จ (2) โดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ.....	58
ภาพที่ 3.3 ระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า.....	67
ภาพที่ 3.4 ระบบการขออนุมัติการสั่งใช้และการชดเชยยาในบัญชียา จ (2) ให้สถานพยาบาลในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า.....	68
ภาพที่ 4.1 ปัญหาในการดำเนินการตามนโยบายบัญชียา จ (2) ของสถานพยาบาล	87

คำอธิบาย

AIHA	Autoimmune hemolytic anemia
CBC	Complete blood count
CDR	Common Drug Review
CED	Committee to Evaluate Drugs
CEDAC	Canadian Expert Drug Advisory Committee
CIDP	Chronic inflammatory demyelinating neuropathy
CL	Compulsory licensing
CML	Chronic myelogenous leukemia
CNV	Predominantly classic subfoveal choroidal neovascularization
CPD	Chronic peritoneal dialysis
DRGs	Diagnosis Related Groups
DUE	Drug use evaluation
EAP	Exceptional Access Program
EDs	Essential drugs
EMCI	Essential Medicine Cost Index
GDP	Gross Domestic Product
GFR	Glomerular filtration
GIPAP	Glivec International Patient Assistance Program
GIST	Gastrointestinal stromal tumor
GnRH	Gonadotrophin releasing hormone
Hct	Hematocrit
HD	Hemodialysis
HLH	Hemophagocytic lymphohistiocytosis
hVISA	Heteroresistant vancomycin-intermediate <i>S. aureus</i>
ITP	Idiopathic thrombocytopenic purpura
IVIG	Intravenous immunoglobulin
LDL-C	Low-density-lipoprotein cholesterol
MRSA	Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NSAIDs	Non-steroidal anti-inflammatory drugs
ODB	Ontario Drug Benefit Formulary

PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
PBS	Pharmaceutical Benefits Scheme
PCTs	Primary Care Trusts
PRCA	Pure red cell aphasia
PTC	(Pharmacy and Therapeutic Committee)
QALY	Quality-adjusted life year)
RCT	Randomized controlled trial
SD	Standard deviation
SHAs	Strategic Health Authorities
SLE	Systemic lupus erythematosus
VMI	Vendor Managed Inventory
VRE	Vancomycin-resistant enterococci
สภส.	สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ
สปส.	สำนักงานประกันสังคม
สปสช.	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
อย.	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทที่ 1 : บทนำ

การคัดเลือกรายการยาที่จำเป็นสำหรับใช้ในระบบบริการสาธารณสุขของประเทศไทยได้เริ่มดำเนินการเป็นครั้งแรกในชื่อ ‘บัญชียาจำเป็นแห่งชาติ พ.ศ. 2524’ ซึ่งต่อมาได้เปลี่ยนชื่อเป็น ‘บัญชียาหลักแห่งชาติ’ และได้มีการปรับปรุงแก้ไขเป็นระยะมาจนถึงฉบับปัจจุบันคือ ‘บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551’ รวมทั้งหมด 9 ฉบับ โดยทุกฉบับมุ่งให้เป็นบัญชียาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของประชาชนอย่างครอบคลุม มีประสิทธิภาพ นับตั้งแต่การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 เป็นต้นมาได้มีการเพิ่มวัตถุประสงค์ที่จะให้บัญชีนี้เป็นรายการยาที่สามารถนำไปใช้เป็นกรอบอ้างอิงสำหรับสิทธิประโยชน์ด้านยาของโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการ ได้แก่ โครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ โครงการประกันสังคม และโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งน่าจะช่วยให้เกิดความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงยาที่จำเป็นสำหรับประชาชนทุกกลุ่ม รวมทั้งส่งเสริมให้การใช้จ่ายของประเทศเป็นไปอย่างสมเหตุสมผล

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ประกอบด้วย 5 บัญชีย่อย โดยจัดแบ่งตามความจำเป็นต้องใช้ในสถานพยาบาลระดับต่างๆ รวมทั้งระดับความเชี่ยวชาญของแพทย์ที่จะเป็นผู้สั่งใช้ยาในแต่ละบัญชี ได้แก่ บัญชี ก ข ค ง และ จ โดยที่บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 นี้เป็นบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับแรกที่มีบัญชียา จ ย่อยย่อย 2¹ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นบางประการสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้ นอกจากนี้บัญชียา จ (2) เป็นบัญชีย่อยที่มีระดับความเข้มงวดในการควบคุมสูงที่สุด เนื่องจากเป็นรายการยาที่มีแนวโน้มการสั่งใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ² จึงกำหนดให้โครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการร่วมกันพัฒนาระบบกำกับการใช้ยาโดยจัดให้มีหน่วยงานกลางรับผิดชอบในการควบคุมกำกับการใช้ยา ทั้งนี้เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุสมผล และคุ้มค่า

การที่บัญชียา จ (2) เป็นรายการยาที่มีราคาแพงนั้น ทำให้คาดว่าจะมีผลกระทบตามมา ได้แก่ ภาระค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศที่เพิ่มขึ้นอย่างมาก ในขณะที่เดียวกันก็จะได้รับประโยชน์ด้านสุขภาพจากการที่ประชาชนเข้าถึงยาได้มากขึ้น นอกจากนี้ยังมีผลกระทบด้านอื่นๆ ซึ่งรวมถึงปัญหา/อุปสรรคในการดำเนินการตามนโยบายบัญชียา จ (2) ฝ่ายเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ จึงเสนอให้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ประเมินการดำเนินการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 ซึ่ง จากการจัดลำดับความสำคัญโดยผู้กำหนด

¹ ต่อไปจะเรียกว่า บัญชียา จ (2)

² คำสั่งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ที่ 3/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ.2550

นโยบาย นักวิชาการ ผู้ประกอบวิชาชีพ และภาคประชาสังคม หัวข้อวิจัยนี้ได้ถูกจัดให้อยู่ในลำดับที่หนึ่ง จากหัวข้อที่เสนอโดยหน่วยงานต่างๆ จำนวนทั้งหมด 24 หัวข้อในปี พ.ศ. 2552

1.1 วัตถุประสงค์

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 และปัญหาอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการนำนโยบายดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติ โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะ ดังนี้

- 1) วิเคราะห์หลักการ/วัตถุประสงค์ของนโยบายบัญชียา จ (2) เกณฑ์การคัดเลือกรายการยา กระบวนการคัดเลือกยา การกำหนดข้อบ่งใช้ และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) และวิเคราะห์ความสอดคล้องของรายการยาที่คัดเลือกเข้าบัญชียา จ (2) กับหลักการ/วัตถุประสงค์ของนโยบายฯ และเกณฑ์การคัดเลือกยา
- 2) ทบทวนวิธีการและข้อกำหนดสำหรับการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ที่จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานระดับประเทศ เช่น การขอรับ/ให้บริการยาในบัญชียา จ (2) การสั่งใช้ยา ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา และระบบการตรวจสอบการใช้ยา เป็นต้น
- 3) ศึกษาการดำเนินการตามวิธีการและข้อกำหนดสำหรับการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ของหน่วยงานระดับประเทศ
- 4) ศึกษากระบวนการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ในระดับสถานพยาบาล
- 5) ศึกษาปัญหา/อุปสรรคในการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) และความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องในระดับสถานพยาบาลต่อนโยบายบัญชียา จ (2) ในประเด็นรายการยา ข้อบ่งใช้ เงื่อนไขการสั่งใช้ยา และการบริหารจัดการ

1.2 ตัวแบบที่เกี่ยวข้องและกรอบแนวคิดสำหรับการวิจัย

กรอบแนวคิดสำหรับการวิจัยนี้พัฒนาขึ้นจากตัวแบบในสาขาโยบายสาธารณะ (public policy models) ซึ่งแสดงให้เห็นว่า กระบวนการนโยบายสาธารณะ (public policy) ส่วนใหญ่ประกอบด้วยขั้นตอนต่างๆ ที่มีความซับซ้อน การที่นโยบายหนึ่งๆ จะบรรลุวัตถุประสงค์และให้ผลลัพธ์ตามที่ผู้ผลักดันหรือสนับสนุนนโยบายต้องการหรือไม่นั้น มิได้ขึ้นอยู่กับความสำเร็จในการนำเสนอขนาดและผลกระทบของปัญหาและแนวทางแก้ไขต่อผู้กำหนดนโยบาย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และ/หรือสาธารณชนเท่านั้น แต่ผลลัพธ์ของนโยบายยังถูกกำหนดด้วยหลายปัจจัยในขั้นตอนการร่างนโยบาย (policy formulation) และการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ (policy implementation) [1] เนื่องจากมีปัจจัยเป็นจำนวนมากที่อาจมีอิทธิพลต่อกระบวนการนโยบาย นักวิชาการสาขาโยบายสุขภาพจึงเสนอตัวแบบ Policy Triangle Model เพื่อเป็นแนวทางในการวิเคราะห์ โดยให้ความสนใจต่อผลประโยชน์ จุดยืน และบทบาทของผู้แสดง (actors) และบริบท (context) ด้านต่างๆ เช่น โครงสร้างประชากร สภาวะทางเศรษฐกิจ สังคม การเมือง วัฒนธรรม และความก้าวหน้าด้านวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี ควบคู่กันไปกับการศึกษาเนื้อหาของนโยบายที่ถูกกำหนดขึ้นและกระบวนการนโยบายที่ดำเนินไปในช่วงเวลาต่างๆ [2]

ในการพัฒนาและดำเนินนโยบายสาธารณะด้านสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาโดยเฉพาะอย่างยิ่งนโยบายที่จะมีผลกระทบต่อประชาชนอย่างกว้างขวางนั้น อาจมีปัญหาลุप्तรรคเกิดขึ้นได้ในหลายระดับ เช่น ในชุมชนรวมทั้งประชาชนซึ่งเป็นผู้รับประโยชน์จากนโยบายนั้น ในสถานบริการสุขภาพและบุคลากรผู้ให้บริการ การบริหารจัดการและทรัพยากรในระบบสุขภาพ ในระดับนโยบายของรัฐและโครงสร้างพื้นฐานในภาคส่วนอื่นๆ และอุปสรรคที่เกิดจากสภาพแวดล้อม บริบททางการเมืองและธรรมาภิบาลของประเทศ [3]

เพื่อให้การประเมินบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติเกิดประโยชน์สูงสุดจึงไม่อาจพิจารณาแต่เพียงว่าผู้ป่วยเข้าถึงยาในบัญชีฯ เพิ่มขึ้นหรือไม่ มากน้อยเพียงใด และการใช้ยาเหล่านั้นเป็นไปอย่างสมเหตุผลหรือไม่ คิดเป็นสัดส่วนเท่าใด แต่จำเป็นที่จะต้องทำความเข้าใจว่า ผู้กำหนดนโยบายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานประกันสังคม (สปส.) กรมบัญชีกลาง องค์การเภสัชกรรม โรงพยาบาล บุคลากรผู้ให้บริการสุขภาพและผู้ป่วยมีส่วนร่วมหรือบทบาทในการดำเนินนโยบายนี้ อย่างไรและเพราะเหตุใด นอกจากนี้ ยังต้องศึกษาบริบทของนโยบายทั้งในระดับประเทศและภายในหน่วยงานผู้ปฏิบัติให้เป็นไปตามนโยบาย เช่น ข้อจำกัดด้านงบประมาณด้านสุขภาพของรัฐ แนวโน้มการใช้ข้อมูลและหลักฐานทางวิชาการในการตัดสินใจ การมีอยู่ของข้อมูลที่จำเป็นในการกำหนดนโยบาย นโยบายสาธารณะด้านอื่นๆ ฯลฯ ว่ามีอิทธิพลอย่างไรต่อการพัฒนาบัญชียา จ (2) และการนำนโยบายไปปฏิบัติที่เกิดขึ้นภายหลัง เช่น การกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการ การจัดซื้อจัดหาและกระจายยาโดยองค์การเภสัชกรรม และการกำกับคำสั่งใช้ยาในโรงพยาบาล เป็นต้น ซึ่งทั้งหมดนี้จะช่วยในการอธิบายว่าอะไรเป็นอุปสรรคที่สำคัญของการดำเนินการให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) และเป็นไปตามเงื่อนไขที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด

การร่างนโยบายเป็นขั้นตอนการจัดทำรายละเอียดของโครงการรวมทั้งกิจกรรมที่จะนำไปสู่จุดมุ่งหมายของนโยบายหนึ่งๆ ที่ได้กำหนดไว้โดยฝ่ายการเมือง การร่างนโยบายมักดำเนินการโดยข้าราชการประจำ ในบางกรณีอาจได้รับการสนับสนุนด้านวิชาการจากผู้เชี่ยวชาญสาขาต่างๆ ซึ่งร่วมในคณะกรรมการหรือคณะทำงานที่หน่วยงานจัดตั้งขึ้น [4] นอกจากนี้ ในปัจจุบันภาคประชาสังคม เช่น องค์กรพัฒนาเอกชนที่ไม่แสวงหากำไร และประชาชนทั่วไป ได้เข้าไปมีบทบาทมากขึ้นในการร่างนโยบายสาธารณะบางสาขา เช่น นโยบายสังคม และนโยบายสุขภาพ [5, 6] การร่างนโยบายโดยนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญมักจะให้ความสำคัญต่อกระบวนการและหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่านโยบายที่กำหนดขึ้นมีประสิทธิภาพและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ [7] ส่วนองค์กรภาคประชาสังคมแต่ละองค์กรและประชาชนแต่ละกลุ่มจะมีความรู้ ทักษะ และหลักการที่แตกต่างกันจึงไม่มีทิศทางและรูปแบบของนโยบายที่ร่างขึ้นว่าจะเป็นในแนวทางใด

เช่นเดียวกับกระบวนการนโยบายในขั้นตอนอื่น การตัดสินใจเลือกมาตรการหรือกิจกรรมใดๆ ระหว่างการร่างนโยบายจะถูกชี้แนะโดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีอำนาจหรือทรัพยากรมากที่สุดที่เข้าร่วมในกระบวนการนั้น [8] ทั้งนี้ การเรียนรู้จากประสบการณ์ทั้งภายในองค์กรของตนและมาตรการที่ได้มีการ

นำมาใช้ในสถาบันหรือประเทศอื่นจะเป็นปัจจัยสำคัญในการพัฒนาโยบายที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันในอีกสังคมหนึ่ง [9] ข้อมูลจากการติดตามประเมินผลนโยบายเมื่อได้ดำเนินการไประยะหนึ่งอาจเป็นข้อมูลป้อนกลับ (feedback) เข้าสู่การปรับปรุงนโยบายนั้นๆ ในเวลาต่อมา [10] ในขณะที่เดียวกันงานวิจัยเกี่ยวกับนโยบายสุขภาพชื่อว่า มาตรการจำนวนมากที่ดำเนินการอยู่ในประเทศต่างๆ ไม่ได้เป็นไปตามผลการวิจัยหรือหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงประสิทธิผล ความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพของมาตรการเหล่านั้นเสมอไป แต่เป็นมาตรการที่กำหนดขึ้นเพื่อตอบสนองของอุดมการณ์หรือหลักการอื่นๆ เช่น จริยธรรม ความเป็นธรรม สิทธิมนุษยชน บรรทัดฐานทางสังคม หรือแม้แต่ผลประโยชน์ทางการเมือง [11-13]

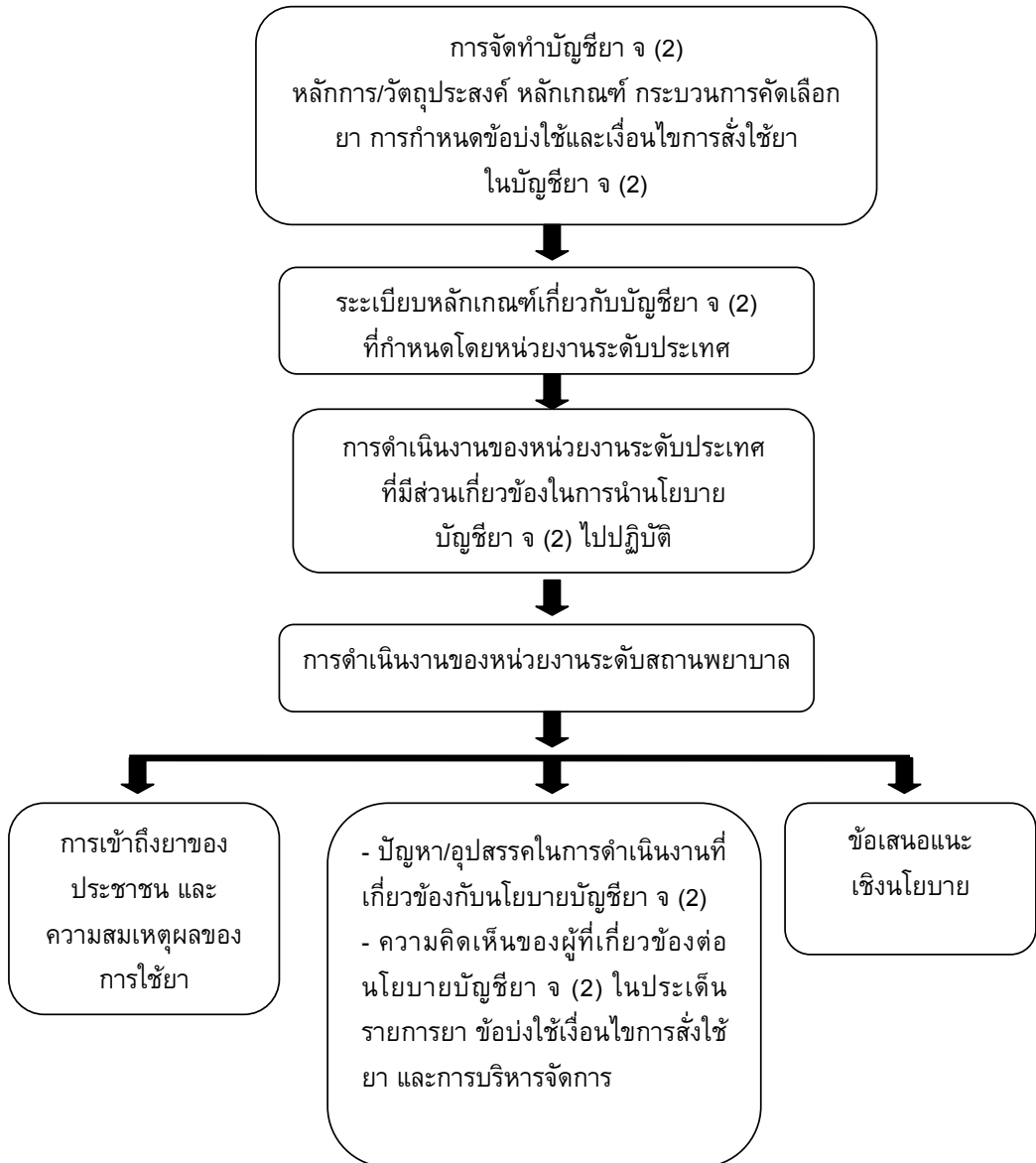
การกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) การตัดสินใจคัดเลือกหรือไม่คัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) การกำหนดเงื่อนไขที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อบ่งใช้ที่อนุญาต คุณสมบัติของผู้สั่งใช้ยา การติดตามประเมินการสั่งใช้ยา และการจัดหาระเบียบหลักเกณฑ์ต่างๆ โดย สปสช. องค์กรเภสัชกรรม และโรงพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) ถือเป็นกิจกรรมที่อยู่ในขั้นตอนการร่างนโยบายซึ่งแบ่งออกได้เป็นระดับประเทศและระดับหน่วยงาน ในการตัดสินใจในแต่ละประเด็นอาจจะมีส่วนร่วมของบุคลากรในองค์กรที่รับผิดชอบ ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก ผู้ประกอบวิชาชีพ อุตสาหกรรมยา องค์กรพัฒนาเอกชนและกลุ่มผู้ป่วย โดยแต่ละกลุ่มมีจุดยืนและบทบาทที่แตกต่างกัน ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับผลประโยชน์ แรงจูงใจ ทศนคติ ตลอดจนทรัพยากร เช่น ความรู้ ประสบการณ์ และเครือข่าย นอกจากนี้ ผู้ร่วมในการกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวปฏิบัติอาจจะนำเอาข้อมูลด้านระบาดวิทยา ผลการศึกษาทางคลินิก และประสบการณ์ที่ตนเองมีอยู่ เช่น ผลการใช้ยากับผู้ป่วยเฉพาะราย การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล รวมทั้งการกำกับกับการสั่งใช้ยาในโรงพยาบาล มาช่วยในการตัดสินใจว่ามาตรการใดจะมีประสิทธิผล ประสิทธิภาพ และเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ในขณะที่บางกลุ่มอาจคำนึงถึงหลักจริยธรรมและความเป็นธรรมในการเข้าถึงยาของผู้ป่วยบางโรคเป็นหลัก ซึ่งทั้งหมดนี้อาจทำให้การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ตลอดจนการกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวปฏิบัติเป็นไปอย่างสอดคล้องหรือขัดแย้งกับนโยบายที่กำหนดโดยองค์กรที่เกี่ยวข้องในระดับที่สูงกว่าหรือในระดับเดียวกัน ข้อมูลจากการกำกับติดตามการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ตลอดจนความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากหน่วยงานต่างๆ ซึ่งเป็นข้อมูลป้อนกลับไปยังผู้กำหนดนโยบายแต่ละระดับก็อาจมีผลในการพัฒนาปรับปรุงบัญชียา ดังกล่าว รวมทั้งหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และแนวปฏิบัติซึ่งเป็นการร่างนโยบายเพื่อใช้ในระยะต่อไป

การนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติเป็นขั้นตอนที่ตัดสินใจว่านโยบายที่กำหนดขึ้นจะทำให้เกิดผลลัพธ์ตามที่ต้องการได้หรือไม่ ตัวแบบด้านนโยบายสาธารณะบางตัวแบบซึ่งจัดอยู่ในกลุ่ม Top-down models ให้ความสำคัญต่อการควบคุมบังคับปัจจัยต่างๆ โดยผู้กำหนดนโยบาย เพื่อให้เกิดสภาพที่เรียกว่า การปฏิบัติให้เป็นไปตามนโยบายอย่างสมบูรณ์ (perfect implementation) ตัวอย่างของปัจจัยเหล่านี้ได้แก่ การที่ผู้เกี่ยวข้องมีความเข้าใจและเห็นด้วยกับวัตถุประสงค์ของนโยบาย การกำหนดภารกิจต่างๆ อย่างชัดเจนเป็นขั้นตอน มีทรัพยากรที่จำเป็นซึ่งรวมทั้งเวลาอย่างเพียงพอ การสื่อสารและประสานงานที่มีประสิทธิภาพ ผู้มีอำนาจสามารถสั่งการให้หน่วยปฏิบัติดำเนินการตามคำสั่งอย่างเคร่งครัด เป็นต้น [14] แม้สภาพ perfect implementation จะไม่มีอยู่จริงในทางปฏิบัติ แต่ตัวแบบดังกล่าวก็มีประโยชน์ในการ

วิเคราะห์สาเหตุของการที่นโยบายหนึ่งๆ ไม่บรรลุวัตถุประสงค์ [15] ในทางตรงกันข้าม ตัวแบบในกลุ่ม Bottom-up models เช่น Street-level bureaucracy model เน้นการอธิบายเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นที่หน่วยปฏิบัติซึ่งสัมผัสโดยตรงกับผู้รับบริการจากภาครัฐโดยทำความเข้าใจกับสภาพการปฏิบัติงานที่มีข้อจำกัด ในขณะที่มีแรงกดดันจากทั้งผู้กำหนดนโยบายและความต้องการของประชาชน ในบางกรณี ผู้ปฏิบัติตามนโยบายต้องปรับเปลี่ยนดัดแปลงนโยบายให้เหมาะสมกับทรัพยากรและสภาพแวดล้อมภายในและภายนอกหน่วยบริการ ทั้งนี้ เพื่อให้สามารถให้บริการประชาชนในท้องถิ่นนั้นๆ ต่อไปได้ เมื่อเวลาผ่านไป แนวปฏิบัติที่พัฒนาขึ้นนั้นจะกลายเป็นแนวปฏิบัติที่ถาวร กล่าวคือ กลายเป็นนโยบายของหน่วยงาน [16,17] นอกจากนี้ แนวปฏิบัติที่ใช้อยู่ในหน่วยบริการหนึ่งอาจถูกนำไปเผยแพร่และยึดถือเป็นแนวปฏิบัติในหน่วยบริการแห่งอื่นๆ ที่ประสบปัญหาหรือมีบริบทที่ใกล้เคียงกัน

การที่ผู้ป่วยที่มีสิทธิในโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการจะได้รับยาในบัญชียา จ (2) โดยเป็นการสั่งจ่ายอย่างสมเหตุสมผลหรือไม่นั้นขึ้นอยู่กับ การให้บริการรักษาพยาบาลโดยโรงพยาบาลตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด ซึ่งส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับความสามารถของผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาลเหล่านั้นที่จะจัดการกับปัญหาอุปสรรคที่เกิดขึ้น เช่น การขาดแคลนแพทย์เฉพาะทาง ความไม่ร่วมมือของแพทย์ในการสั่งจ่ายตามข้อกำหนด การขาดแนวทางและประสบการณ์ในการติดตามประเมินการสั่งจ่ายฯ ข้อขัดข้องในการบริหารคลังเวชภัณฑ์ เป็นต้น โรงพยาบาลบางแห่งอาจกำหนดมาตรการเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาดังกล่าวขึ้นใช้เป็นการภายใน ข้อมูลข่าวสารและคำแนะนำจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ โครงการประกันสุขภาพและองค์การเภสัชกรรมอาจมีความสำคัญต่อโรงพยาบาลเท่าๆกับข้อมูลที่ได้จากการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างบุคลากรในโรงพยาบาลต่างๆ ในขณะเดียวกันบางหน่วยงาน ได้แก่ ราชวิทยาลัยและสถาบันโรงเรียนแพทย์อาจเข้ามามีบทบาท เช่น ให้การสนับสนุนด้านวิชาการและเป็นตัวกลางในการสื่อสารระหว่างโรงพยาบาลกับคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ

ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดและขั้นตอนการศึกษา



1.3 ระเบียบวิธีวิจัย

เพื่อตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัยทั้ง 5 ข้อ ผู้วิจัยใช้วิธีวิจัยเชิงคุณภาพ ได้แก่ การทบทวนและวิเคราะห์เอกสาร การสัมภาษณ์เชิงลึก และการสนทนากลุ่มกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับนโยบายบัญญัติฯ จ (2) โดยใช้แนวคำถามปลายเปิดที่ได้กำหนดประเด็นไว้เป็นแนวทาง การวิเคราะห์ข้อมูลใช้วิธีวิเคราะห์เนื้อหา (Content analysis) การจัดหมวดหมู่เชื่อมโยงข้อมูลและสรุปเป็นประเด็นหลักตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัย (ตารางที่ 1.1) ทั้งนี้ ดำเนินการตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. วิเคราะห์หลักการ/วัตถุประสงค์ของนโยบายบัญญัติฯ จ (2) เกณฑ์การคัดเลือกยา กระบวนการคัดเลือกยา การกำหนดข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา ที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนด โดยการทบทวนและวิเคราะห์เอกสารที่จัดทำขึ้นในช่วงเดือนพฤษภาคม 2550 ถึงเดือนกันยายน 2553 และการสัมภาษณ์เชิงลึกฝ่ายเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ ในเดือนมกราคม 2554 รวมถึงวิเคราะห์ความสอดคล้องของรายการยาที่คัดเลือกเข้าบัญชียา จ (2) กับหลักการ/วัตถุประสงค์ของนโยบายฯ เกณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนด โดยพิจารณาข้อมูลที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ ใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) เปรียบเทียบกับข้อมูลตามที่กำหนดในเกณฑ์การคัดเลือกยา สำหรับรายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ นั้น หากมีข้อมูลประกอบการพิจารณาในข้อบ่งใช้ใดข้อบ่งใช้หนึ่งจะถือว่ารายการนั้นมีข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยา

2. ทบทวนวิธีการและข้อกำหนดสำหรับการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ที่จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานระดับประเทศ ได้แก่ การขอรับ/ให้บริการยาในบัญชียา จ (2) การสั่งใช้ยา ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา และระบบการตรวจสอบการใช้ยา โดยศึกษาในหน่วยงานที่ทำหน้าที่ฝ่ายเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ สปสช. สปส. กรมบัญชีกลาง สำนักงานกลางสารสนเทศ บริการสุขภาพ (สทส.) และองค์การเภสัชกรรม โดยการทบทวนและวิเคราะห์เอกสารที่จัดทำขึ้นในช่วงเดือนพฤษภาคม 2550 ถึงเดือนกันยายน 2553

3. ศึกษาการดำเนินการตามวิธีการและข้อกำหนดสำหรับการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) โดยหน่วยงานระดับประเทศ ได้แก่ สปสช. สปส. กรมบัญชีกลาง สทส. และองค์การเภสัชกรรม โดยการทบทวนและวิเคราะห์เอกสารที่จัดทำขึ้นในช่วงเดือนพฤษภาคม 2550 ถึงเดือนกันยายน 2553 และการสัมภาษณ์เชิงลึกบุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินนโยบายบัญญัติฯ จ (2) ได้แก่ เจ้าหน้าที่ของ สปสช. จำนวน 2 คน สปส. จำนวน 2 คน กรมบัญชีกลางจำนวน 3 คน สทส. จำนวน 2 คน และองค์การเภสัชกรรม จำนวน 2 คน ตั้งแต่เดือนเมษายน 2553 ถึงเดือนตุลาคม 2553

4. ศึกษากระบวนการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ในระดับสถานพยาบาล ปัญหา/อุปสรรคและความคิดเห็นต่อนโยบายบัญญัติฯ จ (2) ในประเด็นรายการยา ข้อบ่งใช้ เงื่อนไขการสั่งใช้ยา และการบริหารจัดการของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) โดยการทบทวนและวิเคราะห์เอกสารที่จัดทำขึ้นในช่วงเดือนพฤษภาคม 2550 ถึงเดือนกันยายน 2553 การสัมภาษณ์เชิงลึก และการสนทนากลุ่มบุคลากรในโรงพยาบาลเกี่ยวกับการดำเนินนโยบายบัญญัติฯ จ (2) ประกอบด้วยผู้บริหารของสถานพยาบาล แพทย์ผู้สั่งใช้ยา และ เภสัชกร โดยมีรายละเอียดดังนี้

4.1 การสัมภาษณ์เชิงลึกหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมและเภสัชกรที่ปฏิบัติหน้าที่ในหน่วย คลังยาและเวชภัณฑ์จำนวน 4 คน (โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 2 คน และโรงพยาบาลเฉพาะทาง 2 คน) ในเดือนมีนาคม 2553

4.2 การสนทนากลุ่ม โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่หนึ่ง ได้แก่ ผู้บริหารของสถานพยาบาล และแพทย์ผู้สั่งจ่ายยาในบัญชียา จ (2) จำนวน 5 คน (โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 2 คน โรงพยาบาลศูนย์ 2 คน และโรงพยาบาลเฉพาะทาง 1 คน) และกลุ่มที่สอง ได้แก่ เภสัชกรโรงพยาบาลผู้รับผิดชอบการ ดำเนินการตามนโยบายบัญชียา จ (2) จำนวน 10 คน (โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 5 คน โรงพยาบาล ศูนย์ 4 คน และโรงพยาบาลเฉพาะทาง 1 คน) ในช่วงเดือนมีนาคม 2554 ถึงเดือนเมษายน 2554

ผู้ให้ข้อมูลในการวิจัยนี้ได้รับข้อมูลด้วยวาจาและเอกสารเพื่อชี้แจงหลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัยนี้ รวมทั้งการคุ้มครองสิทธิของผู้ให้ข้อมูล การ สัมภาษณ์และการสนทนากลุ่มถูกบันทึกด้วยเครื่องบันทึกเสียง หลังจากนั้นจึงนำมาถ่ายทอดเป็น ข้อความ แล้วนำมาวิเคราะห์ และจัดทำสรุปโดยแบ่งเป็นประเด็นต่างๆ ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ตารางที่ 1.1 แหล่งข้อมูลและวิธีวิเคราะห์ข้อมูลแบ่งตามวัตถุประสงค์เฉพาะ

วัตถุประสงค์	ประเด็นที่ศึกษา	แหล่งข้อมูลสำหรับการทบทวนและวิเคราะห์เอกสาร	ผู้ให้ข้อมูลใน การสัมภาษณ์และการสนทนากลุ่ม	การวิเคราะห์ข้อมูล
1	1. หลักการ/วัตถุประสงค์ ของนโยบาย บัญชียา จ (2) 2. เกณฑ์การคัดเลือก 3. กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) 4. การกำหนดข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาใหม่บัญชียา จ (2)	1. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 2. คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) 3. รายงานการประชุมคณะกรรมการ พัฒนบัญชียาหลักฯ และคณะทำงานกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาใหม่บัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ³	เลขานุการของคณะกรรมการ พัฒนบัญชียาหลักฯ	การวิเคราะห์เนื้อหา (Content analysis)
1	ความสอดคล้องของรายการยาที่คัดเลือกเข้าบัญชียา จ (2) กับหลักการ/วัตถุประสงค์ของนโยบายฯ เกณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณาจัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ที่ คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนด	1. รายงานการประชุมคณะกรรมการ พัฒนบัญชียาหลักฯ 2. เกณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณาจัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2)	-	พิธีการนำข้อมูลที่ คณะอนุกรรมการพัฒนา บัญชียาหลักฯใช้ ประกอบการพิจารณาจัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) เปรียบเทียบกับข้อมูลที่ จาเป็นตามที่กำหนดใน เกณฑ์การคัดเลือกยา
2-3	การขอรับ/ให้บริการยา ใหม่บัญชียา จ (2)	1. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 2. เอกสารรายงานการประชุมที่เกี่ยวข้องกับ บัญชียา จ (2)	1. เลขานุการคณะกรรมการ พัฒน บัญชียาหลักฯ 2. เจ้าหน้าที่ประสานสุขภาพ	Content analysis

³ คำสั่งคณะกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 7/2553 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาใหม่บัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ วันที่ 25

วัตถุประสงค์	ประเด็นที่ศึกษา	แหล่งข้อมูลสำหรับการทบทวนและวิเคราะห์เอกสาร	ผู้ให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์และการสนทนากลุ่ม	การวิเคราะห์ข้อมูล
2-3	<p>การส่งยา</p> <p>ระบบอนุมัติการส่งยา</p> <p>ระบบการตรวจสอบ</p>	เอกสารรายงานการประชุมที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2)	<p>แห่งชาติ</p> <p>3. สำนักงานประกันสังคม</p> <p>4. กรมบัญชีกลาง</p> <p>5. องค์การเภสัชกรรม</p> <p>6. สำนักงานกลางสาธารณสุขการสุขภาพ (สภส.)</p>	
4	<p>การขอรับ/ให้บริการยา ในบัญชียา จ (2)</p> <p>การส่งยาและอนุมัติการส่งยา</p> <p>การชดเชยยา/เงินคืนสถานพยาบาล</p> <p>การจัดซื้อจัดหาและการจัดการคลังยา</p> <p>ระบบการตรวจสอบ</p>	เอกสารรายงานการประชุมที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2)	<p>1. ผู้บริหารของสถานพยาบาล</p> <p>2. แพทย์ผู้สั่งยาในบัญชียา จ (2)</p> <p>เภสัชกรผู้รับผิดชอบเกี่ยวกับนโยบายบัญชียา จ (2) ใน รพ. มหาวิทยาลัยรพ. ศูนย์ และ รพ.เฉพาะทาง จำนวน 11 แห่ง</p>	Content analysis
5	ปัญหาอุปสรรคและความคิดเห็นต่อนโยบายบัญชียา จ (2)			

บทที่ 2 :

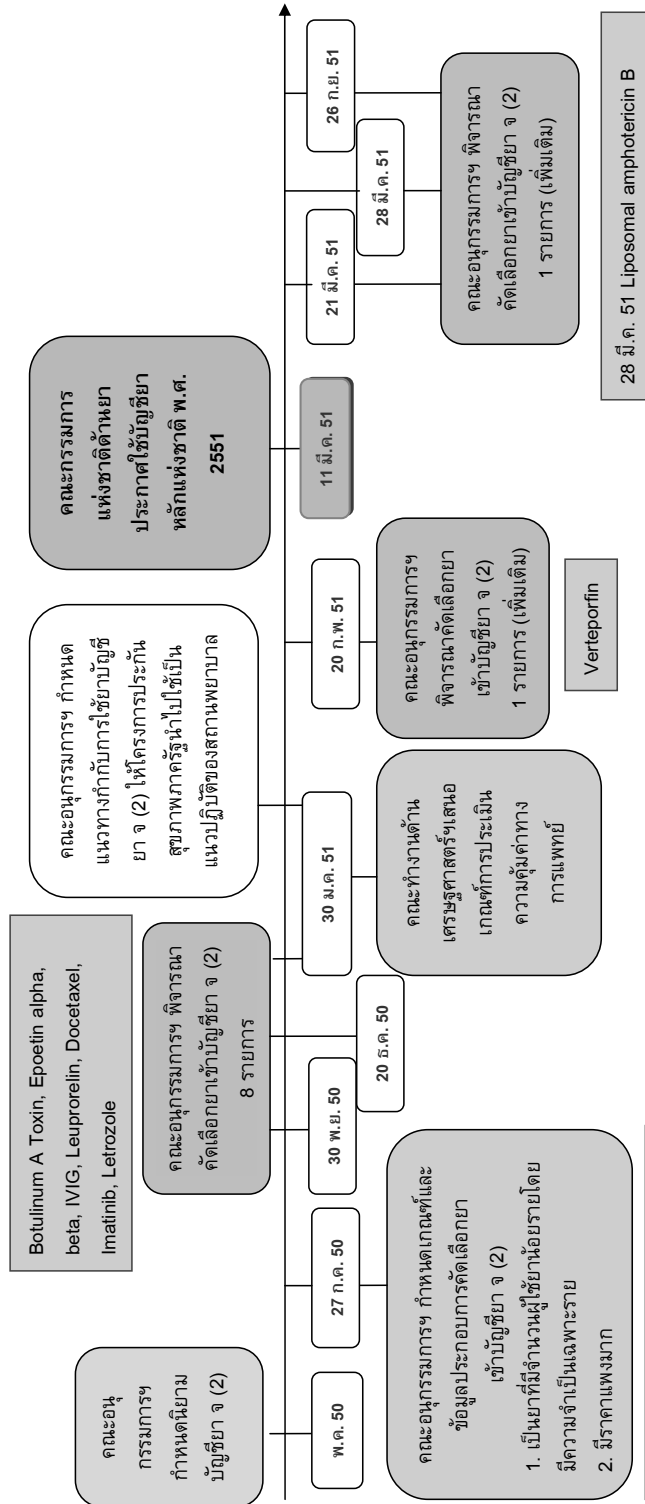
การพัฒนาบัญชียา จ (2): กระบวนการ เกณฑ์ และผลลัพธ์

บัญชียา จ (2) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 นับเป็นนโยบายด้านสุขภาพที่สำคัญนโยบายหนึ่งที่มีจุดมุ่งหมายที่ชัดเจนนับตั้งแต่มีการริเริ่มที่จะจัดทำบัญชียาขึ้น กล่าวคือ ต้องการให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาเหล่านั้น อย่างไรก็ตาม ด้วยงบประมาณด้านยาของประเทศที่มีอยู่อย่างจำกัด ในขณะที่มียาจำเป็นที่จัดว่ามีราคาแพงอยู่เป็นจำนวนมาก จึงทำให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต้องคัดเลือกยาเพียงบางรายการเพื่อบรรจุไว้ในบัญชียา จ (2) ประเด็นที่นำเสนอในบทนี้ ได้แก่ กลวิธีดำเนินการของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ซึ่งครอบคลุมทั้งหลักการและเหตุผล เกณฑ์ กระบวนการพิจารณาตัดสินใจ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนผลลัพธ์จากการดำเนินการดังกล่าว ก็คือ บัญชียา จ (2)

2.1 ลำดับเหตุการณ์ในการจัดทำบัญชียา จ (2)

การจัดทำบัญชียา จ (2) เป็นกระบวนการที่ประกอบด้วยขั้นตอนต่างๆ ได้แก่ การกำหนดนิยาม การกำหนดเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา ขอบ่งใช้ยา และแนวทางกำกับการใช้ยาแต่ละรายการ การประกาศใช้ และการกำหนดเกณฑ์และวิธีปฏิบัติในการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) สำหรับโครงการประกันสุขภาพ (ภาพที่ 2.1) กระบวนการดังกล่าวเริ่มขึ้นในเดือนพฤษภาคม 2550 แม้ในระยะภายหลังการประกาศใช้บัญชียาหลักฯ พ.ศ. 2551 ในเดือนมีนาคม 2551 จนถึงเดือนกันยายน 2553 ซึ่งเป็นจุดสิ้นสุดของการเก็บข้อมูลในการศึกษานี้ ก็ยังมีการแก้ไขปรับปรุงนิยาม เกณฑ์การคัดเลือกกรายการยา รวมทั้งการกำหนดแบบฟอร์มและรายละเอียดบางประการเพิ่มเติม

ภาพที่ 2.1 ลำดับเหตุการณ์การจัดทำบัญชียา จ (2) และการพัฒนาที่ยั่งยืนที่เกี่ยวข้องในระดับประเทศ

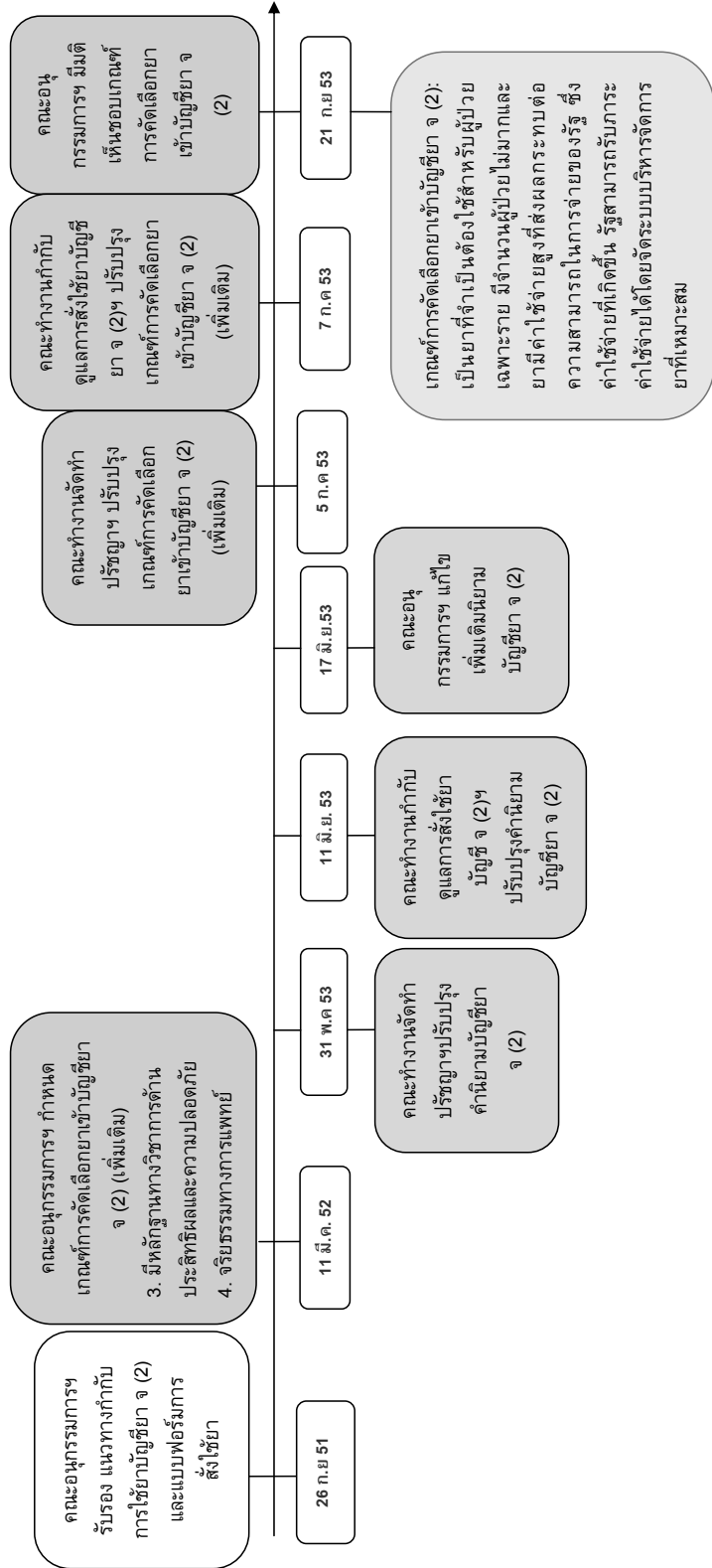


ข้อมูลประกอบการพิจารณา :

- 1) จำนวนผู้ป่วย
- 2) เสนอใช้/วิธีการควบคุมการใช้ยา
- 3) การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์
- 4) ผลกระทบด้านงบประมาณ

ภาพที่ 2.1 ลำดับเหตุการณ์การจัดทำบัญชียา จ (2) และการพัฒนานโยบายที่เกี่ยวข้องในระดับประเทศ (ต่อ)

ข้อมูลประกอบการพิจารณา :
 5) ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย



2.2 หลักการและเหตุผลของการจัดทำบัญชียา จ (2) และคำนิยาม

แนวความคิดเรื่องการจัดทำบัญชียาที่มีราคาแพงขึ้นเป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติ เริ่มจากปัญหาความไม่เสมอภาคในการได้รับการรักษาด้วยยาที่มีราคาแพงของผู้ป่วยที่มีสิทธิประกันสุขภาพที่ต่างกัน กล่าวคือผู้ป่วยที่มีสิทธิในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและโครงการประกันสังคมมักไม่ได้รับยาราคาแพง ส่วนผู้ป่วยที่มีสิทธิในโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีการใช้ยาราคาแพงมากกว่าผู้ป่วยสิทธิอื่นและมีการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล ในเดือนตุลาคม 2549 ได้มีการจัดประชุมร่วมกันระหว่างคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กับผู้แทนจากโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการ ได้แก่ คณะกรรมการแพทย์สำนักงานประกันสังคม ผู้อำนวยการกลุ่มงานสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการของกรมบัญชีกลาง และเลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ประชุมมีความเห็นว่า จำเป็นต้องมีระบบกำกับการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดกับแต่ละโครงการประกันสุขภาพ โดยมีบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหนึ่งในเครื่องมือที่ใช้ในการกำกับการใช้ยาให้สมเหตุผล [18, 19] ต่อมาในการประชุมครั้งที่ 2/2550 วันที่ 22 พฤษภาคม 2550 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ได้ปรับปรุงปรัชญาและหลักการของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ [20] ให้มีกลไกกลางเพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้ โดยเพิ่มบัญชียา จ (2) เป็นบัญชีย่อยในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 เป็นครั้งแรก และได้กำหนดนิยามไว้ดังนี้

บัญชียา จ (2) หมายถึง “รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับกับการเข้าถึงยา ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของ 3 โครงการประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง (ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ) กระทรวงการคลัง สปส. กระทรวงแรงงาน และสปสช.” [21]

ทั้งนี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ได้ขยายความ “รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ” ไว้ว่า “เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา จึงจะก่อประโยชน์สูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้” [21]

นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ มอบให้คณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ⁴ สาขาต่างๆ ใช้คำนิยามนี้ในการพิจารณาคัดเลือกยาที่เห็นสมควรนำเข้าบัญชียา จ (2) ร่วมกับเกณฑ์การคัดเลือกรายการยาซึ่งจะกล่าวถึงในหัวข้อต่อไป

คำนิยามของบัญชียา จ (2) ได้ถูกนำมาพิจารณาปรับแก้ในปี 2553 หลังการประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ประมาณ 2 ปี เนื่องจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข⁵ ให้เห็นว่าคำนิยามของบัญชียา จ (2) ในขณะนั้นไม่สอดคล้องกับเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) เช่น เกณฑ์ความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข นอกจากนี้ ฝ่ายเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ยังเห็นว่าควรปรับคำนิยามของบัญชีย่อยดังกล่าวให้สอดคล้องกับความสามารถในการปฏิบัติได้จริง เช่น เรื่องการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในการกำกับ การเข้าถึงยา ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของโครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ จึงมอบให้คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ⁶ และคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชียา จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ พิจารณาปรับปรุงแก้ไขคำนิยาม และมีมติเห็นชอบคำนิยามบัญชียา จ (2) ตามข้อเสนอของคณะทำงานจัดทำปรัชญา [22] และคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชียา จ (2)ฯ [23] ในการประชุมครั้งที่ 6/2553 วันที่ 17 มิถุนายน 2553 ดังนี้

บัญชียา จ (2) หมายถึง “รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุสมผลและคุ้มค่า ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในการกำกับการใช้ยา ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของโครงการประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สปส. กระทรวงแรงงาน และสปสช. และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง” [24]

⁴ คำสั่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 3/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 10 เมษายน 2550

⁵ คำสั่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 2/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข วันที่ 18 เมษายน 2550

⁶ คำสั่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 1/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 18 เมษายน 2550

2.3 การกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2)

หลังจากตัดสินใจเพิ่มบัญชียา จ (2) เข้าเป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว ในเดือนกรกฎาคม 2550 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ได้กำหนดเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาตั้งกล่าว รวมทั้งข้อมูลที่สำคัญสำหรับประกอบการพิจารณาเพื่อให้คณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทุกสาขานำไปใช้ร่วมกับค่านิยามที่ได้กำหนดขึ้นก่อนหน้านี้ พร้อมทั้งขอให้คณะทำงานคัดเลือกยาฯ ระบุเงื่อนไขและวิธีการควบคุมการใช้ยาแต่ละรายการที่แต่ละคณะเสนอมาด้วย เช่น การลงทะเบียนผู้ป่วย การลงทะเบียนผู้สั่งจ่ายยา การลงทะเบียนสถานพยาบาล เป็นต้น [21] ต่อมาภายหลัง เกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมรวม 3 ครั้ง ทั้งในช่วงก่อนและหลังจากบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 มีผลบังคับใช้ในวันที่ 11 มีนาคม 2551 (ตารางที่ 2.1)

ตารางที่ 2.1 เกณฑ์ และข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 กำหนดโดยคณะกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ

วันที่	เกณฑ์การคัดเลือก	ข้อมูลประกอบการพิจารณา
27 ก.ค. 2550 ^(a)	1. เป็นยาที่มีจำนวนผู้ช้ยาหายโดยมีความจำเป็นเฉพาะราย 2. มีราคาแพงมาก	1. จำนวนผู้ป่วย 2. ผลกระทบด้านงบประมาณ 3. ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ 4. เงื่อนไข/วิธีการควบคุมการใช้ยา
30 ม.ค. 2551 ^(b)	คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเสนอหลักเกณฑ์การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยา	
11 มี.ค.2552 ^(c,d)	3. มีหลักฐานทางวิชาการด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยสนับสนุนและมีการช้ยาในข้อบ่งชี้ที่พิจารณาจริงในต่างประเทศ 4. จริยธรรมทางการแพทย์ [25][25][25][25](คณะกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ 11 มีนาคม 2552)	5. ข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย
21 ก.ย. 2553 ^(e)	เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย มีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นรัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม	

แหล่งข้อมูล

- (a) คณะกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนายาหลักฯ ครั้งที่ 4/2550. 27 กรกฎาคม 2550.
- (b) คณะกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนายาหลักฯ ครั้งที่ 1/2551. 30 มกราคม 2551.
- (c) คณะกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนายาหลักฯ ครั้งที่ 7/2551. 17 พฤศจิกายน 2551
- (d) คณะกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนายาหลักฯ ครั้งที่ 2/2552. 11 มีนาคม 2552.
- (e) คณะกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนายาหลักฯ ครั้งที่ 9/2553. 21 กันยายน 2553.

จะเห็นได้ว่าการประชุมครั้งที่ 4/2550 วันที่ 27 กรกฎาคม 2550 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ไว้ 2 ข้อ ได้แก่ การเป็นยาที่มีจำนวนผู้ที่เป็นต้องใช้น้อยรายโดยมีความจำเป็นเฉพาะราย และมีราคาแพงมาก เนื่องจากปัญหาการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในกรณีนี้เกิดจากการที่ยามีราคาแพงมาก อีกทั้งยาที่มีผู้ใช้น้อยรายมักถูกละเลย คณะอนุกรรมการจึงคัดเลือกยาที่มีผู้ใช้น้อยราย กล่าวคือ มีจำนวนน้อยเมื่อเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยประเภทอื่นๆ ที่มีความจำเป็นต้องไ้ยา ร่วมกับการพิจารณาผลกระทบต่องบประมาณของรัฐและความสามารถในการจ่าย (affordability) ของโครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการ [21] ทั้งนี้เพื่อให้รัฐสามารถรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่จะเกิดขึ้นจากการใช้ยาราคาแพงเหล่านี้ได้ ดังนั้นคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ จึงกำหนดให้คณะทำงานคัดเลือกยาฯ แต่ละสาขาประมาณจำนวนผู้ที่ต้องการใช้ยาที่เสนอให้พิจารณาด้วย (สัมภาษณ์ฝ่ายเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ วันที่ 21 มกราคม 2554)

สำหรับเกณฑ์ข้อที่สองนั้น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ให้คำจำกัดความของ ‘ยาที่มีราคาแพง’ ว่าเป็นยาที่มีราคาสูงจนกระทบงบประมาณของภาครัฐ (extremely high cost with high budget impact) เพื่อให้เห็นความแตกต่างจากยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงในบัญชียา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่ก่อนแล้ว นอกจากนั้น คณะอนุกรรมการยังกำหนดให้ต้องเปรียบเทียบระหว่างราคายากับประโยชน์ที่ได้รับด้วย โดยกำหนดเกณฑ์การพิจารณาว่ายาที่มีราคาแพงจะต้องเป็นยาที่มีประโยชน์เหนือกว่าราคา และควรมีข้อมูลการประเมินด้านเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation) ประกอบการพิจารณาว่าดังกล่าวทุกรายการ [25] อย่างไรก็ตาม ด้วยข้อจำกัดของข้อมูลด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ในประเทศไทย และต้องใช้เวลานานในการทำวิจัยในกรณีที่ไม่มีข้อมูลอยู่ก่อนแล้ว คณะอนุกรรมการจึงอนุญาตให้นำข้อมูลจากต่างประเทศมาประยุกต์ใช้หรือนำข้อมูลจากบริษัทยามาเสนอให้พิจารณาแทนไปก่อน รวมทั้งกำหนดให้บริษัทที่ประสงค์จะเสนอยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) จะต้องส่งข้อมูลเภสัชเศรษฐศาสตร์ รวมทั้งประมาณการค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดจากการใช้ยาที่เสนอในประเทศไทยทั้งระยะสั้นและระยะยาวเพื่อเป็นข้อมูลสำหรับคณะทำงานคัดเลือกยาฯ ได้พิจารณา [21]

ในเรื่องดังกล่าวมีข้อสังเกตว่า แม้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ จะกำหนดให้ยาทุกรายการที่จะพิจารณาคัดเลือกเข้าสู่บัญชียา จ (2) จะต้องต้องมีข้อมูลด้านความคุ้มค่าทางการแพทย์หรือต้นทุนประสิทธิผลประกอบการพิจารณา ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2550 แต่หลักเกณฑ์การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ ซึ่งอ้างอิงค่าผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (Gross Domestic Product, GDP) และต้นทุนต่อปีสุขภาพ (Quality-Adjusted Life Year, QALY) ที่ได้รับเมื่อใช้ยา ตามที่คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเสนอ (ตารางที่ 2.2) ได้รับความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการฯ หลังจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดหลักเกณฑ์ดังกล่าวจนถึง 6 เดือน คือในการประชุมครั้งที่ 1/2551 วันที่ 30 มกราคม 2551

ตารางที่ 2.2 เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ในประเด็นความคุ้มค่าทางการแพทย์

ต้นทุนต่อปีสุขภาพที่ได้รับเมื่อใช้ยา (บาท/QALY)	ความคุ้มค่า
<1 GDP per capita หรือ <1 แสนบาท/QALY*	คุ้มค่า
1-3 GDP per capita หรือ 1-3 แสนบาท/QALY*	อาจคุ้มค่า
> 3 GDP per capita หรือ > 3 แสนบาท/QALY*	ไม่มีความคุ้มค่า

หมายเหตุ: QALY หมายถึง ปีสุขภาพ (Quality-Adjusted Life Year), GDP หมายถึง ผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (Gross Domestic Product)

เนื่องจากคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ได้นำเสนอรายการยาจำนวนหนึ่งให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ พิจารณาในการประชุมครั้งที่ 6/2550 วันที่ 30 พฤศจิกายน 2550 ดังนั้น จึงกล่าวได้ว่ามีเกณฑ์เพียงสองข้อคือ การเป็นยาที่มีจำนวนผู้ใช้น้อยราย โดยมีความจำเป็นเฉพาะราย และมีราคาแพงมาก ที่ได้ถูกนำไปใช้ในการคัดเลือกรายการยาเหล่านี้ และได้มีการประชุมพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) อีก 3 ครั้ง ซึ่งได้มีมติเห็นชอบให้คัดเลือกยาจำนวน 9 รายการเป็นยาในบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 และประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับดังกล่าวในวันที่ 11 มีนาคม 2551 เป็นครั้งแรก

ต่อมาในเดือนมีนาคม 2552 คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ได้เพิ่มเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) อีก 2 ข้อ ได้แก่ การมีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุน และจริยธรรมทางการแพทย์ [25] ตามลำดับ โดยกำหนดให้มีหลักฐานทางวิชาการด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย และหลักฐานการใช้ยาในต่างประเทศในข้อบ่งใช้ที่เสนอให้พิจารณาประกอบการคัดเลือกยาในบัญชียา จ (2) ทุกรายการ นอกจากนี้ ยังได้พิจารณากำหนดระดับความน่าเชื่อถือของหลักฐาน (level of evidence) โดยเริ่มจากการพิจารณาหลักฐานอ้างอิงประสิทธิผลและความปลอดภัยของ IVIG injection ซึ่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ อ้างอิงหลักเกณฑ์การใช้ IVIG injection ของประเทศออสเตรเลีย (ตารางที่ 2.3) ว่า [26] หลักฐานที่นำมาใช้อ้างอิง

ควรเป็นหลักฐานในระดับ 2a การที่ไม่กำหนดให้ใช้หลักฐานในระดับ 1 นั้นเป็นเพราะยาในบัญชียา จ (2) มีข้อบ่งใช้ในโรคที่เกิดกับผู้ป่วยน้อยราย (rare case) จึงมีการศึกษาแบบ randomized controlled trial ซึ่งจัดเป็นหลักฐานที่มีความน่าเชื่อถือสูงสุด (ระดับ 1) อยู่ไม่มากนัก หากมีข้อกำหนดให้ใช้หลักฐานในระดับ 1 ก็อาจมีจำนวนน้อยมากที่ผ่านการคัดเลือก ในขณะที่อนุกรรมการบางท่านเห็นว่า การยอมรับหลักฐานในระดับ 2a อาจทำให้มียาในบัญชียา จ (2) จำนวนมากเกินไปจนเป็นภาระด้านงบประมาณ ในเรื่องดังกล่าว คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ได้ข้อสรุปว่า ให้ใช้หลักฐานในระดับ 2a เนื่องจากแม้จะทำให้มียาผ่านการคัดเลือกเข้าบัญชียา จ (2) หลายรายการ แต่การที่มีจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาไม่มากนัก ผลกระทบต่องบประมาณก็จะไม่มากตามไปด้วย อย่างไรก็ตามตามที่บันทึกในรายงานการประชุมครั้งดังกล่าว คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ไม่ได้มีมติที่

ชัดเจนว่า ในกรณียาอื่น ๆ นอกเหนือจาก IVIG จะใช้เอกสารใดอ้างอิงระดับความน่าเชื่อถือของหลักฐาน ทั้งนี้ เอกสารที่จัดทำขึ้นโดยหน่วยงานต่างๆ ได้จัดระดับความน่าเชื่อถือของหลักฐานแต่ละประเภทไว้แตกต่างกัน

ตารางที่ 2.3 ระดับของหลักฐาน (Level of evidence categories) ที่ใช้อ้างอิงข้อบ่งใช้ยา IVIG injection ในประเทศออสเตรเลีย

Category	Studies	Evidence
1	High-quality RCTs	Clear evidence of benefit
2a	Some RCTs and/or case studies	Evidence of probable benefit - more research needed
2b	Some RCTs and/or case studies	Evidence of no probable benefit - more research needed
2c	High-quality RCTs with conflicting results	Conflicting evidence of benefit
3	High-quality RCTs	Clear evidence of no benefit
4a	Small case studies only	Insufficient data
4b	No included studies	-

แหล่งข้อมูล: Jurisdictional Blood Committee, for and on behalf of the Health Minister's Conference. Criteria for the Clinical Use of Intravenous Immunoglobulin in Australia. Canberra: Commonwealth of Australia; 2007.

ในส่วนของเกณฑ์ว่าด้วยจริยธรรมทางการแพทย์นั้น คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ เห็นว่า รายการยาในบัญชียา จ (2) ที่ประกาศใช้ในเดือนมีนาคม 2551 เป็นยาที่มีราคาแพงมาก หากพิจารณาตามเกณฑ์ความคุ้มค่าทางการแพทย์ที่กำหนดขึ้นภายหลังคาดว่า ต้นทุนต่อปีสุขภาพ (QALY) ของการรักษาด้วยยาเหล่านี้จะไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ กล่าวคือ เป็นยาที่ไม่คุ้มค่า แต่เนื่องจาก คณะอนุกรรมการเห็นว่า ยาดังกล่าวสมควรได้รับการคัดเลือกเนื่องด้วยเหตุผลด้านจริยธรรมเป็นสำคัญ จึงมีมติ "ให้มีเกณฑ์จริยธรรมทางการแพทย์ขึ้น เพื่อเป็นการช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยา และไม่ถูกปฏิเสธการรักษา" โดยยกตัวอย่าง IVIG injection ที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรค cervical dystonia และ hemi-facial spasm ซึ่งเป็นโรคที่ต้องทุกข์ทรมานจากความเจ็บป่วยและบางกรณีอาจถึงขั้นทุพพลภาพ หากได้รับการรักษาจะช่วยให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นและสามารถอยู่ในสังคมได้ และ leuprorelin injection เป็นยาในกลุ่ม gonadotrophin releasing hormone (GnRH) ที่มีข้อบ่งใช้สำหรับ central precocious puberty ซึ่งเป็นโรคที่ไม่มีทางเลือกอื่นในการรักษา มีเพียงยากกลุ่ม GnRH เท่านั้นที่มีประสิทธิผล [27] อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าจะเพิ่มเกณฑ์ด้านจริยธรรมในการพิจารณา คณะอนุกรรมการก็ยังยืนยันว่าต้องมีข้อมูลความคุ้มค่าทางการแพทย์ประกอบ และ "ไม่ว่าจะคุ้มค่าหรือไม่ก็ตาม ก็ไม่ควรปล่อยให้การพิจารณาผ่านไปโดยไม่มีข้อมูล"

ในเดือนกันยายน 2553 คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ ได้ปรับปรุงเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) อีกครั้งเพื่อให้สอดคล้องกับค่านิยมใหม่และนำไปปฏิบัติได้จริงในการปรับปรุง

บัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งจะเริ่มดำเนินการในปี 2554 โดยได้มีมติเห็นชอบเกณฑ์ที่ปรับปรุงตามข้อเสนอของคณะกรรมการจัดทำบัญชียา [28] และ คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) [29] คือ “เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย มีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม”

จากข้อมูลข้างต้นเมื่อพิจารณาเกณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชียา จ (2) พบว่า เกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ขาดความชัดเจนและความไม่พร้อมใช้ กล่าวคือ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ไม่ได้กำหนดมูลค่าของ “ยาที่มีราคาแพง” ไว้อย่างชัดเจนซึ่งทำให้คณะทำงานที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาคัดเลือกยาใช้เกณฑ์การตัดสินที่แตกต่างกัน ในขณะที่เดียวกัน คณะอนุกรรมการกำหนดข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาไม่สอดคล้องกับเกณฑ์ดังกล่าวซึ่งได้แก่ ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ และผลกระทบต่อต้นทุนประมาณ เนื่องจากข้อมูลทั้งสองรายการนี้ไม่สามารถใช้ตัดสินว่ารายการใดมีราคาแพงได้ ในส่วนความไม่พร้อมใช้ของเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) นั้นจากลำดับเหตุการณ์การจัดทำบัญชียา จ (2) และการพัฒนาโยบายที่เกี่ยวข้อง (ภาพที่ 2.1) จะเห็นได้ว่าเกณฑ์การคัดเลือกยาได้ถูกพัฒนาขึ้นพร้อมๆ กับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) และพบว่าเกณฑ์บางเกณฑ์เกิดขึ้นภายหลังการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) แล้ว ซึ่งสอดคล้องกับรายงานของคณะกรรมการพิจารณาการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ⁷ ที่เสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ในการประชุมเมื่อวันที่ 11 มีนาคม 2552 [25] ว่าเกณฑ์การคัดเลือกยาไม่ได้ถูกกำหนดขึ้นก่อนที่จะมีการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) และทำให้เกิดปัญหาต่อผู้ปฏิบัติ ได้แก่ คณะทำงานคัดเลือกยาฯ และผู้เสนอยาเข้าบัญชียา จ (2) ที่ไม่สามารถเตรียมข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาตามเกณฑ์ที่คณะอนุกรรมการกำหนดได้ทัน ในเรื่องดังกล่าว คณะอนุกรรมการจึงมีมติสรุปเกณฑ์การคัดเลือกยาในบัญชียา จ (2) จำนวน 4 ข้อ และกำหนดให้มีข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ตามเกณฑ์ที่กำหนดจำนวน 5 รายการ เพื่อนำไปใช้พิจารณาคัดเลือกยาในรอบถัดไป

2.4 กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551

กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ประกอบด้วยหลายขั้นตอน ซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนินการของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการดังกล่าวอีกหลายคณะ (ภาคผนวกที่ 1) โดยมีสำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นฝ่ายเลขานุการของคณะอนุกรรมการ รวมทั้งทำหน้าที่ประสานงานระหว่างคณะทำงานแต่ละคณะ นอกจากนี้ ยังมีการทำงานร่วมกับโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการซึ่งจะมีส่วนในการนำนโยบายบัญชียา จ (2) ไปสู่การปฏิบัติ (ภาพที่ 2.2)

⁷ คำสั่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 3/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 30 เมษายน 2550

ดังที่ได้กล่าวในตอนต้น นอกจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ จะตัดสินใจให้เพิ่มบัญชียา จ (2) เป็นหนึ่งในบัญชีย่อยแล้ว ยังกำหนดนิยามและเกณฑ์ในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาดังกล่าวอีกด้วย หลังจากนั้นได้มอบให้สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแจ้งนิยามและเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียา จ (2) แก่คณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทั้ง 16 สาขา (ขั้นตอนที่ (1)) โดยขอให้คณะทำงานคัดเลือกยาฯ เสนอเงื่อนไขและวิธีการควบคุมการใช้ยาแต่ละรายการที่เสนอมาด้วย (ขั้นตอนที่ (2ก)) รวมทั้งแจ้งให้ผู้เสนอยาเข้าบัญชียา จ (2) ส่งข้อมูลด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ ได้แก่ ข้อมูลด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ และการประเมินผลกระทบต่อต้นทุนประมาณ (budget impact analysis) เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยา (ขั้นตอนที่ (2ข))

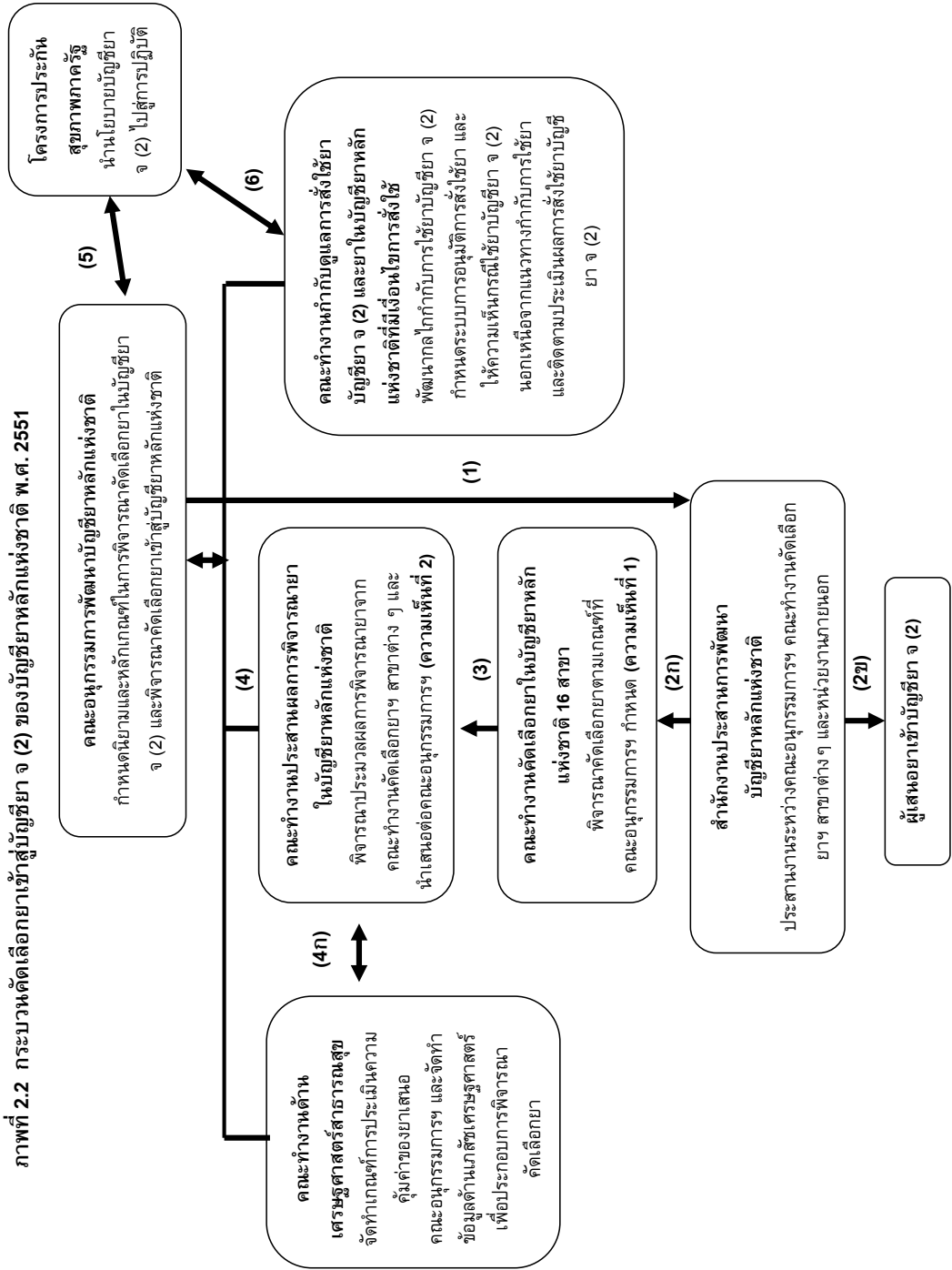
โดยทั่วไป คณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 16 สาขาคัดเลือกยาตามเกณฑ์การคัดเลือกยาซึ่งใช้คะแนน ISaF⁸ และ EMCI⁹ [30] เป็นเครื่องมือในการพิจารณาร่วมกับข้อมูลทางวิชาการ และหลักฐานเชิงประจักษ์อื่นๆ ตลอดจนพิจารณาว่ารายการใดควรอยู่ในบัญชียา ก ข ค ง จ (1) หรือ จ (2) เป็นความเห็นที่ 1 สำหรับยาที่ต้องการเสนอเข้าบัญชียา จ (2) คณะทำงานคัดเลือกยาฯ จะต้องพิจารณาคัดเลือกยาตามนิยามและเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด จากนั้นส่งผลการคัดเลือกยา พร้อมข้อบ่งชี้ เงื่อนไขการสั่งใช้และหลักฐานอ้างอิงไปยังคณะทำงานประสานผลฯ (ขั้นตอนที่ (3)) ซึ่งทำหน้าที่ประมวลผลการพิจารณาคัดเลือกยาของคณะทำงานคัดเลือกยาฯ ทุกสาขา รวมทั้งสรุปผลการคัดเลือกยาในภาพรวมในกรณีที่คณะทำงานคัดเลือกยาฯ มากกว่าหนึ่งสาขาเสนอรายการยาเดียวกัน หลังจากนั้น คณะทำงานประสานผลฯ เสนอผลการคัดเลือกยาต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ เป็นความเห็นที่ 2 (ขั้นตอนที่ (4)) กรณียาที่ต้องการข้อมูลด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์เพิ่มเติม คณะทำงานประสานผลฯ จะส่งเรื่องไปยังคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อจัดทำข้อมูลด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ ได้แก่ การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และวิเคราะห์ผลกระทบต่อต้นทุนประมาณ (ขั้นตอนที่ (4ก)) คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ จะพิจารณาข้อมูลและข้อเสนอจากคณะทำงานคัดเลือกยาฯ คณะทำงานประสานผลฯ และคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข หากมีมติคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ก็จะกำหนดข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการสั่งใช้รายการนั้นๆ พร้อมกันไปด้วย นอกจากนี้ คณะกรรมการพัฒนาบัญชียา

⁸ ISaF คือเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาคุณสมบัติอันพึงประสงค์ของยารวม 5 ด้าน คือ ปริมาณและคุณภาพของเอกสารที่สืบค้นได้ในข้อบ่งชี้ที่ทำการพิจารณา (information), ความปลอดภัยจากการใช้ยา (safety), ข้อกำหนดในการบริหารยา (administrative restriction), ความถี่ของการใช้ยา (frequency) และประสิทธิภาพของยาในข้อบ่งชี้ที่ทำการพิจารณา (efficacy) โดยแต่ละด้านจะกำหนดเกณฑ์การให้คะแนนไว้โดยแต่ละด้านจะมีคะแนนเต็มเท่ากับ 1 คะแนน จากนั้นคำนวณคะแนนรวมโดยนำคะแนนในแต่ละด้านมาคูณกัน ยาตัวใดมีคะแนนผ่านเกณฑ์ที่จัดเป็นยาที่มีคุณสมบัติอันพึงประสงค์จะถูกนำมาพิจารณาในขั้นต่อไปโดยวิธีการหาดัชนี EMCI

⁹ EMCI (Essential Medicine Cost Index) คือดัชนีราคา คำนวณจากการนำราคาขายต่อวันหรือต่อระยะเวลาที่ใช้ยารักษา นำมาหารด้วยคะแนนรวมของ ISaF จะทำให้ทราบถึงราคาขายต่อหน่วยคุณภาพ (คุณสมบัติอันพึงประสงค์ของยา)

ยาหลักๆ ยังได้กำหนดแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) เพื่อให้โครงการประกันสุขภาพภาครัฐ ทั้งสามโครงการ ได้แก่ โครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และโครงการประกันสังคม นำไปสู่การปฏิบัติต่อไป (ขั้นตอนที่ (5)) โดยมีคณะทำงานกำกับดูแล การสั่งจ่ายยาบัญชีย จ (2)ฯ ทำหน้าที่พัฒนากลไกกำกับการใช้ยาใน บัญชียา จ (2) กำหนดระบบการ อนุมัติการสั่งจ่ายยาในบัญชียา จ (2) นอกจากนี้ยังทำหน้าที่ให้ความเห็นทางวิชาการกรณีที่มีการสั่งจ่าย ตามข้อบ่งใช้ในบัญชียา จ (2) แต่ไม่สอดคล้องกับแนวทางกำกับการใช้ยาที่คณะกรรมการพัฒนา บัญชียาหลักๆ กำหนด และติดตามประเมินผลการสั่งจ่ายยาในบัญชียา จ (2) (ขั้นตอนที่ (6))

ภาพที่ 2.2 กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551



2.5 การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2)

หลังจากกำหนดนิยามและเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ในเดือนพฤษภาคมและกรกฎาคม 2550 ตามลำดับ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ เริ่มพิจารณาคัดเลือกรายการยาที่คณะทำงานที่เกี่ยวข้องเสนอครั้งแรกในการประชุมครั้งที่ 6/2550 วันที่ 30 พฤศจิกายน 2550 โดยดำเนินการไปพร้อมๆ กับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีย้อยอื่น ๆ ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ต่อจากนั้นได้มีการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ในการประชุมคณะอนุกรรมการอีก 6 ครั้ง จนถึงการประชุมครั้งที่ 5/2551 วันที่ 26 กันยายน 2551 รวมยาที่คัดเลือกเข้าสู่บัญชียา จ (2) จำนวน 10 รายการ จากรายการยาที่คณะทำงานคัดเลือกยาฯ และคณะทำงานประสานผลฯ เสนอทั้งสิ้น 24 รายการ (รายการยาที่มีหลายความแรงและหลายรูปแบบนับเป็น 1 รายการ ยกเว้น epoetin alpha และ beta injection นับเป็น 2 รายการเนื่องจากมีสูตรโครงสร้างที่แตกต่างกัน) (ตารางที่ 2.4)

จะเห็นได้ว่า แม้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้ประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ตั้งแต่วันที่ 11 มีนาคม 2551 ยังมีรายการยาบางส่วนที่คณะทำงานคัดเลือกยาฯ สาขาต่างๆ ได้คัดเลือกไว้แล้วแต่คณะอนุกรรมการยังไม่ได้พิจารณา จึงได้มีการประชุมเพื่อคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) อีก 3 ครั้ง และได้คัดเลือกยาเพิ่มเติมอีก 1 รายการ ได้แก่ liposomal amphotericin B injection โดยได้นำยาดังกล่าวไปประกาศเพิ่มเติมตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 3) วันที่ 11 สิงหาคม 2551

ตารางที่ 2.4: รายการยาที่คณะทำงานเสนอเข้าบัญชียา จ (2) และมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

วันที่พิจารณา	รายการยา	คณะทำงานที่เสนอ	ข้อบ่งชี้ยาที่เสนอเข้าบัญชี จ (2)	มติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
30 พ.ย. 2550 ^(a)	Botulinum A Toxin injection ขนาด 100 และ 500 ยูนิต	- คณะทำงานคัดเลือกยาทางประสาทวิทยาและจิตเวชศาสตร์เสนอเข้าบัญชี จ (2) - คณะทำงานประสานผลยเสนอเข้าบัญชี จ (2)	1. โรคคอบิด (focal dystonia) ที่เกิดเฉพาะตำแหน่งคือที่กล้ามเนื้อคอ อ cervical dystonia หรือ spasmodic torticollis 2. โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ 3. รั้งอาการ muscle spasticity	- คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งชี้ที่ 1 และ 2 เนื่องจากเป็นโรคที่พบน้อย และทุกชื่อตามความจำเป็นและบางกรณีอาจถึงขั้นทุพพลภาพ การรักษาคือยาจะช่วยให้ผู้ป่วยดำรงชีวิตประจำวันได้ - ไม่คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งชี้ที่ 3 เนื่องจากมีผู้ป่วยที่เป็นโรคนี้จำนวนมาก และมีวิธีการรักษาที่ใช้รักษาได้ดียอยู่แล้ว เช่น การรักษาด้วยยาต้านเวซตาสตร์ที่ใหม่ หรือมียาที่เป็นมาตรฐานในการรักษาอยู่แล้ว เช่น diazepam, baclofen, tizanidine HCl นอกจากนี้ยังมีหลักฐานสนับสนุนประสิทธิผล และความปลอดภัยที่จำกัด และไม่แสดงผลการศึกษาด้านการศึกษาประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์
30 พ.ย. 2550 ^(a) และ 20 ธ.ค. 2550 ^(b)	Epoetin alpha Injection ขนาด 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 IU และ Epoetin beta injection ขนาด 2000, 3000, 5000 IU	- คณะทำงานคัดเลือกยาทางโรคไตและทางเดินปัสสาวะเสนอเข้าบัญชี จ (2) - คณะทำงานประสานผลยเสนอเข้าบัญชี จ (2)	ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ (หมายเหตุ : คณะทำงานคัดเลือกยา สาขารโรคไตฯ เสนอมาตรฐานควบคุมการใช้ยาที่มีข้อห้ามยทางยาเหมือนกันแต่ชื่อทางการค้าแตกต่างกัน (biosimilar products) เนื่องจากมีข้อมูลสนับสนุนว่าการใช้ยาดังกล่าวอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์คือ	20 ธ.ค. 2550 คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) เพราะต้องการให้มีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาเนื่องจากพบอาการไม่พึงประสงค์ คือ Pure Red Cell Aphasia (PRCA) จากการใช้ยาที่เป็น biosimilar products

วันที่พิจารณา	รายการยา	คณะทำงานที่เสนอ	ข้อบ่งใช้ยาที่เสนอเข้าบัญชี จ (2)	มติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
20 ธ.ค. 2550 ^(b) และ 30 ม.ค. 2551 ^(c)	Atorvastatin tablets 20 และ 40 mg.	- คณะทำงานคัดเลือดยาฯ สาขาโรคหัวใจและหลอดเลือด และสาขาโรคต่อมไร้ท่อและสูติศาสตร์นรีเวชวิทยา เสนอเข้าบัญชี จ - คณะทำงานประสานผลฯ เสนอไม่ได้เลือกเข้าบัญชียาหลักฯ - คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ เสนอ atorvastatin 40 mg เข้าบัญชี จ (2)	pure red cell aphasia (PRCA) ที่แตกต่างกันได้ กรณีที่ไม่สามารถลดระดับไขมันในเลือดชนิด LDL-C ได้ตามที่ต้องการเมื่อใช้ simvastatin ถึงขนาด 40 mg/day ต่อเนื่องกันนาน 3 เดือน โดยกำหนดให้เป้าหมายของ LDL-C ที่ต้องการใน primary และ secondary prevention คือ ≤ 130 mg% และ ≤ 100 mg% ตามลำดับ	28 มี.ค. 2551 ไม่ได้เลือกเข้าบัญชี จ (2) เพราะผลการศึกษาด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ พบว่าไม่มีความคุ้มค่าตามเกณฑ์ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด และบริษัทยาไม่สามารถลดราคายาได้ตามข้อเสนอของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์
และ 28 มี.ค. 2551 ^(d)		หมายเหตุ : คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ เสนอเข้าบัญชี จ (2) กรณีมีราคายาลดลงร้อยละ 75 (เท่ากับ 14.71 บาทต่อเม็ด) ซึ่งจะมีความคุ้มค่าที่เกณฑ์ 3 GDP per capita หรือลดลงร้อยละ 95 (เท่ากับ 2.94 บาทต่อเม็ด) ซึ่งจะมีความคุ้มค่าที่เกณฑ์ 1 GDP per capita ^(e)		

วันที่พิจารณา	รายการยา	คณะทำงานที่เสนอ	ข้อบ่งชี้ยาที่เสนอเข้าบัญชี จ (2)	มติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
20 ธ.ค. 2550 ^(b) และ 30 ม.ค. 2551 ^(c)	Alendronate tablets ขนาด 10 และ 70 mg และ Risedronate tablets ขนาด 5 และ 35 mg	<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานคัดเลือกยาสาขา ออโรบิติกส์และโรคข้อ สาขาโรคต่อมไร้ท่อและสรีรศาสตร์รีเวชวิทยา เสนอเข้าบัญชี ง ในข้อบ่งชี้ที่ 1-3 - คณะทำงานประสานผลเสนอ ไม่คัดเลือกเข้าบัญชียาหลักย - คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ เสนอเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งชี้ที่ 4 <p>หมายเหตุ : คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ เสนอเข้าบัญชี จ (2) กรณีราคาขายลดลง ที่ระดับความคุ้มค่า 1-3 GDP per capita ในกรณี primary และ secondary prevention^{10 (f)}</p>	<ol style="list-style-type: none"> ภาวะ osteoporotic fracture ผู้ป่วยเด็กที่เป็น osteogenesis in perfecta ที่กระดูกหักง่าย ผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป โดยมีค่า bone mineral density ต่ำกว่า 2.5 SD ที่บริเวณกระดูกสันหลัง หรือ proximal femur ป้องกันกระดูกหักในหญิงวัยหลังหมดประจำเดือนที่เป็นโรคกระดูกพรุน 	<p>30 ม.ค. 2551 ไม่คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งชี้ที่ 4 เพราะผลการศึกษาด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ พบว่าไม่มีความคุ้มค่าตามที่คณะกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนด และบริษัทยาไม่สามารถลดราคาขายได้ตามข้อเสนอของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์</p> <p>หมายเหตุ : ถึงแม้ว่ามีความคุ้มค่าที่เกณฑ์ 3 GDP per capita ในกรณี primary prevention แต่เฉพาะผู้ที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ ให้ความเห็นว่าไม่คุ้มค่าในการปฏิบัติที่จะจำกัดอายุของผู้ป่วย ดังนั้นจึงควรพิจารณาให้การรักษาส่งผู้ป่วยให้ครอบคลุมทุกกลุ่มอายุ</p>

¹⁰ กรณี **primary prevention** หากใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 3 GDP per capita พบว่า alendronate tablets และ risidronate tablets ใช้ในผู้ที่มีอายุ 65 ปีขึ้นไป หากใช้เกณฑ์ความคุ้มค่า ที่ 1 GDP per capita พบว่ายาทั้งสองรายการไม่มีความคุ้มค่า (จะมีความคุ้มค่าเมื่อราคา alendronate tablets ลดลงเหลือ 6,900 บาทต่อปี และ risidronate tablets ลดลงเหลือ 5,600 บาทต่อปี)

กรณี **secondary prevention** พบว่ายาทั้งสองรายการไม่มีความคุ้มค่าที่เกณฑ์ 1 และ 3 GDP per capita (จะมีความคุ้มค่าที่ 1 GDP per capita เมื่อราคา alendronate tablets ลดลงเหลือ 1,600 บาทต่อปี และ risidronate tablets ลดลงเหลือ 1,400 บาทต่อปี และ จะมีความคุ้มค่าที่ 3 GDP per capita เมื่อราคา alendronate tablets ลดลงเหลือ 2,200 บาทต่อปี และ risidronate tablets ลดลงเหลือ 1,900 บาทต่อปี)

วันที่พิจารณา	รายการยา	คณะทำงานที่เสนอ	ข้อบ่งชี้ยาที่เสนอเข้าบัญชี จ (2)	มติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
20 พ.ค. 2550 ^(b) และ 30 ม.ค. 2551 ^(c)	ยา Human normal immunoglobulin intravenous (IVIg) injection	<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานคัดเลือดยา สาขาโรคระบบทางเดินหายใจ โรคภูมิแพ้ โสต ศอ นาสิก และลาริงสิทวิทยา เสนอเข้าบัญชี ข้อบ่งชี้ที่ 1 และเสนอเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งชี้ที่ 2 - คณะทำงานประสานผลเสนอเข้าบัญชี จ (2) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. โรคคาซากากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease) 2. โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases) 	20 พ.ค. 2550 คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งชี้ที่ 1 และ 2 เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพง และมีโอกาสที่จะมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้มาก
		<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานคัดเลือดยา สาขาโรคมะเร็ง โลหิตวิทยา และรังสีรักษา เสนอเข้าบัญชี จ - คณะทำงานประสานผลเสนอเข้าบัญชี จ (2) 	<ol style="list-style-type: none"> 3. โรค Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) ชนิดรุนแรง 4. โรค autoimmune hemolytic anemia (AHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา และมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต 	20 พ.ค. 2550 คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งชี้ที่ 3 และ 4 เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพง และมีโอกาสที่จะมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้มาก
		<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานคัดเลือดยา สาขาประสาทวิทยาและจิตเวชศาสตร์ เสนอเข้าบัญชี จ - คณะทำงานประสานผลเสนอเข้าบัญชี จ (2) 	<ol style="list-style-type: none"> 5. โรค Guillain - Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง 6. โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายแรงวิกฤต (myasthenia gravis, acute exacerbation, myasthenic crisis) 	20 พ.ค. 2550 คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งชี้ที่ 5 และ 6 เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพง และมีโอกาสที่จะมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้มาก 30 ม.ค. 2551 ไม่ได้เลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งชี้ที่ 7 เนื่องจากการวินิจฉัยโรคเป็นไปได้ยาก และมีโอกาสใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล

วันที่พิจารณา	รายการยา	คณะทำงานที่เสนอ	ข้อบ่งใช้ยาที่เสนอเข้าบัญชี จ (2)	มติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
			7. ภาวะ chronic inflammatory demyelinating neuropathy (CIDP)	
		- คณะทำงานคัดเลือดยาสาขาโรคผิวหนัง เสนอเข้าบัญชี จ - คณะทำงานประสานเลขเสนอเข้าบัญชี จ (2)	8. โรค pemphigus vulgaris และ Toxic epidermal necrolysis ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน	20 พ.ค. 2550 คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งใช้ที่ 8 เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพง และมีโอกาสที่จะมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้มาก
		- คณะทำงานคัดเลือดยาสาขาโรคไตและทางเดินปัสสาวะเสนอเข้าบัญชี จ - คณะทำงานประสานเลขเสนอเข้าบัญชี จ (2)	9. โรค hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)	20 พ.ค. 2550 คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งใช้ที่ 9 เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพง และมีโอกาสที่จะมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้มาก
20 พ.ค. 2550 ^(b) และ 30 ม.ค. 2551 ^(c)	Leuprorelin injection ขนาด 3.75 mg	- คณะทำงานคัดเลือดยา สาขาโรคต่อมไร้ท่อและสูติศาสตร์หรีเวชวิทยา เสนอเข้าบัญชี จ - คณะทำงานประสานเลขเสนอเข้าบัญชี จ (2)	1. ภาวะ central precocious puberty 2. ภาวะ endometriosis	30 ม.ค. 2551 คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งใช้ที่ 1 เนื่องจากเป็นโรคที่พบบ่อย และมียากกลุ่ม GnRH ¹¹ เป็นทางเลือกเดียวที่มีประสิทธิภาพ 20 พ.ค. 2550 ไม่คัดเลือกลงบัญชี จ (2) ในข้อบ่งใช้ที่ 2 เนื่องจากไม่มีหลักฐานว่ามีประสิทธิภาพและความปลอดภัย เห็นถือว่า combined oral contraceptives หรือ progestogens, medroxyprogesterone acetate injection ในการลดอาการปวดจาก endometriosis และมาตรฐานการรักษาภาวะ endometriosis

¹¹ GnRH ; gonadotrophin Releasing Hormone

วันที่พิจารณา	รายการยา	คณะทำงานที่เสนอ	ข้อบ่งชี้ยาที่เสนอเข้าบัญชี จ (2)	มติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
		<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานคัดเลือกยาสภาโรคไตและทางเดินปัสสาวะเสนอเข้าบัญชี จ - คณะทำงานประสานผลเสนอเข้าบัญชี จ (2) 	3.prostate cancer	คือการค้าตัด
30 ม.ค. 2551 ^(๑)	Docetaxel injection	<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานคัดเลือกยาสภาโรคมะเร็ง โลหิตวิทยา และรังสีรักษา เสนอเข้าบัญชี จ - คณะทำงานประสานผลเสนอเข้าบัญชี จ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. โรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม โดยใช้เป็นยาสูตรที่สอง หลังจากใช้ยา anthracycline ไม่ได้หรือไม่ได้ผล 2. โรคมะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลามโดยใช้เป็นยาสูตรที่สองหลังจากใช้ยา platinum มาแล้ว 3. โรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาฮอร์โมน 	<p>ไม่คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งชี้ที่ 3 เนื่องจากมีประสิทธิผลและความปลอดภัยไม่ต่างกับ castration ด้วย bilateral orchiectomy ที่ใช้เป็นมาตรฐานรักษาเช่นเดียวกันแต่มีความคุ้มค่ากว่า และมียา flutamide เป็นทางเลือกในการรักษากรณี monotherapy และลด tumor flare ได้ ซึ่งพบว่ามีความคุ้มค่ามากกว่า</p> <p>คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งชี้ที่ 1-3 หมายเหตุ : รายงานการประชุมไม่ได้รับเหตุผลในการคัดเลือกยานี้เข้าบัญชี จ (2)</p>
	Imatinib tablets ขนาด 100 และ 400 mg.	<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานคัดเลือกยาสภาโรคมะเร็ง โลหิตวิทยา และรังสีรักษา เสนอเข้าบัญชี จ (2) - คณะทำงานประสานผลเสนอ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง (chronic myelogenous leukemia ,CML) 2. โรคมะเร็งลำไส้ระยะลุกลาม 	<p>คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) ในข้อบ่งชี้ที่ 1 และ 2 เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพง ถึงแม้ว่าจะมีโครงการ GIPAP ของบริษัท Novartis ซึ่งสนับสนุนยาฟรีให้กับผู้ป่วยโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า แต่ก็ไม่ครอบคลุมผู้ป่วยโครงการสวัสดิการรักษาระดับสากล</p>

วันที่พิจารณา	รายการยา	คณะทำงานที่เสนอ	ข้อบ่งชี้ยาที่เสนอเข้าบัญชี จ (2)	มติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
		เข้าบัญชี จ (2) - คณะทำงานคัดเลือกยาสาขาโรคมะเร็ง โสตถิวิทยา และรังสีรักษาเสนอเข้าบัญชี จ - คณะทำงานประสานผลเสนอเข้าบัญชี จ (2)	หรือมีการกระจายของโรค (gastrointestinal stromal tumor, GIST) ระยะลุกลาม โรคมะเร็งตำแหน่งที่มี hormone receptor เป็นบวก	ข้าราชการ และโครงการประกันสังคม คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) เนื่องจากผลการศึกษาด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์พบว่า มีความคุ้มค่ากรณีใช้เป็นยา switching therapy หลังจากใช้ tamoxifen 2-3 ปี
20 ก.พ. 2551 ⁽⁹⁾	Verteporfin injection	- คณะทำงานคัดเลือกยา สาขา จักษุวิทยา เสนอเข้าบัญชี จ - คณะทำงานประสานผลเสนอเข้าบัญชี จ (2)	โรคจุดภาพชัดจอประสาทตาเสื่อมเหตุสูญเสียแบบเบี่ยงที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ ใต้ออยนัมจอตาซึ่งส่วนใหญ่เป็นแบบคลาสสิก (predominantly classic subfoveal choroidal neovascularization ,CNV) due to age-related macular degeneration (wet form)	คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพง และอาจมีโอกาสใช้ยาไม่สมเหตุผล ประกอบกับผู้ช่วยมีการเข้าถึงจำนวนมากน้อยรายเนื่องจากผู้เกี่ยวข้องขาดจอประสาทตาที่มีจำนวนจำกัด และเพื่อต้องการให้มีการติดตามผลการรักษาเนื่องจากอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงกับผู้ป่วย หากผู้ป่วยมีการสัมผัสกับแสงแดด หรือแสง UV แสงจากหลอดไฟ
	Diacerein Capsule ขนาด 50 mg และ Crystaline Glucosamine Sulfate Sodium Powder ขนาด 1500 mg และ	- คณะทำงานคัดเลือกยา สาขา ออร์โธปิดิกส์และโรคข้อ เสนอเข้าบัญชี จ (2) - คณะทำงานประสานผลเสนอไม่คัดเลือกเข้าบัญชียาหลักฯ	โรคข้อเข่าหรือโรคข้อสะโพกเสื่อมชนิดปฐมภูมิโดยมีความรุนแรงทางภาพรังสี ระดับ 2-3 (เทียบเท่ากับ K-L system) และมีการปวดเกือบทุกวันในแต่ละเดือน (มากกว่า 15 วัน/เดือน)	ไม่คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) เนื่องจากไม่มีหลักฐานสนับสนุนในด้านประสิทธิผลที่ชัดเจน หรือด้านความปลอดภัยเพียงพอ

วันที่พิจารณา	รายการยา	คณะทำงานที่เสนอ	ข้อบ่งใช้ยาที่เสนอเข้าบัญชี จ (2) และ ไม่ตอบสนองต่อการใช้ analgesics และ/หรือ NSAIDs ในขนาดมาตรฐานเป็นเวลานานกว่า 3 เดือน หรือ มีข้อห้ามหรือไม่สามารถใช้นSAIDs	มติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
11 มี.ค. 2551	Capsule 250 mg	คณะกรรมการยาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ประกอบด้วยรายการยาในบัญชียา จ (2) จำนวน 9 รายการ		
21 มี.ค. 2551 ^(b)	Imiquimod cream 5%	<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานคัดเลือกยาฯ สาขาโรคติดเชื้อและวัณโรค เสนอเข้าบัญชี จ - คณะทำงานประสานเลขเสนอเข้าบัญชี จ (2) <p>หมายเหตุ : คณะทำงานประสานผลฯ มีความเห็นว่ายา มีราคาแพงมากจึงเสนอเข้าบัญชี จ (2) เนื่องจากเมื่อเปิดซองแล้วใช้ได้เพียงครึ่งเดียวราคาของจะ 169 บาท เมื่อคำนวณค่าใช้จ่ายในการรักษาโดยใช้ทาสัปดาห์ละ 3 ครั้งติดต่อกัน 16 สัปดาห์จะมีค่าใช้จ่าย 8,132 บาทต่อคอร์สการรักษา</p>	โรค genital warts โดยเป็นยารักษาโรคเชื้อไวรัสในรูปแบบยาใช้ภายนอกและใช้เป็นทางเลือกในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น	ไม่คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) เนื่องจากเป็นยาที่มีข้อบ่งใช้ไม่แตกต่างกับยาที่มีในบัญชียาหลักอยู่แล้ว คือ podophyllin paint ที่ใช้รักษา genital warts และขาดข้อมูลที่แสดงถึงความคุ้มค่าทางการแพทย์และใช้งบประมาณในการรักษาที่สูง

วันที่พิจารณา	รายการยา	คณะทำงานที่เสนอ	ข้อบ่งใช้ยาที่เสนอเข้าบัญชี จ (2)	มติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
	<p>Biologic agents ได้แก่ Alefacept injection ขนาด 15 mg , Etanercept injection ขนาด 25 mg , และ Infliximab injection ขนาด 10 mg</p>	<p>- คณะทำงานคัดเลือกยาฯ สาขาโรคผิวหนัง เสนอเข้าบัญชี จ (2) - คณะทำงานประสานผล เสนอไม่คัดเลือกเข้าบัญชียาหลักฯ</p>	<p>moderate to severe psoriasis</p>	<p>ไม่คัดเลือกยา alefacept เข้าบัญชี จ (2) เนื่องจากไม่มีทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย และไม่คัดเลือกยาในกลุ่ม biologic agents เข้าบัญชี จ (2) เนื่องจากผลการศึกษาด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ พบว่าไม่มีความคุ้มค่าตามเกณฑ์ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด และเป็นยาที่มีผลกระทบต้องประเมินอย่างมาก</p>
	<p>Biologic agents ได้แก่ Etanercept injection ขนาด 25 mg , Infliximab injection ขนาด 10 mg และ Rituximab injection ขนาด 10 mg</p>	<p>- คณะทำงานคัดเลือกยาฯ สาขาออโรทีบิติกส์และโรคข้อ เสนอเข้าบัญชี จ (2) - คณะทำงานประสานผล เสนอไม่คัดเลือกเข้าบัญชียาหลักฯ</p>	<p>rheumatoid arthritis ที่ไม่สามารถใช้ยาพื้นฐานในการรักษาได้ หรือมีอาการรุนแรงจากการรักษาด้วยยาพื้นฐานอย่างน้อย 3 ชนิด เป็นเวลา 6 เดือน</p>	
<p>28 มี.ค. 2551^(d)</p>	<p>Linezolid injection ขนาด 100 mg, Linezolid tablets ขนาด 600 mg</p>	<p>- คณะทำงานคัดเลือกยาฯ สาขาโรคติดเชื้อ เสนอเข้าบัญชี จ (2) - คณะทำงานประสานผล เสนอเข้าบัญชี จ (2)</p>	<p>สำหรับ drug-resistant bacterial infections เช่น vancomycin-resistant enterococci (VRE), penicillin-resistant pneumococci, methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) และ heteroresistant vancomycin-intermediate S. aureus (hVISA)</p>	<p>ไม่คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) เนื่องจากมีข้อบ่งใช้ที่มีผู้ป่วยจำนวนมาก ทำให้จัดระบบยาก และยังไม่มีความชัดเจนการควบคุมการใช้ยาที่เหมาะสม</p>

วันที่พิจารณา	รายการยา	คณะทำงานที่เสนอ	ข้อบ่งใช้ยาที่เสนอเข้าบัญชี จ (2)	มติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
	Liposomal amphotericin B injection ขนาด 50 mg	<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานคัดเลือกยาฯ สาขาโรคติดเชื้อและวัณโรค เสนอเข้าบัญชี จ (2) - คณะทำงานประสานผลเสนอเข้าบัญชี จ (2) 	<p>สำหรับผู้ป่วยติดเชื้อรุนแรง เช่นในรายที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ autoimmune deficiency, โรคมะเร็งโลหิตวิทยา</p>	<p>คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) เพื่อให้มีระบบกำกับควบคุมการใช้ยาอย่างเหมาะสม โดยใช้เป็นกรณีศึกษาการใช้ในกลุ่มยาปฏิชีวนะที่จะต้องมีระบบกำกับควบคุมการใช้ยาอย่างเหมาะสม</p>
	Caspofungin injection ขนาด 50 mg	<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานคัดเลือกยาฯ สาขาโรคติดเชื้อและวัณโรค เสนอเข้าบัญชี จ (2) - คณะทำงานประสานผลเสนอเข้าบัญชี จ (2) 	<p>สำหรับผู้ป่วยติดเชื้อรุนแรง เช่นในรายที่ได้รับการปลูกถ่ายอวัยวะ autoimmune deficiency, โรคมะเร็งโลหิตวิทยา</p>	<p>ไม่คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) เนื่องจากไม่มีหลักฐานสนับสนุนในด้านประสิทธิภาพและด้านความปลอดภัยเพียงพอ</p>
	Ganciclovir tablets	<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานคัดเลือกยาฯ สาขาโรคติดเชื้อและวัณโรค เสนอเข้าบัญชี จ (2) - คณะทำงานประสานผล ไม่คัดเลือกเข้าบัญชีฯ หลัก 	<p>สำหรับ switch therapy หลังจากได้รับยา ganciclovir sodium ในรูปแบบยาลด ในการรักษาการติดเชื้อ cytomegalovirus (CMV)</p>	<p>ไม่คัดเลือกเข้าบัญชี จ (2) เนื่องจากบริษัทแจ้งเลิกจำหน่าย</p>
26 ก.ย. 2551 ⁽¹⁾	Deferiprone capsule หรือ tablets	<ul style="list-style-type: none"> - คณะทำงานคัดเลือกยาฯ สาขาโรคติดเชื้อและโลหิตวิทยา เสนอเข้าบัญชี จ (2) - คณะทำงานประสานผล เสนอเข้าบัญชี จ (1) 	<p>โรค thalassemia ชนิดรุนแรงที่มีภาวะเหล็กเกิน เมื่อไม่สามารถใช้ deferoxamine ได้</p>	<p>คัดเลือกเข้าบัญชี จ (1) เนื่องจาก สปสช. ร่วมกับองค์กรเภสัชกรรม และมูลนิธิโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแห่งประเทศไทย เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ</p>

แหล่งข้อมูล

- (a) คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนายา 6/2550 30 พฤศจิกายน 2550
- (b) คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนายา 9/2550 20 ธันวาคม 2550.
- (c) คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนายา 1/2551.30 มกราคม 2551
- (d) คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนายา 4/2551 28 มีนาคม 2551
- (e) ยุพิน ตามธีรนนท์, ปันรสี ขอนพุดชา, อูษา ฉายเกล็ดแก้ว, ตีระพัฒนานนท์. การประเมินความคุ้มค่าของการใช้ยากลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitor (Statin) เพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด กรุงเทพฯ: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; ธันวาคม 2550
- (f) อูษาวดี มาลีวงศ์, ปฤษฎรพร กิ่งแก้ว, ฉัตรประอร งามอุโฆษ, ตีระพัฒนานนท์ ย. การประเมินต้นทุนของรณประโยชน์ของการคัดกรองและการใช้ยาเพื่อป้องกันกระดูกหักในหญิงวัยหมดประจำเดือน. กรุงเทพฯ: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; ธันวาคม 2550.
- (g) คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนายา 2/2551. 20 กุมภาพันธ์ 2551.
- (h) คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนายา 3/2551. 21 มีนาคม 2551.
- (i) คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนายา 5/2551 26 กันยายน 2551.

จากข้อมูลในตารางที่ 2.4 สามารถสรุปเหตุผลที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ ไม่คัดเลือกยาบางรายการเข้าบัญชียา จ (2) ดังนี้

1) มีวิธีการรักษาอื่นๆ ที่ใช้เป็นมาตรฐานรักษา หรือมียาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่สามารถนำมาใช้ในข้อบ่งใช้ที่เสนอ ได้แก่ botulinum A toxin injection, imiquimod cream และ leuprorelin injection

2) มีคุณสมบัติไม่ตรงตามเกณฑ์ที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนด ดังนี้

- ผลการศึกษาด้านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ชี้ว่า ไม่มีความคุ้มค่า หรือเป็นยาที่มีผลกระทบต่องบประมาณเป็นอย่างมาก ได้แก่ atorvastatin tablets ยารักษาโรคกระดูกพรุน (alendronate tablets และ risedronate tablets) และยาในกลุ่ม biologic agents (alefacept injection, etanercept injection, infliximab injection และ rituximab injection)

- มีข้อบ่งใช้ที่มีผู้ป่วยจำนวนมาก และยังไม่มีการควบคุมการใช้ยาที่เหมาะสม ได้แก่ linezolid injection และ tablets

- มีหลักฐานด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของยายังไม่ชัดเจนเพียงพอ ได้แก่ diacerein capsule, crystalline glucosamine sulfate and sodium powder และ caspofungin injection ขนาด 50 mg และ botulinum A toxin injection

- ไม่มีข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และผลกระทบต่องบประมาณ ได้แก่ botulinum A toxin injection และ imiquimod cream 5%

3) มีข้อบ่งใช้ในโรคที่ไม่มีเกณฑ์การวินิจฉัยที่ชัดเจน ได้แก่ IVIG ในข้อบ่งใช้ chronic inflammatory demyelinating neuropathy (CIDP)

4) มีโครงการที่ดำเนินการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาอยู่แล้ว เช่น deferiprone injection

5) บริษัทแจ้งเลิกจำหน่ายและไม่มีทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย ได้แก่ ganciclovir tablets และ alefacept injection ตามลำดับ

6) มีโอกาสจะนำไปใช้ในทางที่ผิดหรือไม่สมเหตุผล ได้แก่ IVIG ในข้อบ่งใช้ chronic inflammatory demyelinating neuropathy (CIDP)

2.6 การวิเคราะห์ความสอดคล้องของรายการยาที่คัดเลือกเข้าบัญชียา จ (2) กับเกณฑ์ที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด

ดังที่ได้กล่าวข้างต้น ข้อจำกัดด้านงบประมาณของโครงการประกันสุขภาพภาครัฐเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้ต้องคัดเลือกยาเพียงบางรายการเข้าสู่บัญชียา จ (2) โดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดเกณฑ์ขึ้นมาใช้ในการพิจารณา ซึ่งก็อาจจะส่งผลให้ยาในบัญชียาทั้ง 10 รายการ มีคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยและเหมาะสมกับสถานะทางเศรษฐกิจของประเทศ กล่าวคือ นอกจากจะมีประสิทธิผลและความปลอดภัยแล้ว ยังเป็นยาที่จำเป็นสำหรับผู้ป่วยเป็นจำนวนไม่เกินไปเกณฑ์กำหนด และมีความคุ้มค่ามากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับยาอื่นๆ ที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน อีกทั้งไม่ก่อให้เกิดผลกระทบด้านงบประมาณมากเกินไป อย่างไรก็ตาม ศึกษานี้ได้ทำการวิเคราะห์ความสอดคล้องของรายการยาที่คัดเลือกเข้าบัญชียา จ (2) กับเกณฑ์และข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ที่คณะกรรมการกำหนด โดยพิจารณาข้อมูลที่คณะกรรมการใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) เปรียบเทียบกับข้อมูลที่จำเป็นตามที่กำหนดในเกณฑ์การคัดเลือกยา ซึ่งผลการวิเคราะห์สะท้อนให้เห็นปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการคัดเลือกยา กล่าวคือ การขาดข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

ตารางที่ 2.5 แสดงให้เห็นว่าแม้ว่ายาในบัญชียา จ (2) ทั้ง 10 รายการมีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยรวมทั้งวิธีการควบคุมการสั่งใช้ยา แต่โดยรวมแล้วยาแต่ละรายการมีข้อมูลประกอบการพิจารณาไม่ครบตามเกณฑ์ที่กำหนด ตัวอย่างเช่น epoetin alfa และ beta injection, IVIG injection, leuprorelin injection และ liposomal amphotericin B injection ขาดข้อมูลประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่ต้องใช้ยา ข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ และข้อมูลผลกระทบด้านงบประมาณ ในขณะที่รายงานการประชุมของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ระบุว่า epoetin alfa และ beta injection ได้ถูกคัดเลือกเข้าบัญชียา จ (2) ด้วยเหตุผลต้องการให้มีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาเนื่องจากพบอาการไม่พึงประสงค์คือ pure red cell aphasia (PRCA) จากการใช้ยาที่มีชื่อสามัญทางยาเหมือนกันแต่ชื่อทางการค้าแตกต่างกัน (biosimilar products) [31, 32] ส่วน IVIG injection ถูกคัดเลือกเข้าบัญชียา จ (2) เพราะเป็นยาที่มีราคาแพง และมีโอกาสที่จะมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้มาก [32] และ liposomal amphotericin B injection ถูกคัดเลือกเข้าบัญชียา จ (2) เพื่อใช้เป็นกรณีศึกษาการใช้ยาในกลุ่มยาปฏิชีวนะที่จะต้องมีการกำกับควบคุมการใช้ยาอย่างเหมาะสม [33] นอกจากนี้ยังพบว่า มีมากถึง 8 รายการที่ขาดข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ จะเห็นได้ว่ามีเพียง imatinib tablets รายการเดียวเท่านั้นที่มีข้อมูลตามเกณฑ์ทุกข้อ

จากข้อมูลข้างต้นสรุปได้ว่า รายการยาที่บรรจุในบัญชียา จ (2) ทั้ง 10 รายการส่วนใหญ่ถูกคัดเลือกโดยมีข้อมูลประกอบการพิจารณาไม่ครบตามเกณฑ์การคัดเลือกยาที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด ซึ่งส่วนใหญ่ขาดข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ หรืออาจกล่าวได้ว่า คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ดำเนินการคัดเลือกยาโดยไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดอย่างเคร่งครัด ซึ่งในที่สุดจะทำให้เกิดความไม่เสมอภาคระหว่างยาที่ได้รับการคัดเลือกกับยาที่ไม่ถูกคัดเลือกเข้าบัญชียา จ (2)

ตารางที่ 2.5 ข้อมูลที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 เปรียบเทียบกับข้อมูลที่เป็นตามที่กำหนดในเกณฑ์

รายการยา		ข้อมูลตามที่กำหนดในเกณฑ์			
		เงื่อนไข/วิธีการควบคุมการใช้ยา	จำนวนผู้ป่วย	การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์	ผลกระทบต่อต้นทุนประมาณ
1	Botulinum A toxin injection ^(a)	√	√*	X**	√
2	Docetaxel injection ^(c)	√	X	X	√
3	Epoetin alfa injection ^(a,b)	√	X	X	X
4	Epoetin beta injection ^(a,b)	√	X	X	X
5	Imatinib tablets ^(c)	√	√	√*	√
6	IVIg injection ^(b,c)	√	X	X	X
7	Letrozole tablets ^(c)	√	√	X	√
8	Leuprorelin acetate injection ^(b,c)	√	X	X	X
9	Liposomal amphotericin B injection ^(e)	√	X	X	X
10	Verteporfin injection ^(d)	√	X	√*	X

* อ้างอิงข้อมูลการศึกษาในต่างประเทศ

** Jothian Joint Formulary ของประเทศสกอตแลนด์ ระบุว่าไม่สามารถประเมิน cost-effectiveness ของยากลุ่มนี้ได้

แหล่งข้อมูล

- (a) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ครั้งที่ 6/2550. 30 พฤศจิกายน 2550
- (b) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ครั้งที่ 9/2550. 20 ธันวาคม 2550.
- (c) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ครั้งที่ 1/2551. 30 มกราคม 2551
- (d) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ครั้งที่ 2/2551.20 กุมภาพันธ์ 2551.
- (e) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ครั้งที่ 4/2551. 28 มีนาคม 2551

กล่าวโดยสรุปคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ได้พัฒนาบัญชียา จ (2) ตั้งแต่การกำหนดนิยาม/วัตถุประสงค์ เกณฑ์และกระบวนการพิจารณาคัดเลือกยา จนนำไปสู่การมีรายการยาในบัญชียา จ (2) จำนวน 10 รายการ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงเหล่านี้ได้ตามความจำเป็น อย่างไรก็ตามการดำเนินการในขั้นตอนดังกล่าวพบปัญหาในการปฏิบัติใน 3 ประเด็น ดังนี้

1) ไม่มีนิยามที่ชัดเจนของเกณฑ์ “ยาที่มีราคาแพง” และไม่มีข้อกำหนดเรื่องข้อมูลที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาที่สอดคล้องกับเกณฑ์ดังกล่าว

2) เกณฑ์การคัดเลือกยาไม่มีความพร้อมใช้ เนื่องจากเกณฑ์ดังกล่าวได้ถูกพัฒนาขึ้นพร้อมๆ กับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) และมีการพัฒนาเพิ่มเติมภายหลังการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) เรียบร้อยแล้ว

3) ในการพิจารณาคัดเลือกยาหลายรายการ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องไม่ได้ใช้ข้อมูลตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งส่วนใหญ่เป็นข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์

2.7 ความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ของโครงการประกันสุขภาพภาครัฐต่อเกณฑ์และกระบวนการคัดเลือกยาเข้าบัญชียา จ (2)

ในการศึกษานี้ นักวิจัยได้รวบรวมความเห็นต่อเกณฑ์และกระบวนการพิจารณาคัดเลือกยาจนนำไปสู่การประกาศใช้บัญชียา จ (2) ของเจ้าหน้าที่ของโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

1) การกำหนดให้ยาในบัญชียา จ (2) เป็นยาที่มีผู้ใช้น้อยรายและผลกระทบต่องบประมาณ เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการท่านหนึ่งได้ให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าบัญชียา จ (2) (สัมภาษณ์วันที่ 29 เมษายน 2553) ว่า เห็นด้วยกับการกำหนดให้คัดเลือกยาที่มีผู้ใช้น้อยราย เนื่องจากยาในบัญชีดังกล่าวมีระบบกำกับติดตามการใช้ยา หากเป็นยาที่มีผู้ใช้ยาจำนวนมากจะทำให้การกำกับติดตามทำได้ยาก อย่างไรก็ตาม การคัดเลือกยาบางรายการโดยไม่มีข้อมูลประมาณจำนวนผู้ป่วยมาประกอบการพิจารณาได้ส่งผลกระทบต่อในกรณีที่มีผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยารายการนั้นๆ เป็นจำนวนมาก

เจ้าหน้าที่ สปสช. ท่านหนึ่งได้กล่าวถึงยาบางรายการในบางข้อบ่งใช้ ที่ สปสช. ไม่อนุมัติให้โรงพยาบาลจ่ายให้กับผู้ป่วย เนื่องจากไม่สามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้

“รายการยาในบัญชียา จ (2) บางรายการใช้รักษาโรคที่มีผู้ป่วยจำนวนมาก เช่น ยา *epoetin injection* ซึ่งใช้ในผู้ป่วยภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 และ 5 โดยเฉพาะผู้ป่วยระยะที่ 4 มีคนไข้เยอะ มโหฬาร สปสช. ยังไม่สามารถ top up ได้เพราะต้องใช้เงินเป็นพันล้าน สิ่งที่ สปสช. ทำอยู่คือจ่ายเป็นยาคืนให้สถานพยาบาลเฉพาะผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 เท่านั้น”

(เจ้าหน้าที่ สปสช., สัมภาษณ์วันที่ 27 ตุลาคม 2553)

2) การมีส่วนร่วมในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าบัญชียา จ (2) เจ้าหน้าที่ของ สปสช. (สัมภาษณ์วันที่ 27 ตุลาคม 2553) เห็นด้วยกับระบบการพิจารณาคัดเลือกยาของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก ที่ประกอบไปด้วยคณะทำงานคัดเลือกยาฯ จากหลายสาขาเข้ามามีส่วนร่วมในการพิจารณาคัดเลือกยา อย่างไรก็ตาม มีข้อเสนอแนะว่า ควรมีการสื่อสารแบบสองทาง (two-way communication) ระหว่างคณะทำงานคัดเลือกยาฯ กับคณะทำงานประสานผลฯ โดยคณะทำงานประสานผลฯ ควรมีการชี้แจงมติของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และเหตุผลที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ พิจารณาเลือกหรือไม่คัดเลือกรายการยาที่คณะทำงานคัดเลือกยาฯ เสนอเข้าบัญชียา จ (2) ให้คณะทำงานคัดเลือกยาฯ ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความโปร่งใสของกระบวนการทำงาน

3) ข้อบ่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) เจ้าหน้าที่ของกรมบัญชีกลางที่ให้สัมภาษณ์เห็นด้วยที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) ซึ่งเป็นประโยชน์ในการควบคุมกำกับการใช้ยาให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลมากขึ้น ซึ่งกรมบัญชีกลางก็ดำเนินการให้มีการเบิกจ่ายให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้ที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่แล้ว อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ควรปรับปรุงข้อบ่งใช้ของยาอย่างต่อเนื่อง รวดเร็วและสอดคล้องกับวิวัฒนาการทางการแพทย์เพื่อไม่ทำให้ผู้ป่วยเสียโอกาสที่จะได้รับยาตามความจำเป็น

ในกรณีที่ผู้กล่าวอ้างว่าผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเกินความจำเป็นนั้น เจ้าหน้าที่ท่านเดิมให้ความเห็นว่าหากจะแก้ไขการใช้ยาเกินความจำเป็น

ควรเริ่มควบคุมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่รับขึ้นทะเบียนยาเป็นลำดับแรก เนื่องจากกรมบัญชีกลางมีระบบควบคุมกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ดีอยู่แล้ว โดยกำหนดให้คณะกรรมการแพทย์ที่สถานพยาบาลแต่งตั้งเป็นผู้รับรองความจำเป็นที่ต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติพร้อมทั้งระบุเหตุผลในการสั่งใช้ยา โดยสามารถเบิกจ่ายค่ายาได้ตามข้อบ่งชี้ที่ได้ขึ้น อย. เพราะถือว่าข้อบ่งชี้เหล่านี้ผ่านการพิจารณาจาก อย.มาแล้ว

บทที่ 3 :

แนวทางปฏิบัติและระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยหน่วยงานระดับประเทศ

เป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปว่าการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลนั้นต้องการมาตรการหลายด้านนอกเหนือจากการมีบัญชียาหรือรายการยาที่เหมาะสม ในกรณีของนโยบายบัญชียา จ (2) ก็เช่นกัน คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ได้ให้ความสำคัญต่อข้อกำหนด เงื่อนไข และแนวทางการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียาดังกล่าว ซึ่งจะนำไปสู่การปฏิบัติโดยหน่วยงานต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการประกันสุขภาพและสถานพยาบาลทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่จะให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาราคาแพงเหล่านี้ได้ตามความจำเป็นและมีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในบทนี้ผู้วิจัยทบทวนแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดขึ้น รวมทั้งระเบียบหลักเกณฑ์ที่พัฒนาโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการ ตลอดจนปัจจัยที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังได้ศึกษาปัญหาอุปสรรคที่เกิดขึ้นในมุมมองของผู้ปฏิบัติงานในโครงการประกันสุขภาพ

3.1 แนวทางการกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ได้กำหนดแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชียา จ (2) ฉบับแรกในการประชุมครั้งที่ 1/2551 วันที่ 30 มกราคม 2551 [34] โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้สามารถกำกับดูแลการเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้อย่างสมเหตุผล และให้โครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการนำไปพิจารณาใช้เป็นแนวปฏิบัติของสถานพยาบาล นอกจากนี้ยังกำหนดแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) เพื่อให้การใช้ยาเป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาแต่ละรายการ และสามารถนำไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการตรวจสอบการใช้ยาในภายหลัง คณะทำงานและบุคคลที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาประกอบด้วย คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญจากคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติสาขาต่างๆ ราชวิทยาลัย ชมรม หรือ สมาคมในสาขาที่เกี่ยวข้อง หลังจากนั้น ในการประชุมครั้งที่ 7/2551 วันที่ 17 พฤศจิกายน 2551 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ มีมติรับรองแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาทั้ง 10 รายการ [24] และได้ประกาศเพิ่มเติมตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 5) วันที่ 31 กรกฎาคม 2552

แนวทางกำกับการใช้ยาตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาที่กล่าวข้างต้นประกอบด้วย 8 หัวข้อ (ภาพที่ 3.1) ได้แก่

1) ระบบอนุมัติการใช้ยา (Authorization) มีวัตถุประสงค์เพื่อกำกับการใช้ยาให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้ที่อนุกรรมการฯ กำหนด ระบบอนุมัติการใช้ยาแบ่งเป็น 2 ระบบโดยกำหนดตามข้อบ่งใช้ของยาในโรค/อาการที่เฉียบพลันและไม่เฉียบพลัน ได้แก่

- ระบบที่ต้องขออนุมัติก่อนการรักษา (Pre Authorization) แพทย์ผู้ให้การรักษาจะต้องขออนุมัติการใช้ยาจากโครงการประกันสุขภาพ หรือหน่วยงานกลางก่อนให้การรักษาผู้ป่วย กรณียาที่มีข้อบ่งใช้ในโรค/อาการที่ไม่เฉียบพลัน

- ระบบที่ต้องขออนุมัติภายหลังการรักษา (Post Authorization) แพทย์ผู้ให้การรักษาจะต้องขออนุมัติการใช้ยาจากโครงการประกันสุขภาพ หรือหน่วยงานกลางภายหลังการรักษา กรณียาที่มีข้อบ่งใช้ในโรค/อาการที่เฉียบพลัน จำเป็นต้องได้รับยาในทันที มิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ ได้แก่ liposomal amphotericin B injection และ IVIG injection ในทุกข้อบ่งใช้

ระบบอนุมัติการใช้ยาจะมีข้อยกเว้นสำหรับ IVIG injection ในข้อบ่งใช้ primary immunodeficiency diseases ที่มีระบบอนุมัติการสั่งใช้ยาทั้งแบบก่อนการรักษาและหลังการรักษา เนื่องจากข้อบ่งใช้ดังกล่าวสามารถใช้รักษาได้ทั้งอาการที่เป็นเฉียบพลันซึ่งจำเป็นต้องได้รับการรักษาทันที และอาการไม่เฉียบพลันในการให้การรักษาตามปกติ (replacement therapy) [35]

อย่างไรก็ตาม แม้คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนดให้มีหน่วยงานกลางเป็นผู้อนุมัติการใช้ยาในบัญชียา จ (2) แต่ในขณะที่ทำการศึกษายังไม่มีการจัดตั้งหน่วยงานขึ้นเพื่อทำหน้าที่ดังกล่าว มีเพียงข้อกำหนดเพิ่มเติมในการประชุมคณะอนุกรรมการ ครั้งที่ 8/2551 วันที่ 23 ธันวาคม 2551 [36] ว่าหน่วยงานกลางนี้ควรเป็นหน่วยงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ¹² โดยมีคณะอนุกรรมการรับผิดชอบเป็นการเฉพาะ เพื่อกำกับดูแลการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ของโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการให้เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนด [36]

ต่อมาในปี 2553 คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ ได้แต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชียา จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ [37] เพื่อทำหน้าที่พัฒนาระบบกลไกกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ให้ทันสมัยเหมาะสมกับสถานการณ์ และเพื่อดำเนินการกำกับดูแลการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ของโครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการแทนหน่วยงานกลางที่ยังไม่เกิดขึ้น ทั้งนี้คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชียา จ (2)ฯ ได้กำหนดให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือคณะกรรมการอนุมัติและกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ที่สถานพยาบาลแต่งตั้งขึ้นเป็นผู้มีอำนาจอนุมัติสั่งใช้ยาบัญชียา จ (2) ซึ่งคณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ มีมติเห็นชอบตามข้อเสนอของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชียา จ (2)ฯ ในการประชุมครั้งที่ 5/2553 วันที่ 26 พฤษภาคม 2553 [38] นอกจากนี้คณะทำงานดังกล่าวได้กำหนดให้คณะกรรมการอนุมัติและกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ

¹² คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ แต่งตั้งโดยนายกรัฐมนตรี มีหน้าที่กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติให้เป็นไปอย่างมีระบบและมีประสิทธิภาพและทำหน้าที่แทนคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา โดยมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 25 ธันวาคม 2551

(2) ของสถานพยาบาล มีหน้าที่จัดระบบการใช้จ่ายในสถานพยาบาลให้เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนด

2) คุณสมบัติของสถานพยาบาลผู้ให้บริการ จะต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมทั้งในด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค และในด้านบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ จากเหตุผลดังกล่าว คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ จึงกำหนดให้สถานพยาบาลที่จะสั่งใช้จ่ายยาในบัญชียา จ (2) ต้องเป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไปเท่านั้น โดยให้มีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับโครงการประกันสุขภาพแต่ละโครงการ หรือหน่วยงานกลาง [24]

3) คุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษา คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ ได้กำหนดคุณสมบัติของแพทย์ที่สามารถสั่งใช้จ่ายแต่ละรายการในแต่ละข้อบ่งใช้ โดยให้มีการลงทะเบียนแพทย์กับโครงการประกันสุขภาพแต่ละโครงการ หรือหน่วยงานกลาง อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของแพทย์มีข้อยกเว้นสำหรับ liposomal amphotericin B injection เนื่องจากคณะทำงานคัดเลือกยาสาขาโรคติดเชื้อและวัคซีนได้ให้ความเห็นว่าบางสถานพยาบาลอาจไม่มีแพทย์เฉพาะทางในสาขาที่กำหนด จึงเสนอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเป็นผู้แต่งตั้งแพทย์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้จ่ายดังกล่าวได้ แต่ไม่เกิน 2 คน ซึ่งข้อเสนอดังกล่าวได้รับความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ ในการประชุมครั้งที่ 6/2551 วันที่ 17 ตุลาคม 2551 [39]

4) เกณฑ์การอนุมัติการใช้จ่าย/เกณฑ์การวินิจฉัยโรค ได้แก่ ข้อกำหนดในการใช้จ่ายหรือการวินิจฉัยโรค และเงื่อนไขการหยุดยา¹³

5) ขนาดยาที่แนะนำ และวิธีการให้ยา

6) ระยะเวลาในการรักษา

แนวทางกำกับการใช้ยาข้อ 4-6 จัดทำขึ้นโดยการจัดการประชุมร่วมกันระหว่างคณะทำงานประสานผลฯ และแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจากคณะทำงานคัดเลือกยาฯ สาขาที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำร่างแนวทางการกำกับการใช้ยา และเชิญผู้เชี่ยวชาญจากราชวิทยาลัย ชมรม หรือ สมาคมในสาขาที่เกี่ยวข้องให้ความเห็นต่อร่างแนวทางการกำกับการใช้ยา จากนั้นจึงเสนอให้คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ มีมติรับรองแนวทางกำกับการใช้ยา ตามลำดับ

7) การติดตาม/ประเมินผลการรักษา กำหนดขึ้นเพื่อให้แพทย์ผู้ให้การรักษาได้ติดตามหรือประเมินผลการรักษา (clinical outcome) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้จ่ายและใช้วางแผนการรักษาในภาพรวมและเพื่อใช้พิจารณาการให้การรักษาในครั้งถัดไป ทั้งนี้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญในคณะทำงานคัดเลือกยาฯ ให้ความเห็นว่า การประเมินผลการรักษาของยาในแต่ละข้อบ่งใช้มีความแตกต่างกันและในบางข้อบ่งใช้การประเมินผลการรักษา ยังไม่มีความชัดเจน จึงเป็นการยากต่อการนำไปปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น ยา Letrozole tablets ซึ่งผลการรักษามีทั้ง intermediate

¹³ เงื่อนไขการหยุดยา กำหนดในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือเมื่อให้ยาแล้วไม่มีประสิทธิผลหรือเกิดโทษต่อผู้ป่วย

outcome และ final outcome ดังนั้น การกำหนดการประเมินผลการรักษาจึงกำหนดได้เพียงบางข้อบ่งใช้เท่านั้น ในเรื่องดังกล่าว คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ มีมติให้กำหนดการติดตาม/ประเมินผลการรักษาเฉพาะรายการยาที่มีข้อกำหนดตามมาตรฐานการรักษาที่สามารถติดตาม/ประเมินผลการรักษาได้ ส่วนรายการยาที่ไม่มีข้อกำหนดตามมาตรฐานการรักษาที่ชัดเจนให้แพทย์ผู้ให้การรักษาพิจารณาเงื่อนไขการหยุดยาที่กำหนดในเกณฑ์การอนุมัติการใช้ยาแทน [39]

รายการยาในบัญชียา จ (2) ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดให้มีการติดตาม/ประเมินผลการรักษาในด้านผลการรักษา (clinical outcome) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา [35] ได้แก่

- botulinum toxin type A injection ข้อบ่งใช้ใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm)
- IVIG injection ในข้อบ่งใช้โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease) และ autoimmune hemolytic anemia (AIHA)
- imatinib tablets ในข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง (CML) และ โรคมะเร็งลำไส้ระยะลุกลาม (GIST)
- letrozole tablets ในข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก

8) ข้อแนะนำเพิ่มเติม เป็นข้อมูลทางวิชาการต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ในการรักษา เช่น คำแนะนำในการป้องกัน ติดตามและการรักษาอาการข้างเคียงของยา

นอกจากนี้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ยังกำหนดให้มีแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาขึ้น เพื่อให้การสั่งใช้ยาเป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยา และสามารถนำมาใช้เป็นหลักฐานสำหรับตรวจสอบการใช้ยาในภายหลัง [40] แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาประกอบด้วยแบบบันทึกข้อมูล 2 ส่วน ได้แก่ (1) ข้อมูลผู้ป่วยและ (2) ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา ซึ่งข้อมูลในส่วนที่ (2) ประกอบด้วยแนวทางกำกับการใช้ยาในข้อที่ 4-7 (ภาคผนวก 2)

ในเดือนกุมภาพันธ์และพฤษภาคม 2553 [41, 42] โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้รายงานปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการเกี่ยวกับนโยบายบัญชียา จ (2) ในการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชียา จ (2)ฯ โดยกล่าวถึงปัญหาในการใช้ยาของสถานพยาบาล ว่าได้รับการร้องเรียนในเรื่องการขอปรับข้อกำหนดเรื่องคุณสมบัติของผู้สั่งใช้ยา และข้อบ่งใช้ ของยาในบัญชียา จ (2)

ในเดือนมิถุนายน 2553 คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชียา จ (2)ฯ ได้กำหนดแนวทางการดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยแบ่งเป็น 2 กรณี [23] ดังนี้

กรณีที่ 1 การสั่งใช้ยาเป็นไปตามข้อบ่งใช้ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดไว้ในบัญชียา จ (2) แต่ไม่เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด เช่น คุณสมบัติของสถานพยาบาล และคุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษา ในกรณีเช่นนี้ ให้โครงการประกันสุขภาพเสนอปัญหาที่เกิดขึ้นให้คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชียา จ (2)ฯ

พิจารณา นอกจากนี้หากแพทย์ผู้ให้การรักษาดต้องการแก้ไขเงื่อนไขหรือเกณฑ์การใช้จ่ายให้ส่งเรื่องขออนุมัติพร้อมทั้งให้เสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้นอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้จะเกิดผลดีกับผู้ป่วยและมีความคุ้มค่าให้คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ (2)ฯ พิจารณาเช่นกัน [35]

กรณีที่ 2 สถานพยาบาล แพทย์ผู้ให้การรักษา โครงการประกันสุขภาพ หรือประชาชน ต้องการเพิ่มข้อบ่งชี้หรือเงื่อนไขการใช้นอกเหนือจากที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนดไว้ในบัญชียา จ (2) รวมทั้งบัญชีย่อยอื่นๆ ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้ผู้ที่ต้องการขอเพิ่มเติมข้อบ่งชี้ทำเรื่องเสนอต่อสำนักงานประสานการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งจะนำเรื่องส่งต่อให้คณะทำงานคัดเลือกยาในสาขาที่เกี่ยวข้อง คณะทำงานประสานผลฯ และคณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ พิจารณาตามลำดับ

3.2 ระบบการตรวจสอบ/กำกับการใช้ยาบัญชียา จ (2)

ระบบการตรวจสอบ/กำกับการใช้ยาบัญชียา จ (2) เป็นองค์ประกอบหนึ่งในแนวทางกำกับการใช้ยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนดขึ้นตั้งแต่เดือนมกราคม 2551 [34] และมอบให้โครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการร่วมกันดำเนินการกำหนดหลักเกณฑ์ให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันเพื่อไม่ให้สถานพยาบาลเกิดความสับสนในการนำไปปฏิบัติ อย่างไรก็ตามเนื่องจากยังไม่มีหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนจากโครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการ คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ (2)ฯ จึงกำหนดระบบการตรวจสอบ/กำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ ในเดือนพฤษภาคม 2553 [38] (ภาพที่ 3.1) ดังนี้

การตรวจสอบ/กำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) แบ่งเป็น 2 ระบบ ได้แก่

1) ระบบการตรวจสอบ/กำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ภายในสถานพยาบาล (internal audit) กำหนดให้สถานพยาบาลแต่งตั้งคณะกรรมการอนุมัติและกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ขึ้นเพื่อทำหน้าที่จัดระบบตรวจสอบ/กำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2)

2) ระบบการตรวจสอบ/กำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) โดยหน่วยงานภายนอกสถานพยาบาล (external audit) ให้โครงการประกันสุขภาพแต่ละโครงการพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบ/กำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ขึ้นเอง โดยให้เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนด

จากแนวทางตรวจสอบ/กำกับการใช้ยาดังกล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่ารายการยาในบัญชียา จ (2) มีการควบคุมกำกับการใช้ยาที่เข้มงวดกว่ายาในบัญชีย่อยอื่นๆ ของบัญชียาหลักแห่งชาติ กล่าวโดยสรุปได้ดังนี้

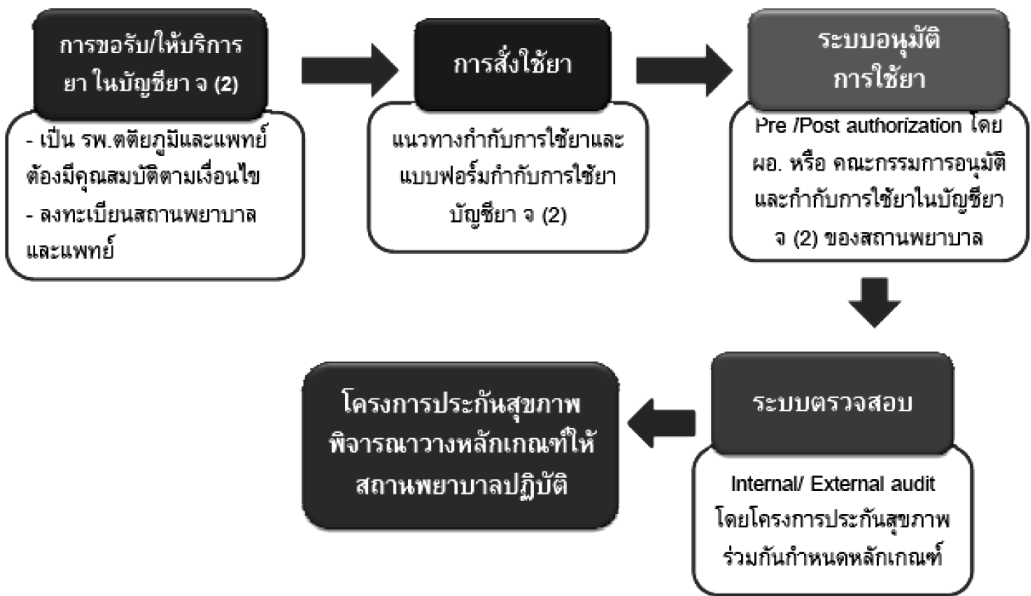
- มีแนวทางกำกับการใช้ยาในเงื่อนไขการสั่งจ่ายยาเพื่อเป็นการควบคุมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยทั่วไป เงื่อนไขการสั่งจ่ายยาในบัญชียา ก ข ค และ ง จะระบุเพียงข้อบ่งชี้ของยารายการนั้นๆ รายการยาในบัญชียา ก หรือ ข จะระบุเงื่อนไขการสั่งจ่ายยาที่ต่อเมื่อรายการยาในบัญชีดังกล่าวมีเงื่อนไขเฉพาะภาวะหรือโรคเท่านั้น ส่วนยาในบัญชียา ค และ ง เป็นรายการยาที่จะต้องระบุเงื่อนไขการ

สั่งใช้ยาทุกรายการ เนื่องจากเป็นยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ อาจทำให้มีการใช้ยาที่ไม่ถูกต้องและเป็นยาที่มีราคาแพง [43, 44]

- มีแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาสำหรับยาแต่ละรายการและแต่ละข้อบ่งใช้ เพื่อเป็นแนวทางในการสั่งใช้ยาสำหรับแพทย์ผู้ให้การรักษา และแพทย์ผู้อนุมัติ ทั้งนี้คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ ได้จัดทำ 'คู่มือการใช้ยา อย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2)' เพื่อส่งเสริมให้การใช้ยาในบัญชียา จ (2) เป็นไปอย่างเหมาะสม

- มีระบบตรวจสอบ/กำกับการใช้ยาโดยหน่วยงานภายในและภายนอกสถานพยาบาล ซึ่งเป็นข้อกำหนดในการควบคุมกำกับการใช้ยาที่เพิ่มขึ้นและมีความแตกต่างจากรายการยาในบัญชียา ง ที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนดให้สถานพยาบาลจะต้องมีระบบกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE)¹⁴

ภาพที่ 3.1 แนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยคณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ



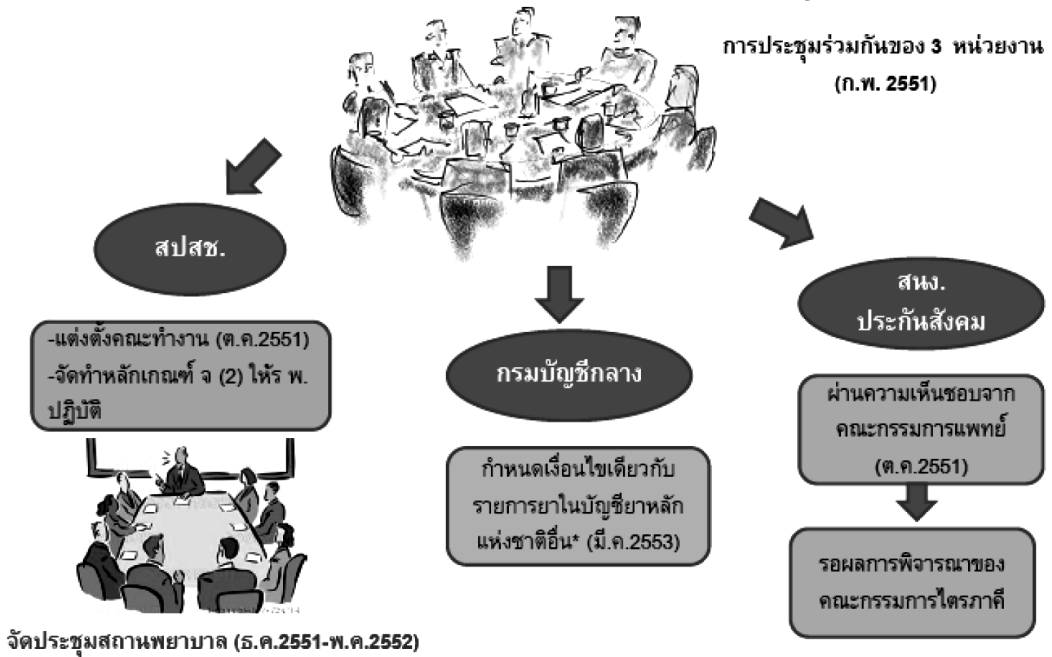
3.3 ระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ

หลังจากกำหนดแนวทางกำกับการใช้ยาของยาในบัญชียา จ (2) ขึ้นในเดือนมกราคม 2551 คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ ได้มอบให้โครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการนำแนวทางดังกล่าวไปพิจารณาเพื่อวางระเบียบหลักเกณฑ์ที่จะใช้กับสถานพยาบาล อย่างไรก็ตาม

¹⁴ คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติให้เพิ่มเติมบัญชียา ง เป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นครั้งแรกใน บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542

โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นโครงการเดียวที่กำหนดระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ไว้อย่างชัดเจน โดยครอบคลุมการดำเนินการรวม 5 ขั้นตอน ได้แก่ การขอรับ/ให้บริการยาในบัญชียา จ (2) การสั่งจ่าย ระบบอนุมัติการใช้ยา(authorization) การชดเชยยา/เงินคืนสถานพยาบาล (reimbursement) และระบบตรวจสอบ (internal/external audit) ในขณะที่โครงการสวัสดิการรักษายาบัตรข้าราชการและโครงการประกันสังคมไม่มีข้อกำหนดใดๆ ที่เกี่ยวข้องบัญชียา จ (2) นอกเหนือจากระเบียบหลักเกณฑ์ที่ใช้กับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลโดยทั่วไปและยาบางรายการที่ให้บริการแก่ผู้ป่วยในโครงการเฉพาะ (ภาพที่ 3.2)

ภาพที่ 3.2 การดำเนินการเกี่ยวกับบัญชียา จ (2) โดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ



* หนังสือกรมบัญชีกลาง. ที่ กค 0422.2 /ว100 วันที่ 22 มีนาคม 2553

ตารางที่ 3.1 ระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐเพื่อใช้กับสถานพยาบาล

ขั้นตอน	แนวทางที่กำหนด โดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ	ระเบียบหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยโครงการประกันสุขภาพ	โครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ	โครงการประกันสังคม
การขอรับ/ให้บริการยาในบัญชียา จ (2)	30 มกราคม 2551 ^(ก) - คุณสมบัติของสถานพยาบาลผู้ให้บริการ - คุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษา - การลงทะเบียนสถานพยาบาลและแพทย์ผู้ให้การรักษากับโครงการประกันสุขภาพ	โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า - คุณสมบัติของสถานพยาบาล ^(ค) - โรงพยาบาลระดับตติยภูมิ โดย สปสช. ประกาศรายชื่อโรงพยาบาลที่มีสิทธิ์เบิกชดเชยยา หรือ - โรงพยาบาลที่มีศักยภาพเทียบเท่ากับระดับตติยภูมิ หรือมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญปฏิบัติงานอยู่ให้ลงทะเบียนกับ สปสช. เพื่อพิจารณาอนุมัติ - คุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษา* เป็นแพทย์ที่มีคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดสำหรับยาแต่ละรายการในแต่ละข้อบ่งใช้และลงทะเบียนกับ สปสช. - ผู้ป่วยที่ได้รับยาในบัญชียา จ (2) ต้องเป็นผู้ที่มีสิทธิในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า *ยกเว้น ยาที่มีการบริหารจัดการภายใต้โครงการอื่นอยู่แล้ว ได้แก่ letrozole injection และ docetaxel injection ^(ค)	ไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์ในเรื่องนี้	ไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์ในเรื่องนี้
การสั่งใช้ยา	30 มกราคม 2551 ^(ก) แนวทางกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) และแบบฟอร์มกับการใช้ยา	แพทย์ผู้ให้การรักษาบันทึกข้อมูลการสั่งใช้ยาตามแบบฟอร์ม กำกับการใช้ยาที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด ^(ค)	ไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์ในเรื่องนี้	ไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์ในเรื่องนี้
ระบบอนุมัติการใช้ยา (Authorization)	30 มกราคม 2551 ^(ก) ระบบอนุมัติการใช้ยาแบ่งเป็น 2 ระบบ ได้แก่ - Pre authorization กรณียาที่มีข้อ	ผู้ที่มีอำนาจอนุมัติการสั่งใช้ยาแบบ pre authorization และ/หรือ post authorization คือ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือ บุคคล /คณะกรรมการที่ผู้อำนวยการกำหนด ^(ค)	ไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์ในเรื่องนี้	ไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์ในเรื่องนี้

ขั้นตอน	แนวทางที่กำหนด โดยคณะกรรมการพัฒนา บัญชียาหลักฯ	ระเบียบหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยโครงการประกันสุขภาพ		โครงการประกันสังคม
		โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	โครงการสวัสดิการ รักษาพยาบาล ข้าราชการ	
	<p>บ่งชี้ในโรค/อาการที่ไม่เจ็บป่วย</p> <p>- Post authorization กรณียาที่มีข้อบ่งชี้ในโรค/อาการที่เจ็บป่วย</p> <p>- ผู้ที่มีอำนาจอนุมัติสั่งใช้ยา คือ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือ คณะกรรมการอนุมัติและกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ของสถานพยาบาล</p>			
การชดเชยยา/เงินคืนสถานพยาบาล (Reimbursement)		<p>ชดเชยเป็นยาที่แอสถานพยาบาลเพิ่มเติมจากเงินชดเชยแบบเหมาจ่ายทั่ว โดยชดเชยยาผ่านระบบ Vendor Managed Inventory (VMI)¹⁵ ขององค์การเภสัชกรรม^(อ)</p> <p>ยกว่ายาก็มีการบริหารจัดการภายใต้โครงการอื่นอยู่แล้ว ได้แก่ imatinib tablets, epoetin injection และ letrozole tablets (เริ่มชดเชยเป็นยาที่หลังจากรวันที่ 1 พ.ค. 53)</p>	<p>ระบียบหลักเกณฑ์ในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลใช้หลักเกณฑ์เดียวกับรายการอื่นๆ กล่าวคือให้มีจ่ายค่ายาได้เฉพาะกรณีแพทย์สั่งใช้ยาตามข้อบ่งชี้ที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติและข้อบ่งชี้ที่ได้อื่น</p>	<p>ใช้ระบบเหมาจ่ายรายหัวให้กับสถานพยาบาลที่เป็นคู่สัญญา เช่นเดียวกับการรักษาด้วยยาอื่นๆ</p>

¹⁵ VMI (Vendor Managed Inventory) คือ ระบบบริหารจัดการสต็อกยาโดยการจัดกาให้มีการสต็อกยาในปริมาณที่เหมาะสม โดยการนำไปเติมให้เมื่อถึงจุดกำหนด (Reorder point)

ขั้นตอน	แนวทางที่กำหนด โดยคณะกรรมการพัฒนา บัญชียาหลักฯ	ระเบียบหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยโครงการประกันสุขภาพ		
		โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	โครงการสวัสดิการ รักษายาบาล ข้าราชการ	
ระบบตรวจสอบ (Internal/External Audit)	<p>30 มกราคม 2551^(a) มอบให้โครงการ ประกันสุขภาพทั้ง 3 โครงการร่วมกันกำหนด หลักเกณฑ์ 26 พ.ค. 2553^(b) กำหนดระบบการตรวจสอบ/กำกับ การใช้ยาในบัญชียา จ (2) เป็น 2 ระบบ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. internal audit รับผิดชอบโดย คณะกรรมการอนุมัติและกำกับ ใช้ในบัญชียา จ (2) ของ สถานพยาบาล 2. external audit รับผิดชอบโดย โครงการประกันสุขภาพแต่ละ โครงการ 	<p>ให้สถานพยาบาลเก็บแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่ได้รับการ อนุมัติแล้วไว้ที่สถานพยาบาลเพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการ ตรวจสอบของ สปสช.^(c)</p>	<p>ระเบียบตำรับยาไว้กับ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (sg) ไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์ ในเรื่องนี้</p>	<p>โครงการประกันสังคม ไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์ ในเรื่องนี้</p>

แหล่งข้อมูล:

- (a) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ครั้งที่ 1/2551.30 มกราคม 2551
- (b) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ครั้งที่ 5/2553 26 พฤษภาคม 2553
- (c) หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ที่ สปสช. 18.7/ว.0015 เรื่อง ขอชี้แจงแนวทางการบริหารจัดการบัญชียา จ(2). ลงวันที่ 7 มกราคม 2552
- (d) หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ที่ สปสช. 18.7/ว.0073 เรื่อง ขอชี้แจงแนวทางการบริหารจัดการบัญชียา จ (2) สำหรับข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านม. ลงวันที่ 20 มกราคม 2552.
- (e) หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ที่ สปสช. 20/ว.0335 เรื่อง การเบิกจ่ายยา Letrozole 2.5 mg. tablet ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมโปรโตคอล ปีงบประมาณ 2553. ลงวันที่ 31 มีนาคม 2553
- (f) หนังสือกรมบัญชีกลาง. ที่ กค 0417/ว177 เรื่อง อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของทางราชการ. ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2549
- (g) หนังสือกรมบัญชีกลาง. ที่ กค 0422.2 /ว100 เรื่อง การเบิกจ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2) ในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ.ลงวันที่ 22 มีนาคม 2553

3.3.1 ระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) มอบให้กองทุนเพื่อบริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี/ผู้ป่วยเอดส์และผู้ป่วยวัณโรคเป็นหน่วยงานรับผิดชอบเกี่ยวกับนโยบายบัญชียา จ (2) โดยมีการดำเนินการดังนี้

ปลายปี 2550 จัดการประชุมผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับนโยบายดังกล่าวภายในหน่วยงานของ สปสช. ได้แก่ สำนักบริหารการชดเชยค่าบริการและสำนักบริหารสารสนเทศการประกันเพื่อวางระบบการชดเชยยา/เงินคืนสถานพยาบาล

กุมภาพันธ์ 2551 การประชุมร่วมกันระหว่างโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการ [45] เพื่อหาแนวทางการบริหารจัดการยาในบัญชียา จ (2) และการดำเนินการร่วมกับองค์การเภสัชกรรม ในด้านการจัดหาและกระจายยาในบัญชียา จ (2)

ตุลาคม 2551 แต่งตั้งคณะทำงานติดตามประเมินผลการจ่ายชดเชยด้วยระบบ VMI ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และผู้แทนจากสถานพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการใช้ยาในบัญชียา จ (2) เพื่อจัดทำระเบียบหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง สำหรับใช้เป็นแนวทางให้สถานพยาบาลนำไปปฏิบัติกับผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยยึดแนวทางกำกับการใช้ยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดเป็นหลัก

ธันวาคม 2551 การประชุมชี้แจงแนวทางการบริหารจัดการยาในบัญชียา จ (2) แก่เภสัชกรที่ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลต่างๆ ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลสังกัดกรมต่างๆ ในกระทรวงสาธารณสุข รวมถึงโรงพยาบาลรัฐบาลนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในเขตภาคกลาง และสถานพยาบาลในภาคอื่นๆ อีก 9 ครั้งตั้งแต่วันที่ 6 มีนาคม 2552 ถึง 25 พฤษภาคม 2552

มกราคม 2552 สปสช. กำหนดให้สถานพยาบาลเริ่มนำระเบียบหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ไปปฏิบัติ [46]

นอกจากการดำเนินการที่กล่าวข้างต้น สปสช. ได้กำหนดระบบการชดเชยเงินคืนสถานพยาบาล (reimbursement) ซึ่งแตกต่างจากระบบการจ่ายเงินที่ใช้ยึดตามปกติ ได้แก่ การจ่ายแบบเหมาจ่ายรายหัวในกรณีผู้ป่วยนอกและการชดเชยตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) ในกรณีผู้ป่วยใน ในกรณียาในบัญชียา จ (2) สปสช. ใช้ระบบการชดเชยเป็นยาคืนตามจำนวนที่ใช้จริงให้กับสถานพยาบาล ซึ่งเป็นการจ่ายชดเชยเพิ่ม (additional payment) จากเงินที่สถานพยาบาลได้รับตามระบบปกติ โดยสถานพยาบาลต้องส่งข้อมูลขอเบิกชดเชยยาผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือส่งในรูปแบบแฟ้มข้อมูลมาที่ สปสช. หลังจากนั้นองค์การเภสัชกรรมจะเป็นผู้จัดซื้อจัดหาและกระจายยาแก่สถานพยาบาลโดยใช้ระบบ VMI ซึ่งบริษัทยาจะเป็นผู้จัดส่งยาให้กับสถานพยาบาล

สปสช. เลือกใช้ระบบการชดเชยยาคืนแก่สถานพยาบาล เนื่องจาก สปสช. มีระบบจัดซื้อยารวมซึ่งทำให้ราคาขายที่จัดซื้อได้มีราคาถูกกว่าที่สถานพยาบาลแต่ละแห่งจัดซื้อเอง โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาในบัญชียา จ (2) ที่ส่วนใหญ่มีปริมาณการใช้ไม่มาก ยกตัวอย่างเช่น doxetaxel injection ราคา 25,000 บาทต่อขวด หาก สปสช. จัดซื้อรวมจะทำให้ราคาขายลดลงถึง 43% ซึ่งช่วยให้ประหยัดงบประมาณของ

ประเทศและสามารถนำเงินที่ประหยัดได้นี้ไปเพิ่มการเข้าถึงยารายการอื่นๆ ได้ นอกจากนี้สถานพยาบาลไม่ต้องลงทุนในการจัดซื้อยาที่มีราคาแพงมาสำรองไว้ ในขณะที่ยาในบัญชีดังกล่าวเป็นยาที่มีปริมาณการใช้ไม่มากและทำให้เสี่ยงต่อยาหมดอายุ อย่างไรก็ตามการชดเชยยาคืนกลับเป็นการเพิ่มภาระในการบริหารจัดการคลังยาของสถานพยาบาล (สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ของ สปสช. วันที่ 27 ตุลาคม 2553)

ระเบียบหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ที่ สปสช. พัฒนารับขึ้นครอบคลุมการดำเนินการในขั้นตอนต่างๆ (ตารางที่ 3.1 และภาพที่ 3.3) ดังนี้

1) การขอรับ/ให้บริการเกี่ยวกับยาในบัญชียา จ (2)

สปสช. ได้กำหนดคุณสมบัติของสถานพยาบาล แพทย์ผู้ให้การรักษา และผู้ป่วย เพื่อขอรับการอนุมัติและเป็นผู้ให้บริการเกี่ยวกับยาในบัญชียา จ (2) [46] ดังนี้

- สถานพยาบาลผู้ให้บริการ ต้องเป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไป โดย สปสช. ประกาศรายชื่อโรงพยาบาลที่มีคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไขให้เป็นสถานพยาบาลที่มีสิทธิ์เบิกชดเชยยาในบัญชียา จ (2) ได้โดยโรงพยาบาลไม่ต้องลงทะเบียนสถานพยาบาล แต่หลังจากดำเนินงานมาระยะหนึ่งพบว่า มีโรงพยาบาลที่ไม่ใช่โรงพยาบาลระดับตติยภูมิ แต่สามารถให้การรักษาวินิจฉัยโรคตามข้อบ่งชี้ของยาในบัญชียา จ (2) ได้ สปสช. จึงเพิ่มเติมประเภทของสถานพยาบาลในแนวทางข้อนี้ โดยให้โรงพยาบาลที่มีศักยภาพในการให้บริการเทียบเท่าระดับตติยภูมิ หรือโรงพยาบาลในระดับอื่นๆ ที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญปฏิบัติงานอยู่ ส่งเรื่องเพื่อขออนุมัติและลงทะเบียนเป็นกรณีไป

- แพทย์ผู้ให้การรักษาด้วยยาในบัญชียา จ (2) ต้องมีคุณสมบัติตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดสำหรับยาแต่ละรายการและในแต่ละข้อบ่งชี้ เช่น ในกรณี IVIG injection ซึ่งมีหลายข้อบ่งชี้ แต่ละข้อบ่งชี้มีข้อกำหนดเรื่องคุณสมบัติของแพทย์ที่จะสั่งใช้ยาไว้แตกต่างกัน กล่าวคือ ในโรค Kawasaki disease ต้องเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรืออนุมัติจากแพทยสภาในสาขากุมารเวชศาสตร์ แต่ผู้ที่สั่งใช้ IVIG injection ในการรักษาโรค hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) ต้องเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในอนุสาขาลอहितวิทยาและมะเร็งในเด็ก หรืออนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคติดเชื้อเท่านั้น สถานพยาบาลจะเป็นผู้ลงทะเบียนรายชื่อแพทย์ผู้ให้การรักษา กับ สปสช. เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติของแพทย์ หากตรงตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด สปสช. จะอนุมัติรายชื่อแพทย์ที่มีสิทธิ์สั่งใช้ยาในบัญชี จ (2) ต่อไป

- ผู้ป่วยจะต้องใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า กล่าวคือ ระเบียบหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ที่ สปสช. กำหนดขึ้นครอบคลุมเฉพาะผู้ป่วยที่ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเท่านั้น

อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานพยาบาลและแพทย์ผู้ให้การรักษานั้น มีข้อยกเว้นสำหรับ letrozole tablets¹⁶ และ docetaxel injection¹⁷ ที่ สปสช. กำหนดให้มีการบริหารจัดการภายใต้

¹⁶ ข้อบ่งชี้ของยา letrozole ในโครงการรักษาโรคมะเร็งเต้านมโปรโตคอล ได้แก่ ใช้สำหรับรักษามะเร็งเต้านม

'โครงการรักษาโรคมะเร็งตามโปรโตคอล' [47] ยกเว้นข้อบ่งใช้ของ docetaxel สำหรับรักษามะเร็งต่อมลูกหมากซึ่งเป็นข้อบ่งใช้ในบัญชียา จ (2) ที่อยู่นอกโครงการดังกล่าว ในกรณีเช่นนี้สถานพยาบาลต้องปฏิบัติตามระเบียบหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ที่ สปสช.กำหนด

2) การสั่งใช้ยา

แพทย์ผู้ให้การรักษาต้องบันทึกข้อมูลการสั่งใช้ยาตามแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาตามรายการยาและข้อบ่งใช้ที่คณะกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนด เพื่อใช้ประกอบการเบิกยาคืนและใช้ในการตรวจสอบย้อนหลัง

3) ระบบอนุมัติการใช้ยา (Authorization)

หลังจากแพทย์สั่งใช้ในบัญชียา จ (2) และบันทึกข้อมูลการสั่งใช้ยาในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาแล้วการสั่งใช้นั้นต้องได้รับอนุมัติการใช้ยาแบบ pre authorization และ/หรือ post authorization จากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือบุคคล/คณะกรรมการที่ผู้อำนวยการกำหนด [48]

4) การชดเชยยาคืนสถานพยาบาล (Reimbursement)

สปสช. กำหนดให้สถานพยาบาลส่งข้อมูลการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ให้ สปสช.ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ในรูปแบบของโปรแกรมสำเร็จรูป หรือ ส่งในรูปแบบแฟ้มข้อมูล จากนั้น สปสช.จะตรวจสอบคุณสมบัติของสถานพยาบาล แพทย์ผู้สั่งใช้ยา และข้อบ่งใช้ยา หากตรงตามข้อกำหนด สปสช. จะส่งข้อมูลการเบิกยาต่อไปยังองค์การเภสัชกรรมเพื่อชดเชยยาคืนแก่สถานพยาบาลโดยใช้ระบบ VMI (ภาพที่ 3.4) [46] โดยที่บริษัทยาจะเป็นผู้จัดส่งยาไปยังสถานพยาบาล จากกระบวนการทั้งหมดใช้เวลาประมาณ 2 สัปดาห์ ทั้งนี้สังเกตได้ว่าการชดเชยยาคืนผ่านระบบ VMI ของยาบัญชียา จ (2) มีความแตกต่างจากรายการยาอื่นๆ ที่ สปสช. ชดเชยยาคืนผ่านระบบ VMI กล่าวคือ ระบบ VMI ของยาทั่วไปสถานพยาบาลจะส่งข้อมูลขอเบิกยาไปที่องค์การเภสัชกรรมโดยตรงแต่สำหรับยาในบัญชียา จ (2) สถานพยาบาลจะต้องส่งข้อมูลขอเบิกยาไปที่ สปสช.เพื่อให้ สปสช.ตรวจสอบการสั่งใช้ยาว่าตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดหรือไม่ ในกรณีที่คุณสมบัติของสถานพยาบาล แพทย์ผู้สั่งใช้ยา และข้อบ่งใช้ยาไม่ตรงตามที่ สปสช. กำหนด สถานพยาบาลจะไม่ได้รับการชดเชยยาคืนจาก สปสช.

อย่างไรก็ตามระบบการชดเชยยาคืนที่กล่าวข้างต้นมีข้อยกเว้นในกรณีที่มีการบริหารจัดการภายใต้โครงการอื่นๆ อยู่แล้ว (ดูรายละเอียดในหัวข้อ 3.3.4) ได้แก่

- Imatinib tablets ผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง (CML) และโรคมะเร็งลำไส้ระยะลุกลาม (GIST) ได้รับการสนับสนุนยาจากโครงการ Glivec International Patient Assistance Program (GIPAP) โดยบริษัท Novartis

- Letrozole tablets เป็นยาในโครงการรักษาโรคมะเร็งตามโปรโตคอลสำหรับรักษามะเร็งเต้านม อีกทั้งเป็นยาที่ประกาศใช้สิทธิ์ตามสิทธิบัตรยาโดยรัฐ (Compulsory Licensing, CL) การดำเนินการในระยะแรก องค์การเภสัชกรรมยังไม่สามารถจัดซื้อจัดหาให้แก่สถานพยาบาลได้ สปสช.จึงชดเชย

¹⁷ ข้อบ่งใช้ของยา docetaxel ในโครงการรักษาโรคมะเร็งตามโปรโตคอล ได้แก่ ใช้สำหรับรักษามะเร็งเต้านมและมะเร็งปอด

เป็นเงินคืนเหมือนยาอื่นๆ ในโครงการรักษาโรคมะเร็งตามโปรโตคอล กล่าวคือ ในกรณีผู้ป่วยนอก ได้รับความช่วยเหลือเป็นค่ายาและค่าบริการที่เกี่ยวข้องกับการให้ยาและหรือรังสีรักษา ตามจำนวนเงินที่สถานพยาบาลเรียกเก็บแต่ไม่เกินราคาที่กำหนดของการรักษาแต่ละ cycle ของแต่ละโปรโตคอล สำหรับผู้ป่วยใน จ่ายเงินชดเชยตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) [49] แต่หลังจากวันที่ 1 พฤษภาคม 2553 เป็นต้นมา สปสช. ได้เปลี่ยนเป็นการชดเชยเป็นยาคืนเหมือนยาในบัญชียา จ (2) อื่นๆ [48]

- Epoetin injection สปสช. ชดเชยเป็นยาคืนเฉพาะผู้ป่วยภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 (Chronic kidney disease stage 5)¹⁸ ที่ฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis, HD) หรือการล้างไตทางช่องท้อง (Chronic Peritoneal Dialysis, CPD) เท่านั้น ซึ่งไม่ครอบคลุมผู้ป่วยภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4¹⁹ ตามข้อบ่งชี้ในบัญชียา จ (2) เนื่องจากผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 มีจำนวนมากและเกิดการค่าใช้จ่ายสูง ในเรื่องดังกล่าวคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ให้ความเห็นในที่ประชุมเดือนสิงหาคม 2553 [50] ว่าหาก สปสช. เห็นว่าผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 มีจำนวนมากให้นำข้อมูลจำนวนผู้ป่วยมาเสนอให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ พิจารณาทบทวน และได้กล่าวถึงการกำหนดสิทธิประโยชน์ของ สปสช. ว่า คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ มีหน้าที่พิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้โครงการประกันสุขภาพนำไปใช้อ้างอิง โครงการประกันสุขภาพแต่ละโครงการยังคงมีสิทธิที่จะกำหนดสิทธิประโยชน์รวมทั้งระเบียบหลักเกณฑ์ที่แตกต่างจากบัญชียาหลักแห่งชาติ

5) ระบบตรวจสอบ (Internal/External Audit)

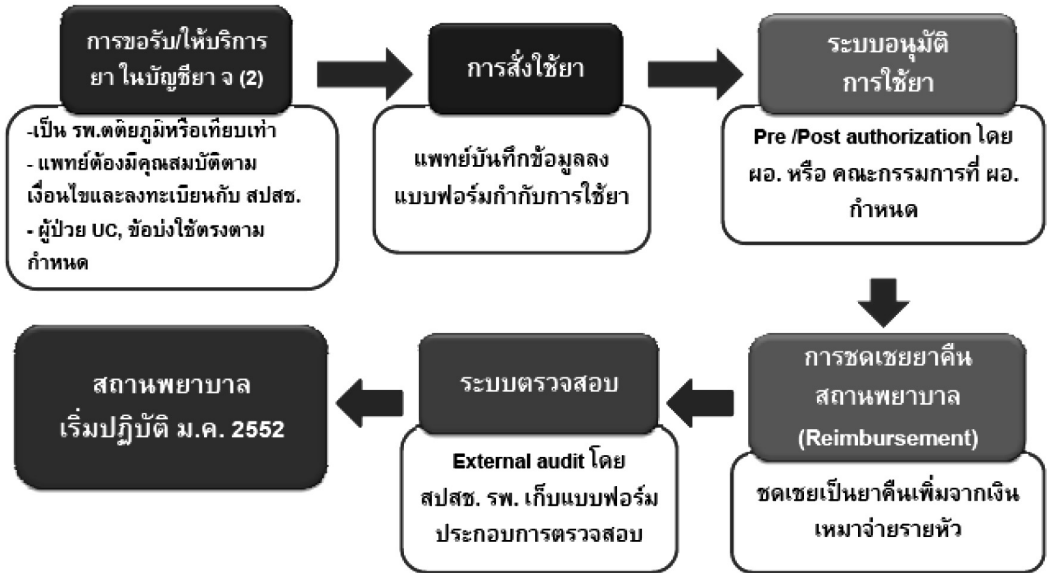
สถานพยาบาลต้องบันทึกข้อมูลประกอบการใช้ยาในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาให้ครบถ้วน และตรงกับข้อมูลในเวชระเบียนของผู้ป่วย และเก็บแบบฟอร์มที่ได้รับการอนุมัติแล้วไว้ที่สถานพยาบาล เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการตรวจสอบของ สปสช.

อย่างไรก็ตามในขณะที่ทำการศึกษานี้ สปสช. ยังไม่มีระบบตรวจสอบ/ประเมินการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) ของสถานพยาบาลตามข้อกำหนดของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ในเรื่องการตรวจสอบสถานพยาบาลโดยหน่วยงานภายนอก (external audit) ซึ่งรับผิดชอบโดยโครงการประกันสุขภาพ การตรวจสอบในปัจจุบันจะเป็นการสุ่มตรวจข้อมูลการเบิกยาจากสถานพยาบาลต่างๆ หากพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้แก่ คุณสมบัติของสถานพยาบาล แพทย์ผู้สั่งใช้ยาที่ลงทะเบียนกับ สปสช. และข้อบ่งชี้ตามที่อนุกรรมการฯ กำหนด สถานพยาบาลจะไม่ได้รับการชดเชยยาคืน ส่วนการตรวจสอบ/ประเมินการสั่งใช้ยาของแพทย์ว่าเป็นไปตามข้อบ่งชี้หรือแนวทางกำกับการใช้ยาหรือไม่นั้น จะต้องลงพื้นที่ตรวจสอบการใช้ยาของสถานพยาบาลแต่ละแห่ง ไม่สามารถตรวจสอบได้จากข้อมูลการเบิกยาจากสถานพยาบาล เนื่องจากโปรแกรมการเบิกยาจะจำกัดเฉพาะข้อบ่งชี้ที่กำหนดในบัญชียา จ (2) เท่านั้น หากมีการใช้นอกข้อบ่งชี้ทางสถานพยาบาลจะไม่สามารถลงข้อมูลขอเบิกยาได้ (สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ของ สปสช. วันที่ 27 ตุลาคม 2553)

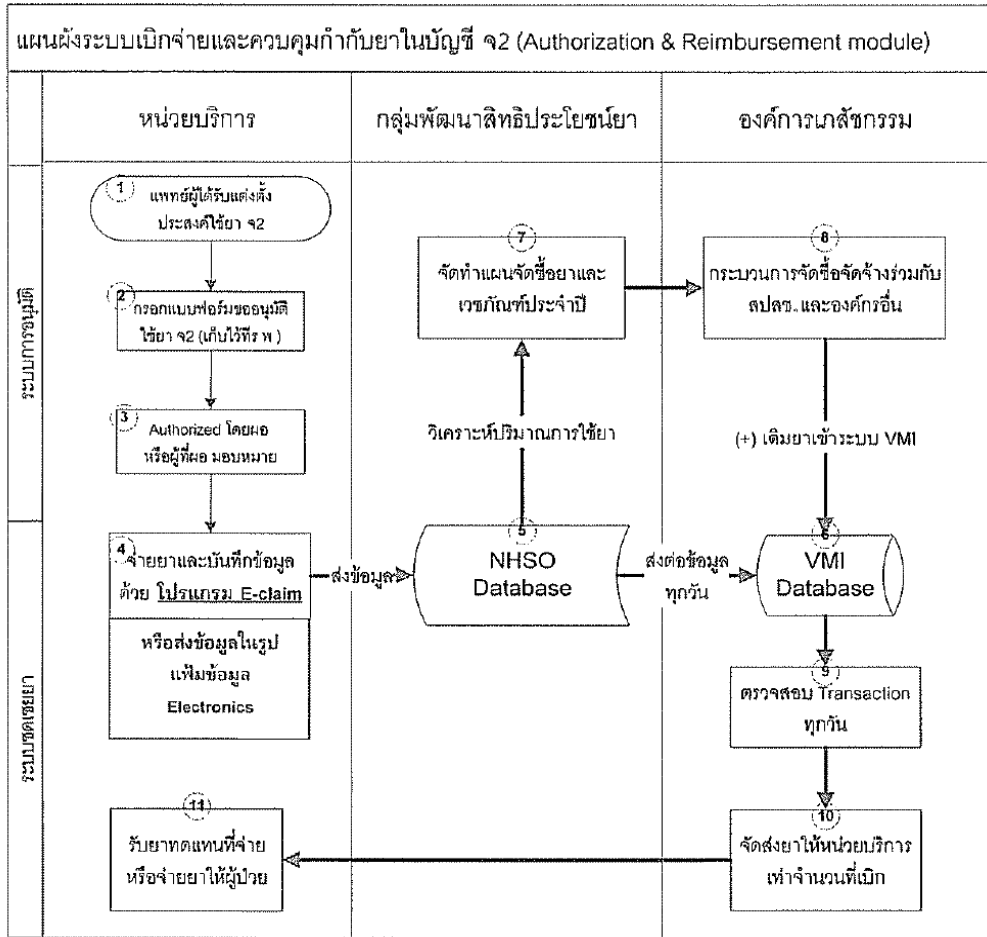
¹⁸ โรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 หรือโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย (end-stage renal disease) คือผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่มีอัตราการกรองของเสียของไต (Glomerular filtration rate, GFR) น้อยกว่า 5 ml/min/1.73 m²

¹⁹ โรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 คือผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่มีอัตราการกรองของเสียของไต (GFR) เท่ากับ 15-30 ml/min/1.73 m²

ภาพที่ 3.3 ระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า



ภาพที่ 3.4 ระบบการขออนุมัติการสั่งใช้และการชดเชยยาในบัญชียา จ (2) ให้สถานพยาบาลในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า



แหล่งข้อมูล: หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ สปสช. 18.7/ว. 0015 เรื่อง ขอชี้แจงแนวทางการบริหารจัดการบัญชียา จ (2) ลงวันที่ 7 มกราคม 2552

3.3.2 ระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

ปัจจุบันโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ซึ่งรับผิดชอบโดยกลุ่มงานสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ยังไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) เป็นการเฉพาะ การดำเนินการของสถานพยาบาลสำหรับผู้มีสิทธิในโครงการดังกล่าวจึงเหมือนกับรายการอื่นๆ นอกจากนี้หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษายาบาลในสถานพยาบาลต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงการคลัง²⁰ กล่าวคือ ให้เบิกจ่ายค่ายาได้เฉพาะกรณีที่ใช้ยาตามข้อบ่งใช้ที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติและข้อบ่งใช้ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้กับ อย. [51, 52] สำหรับ imatinib tablets ซึ่งเป็นยารักษาโรคมะเร็ง 1 ใน 6 รายการที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 และมีค่าใช้จ่ายสูง²¹ นั้น กรมบัญชีกลางบริหารจัดการภายใต้ 'โครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยมะเร็ง' ในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ระยะลุกลาม (GIST) และผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง (CML) (ดูรายละเอียดในหัวข้อ 3.3.4) ในกรณีที่มีการสั่งใช้ในบัญชียา จ (2) นอกเหนือจากข้อบ่งใช้หรือไม่เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรมบัญชีกลางให้สถานพยาบาลนำเรื่องเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา²². "เนื่องจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชียา จ (2) ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิและมีความเชี่ยวชาญทางด้านทางการแพทย์ กรณีดังกล่าวไม่อยู่ในวิสัยที่กรมบัญชีกลางจะสามารถวินิจฉัยได้" [52]

3.3.3 ระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยโครงการประกันสังคม

ในขณะที่ทำการศึกษาอยู่นี้ โครงการประกันสังคมยังไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์หรือข้อกำหนดใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ในบัญชียา จ (2) ถึงแม้ว่าคณะกรรมการการแพทย์จะมีมติเห็นชอบในหลักการของบัญชียา จ (2) ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2551 [39] ว่าควรสนับสนุนค่ายาในบัญชียา จ (2) เพิ่มเติมจากค่าเหมาจ่ายรายหัว แต่การสนับสนุนค่ายาในบัญชียาดังกล่าวส่งผลกระทบต่อค่าบริการทางการแพทย์เป็นอย่างมาก จึงเสนอให้คณะกรรมการไตรภาคีพิจารณาให้ความเห็นต่อไป [39] ดังนั้นในปัจจุบันการใช้ยาในบัญชียาย่อยดังกล่าวกับผู้ป่วยในโครงการประกันสังคมจึงไม่แตกต่างจากการใช้ยาอื่นๆ กล่าวคือ โครงการประกันสังคมจ่ายเงินแบบเหมาจ่ายรายหัวให้กับสถานพยาบาลที่เป็นคู่สัญญารวมค่ายาแล้วจำนวน 1,404 บาท/คน/ปี ยกเว้นในกรณีที่มีการบริหารจัดการภายใต้โครงการอื่นๆ อยู่แล้ว ได้แก่ epoetin injection, ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วยโรคมะเร็ง และ imatinib tablets (ดูรายละเอียดในหัวข้อ 3.3.4)

²⁰ ประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษายาบาลของทางราชการ ฉบับที่ กค 0417/ว177 ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2549

²¹ ยา 6 รายการที่เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูงประกอบด้วย bivalacizumab, erlotinib, gefitinib, imatinib, rituximab และ trastuzumab

²² ปัจจุบันมีคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติทำหน้าที่แทนคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา

ถึงแม้ว่าโครงการประกันสังคมจะมีการบริหารจัดการการใช้ยา epoetin injection ในผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมและการล้างไตทางช่องท้องภายใต้โครงการอื่นอยู่แล้ว โครงการดังกล่าวไม่ครอบคลุมผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะที่ 4 ตามข้อบ่งชี้ของ epoetin injection ที่ระบุในบัญชียา จ (2) เนื่องจากคำนิยามของโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่โครงการประกันสังคมกำหนดไว้ คือ “ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่มีหน้าที่การทำงานของไตเสียไปอย่างถาวรเกินกว่าร้อยละ 95 โดยมีข้อบ่งชี้ตามเกณฑ์ในการพิจารณา คือ 1) Serum BUN มากกว่าหรือเท่ากับ 100 mg% อยู่ตลอดเวลาและ Serum creatinine มากกว่าหรือเท่ากับ 10 mg% อยู่ตลอดเวลาหรือ 2) อัตราการกรองของเสียของไต (GFR) หรือ creatinine clearance เท่ากับหรือน้อยกว่า 5 ml/min/1.73 m² อยู่ตลอดเวลา” [53] ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับคำจำกัดความของโรคไตเรื้อรังที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดไว้ในคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) ในแนวทางกำกับการใช้ยา epoetin injection [35] จัดว่าเป็นโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5

3.3.4 รายการยาในบัญชียา จ (2) ที่มีการบริหารจัดการภายใต้โครงการเฉพาะโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ

ยาในบัญชียา จ (2) จำนวน 4 รายการ ได้แก่ imatinib tablets, docetaxel injection, letrozole tablets และ epoetin injection เป็นยาที่โครงการประกันสุขภาพภาครัฐจัดให้มีโครงการเฉพาะโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยาเหล่านี้ก่อนแล้ว (ตารางที่ 3.2) ระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการบริหารจัดการยาในบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดย สปสช. จึงมีข้อยกเว้นไม่นำมาใช้ปฏิบัติกับยาทั้งสี่รายการ นอกจากนี้ สำหรับโครงการสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการและโครงการประกันสังคม แม้จะไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) แต่ก็มีข้อกำหนดในการบริหารจัดการยา 4 รายการดังกล่าว โดยเป็นส่วนหนึ่งของโครงการเฉพาะ ซึ่งสรุปได้ดังนี้

1) รายการยาในบัญชียา จ (2) ที่มีการบริหารจัดการภายใต้โครงการเฉพาะโดยโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

- โครงการ **Glivec International Patient Assistance Program (GIPAP)** เป็นโครงการที่ก่อตั้งขึ้นโดยบริษัท Novartis ในหลายประเทศ เริ่มดำเนินการในประเทศไทยตั้งแต่ปี 2545 มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง (CML) และโรคมะเร็งมะเร็งลำไส้ระยะลุกลาม (GIST) โครงการดังกล่าวสนับสนุน imatinib tablets โดยไม่คิดมูลค่าแก่ผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่ผ่านเกณฑ์การประเมินด้านการเงิน (financial assessment criteria) เพื่อคัดเลือกผู้ป่วยที่ขาดแคลนทุนทรัพย์ในการรักษา กล่าวคือ ผู้ป่วยต้องมีรายได้ต่อครัวเรือนไม่เกิน 1.7 ล้านบาทต่อปี โดยแพทย์ผู้ให้การรักษจะเป็นผู้ลงทะเบียนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดเพื่อรับการรักษาในโครงการ สำหรับแพทย์ที่เข้าร่วมโครงการจะต้องเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านมะเร็งวิทยาและโลหิตวิทยาและได้รับการอนุมัติจากโครงการ นอกจากนี้โครงการ GIPAP ยังได้กำหนดเงื่อนไขว่าจะให้การสนับสนุนยาฟรีเฉพาะประเทศที่ไม่มียาสามัญ (generic product) ของ Imatinib tablets จำหน่ายในเดือนตุลาคม 2553 มีสถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการนี้จำนวน 48 แห่งในทุกภาคของประเทศ [54]

- **โครงการรักษาโรคมะเร็งตามโปรโตคอล** ดำเนินการโดยกองทุนพัฒนางานบริการผู้ป่วยนอกตั้งแต่ 4 เมษายน 2551 เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง 7 ชนิด²³ สำหรับผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สถานพยาบาลในโครงการต้องลงทะเบียนกับ สปสช. โดยต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้แก่ อายุรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขามะเร็งวิทยา หรือ อายุรแพทย์ ศัลยแพทย์/แพทย์สูติ-นรีเวช แพทย์รังสีรักษาที่ผ่านการฝึกอบรมการดูแลบำบัดรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งด้านเคมีบำบัดตามที่ราชวิทยาลัยแพทย์แต่ละสาขากำหนด นอกจากนี้ยังมีการกำหนดเงื่อนไขเกี่ยวกับผู้ที่ได้รับยาตามข้อบ่งใช้ของยารักษาโรคมะเร็งแต่ละชนิด ทั้งนี้ สปสช. จะจ่ายเงินชดเชยให้แก่สถานพยาบาลเพิ่มจากเงินชดเชยแบบเหมาจ่ายรายหัวในกรณีผู้ป่วยนอก ได้แก่ ค่ายาและค่าบริการที่เกี่ยวข้องกับการให้ยาและหรือการทำรังสีรักษา ตามจำนวนเงินที่สถานพยาบาลเรียกเก็บแต่ไม่เกินราคาที่กำหนดในแต่ละโปรโตคอล ส่วนกรณีผู้ป่วยใน สถานพยาบาลจะได้รับการชดเชยตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) เช่นเดียวกับการรักษาโรคอื่นๆ [49] ยกเว้นยา docetaxel และ letrozole ซึ่งเป็นยาในบัญชียา จ (2) ที่สถานพยาบาลจะได้รับการชดเชยเป็นยาคินผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การสั่งใช้ยาและการอนุมัติการใช้ยาบัญชียา จ (2) ที่ สปสช. กำหนด เช่นเดียวกับยาในบัญชียา จ (2) อื่นๆ [46, 48]

จะเห็นได้ว่าโครงการรักษาโรคมะเร็งตามโปรโตคอลได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับคุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษาที่เปิดกว้างกว่าแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนด กล่าวคือ นอกจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขามะเร็งแล้ว อายุรแพทย์/ศัลยแพทย์/สูตินรีเวช/แพทย์รังสีรักษาที่ผ่านการฝึกอบรมการดูแลบำบัดรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งด้านเคมีบำบัดตามที่ราชวิทยาลัยแพทย์แต่ละสาขากำหนดก็สามารถส่งจ่ายยาสองรายการนี้ได้เช่นกัน [55] การที่ สปสช. ให้คงข้อกำหนดของโครงการฯ ไว้ นั่นก็เพื่อไม่ให้ผู้ป่วยที่เริ่มการรักษาด้วยยาทั้ง 2 รายการไปแล้วได้รับผลกระทบ แต่ได้กำหนดระยะเวลาว่าแพทย์ที่มีคุณสมบัติไม่ตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) สามารถสั่งใช้ยาได้ถึงปีงบประมาณ 2554 เท่านั้น (สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ของ สปสช. วันที่ 27 ตุลาคม 2553)

- **กองทุนโรคไตวายสำหรับผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง** ดำเนินการโดยกองทุนโรคไตวาย เพื่อขยายชุดสิทธิประโยชน์ให้แก่ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้ได้รับการบำบัดทดแทนไตตั้งแต่ 1 มกราคม 2551 โดยสถานพยาบาลและผู้ป่วยจะต้องลงทะเบียนเข้าร่วมในการให้และรับบริการกับ สปสช. ทั้งนี้ สถานพยาบาลต้องมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคไตหรืออายุรแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมตามหลักสูตรที่สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยกำหนด สปสช. จะจ่ายเงินชดเชยให้แก่สถานพยาบาลเพิ่มจากเงินชดเชยแบบเหมาจ่ายรายหัวกรณีผู้ป่วยนอก ได้แก่ ค่าบริการทางการแพทย์²⁴ ในกรณีวิธีการล้างไตทางช่องท้องหรือการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ส่วนการรักษา

²³ โรคมะเร็ง 7 ชนิด ได้แก่ มะเร็งเต้านม มะเร็งปากมดลูก มะเร็งรังไข่ มะเร็งโพรงจุกมูก มะเร็งปอด มะเร็งหลอดอาหาร และมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ใหญ่ส่วนปลาย

²⁴ ค่าบริการทางการแพทย์ในกรณีล้างไตทางช่องท้อง ประกอบด้วยค่าบริการแบบเหมาจ่ายในการให้บริการและค่ายารักษาโรคอื่นๆที่เกี่ยวข้องรวมถึงการรักษาภาวะแทรกซ้อน ค่าใช้จ่ายล้างไตทางช่องท้องพร้อมอุปกรณ์ และการวางท่อรับส่ง

ด้วย epoetin injection นั้น สถานพยาบาลจะได้รับการชดเชยเป็นยาคืนผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งกองทุนดังกล่าวครอบคลุมเฉพาะผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 (Chronic kidney disease stage 5) ที่ได้รับฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมและการล้างไตทางช่องท้องเท่านั้น [56, 57] และไม่ครอบคลุมผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะที่ 4 ตามข้อบ่งชี้ของ epoetin injection ที่ระบุในบัญชียา จ (2)

2) รายการยาในบัญชียา จ (2) ที่มีการบริหารจัดการภายใต้โครงการเฉพาะโดยโครงการสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

- โครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง เริ่มดำเนินการตั้งแต่ 1 กันยายน 2549 สำหรับผู้ที่จำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 ที่มีมูลค่าสูงจำนวน 6 รายการ ได้แก่ bivacizumab injection, erlotinib tablets, gefitinib tablets, imatinib tablets, rituximab injection และ trastuzumab injection โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อลดการใช้จ่ายที่ไม่สมเหตุผล ด้วยการพัฒนาระบบและแนวทางการตรวจสอบการใช้ยารักษาโรคที่มีราคาแพงก่อนการเบิกจ่าย ซึ่งกรมบัญชีกลางกำหนดให้สถานพยาบาลเป็นผู้ลงทะเบียนแพทย์และผู้ป่วย โดยแพทย์ผู้ให้การรักษาต้องส่งข้อมูลการตรวจวินิจฉัยและแผนการรักษาให้กรมบัญชีกลางเพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยมีสำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล (สพตร.)²⁵ ทำหน้าที่ตรวจสอบและอนุมัติก่อนการใช้จ่าย (pre-authorization) ทั้งนี้ แพทย์จะต้องขออนุมัติการใช้จ่ายทุก 3 เดือนจนกว่าจะครบกำหนดการรักษาตามแผนการรักษาเพื่อให้ทราบว่าผู้ป่วยยังคงอยู่ในระบบการรักษา ไม่ได้ขาดการติดต่อหรือขาดการรักษาที่สถานพยาบาลหรือหยุดยา นอกจากนี้ สพตร. ยังทำหน้าที่ตรวจสอบและประเมินความสมเหตุผลของการใช้จ่าย โดยสุ่มตรวจข้อมูลการรักษาจากเวชระเบียน หากมีการใช้ยานอกข้อบ่งชี้ที่กำหนด สถานพยาบาลจะไม่สามารถเบิกจ่ายค่ายา หรือไม่สามารถใช้ใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวยื่นเบิก ณ ส่วนราชการต้นสังกัดได้ [58, 59]

3) รายการยาในบัญชียา จ (2) ที่มีการบริหารจัดการภายใต้โครงการเฉพาะโดยโครงการประกันสังคม

- บริษัท **Novartis** ลดค่ายา imatinib tablets ลง 50% สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง (CML) และ โรคมะเร็งลำไส้ระยะลุกลาม (GIST) เริ่มตั้งแต่ ปี 2552

- ยาเคมีบำบัดในผู้ป่วยโรคมะเร็ง ตั้งแต่ปี 2546 โครงการประกันสังคมจ่ายชดเชยค่ารักษาพยาบาลเป็นเงินให้สถานพยาบาลสำหรับยาเคมีบำบัด (chemotherapy) และ/หรือรังสีรักษา (radiotherapy) โดยจ่ายตามค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นจริงแต่ไม่เกิน 30,000 บาท/ราย/ปี ต่อมาในปี 2551 ได้เพิ่มอัตราการชดเชยเป็นไม่เกิน 50,000 บาท/ราย/ปี [53]

นำยาเข้าออกทางช่องท้อง ส่วนกรณีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ประกอบด้วยค่าบริการ ค่าเตรียมเส้นเลือดสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Vascular access)

²⁵ เป็นหน่วยงานในสังกัดสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

- การบำบัดทดแทนไต โครงการประกันสังคมได้กำหนดหลักเกณฑ์เงื่อนไขและอัตราจ่ายค่าบริการทางการแพทย์ในการบำบัดทดแทนไตกรณีฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (HD) ตั้งแต่ปี 2542 และกรณีการล้างไตทางช่องท้อง (CPD) และกรณีปลูกถ่ายไต (Kidney transplantation) ตั้งแต่ปี 2547 ผู้ป่วยที่มีสิทธิได้รับการบำบัดทดแทนไตจะต้องเป็นผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการอนุมัติจากเลขาธิการสำนักงานประกันสังคม หรือผู้ที่เลขาธิการฯ มอบหมาย หลังจากนั้น ในปี 2548 คณะกรรมการแพทย์ได้มีมติเพิ่มสิทธิประโยชน์ให้กับผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับการบำบัดทดแทนไตด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมและการล้างไตทางช่องท้องที่มีภาวะโลหิตจาง²⁶ ให้ได้รับ epoetin injection โดยจะต้องมีหนังสือรับรองจากอายุรแพทย์โรคไตประจำสถานพยาบาล และได้รับการอนุมัติสิทธิประโยชน์ดังกล่าวจากเลขาธิการฯ หรือผู้ที่เลขาธิการฯ มอบหมาย สำหรับสถานพยาบาลที่ให้บริการบำบัดทดแทนไต โครงการประกันสังคมจะจ่ายเงินชดเชยให้เพิ่มจากเงินชดเชยแบบเหมาจ่ายรายหัว ได้แก่ ค่าบริการทางการแพทย์ในกรณีวิธีการล้างไตทางช่องท้องหรือการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม²⁷ ค่า epoetin injection ตามขนาดของ epoetin injection ที่ผู้ป่วยได้รับในแต่ละสัปดาห์ กล่าวคือ จ่ายค่ายาในอัตราที่เกิดขึ้นจริงแต่ไม่เกิน 375 บาทต่อสัปดาห์ ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับ epoetin injection ขนาดไม่น้อยกว่า 2,000 IU และไม่เกิน 750 บาทต่อสัปดาห์หากผู้ป่วยได้รับ epoetin injection ขนาดไม่น้อยกว่า 4,000 IU [53]

²⁶ ภาวะโลหิตจาง คือ ภาวะที่มีระดับความเข้มข้นของโลหิต (hematocrit, Hct) เท่ากับหรือน้อยกว่า 36%

²⁷ ค่าบริการทางการแพทย์ 1) กรณีล้างไตทางช่องท้อง ได้แก่ ค่าตรวจรักษา ค่าน้ำยาล้างช่องท้องพร้อมอุปกรณ์ และการวางท่อรับส่งน้ำยาเข้าออกทางช่องท้อง 2) กรณีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ได้แก่ ค่าตรวจรักษา ค่าเตรียมเส้นเลือดสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

ตารางที่ 3.2 รายการยาในบัญชียา จ (2) ที่มีการบริหารจัดการภายใต้โครงการเฉพาะโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ

วิธีบริหารจัดการภายใต้โครงการเฉพาะ			
รายการยาใน บัญชียา จ (2) Imatinib tablets	โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า - โครงการ GIPAP เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี 2545 ⁽⁶⁾ สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง (CML) และโรคมะเร็งลำไส้ระยะลุกลาม (GIST) - มีข้อกำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษาและผู้ป่วย รวมทั้งมีการลงทะเบียนแพทย์และผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการ	โครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ - โครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยมะเร็ง สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง (CML) และโรคมะเร็งลำไส้ระยะลุกลาม (GIST) เริ่มต้นการตั้งแต่วันที่ 2549 ^(6,9) - ลงทะเบียนแพทย์และผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการ - สถานพยาบาลส่งข้อมูลการตรวจวินิจฉัยและแผนการรักษา เพื่อขออนุมัติเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล และขออนุมัติการใช้จ่ายทุก 3 เดือน จนกว่าจะครบกำหนดการรักษาตามแผนการรักษา โดย สพต. ทำหน้าที่ตรวจสอบและอนุมัติก่อนการใช้จ่าย และประเมินความสมเหตุผลของการใช้จ่าย	โครงการประกันสังคม - บริษัท Novartis ลดค่ายา 50% สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง (CML) และโรคมะเร็งลำไส้ระยะลุกลาม (GIST) เริ่มตั้งแต่ปี 2552

วิธีบริหารจัดการภายใต้โครงการเฉพาะ			
รายการยาในบัญชียา จ (2)	โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	โครงการสวัสดิการรักษายาตามหลักวิชาการ	โครงการประกันสังคม
Docetaxel injection และ Letrozole tablets	<p>โครงการรักษาโรคมะเร็งตามโปรโตคอล สำหรับรักษาโรคมะเร็งเต้านม (docetaxel injection และ letrozole tablets) และโรคมะเร็งปอด (docetaxel injection) เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี 2551^(b,c)</p> <p>- มีข้อกำหนดคุณสมบัติของสถานพยาบาลและแพทย์ผู้ให้การรักษา โดยใช้หลักเกณฑ์ของโครงการในการให้การรักษแก่ผู้ป่วย</p> <p>หมายเหตุ : แม้ว่ายาทั้งสองรายการได้รับการยอมรับตามหลักเกณฑ์ของโครงการฯ แต่ยังคงต้องต้องปฏิบัติตามระเบียบหลักเกณฑ์การสั่งจ่าย การอนุมัติการใช้ยาบัญชียา จ (2) และการชดเชยเป็นยาคืนตามที่ สปสช. กำหนดเช่นเดียวกับยาในบัญชียา จ (2) อื่นๆ</p>	-	จ่ายชดเชยค่ารักษาพยาบาลเป็นเงิน สำหรับยาเคมีบำบัด (chemotherapy) และ/หรือรังสีรักษา (radiotherapy) โดยจ่ายตามค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นจริงแต่ไม่เกิน 30,000 บาท/ราย/ปี เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี 2546 และได้เพิ่มอัตราการชดเชยเป็นไม่เกิน 50,000 บาท/ราย/ปี ตั้งแต่ปี 2551 ^(b)
Epoetin injection	<p>- กองทุนโรคไตวายสำหรับผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี 2551^(a,c)</p> <p>- มีข้อกำหนดคุณสมบัติของสถานพยาบาล แพทย์และผู้ป่วย รวมทั้งมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลและผู้ป่วย</p> <p>- ชดเชยเป็นยาคืนเฉพาะในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 5 แต่ไม่ครอบคลุมผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะที่ 4 ซึ่งเป็นข้อบ่งใช้ตามที่ระบุในบัญชียา จ (2)</p>	-	<p>- ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้รับได้รับพอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม หรือ การล้างไตทางช่องท้อง และมีภาวะโลหิตจางจะได้รับยา epoetin injection ตั้งแต่ปี 2548^(b)</p> <p>- จ่ายค่ายาตามขนาดของ epoetin injection ที่ผู้ป่วยได้รับในแต่ละสัปดาห์</p> <p>- ไม่ครอบคลุมผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะที่ 4 ซึ่งเป็นข้อบ่งใช้ตามที่ระบุในบัญชียา จ (2)</p>

แหล่งข้อมูล:

- (a) บริษัทโนวาร์ตีส จำกัด โครงการช่วยเหลือผู้ป่วยนานาชาติ (ประเทศไทย) International Patient Assistance Program (GIPAP/TIPAP). 2545 [cited 2553 17 มกราคม]; available from: www.gipapthailand.org
- (b) หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ที่ สปสช. 18.7/ว.0015 เรื่อง ขอชี้แจงแนวทางการบริหารจัดการบัญชียา จ (2). ลงวันที่ 7 มกราคม 2552
- (c) หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ที่ สปสช. 20/ว.0335 เรื่อง การเบิกจ่ายยา Letrozole 2.5 mg. tablet ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมโปรโตคอล ปิงบประมาณ 2553. ลงวันที่ 31 มีนาคม 2553.
- (d) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. แจ้งประกาศการสนับสนุนและชดเชยบริการผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย ด้วยวิธีฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมและการสนับสนุนและให้ยา erythropoietin แก่ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย. 24 กรกฎาคม 2552.
- (e) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบประมาณกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2554 เล่มที่ 3 การบริหารงบบริการสุขภาพผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง ตุลาคม 2553.
- (f) หนังสือกระทรวงการคลังด้านที่สุด. ที่ กค 0417/ว37 เรื่อง การปรับเปลี่ยนการดำเนินโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง. ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2550.
- (g) สำนักมาตรฐานคำตอบแทนและสวัสดิการ ก. คู่มือการตรวจสอบการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ฉบับที่ 2 (Medical Audit) กุมภาพันธ์ 2553.
- (h) คณะกรรมการแพทย์. ประกาศคณะกรรมการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ.2533 เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราสำหรับประโยชน์ทดแทนในกรณีประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยอันมิใช่เนื่องจากการทำงาน. 4 กุมภาพันธ์ 2552.

จากข้อมูลข้างต้นสรุปได้ว่าคณะกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ ได้กำหนดแนวทางกำกับการใช้ยาใน บัญชียา จ (2) โดยให้โครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการนำไปพิจารณาใช้เป็นแนวปฏิบัติของสถานพยาบาล แต่โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นโครงการเดียวที่กำหนดระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) เพื่อเป็นแนวทางสำหรับสถานพยาบาลไว้อย่างชัดเจน ในขณะที่โครงการสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ และโครงการประกันสังคมไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์เป็นการเฉพาะ ความแตกต่างดังกล่าวทำให้เกิดผลกระทบดังนี้

1) เกิดความลักลั่นในการดำเนินการของโครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการ และทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้อย่างเท่าเทียมกัน อย่างไรก็ตามสำหรับโครงการสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการนั้น ถึงแม้ว่าไม่มีนโยบายที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) เป็นการเฉพาะ แต่ผู้ป่วยที่มีสิทธิในโครงการดังกล่าวมีโอกาสเข้าถึงยาเหล่านี้อยู่แล้ว ในขณะที่ผู้ป่วยที่มีสิทธิในโครงการประกันสังคมมีแนวโน้มที่จะไม่ได้รับยาในบัญชียา จ (2) มากกว่าโครงการประกันสุขภาพโครงการอื่นๆ (ยกเว้นยาที่ให้บริการในโครงการเฉพาะ) ซึ่งเกิดจากการขาดนโยบายที่ชัดเจน เนื่องจาก ต้องรอผลการพิจารณาของคณะกรรมการไตรภาคี

2) เกิดความซ้ำซ้อนระหว่างนโยบายบัญชียา จ (2) กับโครงการอื่นๆ เนื่องจากโครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการได้ดำเนินการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) บางรายการโดยส่วนใหญ่เริ่มดำเนินการก่อนที่จะมีนโยบายบัญชียา จ (2) ได้แก่ imatinib tablets, docetaxel injection, letrozole tablets และ epoetin injection และหลังจากคณะกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนดให้รายการยาเหล่านี้บรรจุอยู่ในบัญชียา จ (2) โครงการประกันสุขภาพก็ไม่ได้ปรับเปลี่ยนข้อบ่งใช้หรือปฏิบัติตามเกณฑ์หรือเงื่อนไขการสั่งใช้ยาที่คณะกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนดแต่อย่างใด นอกจากนี้ ยังอาจกล่าวได้ว่า นโยบายบัญชียา จ (2) มิได้เพิ่มการเข้าถึงยาเหล่านี้

3.4 ปัญหาอุปสรรคในการดำเนินการเกี่ยวกับบัญชียา จ (2)

การจัดให้มีบัญชียา จ (2) เป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติ นับเป็นนโยบายใหม่ โดยเพิ่งเริ่มดำเนินการกระบวนการจัดทำบัญชี การกำหนดแนวทางและระเบียบหลักเกณฑ์ รวมทั้งการนำไปสู่การปฏิบัติเป็นระยะเวลาไม่นาน จึงต้องการการพัฒนา ติดตามประเมินผลและแก้ไขปรับปรุงอีกมาก จากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและการทบทวนเอกสารในการศึกษานี้ชี้ให้เห็นปัญหาอุปสรรคหลายประการที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติงานทั้งภายในโครงการประกันสุขภาพและสถานพยาบาล ซึ่งในบางประเด็นได้รับการแก้ไขแล้วโดยคณะกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ และหน่วยงานผู้รับผิดชอบ ในบทนี้ผู้วิจัยนำเสนอปัญหาอุปสรรคในการจัดทำระเบียบหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) โดยโครงการประกันสุขภาพ ตลอดจนการดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบหลักเกณฑ์เหล่านั้น ในส่วนของปัญหาอุปสรรคที่เกิดขึ้นกับสถานพยาบาล ผู้วิจัยจะนำไปเสนอในบทที่ 4

ดังที่ได้กล่าวข้างต้น โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นโครงการประกันสุขภาพเพียงโครงการเดียวที่มีการดำเนินการเพื่อสนองตอบนโยบายบัญชียา จ (2) อย่างชัดเจน ดังนั้นจึงเป็นธรรมดาอยู่เองที่โครงการดังกล่าวจะพบกับปัญหาอุปสรรคในทางปฏิบัติมากกว่าโครงการประกันสุขภาพ

อื่นๆ จากการสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยได้สรุปปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินนโยบายบัญญัติยา จ (2) ของโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าไว้ดังนี้

1) สปสช. ไม่สามารถติดตามตรวจสอบการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) ของสถานพยาบาลให้เป็นไปตามข้อกำหนดของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ในเรื่องการตรวจสอบโดยหน่วยงานภายนอก (external audit) ได้ ซึ่งจัดว่าเป็นปัญหาที่สำคัญที่สุดของ สปสช. ในขณะนี้ ในประเด็นดังกล่าวเจ้าหน้าที่ สปสช. ท่านหนึ่งให้ข้อมูลในการสัมภาษณ์ในเดือนตุลาคม 2553 ว่า การตรวจสอบการใช้ยาในสถานพยาบาลที่ สปสช. ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันใช้กับยาในโครงการต่างๆ เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาวัณโรค หรือยาอื่นๆ ที่มีค่าใช้จ่ายสูง สำหรับยาในบัญชียา จ (2) นั้น มีแผนที่จะให้ สปสช. สาขาเขตพื้นที่เป็นหน่วยงานตรวจสอบ นอกจากนี้ เจ้าหน้าที่ท่านเดียวกันนี้ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่า ควรส่งเสริมการตรวจสอบภายใน (internal audit) โดยสถานพยาบาลแต่ละแห่ง เนื่องจากเป็นขั้นตอนแรกที่จะช่วยลดปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลลงไปได้มาก

2) ข้อกำหนดเรื่องคุณสมบัติของแพทย์ผู้รักษา ข้อบ่งใช้ และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) บางรายการเป็นข้อกำหนดที่ไม่ทันต่อความก้าวหน้าทางวิชาการ ซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยจำนวนหนึ่งไม่ได้รับยาที่จำเป็น สปสช. จึงส่งเรื่องร้องเรียนจากแพทย์ในสถานพยาบาลและผู้เชี่ยวชาญในหน่วยงานต่างๆ ให้คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2)ฯ และคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ พิจารณาตามลำดับ [43] ด้วยกลไกดังกล่าวปัญหาบางประการได้รับการแก้ไขไปแล้ว เช่น การเพิ่มประเภทของสถานพยาบาลที่สามารถให้การรักษาด้วยยาในบัญชียา จ (2) ให้ครอบคลุมโรงพยาบาลที่ไม่จัดอยู่ในระดับตติยภูมิ แต่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและมีศักยภาพด้านอื่นๆ ในการให้การรักษาด้วยยารายการนั้นๆ [24]

3) สถานพยาบาลเกิดปัญหาจากการได้รับการชดเชยเป็นยาคืน ซึ่ง สปสช. ได้รับการร้องเรียนดังกล่าวจากเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (UHOSNET) ว่าการที่ สปสช. ชดเชยเป็นยาคืนแก่สถานพยาบาลนั้นเป็นปัญหาในการบริหารจัดการและต้องเพิ่มเจ้าหน้าที่ในการบริหารจัดการคลังยา จึงเสนอให้ สปสช. ชดเชยเป็นเงินคืนแทนการชดเชยเป็นยาคืน ในประเด็นดังกล่าวเจ้าหน้าที่ท่านเดิมได้ชี้แจงเหตุผลที่ไม่ชดเชยเป็นเงินคืนว่า จากประสบการณ์การดำเนินงานในโครงการต่างๆ ของ สปสช. ที่จ่ายเป็นเงินชดเชยค่ายาคืน พบว่าผู้ป่วยบางรายไม่ได้รับยา เนื่องจากข้อกำหนดด้านการตั้งเพดานการจ่ายเงินคืน กล่าวคือ หากสถานพยาบาลที่ซื้อยาด้วยต้นทุนสูงกว่าที่ สปสช. กำหนดเพดานการจ่ายเงินไว้ให้ก็อาจตัดสินใจไม่ให้การรักษาด้วยยาดังกล่าวแก่ผู้ป่วยเพราะโรงพยาบาลขาดทุน

แม้ว่าในขณะที่ทำการศึกษานี้ โครงการสวัสดิการรักษายาสาธารณะจะไม่มีระเบียบหลักเกณฑ์การสั่งใช้ยาและการบริหารจัดการเกี่ยวกับบัญชียา จ (2) เป็นการเฉพาะ แต่กรมบัญชีกลางมีประสบการณ์ในการกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ imatinib tablets ซึ่งเป็นยาในบัญชียา จ (2) รายการหนึ่งรวมทั้งยาราคาแพงอื่นๆ ใน 'โครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยมะเร็ง' โครงการดังกล่าวมีระเบียบหลักเกณฑ์การสั่งใช้ยาที่คล้ายคลึงกับแนวทางการใช้ยาในบัญชียา จ (2) และพบว่ามีปัญหาในการดำเนินการ ซึ่งเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบคาดว่า หากกรมบัญชีกลางจะเพิ่มการเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2)

ให้กับผู้มีสิทธิในโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ โดยดำเนินการตามแนวทางที่ คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนดก็จะประสบปัญหาไม่แตกต่างกัน กล่าวคือ กรมบัญชีกลางมีข้อกำหนดในการบริหารจัดการด้านข้อมูล งบประมาณ และบุคลากร โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การขาดบุคลากรที่มีความรู้ทางการแพทย์ ทำให้การจัดทำระบบกำกับและควบคุมการใช้จ่ายและการ เบิกจ่ายค่ายาที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมเป็นไปได้ยาก

อนึ่ง กรมบัญชีกลางไม่มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาอนุมัติการสั่งใช้ยาของแพทย์ (pre-authorization) เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว 'โครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยมะเร็ง' จึงกำหนดให้ สถานพยาบาลส่งข้อมูลผู้ป่วย การตรวจวินิจฉัยและแผนการใช้จ่ายให้ สฟทร. พิจารณาก่อนการสั่งใช้ยา ว่า เป็นไปตามข้อบ่งใช้หรือหลักเกณฑ์หรือไม่ หากเป็นไปตามข้อบ่งใช้หรือหลักเกณฑ์ ผู้ป่วยก็จะเบิก ค่ายานั้นๆ ได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่ปฏิบัติตามข้อบ่งใช้หรือหลักเกณฑ์ที่กำหนด สฟทร. จะแจ้งให้สถานพยาบาล ทราบและตัดสินใจว่าจะให้การรักษาต่อหรือไม่ แต่หากตรวจสอบภายหลัง (post audit) พบว่า การใช้จ่าย ไม่ตรงตามข้อกำหนด กรมบัญชีกลางจะเรียกเงินคืนจากสถานพยาบาล

นอกจากนี้ แพทย์ผู้ให้การรักษาให้ความเห็นในเรื่องข้อบ่งใช้ของ 'โครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับ ผู้ป่วยมะเร็ง'²⁸ กำหนดให้สามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้นั้นอยู่บนพื้นฐานของหลักฐานและข้อมูลทางวิชาการ ที่ไม่ทันสมัยตามข้อบ่งใช้ที่เพิ่มขึ้นในทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตจากอย. กรมบัญชีกลางจึงกำหนด แนวทางแก้ไขด้วยการให้ผู้ป่วยออกเงินค่ายาไปก่อนแล้วจึงทำเรื่องขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายาจาก กรมบัญชีกลางย้อนหลัง

โครงการประกันสังคมเป็นโครงการประกันสุขภาพภาครัฐอีกโครงการหนึ่งที่ยังไม่มีระเบียบ หลักเกณฑ์สำหรับการใช้จ่ายในบัญชียา จ (2) ที่จะนำไปใช้กับโรงพยาบาลคู่สัญญา ข้อมูลจากการ สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ของสำนักงานประกันสังคมท่านหนึ่งเมื่อเดือนมิถุนายน. 2553 แสดงให้เห็นถึงหลาย ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงาน ซึ่งประเด็นหลักได้แก่ ข้อจำกัดที่เกิดจากวิธีการจ่ายเงิน (payment modality) ให้แก่สถานพยาบาลในลักษณะของการเหมาจ่ายรายหัว (capitation) หาก สถานพยาบาลต้องรับผิดชอบค่ายาในบัญชียา จ (2) โครงการประกันสังคมก็จำเป็นต้องเพิ่มวงเงินต่อ รายของผู้ประกันตน หรือจัดสรรเงินสนับสนุนค่ายาเพิ่มเติมจากอัตราเหมาจ่ายที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน เช่น จัดตั้งกองทุนสำหรับยาในบัญชียา จ (2) โดยเฉพาะ อย่างไรก็ตาม แม้คณะกรรมการการแพทย์จะ เห็นชอบในหลักการ แต่ก็ยังมีประเด็นที่ต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ เนื่องจากคาดการณ์ว่า การสนับสนุน ค่ายาในบัญชียาย่อยนี้จะมีทำให้ค่าบริการทางการแพทย์ในภาพรวมเพิ่มขึ้นประมาณ 300-400 ล้านบาทปี (ไม่รวม epoetin เนื่องจากเป็นโครงการที่มีการดำเนินงานอยู่ก่อนแล้ว ตั้งแต่ปี 2542) นอกจากนี้ ยังต้อง เสนอเรื่องต่อคณะกรรมการไตรภาคีให้ความเห็นชอบเป็นขั้นตอนสุดท้าย ซึ่งจะใช้เวลาอีกระยะหนึ่ง

เจ้าหน้าที่ของสำนักงานประกันสังคมได้ให้ความเห็นเพิ่มเติมว่า หากการให้บริการผู้ประกันตน ในโครงการประกันสังคมด้วยยาในบัญชียา จ (2) ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการบริหารฯ ประเด็นที่

²⁸ การใช้จ่ายนอกข้อบ่งใช้ที่กำหนดของโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยมะเร็ง สถานพยาบาลจะไม่สามารถเบิกจ่าย ตรงค่ายา หรือไม่สามารถใช้ใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าวยื่นเบิก ณ ส่วนราชการต้นสังกัดได้

อาจเป็นปัญหาที่ต้องพิจารณาต่อไปก็คือ การจัดประเภทหรือระดับการให้บริการของโรงพยาบาล คู่สัญญาว่าเป็นโรงพยาบาลตติยภูมิ ซึ่งสอดคล้องกับแนวทางที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดหรือไม่นั้นทำได้ยาก เนื่องจากโรงพยาบาลคู่สัญญาส่วนใหญ่ (ประมาณร้อยละ 50) เป็นโรงพยาบาลเอกชน

นอกจากนี้ในส่วนขององค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการจัดซื้อจัดหา และกระจายยาให้แก่สถานพยาบาล จากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบการบริหารจัดการยาบัญชี จ (2) ด้วยระบบ VMI ขององค์การฯ ท่านหนึ่งในเดือนเมษายน 2553 ได้กล่าวถึงปัญหาอุปสรรคในด้านการส่งต่อข้อมูลการเบิกยาระหว่างหน่วยงานว่า เนื่องจากระบบ VMI ของยาในบัญชี จ (2) แตกต่างจากระบบ VMI ของยาทั่วไป กล่าวคือ สถานพยาบาลจะต้องส่งข้อมูลขอเบิกยาไปที่ สปสช. เพื่อให้ สปสช. ตรวจสอบการสั่งใช้ยาว่าตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดหรือไม่ จากนั้น สปสช. จึงส่งข้อมูลขอเบิกยาไปที่ องค์การฯ ซึ่งพบปัญหาในขั้นตอนการส่งต่อข้อมูลระหว่างสถานพยาบาล สปสช. และ องค์การฯ เช่น สปสช. ไม่ได้รับข้อมูลการเบิกยาจากสถานพยาบาล หรือขาดการสื่อสารและส่งต่อข้อมูลระหว่าง สปสช. กับองค์การฯ เกี่ยวกับการอนุมัติชดเชยยาคืนแก่สถานพยาบาล เป็นต้น จึงทำให้โรงพยาบาลไม่ได้รับยาคืนหรือได้รับยาช้ากว่าที่กำหนดไว้

“ปัจจุบันทางองค์การฯ รับข้อมูลในการกระจายยาจาก สปสช. จึงทราบแต่เพียงให้นำส่งรายการยาอะไร ความแรง จำนวน และปริมาณ เท่าไหร่ เป็นต้น ซึ่งทางองค์การฯ ไม่ได้ติดต่อกับสถานพยาบาลหรือหน่วยบริการโดยตรง ตั้งแต่ในขั้นตอนการเบิกยาทำให้ไม่สามารถให้ข้อมูลการอนุมัติชดเชยยากับทางสถานพยาบาลได้ เช่น กรณีที่ทางสถานพยาบาลโทรศัพท์มาสอบถามว่า เบิกยามา 5 ขวด ทำไมได้คืนแค่ 3 ขวด ทางองค์การฯ ให้ข้อมูลได้แก่ สปสช. ให้ข้อมูลในการนำส่งเท่านั้น แต่ที่ไม่ได้รับชดเชย ทางองค์การฯ ไม่สามารถให้ข้อมูลได้”

(เจ้าหน้าที่องค์การเภสัชกรรม, สัมภาษณ์วันที่ 1 เมษายน 2553)

ทั้งนี้ในด้านผลกระทบในการดำเนินการเกี่ยวกับนโยบายบัญชียา จ (2) เจ้าหน้าที่ท่านเดิมให้ความเห็นว่านโยบายดังกล่าวไม่ส่งผลกระทบหรือเพิ่มภาระงานต่อองค์การฯ มากนักเพราะรายการยาและปริมาณการใช้ยาในบัญชียา จ (2) มีน้อยซึ่งมีสถานพยาบาลเพียง 40 แห่งเท่านั้นที่ใช้ยาในบัญชียาดังกล่าว

3.5 ความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ของโครงการประกันสุขภาพภาครัฐต่อระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับนโยบายบัญชียา จ (2)

ในมุมมองของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า การจัดให้มีบัญชียา จ (2) และระเบียบหลักเกณฑ์ต่างๆ รองรับจะช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาที่มีราคาแพง โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องมีการชดเชยยาที่แพทย์สั่งใช้กับผู้ป่วยคืนให้แก่สถานพยาบาล เนื่องจากหากใช้ระบบเหมาจ่ายราย

หัวเพียงวิธีเดียว สถานพยาบาลจะไม่สามารถแบกรับค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นเป็นอย่างมาก และอาจตัดสินใจไม่จ่ายยาเหล่านั้นในการรักษาผู้ป่วย

“บัญชียา จ (2) แตกต่างจากบัญชียาปกติทั่วไป ถ้าเป็นยาในบัญชียก ถึง ง สปสช. จะเหมาจ่ายเป็นรายหัว เพราะฉะนั้นสถานพยาบาลจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเองหากมีการจ่ายยาราคาแพงให้กับผู้ป่วย จึงเป็นอุปสรรคในการตัดสินใจของสถานพยาบาลว่าจะให้หรือไม่ให้ยา เพราะหากแพทย์ให้ยาแพงก็จะเข้าเนื้อเค้า เพราะฉะนั้นการจัดการด้วยระบบ จ (2) ทำให้ลดภาระค่าใช้จ่ายของสถานพยาบาล หากแพทย์เห็นว่าสมควรได้รับยาตามข้อบ่งใช้ที่กำหนดก็สามารถให้ยาผู้ป่วยได้เลยโดยไม่มีภาระค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น ผู้ป่วยจึงได้รับยาแน่นอน เพราะฉะนั้นเราก็เชื่อว่ากระบวนการนี้เพิ่มการ access แน่นนอน”

(เจ้าหน้าที่ สปสช., สัมภาษณ์วันที่ 27 ตุลาคม 2553)

ในขณะที่เจ้าหน้าที่ของกรมบัญชีกลางท่านหนึ่งเห็นว่า การมีนโยบายบัญชียา จ (2) ไม่ได้ช่วยให้ผู้ที่มีสิทธิในโครงการสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการเข้าถึงยามากขึ้น เนื่องจากตามปกติแพทย์สามารถสั่งใช้ยาทั้งในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติให้กับผู้ป่วยในโครงการนี้ได้อยู่แล้ว หากแต่แนวทางกำกับการใช้ยา รวมทั้งเงื่อนไขที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และหน่วยงานต่างๆ กำหนด อาจจะมีประโยชน์ในการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

“การมีบัญชียา จ (2) ไม่ได้มีผลกับการเข้าถึงยาของผู้ป่วยข้าราชการเพราะผู้ป่วยเข้าถึงยาอยู่แล้วไม่ว่าจะเป็นยาในหรือนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่เป็นสิ่งที่ส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม ให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาพยาบาลที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน ทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ลดการใช้ยาเกินความจำเป็น ลดความเสี่ยงหรือผลข้างเคียงจากการใช้ยา ขณะที่รัฐสามารถควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสม และคุ้มค่า”

นอกจากนั้นเจ้าหน้าที่ของกรมบัญชีกลางอีกท่านให้ความเห็นเพิ่มเติม (สัมภาษณ์วันที่ 29 เมษายน 2553) ว่า บัญชียา จ (2) ไม่ได้ช่วยให้เพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงได้อย่างแท้จริงหากโครงการประกันสุขภาพไม่มีเงินสนับสนุนค่ายาให้สถานพยาบาลหรือยังใช้ระบบการจ่ายเงินแบบเหมาจ่ายรายหัวให้กับสถานพยาบาล ซึ่งทำให้ผู้ป่วยยังคงไม่ได้รับยาเช่นเดิมเพราะสถานพยาบาลรักษาผู้ป่วยแล้วขาดทุน อย่างไรก็ตามเจ้าหน้าที่ทั้งสองท่านให้ความเห็นว่า การมีนโยบายบัญชียา จ (2) ไม่ได้เพิ่มภาระหรือมีผลกระทบต่อทางกรมบัญชีกลาง เนื่องจากบัญชียา จ (2) เป็นรายการยาในบัญชียาหลักฯ จึงมีระเบียบปฏิบัติในการเบิกจ่ายค่ายาเหมือนกับรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอื่นๆ

เจ้าหน้าที่ของสำนักงานประกันสังคมท่านหนึ่งก็ได้ให้ความคิดเห็นเรื่องประโยชน์ของบัญชียา จ (2) ในการเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงไว้ในทำนองเดียวกัน กล่าวคือ บัญชียา จ (2) เป็นนโยบายที่จะ

ช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น อย่างไรก็ตาม การที่จะทำให้โครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการมีระบบการทำงานเดียวกันนั้นเป็นสิ่งที่ปฏิบัติตามได้ยาก เนื่องจากพื้นฐานการทำงานรวมทั้งระบบการจ่ายเงินคืนให้กับสถานพยาบาลแตกต่างกัน เช่น ในกรณีโครงการประกันสังคม ใช้ระบบการจ่ายเงินแบบเหมาจ่ายรายหัวให้กับสถานพยาบาลที่เป็นคู่สัญญาล่วงหน้า จึงไม่สามารถจะกำหนดกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการสั่งจ่ายยาไม่ว่าจะเป็นรายการใดให้สถานพยาบาลปฏิบัติตามได้ สิ่งที่ทำได้น่าจะเป็นเพียงการขอความร่วมมือเป็นหลัก

อย่างไรก็ตาม ในมุมมองของเจ้าหน้าที่ของกรมบัญชีกลางที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการควบคุมการใช้จ่ายราคาแพง ที่ให้สัมภาษณ์เมื่อวันที่ 3 มิถุนายน 2553 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ซึ่งทำหน้าที่จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติไม่มีอำนาจหน้าที่ทางกฎหมายในการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อบังคับให้โครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการปฏิบัติตามได้ นอกจากนี้ยังเสนอให้โครงการประกันสุขภาพซึ่งเป็นผู้จ่ายเงินให้กับสถานพยาบาลควรมีบทบาทในการควบคุมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาลให้มากขึ้น

บทที่ 4 :

การบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ในระดับสถานพยาบาล

บทที่ผ่านมาได้กล่าวถึงแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ รวมถึงระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ของโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการ โดยที่แนวทางและระเบียบหลักเกณฑ์ดังกล่าวมีจุดมุ่งหมายให้สถานพยาบาลนำไปปฏิบัติ ซึ่งจะเห็นได้ว่ามีเพียงโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพียงโครงการเดียวที่พัฒนาระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ขึ้น ส่วนโครงการสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการและโครงการประกันสังคมไม่มีการกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์ใดๆ เป็นการเฉพาะ นอกจากนี้ ยังพบว่าโครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการได้ดำเนินโครงการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) บางรายการ ซึ่งส่วนใหญ่เริ่มดำเนินการก่อนมีนโยบายบัญชียา จ (2) เกิดขึ้น และมีวิธีการบริหารจัดการการสั่งจ่ายเหล่านี้ที่แตกต่างจากระเบียบหลักเกณฑ์ที่กำหนดภายใต้บัญชียา จ (2) ในบางประการ ในบทนี้จะนำเสนอผลการศึกษากิจการบริหารจัดการและการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับนโยบายบัญชียา จ (2) ในระดับสถานพยาบาล ความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้บริหาร แพทย์ผู้สั่งจ่ายและเภสัชกร ปัญหา/อุปสรรคที่เกิดขึ้น ตลอดจนวิธีแก้ไขที่โรงพยาบาลนำมาใช้

4.1 กระบวนการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ของสถานพยาบาล

โรงพยาบาลที่นำมาศึกษาเป็นกรณีตัวอย่าง 2 แห่ง ได้แก่ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี และสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ได้พัฒนาระบบบริหารจัดการขึ้นรองรับนโยบายบัญชียา จ (2) โดยมีกระบวนการดังต่อไปนี้

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีเป็นโรงเรียนแพทย์ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ประกอบด้วยโรงพยาบาลขนาด 869 เตียง สำหรับใช้ในการเรียนการสอนและเป็นแหล่งฝึกปฏิบัติงานของนักศึกษาแพทย์ รวมทั้งให้บริการแก่ประชาชนทั่วไป มียาในบัญชียา จ (2) ทั้งสิบรายการบรรจุในบัญชียาโรงพยาบาลก่อนมีนโยบายบัญชียา จ (2) โรงพยาบาลรามาธิบดีได้เริ่มดำเนินการเกี่ยวกับนโยบายนี้หลังจาก สปสช. จัดการประชุมชี้แจงการพัฒนาบบเบิกจ่ายบัญชียา จ (2) แก่โรงพยาบาลต่างๆ เมื่อวันที่ 17 ธันวาคม 2551 และจากการได้รับหนังสือเวียนของ สปสช. เรื่อง 'แนวทางการบริหารจัดการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ (2)' [60] ซึ่ง สปสช. ได้กำหนดให้โรงพยาบาลเริ่มปฏิบัติตามระเบียบหลักเกณฑ์ที่กำหนดตั้งแต่ 1 มกราคม 2552 (ดูบทที่ 3)

เริ่มจากการที่คณะอนุกรรมการส่งเสริมและประเมินการใช้ยาอย่างสมเหตุผล²⁹ ของโรงพยาบาลรามาริบัติได้มีการประชุมเพื่อจัดทำ ‘แนวทางปฏิบัติการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) ในโรงพยาบาลรามาริบัติ’ ขึ้นโดยนาระเบียบหลักเกณฑ์ที่ สปสช. กำหนดมาใช้เป็นแนวทางการสั่งใช้ยาสำหรับผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและโครงการประกันสังคม ทั้งนี้เพื่อให้มีการบริหารจัดการที่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ถึงแม้ว่าโครงการประกันสังคมยังไม่ได้กำหนดระเบียบหลักเกณฑ์สำหรับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ก็ตาม นอกจากนี้คณะอนุกรรมการส่งเสริมและประเมินการใช้ยาอย่างสมเหตุผลยังจัดทำแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชียา จ (2) ขึ้นใช้ภายในโรงพยาบาล โดยปรับปรุงจากแนวทางและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด เนื่องจากคณะอนุกรรมการส่งเสริมและประเมินการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเห็นว่าแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดนั้นมีรายละเอียดที่แพทย์ผู้สั่งใช้ยาจะต้องลงข้อมูลมากเกินไป ซึ่งอาจทำให้ไม่ได้รับความร่วมมือจากแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ ได้รวมแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่มีหลายแบบฟอร์มเข้าด้วยกัน รวมทั้งได้ลดการลงข้อมูลในส่วนของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจทางรังสีวิทยา เนื่องจากเป็นข้อมูลที่มีอยู่ในเวชระเบียนอยู่แล้ว นอกจากนี้ ยังได้อนุญาตให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาที่ผ่านการพิจารณาคุณสมบัติจาก สปสช. มีสิทธิสั่งใช้ยาได้โดยไม่ต้องผ่านการอนุมัติการสั่งใช้ยาจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล (auto authorization) ในขณะที่ตามหลักเกณฑ์ที่ สปสช. กำหนด การอนุมัติการสั่งใช้ยาต้องดำเนินการโดยผู้อำนวยการหรือบุคคล/คณะกรรมการมอบหมายเป็นผู้อนุมัติการสั่งใช้ยา ซึ่งคณะอนุกรรมการส่งเสริมและประเมินฯ ให้เหตุผลว่าแพทย์ที่ได้รับการอนุมัติคุณสมบัติเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคในแต่ละสาขา จึงสามารถสั่งใช้ยาได้โดยไม่ต้องรอการอนุมัติ

หลังจากนั้นคณะอนุกรรมการส่งเสริมและประเมินการใช้ยาอย่างสมเหตุผลออกหนังสือเวียนขอความเห็นเกี่ยวกับแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่พัฒนาขึ้นจากอาจารย์แพทย์ในภาควิชาที่เกี่ยวข้อง ก่อนที่จะเสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy Therapeutic Committee, PTC) และคณะกรรมการบริหารบริการรักษาพยาบาลเพื่อขอความเห็นชอบ (ภาคผนวก 3) เมื่อแนวปฏิบัติและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการทั้งสองคณะแล้ว โรงพยาบาลรามาริบัติจึงเริ่มดำเนินการตาม ‘แนวทางปฏิบัติการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2)’ ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2552 เป็นต้นมา

ในส่วนของการนำแนวทางฯ ที่กำหนดขึ้นไปสู่การปฏิบัตินั้น นอกจากแพทย์ผู้สั่งใช้ยาจะต้องสั่งใช้ยาตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขต่าง ๆ รวมทั้งลงข้อมูลในแบบฟอร์มแล้ว หน่วยงานที่มีส่วนร่วมในการบริหารจัดการ ได้แก่ ฝ่ายเภสัชกรรม เภสัชกรหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยนอกทำหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาและตรวจสอบถูกต้องของรายชื่อแพทย์ว่าเป็นผู้ที่มีสิทธิสั่งใช้ยาที่ผ่านการอนุมัติจาก สปสช.หรือไม่ ก่อนจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย นอกจากนี้ หน่วยประกันสุขภาพและประกันสังคมทำหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาและบันทึกข้อมูล

²⁹ คณะอนุกรรมการส่งเสริมและประเมินการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ทำหน้าที่ดูแลการสั่งใช้ยาภายในโรงพยาบาลและกำหนดรายการยาที่จะต้องมีการประเมินการสั่งใช้ยา (Drug Use Evaluation ,DUE)

การสั่งจ่ายยาสั่งให้ สปสช. เพื่อขอเบิกชดเชยยาคืน รวมทั้งสรุปสถิติการใช้ยาในบัญชียา จ (2) เสนอผู้บริหารทุก3 เดือน

สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี

สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี เป็นโรงพยาบาลระดับตติภูมิขนาด 426 เตียง สังกัดกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางในการรักษาผู้ป่วยเด็ก ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ในขณะที่ทำการศึกษานี้ มียาในบัญชี จ (2) บรรจุในบัญชียาโรงพยาบาลจำนวน 2 รายการ คือ IVIG injection และ leuprorelin injection เช่นเดียวกับโรงพยาบาลรามาริบัติ สถาบันสุขภาพเด็กฯ เริ่มการดำเนินการเกี่ยวกับนโยบายบัญชียา จ (2) ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2552 ก่อนที่จะมีระเบียบหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดย สปสช. โรงพยาบาลมีนโยบายสำหรับกำกับการใช้ IVIG injection อยู่ก่อนแล้ว เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพงและมีปริมาณการใช้สูง ทั้งนี้ คณะกรรมการยา IVIG³⁰ เป็นผู้กำหนดข้อบ่งใช้และแนวทางการใช้ยาดังกล่าว โดยให้แพทย์ที่จะมีสิทธิ์สั่งจ่ายนี้ได้ต้องได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการ PTC และแพทย์ผู้สั่งจ่ายต้องลงข้อมูลในแบบฟอร์มการสั่งจ่ายยาที่คณะกรรมการยา IVIG กำหนด

ภายหลังจากมีระเบียบหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ที่กำหนดโดย สปสช. สถาบันสุขภาพเด็กฯ จึงนำระเบียบหลักเกณฑ์ของ สปสช. มาใช้กับผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าแทนนโยบายการสั่งจ่ายยาที่โรงพยาบาลกำหนดไว้ก่อนหน้านี้ สำหรับการสั่งจ่าย leuprorelin injection ก็ให้ปฏิบัติตามระเบียบหลักเกณฑ์ที่กำหนดโดย สปสช. เช่นเดียวกัน อย่างไรก็ตามเพื่อให้แพทย์เข้าใจขั้นตอนการปฏิบัติได้ง่ายขึ้น และเพื่อเป็นการควบคุมการสั่งจ่ายยาให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด คณะกรรมการประเมินการใช้ยาอย่างสมเหตุผลหรือ คณะกรรมการ Drug Use Evaluation (DUE) ของโรงพยาบาลได้เพิ่มเติมแนวทางกำกับการใช้ยาของ IVIG injection และ leuprorelin injection ในรูปแบบของแผนผังลงในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด (ภาคผนวก 4) นอกจากนี้ คณะกรรมการ DUE อนุญาตให้แพทย์ผู้สั่งจ่ายยาที่ผ่านการพิจารณาคุณสมบัติจาก สปสช. มีสิทธิ์สั่งจ่ายยาได้โดยไม่ต้องผ่านการอนุมัติการสั่งจ่ายยาจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล แต่จะรวบรวมแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลพิจารณา และเซ็นอนุมัติย้อนหลังเดือนละครั้ง ด้วยเหตุผลที่คล้ายคลึงกับโรงพยาบาลรามาริบัติ คือ แพทย์ผู้สั่งจ่ายยาเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคในแต่ละสาขาอยู่แล้วจึงสามารถสั่งจ่ายยาได้โดยไม่ต้องรอการอนุมัติ นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการบริหารจัดการยาในบัญชียา จ (2) ทั้งสองรายการนี้ได้แก่ ฝ่ายเภสัชกรรม เภสัชกรหน่วยจ่ายยาผู้ป่วยนอกทำหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาและตรวจสอบถูกต้องของรายชื่อแพทย์ว่าเป็นผู้ที่มีสิทธิ์สั่งจ่ายยาที่ผ่านการอนุมัติจาก สปสช. หรือไม่ ก่อนจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย จากนั้นจึงรวบรวมแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา และ

³⁰ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี แต่งตั้งคณะกรรมการยา IVIG ขึ้นก่อนที่จะมีนโยบายบัญชียา จ (2) โดยให้คณะกรรมการดังกล่าวทำหน้าที่คัดเลือกยา IVIG เข้าโรงพยาบาล กำหนดข้อบ่งใช้และแนวทางการใช้ยา IVIG ในโรงพยาบาล และสรุปข้อมูลปริมาณการใช้ยา IVIG เสนอต่อคณะกรรมการ PTC

สรุปจำนวนผู้ป่วย ปริมาณการใช้ยาและรายชื่อแพทย์ผู้สั่งใช้ยาให้แก่เภสัชกรหน่วยจัดซื้อเพื่อเสนอคณะกรรมการ PTC ทุกเดือน และมีเจ้าหน้าที่การเงินเป็นผู้บันทึกข้อมูลการสั่งใช้ยาส่งให้ สปสช. เพื่อขอเบิกชดเชยยาคืน

4.2 ประโยชน์ของนโยบายบัญชียา จ (2) ในมุมมองของบุคลากรในโรงพยาบาล

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกและการสนทนากลุ่มผู้ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานเกี่ยวกับนโยบายบัญชียา จ (2) ในโรงพยาบาลรวม 11 แห่ง พบว่า บุคลากรที่ให้ข้อมูลส่วนใหญ่เห็นด้วยกับวัตถุประสงค์ของบัญชียา จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากตามหลักการ นโยบายนี้จะช่วยให้ผู้ป่วยในโครงการประกันสุขภาพทุกโครงการเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้อย่างเท่าเทียมกัน และจะเป็นประโยชน์ต่อโรงพยาบาล ด้วยเหตุผลดังนี้

1) กรณีที่ยาในบัญชียา จ (2) ถูกบรรจุอยู่ในบัญชียาโรงพยาบาลอยู่ก่อนแล้ว การกำหนดให้มีบัญชียา จ (2) เป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติส่งผลให้ยาเหล่านี้เปลี่ยนสถานะจากการเป็นยานอกบัญชียาหลักฯ (non-ED) มาเป็นยาในบัญชียาหลักฯ (EDs) ซึ่งช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านค่ายาของโรงพยาบาลในส่วนของผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เนื่องจากโรงพยาบาลได้รับชดเชยยาคืนจาก สปสช.

2) กรณียาในบัญชียา จ (2) ไม่เคยบรรจุอยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาลมาก่อน การมีนโยบายบัญชียา จ (2) ทำให้คณะกรรมการ PTC ของโรงพยาบาลพิจารณายาในบัญชียา จ (2) เข้าโรงพยาบาลได้ง่ายขึ้น เนื่องจากเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและโรงพยาบาลได้รับการชดเชยยาคืนจาก สปสช. ในกรณีที่สั่งใช้ยาแก่ผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

3) ทำให้เกิดการใช้อย่างสมเหตุผลมากขึ้น เนื่องจากการกำหนดแนวทางกำกับกับการใช้ยาที่ชัดเจนช่วยให้โรงพยาบาลสามารถควบคุมกำกับกับการใช้ยาได้ง่ายขึ้น ซึ่งแตกต่างจากยาในบัญชียา จ (2) ที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดเงื่อนไขให้มีระบบกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (DUE) แต่ไม่ได้กำหนดแนวทางการกำกับกับการใช้ยาที่ชัดเจน “จึงทำให้เกิดทัศนคติเกี่ยวกับระบบประเมินและตรวจสอบการใช้ยาที่โรงพยาบาลกำหนดขึ้นเองว่าเป็นการจับผิดการสั่งใช้ยาของแพทย์.” (สัมภาษณ์กลุ่มเภสัชกรโรงพยาบาล, วันที่ 30 มีนาคม 2554, ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ)

นอกจากนี้ นโยบายบัญชียา จ (2) มีแรงจูงใจในการปฏิบัติมากกว่าระบบกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยาในบัญชียา จ (2) กล่าวคือ การสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) ให้แก่ผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า หากมีการปฏิบัติตามระเบียบหลักเกณฑ์ที่ สปสช. กำหนด โรงพยาบาลจะได้รับการชดเชยเป็นยาคืนเพิ่มเติมจากเงินชดเชยแบบเหมาจ่ายรายหัว

4) การชดเชยยาคืนจาก สปสช. ช่วยลดภาระในการจัดซื้อจัดหาของโรงพยาบาล

ในมุมมองของเภสัชกรของโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง เห็นว่าการมีนโยบายบัญชียา จ (2) ทำให้ผู้ป่วยในโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการเข้าถึงยาได้มากขึ้น เนื่องจากยาราคาแพง

เหล่านี้ได้ถูกบรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเดิมเคยเป็นยานอกบัญชียาหลักฯ ซึ่งยากต่อการเข้าถึงยาในผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและโครงการประกันสังคม ในขณะที่เดียวกันโรงพยาบาลยังได้รับการชดเชยยาคืนกรณีผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าอีกด้วย

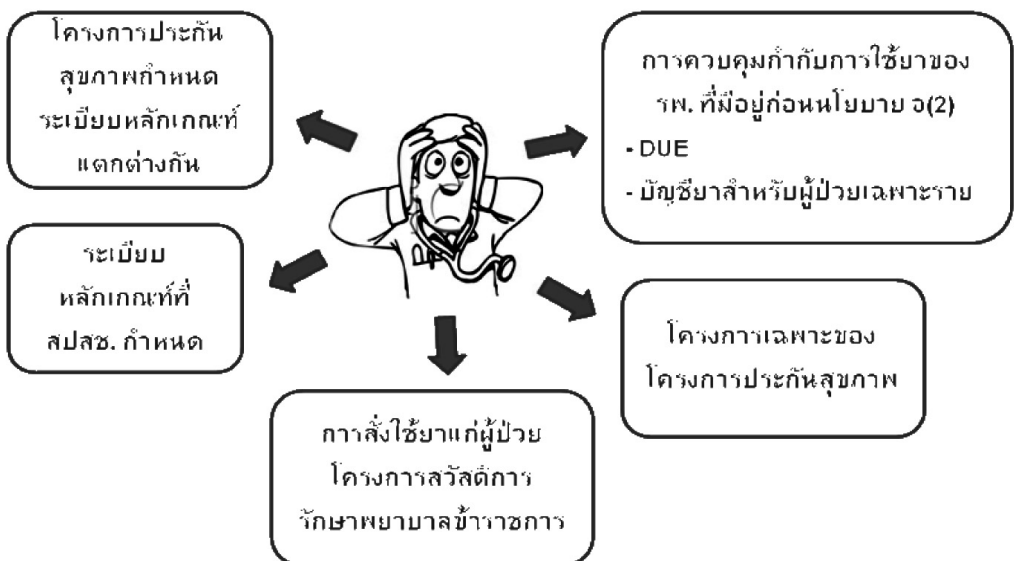
“ การที่ยาเข้าในบัญชียาหลักฯ ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงได้มากขึ้นแต่ทางโรงพยาบาลไม่สามารถเก็บเงินเพิ่มได้. ในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการ และผู้ป่วยสิทธิประกันสังคม ส่วนผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าผู้ป่วยก็เข้าถึงยาได้มากขึ้นและทางโรงพยาบาลยังได้ประโยชน์ตรงที่ได้รับคืนเป็นยา ซึ่งจากเดิมไม่ได้รับการสนับสนุนเลย เช่น มีผู้ป่วยติดเชื้อราที่สมองได้รับยา Liposomal amphotericin B ซึ่งมีค่าใช้จ่ายประมาณ 1.5 ล้านบาท หากไม่มียาตัวนี้ในบัญชียา จ (2) ก็ต้องพิจารณาให้ยาตัวอื่นแทน ”

(สัมภาษณ์กลุ่มเภสัชกรโรงพยาบาล, วันที่ 30 มีนาคม 2554, ห้องประชุมโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ)

4.3 ปัญหาในการดำเนินการเกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ในสถานพยาบาล

แม้นโยบายบัญชียา จ (2) จะเป็นประโยชน์ต่อทั้งผู้ป่วยและสถานพยาบาล กฎระเบียบต่างๆ ที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกำหนดขึ้นทำให้เกิดปัญหาต่อผู้ปฏิบัติในหลายขั้นตอน ซึ่งส่วนหนึ่งกลับกลายเป็นอุปสรรคส่งผลทำให้นโยบายดังกล่าวไม่บรรลุวัตถุประสงค์ ทั้งนี้อาจแบ่งปัญหา/อุปสรรคเป็น 5 ประเด็นหลัก (ภาพที่ 4.1) ดังนี้

ภาพที่ 4.1 ปัญหาในการดำเนินการตามนโยบายบัญชียา จ (2) ของสถานพยาบาล



1) โครงการประกันสุขภาพแต่ละโครงการกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา

จ (2) ที่แตกต่างกัน

จากการที่โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นโครงการเดียวที่กำหนดระเบียบหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) เพื่อให้สถานพยาบาลนำไปปฏิบัติ ในขณะที่โครงการประกันสังคมและโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการยังไม่มีกำหนดนโยบายที่เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่ชัดเจนนั้น บุคลากรในโรงพยาบาลที่ให้ข้อมูลส่วนใหญ่เห็นว่า ระเบียบหลักเกณฑ์ที่ต่างกันเป็นปัญหาที่สำคัญอย่างยิ่งในการนำนโยบายบัญชียา จ (2) ไปปฏิบัติ เนื่องจากทำให้แพทย์และเภสัชกรเกิดความสับสน และเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติ กล่าวคือ โรงพยาบาลแต่ละแห่งกำหนดระบบการบริหารจัดการที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ในแต่ละโครงการประกันสุขภาพที่ต่างกัน ขึ้นอยู่กับนโยบายของผู้บริหารหรือมติของคณะกรรมการ PTC โดยโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีระเบียบหลักเกณฑ์ของ สปสช. มาใช้เฉพาะกับผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า แต่บางโรงพยาบาลใช้ระเบียบหลักเกณฑ์ของ สปสช. กับผู้ป่วยในโครงการประกันสังคมและโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการด้วยเช่นกัน เนื่องจากผู้บริหารเห็นว่า โรงพยาบาลควรมีการควบคุมกำกับการใช้ยาในบัญชีดังกล่าวให้เหมือนกันในทุกโครงการประกันสุขภาพ อย่างไรก็ตาม แม้ว่าโรงพยาบาลจะนำแนวทางของ สปสช. มาใช้ในกรณีการสั่งใช้ยากับผู้ป่วยอีกสองโครงการ แต่ความเข้มงวดในการบังคับใช้น้อยกว่าผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ตัวอย่างเช่น ในเรื่องของความครบถ้วนของการลงข้อมูลในแบบฟอร์ม ทั้งนี้เนื่องจากไม่มีความจำเป็นต้องใช้ข้อมูลในแบบฟอร์มสำหรับการเบิกชดเชยเงินคืนหรือใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบในภายหลัง

2) การปฏิบัติตามระเบียบหลักเกณฑ์ที่ สปสช. กำหนด

นอกจากปัญหาที่โครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่แตกต่างกันแล้ว โรงพยาบาลยังพบปัญหาในการนำระเบียบหลักเกณฑ์ของ สปสช. ไปใช้ในกรณีของผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยสามารถแบ่งปัญหาเหล่านี้ออกเป็นกลุ่มตามขั้นตอนการบริหารจัดการเพื่อการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ได้แก่ การขอรับ/ให้บริการยาในบัญชี แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา ข้อบ่งใช้/เงื่อนไขการสั่งใช้ การอนุมัติการสั่งใช้ยา การชดเชยยาคืนแก่โรงพยาบาล และการตรวจสอบการใช้ยา ซึ่งปัญหาส่วนหนึ่งได้รับการแก้ไขแล้วโดยโรงพยาบาลเอง (ตารางที่ 4.1)

2.1) การขอรับ/ให้บริการยาในบัญชียา จ (2)

ปัญหาที่เกี่ยวข้องในการขอรับ/ให้บริการยาในบัญชียา จ (2) ได้แก่ การที่โรงพยาบาลบางแห่งไม่มีแพทย์เฉพาะทางที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา เช่น แพทย์เฉพาะทางอนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน ซึ่งจำเป็นในการสั่งใช้ IVIG injection แพทย์เฉพาะทางด้านโรคมะเร็ง เป็นต้น เพื่อแก้ไขปัญหานี้ โรงพยาบาลบางแห่งส่งตัวผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลอื่นที่มีแพทย์เฉพาะทาง ในขณะที่บางแห่งให้แพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่มีศักยภาพในการรักษาให้การรักษา

แทน เช่น แพทย์อายุรกรรมโรคทรวงอกสามารถรักษาโรคมะเร็งปอดได้ อย่างไรก็ตาม ในกรณีดังกล่าว โรงพยาบาลไม่สามารถเบิกชดเชยยาคืนจาก สปสช. ได้เนื่องจากคุณสมบัติของแพทย์ไม่ตรงตามข้อกำหนด เพื่อให้เกิดการแก้ไขปัญหาย่างยั่งยืน บุคลากรของโรงพยาบาลเสนอให้มีระบบการลงทะเบียนแพทย์กับหน่วยงานกลางเพียงแห่งเดียว แพทย์ที่ได้รับการอนุมัติคุณสมบัติจากหน่วยงานกลางนี้สามารถสั่งจ่ายในบัญชียา จ (2) ให้กับผู้ป่วยในทุกโครงการประกันสุขภาพได้ หน่วยงานกลางที่เป็นผู้พิจารณาอนุมัติคุณสมบัติแพทย์ เช่น ราชวิทยาลัยที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับรายการยาบัญชียา จ (2) เป็นต้น ส่วนกรณีที่แพทย์มีคุณสมบัติไม่ตรงตามข้อกำหนดแต่มีศักยภาพในการรักษา ก็ควรอนุญาตให้สถานพยาบาลขออนุมัติจาก สปสช. เป็นกรณีไป นอกจากนี้ ควรจัดให้มีระบบส่งต่อในการรักษาสำหรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาต่อเนื่องด้วยยาในบัญชียา จ (2) โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผู้ป่วยถูกส่งตัวไปเริ่มการรักษาโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในโรงพยาบาลอื่น แล้วกลับมารับยาต่อที่โรงพยาบาลใกล้บ้านที่ไม่มีผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่กำหนด

2.2) แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา

เนื่องจากแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาเป็นเครื่องมือที่ช่วยลดการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุสมผลได้โดยช่วยในการควบคุมการสั่งจ่ายนอกข้อบ่งชี้ได้ ดังนั้นบุคลากรในโรงพยาบาลที่ให้ข้อมูลบางท่านจึงสนับสนุนให้ใช้แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาประกอบการสั่งจ่ายในบัญชียา จ (2) ต่อไป อย่างไรก็ตาม จากการที่แบบฟอร์มสำหรับการสั่งจ่ายบางรายการ เช่น docetaxel injection ต้องการรายละเอียดที่ทำให้แพทย์จะต้องลงข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยมากเกินไป ซึ่งส่งผลให้แพทย์ไม่ร่วมมือในการลงข้อมูลในแบบฟอร์ม เนื่องจากเพิ่มภาระงานและทำให้มีเวลาในการให้การรักษาน้อยลง จากปัญหาที่เกิดขึ้น โรงพยาบาลบางแห่งได้จัดทำแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ขึ้นเองโดยปรับปรุงจากแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลัก กำหนด เพื่อให้มีความกระชับและลดการลงข้อมูลบางส่วน เช่น ในกรณีโรงพยาบาลรามาริบัติที่ได้ตัดส่วนของผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจทางรังสีวิทยาออก เป็นต้น แต่ก็ยังคงข้อมูลที่ใช้ในการส่งเบิกชดเชยยาคืนจาก สปสช. ได้แก่ ข้อมูลผู้ป่วยและข้อมูลการสั่งจ่ายของแพทย์ ในโรงพยาบาลบางแห่งยังได้รวมแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่มีหลายแบบฟอร์มในแต่ละข้อบ่งชี้เข้าด้วยกันเป็นแบบฟอร์มเดียว นอกจากนี้ยังพบปัญหาในการสั่งจ่ายยาสำหรับผู้ป่วยที่รับยาต่อเนื่อง เช่น doxorubicin injection และ leuporelin injection ที่แพทย์จะต้องลงข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาและขออนุมัติการใช้ยาทุกครั้ง ซึ่งส่งผลให้ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาที่ล่าช้า

ในเรื่องดังกล่าว แพทย์ที่ให้ข้อมูลในการศึกษานี้ส่วนใหญ่เห็นว่า ไม่มีควมจำเป็นต้องลงข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา ในกรณีที่สั่งจ่ายแก่ผู้ป่วยในโครงการสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการและโครงการประกันสังคม เนื่องจากไม่จำเป็นต้องใช้แบบฟอร์มดังกล่าวเป็นหลักฐานในการเบิกชดเชยเงินคืนหรือใช้ตรวจสอบย้อนหลังจากกรมบัญชีกลาง หรือ สปส. ซึ่งแตกต่างจากกรณีของผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ดังนั้นจึงเสนอให้แก้ไขปรับปรุงแบบฟอร์ม โดยลดรายละเอียดของข้อมูลที่ต้องการลง โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลที่มีอยู่แล้วในเวชระเบียน รวมทั้งขอให้ สปสช. จัดทำระบบลงทะเบียนผู้ป่วยที่ได้รับยาต่อเนื่อง สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับอนุมัติการสั่งจ่ายครั้งแรกแล้วสามารถ

ได้รับยาต่อเนื่องโดยไม่ต้องขออนุมัติการสั่งใช้ยาอีกจนครบกำหนดระยะเวลาที่ให้การรักษา เมื่อครบกำหนดแล้วหากแพทย์ต้องการใช้ยาต่อไปอีกก็ให้ขออนุมัติการสั่งใช้ยาใหม่ ทั้งนี้เพื่อลดระยะเวลาและภาระงานในขั้นตอนการลงข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาและขั้นตอนการขออนุมัติการสั่งใช้ยา

2.3) ข้อบ่งใช้/เงื่อนไขการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2)

ปัญหาเกี่ยวกับข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) ที่แพทย์นำเสนอ ได้แก่ การที่ข้อบ่งใช้ของยาบางรายการไม่ครอบคลุมตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติจากการขึ้นทะเบียนกับอย. เช่น IVIG³¹ และข้อบ่งใช้ที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดไม่ทันต่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เช่น docetaxel injection ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านม ซึ่งได้รับอนุมัติจากอย. ให้ใช้ในข้อบ่งใช้อื่นๆ นอกเหนือจากข้อบ่งใช้ที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น โรคมะเร็งที่ศีรษะและลำคอ (Head and neck cancer) เป็นต้น เมื่อพบกับปัญหาดังกล่าว แพทย์จะสั่งใช้ยาแก่ผู้ป่วยโดยคำนึงถึงความจำเป็นในการรักษาเป็นสำคัญโดยไม่ได้จำกัดเฉพาะข้อบ่งใช้ที่กำหนดในบัญชียา จ (2) ถึงแม้ว่าโรงพยาบาลไม่สามารถเบิกชดเชยยาคืนจาก สปสช. ได้ก็ตาม แม้ว่าคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ จะเปิดโอกาสให้แพทย์ขอเพิ่มข้อบ่งใช้ของยาในบัญชียา จ (2) แพทย์จำนวนหนึ่งยังไม่ทราบว่าต้องดำเนินการอย่างไร อยากรู้ก็ตาม มีแพทย์บางส่วนที่ทราบถึงขั้นตอนการขอเพิ่มข้อบ่งใช้ แต่เห็นว่าการพิจารณาทบทวนข้อมูลมีความล่าช้า ปัญหาที่พบอีกประการหนึ่ง คือ ยาบางรายการในบัญชียา จ (2) เช่น verteporfin injection และ liposomal amphotericin B injection เป็นยาที่แพทย์ไม่นิยมใช้ เนื่องจากมียาอื่นที่มีประสิทธิภาพดีกว่าและราคาถูกกว่า ซึ่งสะท้อนถึงการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ไม่ทันต่อเหตุการณ์ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วและใช้ข้อมูลทางวิชาการที่ไม่เป็นปัจจุบัน

2.4) ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา

ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยาเป็นระบบที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดขึ้น เพื่อให้การสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) เป็นไปตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไข และ สปสช. ได้ดำเนินการให้สอดคล้องกับแนวทางดังกล่าว โดยกำหนดให้การสั่งใช้ยาทุกครั้งต้องได้รับการอนุมัติก่อนการใช้ยา (Pre authorization) จากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือบุคคล/คณะกรรมการที่ผู้อำนวยการมอบหมาย กรณีการสั่งใช้ยาที่ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้หรือเงื่อนไขการสั่งใช้ยาที่ สปสช. กำหนด โรงพยาบาลจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยที่ สปสช. ไม่อนุมัติเอง [60] ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวคล้ายกับโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยมะเร็งของกรมบัญชีกลาง

ในส่วนของความคิดเห็นของแพทย์เห็นว่า การปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ทำให้ผู้ป่วยได้รับยาช้าหรือไม่ได้รับยาภายในวันที่มาพบแพทย์ บางโรงพยาบาลจึงอนุมัติให้แพทย์ที่มีคุณสมบัติตามที่

³¹ ข้อบ่งใช้ยา IVIG injection ที่ได้รับอนุมัติจาก อย. แต่อยู่นอกข้อบ่งใช้ที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ได้แก่ Systemic Lupus Erythematosus (SLE) ,septicemia, polyomyocitis , other demyelinating diseases of central nervous system

สปสช. กำหนดและได้ลงทะเบียนไว้กับ สปสช. มีสิทธิสั่งใช้ยาได้โดยไม่ต้องได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลตั้งที่ได้กล่าวข้างต้น

2.5) ระบบการชดเชยยาคืนแก่โรงพยาบาล

การชดเชยยาในบัญชียา จ (2) เป็นยาคืนแก่โรงพยาบาลเพิ่มเติมจากเงินชดเชยแบบเหมาจ่ายรายหัวทำให้โรงพยาบาลไม่ต้องกังวลกับสถานะทางการเงินของโรงพยาบาลเมื่อจ่ายยาเหล่านี้ ซึ่งทุกรายการเป็นยาที่มีราคาแพงให้กับผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า อย่างไรก็ตามพบว่า การชดเชยเป็นยานี้เป็นการเพิ่มภาระในการบริหารจัดการคลังยาของโรงพยาบาลเป็นอย่างมาก ซึ่งสามารถสรุปได้ดังนี้

- การชดเชยเป็นยาคืนเป็นการเพิ่มภาระในการบริหารจัดการคลังยาของโรงพยาบาล เนื่องจากยาที่โรงพยาบาลได้รับคืนจากองค์การเภสัชกรรมมักเป็นยาที่มีชื่อการค้าแตกต่างจากยาที่มีในโรงพยาบาล เช่นในกรณีของ IVIG injection และ leuprorelin injection ทำให้ต้องแยกคลังยาสำรองยาระหว่างยาทั่วไปกับยาในบัญชียา จ (2) ที่ได้รับคืน ซึ่งทำให้โรงพยาบาลจะต้องจัดเจ้าหน้าที่เพิ่มขึ้นจากการทำงานตามปกติ ได้แก่ เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและบันทึกข้อมูลเพื่อขอเบิกชดเชยยาคืนไปยัง สปสช. และเจ้าหน้าที่ในการบริหารจัดการคลังยาเนื่องจากจะต้องบริหารคลังยาเพิ่มขึ้นโดยแยกคลังยาระหว่างยาทั่วไปกับยาในบัญชียา จ (2) ที่ได้รับชดเชยเขยคืนเป็นต้น ถึงแม้ว่าปัญหาที่โรงพยาบาลได้รับชดเชยยาคืนที่มีชื่อทางการค้าแตกต่างกับยาที่มีในโรงพยาบาลได้มีการแก้ไขแล้วโดย สปสช. อนุญาตให้โรงพยาบาลสามารถสำรองยาของ สปสช. ไว้ที่โรงพยาบาลได้ แต่ก็พบว่า การสำรองยานั้นยังไม่สามารถลดภาระด้านการบริหารจัดการคลังยาของโรงพยาบาลได้

- ข้อมูลที่โรงพยาบาลได้รับจาก สปสช. พร้อมกับการชดเชยยาคืนแต่ละครั้งประกอบด้วยรายการยา ความแรง ปริมาณ และจำนวนที่นำส่งเท่านั้น โดยที่ไม่มีข้อมูลว่า ยาที่ได้รับการชดเชยเป็นของผู้ป่วยรายใด รวมทั้งไม่ได้รับการอธิบายถึงเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้รับการชดเชยยาคืน นอกจากนี้โรงพยาบาลไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าองค์การเภสัชกรรมนำส่งยาครบตามที่ สปสช. พิจารณาอนุมัติหรือไม่

- สปสช. กำหนดการชดเชยยาคืนตามปริมาณการใช้จริงเป็นหน่วยยูนิตหรือมิลลิกรัม ทำให้โรงพยาบาลไม่สะดวกในการบริหารจัดการ ในกรณี botulinum A toxin injection และ verteporfin injection เนื่องจากขนาดยาที่แนะนำให้ฉีดในผู้ป่วย 1 คนมีปริมาณไม่ถึง 1 ขวด ตัวอย่างเช่น botulinum A toxin injection (1 ขวดมียา 100 ยูนิต) ในการรักษาโรคไบพห่านกระตุกครึ่งซีกแนะนำให้ฉีด 15-30 ยูนิตต่อ 1 ครั้งการรักษา ทำให้มียาปริมาณหนึ่งเหลือซึ่งเกิดความสูญเสียดังเพราะยามีราคาแพง (10,750 บาทต่อขวด) ดังนั้น สปสช. จึงกำหนดการชดเชยยาทั้งสองรายการคืนเป็นขวดโดยคำนวณจากปริมาณการใช้ยาที่ฉีดให้ผู้ป่วยตามจริงเป็นจำนวนยูนิตหรือมิลลิกรัม ดังนั้น โรงพยาบาลจึงต้องนัดผู้ป่วยมาฉีดยาพร้อมกันเพื่อใช้ยาให้หมดขวดและไม่มียาเหลือ ส่วนยาในบัญชียา จ (2) อื่นๆ สปสช. จะกำหนดการชดเชยคืนตามจำนวนขวดโรงพยาบาลไม่ได้รับยาคืนหรือได้รับยาซ้ำกว่าที่กำหนด เนื่องจากปัญหาในการส่งต่อข้อมูลระหว่างโรงพยาบาล สปสช. และ องค์การเภสัชกรรม

- ไม่มั่นใจในคุณภาพของยาที่ได้รับการชดเชยคืน เนื่องจากไม่ทราบเกณฑ์และกระบวนการคัดเลือกยาของ สปสช.

- ผู้บริหารโรงพยาบาลบางท่านเห็นว่าการชดเชยเป็นยาคืนทำให้โรงพยาบาลไม่ได้กำไรจากส่วนต่างค่ายา และการบริหารจัดการยาในบัญชียา จ (2) ทำให้ต้นทุนการดำเนินการในส่วน of คลังยาเพิ่มขึ้นอีกด้วย

จากปัญหาที่กล่าวข้างต้น เกษัชกรที่ให้ข้อมูลในการศึกษานี้จึงเสนอให้ สปสช. ชดเชยยาในบัญชียา จ (2) เป็นเงินคืนให้แก่โรงพยาบาล

2.6) ระบบการตรวจสอบ

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และ สปสช. ยังไม่มีการตรวจสอบและประเมินการสั่งจ่ายยาในบัญชียา จ (2) ว่าเป็นไปตามแนวทางและระเบียบหลักเกณฑ์ที่หน่วยงานทั้งสองกำหนดหรือไม่

ตารางที่ 4.1 ปัญหาที่พบจากการปฏิบัติตามระเบียบหลักเกณฑ์ของ สปสช. และวิธีแก้ไขที่ดำเนินการไปโดยสถานพยาบาล

ขั้นตอน	ปัญหาที่พบ	วิธีแก้ไขที่ดำเนินการไปโดยโรงพยาบาล
การขอรับใบบริการยา	รพ. บางแห่งไม่มีแพทย์เฉพาะทาง เช่น แพทย์เฉพาะทางอนุสาขากุมารเวชศาสตร์ โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกัน แพทย์เฉพาะทางด้านโรคมะเร็ง	- ส่งตัวผู้ป่วยไปยัง รพ. อื่นที่มีแพทย์เฉพาะทาง - แพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่มีศักยภาพในการรักษาให้การรักษาทันที
แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา	1. แบบฟอร์มต้องการรายละเอียดที่ทำให้แพทย์จะดึงลงข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาผู้ป่วยมากเกินไป เช่น ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและ ผลการตรวจทางรังสีวิทยา 2. แบบฟอร์มมีความหลากหลายในแต่ละข้อบ่งชี้ 3. แพทย์ต้องลงแบบฟอร์มทุกครั้งในผู้ป่วยที่รับยาต่อเนื่อง	จัดทำแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชียา จ (2) ขึ้นใช้ภายใน รพ.
ข้อบ่งชี้/เงื่อนไขการสั่งจ่ายยา	1. ข้อบ่งชี้ไม่ครอบคลุมตามที่ได้รับกรมอนุมัติจากการขึ้นทะเบียนกับ อย. 2. ข้อบ่งชี้ไม่ทันต่อความก้าวหน้าทางวิชาการ และการพิจารณาทบทวนข้อมูลซ้ำ 3. มียาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าและราคาถูกกว่า 4. แพทย์ไม่ทราบการดำเนินการขอเพิ่มข้อบ่งชี้	แพทย์ให้การรักษาส่งผู้ป่วยโดยคำนึงความจำเป็นในการรักษาเป็นสำคัญโดยไม่จำกัดเฉพาะข้อบ่งชี้ที่กำหนดในบัญชียา จ (2)
ระบอบอนุมัติการสั่งจ่ายยา	ใช้เวลานานผู้ป่วยได้รับยาช้าหรือไม่ได้รับยาในวันที่มาพบแพทย์	แพทย์ที่มีคุณสมบัติตามมติตามที่ สปสช. กำหนดและได้ลงทะเบียนไว้กับ สปสช. มีสิทธิสั่งจ่ายยาได้โดยไม่ต้องได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล
การชดเชยยาคืนแก่โรงพยาบาล	1. ได้รับชดเชยยาที่มีชื่อการค้าแตกต่างจากยาที่มีในโรงพยาบาล หรือ ยาที่ได้รับชดเชยยาคืนมีหลายชื่อการค้าทำให้เพิ่มภาระในการบริหารจัดการคลังยาของโรงพยาบาล 2. ไม่ได้รับข้อมูลการชดเชยยาคืนจาก สปสช. ว่ายาที่ได้รับชดเชยเป็นของผู้ป่วยรายใดและเหตุผลในกรณีที่ไม่ได้รับการชดเชยยาคืน	

ขั้นตอน	ปัญหาที่พบ	วิธีแก้ไขที่ดำเนินการไปโดยโรงพยาบาล
	<p>3. กำหนดการชดเชยยาคืนตามปริมาณการใช้ในหน่วยยูนิตหรือมีลิลิตรมาให้ รพ. ไม่สะดวกในการบริหารจัดการ</p> <p>4. โรงพยาบาลไม่ได้รับยาคืนหรือได้รับยาคืนต่ำกว่าที่กำหนดไว้ เนื่องจากปัญหาในการส่งต่อข้อมูล</p> <p>5. ไม่มีค่าใช้จ่ายคุณภาพของยาที่ได้รับการชดเชยคืน</p> <p>6. รพ. ไม่ได้กำไรจากค่ายา</p>	
ระบบการตรวจสอบ (external audit)	คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และ สปสช. ยังไม่มีการตรวจสอบและประเมินการส่งจ่ายใบบัญชียา จ (2)	

3) การสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) ให้แก่ผู้ป่วยในโครงการสวัสดิการรักษายาบาล ข้าราชการ

นอกจากปัญหาที่เกิดจากการนำระเบียบหลักเกณฑ์ของโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าไปปฏิบัติในโรงพยาบาลแล้ว การมีนโยบายบัญชียา จ (2) ยังส่งผลกระทบต่อการใช้ยาให้แก่ผู้ป่วยในโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ เนื่องจากกรมบัญชีกลางมีกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์การสั่งใช้ยาในบัญชีดังกล่าวขึ้นเป็นการเฉพาะ จึงให้โรงพยาบาลปฏิบัติเช่นเดียวกับการสั่งใช้ยาในบัญชีย่อยอื่นๆ ของบัญชียาหลักแห่งชาติ กล่าวคือ ในการสั่งใช้ยาต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้และเงื่อนไขที่ระบุสำหรับยาแต่ละรายการ รวมทั้งโรงพยาบาลบางแห่งได้นำระเบียบหลักเกณฑ์ของ สปสช. มาใช้กับผู้ป่วยทุกรายจึงทำให้แพทย์หลีกเลี่ยงการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) กับผู้ป่วยในโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ โดยสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีข้อบ่งชี้ใช้เดียวกันแทน เนื่องจากยาในบัญชียา จ (2) มีระเบียบหลักเกณฑ์ในการสั่งใช้ที่ยากกว่า ถึงแม้ว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติจะมีราคาสูงกว่า ตัวอย่างเช่น เลี่ยงการใช้ leuprorelin 3.75 mg. ไปใช้ leuprorelin 11.25 mg. หรือ goserelin injection ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้ปัญหาดังกล่าวยังเกิดขึ้นกับยารายการเคยอยู่ในบัญชี ง ของบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2547 ได้แก่ IVIG injection leuprorelin injection และ epoetin injection แต่ปัจจุบันเป็นยาในบัญชียา จ (2) ซึ่งมีการควบคุมกำกับการใช้ที่เข้มงวดกว่าบัญชียา ง การที่แพทย์ไม่สั่งใช้ยาเหล่านี้เป็นเหตุให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ลดลง

4) ความซ้ำซ้อนระหว่างนโยบายบัญชียา จ (2) และโครงการเฉพาะของโครงการประกันสุขภาพ

ดังที่ได้อธิบายในบทที่ 3 โครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการจัดให้มีการบริหารจัดการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงภายใต้โครงการเฉพาะ ซึ่งรวมถึงยารายการในบัญชียา จ (2) อยู่ก่อนแล้ว ได้แก่ imatinib injection, epoetin alpha และ beta injection, docetaxel injection และ letrozole injection (ดูรายละเอียดในบทที่ 4 หัวข้อ 4.3.4) ต่อมาแม้ว่าคณะกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนดให้รายการยาเหล่านี้อยู่ในบัญชียา จ (2) เพื่อให้ทุกโครงการประกันสุขภาพมีระบบบริหารจัดการที่เหมือนกันโครงการประกันสุขภาพแต่ละโครงการก็ยังคงให้โรงพยาบาลปฏิบัติตามระเบียบหลักเกณฑ์ของโครงการเฉพาะ โดยไม่ได้ปรับเปลี่ยนการบริหารจัดการให้เป็นไปตามระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดภายใต้นโยบายบัญชียา จ (2) จากการสัมภาษณ์ เจ้าหน้าที่ สปสช. ท่านหนึ่งให้เหตุผลในการปฏิบัติตามนโยบายของโครงการเดิมว่า ก็เพื่อไม่ให้ผู้ป่วยที่อยู่ในโครงการเดิมได้รับผลกระทบจากการปรับเปลี่ยนระเบียบหลักเกณฑ์ อย่างไรก็ตามในบางโครงการ เช่น โครงการรักษาโรคมะเร็งตามโปรโตคอล สปสช. ได้กำหนดให้โรงพยาบาลปรับเปลี่ยนการดำเนินการให้เป็นไปตามระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของนโยบายบัญชียา จ (2) โดยกำหนดให้ดำเนินการตั้งแต่ปีงบประมาณ 2554 เป็นต้นไป

5) ความแตกต่างในการควบคุมกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) กับยาอื่น ๆ ในสถานพยาบาล

ปัญหาดังกล่าวมักเกิดขึ้นในโรงพยาบาลที่มีระบบควบคุมกำกับการใช้ยาอยู่ก่อนแล้ว โดยคณะกรรมการ PTC ของโรงพยาบาลแต่ละแห่งได้กำหนดคุณลักษณะของรายการยาที่ต้องมีการควบคุมการสั่งใช้และติดตามประเมิน เช่น ยาที่มีราคาแพง ยาใหม่ และยาปฏิชีวนะ เป็นต้น รวมทั้งมีการกำหนดกลวิธีในการควบคุมกำกับการใช้ยา เช่น ระบบประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (DUE) หรือการกำหนดบัญชียาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายหรือเฉพาะบางข้อบ่งใช้ การกำหนดรายชื่อแพทย์ผู้สั่งใช้ยา และระบบการอนุมัติการใช้ยาโดยผ่านหัวหน้าภาควิชาหรือผู้อำนวยการ เป็นต้น ซึ่งกลวิธีเหล่านี้ได้ถูกนำมาใช้กับผู้ป่วยในทุกโครงการประกันสุขภาพ หลังจากมีนโยบายบัญชียา จ (2) โรงพยาบาลต้องเปลี่ยนวิธีการควบคุมกำกับการสั่งใช้ยาในบัญชีดังกล่าวให้เป็นไปตามระเบียบหลักเกณฑ์ที่ สปสช. กำหนดขึ้น ในขณะที่ยังคงใช้แนวทางของโรงพยาบาลในการกำกับการใช้ยาที่อยู่นอกบัญชี จ (2) จึงทำให้เกิดความสับสนต่อผู้ปฏิบัติซึ่งก็คือ แพทย์และเภสัชกร อย่างไรก็ตาม บางโรงพยาบาลยังคงใช้ระบบควบคุมกำกับการใช้ยาของโรงพยาบาล โดยใช้กับการสั่งใช้ยาแก่ผู้ป่วยในทุกโครงการประกันสุขภาพไว้เช่นเดิม เนื่องจากเห็นว่าระเบียบหลักเกณฑ์ที่ สปสช. กำหนดมีความยุ่งยากในการนำมาปฏิบัติ

จากข้อมูลข้างต้น จะเห็นได้ว่า โรงพยาบาลที่นำมาศึกษาเป็นกรณีตัวอย่าง 2 แห่ง ได้มีการพัฒนาระบบบริหารจัดการเพื่อรองรับนโยบายบัญชียา จ (2) รวมถึงกำหนดแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาลเองเพื่อให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละโรงพยาบาล โดยมีการปรับเปลี่ยนจากแนวทางกำกับการใช้ยาและระเบียบหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนด ทั้งนี้แนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาลขึ้นกับนโยบายของผู้บริหารหรือคณะกรรมการ PTC ของแต่ละโรงพยาบาล

ในส่วนของกรณีนโยบายบัญชียา จ (2) ไปสู่การปฏิบัตินั้นบุคลากรที่ให้ข้อมูลในการศึกษานี้ส่วนใหญ่เห็นด้วยกับวัตถุประสงค์ของบัญชียา จ (2) เนื่องจากนโยบายนี้จะช่วยให้ผู้ป่วยในโครงการประกันสุขภาพทุกโครงการเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้อย่างเท่าเทียมกัน และเป็นประโยชน์ต่อโรงพยาบาลในด้านช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านค่ายาของโรงพยาบาลในส่วนของผู้ป่วยในโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมากขึ้นจากการมีแนวทางกำกับการใช้ยาที่ชัดเจน รวมถึงการนำยาในบัญชียา จ (2) ซึ่งเป็นยาที่มีราคาแพงเข้าโรงพยาบาลและลดภาระในการจัดซื้อจัดหาายเป็นต้น อย่างไรก็ตามกฎระเบียบต่างๆ ที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และโครงการประกันสุขภาพภาครัฐกำหนดขึ้นยังเป็นอุปสรรคต่อผู้ปฏิบัติในหลายขั้นตอน ซึ่งพบว่า การกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ที่แตกต่างกันของโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการเป็นปัญหาที่สำคัญที่สุดในการนำนโยบายบัญชียา จ (2) ไปปฏิบัติเนื่องจากทำให้แพทย์และเภสัชกรเกิดความสับสน และเกิดความหลากหลายในทางปฏิบัติของแต่ละโรงพยาบาล อย่างไรก็ตามแม้ว่าโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพียงโครงการเดียวที่พัฒนาระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) ก็ยังพบปัญหาในการนำระเบียบหลักเกณฑ์มาปฏิบัติ ตั้งแต่ขั้นตอนการขอรับ/ให้บริการยาในบัญชียา จ (2) จนถึงการตรวจสอบการใช้ยาที่พบว่าคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และ สปสช. ยังไม่มีการตรวจสอบและประเมินการสั่งใช้ยาของสถานพยาบาลตามที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ปัญหาในบางขั้นตอนได้รับ

การแก้ไขแล้วโดยโรงพยาบาลเอง นอกจากนี้การที่กรมบัญชีกลางมิได้กำหนดระเบียบหลักเกณฑ์การสั่ง
ใช้ยาในบัญชีดังกล่าวขึ้นเป็นการเฉพาะ ทำให้เกิดการหลีกเลี่ยงการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) กับผู้ป่วย
ในโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ โดยสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีข้อบ่งใช้
เดียวกันแทน ขณะเดียวกันระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2) พบว่ามีความซ้ำซ้อนกับโครงการ
เฉพาะของโครงการประกันสุขภาพบางรายการ รวมทั้งมีความแตกต่างกับระบบควบคุมกำกับการใช้ยา
กับยาอื่นๆ ในโรงพยาบาลที่มีอยู่ก่อนแล้ว ปัญหาที่กล่าวมาเหล่านี้ล้วนเป็นอุปสรรคที่สำคัญของผู้ปฏิบัติ
ในการดำเนินการให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) และเป็นไปตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการพัฒนา
บัญชียาหลักฯ กำหนด

บทที่ 5 : อภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า นโยบายบัญชียา จ (2) ในระยะเริ่มแรกนั้นประสบกับปัญหาและอุปสรรคหลายประการทั้งในขั้นตอนการพัฒนา นโยบาย รวมถึงแนวทางและหลักเกณฑ์ต่างๆ ตลอดจนขั้นตอนการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ ไม่ว่าจะเป็นการคัดเลือกกรายการยา การกำหนดข้อบ่งใช้ การแสวงหาความร่วมมือจากหน่วยงานและผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง การสื่อสารประชาสัมพันธ์ การกำกับติดตาม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการประเมินผลเพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการนโยบายในระยะต่อไป ประเด็นสำคัญที่ควรพิจารณาได้แก่ การบรรลุวัตถุประสงค์หลักของนโยบาย กล่าวคือ ในระยะเวลาที่ผ่านมา นโยบายดังกล่าวมีผลกระทบต่อการใช้ยาจำเป็นที่มีราคาแพง และการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลอย่างไร แม้ว่าคำถามทั้งสองข้อจะไม่สามารถตอบได้ด้วยงานวิจัยนี้ แต่จากภาระอันหนักอึ้งของข้อมูลที่มีอยู่รวมกันได้ การจัดทำบัญชียา จ (2) เป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติได้เพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาให้กับประชาชน แต่ก็เป็นการให้โอกาสที่ไม่เท่าเทียมกันสำหรับผู้มีสิทธิในโครงการประกันสุขภาพที่แตกต่างกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยในโครงการประกันสังคมไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ที่เพิ่มขึ้นนี้อย่างเป็นทางการ เนื่องจากไม่มีการจัดสรรงบประมาณมาให้เพิ่มเติม ในขณะที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นผู้ริเริ่มนโยบายนี้ก็ยอมรับว่า องค์กรของตนไม่มีอำนาจบังคับและสั่งการให้ผู้ที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามนโยบาย

การไม่มีอำนาจบังคับของบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นประเด็นที่ทราบกันมาเป็นเวลานาน เช่น การที่โรงพยาบาลไม่จัดให้มีการประเมินการใช้ยา (DUE) ของยาในบัญชี ซึ่งทุกรายการ แม้ว่าจะเป็นเงื่อนไขการสั่งใช้ยาในบัญชียาตามที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ กำหนดขึ้น อย่างไรก็ตาม ประสบการณ์ที่ผ่านมาได้แสดงให้เห็นว่า กลไกด้านการเงินการคลังมีส่วนช่วยในการบังคับใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุที่กำหนดให้หน่วยงานในภาครัฐต้องใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างน้อยร้อยละ 80 และระเบียบกระทรวงสาธารณสุขที่ให้บัญชียาของโรงพยาบาลในสังกัดแต่ละระดับต้องมีสัดส่วนของจำนวนรายการยาใน และนอกบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่กำหนด เป็นต้น ในทำนองเดียวกัน การที่โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าจัดสรรงบประมาณให้กับยาในบัญชี จ (2) และกำหนดระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องสำหรับโรงพยาบาลนั้นก็ถือได้ว่าเป็นความสำเร็จของการนำกลไกด้านการเงินการคลังมาใช้เพื่อให้มีการดำเนินการตามบัญชียาหลักแห่งชาติอีกครั้งหนึ่ง และที่สำคัญที่สุดนโยบายนี้ของโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นปัจจัยที่สำคัญในการลดความเหลื่อมล้ำระหว่างสิทธิประโยชน์เมื่อเปรียบเทียบกับสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ซึ่งเป็นการสร้างความเป็นธรรมในการได้รับบริการสุขภาพที่จำเป็นให้กับผู้มีสิทธิในโครงการดังกล่าว

ในส่วนของผลกระทบของบัญชียา จ (2) ต่อความสามารถในการจ่ายของโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการ แม้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ จะตระหนักถึงความต้องการงบประมาณด้านยาที่เพิ่มขึ้น จึงกำหนดให้ผลกระทบด้านงบประมาณ และความคุ้มค่า เป็นเกณฑ์ในการ

คัดเลือกยาเข้าบัญชียา จ. (2) แต่ในทางปฏิบัติกลับมิได้นำเกณฑ์ทั้งสองข้อนี้มาใช้ในการตัดสินใจอย่างจริงจัง โดยเฉพาะอย่างยิ่งไม่มีความชัดเจนว่า ความต้องการงบประมาณน้อยเพียงใดจึงจะผ่านหรือไม่ผ่านเกณฑ์ข้อนี้ อย่างไรก็ตาม ปรากฏว่าภาระในการตัดสินใจในประเด็นความสามารถในการจ่ายตกเป็นของผู้บริหารโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ดังจะเห็นได้จากการไม่รวมยาในบัญชียา จ. (2) บางข้อบ่งใช้ที่มีผู้ป่วยจำนวนมากเข้าในชุดสิทธิประโยชน์ของโครงการ การที่ไม่มีข้อมูลที่แน่ชัดว่า บัญชียา จ. (2) จะมีผลกระทบต่องบประมาณด้านยาและต้นทุนประสิทธิผลมากน้อยเพียงใดนั้น อาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้โครงการประกันสังคมยังคงล้งเล็ที่จะจัดให้มีการบริหารจัดการให้มีการส่งจ่ายยาในบัญชียากับผู้ประกันตน

การจ่ายยาในบัญชียา จ. (2) อย่างสมเหตุสมผลเป็นอีกประเด็นหนึ่งที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ และโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้ความสำคัญ ทั้งนี้เป็นเพราะยาเหล่านี้มีราคาแพง การใช้อย่างไม่เหมาะสมเกินความจำเป็นจะส่งผลต่อค่าใช้จ่ายด้านยาอย่างชัดเจน แม้ว่าจะมีข้อบ่งใช้ในโรคที่มีผู้ป่วยจำนวนน้อยก็ตาม มาตรการที่คณะอนุกรรมการกำหนดขึ้นเพื่อให้การจ่ายยาเป็นไปอย่างเหมาะสม ได้แก่ การจำกัดข้อบ่งใช้ และการควบคุมการส่งจ่ายยา เมื่อโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและสถานพยาบาลนำไปปฏิบัติกลับกลายเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยา เนื่องมาจากการกำหนดข้อบ่งใช้ที่ไม่ทันต่อความก้าวหน้าทางวิชาการ การกำหนดคุณสมบัติของสถานพยาบาลและแพทย์ผู้ส่งจ่ายยาที่ไม่สอดคล้องกับระบบการให้การดูแลรักษาในปัจจุบัน ซึ่งทำให้โรงพยาบาลต้องมีการปรับเปลี่ยนระบบบริหารจัดการภายในหรือหาวิธีหลีกเลี่ยงไม่ปฏิบัติตามมาตรการเหล่านั้น นอกจากนี้ การที่คณะอนุกรรมการกำหนดให้โครงการประกันสุขภาพร่วมกันติดตามประเมินการจ่ายยาในบัญชียา จ. (2) ก็เป็นไปได้ไม่เต็มที่ในทางปฏิบัติ การจ่ายยาที่ราคาแพงเหล่านี้ย่อมสมเหตุสมผลหรือไม่ก็นั้นขึ้นอยู่กับผู้บริหารและบุคลากรในโรงพยาบาลเป็นสำคัญ

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่า การเข้าถึงเทคโนโลยีในประเทศหนึ่งๆ ถูกกำหนดด้วยปัจจัยหลายประการ [61-64] ซึ่งสามารถจัดปัจจัยหลักได้เป็น 3 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 ได้แก่ การมีอยู่ของเทคโนโลยี (availability) ทั้งในระดับประเทศ ในชุดสิทธิประโยชน์ และในระดับสถานบริการสุขภาพ กลุ่มที่ 2 ได้แก่ ความสามารถในการจ่าย (affordability) ครอบคลุมทั้งปัจจัยด้านราคาและผลกระทบด้านงบประมาณที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยี ซึ่งยังเกี่ยวข้องกับจำนวนผู้ที่จำเป็นต้องการใช้เทคโนโลยีนั้นว่ามีมากน้อยเพียงใด และกลุ่มที่ 3 ได้แก่ ศักยภาพด้านการบริหารจัดการ (management) รวมทั้งการมีทรัพยากรด้านการบริหารให้เกิดการเข้าถึงเทคโนโลยีชนิดนั้น รวมไปถึงความสามารถในการให้บริการที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอ มีคุณภาพ และสมเหตุสมผล เช่น การมีบุคลากร โครงสร้างพื้นฐาน และระบบบริหารจัดการ รวมทั้งการบังคับใช้กฎระเบียบต่างๆ ที่ช่วยให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้

ในการวิเคราะห์ที่ปัจจัยที่มีผลต่อการเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) ผู้วิจัยนำปัจจัยทั้งสามประการที่กล่าวข้างต้นมาพิจารณา โดยแบ่งนโยบายและการดำเนินงานที่นำมาวิเคราะห์ออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ระดับประเทศ (รับผิดชอบโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ) ระดับโครงการประกันสุขภาพ (ได้แก่ โครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการ) และระดับโรงพยาบาล (ตารางที่ 5.1)

1. ระดับประเทศ (คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ยาทุกรายการในบัญชียา จ (2) เป็นยาที่มีการนำเข้า และ/หรือ ผลิตขึ้นในประเทศอยู่ก่อนแล้ว ความริเริ่มของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ที่ให้เพิ่มบัญชียา จ (2) ในบัญชีย่อยของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 ทำให้มีการนำยาราคาแพงเหล่านี้เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งใช้เป็นการรอบอ้างอิงสำหรับสิทธิประโยชน์ด้านยาของโครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการ อย่างไรก็ตาม ยาที่อยู่ในบัญชียา จ (2) บางรายการมีคุณสมบัติไม่ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกยาที่กำหนด และข้อบ่งใช้ที่ไม่ทันต่อความก้าวหน้าทางวิชาการ การมีอยู่ของยาดังกล่าวอาจไม่ได้ทำให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยเท่าที่ควร นอกจากนี้ การที่ไม่คัดเลือกยาบางรายการไว้ในบัญชีฯ ทั้งๆ ที่เป็นยาที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ ก็เป็นการทำให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาเสียโอกาส

ในขณะเดียวกัน คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ไม่ได้พิจารณาข้อมูลความสามารถในการสนับสนุนงบประมาณทั้งในภาพรวมของประเทศ และของโครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการ เพื่อรองรับค่าใช้จ่ายด้านยาที่เพิ่มขึ้น นอกจากนี้คณะกรรมการไม่ได้นำข้อมูลผลกระทบด้านงบประมาณมาประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) อย่างจริงจัง (บทที่ 2) ผลที่เกิดขึ้นตามมาคือ โครงการประกันสุขภาพไม่สามารถปฏิบัติตามนโยบายที่กำหนดได้ ดังจะเห็นได้จากการที่โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าไม่รวมยาในบัญชี จ (2) บางข้อบ่งใช้ที่มีผู้ป่วยจำนวนมากเข้าในชุดสิทธิประโยชน์ของโครงการ การไม่มีข้อมูลผลกระทบด้านงบประมาณที่ชัดเจนอาจเป็นสาเหตุหนึ่งของการที่โครงการประกันสังคมไม่ได้เพิ่มรายการยาบัญชียา จ (2) ในชุดสิทธิประโยชน์แก่ผู้ประกันตน และยังไม่มีการจัดสรรงบประมาณสำหรับยาในบัญชีดังกล่าวเพิ่มเติม

นอกจากเหนือจากการจัดให้มียาที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในบัญชียา จ (2) โดยคำนึงถึงผลกระทบต่องบประมาณ คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ยังกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับนโยบายบัญชียา จ (2) สำหรับใช้กับการดำเนินงานของทั้งคณะกรรมการเอง และหน่วยงานอื่นๆ จากผลการวิจัยที่นำเสนอในบทที่ผ่านมา สามารถสรุปได้ว่า หลักเกณฑ์และเงื่อนไขบางส่วนไม่ได้ถูกนำไปใช้ เนื่องจากปัญหาด้านความเหมาะสม หรือความเป็นไปได้ (feasibility) ซึ่งสรุปได้ดังนี้

- ขาดหลักฐานหรือข้อมูลที่จำเป็นในการดำเนินการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) สำหรับยาบางรายการ เช่น จำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยา ความคุ้มค่าทางการแพทย์ และผลกระทบด้านงบประมาณ เป็นต้น

- เกณฑ์การคัดเลือกยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนดไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณา ตัวอย่างเช่น เกณฑ์ที่กำหนดให้นำข้อมูลความคุ้มค่าทางการแพทย์และผลกระทบต่อต้นทุนประมาณ มาใช้เป็นตัวชี้วัดว่า ยาแต่ละรายการได้มีราคาแพงหรือไม่
- แนวทางการกำกับการใช้ยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ กำหนด ทำให้เกิดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) เนื่องจากจากการกำหนดคุณสมบัติของสถานพยาบาล แพทย์ผู้สั่งใช้ยา และระบบการอนุมัติการสั่งใช้ยาที่ส่งผลให้ผู้ป่วยได้รับยาที่ล่าช้าและการขออนุมัติทุกครั้งในผู้ป่วยที่รับยาเดิมต่อเนื่อง
- ขาดการประสานงานระหว่างคณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ และโครงการประกันสุขภาพภาครัฐอย่างเพียงพอจะเห็นได้จากขาดข้อมูลด้านความสามารถในการจ่ายของแต่ละโครงการประกันสุขภาพซึ่งเป็นข้อมูลที่จำเป็นในการนำนโยบายไปปฏิบัติ
- การสื่อสารประชาสัมพันธ์กับโรงพยาบาล แพทย์ เภสัชกรและบุคลากรที่เกี่ยวข้องยังไม่เพียงพอ ซึ่งแพทย์ส่วนใหญ่ไม่ทราบว่ามียาบัญชียา จ (2) ไม่ทราบขั้นตอนการดำเนินการและช่องทางในการเพิ่มหรือแก้ไขข้อบ่งใช้
- ขาดระบบกำกับติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชียา จ (2) ว่าเป็นไปตามแนวทางการใช้ยาที่กำหนดหรือไม่

2. ระดับโครงการประกันสุขภาพ (โครงการประกันสุขภาพภาครัฐ 3 โครงการ)

การเพิ่มบัญชียา จ (2) เป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามกฎหมายถือว่า เป็นการเพิ่มความครอบคลุมสิทธิประโยชน์ด้านยาที่โครงการประกันสุขภาพแต่ละโครงการสามารถนำไปใช้อ้างอิงอย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติผู้ป่วยโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการสามารถเข้าถึงยาในบัญชียาและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้อยู่ก่อนแล้วจากระบบการชดเชยเงินคืนแบบ fee for service ดังนั้นการมีนโยบายบัญชียา จ (2) จึงไม่มีผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่มีสิทธิในโครงการดังกล่าว ในขณะที่การเพิ่ม ‘การมีอยู่’ ของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในครั้งนี้ ทำให้โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าตอบสนอง โดยจัดสรรงบประมาณเพิ่มเติมให้กับยาในบัญชียา จ (2) ซึ่งทำให้ผู้ป่วยที่มีสิทธิในโครงการดังกล่าวได้รับสิทธิประโยชน์ที่เพิ่มขึ้น มีเพียงผู้ป่วยในโครงการประกันสังคมเท่านั้นที่ไม่ได้รับสิทธิประโยชน์จากนโยบายบัญชียา จ (2) เนื่องจากยังไม่มีการจัดสรรงบประมาณเพิ่มเติมสำหรับยาในบัญชียา จ (2) จะเห็นได้ว่าผู้มีสิทธิในโครงการประกันสุขภาพที่แตกต่างกัน ยังคงได้รับสิทธิประโยชน์ที่ไม่เท่าเทียมกันถึงแม้ว่าบัญชียา จ (2) เป็นรายการยาที่บรรจุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นสิทธิประโยชน์ตามกฎหมายก็ตาม

สำหรับปัจจัยด้านความสามารถในการจ่ายในระดับโครงการประกันสุขภาพที่มีผลต่อการเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) นั้นขาดความชัดเจน ยกเว้นกรณีของโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่ใช้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจ ในส่วนของโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการซึ่งบัญชียา จ (2) ไม่ได้ทำให้แพทย์สั่งใช้ยาแก่ผู้ป่วยเพิ่มมากขึ้นนั้น อาจกล่าวได้ว่า ความสามารถในการจ่ายหรือผลกระทบต่อต้นทุนประมาณจากการมีบัญชียา จ (2) ไม่ใช่ปัจจัยที่กำหนดการเข้าถึงยาในโครงการนี้

ในขณะที่โครงการประกันสังคมคาดการณ์ว่า จะต้องจัดสรรงบประมาณด้านยาสำหรับรายการยาในบัญชียา จ (2) เพิ่มขึ้นจากเดิม 300-400 ล้านบาทต่อปี แต่ก็มีได้ดำเนินการใดๆ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาเหล่านี้ จึงอนุมานได้ว่า การขาดความสามารถในการจ่าย หรือ ความไม่ต้องการจ่ายงบประมาณจำนวนดังกล่าว อาจเป็นสาเหตุหนึ่งส่งผลถึงการเข้าถึงยาของผู้ประกันตน ทั้งนี้มีเพียงโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าโครงการเดียวที่มีการเตรียมจัดสรรงบประมาณสำรองสำหรับผู้ป่วยที่อยู่ในความรับผิดชอบที่จำเป็นต้องใช้ยาในบัญชียา จ (2) ยกเว้น บางข้อบ่งชี้ที่มีผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก ซึ่งโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามีงบประมาณไม่เพียงพอ ทำให้ไม่สามารถเข้าถึงยาในกรณีนี้ได้

ในด้านการบริหารจัดการ โครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการและโครงการประกันสังคมไม่มีการกำหนดระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) เพื่อให้โรงพยาบาลนำไปปฏิบัติเป็นการเฉพาะ ถึงแม้ว่าโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการจะกำหนดให้ยาในบัญชียา จ (2) ใช้เงื่อนไขการสั่งใช้ยาเช่นเดียวกับรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอื่นๆ ส่วนโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นโครงการเดียวที่กำหนดระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) อย่างไรก็ตามการมีหรือไม่มีระเบียบปฏิบัติไม่ใช่ปัจจัยที่ทำให้ผู้มีสิทธิในโครงการประกันสุขภาพทั้งสามเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น เนื่องจากการออกระเบียบปฏิบัติเหล่านี้เกิดขึ้นภายหลังการตัดสินใจของผู้บริหารโครงการว่า จะเพิ่มงบประมาณให้กับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) หรือไม่ ยกเว้นผลกระทบที่มีได้คาดหวัง (unexpected effects) บางประการในกรณีโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่กำหนดขึ้นตามหลักการและแนวทางของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเมื่อสถานพยาบาลนำไปปฏิบัติ ระเบียบหลักเกณฑ์ดังกล่าวกลายเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เช่น แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่ต้องลงข้อมูลมากเกินไปทำให้ไม่ได้รับความร่วมมือจากแพทย์ และการขออนุมัติการสั่งใช้ยาทุกครั้งในผู้ป่วยที่ได้รับยาต่อเนื่อง เป็นต้น นอกจากนี้ทั้งสามโครงการไม่มีระบบกำกับติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ของโรงพยาบาลว่าเป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาหรือไม่ ซึ่งอาจมีผลทำให้เกิดการเข้าถึงยาอย่างไม่สมเหตุผล หรือเข้าไม่ถึงยาในกรณีที่มีความจำเป็น

3. ระดับโรงพยาบาล

การศึกษานี้พบว่า การเพิ่มบัญชียา จ (2) เป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติทำให้จำนวนรายการยาที่จัดเป็น 'ยาในบัญชียาหลัก' (essential medicines, EM or ED) เพิ่มขึ้น ซึ่งในที่สุดได้เพิ่ม "การมีอยู่" ของยาในระดับโรงพยาบาล โดยช่วยให้คณะกรรมการ PTC พิจารณายาในบัญชียา จ (2) เข้าบัญชียาโรงพยาบาลได้ง่ายขึ้น นอกจากนี้ การกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์ของโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ายังช่วยให้โรงพยาบาลจากการได้รับประโยชน์ในการลดภาระการจัดซื้อจัดหายา และได้รับการชดเชยเป็นยาคืนจาก สปสช. ตลอดจนการมีแนวทางกำกับการใช้ยาอย่างชัดเจนอาจทำให้การสั่งใช้ยาเป็นไปอย่างสมเหตุผลมากยิ่งขึ้น

ในประเด็นความสามารถในการจ่าย ปัจจัยนี้ไม่ได้เป็นตัวกำหนดการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในโครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ เนื่องจากโรงพยาบาลสามารถจ่ายยาในบัญชียา จ (2) ให้กับผู้ป่วยได้อยู่ก่อนแล้ว ในทางตรงกันข้าม ความสามารถในการจ่ายเป็นปัจจัยที่สำคัญในระดับโรงพยาบาล สำหรับผู้มีสิทธิในโครงการประกันสังคมและโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

เนื่องจากการที่โครงการประกันสังคมไม่มีนโยบายที่จะจัดสรรเงินเพิ่มเติมให้กับโรงพยาบาลคู่สัญญาเพื่อส่งจ่ายยาในบัญชียา จ. (2) แก่ผู้ประกันตน ในขณะที่โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพิ่มงบประมาณด้านยาและจัดให้มีระบบเบิกยาคืน ได้ส่งผลให้การเข้าถึงยาของผู้ป่วยภายใต้สองโครงการนี้แตกต่างกันอย่างเห็นได้ชัด

ในด้านการบริหารจัดการนั้น การศึกษานี้พบว่า แต่ละโรงพยาบาลมีนโยบายและระเบียบหลักเกณฑ์ในการปฏิบัติที่มีผลต่อการเข้าถึงยาในบัญชียา จ. (2) แตกต่างกัน เช่น โรงพยาบาลบางแห่งอนุญาตให้แพทย์สั่งจ่ายยาในบัญชียา จ. (2) กับผู้ป่วยตามความจำเป็นโดยไม่ขึ้นกับสิทธิในโครงการประกันสุขภาพ บางแห่งกำหนดให้นำหลักเกณฑ์การกำกับและติดตามประเมินการใช้ยากับผู้ป่วยทุกราย แม้จะเป็นผู้ใช้สิทธิในโครงการสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ เป็นต้น ในขณะที่บางแห่งมีความสามารถในการจัดการกับอุปสรรคและแก้ไขปัญหาอันเกิดจากข้อกำหนดและเงื่อนไขต่างๆ ของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและโครงการหลักประกันสุขภาพได้เป็นอย่างดี ซึ่งช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น เช่น ใช้การประสานงานระหว่างโรงพยาบาล สร้างความยืดหยุ่นกับการใช้ระเบียบหลักเกณฑ์ หาแหล่งทุนอื่นๆ มาใช้เป็นค่ายาสำหรับผู้ป่วยบางราย นอกจากนี้การประชาสัมพันธ์ภายในโรงพยาบาลก็มีส่วนต่อความสำเร็จในการดำเนินนโยบายในโรงพยาบาลเช่นกัน

จากข้อมูลข้างต้นสรุปได้ว่า แม้ว่าการนำรายการยาที่มีราคาแพงเข้าสู่บัญชียา จ. (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งจัดว่าเป็นสิทธิประโยชน์ในทางกฎหมายของผู้ป่วยในโครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการ และแม้ว่าจะป็นยาที่อยู่ในบัญชียาโรงพยาบาลแล้วก็ตาม แต่ด้วยข้อจำกัดในด้านงบประมาณของแต่ละโครงการประกันสุขภาพและความสามารถในการจ่ายของโรงพยาบาล รวมถึงการกำหนดแนวปฏิบัติและเงื่อนไขในการสั่งจ่ายที่ยากต่อการปฏิบัติล้วนเป็นปัจจัยที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยทั้งสิ้น นอกจากนี้การสื่อสารประชาสัมพันธ์ระหว่างผู้กำหนดนโยบายกับผู้ปฏิบัติในส่วนโครงการประกันสุขภาพและโรงพยาบาลเป็นสิ่งจำเป็นในการช่วยให้ดำเนินการเป็นไปตามที่แนวทางที่กำหนด ทั้งนี้เพื่อให้เกิดการปรับปรุงและพัฒนานโยบายบัญชียา จ. (2) ในอนาคตจำเป็นต้องมีระบบการกำกับติดตามและประเมินผลการสั่งจ่ายยาบัญชียา จ. (2) แต่จะเห็นได้ว่ายังไม่สามารถปฏิบัติได้ทั้งในส่วนของผู้กำหนดนโยบายและผู้ปฏิบัติ

ตารางที่ 5.1 ปัจจัยที่มีผลต่อการเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) จำแนกตามหน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

	การมีอยู่ของยา (Availability)	ความสามารถ ในการจ่าย (Affordability)	การบริหารจัดการ (Management)
1. ระดับประเทศ (คณะกรรมการ พัฒนา บัญชียาหลัก แห่งชาติ)	<ul style="list-style-type: none"> มีการนำยาราคาแพงจำนวนหนึ่งเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ คุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือกยาและความครอบคลุมของรายการยาในบัญชี 	ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับความสามารถในการสนับสนุนงบประมาณระดับประเทศ	<ol style="list-style-type: none"> พิจารณาทบทวนเกณฑ์คัดเลือกยา และปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดอย่างเคร่งครัด แนวปฏิบัติและเงื่อนไขเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา <ul style="list-style-type: none"> คุณสมบัติของสถานพยาบาล/แพทย์ ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา ขาดการประสานงานกับโครงการประกันสุขภาพอย่างเพียงพอ ขาดการสื่อสารประชาสัมพันธ์กับโรงพยาบาลแพทย์ เภสัชกรและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ขาดระบบกำกับติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2)
2. ระดับ โครงการ ประกัน สุขภาพ (โครงการ ประกัน สุขภาพ ภาครัฐ)	<ul style="list-style-type: none"> รายการยาในบัญชียา จ (2) เป็นสิทธิประโยชน์ ในทางกฎหมาย การเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) ในทางปฏิบัติ: โครงการสวัสดิการรักษายาบาล ข้าราชการ: การเข้าถึงยาไม่เปลี่ยนแปลง โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า: เข้าถึงยาได้เพิ่มขึ้น โครงการประกันสังคม ยังไม่ได้รับสิทธิประโยชน์ 	โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพียงโครงการเดียวที่มีข้อมูลเกี่ยวกับความสามารถในการสนับสนุนงบประมาณ	<p>โครงการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ</p> <ul style="list-style-type: none"> ไม่มีระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ขาดระบบกำกับติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) <p>โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า</p> <ul style="list-style-type: none"> ระเบียบหลักเกณฑ์ยากต่อการปฏิบัติทำให้เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ขาดระบบกำกับติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชียา จ (2) <p>โครงการประกันสังคม ไม่มีระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2)</p>

<p>3. ระดับ โรงพยาบาล</p>	<p>มีรายการยาบัญชียา จ (2) ในบัญชียา โรงพยาบาล</p>	<p>โครงการสวัสดิการ รักษาพยาบาล ข้าราชการ: รพ. สามารถจ่ายยาให้ผู้ป่วย ได้ไม่เปลี่ยนแปลง โครงการหลักประกัน สุขภาพถ้วนหน้า: รพ. สามารถจ่ายยาให้ผู้ป่วย ได้เพิ่มขึ้น โครงการประกันสังคม : รพ.รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายด้านยาเอง</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● แต่ละโรงพยาบาลปฏิบัติแตกต่างกัน (variation in practice) ● การประชาสัมพันธ์ภายในโรงพยาบาล
-------------------------------	--	---	---

5.1 การเปรียบเทียบโครงการเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงในต่างประเทศกับนโยบายบัญชียา จ (2)

จากการทบทวนเอกสารเกี่ยวกับโครงการเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงที่ดำเนินการภายใต้ระบบสุขภาพในต่างประเทศเปรียบเทียบกับนโยบายบัญชียา จ (2) ในการดำเนินการด้านต่างๆ พบว่า ในต่างประเทศได้จัดให้มีโครงการพิเศษเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาเช่นเดียวกันนโยบายบัญชียา จ (2) โดยพบว่ามีทั้งโครงการที่รัฐสนับสนุนการเบิกจ่ายค่ายาที่บรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์และนอกสิทธิประโยชน์ การเข้าถึงยาในโครงการเหล่านี้จำกัดสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายหรือผู้ป่วยที่จะได้รับประโยชน์มากที่สุดเท่านั้น โดยกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการได้รับยา เช่น การกำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษาและคุณสมบัติของผู้ป่วย การจัดทำแนวทางการรักษา/สั่งใช้ยา การขออนุมัติก่อนการใช้ยา ซึ่งคล้ายคลึงกับการกำหนดแนวทางกำกับการใช้ยาของนโยบายบัญชียา จ (2)

สำหรับโครงการในจังหวัดออนแทรีโอ ประเทศแคนาดาที่สนับสนุนการเข้าถึงยาที่อยู่นอกชุดสิทธิประโยชน์ หรือในสหราชอาณาจักร (อังกฤษและเวลส์) ที่เพิ่มการเข้าถึงยาเฉพาะบางรายการ ได้แก่ ยารักษาโรคมะเร็ง แม้ว่ายาดังกล่าวเป็นยาที่ไม่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ก็ตาม จะเห็นได้ว่าทั้งสองโครงการนี้มีความแตกต่างจากนโยบายบัญชียา จ (2) ที่ในทางทฤษฎี สนับสนุนการเข้าถึงยาเฉพาะรายการยาที่บรรจุอยู่ในสิทธิประโยชน์โดยครอบคลุมทั้งยารักษาโรคมะเร็งและโรคอื่นๆ และต้องผ่านการพิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อต้นทุนงบประมาณทุกรายการ

ในด้านการอนุมัติและชดเชยค่ายาแก่สถานพยาบาลในต่างประเทศนั้น พบว่าหน่วยงานที่พิจารณาอนุมัติการสั่งใช้ยาส่วนใหญ่เป็นหน่วยงานในระดับประเทศ (ยกเว้น โครงการ Individual Funding Requests ในสหราชอาณาจักร (อังกฤษและเวลส์) ที่แพทย์ต้องขออนุมัติการใช้ยาต่อหน่วยงาน PCT ซึ่งเป็นหน่วยงานระดับพื้นที่ และในจังหวัดออนแทรีโอ ประเทศแคนาดา หน่วยงานที่พิจารณาอนุมัติการสั่งใช้ยาเป็นหน่วยงานเดียวกันกับหน่วยงานที่พิจารณาชดเชยเงินคืนแก่สถานพยาบาล) ซึ่งแตกต่างจากนโยบายบัญชียา จ (2) ที่คณะกรรมการในระดับโรงพยาบาลเป็นผู้อนุมัติการใช้ยา ในขณะที่หน่วยงานที่พิจารณาการชดเชยเงินคืนเป็นหน่วยงานในระดับประเทศ ได้แก่ โครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ในทางปฏิบัติ อำนาจอนุมัติการใช้ยาในบัญชียา จ (2) นั้น อยู่ที่หน่วยงานระดับประเทศ ส่วนระบบการตรวจสอบในต่างประเทศ พบว่า ในสหราชอาณาจักร(อังกฤษและเวลส์) มีหน่วยงานระดับภูมิภาคทำหน้าที่ตรวจสอบการดำเนินการของโครงการแต่จะรวบรวมข้อมูลส่งต่อไปยังกระทรวงสาธารณสุขของประเทศต่อไป ซึ่งในประเทศไทยยังไม่มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบดังกล่าว

ตารางที่ 5.2 เปรียบเทียบการบริหารจัดการของโครงการเพิ่มการเข้าถึงยาในต่างประเทศกับนโยบายบัญชียา จ (2)

ขั้นตอน	โครงการในต่างประเทศ	บัญชียา จ (2)
การขอรับ/ให้บริการยา	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษา - บางประเทศกำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษา และคุณสมบัติของผู้ป่วย 	<ul style="list-style-type: none"> - กำหนดคุณสมบัติของสถานพยาบาลผู้ให้บริการ - กำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษา - การลงทะเบียนสถานพยาบาลและแพทย์ผู้ให้การรักษา กับโครงการประกันสุขภาพ
การสั่งใช้ยา	<ul style="list-style-type: none"> - แพทย์สั่งใช้ยาตามแนวทางการสั่งใช้ยา - บางประเทศแพทย์สั่งใช้ยาตามแนวทางการสั่งใช้ยาและบันทึกข้อมูลการสั่งใช้ยาในแบบฟอร์มการสั่งใช้ยา 	แนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา
ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา (Authorization)	<ul style="list-style-type: none"> - แพทย์ส่งข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาเพื่อขออนุมัติใช้ยาต่อหน่วยงานหรือคณะกรรมการ ในระดับประเทศเพื่อพิจารณาอนุมัติการใช้ยาและชดเชยค่ายา - มีบางประเทศแพทย์ขออนุมัติใช้ยาต่อหน่วยงานในระดับพื้นที่ซึ่งทำหน้าที่พิจารณาและอนุมัติการใช้ยา 	ระบบอนุมัติการใช้ยาแบ่งเป็น 2 ระบบ ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - Pre authorization กรณีที่มีข้อบ่งใช้ในโรค/อาการที่ไม่เฉียบพลัน - Post authorization กรณีที่มีข้อบ่งใช้ในโรค/อาการที่เฉียบพลัน - ผู้ที่มีอำนาจอนุมัติสั่งใช้ยา คือ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือคณะกรรมการอนุมัติและกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ของสถานพยาบาล
การชดเชยยา/เงินคืนแก่สถานพยาบาล (Reimbursement)	<ul style="list-style-type: none"> - หน่วยงานระดับประเทศเป็นผู้ชดเชยค่ายาให้แก่โรงพยาบาล - บางประเทศหน่วยงานระดับพื้นที่เป็นผู้ชดเชยค่ายาแก่โรงพยาบาลโดยได้รับงบประมาณจากหน่วยงานระดับประเทศ 	-

ขั้นตอน	โครงการในต่างประเทศ	บัญชียา จ (2)
<p>ระบบตรวจสอบ (Internal/External Audit)</p>	<p>หน่วยงานระดับพื้นที่เป็นผู้ตรวจสอบแต่จะส่งข้อมูลการตรวจสอบไปยังหน่วยงานระดับประเทศต่อไป</p>	<p>กำหนดระบบการตรวจสอบ/กำกับ การใช้ยาในบัญชียา จ (2) เป็น 2 ระบบ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - internal audit รับผิดชอบโดย คณะกรรมการอนุมัติและกำกับ การใช้ยาในบัญชียา จ (2) ของ สถานพยาบาล - external audit รับผิดชอบโดย โครงการประกันสุขภาพ

5.2 จุดแข็ง/จุดอ่อนของงานวิจัย

งานวิจัยนี้ได้ทำการศึกษาริบทของนโยบายบัญชียา จ (2) ในระดับประเทศจนถึงระดับหน่วยงานผู้ปฏิบัติ โดยมีคณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ เป็นผู้กำหนดนโยบายและ โครงการประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามโครงการและสถานพยาบาล เป็นผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ทั้งนี้เพื่ออธิบายการดำเนินการเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาบัญชียา จ (2) ตั้งแต่การพัฒนาบัญชียา จ (2) จนถึงการนำนโยบายไปปฏิบัติที่เกิดขึ้นภายหลัง เช่น การกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์โดยโครงการประกันสุขภาพ การกระจายยาโดยองค์การเภสัชกรรมและการส่งจ่ายในโรงพยาบาล รวมถึงเพื่อทราบปัญหาอุปสรรคที่สำคัญของการดำเนินการให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) ซึ่งนับว่าเป็นจุดแข็งของงานวิจัยชิ้นนี้ อย่างไรก็ตามจุดอ่อนของงานวิจัยชิ้นนี้คือ นักวิจัยไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลที่ผู้กำหนดนโยบายควรเป็นผู้ให้ข้อมูลหลัก (key informants) ทั้งในแง่ของรายละเอียดเกี่ยวกับการพัฒนายาบัญชียา จ (2) ที่ไม่มีการบันทึกไว้ในเอกสาร ความคิดเห็นและทัศนคติของผู้กำหนดนโยบายต่อบัญชียา จ (2) เช่น หลักเกณฑ์กระบวนการ รายการยาในบัญชี และการนำไปสู่การปฏิบัติ เป็นต้น ทั้งนี้ เนื่องจากผู้กำหนดนโยบายไม่สะดวกที่จะให้สัมภาษณ์

ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาวิจัยในอนาคตที่ควรดำเนินการ เช่น การประเมินประสิทธิผลและประสิทธิภาพของนโยบายบัญชียา จ (2) ทั้งในระดับมหภาคและระดับจุลภาค ในระดับมหภาค ได้แก่ การเข้าถึงยา และผลกระทบต่อด้านสุขภาพและงบประมาณ ในภาพรวมระดับประเทศ และระดับ สปสช. ในระดับจุลภาค ได้แก่ การเข้าถึงยาแต่ละรายการ ในระดับสถานพยาบาล และผู้ป่วยแต่ละราย นอกจากนี้ควรมีการศึกษาระบบบริหารจัดการ การกำกับค่าใช้จ่าย ความสมเหตุผลของการส่งจ่าย ความเป็นธรรมในการเข้าถึงยาของประชาชนกลุ่มต่างๆ เป็นต้น

5.3 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ข้อเสนอแนะต่อคณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ

- ควรพิจารณาทบทวนระเบียบหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของนโยบายบัญชียา จ (2) และข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยา ทั้งนี้เมื่อมีข้อมูลประกอบตามเกณฑ์ที่กำหนดแล้วคณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักฯ ควรพิจารณาคัดเลือกยาโดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้อย่างเคร่งครัดเพื่อไม่ให้เกิดความลักลั่นของรายการยาที่พิจารณาคัดเลือกเข้าบัญชียา จ (2)
- ปรับปรุงแนวทางกำกับการใช้ยาที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เช่น คุณสมบัติของสถานพยาบาล ในกรณีโครงการประกันสังคมมีโรงพยาบาลคู่สัญญาส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลเอกชนซึ่งคุณสมบัติไม่ตรงตามเงื่อนไขที่คณะอนุกรรมการกำหนดทำให้ผู้ป่วยอาจเสียโอกาสในการเข้าถึงยาได้ นอกจากนี้ควรมีการพิจารณาระบบการอนุมัติการส่งจ่ายยาในผู้ป่วยที่รับยาต่อเนื่องเพื่อลดขั้นตอนการขออนุมัติการส่งจ่ายยาและลดความล่าช้าในการรับยาของผู้ป่วย

- เพิ่มการประสานงานกับโครงการประกันสุขภาพทั้งสามโครงการในเรื่องความสามารถในการสนับสนุนงบประมาณ และประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการบัญชี จ (2) กับโรงพยาบาล แพทย์ เกษัชกรเพื่อให้การปฏิบัติตามนโยบายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- กำหนดระบบกำกับติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) อย่างจริงจังและต่อเนื่อง เพื่อนำผลที่ได้มาใช้เป็นข้อมูลในการแก้ไขปรับปรุงการดำเนินการในระยะต่อไป

ข้อเสนอแนะต่อโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ

- โครงการประกันสุขภาพแต่ละโครงการควรมีการประมาณการความสามารถในการสนับสนุนงบประมาณสำหรับรายการยาในบัญชียา จ (2) เพื่อจัดสรรงบประมาณสำหรับผู้ป่วยที่อยู่ในความรับผิดชอบที่จำเป็นต้องใช้ยาในบัญชียาดังกล่าว
- ควรให้ความร่วมมือกับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ ในการพัฒนานโยบายบัญชียา จ (2) และนำนโยบายนี้ไปสู่การปฏิบัติ โดยพยายามขจัดปัญหาอุปสรรคอันเกิดจากระเบียบข้อบังคับที่มีอยู่
- ควรเพิ่มประสานงานกับโรงพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพ และบุคลากรที่เกี่ยวข้องเพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับการสั่งใช้ยา การชดเชยยา และจัดให้มีการติดตาม/ประเมินผลการสั่งใช้ยากับผู้ป่วยในโรงพยาบาลแต่ละแห่ง
- กำหนดระบบกำกับติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ของสถานพยาบาลเพื่อประเมินผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ปัญหาอุปสรรคที่พบ

References

- [1] Howlett M, Ramesh M. Studying public policy: policy cycles and policy subsystems. Second ed. Oxford: Oxford University Press 2003.
- [2] Walt G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. *Health Policy and Planning*. 1994;9(4):353-70.
- [3] Hanson K, Ransom M, Oliveira-Cruz V, Mills A. Expanding access to priority health interventions: a framework for understanding the constraints to scaling-up. *Journal of International Development*. 2003;15:1-14.
- [4] Hill M. The public policy process, 4th Edition. Essex: Pearson Education Limited 2005.
- [5] Hajer M, Wagenaar H. Introduction. In: Hajer M, Wagenaar H, eds. *Deliberative Policy Analysis*. Cambridge: Cambridge University Press 2003.
- [6] Vichit-Vadakan J, Anukansai K. Civil Society and Governance in Thailand. In: Edgar L, Chandler J, eds. *Strengthening Social Policy: Lessons on Forging Government-Civil Society Policy Partnerships*. Ottawa: Institute on Governance 2004:69-89.
- [7] Peterson M. The Limits of Social Learning: Translating Analysis into Action. *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 1997;22(4):1077-114.
- [8] Marsh D, Rhodes RAW. Policy Communities and Issue Networks: Beyond Typology. In: Marsh D, Rhodes RAW, eds. *Policy Networks in British Government*. Oxford: Oxford University Press 1992.
- [9] Dolowitz D, Marsh D. Learning from Abroad: The Role of Policy Transfer in Contemporary Policy-Making Governance. 2000;13(1):5-24.
- [10] Sabatier P, Jenkins-Smith H. Policy Change and Learning: An Advocacy Coalition Approach. Boulder: Westview Press 1993.
- [11] Gibson J, Martin D, Singer P. Evidence, Economics and Ethics: Resource Allocation in Health Services Organizations. *Healthcare Quarterly*. 2005;8(2):50-9.
- [12] Shiffman J, Stanton C, Salazar A. The emergence of political priority for safe motherhood in Honduras. *Health Policy and Planning*. 2004;19(6):380-90.
- [13] Tantivess S, Walt G. Using cost-effectiveness analyses to inform policy: the case of antiretroviral therapy in Thailand. *Cost Effectiveness and Resource Allocation*. 2006;4(21).
- [14] Hogwood BW, Gunn LA. Policy analysis for the real world. Oxford: Oxford University Press 1984.
- [15] Walt G. Health Policy: An Introduction to Process and Power. London: Zed Books 1994.

- [16] Schofield J. A model of learned implementation. *Public Administration*. 2004;82(2) :283-308.
- [17] Lipsky M. *Street-level bureaucracy: dilemmas of the individual in public services*. New York: Russell Sage Foundation 1980.
- [18] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการครั้งที่ 2/2549 9 ตุลาคม 2549.
- [19] คณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการแพทย์ 3 กองทุน. สรุปผลการประชุมปรึกษาหารือระหว่างคณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการแพทย์ 3 กองทุน ครั้งที่ 2/2549. 9 ตุลาคม พ.ศ. 2549
- [20] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการครั้งที่ 2/2550 22 พฤษภาคม 2550.
- [21] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการครั้งที่ 4/2550. 27 กรกฎาคม 2550.
- [22] คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมครั้งที่ 2/2553 31 พฤษภาคม 2553
- [23] คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี(2)และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้. รายงานการประชุมครั้งที่ 3/2553 11 มิถุนายน 2553.
- [24] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการครั้งที่ 7/2551. 17 พฤศจิกายน 2551
- [25] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการครั้งที่ 2/2552. 11 มีนาคม 2552.
- [26] Jurisdictional Blood Committee, for and on behalf of the Health Minister's Conference. *Criteria for the Clinical Use of Intravenous Immunoglobulin in Australia*. Canberra: Commonwealth of Australia, 2007.
- [27] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการครั้งที่ 9/2550 20 ธันวาคม 2550.
- [28] คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมครั้งที่ 3/2553 5 กรกฎาคม 2553
- [29] คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี(2)และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้. รายงานการประชุมครั้งที่ 4/2553 7 กรกฎาคม 2553.
- [30] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการครั้งที่ 6/2553. 17 มิถุนายน 2553.
- [31] คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมครั้งที่ 6/2550 30 พฤศจิกายน 2550
- [32] คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการครั้งที่ 9/2550 20 ธันวาคม 2550.

- [33] คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมครั้งที่ 4/2551 28 มีนาคม 2551
- [34] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการฯครั้งที่ 1/2551. 30 มกราคม 2551.
- [35] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2). กรุงเทพมหานคร: สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2553
- [36] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการฯครั้งที่ 8/2551 23 ธันวาคม 2551.
- [37] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการฯครั้งที่ 3/2553. 10 มีนาคม 2553.
- [38] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการฯครั้งที่ 5/2553 26 พฤษภาคม 2553
- [39] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการฯครั้งที่ 6/2551. 17 ตุลาคม 2551.
- [40] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการฯครั้งที่ 5/2551 26 กันยายน 2551.
- [41] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการฯครั้งที่ 2/2553 16 กุมภาพันธ์ 2553.
- [42] คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2)และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการใช้. รายงานการประชุมครั้งที่ 2/2553 18 พฤษภาคม 2553.
- [43] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ปรึกษา หลักการและเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาภาพรวมและแผนปัจจุบัน. ก้าวใหม่สู่การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ 2553.
- [44] คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2552.
- [45] การประชุมปรึกษาหารือหรือแนวทางการบริหารและกำกับการใช้ยาในบัญชีข้อย่อยที่2(3กองทุน). รายงานการประชุมปรึกษาหารือหรือแนวทางการบริหารและกำกับการใช้ยาในบัญชี ข ย่อยที่ 2 28 กุมภาพันธ์ 2551
- [46] หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ที่ สปสช. 18.7/ว.0015 เรื่อง ขอชี้แจงแนวทางการบริหารจัดการบัญชียา จ (2). ลงวันที่ 7 มกราคม 2552.
- [47] หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ที่ สปสช. 18.7/ว.0073 เรื่อง ขอชี้แจงแนวทางการบริหารจัดการบัญชียา จ (2) สำหรับข้อบังคับใช้มะเร็งเต้านม. ลงวันที่ 20 มกราคม 2552.
- [48] หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ที่ สปสช. 20/ว.0335 เรื่อง การเบิกจ่ายยา Letrozole 2.5 mg. tablet ในการรักษาโรคมะเร็งเต้านมโปรโตคอล ปีงบประมาณ 2553. ลงวันที่ 31 มีนาคม 2553.
- [49] กองทุนพัฒนางานบริการผู้ป่วยนอกสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือแนวทางปฏิบัติในการขอรับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีการรักษาโรคมะเร็งเต้านมโปรโตคอล ปีงบประมาณ 2553 มกราคม 2553.

- [50] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการฯครั้งที่ 8/2553 16 สิงหาคม 2553
- [51] หนังสือกรมบัญชีกลาง. ที่ กค 0417/ว177 เรื่อง อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของทางราชการ. ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2549
- [52] หนังสือกรมบัญชีกลาง. ที่ กค 0422.2 /ว100 เรื่อง การเบิกจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2) ในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ. ลงวันที่ 22 มีนาคม 2553
- [53] คณะกรรมการแพทย์. ประกาศคณะกรรมการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ.2533 เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราสำหรับประโยชน์ทดแทนในกรณีประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยอันมิใช่เนื่องจากการทำงาน. 4 กุมภาพันธ์ 2552.
- [54] บริษัทโนวาร์ตีส จำกัด โครงการช่วยเหลือผู้ป่วยนานาชาติ (ประเทศไทย) International Patient Assistance Program(GIPAP/TIPAP). 2545 [cited 2553 17 มกราคม]; Available from: www.gipapthailand.org
- [55] หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ที่ สปสช. 18.13/00270 เรื่อง แนวทางการปฏิบัติในการขอรับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุข กรณีผู้ป่วยมะเร็งที่รักษาตามโปรโตคอล. ลงวันที่ 12 มกราคม 2553.
- [56] สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. แจ้งประกาศการสนับสนุนและชดเชยบริการผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย ด้วยวิธีฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมและการสนับสนุนและให้ยา Erythropoietin แก่ผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย. 24 กรกฎาคม 2552.
- [57] สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบประมาณหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2554 เล่มที่ 3 การบริหารงบบริการสุขภาพผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง ตุลาคม 2553.
- [58] หนังสือกระทรวงการคลังด้านที่สุด. ที่ กค 0417/ว37 เรื่อง การปรับเปลี่ยนการดำเนินโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง. ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2550.
- [59] สำนักมาตรฐานคำตอบแทนและสวัสดิการ ก. คู่มือการตรวจสอบการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ฉบับที่ 2 (Medical Audit) กุมภาพันธ์ 2553.
- [60] สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ที่ สปสช. 18.7/ว.0015 ขอชี้แจงแนวทางการบริหารจัดการบัญชียา จ(2). 7 มกราคม 2552.
- [61] Liaw ST, CM Pearce, P Chondros, BP McGrath, L Piggford, K Jones. Doctors' perceptions and attitudes to prescribing within the Authority Prescribing System. MJA. 2003;178:103-6.
- [62] Wibulpolprasert S, V Tangcharoensathien, C Kanchanachitra. Are cost effective interventions enough to achieve the millennium development goals? BMJ. 2005;331:1093-4.
- [63] Frost LJ, MR Reich. Creating access to Health technologies in poor countries. Health Affairs. 2009;28:962-73.
- [64] Jacobs B, P Ir MB, PL Annear, W Van Damme. Addressing access barriers to health services: an analytical framework for selecting appropriate interventions in low-income Asian countries. Health Policy and Planning. 2011;1-13 doi:10.1093/heapol/czr038.

- [65] Athanasios N, Ellen N, Nicholas M. Paying for (expensive) drugs in the statutory system: An overview of experiences in 13 countries: London School of Hygiene and Tropical Medicine; 2008.
- [66] Ministry of Health and Long-Term Care Ontario Drug Benefit : The Program. [cited 2011 21 April]; Available from: <http://www.health.gov.on.ca>
- [67] Ministry of Health. British Columbia: Province of British Columbia. [cited 2011 21 April]; Available from: <http://www.health.gov.bc.ca>
- [68] Christine YL, Kenneth MW, Richard OD. The funding and use of high-cost medicines in Australia: the example of anti-rheumatic biological medicines. Australia and New Zealand Health Policy. 2007;4:2.
- [69] Christine YL, Paul M, Ric D. Access to high cost medicines in Australia: ethical perspectives. Australia and New Zealand Health Policy. 2008;5:4.
- [70] Medicines Management in the East Lancashire Health Economy. Individual Funding Requests & Exceptional Cases. [cited 2011 27 April]; Available from: <http://www.elmmb.nhs.uk>
- [71] The Department of Health. The Cancer Drugs Fund: Guidance to support operation of the Cancer Drugs Fund in 2011-12. [cited 2011 23 March]; Available from: <http://www.elmmb.nhs.uk>
- [72] East Lancashire Medicines Management Board Individual Funding Requests & Exceptional Cases. [cited 2011 27 April]; Available from: <http://www.elmmb.nhs.uk>

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1: คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551

คณะทำงาน	คำสั่งแต่งตั้ง	หน้าที่
คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	คำสั่งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ที่ 3/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ.2550	พิจารณาแก้ไข ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้เหมาะสม ทันสมัย มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย สอดคล้องกับสถานการณ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข
คณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 16 สาขา	คำสั่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 3/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 30 เมษายน 2550	<ul style="list-style-type: none"> - พิจารณารายการยาเพื่อบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการนำเข้าและออกจากบัญชี ฯ ตามปรัชญา เกณฑ์จริยธรรม แนวทาง เกณฑ์ และแนวปฏิบัติที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด - ประเมินรายการยา ตามวิธีการประเมินที่สามารถแสดงเหตุผลชัดเจน สามารถอธิบายชี้แจงหรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องและสาธารณชนได้ - ส่งผลการพิจารณาและข้อมูลที่เกี่ยวข้องเสนอคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามเกณฑ์ที่กำหนด
คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	คำสั่ง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 1/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 18 เมษายน 2550	<ul style="list-style-type: none"> - จัดทำปรัชญา หลักการ กระบวนการขั้นตอนและพัฒนากลวิธีการปรับปรุงบัญชียาหลักฯ อย่างต่อเนื่อง - จัดทำแนวทางปฏิบัติในการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าหรือออกจากบัญชียาหลักฯ ตลอดจนคู่มือในการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ - ศึกษา รวบรวมข้อมูลปัญหาที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน เพื่อพิจารณาทบทวน ปรับปรุง และเสนอต่อคณะกรรมการฯ พิจารณา
คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข	คำสั่ง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 2/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข วันที่ 18 เมษายน 2550	<ul style="list-style-type: none"> - ศึกษา และจัดทำข้อมูลทางวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ - พิจารณาความคุ้มค่าของยาโดยเฉพะารายการยาที่มีราคาสูง หรือมีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายของประเทศมาก ตลอดจนความสามารถในการจ่ายของระบบประกันสุขภาพเพื่อเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

<p>คณะกรรมการประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ</p>	<p>คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 3/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 30 เมษายน 2550</p>	<ul style="list-style-type: none"> - พิจารณาประมวล ประสานผลการพิจารณาของคณะกรรมการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สาขาต่าง ๆ และนำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
<p>คณะกรรมการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้</p>	<p>คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 7/2553 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการควบคุมการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ วันที่ 25 มี.ค. 2553</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ส่งเสริมระบบการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาได้ดียิ่งขึ้น และให้เป็นไปตามเงื่อนไขและเกณฑ์กำกับการใช้ยาให้เป็นไปอย่างสมเหตุสมผลตามหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง - เผยแพร่ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับยาในบัญชียา จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้แก่ผู้ขายและผู้เกี่ยวข้อง - จัดทำระบบการอนุมัติการสั่งใช้ยาของยาในบัญชียา จ (2) - พัฒนากลไกกำกับการใช้ยาในบัญชียา จ (2) ให้ทันสมัยเหมาะสมกับสถานการณ์ เพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองทุนหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า กองทุนประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ - พิจารณานุมัติการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) ในกรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่า ควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ที่กำหนด - ติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้

ภาคผนวก 2: แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา letrozole ในคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา Letrozole ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาและคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย	
1. ชื่อ-นามสกุล	2. HN
4. ลีตธิการเบิก <input type="checkbox"/> หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า <input type="checkbox"/> ประกันสังคม <input type="checkbox"/> สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ	3. AN
5. เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	6. วันเดือนปีเกิด/...../.....
7. อายุ ปี เดือน	8. เลขประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9. รหัสโรงพยาบาล	10. ได้รับ pre-authorization แล้ว <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
11. authorization number	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา																															
ก. กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งแรก	วันเดือนปีที่ให้ยา/...../.....																														
	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>ใช่</th><th>ไม่ใช่</th></tr></thead><tbody><tr><td>1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill)</td><td><input type="radio"/></td><td><input type="radio"/></td></tr><tr><td>2. วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้</td><td><input type="radio"/></td><td><input type="radio"/></td></tr><tr><td>3. ผลการตรวจ hormone receptor เป็นบวก</td><td><input type="radio"/></td><td><input type="radio"/></td></tr><tr><td>4. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ (อย่างน้อย 1 ข้อ)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>4.1 ผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 60 ปี</td><td><input type="radio"/></td><td><input type="radio"/></td></tr><tr><td>4.2 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดรังไข่ของทั้งหมด</td><td><input type="radio"/></td><td><input type="radio"/></td></tr><tr><td>4.3 ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านม นานมากกว่า 1 ปี</td><td><input type="radio"/></td><td><input type="radio"/></td></tr><tr><td>4.4 ผลการตรวจวัดระดับ FSH วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....</td><td></td><td></td></tr><tr><td>4.5 ผลการตรวจวัดระดับ estradiol วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....</td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		ใช่	ไม่ใช่	1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2. วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	3. ผลการตรวจ hormone receptor เป็นบวก	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	4. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ (อย่างน้อย 1 ข้อ)			4.1 ผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 60 ปี	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	4.2 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดรังไข่ของทั้งหมด	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	4.3 ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านม นานมากกว่า 1 ปี	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	4.4 ผลการตรวจวัดระดับ FSH วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....			4.5 ผลการตรวจวัดระดับ estradiol วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....		
	ใช่	ไม่ใช่																													
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																													
2. วินิจฉัยตามเกณฑ์ พบว่าเป็นโรคตรงตามข้อบ่งใช้ที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																													
3. ผลการตรวจ hormone receptor เป็นบวก	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																													
4. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะหมดประจำเดือนตามเกณฑ์ที่ระบุไว้ (อย่างน้อย 1 ข้อ)																															
4.1 ผู้ป่วยมีอายุมากกว่า 60 ปี	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																													
4.2 ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดรังไข่ของทั้งหมด	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																													
4.3 ผู้ป่วยหมดประจำเดือนตามธรรมชาติก่อนการเกิดมะเร็งเต้านม นานมากกว่า 1 ปี	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>																													
4.4 ผลการตรวจวัดระดับ FSH วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....																															
4.5 ผลการตรวจวัดระดับ estradiol วันเดือนปีที่ตรวจ/...../.....																															
5. เป็นการใช้ยาในกรณีใด																															
<input type="checkbox"/> มะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย (advanced breast cancer)																															
<input type="checkbox"/> มะเร็งเต้านมระยะแรก โดยใช้นี้เป็นยาเสริม (adjuvant therapy) ในผู้ป่วยที่ได้รับยา tamoxifen ก่อนเป็นเวลา เดือน ระยะเวลาการใช้ยา letrozole รวมกับระยะเวลาการใช้ tamoxifen รวม เดือน (อนุมัติให้ใช้ได้รวมกันไม่เกิน 60 เดือน)																															
<input type="checkbox"/> มะเร็งเต้านมระยะแรก โดยใช้นี้เป็นยาเสริม (adjuvant therapy) ในผู้ป่วยที่ได้รับยา letrozole ก่อนเป็นเวลา เดือน ระยะเวลาการใช้ยา letrozole รวมกับระยะเวลาการใช้ tamoxifen รวม เดือน (อนุมัติให้ใช้ได้รวมกันไม่เกิน 60 เดือน)																															
6. ขนาดยา letrozole ที่ใช้ครั้งนี้ มิลลิกรัม/วัน (ขนาดที่แนะนำคือ 2.5 มิลลิกรัมต่อวัน) ระยะเวลาที่ให้ยาครั้งนี้ วัน																															
สำหรับผู้อนุมัติ	1. <input checked="" type="radio"/> ใช่ 2. <input checked="" type="radio"/> ใช่ 3. <input type="radio"/> ใช่ 4. <input checked="" type="radio"/> ใช่ 4.1 ถึง 4.5 <input checked="" type="radio"/> ใช่อย่างน้อย 1 ข้อ และ 6.ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์ หมายเหตุ : กรณีหมดประจำเดือนหลังการผ่าตัดเอามดลูกออก หรือหลังจากการให้เคมีบำบัด ไม่จัดเป็นภาวะหมดประจำเดือนตามข้อ 4																														

ภาคผนวก 2: แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาในผู้ป่วยชียา จ (2) ในคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตาม บัญชียาหลักแห่งชาติ (ต่อ)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา (ต่อ)				
ช. กรณีขออนุมัติการใช้ยาดังแต่ครั้งที่สอง				
	วันเดือนปีที่ให้ยา _____/_____/_____			
	<table border="1"> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 25%;">ใช่</th> <th style="width: 25%;">ไม่ใช่</th> </tr> </table>		ใช่	ไม่ใช่
	ใช่	ไม่ใช่		
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill (ไม่อนุมัติการใช้ยานี้ในผู้ป่วย terminally ill) _____ _____	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> </table>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
2. ผู้ป่วยยังคงตอบสนองต่อการรักษาและทนผลข้างเคียงจากยาได้ซึ่งสมควรให้ยาต่อไป _____ _____ วันเดือนปีที่ให้ยาคั้งก่อน _____/_____/_____	<table border="1"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input type="radio"/></td> <td style="width: 25%; text-align: center;"><input type="radio"/></td> </tr> </table>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3. กรณีใช้เป็นยาเสริม ผู้ป่วยได้รับยา tamoxifen ก่อนเป็นเวลา _____ เดือน ระยะเวลาการใช้ยา letrozole รวมกับระยะเวลาการใช้ tamoxifen รวม _____ เดือน (อนุมัติให้ใช้ได้รวมกันไม่เกิน 60 เดือน) หรือ มะเร็งเต้านมระยะแรก โดยใช้นี้เป็นยาเสริม (adjuvant therapy) ในผู้ป่วยที่ได้รับยา letrozole ก่อนเป็นเวลา _____ เดือน ระยะเวลาการใช้ยา letrozole รวมกับระยะเวลาการใช้ tamoxifen รวม _____ เดือน (อนุมัติให้ใช้ได้รวมกันไม่เกิน 60 เดือน) สำหรับผู้ป่วยใหม่				
4. ขนาดยาletrozoleที่ใช้ครั้งนี้ _____ มิลลิกรัม/วัน (ขนาดที่แนะนำคือ 2.5 มิลลิกรัมต่อวัน) ระยะเวลาที่ให้ยาคั้งนี้ _____ วัน				
สำหรับผู้อนุมัติ 1. <input checked="" type="radio"/> ใช่ 2. <input checked="" type="radio"/> ไม่ใช่ และ 4. <u>ระบุขนาดยาเป็นไปตามเกณฑ์</u>				

ขอรับรองว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริงทุกประการ

.....
ลงนามแพทย์ผู้สั่งใช้ยา

(.....)

.....
เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ

วันที่ _____/_____/_____

ผลการอนุมัติ

- อนุมัติ
 ไม่อนุมัติ

ลงนามแพทย์ผู้อนุมัติ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่ _____/_____/_____

ภาคผนวก 3: แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา docetaxel ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาล
 รามาธิบดี



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา

Docetaxel

May
attach
a sticker
here

1. ผู้ป่วย

- 1.1. อยู่ในภาวะ Terminally Ill ไม่ใช่ ใช่ (ไม่อนุมัติการใช้ยาให้กับผู้ป่วยที่ terminally ill)
- 1.2. ชื่อและนามสกุล.....
- 1.3. HN..... 1.4. AN..... 1.5. เลขประจำตัวประชาชน.....
- 1.6. อายุ.....ปีเดือน 1.7. เพศ ชาย หญิง
- 1.8. สิทธิการรักษา ประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม
- ที่โรงพยาบาลชื่อ จังหวัด.....
- ข้าราชการ รัฐวิสาหกิจ อื่น ๆ ระบุ.....

2. การขออนุมัติเป็นครั้งที่ 1. 2. 3. 4. 5.

วันที่ให้ยานี้ครั้งแรก

3. เกณฑ์การใช้ยา

- ก. Breast cancer, advanced ใช้ยา anthracycline ไม่ได้หรือไม่ได้ผล
- ข. Lung cancer, advanced non-small cell ใช้ platinum ไม่ได้หรือไม่ได้ผล
- ค. Prostate cancer, advanced ใช้ฮอร์โมนไม่ได้หรือไม่ได้ผล ให้ใช้ร่วมกับ corticosteroid

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยา

- 4.1. การแพร่กระจายของมะเร็ง ตับ สมอง ปอด กระดูก อื่นๆ.....
- 4.2. สภาพร่างกายผู้ป่วยอยู่ในระดับ ECOG (1-4) หรือ ไม่ได้ประเมิน
- 4.3. น้ำหนัก.....กก. 4.4. ส่วนสูง.....ซม. 4.5. พื้นที่ผิวร่างกาย.....ตรม.
- 4.6. ขนาดยาที่ใช้.....มก./วัน 4.7. ระยะเวลาที่ใช้ยา.....วัน
- 4.8. ยา chemotherapy ที่ให้ร่วมด้วย คือ.....

5. แพทย์ผู้สั่งใช้ยา¹ ลงชื่อ..... รหัส..... วันที่...../...../.....
 เลขที่ใบประกอบโรคศิลป์..... ผู้เชี่ยวชาญสาขา.....

6. แพทย์ผู้อนุมัติ² ลงชื่อ..... รหัส..... วันที่...../...../.....
 เลขที่ใบประกอบโรคศิลป์..... ผู้เชี่ยวชาญสาขา.....

¹ แพทย์ผู้สั่งใช้ยา ต้องเป็นแพทย์ที่ภาควิชาฯ ได้แจ้งชื่อไว้กับฝ่ายเภสัชกรรมให้มีสิทธิสั่งใช้ยาในกรณีที่กำหนด
 (ภาควิชาฯ สามารถแจ้งชื่อเพิ่มเติมได้ที่หน่วยประกันสุขภาพและประกันสังคม)

² แพทย์ผู้อนุมัติ ต้องเป็นอาจารย์แพทย์ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้อนุมัติการใช้ยาในกรณีนี้ๆ อาจเป็นคนเดียวกับที่สั่งใช้ยา
 คณะอนุกรรมการส่งเสริมและประเมินการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ภาคผนวก 3: แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin (IVIG)
ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี



แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา

Intravenous human normal immunoglobulin (IVIG)

1. ผู้ป่วย

May attach a sticker here

1.1. อยู่ในภาวะ Terminally ill ไม่ใช่ ใช่ (ไม่อนุมัติการใช้ยามิให้กับผู้ป่วยที่ terminally ill)

1.2. ชื่อและนามสกุล.....

1.3. HN..... 1.4. AN..... 1.5. เลขประจำตัวประชาชน.....

1.6. อายุ.....ปี.....เดือน 1.7. เพศ ชาย หญิง

1.8. สิทธิการรักษา ประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม

ที่โรงพยาบาลชื่อ..... จังหวัด.....

ข้าราชการ รัฐวิสาหกิจ อื่น ๆ ระบุ.....

2. การขออนุมัติเป็นครั้งที่ 1. 2.

3. เกณฑ์การใช้ยา (เลือก 1 ข้อ)

ก. Autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อยาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา และมีอาการรุนแรงอาจจะเป็นอันตรายถึงชีวิตได้

ข. Guillain – Barre syndrome

Severe type Progressive weakness Acute respiratory failure

ค. Hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) ชนิดรุนแรงที่อาจจะเป็นอันตรายถึงชีวิตได้

ง. Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) ที่ไม่ตอบสนองต่อยาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา และมีอาการรุนแรงจนอาจจะเป็นอันตรายถึงชีวิตได้

จ. Kawasaki disease (KD), acute phase ตามเกณฑ์การวินิจฉัยเข้าได้กับ (กรุณากรอกเอกสารแนบ)

Classical KD Atypical KD MIV – resistant KD

ฉ. Myasthenia gravis

Acute exacerbation Myasthenic crisis

ช. Pemphigus vulgaris

ซ. Primary immunodeficiency disease คือโรค.....

3. ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ IVIG

3.1. น้ำหนักตัว..... กิโลกรัม 3.2. ขนาดยาที่ใช้ต่อวัน.....

3.3. วันที่เริ่มยา..... 3.4. ระยะเวลาที่ใช้ยา..... วัน

4. แพทย์ผู้สั่งใช้ยา¹ ลงชื่อ..... รหัส..... วันที่.....

เลขที่ใบประกอบโรคศิลป์..... ผู้เชี่ยวชาญสาขา.....

5. แพทย์ผู้อนุมัติ² ลงชื่อ..... รหัส..... วันที่.....

เลขที่ใบประกอบโรคศิลป์..... ผู้เชี่ยวชาญสาขา.....

¹ แพทย์ผู้สั่งใช้ยา ต้องเป็นแพทย์ที่ภาควิชาฯ ได้แจ้งชื่อไว้กับฝ่ายเภสัชกรรมให้มีสิทธิสั่งยาในกรณีที่กำหนด (ภาควิชาฯ สามารถแจ้งชื่อเพิ่มเติมได้ที่หน่วยประกันสุขภาพและประกันสังคม)

² แพทย์ผู้อนุมัติ ต้องเป็นอาจารย์แพทย์ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้อนุมัติการใช้ยาในกรณีนั้นๆ อาจเป็นคนเดียวกับที่สั่งใช้ยา

คณะอนุกรรมการส่งเสริมและประเมินการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ตุลาคม 2552

นิยามและแผนทางปฏิบัติ (เข้าหยา)

ภาคผนวก 3 แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา intravenous human normal immunoglobulin (IVIG) ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี (ต่อ)

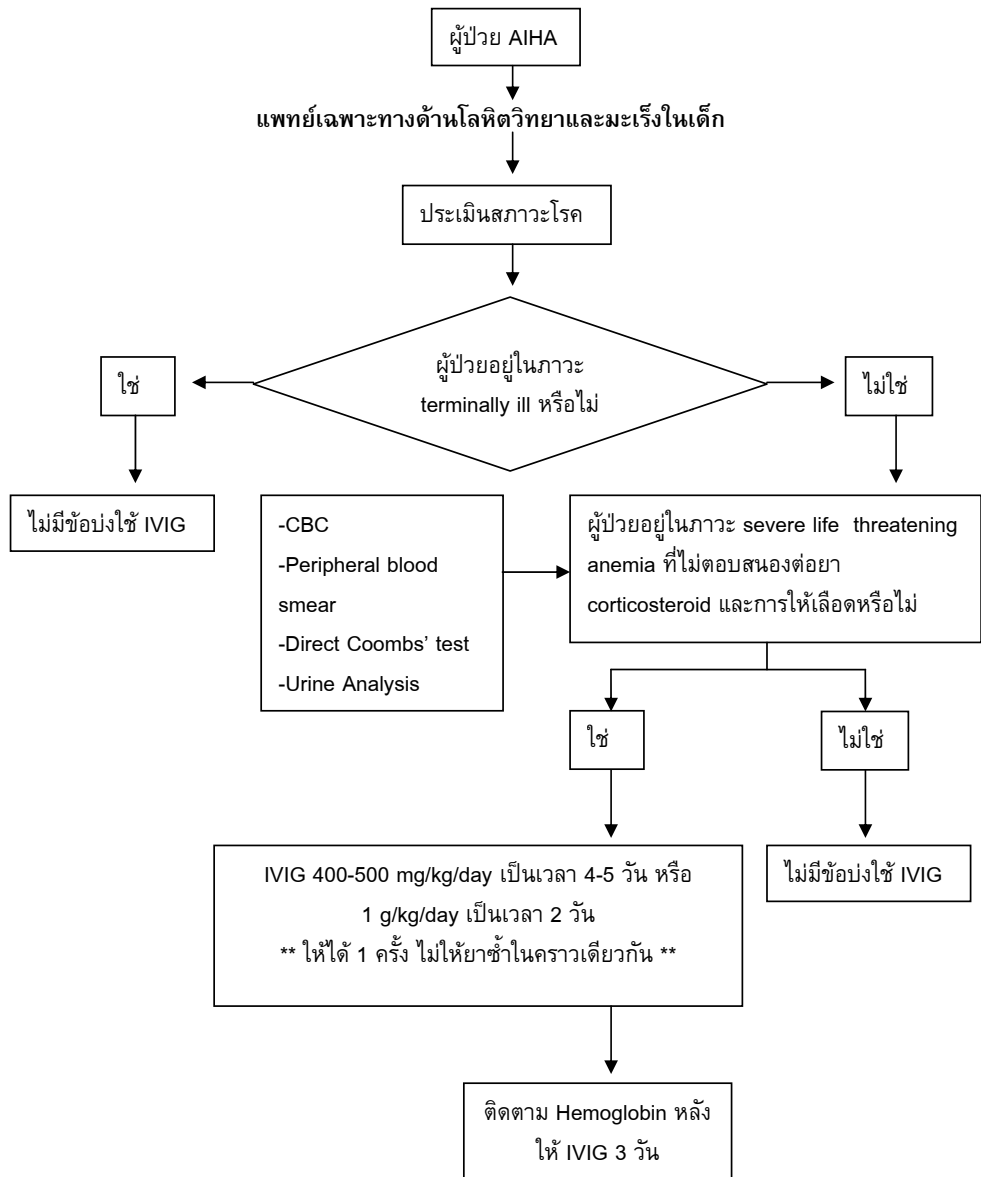
นิยาม Terminally ill หมายถึง ผู้เป็นโรครที่ไม่มียารักษาให้หายขาด และแพทย์ใช้ดุลยพินิจว่ามีควมรุนแรงของโรคในระดับที่มีอัตราการเสียชีวิตสูง หรือชัดเจนว่าใกล้จะเสียชีวิต (moribund stage) ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาด้วยยาหรือการรักษาประคับประคองชนิดอื่นแทน พร้อมการวางแผนการรักษาแบบปลายชีวิตที่เหมาะสม โดยมุ่งหวังแค่การลดความเจ็บปวดและไม่ทรมานนาน

แนวทางปฏิบัติการสั่งยาบัญชียา อ.(2)

1. แพทย์กรอกข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาให้ครบถ้วน
2. อาจารย์แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านที่เกี่ยวข้อง (ตามที่แจ้งว ขชข้อ) ลงชื่อทั้งรายการแพทย์ผู้สั่ง และแพทย์ผู้อนุมัติ ส่งให้เภสัชกรพร้อมใบสั่งยา
3. เภสัชกรตรวจสอบแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา ใบสั่งยา บันทึกข้อมูล และจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย
4. เภสัชกรส่งข้อมูลให้เจ้าหน้าที่หน่วยประกันสุขภาพและประกันสังคม เพื่อส่งเบิกจากกองทุน
5. องค์การเภสัชกรรมส่งมอบยาให้โรงพยาบาลผ่านระบบ VMI
6. เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล และจาก สปสช. ทำการ Post Audit ข้อมูลการส่งเบิก

ภาคผนวก 4: แผนผังแนวทางกำกับการใช้ยาในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา IVIG ของสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี

IVIG flow chart for Autoimmune Hemolytic Anemia (AIHA)



terminally ill หมายถึง ผู้เป็นโรคที่ไม่มีวิธีการรักษาให้หายขาด และแพทย์ใช้ดุลยพินิจว่ามีความรุนแรงของโรคในระดับที่มีอัตราการเสียชีวิตสูงหรือชัดเจนว่าใกล้จะเสียชีวิต (moribund stage) ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาด้วยยาหรือการรักษาประคับประคองชนิดอื่นแทน พร้อมการวางแผนการรักษาที่ปลายชีวิตที่เหมาะสม โดยมุ่งหวังแค่การลดความเจ็บปวดและไม่ทรมานนาน

ภาคผนวก 5: โครงการเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงในต่างประเทศ

ผู้วิจัยได้ทบทวนกระบวนการบริหารจัดการของโครงการเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงในต่างประเทศ โดยรวบรวมข้อมูลจากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบสืบค้น MedLine, Google scholar รวมถึงเว็บไซต์ที่เป็นทางการของหน่วยงานของรัฐ เอกชนและองค์กรอื่นๆ ทั้งนี้ ผู้วิจัยเลือกศึกษาโครงการที่ดำเนินการใน 4 ประเทศ ได้แก่ แคนาดา ออสเตรเลีย สหราชอาณาจักร (อังกฤษและเวลส์) และ ฝรั่งเศส การทบทวนครอบคลุมประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการซึ่งแบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอน ได้แก่ การขอรับ/ให้บริการยา การสั่งจ่าย ระบบอนุมัติการสั่งจ่าย การชดเชยยา/เงินคืน สถานพยาบาล และระบบการตรวจสอบ (ตาราง A)

1. ประเทศแคนาดา

ประเทศแคนาดามีระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าซึ่งรัฐบาลกลางเป็นผู้กำหนดนโยบายและข้อกำหนดในระดับประเทศ ส่วนในระดับจังหวัดรัฐบาลของแต่ละจังหวัดเป็นผู้กำหนดนโยบายและวิธีการบริหารจัดการโครงการประกันสุขภาพของตนเองซึ่งทำให้บัญชีรายการยาของแต่ละจังหวัดแตกต่างกัน อย่างไรก็ตามบัญชีรายการยาดังกล่าวมักจะทำอ้างอิงบัญชีรายการยาที่เป็นชุดสิทธิประโยชน์ของรัฐบาลกลาง หรือ Common Drug Review (CDR) เป็นหลัก ทั้งนี้รายการยาในบัญชี CDR ทุกรายการจะต้องผ่านการประเมินต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness) โดยคณะกรรมการที่เรียกว่า Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC) ในขณะที่รัฐบาลของบางจังหวัดพัฒนาบัญชีรายการยาที่เป็นสิทธิประโยชน์ในโครงการประกันสุขภาพของตนโดยไม่ได้อ้างอิงบัญชีรายการยาของประเทศ และคำแนะนำของ CEDAC [65]

ในจังหวัดออนแทรีโอ ได้มีการดำเนินโครงการ Exceptional Access Program (EAP) เพื่อให้การสนับสนุนค่ายาที่อยู่นอกชุดสิทธิประโยชน์ของรัฐ (Ontario Drug Benefit Formulary, ODB) โดยแพทย์เป็นผู้วินิจฉัยว่าผู้ป่วยแต่ละรายมีความจำเป็นต้องใช้ยานั้นๆ และการสั่งจ่ายจะต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการประเมินยา (Committee to Evaluate Drugs, CED) ซึ่งพิจารณาเป็นกรณีไป ทั้งนี้ แพทย์ผู้ให้การรักษาต้องส่งข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาเพื่อขออนุมัติจ่ายและชดเชยค่ายาต่อคณะกรรมการ CED ซึ่งประกอบด้วย ข้อมูลการสั่งจ่าย ข้อบ่งใช้ ระยะเวลาการให้ยารักษา พร้อมทั้งเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในชุดสิทธิประโยชน์ได้ ในกรณีที่ได้รับการอนุมัติ คณะกรรมการ CED จะส่งผลการพิจารณา รวมทั้งกำหนดระยะเวลาในการสั่งจ่ายไปยังแพทย์ผู้ยื่นขออนุมัติ หากแพทย์ต้องการขยายระยะเวลาการสั่งจ่ายจะต้องยื่นขออนุมัติการจ่ายอีกครั้งภายใต้กระบวนการเดิม อย่างไรก็ตามภายใต้โครงการนี้ผู้ป่วยจะต้องมีส่วนร่วมจ่ายค่ายาด้วยบางส่วน [65, 66]

ในจังหวัดบริติชโคลัมเบีย มีโครงการ Limited Coverage Drugs Program ซึ่งกำหนดให้ยาบางรายการเป็นยาที่ต้องขออนุมัติก่อนการสั่งใช้และให้ใช้เฉพาะบางข้อบ่งใช้ เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพงและไม่ได้เป็นยาทางเลือกอันดับแรก (first-line therapy) แพทย์ผู้ให้การรักษาต้องบันทึกข้อมูลการสั่งใช้ยาในแบบฟอร์มการสั่งใช้ยา (Special Authority Request form) ประกอบด้วยข้อมูลแพทย์ผู้ให้การรักษา ข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลการสั่งใช้ยาและแผนการรักษา จากนั้นส่งแบบฟอร์มไปยังหน่วยงาน

Pharmacare³² ซึ่งทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลก่อนใช้ยา การพิจารณาอนุมัติจะใช้เวลาประมาณ 2 สัปดาห์ หากแผนการรักษาไม่ได้รับการอนุมัติผู้ป่วยจะได้รับการรักษาด้วยทางเลือกอื่นที่ได้รับการอนุมัติแทน หรือถ้าผู้ป่วยต้องการรักษาด้วยยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติผู้ป่วยจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง ในกรณีที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ยา แพทย์ต้องสั่งใช้ยาตามแนวทางการสั่งใช้ยาที่โครงการกำหนด ซึ่งประกอบด้วย ข้อบ่งใช้ รูปแบบและความแรงของยา ระยะเวลาในการสั่งใช้ยา และ/หรือเงื่อนไขพิเศษอื่นๆ [67] โรงพยาบาลจึงจะได้รับเงินชดเชยจาก Pharmacare

2. ประเทศออสเตรเลีย

โครงการ Section 100 เป็นโครงการสำหรับผู้ป่วยนอกเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาในชุดสิทธิประโยชน์ (Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS³³) ที่มีต้นทุนต่อหน่วยสูง (high unit cost) ที่ผ่านการประเมินจากคณะกรรมการ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)³⁴ โครงการ Section 100 แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ โครงการ Highly Specialised Drugs Program และ Special Authority Program โครงการดังกล่าวได้กำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษาและผู้ป่วย กล่าวคือ แพทย์ผู้ให้การรักษาจะต้องเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาที่กำหนด และผู้ป่วยต้องมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การเริ่มให้การรักษาและเกณฑ์การรักษาต่อเนื่อง นอกจากนี้ผู้ป่วยต้องลงนามในใบยินยอมเพื่อแสดงการยอมรับเงื่อนไขว่า ผู้ป่วยจะยังคงได้รับการรักษาด้วยยาต่อไปเฉพาะในกรณีที่มีการตอบสนองทางคลินิกอย่างดีเท่านั้น ส่วนยาชีววัตถุ³⁵ ผู้ป่วยจะได้รับแบบฟอร์มชี้แจง (patient acknowledgement form) ข้อมูลด้านยา เกณฑ์และกระบวนการในการเข้ารับการรักษา เนื่องจากยาชีววัตถุเป็นยาที่มีต้นทุนต่อหน่วยสูงและมีความเสี่ยงสูงในการเกิดพิษจากยา (risks of toxicity) แพทย์ผู้ให้การรักษาในโครงการ Section 100 ต้องสั่งใช้ยาตามแนวทางที่ PBS กำหนด ซึ่งประกอบด้วย ข้อบ่งใช้ การตอบสนองต่อการรักษาภายในระยะเวลาที่กำหนด นอกจากนี้แพทย์ต้องบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการรักษา ได้แก่ ผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ประวัติการรักษาและการใช้ยาของผู้ป่วย จากนั้น PBS จะชดเชยค่ารักษาแก่โรงพยาบาลรัฐหรือเอกชนที่สั่งใช้ยาตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด [65, 68, 69]

อย่างไรก็ตาม PBS ไม่ได้กำหนดมูลค่าของ 'ยาที่มีต้นทุนต่อหน่วยสูง' ไว้อย่างเป็นทางการ ว่าควรมีมูลค่าเท่าไรจึงจะพิจารณาเข้าโครงการ Section 100 แต่กำหนดว่า ยาที่มีค่าใช้จ่ายโดยรวมเกินกว่า 10 ล้านเหรียญออสเตรเลียต่อปีจะได้รับเงินอุดหนุนจากคณะรัฐมนตรี หรือ Commonwealth

³² Pharmacare ทำหน้าที่ชดเชยค่ายาที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของรัฐ British Columbia

³³ The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) เป็นโครงการภายใต้ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ (Medicare) ของประเทศออสเตรเลีย ทำหน้าที่ชดเชยค่ายาที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์

³⁴ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ของยาที่จะพิจารณาเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ของ PBS

³⁵ ยาชีววัตถุ (biological medicines) หมายถึง ยาที่ผลิตโดยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ (1) การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ หรือ เซลล์ชั้นสูง (eukaryotic cells) การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์และพืช เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือสัตว์ เป็นต้น

Department of Finance and Administration ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมทั้งยาที่มีต้นทุนต่อหน่วยต่ำแต่มีปริมาณการใช้สูง และยาที่มีต้นทุนต่อหน่วยสูง แต่มีปริมาณการใช้ต่ำ เช่น ยาชีววัตถุ (biological medicines) นอกจากนี้ โรงพยาบาลของรัฐในรัฐวิคตอเรียได้กำหนดนิยามของ “ยาที่มีต้นทุนต่อหน่วยสูง” ว่าเป็นยาที่มีค่าใช้จ่ายโดยรวมมากกว่า 10,000 เหรียญออสเตรเลีย ต่อคน ต่อคอร์สของการรักษา (treatment course) [68, 69]

3. สหราชอาณาจักร (อังกฤษและเวลส์)

โครงการ Cancer Drugs Fund เป็นโครงการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยารักษาโรคมะเร็งและสารเภสัชรังสี (radiopharmaceuticals) ในรายการยาหรือข้อบ่งใช้ที่ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)³⁶ ไม่แนะนำให้ใช้ เนื่องจากไม่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ หรือจำกัดการใช้ในผู้ป่วยเฉพาะกลุ่ม รวมถึงรายการยาหรือข้อบ่งใช้ที่ NICE ยังไม่ได้จัดทำคำแนะนำและแนวทางการบำบัดรักษาโรค โดยกำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษาจะต้องเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง แพทย์ผู้ให้การรักษาต้องขออนุมัติการใช้ยาต่อคณะทำงานด้านคลินิก (The clinically-led panels) โดยส่งข้อมูลด้านประโยชน์ทางคลินิกและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่วัดได้ เช่น การเพิ่มขึ้นของอัตราการรอดชีพโดยรวมหรือเวลาของชีวิตอยู่โดยไม่มีการดำเนินโรคมะเร็ง และการเพิ่มคุณภาพชีวิตเป็นสิ่งสำคัญ รวมถึงข้อมูลด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ นอกจากนี้ต้องมีหนังสือแสดงความยินยอมของผู้ป่วยเพื่อให้แพทย์ทำการรักษา ซึ่งแพทย์ต้องชี้แจงถึงประโยชน์ทางการรักษาและผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นแก่ผู้ป่วยด้วย จากนั้นหน่วยงาน Strategic Health Authorities (SHAs) ซึ่งเป็นหน่วยงานระดับภูมิภาคทำหน้าที่ตรวจสอบและกำกับารชดเชยค่ารักษา ในโครงการนี้ โดยทำการตรวจสอบข้อมูลพื้นฐาน³⁷ และรวบรวมข้อมูลในฐานข้อมูลการรักษาโรคมะเร็งของประเทศ หรือ National Systemic Anti-Cancer Therapy dataset และส่งข้อมูลการตรวจสอบด้านการเงินเบื้องต้นแก่กระทรวงสาธารณสุขเป็นรายเดือน [70, 71]

นอกจากนี้อังกฤษและเวลส์ยังมีโครงการ Individual Funding Requests โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยารักษาโรคที่พบได้น้อย หรือ ยาที่มีข้อมูลสนับสนุนประสิทธิผลและความปลอดภัยน้อย ระบบอนุมัติการใช้ยาดำเนินการโดยแพทย์ผู้ให้การรักษาต้องลงข้อมูลในแบบฟอร์มเพื่อขออนุมัติการใช้ยาต่อหน่วยงาน Primary Care Trusts (PCTs) ซึ่งเป็นหน่วยงานในระดับท้องถิ่น โดยได้รับงบประมาณจากโครงการประกันสุขภาพแห่งชาติ (NHS) [72]

³⁶ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา และจัดทำคำแนะนำและแนวทางการบำบัดรักษาโรคแก่ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติที่ดูแลโดย National Health Service (NHS)

³⁷ ข้อมูลพื้นฐานในการรักษา ได้แก่ เลขประจำตัวผู้ป่วย (NHS number) การวินิจฉัยเบื้องต้น ชื่อยา รูปแบบของการให้ยา (regimen) วันที่เริ่มการรักษา วันสุดท้ายของการรักษา และวันที่เสียชีวิต

4. ประเทศฝรั่งเศส

โครงการขออนุมัติใช้ยานวัตกรรมใหม่ (innovative drugs) ที่มีราคาแพงสำหรับผู้ป่วยใน โดยรัฐ จะจ่ายเงินชดเชยเพิ่มจากการชดเชยตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) การสั่งใช้ยาต้องเป็นไปตามข้อบ่งใช้และแนวทางการรักษา (Specific utilisation guidelines) ที่กำหนดโดย National Health Authority (HAS) และต้องขออนุมัติการใช้ยาจากกระทรวงสาธารณสุขและโครงการประกันสุขภาพ (Social Health Insurance) โรงพยาบาลจะได้รับเงินชดเชย เฉพาะกรณีที่มีการสั่งใช้ยาตรงตามข้อบ่งใช้และแนวทางการรักษาที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเท่านั้น [65]

ตาราง A การบริหารจัดการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาในประเทศไทยต่าง ๆ

	ประเทศแคนาดา	ประเทศออสเตรเลีย
ชื่อโครงการ	<p>Exceptional Access Program (EAP) ^(a,b)</p> <p>Limited Coverage Drugs Program ^(c)</p>	<p>Section 100 ^(a,d,e)</p>
รายละเอียดของโครงการ	<p>โครงการของรัฐบาลที่สนับสนุนค่ายาที่อยู่ในนอกชุดสิทธิประโยชน์ของจังหวัดออนแทรีโอ และเป็นยาที่แพทย์วินิจฉัยว่าผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้</p>	<p>โครงการสำหรับผู้ป่วยนอกเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาที่มีต้นทุนต่อหน่วยสูงที่บรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของประเทศออสเตรเลีย (PBS)</p>
การขอรับ/ให้บริการยา	-	<p>กำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้การรักษาและคุณสมบัติของผู้ป่วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - แพทย์ผู้ให้การรักษาคือแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา - ผู้ป่วยมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การเริ่มให้การรักษาคือ และเกณฑ์การรับการรักษาต่อ และผู้ป่วยจะต้องได้รับการรักษาด้วยยาต่อไปเฉพาะในกรณีที่มีการตอบสนองทางคลินิกอย่างดีเท่านั้น
การส่งใช้ยา	-	<ul style="list-style-type: none"> - แพทย์ส่งใช้ยาตามแนวทางการส่งใช้ยาและบันทึกข้อมูลการส่งใช้ยา (Special Authority Request form)
ระบบอนุมัติการส่งใช้ยา (Authorization)	<ul style="list-style-type: none"> - แพทย์ส่งข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาเพื่อขออนุมัติและชดเชยค่ายาต่อคณะกรรมการประเมินยา (CED) กรณีที่ได้รับการอนุมัติ 	<ul style="list-style-type: none"> - แพทย์ส่งใช้ยาตามแนวทางการส่งใช้ยาและบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาตาม PBS กำหนด

ชื่อโครงการ	ประเทศแคนาดา		ประเทศออสเตรเลีย
	Exceptional Access Program (EAP) ^(a,b)	Limited Coverage Drugs Program ^(c)	
การชดเชยยา/เงินคืน สถานพยาบาล (Reimbursement)	คณะกรรมการ CED จะส่งผลการพิจารณาและกำหนดระยะเวลาในการสั่งจ่ายไปยังแพทย์ผู้ยื่นขออนุมัติ - ผู้ป่วยจะต้องมีส่วนร่วมจ่ายค่ายางส่วน	- หากแผนการรักษาไม่ได้รับการอนุมัติ ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาด้วยทางเลือกอื่นที่ได้รับการอนุมัติแทน หรือถ้าผู้ป่วยต้องการรักษาด้วยยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติผู้ป่วยจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง	PBS จะชดเชยค่าบริการรักษาแก่ รพ.เฉพาะ การสั่งจ่ายตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด
ระบบตรวจสอบ (Internal/External Audit)	-	-	-

แหล่งข้อมูล:

- (a) Athanasios Nikolentzos, Ellen Nolte, Nicholas Mays. Paying for (expensive) drugs in the statutory system: An overview of experiences in 13 countries: London School of Hygiene and Tropical Medicine; 2008.
- (b) Ministry of Health and Long-Term Care Ontario Drug Benefit : The Program. [cited 2011 21 April]; Available from: <http://www.health.gov.on.ca>
- (c) Ministry of Health, British Columbia: Province of British Columbia. [cited 2011 21 April]; Available from: <http://www.health.gov.bc.ca>
- (d) Christine YL, Paul Mi, Ric D. Access to high cost medicines in Australia: ethical perspectives. Australia and New Zealand Health Policy. 2008;5:4.
- (e) Christine YL, Kenneth MW, Richard OD. The funding and use of high-cost medicines in Australia: the example of anti-rheumatic biological medicines. Australia and New Zealand Health Policy. 2007;4:2.

ตาราง A การบริหารจัดการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาในประเทศไทยต่าง ๆ (ต่อ)

	สหราชอาณาจักร (อังกฤษและเวลส์)	ประเทศฝรั่งเศส
ชื่อโครงการ	The Cancer Drugs Fund ^(g)	Individual Funding Requests ^(h)
รายละเอียดของโครงการ	เพื่อเพิ่มการเข้าถึงการรักษาโรคมะเร็งและสารเภสัชภัณฑ์ในรายการยาหรือข้อบ่งใช้ที่ NICE ไม่แนะนำให้ใช้ เนื่องจากไม่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ หรือจำกัดการใช้ในผู้ป่วยเฉพาะกลุ่ม หรือ รายการยาหรือข้อบ่งใช้ที่ NICE ยังไม่ได้จัดทำคำแนะนำและแนวทางการบำบัดรักษาโรค	เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยารักษาโรคที่พบได้น้อย หรือยาที่มีข้อมูลสนับสนุนประสิทธิผลและความปลอดภัยน้อย
การขอรับ/ให้บริการยา	กำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้ให้บริการรักษาต้องเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคมะเร็ง	-
การสั่งใช้ยา	-	แพทย์สั่งใช้ยาตามข้อบ่งใช้และแนวทางการรักษา (Specific utilisation guidelines)
ระบบอนุมัติการใช้ยา (Authorization)	แพทย์ส่งข้อมูลด้านประโยชน์ทางคลินิกและผลลัพธ์ทางสุขภาพที่วัดได้ รวมถึงข้อมูลด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ และ หนังสือแสดงความยินยอมของผู้ป่วย เพื่อขออนุมัติใช้ยาต่อคณะกรรมการคลินิก NHS ชดเชยค่ายาให้แก่ รพ.	กระทรวงสาธารณสุขและโครงการประกันสุขภาพเป็นผู้อนุมัติการใช้ยา
การชดเชยยา/เงินคืนสถานพยาบาล (Reimbursement)	-	รัฐจะจ่ายเงินชดเชยเพิ่มจากการชดเชยตามกลไกวินิจฉัยโรคร่วม (DRGs) กรณีที่มีการสั่งใช้ยาตามข้อบ่งใช้และแนวทางการรักษาที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด
ระบบตรวจสอบ (Internal/External Audit)	หน่วยงาน SHAs เป็นผู้ตรวจสอบและกำกับกรชดเชยค่าบริการ และส่งข้อมูลการตรวจสอบด้านการเงินเบื้องต้นแก่กระทรวงสาธารณสุขเป็นรายเดือน	-

แหล่งข้อมูล:

(f) Medicines Management in the East Lancashire Health Economy. Individual Funding Requests & Exceptional Cases. [cited 2011 27 April];

Available from: <http://www.elmmb.nhs.uk>

(g) The Department of Health. The Cancer Drugs Fund: Guidance to support operation of the Cancer Drugs Fund in 2011-12. [cited 2011 23

March]; Available from: <http://www.elmmb.nhs.uk>

(h) East Lancashire Medicines Management Board Individual Funding Requests & Exceptional Cases. [cited 2011 27 April]; Available from:

<http://www.elmmb.nhs.uk>

กล่าวโดยสรุปในแต่ละประเทศได้กำหนดให้มีโครงการพิเศษขึ้นซึ่งประกอบด้วย โครงการที่สนับสนุนการเบิกจ่ายยาที่มีราคาแพงหรือยาที่เป็นนวัตกรรมใหม่ (innovative drugs) ที่บรรจุอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์และนอกชุดสิทธิประโยชน์ จะเห็นได้ว่าแม้ว่ายาที่มีราคาแพงจะเป็นยาที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ แต่การเข้าถึงยาราคาแพงเหล่านี้จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการได้รับยาของแต่ละโครงการ นอกจากนี้ ในบางประเทศ เช่น ประเทศแคนาดาได้จำกัดการเข้าถึงยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายหรือผู้ป่วยที่จะได้รับประโยชน์มากที่สุด โดยมีการนำข้อมูลการประเมินต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness) มาใช้ประกอบการพิจารณาอนุมัติชดเชยเงินคืนแก่โรงพยาบาล ทั้งนี้หลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการได้รับยา ได้แก่ การกำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้สั่งใช้และผู้ป่วย การจัดทำแนวทางการรักษา/สั่งใช้ยา การขออนุมัติก่อนการสั่งใช้ยาต่อหน่วยงานที่ทำหน้าที่พิจารณาอนุมัติหรือชดเชยค่ายา ตัวอย่างเช่น โครงการ Limited Coverage Drugs ในจังหวัดบริติช โคลัมเบีย และโครงการ Section 100 ในประเทศออสเตรเลีย

อย่างไรก็ตามในบางประเทศได้มีโครงการเพิ่มการเข้าถึงยาที่อยู่นอกชุดสิทธิประโยชน์ เช่น โครงการ EAP ในจังหวัดออนแทรีโอ โครงการ Cancer Drugs Fund และ Individual Funding Requests ในสหราชอาณาจักร (อังกฤษและเวลส์) และโครงการขออนุมัติใช้ยาที่เป็นนวัตกรรมใหม่ (innovative drugs) ในประเทศฝรั่งเศส จะเห็นได้ว่าแม้ว่าจะเป็นรายการยาที่อยู่นอกชุดสิทธิประโยชน์แต่รัฐมีส่วนในการสนับสนุนค่ายา การเข้าถึงยาเหล่านี้ก็ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการได้รับยาของแต่ละโครงการกำหนด ตัวอย่างเช่น คุณสมบัติของแพทย์ผู้สั่งใช้และผู้ป่วย แนวทางการรักษา/สั่งใช้ยา การขออนุมัติก่อนการสั่งใช้ยา เป็นต้น

ประเทศที่นำโครงการเพิ่มการเข้าถึงยามาทบทวนส่วนใหญ่มีบัญชีรายการยาของโครงการประกันสุขภาพระดับประเทศสำหรับอ้างอิงในการเบิกชดเชยค่ายา ยกเว้น ประเทศแคนาดาซึ่งเป็นประเทศสหพันธรัฐ ในแต่ละจังหวัดมีโครงการประกันสุขภาพของตนเองที่แตกต่างกันไป แต่ส่วนใหญ่จะอ้างอิงระบบบัญชีรายการยาของประเทศ (CDR)

พิมพ์ที่ : บริษัท เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์ จำกัด

119/138 หมู่ 11 ซ.ติวานนท์ 3 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ : 0 2525 1121, 0 2525 4669-70 โทรสาร : 0 2525 1272 E-mail : graphic_sys@yahoo.com