

**การประเมินนโยบายบัญชียา จ ๒ ข้อย่อยสอง
ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551**

ภญ.เสาวลักษณ์ ตุงคราวิ

ภญ. จิราพรรณ เรืองรอง

24 พฤษภาคม 2554

1. วิเคราะห์วัตถุประสงค์ เกณฑ์ และกระบวนการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียา จ (2)

ทบทวนและวิเคราะห์เอกสาร (พ.ค.50-ก.ย.53)

การสัมภาษณ์เชิงลึก

- ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯ 2 คน (ม.ค.54)



2. ทบทวนข้อกำหนดและการดำเนินการของหน่วยงานระดับประเทศ

ทบทวนและวิเคราะห์เอกสาร (พ.ค.50-ก.ย.53)

การสัมภาษณ์เชิงลึก 11 คน (เม.ย.-ต.ค.53)

- สปสช. 2 คน
- สำนักงานประกันสังคม 2 คน
- กรมบัญชีกลาง 3 คน, สกส. 2 คน
- องค์การเภสัชกรรม 2 คน



3. ศึกษาปัญหา/อุปสรรคและความคิดเห็นต่อนโยบาย จ (2) ในระดับสถานพยาบาล

ทบทวนและ
วิเคราะห์
เอกสาร

การสัมภาษณ์เชิงลึก 4 คน 2รพ. (มี.ค.53)
- หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชและเภสัชกร
หน่วยคลังยาฯ (รพ.ละ 2 คน)

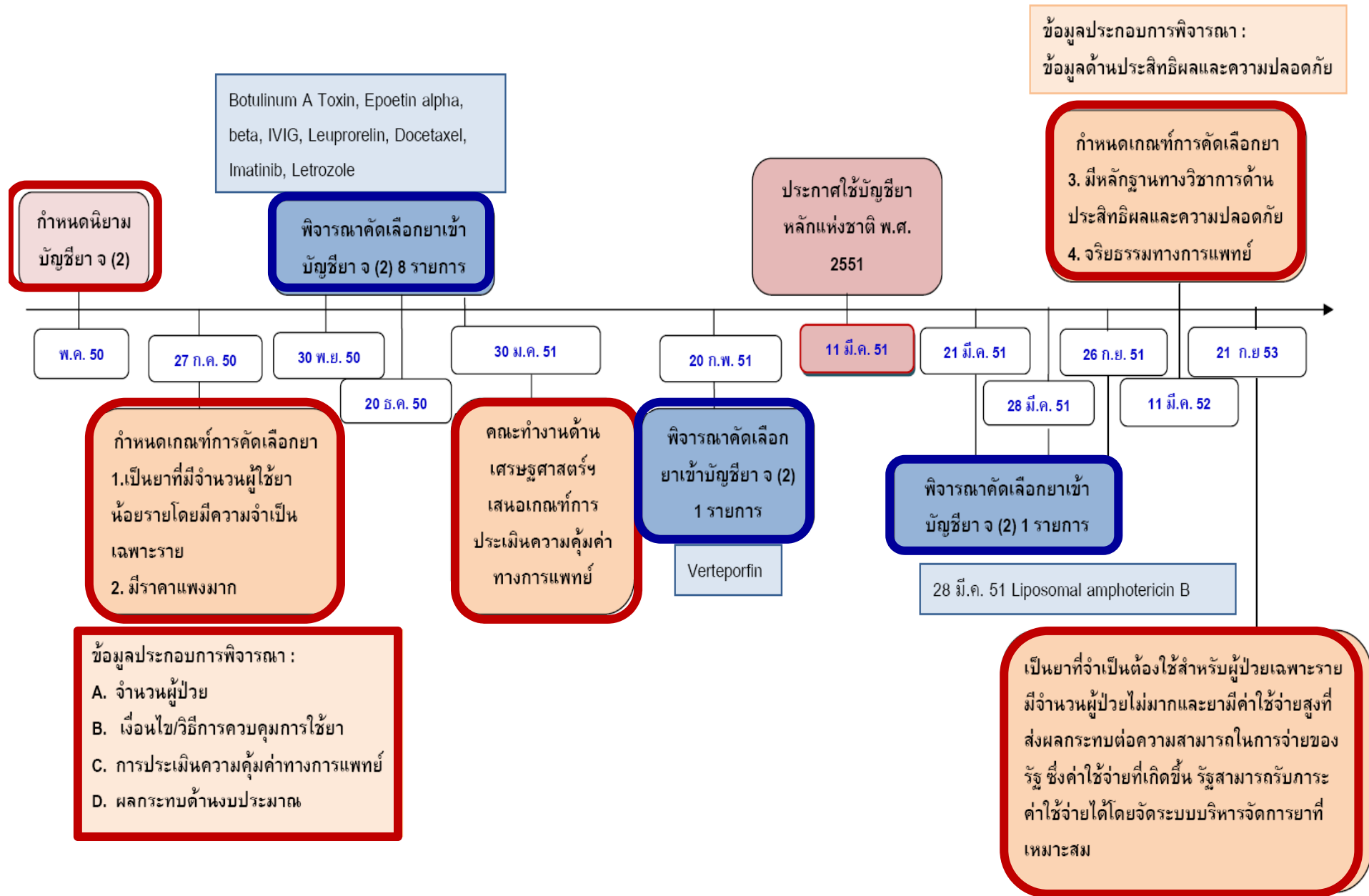
การสนทนากลุ่ม 15 คน ใน 11รพ. (มี.ค.-เม.ย.54)

- ผู้บริหาร 2 คน
- แพทย์ผู้สั่งใช้ยา 3 คน
- เภสัชกร 10 คน



4. วิเคราะห์การเข้าถึงยาในบัญชียา จ (2) และการใช้ยาไม่ตรงข้อบ่งใช้

ลำดับเหตุการณ์การจัดทำบัญชียา จ (2) และการพัฒนาโยบายที่เกี่ยวข้องโดยคณะกรรมการฯ



รายการยา	ข้อมูลประกอบตามเกณฑ์			
	เงื่อนไข/ การควบคุม การใช้ยา	จำนวนผู้ป่วย	ความคุ้มค่าทาง การแพทย์	ผลกระทบด้าน งบประมาณ
1	Imatinib tablets	√	√	√*
2	Verteporfin injection	√	x	√**
3	Botulinum A toxin injection	√	√	x***
4	Letrozole tablets	√	√	x
5	Docetaxel injection	√	x	x
6	Epoetin alfa injection	√	x	x
7	Epoetin beta injection	√	x	x
8	IVIG injection	√	x	x
9	Leuprorelin acetate injection	√	x	x
10	Liposomal amphotericin B injection	√	x	x

ที่มา : รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (ก.ย.50-มี.ค.51)

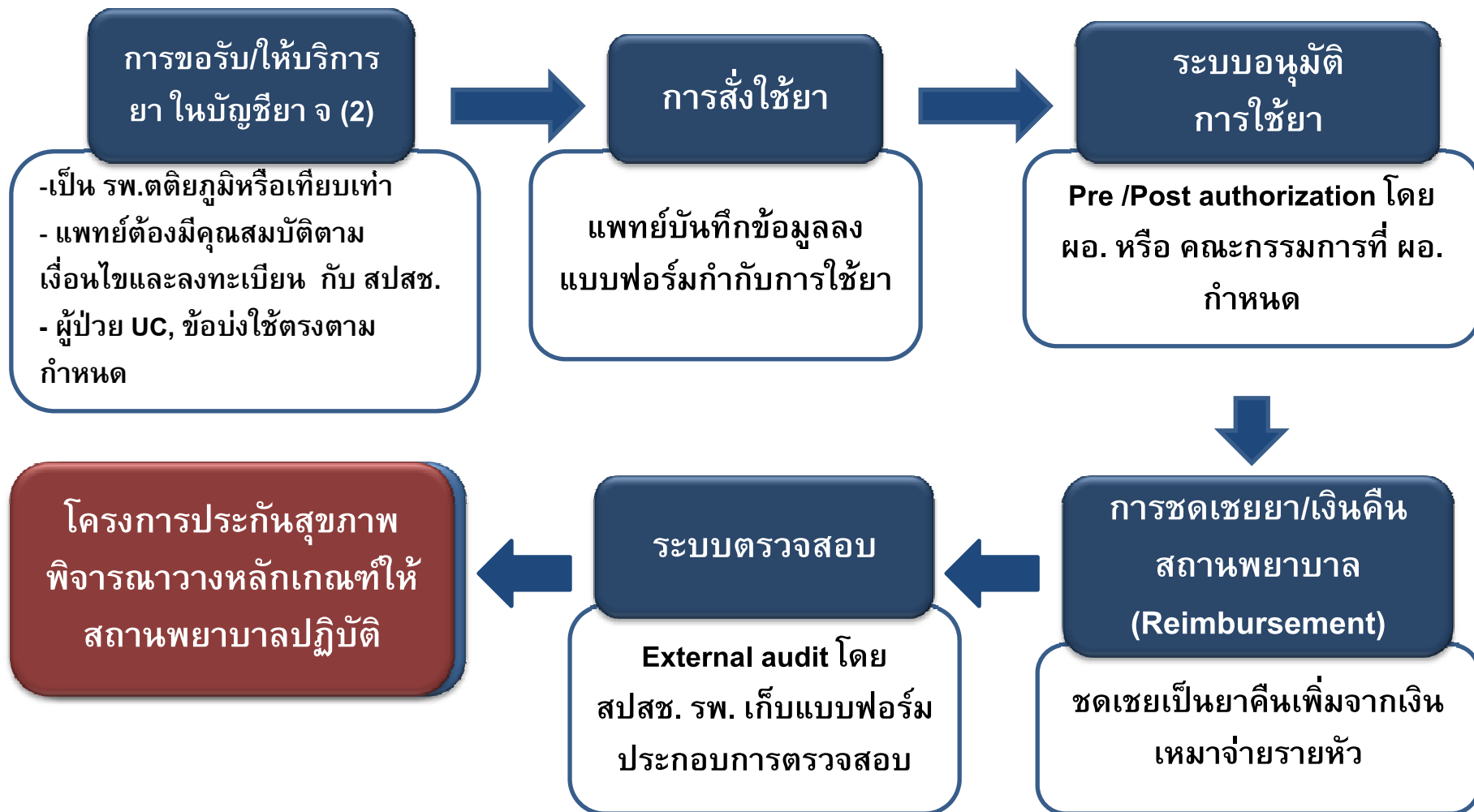
อ้างอิงข้อมูลการศึกษาในต่างประเทศ *UK , **USA

*** Jothian Joint Formulary ของประเทศสกอตแลนด์ ระบุว่าไม่สามารถประเมิน cost-effectiveness ของยากุ่มนี้ได้

คณะกรรมการฯ กำหนดแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชียา จ (2) (ม.ค.-พย. 2551)

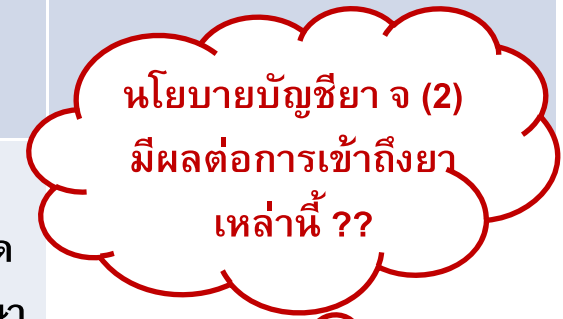


สปสช. กำหนดระเบียบหลักเกณฑ์เกี่ยวกับบัญชียา จ (2)



รายการยาในบัญชียา จ (2) ที่มีการบริหารจัดการภายใต้โครงการเฉพาะ

รายการยาในบัญชี จ2	การดำเนินงานของหน่วยงานระบบประกันสุขภาพ		
	โครงการหลักประกันสุขภาพ ถ้วนหน้า	โครงการประกันสังคม	โครงการสวัสดิการรักษายาบาล ข้าราชการ
Imatinib tablets	โครงการ GIPAP บริษัท Novartis เริ่มปี 2545	บริษัท Novartis ลดค่ายา 50% เริ่มปี 2552	โครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับ ผู้ป่วยมะเร็ง เริ่มปี 2549
Epoetin inj	กองทุนโรคไตวายสำหรับ ผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง เริ่มปี 2551	ผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรัง ระยะสุดท้าย เริ่มปี 2548	
Docetaxel inj. และ Letrozole tab	โครงการรักษาโรคมะเร็ง ตามโปรโตคอล Docetaxel inj. โรคมะเร็งเต้านม โรคมะเร็งปอด และ Letrozole tab โรคมะเร็งเต้านม เริ่มปี 2551	จ่ายชดเชยค่ายาเคมีบำบัด ค่ารักษายาบาล รังสีรักษา ไม่เกิน 5,000 บาท/ราย/ ปี เริ่มปี 2546	



สปสช. คงข้อกำหนดของโครงการฯ เดิมเพื่อไม่ให้ผู้ป่วยได้รับผลกระทบ

ความคิดเห็นต่อนโยบายบัญชียา จ (2) ของผู้ที่เกี่ยวข้องในระดับสถานพยาบาล

กรณียาในบัญชียา จ (2) ที่มีอยู่แล้วในบัญชียารพ.

ประโยชน์จากการมีนโยบายบัญชียา จ (2)

➤ ช่วยลดค่าใช้จ่ายค่ายาของรพ.(กรณีผู้ป่วย UC)

กรณียาที่ยังไม่เคยบรรจุอยู่ในบัญชียา รพ.

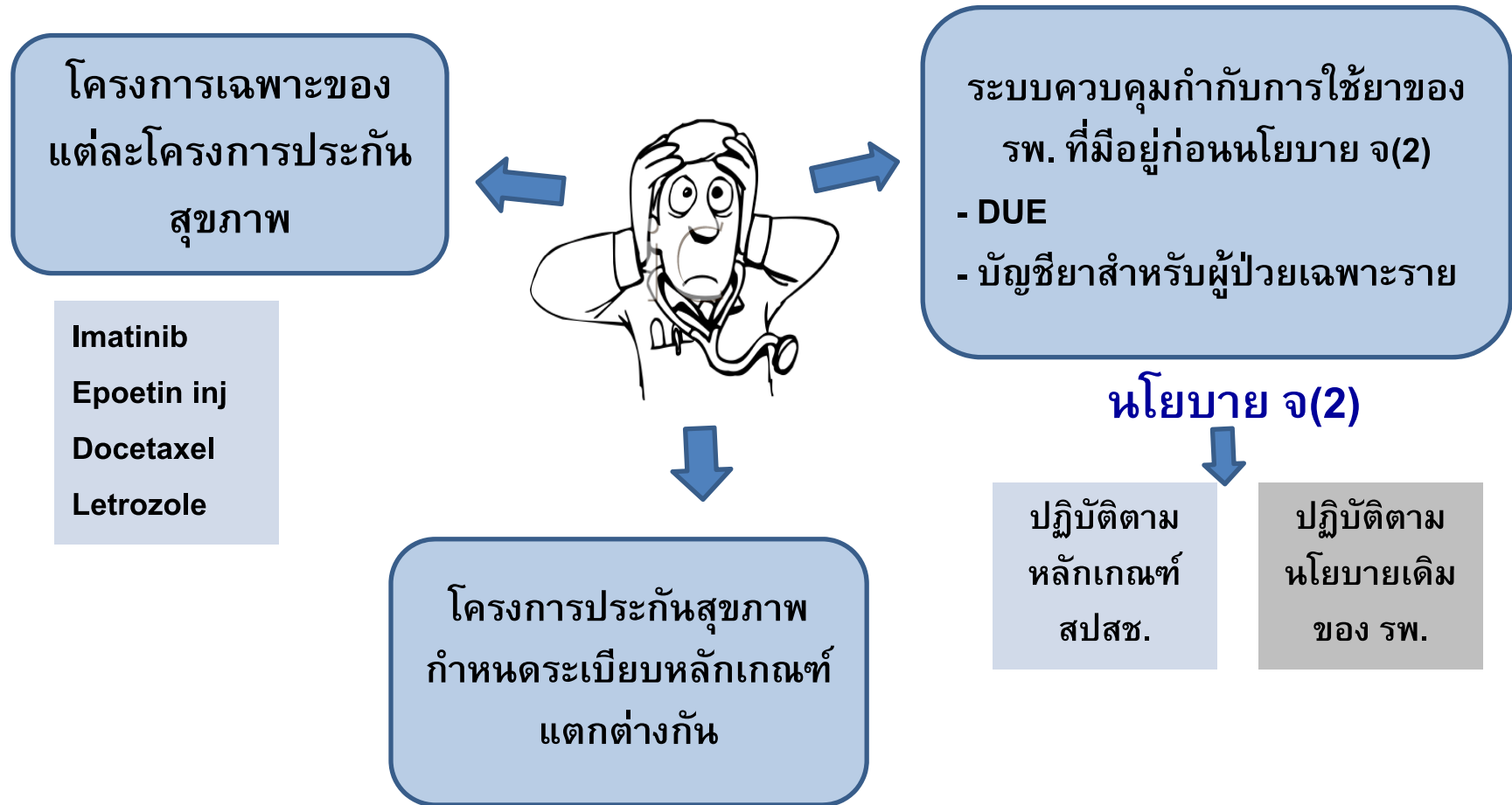
➤ คณะกรรมการ PTC พิจารณานำยาในบัญชียา จ (2) เข้ารพ.ได้ง่ายขึ้น

➤ การชดเชยยาคืนจาก สปสช.ช่วยลดภาระในการจัดซื้อและได้ยาราคาถูก

➤ มีแนวทางกำกับการใช้ยาทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ผู้ป่วยเข้าถึงยาและได้รับยาอย่างสมเหตุผล

ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินนโยบายบัญชียา จ (2) ของสถานพยาบาล



ปัญหา/อุปสรรคของ รพ. จากการปฏิบัติตามระเบียบของ สปสช.

ขั้นตอน	ปัญหา/อุปสรรคที่พบ	วิธีปฏิบัติของ รพ.
การขอรับ/ ให้บริการ	รพ. ไม่มีแพทย์เฉพาะทาง เช่น - อนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคภูมิแพ้และ ภูมิคุ้มกัน - แพทย์เฉพาะทางด้านโรคมะเร็ง	- ส่งต่อไปยัง รพ. ที่มีแพทย์เฉพาะทาง - แพทย์ที่มีศักยภาพให้การรักษาแทน หรือรับรักษาต่อจากรพ. ที่ส่งตัวผู้ป่วย กลับ
การสั่งใช้ยา	1.แบบฟอร์มต้องลงข้อมูลละเอียดเกินไป เช่น ผล lab และ ผลทางรังสีวิทยา 2.แพทย์ต้องลงแบบฟอร์มทุกครั้งในผู้ป่วยที่รับ ยาต่อเนื่อง 3.แบบฟอร์มหลากหลายในแต่ละข้อบ่งใช้	จัดทำแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชียา ยา จ (2) ขึ้นภายใน รพ.
ข้อบ่งใช้/ เงื่อนไขของ ยาบัญชีย จ (2)	1.ข้อบ่งใช้ไม่ครอบคลุมตามที่ขึ้นทะเบียนกับ อย. 2.ข้อบ่งใช้ไม่ทันต่อความก้าวหน้าทางวิชาการ 3. มียาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าและราคาถูกลงกว่า 4.แพทย์ไม่ทราบช่องทางการขอเพิ่มข้อบ่งใช้	แพทย์ให้รักษาผู้ป่วยโดยคำนึงความ จำเป็นในการรักษาไม่จำกัดเฉพาะข้อ บ่งใช้ในบัญชีย จ(2)

ปัญหา/อุปสรรคของ รพ. จากการปฏิบัติตามระเบียบของ สปสช.

ขั้นตอน	ปัญหา/อุปสรรคที่พบ	วิธีปฏิบัติของ รพ.
การชดเชยยา คืนแก่ รพ.	<ol style="list-style-type: none"> 1. ยาที่ได้ชดเชยเป็นของผู้ป่วยรายใด?? เหตุผลที่ไม่ได้รับยาคืน 2. ชดเชยยาคืนในหน่วยยูนิตไม่สะดวกในการจัดการ 3. ยาที่ได้รับมีหลากหลายยี่ห้อและแตกต่างจากยาของ รพ. 4. ไม่มั่นใจในคุณภาพของยาที่ได้รับการชดเชยคืน 5. รพ.ไม่ได้กำไรจากค่ายา 	<p>-เพิ่มจหนท.ตรวจสอบและบันทึกข้อมูล</p> <p>-เพิ่มจหนท.ในการบริหารจัดการคลังยา</p>
ระบบอนุมัติ การใช้ยา	ใช้เวลานานผู้ป่วยได้รับยาช้าหรือไม่ได้รับยาในวันที่มาพบแพทย์	แพทย์ผู้สั่งใช้ยามีสิทธิอนุมัติการใช้ยาแทน ผอ.
ระบบ ตรวจสอบ (external audit)	ขาดระบบตรวจสอบติดตามเพื่อประเมินการใช้ยาของ รพ. จากสปสช.	

ข้อขัดแย้งของแนวทางปฏิบัติใน รพ.ที่ไม่สอดคล้องกับนโยบาย จ(2) จากการปฏิบัติตามระเบียบของกรมบัญชีกลาง

1. แพทย์ไม่ต้องมีคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไข

2. แพทย์ไม่จำเป็นต้องลงข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา

3. แพทย์เลี่ยงการสั่งยาในบัญชี จ (2) เป็นสั่งยา
นอกบัญชียาหลักฯ ที่มีข้อบ่งชี้เดียวกันแทน

เช่น เลี่ยงการใช้ leuprorelin
3.75mg.เป็น 11.25 mg. หรือ
ใช้ goserelin inj.

4. ยาที่เคยอยู่บัญชี ง ของบัญชียาหลักฯ ปี 2547
ปัจจุบันอยู่บัญชี จ (2) มีการควบคุมกำกับการใช้ที่
เข้มงวดกว่าทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้น้อยลง

เช่น IVIG
epoetin
leuprorelin

นิยาม

- เปรียบเทียบการเข้าถึงยาและการใช้ยาไม่ตรงข้อบ่งใช้ ระหว่างก่อนและหลังมีบัญชียา จ(2)
 - ก่อนมีบัญชียา จ(2): 1 มกราคม 2548 ถึง 31 ธันวาคม 2551 (36 เดือน)
 - หลังมีบัญชียา จ(2) : 1 มกราคม 2552 ถึง 30 กันยายน 2553 (21 เดือน)

	ICD-10 ตรง จ(2)	ICD-10 ไม่ตรง จ(2)
ได้ยา	a	b
ไม่ได้ยา	c	-

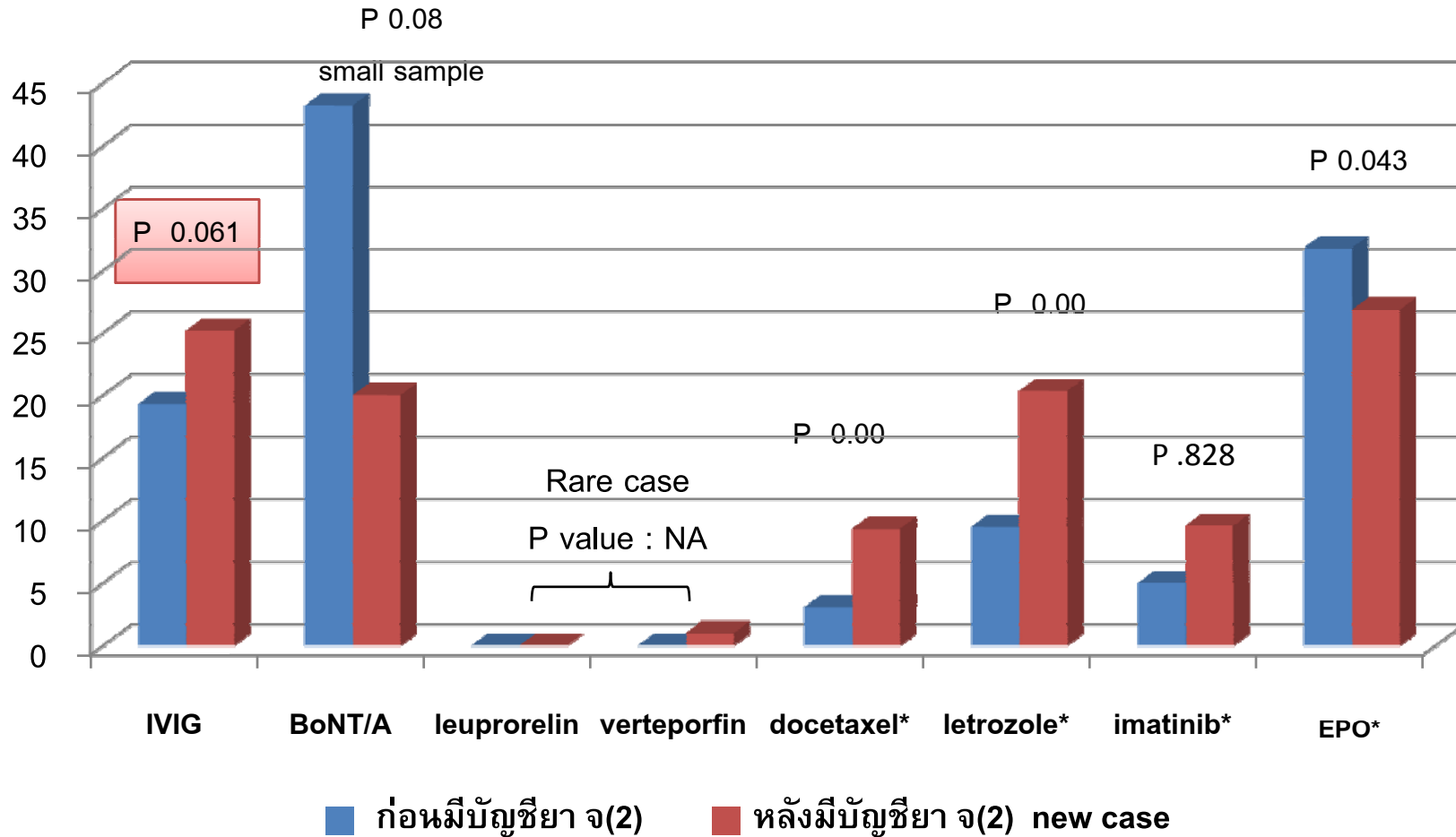
$$1. \text{ร้อยละการเข้าถึงยา (\% Access)} = a/(a+c) \times 100$$

$$2. \text{ร้อยละการใช้ยาไม่ตรงข้อบ่งใช้ (\% Inappropriate)} = b/(a+b) \times 100$$

ทดสอบนัยสำคัญ : Z-test for proportion แบบ 1-tailed

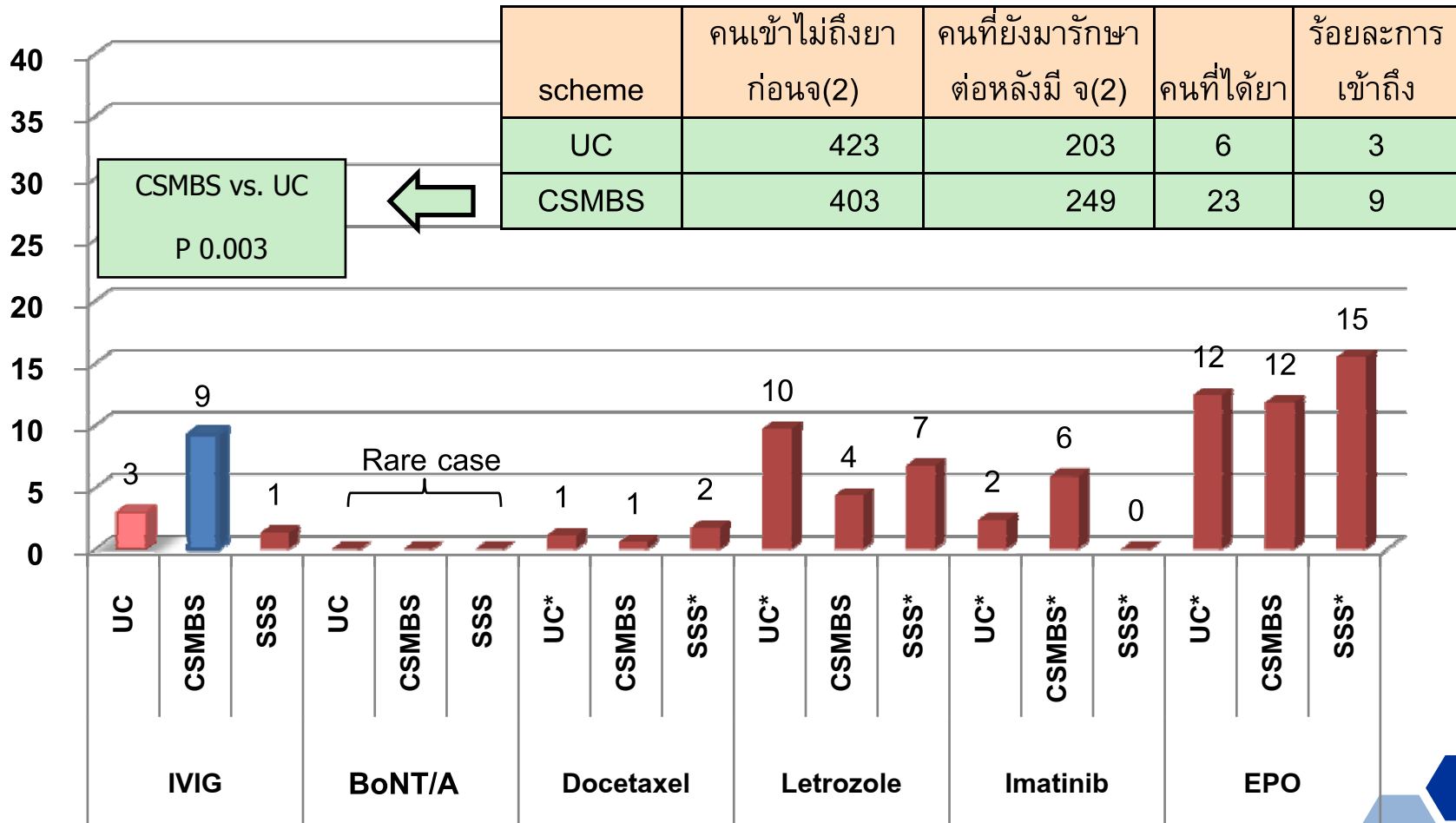
ร้อยละการเข้าถึงยาของผู้ป่วย UC

ร้อยละการเข้าถึงยา



ร้อยละของผู้ป่วยเก่าที่เคยเข้าไม่ถึงยาก่อนมีบัญชี จ(2) และเข้าถึงยาในภายหลัง

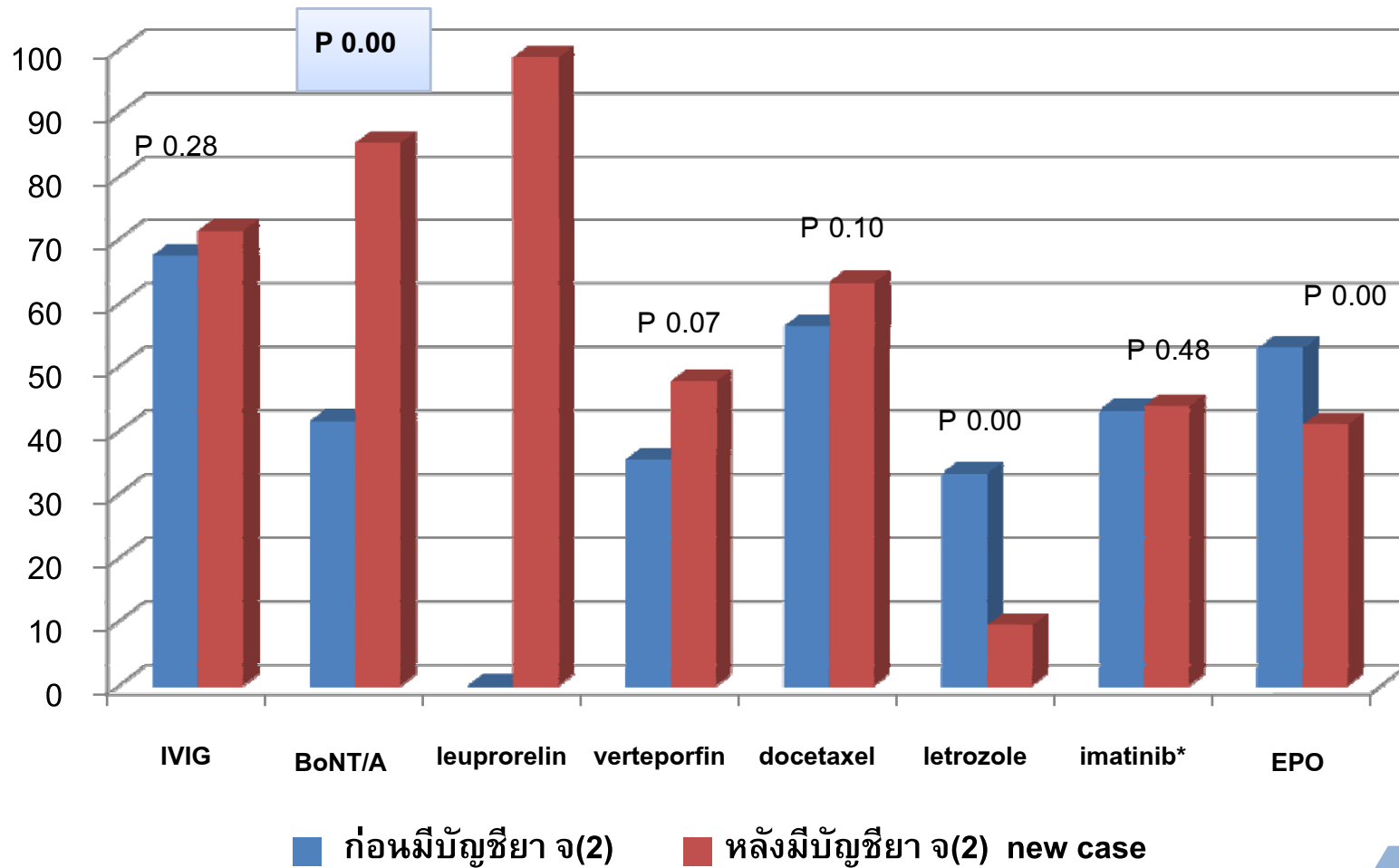
ร้อยละการเข้าถึงยา



* ยาโครงการ ฯ

การใช้ยาไม่ตรงข้อบ่งใช้ของผู้ป่วย CSMBS

ร้อยละการใช้ยาไม่ตรงข้อบ่งใช้



สรุปเฉพาะรายการที่มีนัยสำคัญ (P value < 0.05)

ผลการวิเคราะห์	ระบบประกันสุขภาพ	รายการยา * ยาโครงการเฉพาะ ๗							
		IVIG	botox	leuprorelin	verteporfin	Docetaxel	letrozole	Imatinib	EPO
การเข้าถึงยา	UC					↑*	↑*		↓*
	CSMBS		↑						↓
	SSS	↑							↓*
การใช้ยาไม่ตรงข้อบ่งใช้	UC	↑							
	CSMBS		↑					↓*	↓
	SSS								

	Access		
	Availability	Affordability	Management
<p>คณะอนุ กรรมกา รฯ</p> <p>คณะอนุ กรรมกา รฯ</p>	<p>-มียาราคาแพงเข้า ส့်ูบัญญัติยาหลักฯ</p> <p>-ความเหมาะสม/ ครอบคลุมของ รายการยาใน บัญชีย?</p>	<p>ไม่มีข้อมูล เกี่ยวกับ ความสามารถใน การสนับสนุน งบประมาณ ระดับประเทศ</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. หลักเกณฑ์คัดเลือกยา: เหมาะสม? การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์? 2. แนวปฏิบัติ: เพิ่ม/เป็นอุปสรรคต่อการ เข้าถึงยา? <ul style="list-style-type: none"> - ข้อบ่งใช้ยา - คุณสมบัติของแพทย์ สถานพยาบาล - ระบบ Authorization, audit 3. ขาดการประสานงานกับโครงการ ประกันสุขภาพอย่างเพียงพอ 4. ขาดการประชาสัมพันธ์ให้ข้อมูลกับ รพ. แพทย์ และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง 5. ระบบตรวจสอบ?

	Access		
	Availability	Affordability	Management
<p>โครงการประกันสุขภาพภาครัฐ</p>	<p>- ในทางกฎหมาย: เพิ่มรายการยาที่เป็นสิทธิประโยชน์</p> <p>- ในทางปฏิบัติ:</p> <p>CSMBS: ไม่เปลี่ยนแปลง</p> <p>UC: เพิ่มขึ้น</p> <p>SSS ??</p>	<p>ไม่มีข้อมูลความสามารถในการสนับสนุนงบประมาณของแต่ละโครงการ</p>	<p>UC</p> <p>- หลักเกณฑ์ยากต่อการปฏิบัติเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยา</p> <p>- ขาดระบบประเมิน/ตรวจสอบ</p> <p>CSMBS</p> <p>- ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับนโยบาย จ (2)</p> <p>- ขาดระบบประเมิน/ตรวจสอบ</p> <p>SSS ไม่มีนโยบาย</p>
<p>โรงพยาบาล</p>	<p>เพิ่มรายการยาในบัญชียา รพ.</p>	<p>UC: สามารถจ่ายยาให้ผู้ป่วยเพราะได้รับยาคืน</p> <p>CSMBS: ไม่เปลี่ยนแปลง</p> <p>SSS: รพ. รับผิดชอบเอง เพราะไม่มีการจัดสรรงบประมาณเพิ่มเติม</p>	<p>แต่ละโรงพยาบาลปฏิบัติแตกต่างกัน (variation in practice)</p> <p>การประชาสัมพันธ์ภายในโรงพยาบาล?</p>

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

คณะกรรมการฯ

- กำหนดระเบียบหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกยาที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด
- ปรับปรุงแนวทางกำกับการใช้ยาให้เหมาะสม
- เพิ่มการประสานงานกับคณะกรรมการฯ ในเรื่องความสามารถในการสนับสนุนงบประมาณ
- มีระบบติดตาม/ประเมินผลของนโยบาย

โครงการประกันสุขภาพภาครัฐ

- ประสานงานกับ รพ. รวมถึงระบบการชดเชยยา
- มีระบบติดตามตรวจสอบการใช้ยา

จุดอ่อน-จุดแข็งของการวิจัย

จุดแข็ง

ศึกษาข้อมูลทั้งในเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ เพื่ออธิบายการดำเนินงานให้ผู้ป่วยเข้าถึงยา

- กระบวนการพัฒนา และผลกระทบที่เกิดจากนโยบาย
- ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง
- ปัญหา/อุปสรรค

จุดอ่อน : การศึกษาเชิงคุณภาพ

- การเข้าถึงข้อมูลของนักวิจัยในส่วนของผู้กำหนดนโยบาย

จุดอ่อน : การศึกษาเชิงปริมาณ

- ความถูกต้อง/ สมบูรณ์ของข้อมูลจากฐานข้อมูล
- แหล่งข้อมูลที่สามารถนำมาใช้วิเคราะห์
- ช่วงเวลาในการวิเคราะห์ก่อนและหลังการมีนโยบายบัญชา จ (2)