

# ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๒๒.๒/๑๙๙



กระทรวงมหาดไทย
กองทะเบียน สำนักงานปลัดกระทรวงมหาดไทย
วันที่ - ๕ พ.ค. ๒๕๕๕
เลขรับ..... ๔๒๖๕๙
เวลา.....

กระทรวงการคลัง
ถนนพระราม ๖ ถ.ม. ๑๐๓๐
วันที่ - ๕ พ.ค. ๒๕๕๕
<input type="checkbox"/> กดตุ้นตามปัจจุบัน
<input type="checkbox"/> กดตุ้นตามเดิม
<input checked="" type="checkbox"/> ใช้เอกสารฉบับ
เอกสารฉบับที่ ๑๐๕๘

๗/๔ กันยายน ๒๕๕๕

เรื่อง การระบุเหตุผลการใช้ยานออกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่าย  
เรียน ปลัดกระทรวงมหาดไทย

- อ้างถึง ๑. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๕/๒ ๖๕ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๕
๒. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๕/๒ ๖๖ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๕
๓. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒/๒ ๘๔ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๕
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒/๒ ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๕
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/๒ ๑๗๓ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๕๕

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

๒. คู่มือการแสดงเหตุผลการใช้ยานออกบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย)

ตามหนังสือที่ อ้างถึง ๑ - ๕ กระทรวงการคลังได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกค่าใช้ยานออกบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยานออกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้คณะกรรมการแพทย์ที่ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการแต่งตั้งเป็นผู้นิจฉัยและออกหนังสือรับรองประกอบการเบิกจ่าย เว้นแต่การเบิกในระบบเบิกจ่ายตรง และอยู่ในบัญชียาของสถานพยาบาล ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้นิจฉัย และออกหนังสือรับรองแทนคณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาล หันนี้ การเบิกค่ายาข้างต้น ให้เบิกได้แต่เฉพาะรายการที่มีการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ใช้ยาต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ อย. กำหนด และต้องระบุเหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ นั้น

กระทรวงการคลังพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า จากการตรวจสอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่ผ่านมา พบว่า มีการใช้ยานออกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่สมเหตุผล และไม่ถูกต้อง โดยมีการเบิกค่าใช้ยานออกบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยาขนาดแรก ไม่มีการระบุเหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ หรือระบุเหตุผลที่ไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงตามข้อมูลทางการแพทย์ ทำให้รายจ่ายค่ารักษาพยาบาลโดยเฉพาะค่าใช้ยานออกบัญชียาหลักแห่งชาติมีอัตราเพิ่มสูงขึ้นมาก กระทรวงการคลังจึงเห็นควรดำเนินการดังนี้

๑. ให้ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกค่าใช้ยานออกบัญชียาหลักแห่งชาติ

- ๑.๑ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๕/๒ ๖๕ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๕
- ๑.๒ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๕/๒ ๖๖ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๕
- ๑.๓ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒/๒ ๘๔ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๕
- แนวทางข้อ ๑ สถานพยาบาล รายการ ๒.๒.๓

๑.๔ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒/๒ ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๕ หมวดที่ ๓ ค่ายาและสารอาหารทางเส้นเลือด เนพารายการค่ายาที่เบิกได้

๑.๕ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/๒ ๑๗๓ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๕๕

## ๒. ให้สถานพยาบาลและส่วนราชการเบิกค่ายาโดยถือปฏิบัติตั้งนี้

๒.๑ ค่ายาที่เบิกได้คือยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งต้องเป็นไปตามเงื่อนไขในบัญชียาหลักแห่งชาติในขณะนั้นๆ และต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด

๒.๒ ค่าyanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้เบิกในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้เนื่องจากร่างกายของแต่ละบุคคลมีความจำเพาะ ซึ่งเป็นข้อจำกัดที่เป็นเหตุผลทางการแพทย์โดยตรง มิใช่เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ป่วย ตามเงื่อนไขดังนี้

(๑) ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้วินิจฉัยและออกใบรับรองในการสั่งใช้yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประกอบการเบิกจ่ายทั้งในระบบเบิกจ่ายตรงและระบบใบเสร็จรับเงิน ตามเหตุผลดังนี้

A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ชนิดที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาเดิมได้ต่อไป

แพ้ยา หมายถึง มีประวัติแพ้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเกิดอาการแพ้ยา หลังจากใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและไม่มีกลุ่มยาอื่นใดในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้อีก โดยเชื่อได้ว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เลือกใช้จะช่วยให้ผู้ที่ใช้ยา ใช้ยาได้ต่อไปอย่างปลอดภัย

B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่าได้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว

ผู้ป่วยได้รับยาที่ใช้รักษาโรคหรืออาการดังกล่าวในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษามาก่อนแล้วยังไม่สามารถให้ผลการรักษาที่ต้องการ และมีหลักฐานเชิงประจำตัวที่เชื่อได้ว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เลือกใช้ มีประสิทธิภาพที่ช่วยให้บรรลุเป้าหมายการรักษาได้กว้างยิ่งเดิม

C. ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยาอีกด้วยตามข้อบ่งใช้ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การใช้yanอกบัญชียาหลักตามเหตุผลนี้ แพทย์ได้พิจารณาองค์ประกอบสำคัญในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างครบถ้วนแล้ว ได้แก่ หลักฐานเชิงประจำตัวที่สนับสนุนประสิทธิผล ความปลอดภัยของยา ลักษณะและความรุนแรงของโรค และหลักฐานด้านความคุ้มค่าของยาในบริบทของสังคมไทย

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

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

E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า)

ราคางานกว่า หมายถึง ค่าใช้จ่ายต่อครัวเรือนของการรักษา หรือค่าใช้จ่ายต่อวัน (หากเป็นโรคที่ต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่อง) ของyanอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคากลูกกว่ายานในบัญชียาหลักแห่งชาติทุกชนิดที่ใช้ในการรักษาโรคหรืออาการเดียวกัน โดยใช้ราคายานในบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นยาซึ่งสามารถเป็นตัวเปรียบเทียบ

#### F. ผู้ป่วยแสดงความจำงด้อยการ (เบิกไม่ได้)

แพทย์มีความประสงค์ที่จะสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผู้ป่วยมีเหตุผลส่วนตัวบางประการที่ต้องการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าแพทย์จะได้อธิบายแล้วว่าสามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อรักษาโรคหรืออาการของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิผลและปลอดภัย ผู้ป่วยต้องรับทราบค่าใช้จ่ายเองทั้งนี้ ให้แพทย์ผู้รักษาระบุการวินิจฉัยโรค รายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วย และระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติไว้หลังข้อyanอกบัญชียาหลักแห่งชาติต่อลงชื่อ (ระบุเฉพาะอักษร A ถึง F) ในเวชระเบียนและใบสั่งยาให้ชัดเจนเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

(๒) เป็นยาที่มีการขึ้นทะเบียนกับอย. เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งนี้ ยาที่นำเข้าโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์กรเภสัชกรรม ไม่สามารถเบิกได้

(๓) กรณีที่สถานพยาบาลแจ้งเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยเหตุผลในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า ให้สถานพยาบาลแจ้งรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพงนั้นให้กรมบัญชีกลางทราบเพื่อส่งให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณา แจ้งเหตุที่ยว่าในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่า yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อจะได้ใช้เป็นข้อมูลพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์การเบิกค่ายาที่เหมาะสมต่อไป

๒.๓ การเบิกค่ายาที่กระทรวงการคลังและ/หรือกรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายเงินไว้เป็นการเฉพาะ เช่น ค่ายา維ิตามิน ค่ายาสมุนไพร ค่ายาระเทยาการข้อเข่าเสื่อม ค่ายามะเริงที่มีค่าใช้จ่ายสูง ๖ ชนิด ค่ายาชีววัตถุสำหรับผู้ป่วยโรครูมาติกและโรคสะเก็ดเงิน ให้ถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นั้นต่อไป

๒.๔ ให้ส่วนราชการตรวจสอบคำขอเบิกค่ารักษาพยาบาลให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กระทรวงการคลังกำหนดอย่างเคร่งครัด

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบเพื่อถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุภา ปิยะจิตติ)  
รองปลัดกระทรวงการคลัง  
ผู้นําฝ่ายจัดการและนําสิน

กรมบัญชีกลาง  
สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ  
กลุ่มงานสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ  
โทร. ๐-๒๑๒๗๗-๗๓๙๕-๘

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

## หลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๔๕ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล<sup>\*</sup> โดยมุ่งสร้าง “บัญชียาแห่งชาติ” เพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้ยาของประเทศไทย ให้สอดคล้อง กับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพ่อเพียง โดยให้มีรายการที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของ คนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ มีประโยชน์เนื่องจากความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกทางกำกับสำหรับผู้ป่วย ที่มีความจำเป็นเฉพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้

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

### หลักการ

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

๒. การปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ทุกครั้งจัดทำเนื่องจากการจัดทำโดยกระบวนการที่โปร่งใส มีส่วนร่วม มีหลักฐานเชิงประจักษ์ มีเหตุผลและเป็นปัจจุบันสามารถอธิบายชี้แจงหรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องและ สาธารณชนได้ ตลอดจนเปิดโอกาสให้ผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมแสดงความเห็นในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา และ ตรวจสอบได้ ตามความเหมาะสม ตลอดจนเผยแพร่หลักฐานเชิงประจักษ์ในการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๓. บัญชียาหลักแห่งชาติ สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อประชาชนผู้สั่งใช้ยา ระบบ บริหารเวชภัณฑ์ ผู้บริหารสถานพยาบาล ระบบการเบิกจ่าย และระบบเศรษฐกิจของชาติ โดยสามารถ

๓.๑ ใช้เป็นแนวทางในการเลือกใช้ยาตามขั้นตอนอย่างสมเหตุผล

๓.๒ ส่งเสริมการใช้ยาด้วยความพอดี

๓.๓ ส่งเสริมการใช้ยาให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้ต้นทุน (maximization of cost-effectiveness) ควบคู่กับการเพิ่มคุณภาพการรักษา โดยเปิดโอกาสให้การเข้าถึงยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงเมื่อมีความจำเป็นต้องใช้

\* การใช้ยาอย่างสมเหตุผล หมายถึง การใช้ยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่ เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้ยาอย่างช้าช้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อตัวยา เป็นการใช้ยาในกรอบบัญชียาอย่างผลอย่างเป็นขั้นตอนตาม แนวทางพิจารณาการใช้ยา โดยใช้ยาในขนาดที่พอเหมาะกับผู้ป่วยในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ ถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ป่วยให้การยอมรับและสามารถใช้ยาดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและ ต่อเนื่อง คงทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสาธารณให้เบิกจ่ายค่ายานี้ได้อย่างยั่งยืน เป็นการใช้ยาที่ไม่เลือก ปฏิบัติเพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถใช้ยาได้อย่างเท่าเทียมและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ

## เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา

๑. ระบบการคัดเลือกยาต้องเป็นไปตามความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของประเทศไทยเป็นหลัก

๒. ระบบการคัดเลือกต้องแสดงข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ลับอี้ดพอ เอื้อให้เกิดการใช้ข้อมูลครบถ้วนในการตัดสินใจ มีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอน และอธิบายต่อสาธารณะชนได้ (explicit information) การตัดสินใจคัดเลือกยาใช้หลักฐานวิชาการเชิงประจักษ์ (evidence-based literature) หรือการให้คะแนนที่มีประสิทธิผลเป็นหลักในการคัดเลือกร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์/เภสัชศาสตร์/ศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารในหน่วยงานหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง หลักฐานและความเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา

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

หมายเหตุ การพิจารณาชี้วัดถูกที่แม้มชื่อสามัญทางยาเดียวกันแต่มีข้อมูลชัดเจนที่ชี้ว่า ตำรับที่ต่างกัน ส่งผลให้มีขนาดยาแตกต่างกันให้พิจารณาเป็นรายตำรับด้วย

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

๕. ต้องคำนึงถึงข้อมูลเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ราคายา ความสามารถในการจ่าย ทั้งของ ระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและประชาชน ตลอดจนฐานเศรษฐกิจของประเทศไทย

๖. ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่า yan นั้นมีความสำคัญแต่อาจมีผลกระทบต่อความสามารถ และภาระในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมิน ความคุ้มค่า และผลกระทบทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยที่คณะกรรมการฯ ได้ให้ความเห็นชอบไว้แล้ว โดยมอบหมายให้คณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เป็นผู้ดำเนินการ และเสนอผลการพิจารณาต่อคณะกรรมการฯ ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยา

๗. ในกรณีที่ไม่มีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์การพิจารณา แต่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือไม่มีจำหน่ายในประเทศไทย ให้กำหนดรายการดังกล่าวไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเสนอเป็นยาทำพิษ<sup>๑</sup> เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดนโยบายและมาตรการในการแก้ปัญหาการเข้าถึงยาดังกล่าวต่อไป

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

๘.๑ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมีใช้ยาที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) เว้นแต่

ก) เป็นยาในบัญชี ๑ (๑) ซึ่งมีระบบกำกับดูแลที่เข้มงวดกว่าระบบ SMP

ข) เป็นยาบางรายการที่สามารถช่วยเพิ่มการแข่งขันหรือลดการผูกขาด หรือทำให้ราคายาหรือค่าใช้จ่ายในการรักษาลดลงอย่างชัดเจน หรือช่วยเพิ่มกรอบรายการยาในข้อบ่งใช้ที่พิจารณาให้สามารถ

<sup>๑</sup> ยาทำพิษ หมายถึง "ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบได้น้อย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุพพลภาพอย่างต่อเนื่อง หรือยาที่อัตราการใช้ต่ำโดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และมีปัญหาการขาดแคลน"

ครอบคลุมยาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าอย่างชัดเจน หรือเป็นยาจำเป็นต้องใช้เนื่องจากไม่มีวิธีการ รักษาอื่นทดแทนได้ โดยยานี้ต้องมีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน

๘.๒ เนื่องจากการใช้ยาในข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) นั้น มีความจำเป็นในบางกรณีและเป็นการคุ้มครองผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงบริการได้และเป็นมาตรฐานให้ผู้ประกอบวิชาชีพในการให้บริการได้ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้

ก) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประสานกับผู้ประกอบการเพื่อให้มาชี้แจงเบื้องตนของยาเพิ่มเติมให้เรียบร้อย

ข) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ ก หรืออยู่ระหว่างดำเนินการคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดเกณฑ์ดังต่อไปนี้ในการพิจารณาข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้ชี้แจงเบื้องตน โดยต้องมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ดังนี้ทุกข้อ

๑) มีหลักฐานสนับสนุนประโยชน์ของยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวอย่างชัดเจน

๒) เป็นข้อบ่งใช้ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลแต่ไม่ได้ยืนยันในประเทศไทย ซึ่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้ความเห็นชอบ

ค) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามข้อมูลในการใช้ยาเป็นพิเศษ

๙. การเป็นยาเดียว หากจำเป็นต้องเป็นยาผสมจะต้องมีข้อมูลที่เชื่อถือได้ที่แสดงว่ายาผสมมีข้อดีกว่าหรือ เท่าเทียมกับยาเดียวในด้านความปลอดภัย ประโยชน์และค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยาผสมจะต้องมีข้อดีกว่ายาเดียว ในประเด็นของ compliance และ/หรือ การชดเชยหรือป้องกันการดื้อยาของเชื้อแบคทีโร

๑๐. หากเป็นยาที่มีหลักฐานข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ ให้ระบุข้อบ่งใช้ และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาเพื่อให้การใช้ยาดังกล่าวเป็นไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสม เงื่อนไขการสั่งใช้ต้องมีความชัดเจน เอื้อต่อการใช้ยาเป็นขั้นตอนตามระบบบัญชีอย่างชัดเจน เช่น เป็นบัญชี ก ข ค ง และ จ

บัญชี ก หมายถึง รายการยาสำหรับสถานพยาบาลทุกระดับ เป็นรายการมาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

บัญชี ข หมายถึง รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่ใช้ยาในบัญชี ก ไม่ได้หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชี ก ตามความจำเป็น

บัญชี ค หมายถึง รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทาง โดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจาก ผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้นๆ โดยมีมาตรการกำกับการใช้ ซึ่งสถานพยาบาลที่ใช้จะต้องมีความพร้อมดังต่อไปนี้ ต่อการวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจากยาลุ่มนี้เป็นยาที่ถ้าใช้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยหรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือ เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้หรือไม่คุ้มค่าหรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด หรือมีราคาแพงกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกัน

บัญชี ง หมายถึง รายการยาที่มีหลักฐานข้อบ่งใช้แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นรายการยาที่มีราคาแพง จึงเป็นกลุ่มยาที่มีความจำเป็นต้องมีการระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติไปอ้างอิงในการเบิกจ่ายควรนำข้อบ่งใช้ และเงื่อนไขการสั่งใช้ไปประกอบในการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด

ทั้งนี้ ยานั้น จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง การสั่งใช้ยาซึ่งต้องให้สมเหตุผลเกิดความคุ้มค่าสมประโยชน์จะต้องอาศัยการตรวจวินิจฉัยและพิจารณาโดยผู้ชำนาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรมหรือได้รับอนุญาตหรือหนังสืออนุญาตจากแพทยสภาหรือทันตแพทยสภาเท่านั้น และโรงพยาบาล

จะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) โดยต้องมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านี้เพื่อตรวจสอบในอนาคตได้

### บัญชี จ ได้แก่

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

บัญชี จ (๒) รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ<sup>๗</sup> ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล และคุ้มค่า ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ยาในบัญชี จ (๒) มีเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะกล่าวคือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายมีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม

### หมายเหตุ

๑. ยาแต่ละชนิด จัดอยู่ในบัญชีย่อยได้มากกว่า ๑ บัญชี หากว่าข้อบ่งชี้การใช้ยาชนิดนั้นมีหลายอย่าง และควรมีการกำกับการใช้ที่แตกต่างกัน

๒. มาตรการ กำกับการใช้ของยาในบัญชี ง พิจารณาจัดทำได้ตั้งแต่การกำหนดแนวทางการพิจารณาการใช้ยา การติดตามปริมาณการใช้ยา จนถึงการติดตามผลการใช้ยาในผู้ป่วยเฉพาะรายตามความเหมาะสม

๓. ในกรณีที่เป็นยาคำพิริยา ให้วางเล็บไว้ท้ายบัญชีย่อย เช่น บัญชี ก (ยาคำพิริยา)

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

<sup>๗</sup> เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยา มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรคหรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และ เป็นยาที่มีราคาแพงมากหรือ ส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายหั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสมโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้และ เสื่อมในการสั่งใช้ยา ซึ่งจะก่อประ予以ชันสูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บ ข้อมูลการใช้ยาเหล่านี้เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้

## กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ ได้มีการพัฒนาระบบในกระบวนการคัดเลือกยาที่สำคัญดังนี้

**ความโปร่งใสในกระบวนการคัดเลือกยา (transparency)** โดยที่กรอบการบริหารเชิงภัยคุกคาม ของรัฐ และชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ ได้ใช้บัญชียาหลักฯ อ้างอิง ดังนั้น เพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติใช้ได้ผลและเป็นที่เชื่อถือยอมรับได้ คณะกรรมการฯ จึงกำหนดเกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติด้วย มีสาระสำคัญที่มุ่งให้คณะกรรมการฯ และคณะทำงานฯ ในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติทุกคนปฏิบัติหน้าที่ด้วยความบริสุทธิ์ใจ โปร่งใสตามหลักวิชาการ และมุ่งประโยชน์ส่วนรวมเป็นสำคัญ ในการนี้คณะกรรมการฯ และผู้ทำงานฯ ทุกคนได้ลงนามแสดงความบริสุทธิ์ใจไว้ตามเกณฑ์จริยธรรม ที่กำหนด

**การคัดเลือกยาโดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (evidence-based approach)** เพื่อให้การคัดเลือกยากระทำโดยมีหลักฐาน มีเหตุผล และเป็นปัจจุบัน สามารถอธิบาย ชี้แจงหรือเผยแพร่องค์ความรู้ที่ได้ จึงจำเป็นต้องใช้หลักฐานข้อมูลเชิงประจักษ์ (evidence-based information) ที่ลาะเอียดครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ เป็นข้อมูลที่ชัดเจนและตรวจสอบได้ในทุกขั้นตอน เพื่อลดอคติ ในกระบวนการพิจารณา โดยมีการพัฒนาเครื่องมือในการคัดเลือกยาที่สำคัญคือ ระบบคะแนน ISafE และตัวนี้ EMCI มาใช้ในการเปรียบเทียบยานิดต่างๆ ก่อนตัดสินใจเลือกยา ระบบดังกล่าวได้ผสมผสานข้อดีของการใช้ evidence-based information ซึ่งมีการให้น้ำหนักความสำคัญต่อปัจจัยหลักที่ใช้เปรียบเทียบ คุณสมบัติของยาอย่างครบถ้วน เป็นระบบ ปราศจากอคติ รวมเข้าไว้ด้วยกันกับข้อดีของการใช้ expert judgement กล่าวคือคุณลักษณะของผู้เชี่ยวชาญที่สามารถนำปัจจัยอื่นๆ ที่ไม่ได้นำมาคำนวณคะแนนมาประกอบการพิจารณา เช่น ความรวดเร็วในการออกฤทธิ์ของยา ความคงทนของตัวยา และการดื้อยา เป็นต้น

ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติส่วนใหญ่คัดเลือกโดยผ่านระบบคะแนนดังกล่าว เว้นแต่ยาบางรายการ ซึ่งพิจารณาโดยอิงปรัชญาและหลักการที่คณะกรรมการฯ วางไว้เป็นหลักในเบื้องต้น ร่วมกับหลักเกณฑ์ของ evidence-based medicine ตัวอย่างยาที่ไม่ได้ใช้ระบบคะแนน ISafE และตัวนี้ EMCI ได้แก่ ยาส่วนใหญ่ที่ใช้สำหรับโรคเรื้อรังและโรคทางโลหิตวิทยา ยาด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์และรังสีวินิจฉัย ยาด้านโภชนาการ ยาด้านหันหมาก ยาด้านอาชีวเวชศาสตร์และพิชิวิทยา ยาที่ไม่ต้องเปรียบเทียบกับยาอื่น ยาที่มิใช่ความจำเป็นต่อสุขภาพ ยาที่ไม่มีหลักฐานสนับสนุน ยาผสมที่ไม่มีข้อมูลแสดงว่ามีข้อดีกว่าหรือเท่าเทียมกับยาเดิม เป็นต้น

**ระบบการพิจารณาสามขั้นตอน** เพื่อให้การพิจารณาคัดเลือกยาเป็นไปอย่างรอบคอบ มีการพิจารณาในมิติต่างๆ อย่างครบถ้วน ทั้งในระดับจุลภาค (ผลต่อบุคคล/ผู้ป่วยแต่ละราย) และระดับมหาภาค (ผลต่อรัฐ/ระบบบริการสุขภาพและสังคม) รวมทั้งให้สอดคล้องกับปรัชญา หลักการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะกรรมการฯ จึงกำหนดให้มีการพิจารณาล้วนกรองสามขั้น ดังนี้

**ขั้นที่หนึ่ง คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติต้านการคัดเลือกยา ๑๗ สาขา พิจารณาคัดเลือกยา** ตามแนวทางและหลักเกณฑ์การคัดเลือกของคณะกรรมการฯ โดยใช้คะแนน ISafE และ EMCI เป็นเครื่องมือในการพิจารณาร่วมกับความเห็นและข้อมูลในประเด็นอื่นๆ ที่ไม่ได้เป็นองค์ประกอบในการคำนวณคะแนน ISafE และ EMCI การพิจารณาในขั้นแรกนี้ คณะกรรมการฯ ส่วนใหญ่พิจารณาในมุมมองของผู้ใช้ยา ซึ่งดำเนินถึงประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละรายร่วมกับความสะดวกในการสั่งจ่ายยาเป็นสำคัญ จึงควรดำเนินถึงการรวมของประเทศไทยเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยมีการค้นข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์เพิ่มเติม มีการใช้ข้อมูล ISafE และ EMCI อย่างจริงจังเป็นระบบ ผนวกเข้ากับข้อมูล cost-effectiveness analysis และใช้มุมมองด้านสังคม (social perspective) ความสามารถในการจ่ายของประเทศ (affordability) ความเสมอภาค (equity) รวมทั้งความเหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพในประเทศไทยเป็นฐานในการพิจารณา

**ข้อที่สอง** คณะกรรมการประสานผลการพิจารณาในบัญชีรายลักษณะของ  
คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชีรายลักษณะของชาตินำข้อมูลของ  
เดียวกันมาร่วมกัน เพื่อพิจารณาในภาพรวมว่า ควรมีข้อเสนอในการคัดเลือกยาอย่างไร

**ข้อที่สาม** คณะกรรมการพัฒนาบัญชีรายลักษณะของชาติ จะทำการพิจารณาข้อมูล เทหุผล และ  
หลักฐานต่างๆ จากทั้งคณะกรรมการทั้งสอง เพื่อตัดสินใจคัดเลือกยาในขั้นสุดท้าย หากยังไม่สามารถใช้ขั้นตอนดี  
คัดเลือกยาได้ ก็จะส่งกลับไปยังคณะกรรมการฯ ทั้งสองพิจารณาเข้าอีกครั้ง

ในการที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความสำคัญและมีผลกระทบต่อ  
ความสามารถในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมิน  
ความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย เพื่อ  
เสนอคณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและหน่วยงานสิทธิประโยชน์พิจารณาความคุ้มค่าและ  
ผลกระทบทางการเงินอีก ๕-๑๐ ปีข้างหน้าก่อนการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยา

ຄູ່ມືອກຮະແດດເຫດຜລ  
ການໃຊ້ຢານອກບໍລູ້ຈີ່ຢາຫລັກແໜ່ງໝາຕີ  
(ສໍາຮັບຜູ້ປ່ວຍເຂພາະຮາຍ)

ກຣມບໍລູ້ຈີ່ກລາງ  
ກຣະທຽວກາຮຄົງ  
ຕຸລາຄມ ២៥៥៥

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยมุ่งสร้าง “บัญชียาแห่งชาติ” เพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้ยาของประเทศไทยให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิชีวิตพ่อเพียง โดยให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์มีประโยชน์ เนื้อความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างซัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็น จำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้

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

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

### คำอธิบายประกอบเหตุผลการใช้yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

สืบเนื่องจากการบัญชีกลางได้เปิดช่องทางให้แพทย์สั่งใช้yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติ บางรายกิจกรรม ให้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่มีความจำเป็น เพื่อการเบิกจ่ายค่ายาแบบผู้ป่วยนอก แต่พบว่ามีการนำช่องทางดังกล่าวไปใช้เพื่อสั่งyanอกบัญชียาหลักแห่งชาติกับผู้ป่วยทั่วไปจำนวนมากในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาล ข้าราชการทั้งที่มีอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้ ซึ่งเป็นการสร้างภาระทางด้านงบประมาณให้แก่รัฐเกินความจำเป็น

ในเดือนเมษายน ๒๕๕๓ กรมบัญชีกลางจึงได้ขอความร่วมมือให้แพทย์ผู้ทำการรักษาออกหนังสือรับรอง การใช้yanอกบัญชียาหลักแห่งชาติพิร้อมแสดงเหตุผลที่ชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ซึ่งหากไม่แสดงเหตุผลหรือแสดงเหตุผลที่ไม่เหมาะสม กรมบัญชีกลางจะเรียกเงินคืนในทุกกรณี ทั้งนี้ กรมบัญชีกลางต้องการให้มีการพิจารณาใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนเสมอ

จากการตรวจสอบพบว่าสถานพยาบาลได้จัดทำวิธีแสดงเหตุผลที่หลากหลาย และอาจไม่สอดคล้องกับเป้าประสงค์ในการแสดงเหตุผล ซึ่งต้องการเหตุผลที่ชัดเจนว่าเหตุใดจึงใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ได้

กรมบัญชีกลางจึงได้จัดทำแนวทางการแสดงเหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย) เพื่อประกอบการเบิกจ่ายขึ้น เพื่อให้สถานพยาบาลและแพทย์นำไปใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ดังนี้คือ

- ก. ให้แพทย์ผู้รักษาระบุการวินิจฉัยโรคให้ชัดเจนลงในเวชระเบียน
- ข. มีรายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาเหล่านั้นได้ในเวชระเบียน ซึ่งสามารถอธิบายการใช้เหตุผลข้อใดข้อหนึ่งตามข้อ ก. ได้อย่างพอเพียง ต่อการประเมินของผู้ตรวจสอบจากการบัญชีกลาง
- ค. ระบุเหตุผลหลักข้อใดข้อหนึ่งใน ๖ ข้อ หลังชี้อย่างอักษร A ถึง F เหตุผลดังกล่าวประกอบด้วย
  - A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
  - B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่าได้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว
  - C. ไม่มีก่อภัยในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยานี้ตามข้อบ่งใช้ที่ได้ชี้แนะนิยมไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - D. ผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามใช้ยาในบัญชีอย่างสัมบูรณ์ (absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามการใช้ยาในบัญชีร่วมกับยาอื่น (contraindicated/serious/major drug interaction) ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้
  - E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า)
  - F. ผู้ป่วยแสดงความจำเป็นต้องการ (เบิกเบ็ด)

หากมีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับแนวทางที่ระบุไว้ในคำอธิบายประกอบการใช้เหตุผลในแต่ละข้อ อาจส่งผลให้สถานพยาบาลถูกเรียกเงินคืนเมื่อมีการตรวจสอบจากการบัญชีกลาง

### คำอธิบายประกอบการใช้เหตุผลในแต่ละข้อ เพื่อให้แสดงเหตุผลประกอบได้อย่างเหมาะสม

เหตุผล	ตัวอย่างวิธีการพิจารณาความเหมาะสมของการใช้เหตุผล
<p><b>A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ</b></p> <p>เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ชนิดที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาเดิมได้ต่อไป</p> <p>แพ้ยา หมายถึง มีประวัติแพ้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเกิดอาการแพ้ยาหลังการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ</p> <p><b>ข้อพึงปฏิบัติ</b></p> <p>ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่กล่าวถึงอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือการแพ้ยา ตามที่กล่าวมาข้างต้น</p>	<p>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้</p> <p>A<sub>1</sub> การใช้เหตุผลในข้อนี้ ผู้ป่วยต้องได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาก่อน แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาและไม่สามารถหายารายการอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติตามมาใช้ทดแทน</p> <p>A<sub>2</sub> การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม ACEI เนื่องจาก “เกรงว่าผู้ป่วยจะมีอาการไอจาก enalapril (ก)” เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวบางไม่เกิดขึ้น และหากเกิดขึ้นยังมียาลดความดันเลือดในหมวดอื่นตามบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้อีกหลายกลุ่ม</p> <p>A<sub>3</sub> การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม coxibs เนื่องจาก “ผู้ป่วยมีอาการแสนท้องจากการใช้ ibuprofen (ก)” เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากอาการดังกล่าวอาจป้องกันได้ด้วยการให้ gastro protective agent ร่วมด้วย เช่น omeprazole (ก)</p> <p>คำเตือน การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม coxibs ให้กับผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด GI event ผู้สั่งใช้ควรพิจารณาหลักฐานเชิงประจักษ์จาก Health Technology Assessment (Chen ๒๐๐๘) ซึ่งพบว่าการใช้ coxibs ทุกชนิดให้คุณภาพชีวิตที่ติดลบ (QALY loss) เมื่อเทียบกับการใช้ ibuprofen + generic omeprazole ทั้งในกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาและกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด GI event ทั้งนี้ เนื่องจาก coxibs มี excess risk ต่อระบบหลอดเลือดหัวใจและสมอง และอันตรายดังกล่าวไม่ชัดเจนกับ baseline risk ของโรคหัวใจหรือระยะเวลาในการใช้ยา (BNF ๖๓) หมายความว่า coxibs ทุกชนิดมีคุณสมบัติเป็น prothrombotic agent ซึ่งอาจทำให้เกิด myocardial infarction หรือ stroke ได้กับผู้ที่ใช้ยาแม้ไม่มีประวัติโรคหัวใจหรือเป็นการใช้ยาในระยะสั้น สถานพยาบาลจึงควรตรวจสอบใบให้ผู้ป่วยได้รับยาในกลุ่ม coxibs บ่อยเกินความจำเป็น</p>
<p><b>B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายเมื่่าวาให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว</b></p> <p>หมายถึง ผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตัวยานาดยาที่เหมาะสมเป็นระยะเวลานานพอที่จะสรุปได้ว่า การรักษาไม่บรรลุเป้าหมายที่ต้องการ</p>	<p>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้</p> <p>B<sub>1</sub> การใช้ยาลดไขมันในเลือดนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ezetimibe, rosuvastatin และยาอื่นๆ การที่จะใช้เหตุผลข้อนี้ได้อย่างเหมาะสม ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนว่าผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้แก่ simvastatin (ก) และ/หรือ atorvastatin (๔๐ mg) (ค) ร่วมกับได้รับคำแนะนำให้ปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตอย่างเหมาะสมมาเป็นระยะเวลานานพอสมควรแล้ว แต่ยังไม่สามารถควบคุมระดับไขมันในเลือดได้ตามเป้าหมาย</p>

<p>และไม่มียาอื่นในบัญชียาหลัก แห่งชาติ ซึ่งเป็นยาในกลุ่มเดียวกัน หรือต่างกลุ่มกันที่สามารถนำมาใช้ร่วมหรือใช้ทดแทนยาดังกล่าวได้</p>	<p>ตามหลักฐานทางการแพทย์ ผู้ป่วยที่อาจมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยเหตุผลนี้จะมีสัดส่วนไม่เกินร้อยละ ๕ ของผู้ป่วยทั้งหมด (Department of Defense Pharmacoeconomic Center, MTF Formulary Management for Antilipidemic I Drugs (Statins and Adjuncts), ๒๐๐๘) เพื่อป้องกันการถูกเรียกเงินคืนจากกรมบัญชีกลาง สถานพยาบาลจึงควรตรวจสอบการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในหมวดนี้ว่าถูกใช้อย่างเป็นสัดส่วนที่เหมาะสมหรือไม่ หากมีสัดส่วนที่ไม่เหมาะสมสถานพยาบาลควรทราบการควบคุมการใช้ให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า</p>
<p><b>ข้อพึงปฏิบัติ</b> ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่ระบุผลการรักษาตามที่กล่าวมาข้างต้น เช่น มีผลการตรวจระดับไขมันในเลือดก่อนการเปลี่ยนยา</p>	<p>B๒ การใช้ยาควบคุมระดับกลูโคสในเลือดนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น gliptins และยาอื่นๆ การที่จะใช้เหตุผลข้อนี้ได้อย่างเหมาะสมต้องมีบันทึกในเวชระเบียนว่าผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้แก่ metformin (ก) และ sulfonylurea เช่น glipizide (ก) หรือ repaglinide (ง) ในผู้ป่วยที่แพ้ sulfonamides และ <math>\alpha</math>-glucosidase inhibitors ได้แก่ acarbose (ค) และ pioglitazone (ง) แล้วแต่ยังควบคุมระดับกลูโคสและ HbA1C ไม่ได้ตามเป้าหมายที่ต้องการ</p>
<p><b>C. ไม่มีกุญแจในบัญชียาหลักแห่งชาติ</b> ให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยาตามข้อบ่งใช้ที่ได้เขียนทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  การใช้เหตุผลข้อนี้หมายถึงผู้ป่วยมีโรคภาวะ หรืออาการ ที่ไม่สามารถหาด้วยยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้เพื่อรักษาได้ โดยมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ยา ณ กบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งหมายถึง การที่แพทย์ได้พิจารณาองค์ประกอบ สำคัญในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างครบถ้วนแล้ว ได้แก่ ความจำเป็นทางคลินิก หลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนประสิทธิผลของยา หลักฐานด้านความปลอดภัยของยา และหลักฐานด้านความคุ้มค่าของยาในบริบทของสังคมไทย</p>	<p>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้ C๑ การใช้เหตุผลข้อนี้ในการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาตินั้น เกิดขึ้นได้น้อยมาก ทั้งนี้ เนื่องจากรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการปรับปรุงให้ดีขึ้นตลอดเวลา และในการใช้ยามีกลไกอื่น ซึ่งอนุญาตให้มีการใช้ยานงนิดที่ไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่แล้ว เช่น บัญชีรายการยากำพร้า (ตัวอย่างยา dacarbazine) และกลไกของกรมบัญชีกลางที่ประกาศอนุญาตให้ใช้ยานงรายการที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติตัดโดยถือเป็น reimbursable indication ของยาที่กรมบัญชีกลางได้ประกาศไว้แล้ว (ตัวอย่างยา rituximab ในผู้ป่วย diffuse large-B-cell lymphoma) C๒ การตีความว่าไม่มี coxibs, saw palmetto extract, omega-๓ capsule (และกลุ่มยาต่างๆ อีกหลายกลุ่มยา) ให้ใช้ จึงนำยาเหล่านั้นมาใช้ภายใต้เหตุผลข้อนี้ เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากยังมียากลุ่มนี้ที่เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่นำมารักษาโรค หรือบางรายได้ข้อบ่งชี้ของยาเหล่านั้นได้ เช่น NSAIDs ใช้ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ coxibs หรือใช้ <math>\alpha</math>-๑-adrenergic antagonists ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ saw palmetto extract และใช้ statins หรือ fibrates ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ omega-๓ capsule เป็นต้น C๓ ควรมีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นปัจจุบันและมีคุณภาพที่ยืนยันว่ายาดังกล่าวมีประสิทธิผลจริงอย่างมั่นยำสำคัญทางคลินิก ตัวอย่างเช่น</p>

การสั่งใช้ยาในกลุ่ม anti-inflammatory enzymes (เช่น serratiopeptidase) หรือยาละลายเสมหะ (เช่น acetylcysteine) โดยใช้เหตุผลว่าไม่มียาดังกล่าวให้ใช้ เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสมเนื่องจากไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นปัจจุบันและมีคุณภาพที่ยืนยันประสิทธิผลของยาเหล่านี้ ซึ่งเป็นสาเหตุที่ไม่ได้บรรจุยาเหล่านี้ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

C๔ ควรมีหลักฐานว่ายาดังกล่าวมีความปลอดภัย หมายถึงผู้ป่วยได้รับประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน ตัวอย่างเช่นยาต่อไปนี้ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย การสั่งใช้ยาเหล่านี้ด้วยเหตุผลข้อนี้ จึงเป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม

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

C๕ ควรทราบว่ามียาในบัญชียาหลักแห่งชาติหลายชนิดที่ไม่ได้รับการคัดเลือกเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยเหตุผลด้านความไม่ปลอดภัย และต่อมายาเหล่านี้ได้ถอนการจำหน่ายทั่วโลก โดยที่ยาเหล่านี้เคยเป็นยาที่ถูกสั่งจ่ายบ่อยครั้งแก่ผู้รับสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ อันเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้ป่วยโดยไม่จำเป็น ตัวอย่างยาเหล่านั้นได้แก่

- gatifloxacin
- tegaserod
- valdecoxib
- rofecoxib
- rosiglitazone

C๖ ควรมีหลักฐานว่ายาดังกล่าวมีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข หมายถึงผู้สั่งยามีหลักฐานจากงานวิจัยที่ระบุว่ายาดังกล่าว มีความคุ้มค่า ได้แก่ มีหลักฐานแสดง cost-benefit หรือ cost-effective หรือ cost-utility ที่ระบุว่ายาดังกล่าวมี incremental cost

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

#### ตัวอย่างเช่น

- การใช้ bisphosphonate ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ  
ในการป้องกันกระดูกหักจากโรค osteoporosis แบบปฐมภูมิ  
(primary prevention) มีหลักฐานจากการศึกษาในประเทศไทย  
ว่าหากเริ่มให้ยาแก่ผู้ที่มีอายุ ๔๕ ปีการใช้ยาเหล่านี้จะมีค่าใช้จ่าย  
ต่อ QALY gain ๑.๗๒ ล้านบาท และหากเริ่มให้ยาแก่ผู้ที่มีอายุ ๘๐  
ปี ก็ยังมีค่าใช้จ่ายต่อ QALY gain ที่ ๑.๘๗ แสนบาท แสดงให้เห็นว่า  
การใช้ยากลุ่มนี้ยังไม่มีความคุ้มค่าตามเกณฑ์มาตรฐานของประเทศไทย  
ในกรอบทั่วไป แต่ ๔๕ ปีขึ้นไป (ชนนรรจ. รัตน์ไชตพานิช และคณะ  
สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย ๒๕๕๔)
- การใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ coxibs เทียบกับ NSAIDs  
(ibuprofen หรือ diclofenac ซึ่งเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ  
บัญชี ก.) พบร่วมกับ พบว่า มีค่าใช้จ่ายต่อ QALY gain ตั้งนี้ celecoxib (low  
dose) ๕๖๔,๔๐๐; celecoxib (high dose) ๕๑๕,๐๐๐; etoricoxib  
๕๓๑,๓๐๐; meloxicam (low dose) ๕๑๐,๓๐๐; meloxicam (high  
dose) ๕๑๗,๘๐๐ [www.hta.ac.uk/fullmono/mon0121.pdf](http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon0121.pdf) จึง  
กล่าวได้ว่า celecoxib กับ etoricoxib ต่างไม่มีความคุ้มค่าในบริบท  
ของสังคมองค์กร (สหราชอาณาจักรใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าที่ ๕๓๐,๐๐๐  
ต่อ QALY gain) และอาจอนุมานได้ว่า coxibs ทุกชนิดไม่มีความ  
คุ้มค่าเมื่อเทียบกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้บริบทของ  
สังคมไทย
- การใช้ PPI นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น esomeprazole (๒๐  
หรือ ๔๐ mg) ในการรักษาโรค GERD ช่วยให้ผู้ป่วย (๔๐๘ คน)  
มีคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้น ๐.๐๗๑ QALM (quality-adjusted life  
month) เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (๔๔๕ คน) ที่ใช้ PPI ชนิดอื่น  
หรือ H<sub>2</sub> receptor antagonist ด้วยค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น ๖๗๖๓  
บาทต่อ QALY gain (Spiegel BM. ๒๐๑๐) หรือคิดเป็น ๒๗๔,๖๔๐  
บาทต่อ QALY gain ซึ่งเกินกว่าค่าความคุ้มค่าในบริบทของ  
สังคมไทยไปประมาณ ๒ เท่าเศษ

หมายเหตุ ค่า QALM gain ๐.๐๗๑ หน่วยหมายความว่าการใช้  
esomeprazole นาน ๔ สัปดาห์ ช่วยให้ผู้ป่วยโรค GERD มี  
ระยะเวลาที่ปราศจากการของโรคได้นานกว่าຍื่นอีก ๒ วัน ด้วย  
ค่ายา ๑,๐๗๖-๑,๗๐๐ บาท (ขึ้นกับขนาดยาที่ใช้)

<p>D. ผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างสัมบูรณ์ (absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติร่วมกับยาอื่น (contra-indicated/serious/major drug interaction) ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้</p> <p>ข้อห้ามใช้ยาอย่างสัมบูรณ์ (absolute contraindication) หมายถึง ไม่มีกรณีใดที่การใช้ยาจะมีประโยชน์ เนื่องจากอันตรายจากการใช้ยาในผู้ป่วย ซึ่งการใช้ยาจะนำอันตรายร้ายแรงสูงผู้ป่วยหรือหารกในครรภ์หรือหารกที่คุณมารดา</p> <p><b>ข้อห้ามการใช้ยาร่วมกับยาอื่น (contra-indicated/serious/major drug inter-action)</b> หมายถึง ยาที่มีอันตรกิริยาต่อกันที่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยในลักษณะที่จัดเป็นข้อห้ามใช้ (contraindicated) หรือภัยรุนว่าเป็นอันตรกิริยาที่มีผลเสียต่อผู้ป่วยขั้นรุนแรง (serious) หรือเป็นอันตรกิริยาระดับรุนแรง (major)</p> <p><b>ข้อพึงปฏิบัติ</b></p> <p>ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาแต่ละชนิดได้</p>	<p>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้</p> <p>D๑ ข้อห้ามใช้ ควรเป็น absolute contraindication "ไม่ใช่ relative contraindication หรือ precaution ซึ่งมีวิธีการหลีกเลี่ยงหรือบรรเทาอันตรายจากยา</p> <p>D๒ ปัญหาอันตรกิริยา ควรเป็นอันตรกิริยาที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาหั้งสองร่วมกันได้ อนึ่งในกรณีส่วนใหญ่ปัญหาจากอันตรกิริยาอาจถูกแก้ไขได้ด้วยการปรับเปลี่ยนขนาดยาหรือวิธีให้ยา หรือเป็นเพียงข้อควรระวังเพื่อให้แพทย์ติดตามผลของการใช้ยา_r่วมกันอย่างใกล้ชิด</p> <p>หมายเหตุ ข้อมูลข้างต้นควรມีแหล่งอ้างอิงจากฐานข้อมูลยาฐานได้ฐานหนึ่ง หรือคู่มือยาฉบับโดยฉบับหนึ่งที่เป็นมาตรฐาน เช่น เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Summary of Product Characteristics (SPC), US FDA official drug labeling, Micromedex, Lexicomp, Clinical Pharmacology หรือ British National Formulary เป็นต้น</p>
--	--

<p><b>E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า)</b></p> <p>การใช้เหตุผลในข้อนี้ หมายถึง ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ให้ผลการรักษาที่เท่ากันหรือดีกว่า หรือมีวิธีบริหารยาที่สะดวกกว่า โดยมีราคาถูกกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ อีกทั้งยังมีความปลอดภัยที่ไม่แตกต่างกันหรือดีกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ</p> <p>หมายเหตุ ราคายาหมายถึงค่าใช้จ่ายต่อ course ของการรักษาหากเป็นการรักษาระยะสั้น หรือคำนวนเป็นค่าใช้จ่ายต่อวัน หากเป็นโรคเรื้อรังที่ต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่อง</p> <p><b>ข้อพึงปฏิบัติ</b></p> <p>หากมีการใช้เหตุผลข้อนี้ กรรมบัญชีกลางจะนำข้อมูลแจ้ง ต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป ดังนั้น แพทย์จึงควรระบุชื่อยาและวิธีให้ยาที่ใช้เบริยบเทียบราคาไว้ให้ชัดเจนในเวชระเบียน เช่น ระบุให้ทราบว่า voriconazole ชนิดกิน มีราคาถูกกว่า liposomal amphotericin B ในข้อบ่งชี้เดียวกันมากกว่า ๑๐ เท่า เป็นต้น</p>	<p><b>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้</b></p> <p>E<sub>๑</sub> มีความเป็นไปได้ที่ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางชนิดอาจเข้าเกณฑ์ตามความหมายในข้อนี้ เช่น voriconazole ชนิดกินมีราคาถูกกว่า liposomal amphotericin B แต่ยานี้ยังไม่ถูกประกาศเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งความล่าช้าดังกล่าวอาจเกิดขึ้นจากเหตุผลหลายประการ เช่น กำลังอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาของคณะกรรมการฯ กำลังอยู่ในขั้นตอนการต่อรองราคา กำลังอยู่ในขั้นตอนการจัดทำคู่มือการใช้ยา (หากเป็นยาในบัญชี ๒๒) หรืออยู่ในระหว่างการรอผู้มีอำนาจลงนามในประกาศ เป็นต้น</p> <p>E<sub>๒</sub> การพิจารณาว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่านั้น ให้ใช้พื้นฐานราคาของยาชื่อสามัญเป็นหลัก</p> <p>E<sub>๓</sub> เหตุผลข้อนี้เป็นไปตามคำจำกัดความของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลขององค์กรอนามัยโลกที่มีใจความโดยย่อว่า “ “ยาอย่างสมเหตุผล หมายถึง “การใช้ยาตามความจำเป็น ของผู้ป่วย ด้วยค่าใช้จ่ายที่ต่ำที่สุดต่อผู้บุคคล” ” (http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h30_e.pdf#page=101) ดังนั้น การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติทุกชนิดที่ “ “ยาแพง” ” ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควรตามข้อ A ถึง D จึงไม่ควรกระทำ เนื่องจากเข้าข่ายการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล</p>
<p><b>F. ผู้ป่วยแสดงความจำเป็นต้องการ (เบิกไม่ได้)</b></p> <p>หมายถึง การที่แพทย์มีความประสงค์ที่จะสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผู้ป่วยมีเหตุผลส่วนตัวบางประการ ที่ต้องการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าแพทย์จะได้อธิบายแล้วว่าสามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อรักษาโรคหรืออาการของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิผลและปลอดภัย ผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง</p>	