

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบ
การพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

โดย

นางสาวจุฑาทิพ เล่าหเรื่องชัยยศ

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ถูกนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามเกณฑ์การพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อ 2 ที่ระบุว่า “เพื่อให้การตัดสินใจมีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอนสามารถอธิบายต่อสาธารณชนได้ ระบบการคัดเลือกยาต้องอาศัยข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ครบถ้วนและละเอียดพอ หรืออาศัยระบบการให้คะแนนที่มีประสิทธิผล (เช่น ISaE score) เป็นหลัก ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ หรือเภสัชศาสตร์ หรือเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานและความเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคม”

ระยะเวลากว่า 37 ปีที่ผ่านมา บัญชียาหลักแห่งชาติพัฒนาและปรับปรุงอย่างเป็นพลวัตส่งผลให้ประเทศไทยมียาในบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่า 800 รายการ แต่ด้วยการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลด้านยาและแนวทางการรักษาโรคมกกลางกระแสของวิวัฒนาการทางการแพทย์ที่ไม่หยุดยั้ง ทำให้ในแต่ละรอบของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (ทุก 3 ปี) มีรายการยามากกว่า 500 รายการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาคัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ การทบทวนสถานการณ์พบว่า การจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติกำลังประสบปัญหาด้านข้อมูลที่จัดทำขึ้นไม่ครบถ้วน ไม่เพียงพอ หรือไม่ตรงตามข้อบ่งใช้ (เจ็อนไซ) ที่เสนอ โดยเฉพาะกลุ่มยาราคาแพงมากหรือมีผลกระทบงบประมาณสูง ที่เรียกว่า “ยาบัญชี จ (2)” ปัญหาเหล่านี้ล้วนส่งผลต่อการตัดสินใจคัดเลือกและ/หรือปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวอย่างปัญหาที่ค้นพบเช่น แนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ไม่สอดคล้องกับเจ็อนไซที่ผ่านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา ข้อมูลการวิเคราะห์เปรียบเทียบรายการยาเสนอใหม่กับยาเดิมในบัญชียาหลักแห่งชาติยังขาดข้อมูลการใช้ยาบัญชี จ (2) ในสถานการณ์จริงเนื่องจากไม่มีการติดตามและประเมินผลเป็นต้น ปรากฏการณ์เหล่านี้อาจกลายเป็นช่องว่างของการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ส่งผลให้การพิจารณายาล่าช้าใช้เวลานาน ขณะนี้แนวทางการรักษาโรคมักมีการปรับเปลี่ยนไปตามวิวัฒนาการทางการแพทย์จนส่งผลกระทบต่อการใช้ยาจำเป็นอย่างสมเหตุผลของประชาชนตามมาได้

ดังนั้น การศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์และจัดทำข้อเสนอต่อการพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีคุณภาพและนำมาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีความถูกต้อง ครบถ้วน เพียงพอต่อการนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อบรรลุเป้าประสงค์ของบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างสมเหตุผลและยั่งยืนตามปรัชญาบัญชียาหลักแห่งชาติ อีกทั้ง ประเทศไทยมีบัญชียาหลักแห่งชาติที่ทันสมัย เท่าทันการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลตามกระแสของวิวัฒนาการทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว

จุฑาทิพ เลหาเรืองชัยยศ

สิงหาคม 2563

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์และจัดทำข้อเสนอต่อการพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีคุณภาพและนำมาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิภาพ

ผลการศึกษา พบว่า การจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบหลักของ (1) เกสซ์กรสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ (2) แพทย์หรือเภสัชกรในคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับมอบหมาย ยกเว้น การจัดทำข้อมูลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาจัดทำข้อมูลโดยหน่วยงานไม่แสวงหากำไรภายใต้การกำกับดูแลของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข การจัดทำข้อมูลพบว่า มีการรวบรวมเป็นชุดข้อมูล 2 ส่วน คือ (1) ชุดข้อมูลสำหรับใช้ประกอบการคัดเลือก ทบทวนและปรับปรุงรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) เข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ และ (2) ชุดข้อมูลสำหรับการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) โดยกิจกรรมด้านการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เป็นกิจกรรมที่ประสบปัญหาและถูกจัดไว้ในความสำคัญลำดับต้นที่การศึกษาค้นพบและมีข้อเสนอเพื่อการพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับกิจกรรมด้านการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ดังนี้

แนวปฏิบัติที่ 1 ปรับปรุงขั้นตอนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ให้มีความเหมาะสม ทันสมัย และเท่าทันกับการเปลี่ยนแปลงของแนวทางการรักษาโรคมมีการปรับเปลี่ยนไปตามวิวัฒนาการทางการแพทย์

แนวปฏิบัติที่ 2 กำหนดบทบาทหน้าที่ผู้รับผิดชอบด้านการจัดทำข้อมูลให้ชัดเจน

แนวปฏิบัติที่ 3 สื่อสารและประชาสัมพันธ์คู่มือการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2)

แนวปฏิบัติที่ 4 ติดตามและประเมินผลลัพธ์ทั้งเชิงกระบวนการและผลลัพธ์อย่างต่อเนื่อง

ข้อเสนอแนะระยะสั้น คือ ควรมีการประเมินแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติสม่ำเสมอ และนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน

ข้อเสนอแนะระยะยาวในเชิงนโยบายของการศึกษานี้ คือ ภาครัฐควรพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในระดับประเทศ และสนับสนุนเครื่องมือด้านการบริหาร ได้แก่ นโยบาย งบประมาณ ทรัพยากรบุคคล เพื่อนำมาใช้สนับสนุนการดำเนินงานด้านการจัดทำข้อมูลในงานบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐมีข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีความถูกต้อง ครบถ้วน เพียงพอต่อการนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	i
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ii
สารบัญ	iii
สารบัญรูป	iv
สารบัญตาราง	v
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	3
1.3 ขอบเขตการศึกษา	3
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
1.5 นิยามศัพท์	3
1.6 คำสำคัญ	4
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	5
ส่วนที่ 1 ยาจำเป็น และกรอบการเข้าถึงยาจำเป็น	5
ส่วนที่ 2 บัญชียาหลักแห่งชาติ	9
ส่วนที่ 3 หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์	21
ส่วนที่ 4 กรอบการกำกับดูแลข้อมูล	22
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	24
บทที่ 4 ผลการศึกษา	28
ส่วนที่ 1 สถานการณ์การจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	28
ส่วนที่ 2 ข้อมูลสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	32
ส่วนที่ 3 ปัญหาในการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	36
ส่วนที่ 4 ความคาดหวังในการพัฒนางานด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	38
บทที่ 5 สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ	39
5.1 สรุปผลการศึกษา	39
5.2 ข้อเสนอแนะ	41
	หน้า
บรรณานุกรม	43
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ก	46
ภาคผนวก ข	58

สารบัญรูป

	หน้า
รูปที่ 1 กรอบการเข้าถึงยาจำเป็น (The Access Essential Medicine Framework)	6
รูปที่ 2 กระบวนพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561	12
รูปที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	27

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 นิยามบัญชีย่อยในบัญชีหลักแห่งชาติ	16
ตารางที่ 2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	25
ตารางที่ 3 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชีหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในการนำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชีหลักแห่งชาติมาใช้ในการปฏิบัติงาน	31
ตารางที่ 4 ข้อมูลที่นำมาใช้ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกในบัญชีหลักแห่งชาติ	32
ตารางที่ 5 องค์ประกอบของแนวทางกำกับการใช้บัญชี จ (2)	35
ตารางที่ 6 ปัจจัยสาเหตุของปัญหาในการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชีหลักแห่งชาติ	37

บทที่ 1 บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษา

บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายแห่งชาติด้านยาตั้งแต่ต้นนโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรก (พ.ศ. 2524) ปัจจุบันบัญชียาหลักแห่งชาติแบ่งออกระบบบัญชีย่อยออกเป็น 5 บัญชีย่อย ได้แก่ บัญชี ก ข ค ง และ จ สำหรับบัญชี ก แบ่งย่อยเป็น ก (1) และ ก (2)⁽¹⁾ บัญชีย่อยแต่ละบัญชีย่อยแบ่งตามคุณลักษณะของยาตามนิยาม ความจำเป็นในการใช้ในสถานพยาบาลระดับต่าง ๆ ระดับความรู้ความเชี่ยวชาญของแพทย์ที่สมควรเป็นผู้สั่งใช้ยาเพื่อให้เป็นแนวปฏิบัติสำหรับผู้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติและสำหรับสถานพยาบาลในการบริหารเวชภัณฑ์ อีกทั้งการจัดประเภทระบบบัญชีย่อยยังถูกนำมาใช้สำหรับการวินิจฉัยในขั้นตอนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽²⁾ สำหรับประเภทบัญชี ก (2) เป็นบัญชีย่อยที่เกิดขึ้นภายหลังบัญชีย่อยอื่นเมื่อปี พ.ศ. 2550⁽³⁾ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาจำเป็น (essential medicines) ที่มีคุณลักษณะสำคัญ คือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมากหรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายตัวของสังคมและผู้ป่วย เช่น ยาสำหรับโรคมะเร็งบางชนิด ยาสำหรับโรคติดเชื้อชนิดรุนแรงบางชนิด ยาสำหรับโรคหายาก เป็นต้น⁽¹⁻⁴⁾ สถานการณ์ปัจจุบันในระบบสุขภาพพบว่าการเกิดขึ้นของยาใหม่ที่มีลักษณะเข้าข่ายเป็นยาบัญชี ก (2) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นในตลาดยาและมีแนวโน้มการเสนอยาเหล่านี้เข้าสู่กระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับสถานการณ์ในอดีตที่ผ่านมาส่งผลให้รัฐต้องมีการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านยาอย่างรอบคอบในการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อการเข้าถึงยาสำหรับประชาชนในระบบประสุขภาพภาครัฐผ่านมาตรการอ้างอิงชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาของแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านการจัดทำปรัชญา หลักการ และเกณฑ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ พิจารณาและคัดเลือกรายการยาว่ายาใดสมควรหรือไม่สมควรเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งแก้ไขปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความเหมาะสม ทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นในการใช้ในปัจจุบันและความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาการรักษายา รวบรวม ติดตาม รวบรวม ประเมิน วิเคราะห์ข้อมูลและปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการพิจารณาให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจึงได้พัฒนาระบบการพิจารณาที่มีการนำหลักฐานข้อมูลเชิงประจักษ์มาใช้ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยาร่วมกับกลวิธีอื่น ๆ เพื่อให้การตัดสินใจของคณะทำงานและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีธรรมาภิบาล โปร่งใส และเป็นที่ยอมรับต่อสาธารณชน

ระบบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีลักษณะสำคัญประการหนึ่งคือ การคัดเลือกยาด้วยหลักฐานข้อมูลเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ แพทย์ เกษักร นักวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในสังคม โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้กำหนดเกณฑ์การพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อ 2⁽¹⁾ ระบุว่า “เพื่อให้การตัดสินใจมี

ข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอนนี้สามารถอธิบายต่อสาธารณชนได้ ระบบการคัดเลือกยาต้องอาศัยข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ครบถ้วนและละเอียดพอ หรืออาศัยระบบการให้คะแนนที่มีประสิทธิภาพ (เช่น ISaE score) เป็นหลัก ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ หรือเภสัชศาสตร์ หรือเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานและความเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคม” จากเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้นข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์เป็นองค์ประกอบสำคัญที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่างนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจด้านยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งในกระบวนการพิจารณาและคัดเลือกการยารายาว่ายาใดสมควรหรือไม่สมควรเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กระบวนการแก้ไขปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความเหมาะสม ทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นในการใช้ในปัจจุบันและความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาการรักษายาบาล

ระยะเวลากว่า 37 ปีที่ผ่านมา การจัดทำข้อมูลเพื่อพัฒนาและปรับปรุงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างเป็นทางการส่งผลให้ประเทศไทยมียาในบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่า 800 รายการ⁽⁵⁾ แต่ด้วยการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลด้านยาและแนวทางการรักษาโรคท่ามกลางกระแสของวิวัฒนาการทางการแพทย์ที่ไม่หยุดยั้ง เช่น โรคระบาด การเกิดขึ้นของเทคโนโลยีทางการแพทย์ ยา หรือวัคซีนใหม่ ทำให้ในแต่ละรอบของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (ทุก 3 ปี) มีรายการยามากกว่า 500 รายการยื่นเสนอขอรับการพิจารณาคัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ การทบทวนสถานการณ์พบว่า การจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติกำลังประสบปัญหาด้านข้อมูลที่จัดทำขึ้นไม่ครบถ้วน ไม่เพียงพอ หรือไม่ตรงตามข้อบ่งใช้(เงื่อนไข) ที่เสนอ โดยเฉพาะกลุ่มยาราคาแพงมากหรือมีผลกระทบต่อสุขภาพสูง ที่เรียกว่า “ยาบัญชี จ (2)”⁽⁶⁾ ปัญหาเหล่านี้ล้วนส่งผลต่อการตัดสินใจคัดเลือกและ/หรือปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ปรากฏการณ์แก้ไขหรือจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมเกิดขึ้นหลายครั้งในการประชุมเพื่อพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวอย่างปัญหาที่ค้นพบเช่น แนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ไม่สอดคล้องกับเงื่อนไขที่ผ่านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา ข้อมูลการวิเคราะห์เปรียบเทียบรายการยาเสนอใหม่กับยาเดิมในบัญชียาหลักแห่งชาติยังขาดข้อมูลการใช้ยาบัญชี จ (2) ในสถานการณ์จริงเนื่องจากไม่มีการติดตามและประเมินผล เป็นต้น ปรากฏการณ์เหล่านี้อาจกลายเป็นช่องว่างของการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ส่งผลให้การพิจารณายาล่าช้าใช้ระยะเวลานาน⁽⁷⁾ ขณะที่แนวทางการรักษาโรคมักมีการปรับเปลี่ยนไปตามวิวัฒนาการทางการแพทย์จนส่งผลกระทบต่อการใช้งานและใช้ยาจำเป็นอย่างสมเหตุผลของประชาชนตามมาได้

ดังนั้น การศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์และจัดทำข้อเสนอต่อการพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีคุณภาพและนำมาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีข้อมูลประกอบการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีความถูกต้อง ครบถ้วน เพียงพอต่อการนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อบรรลุเป้าประสงค์ของบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างสมเหตุผลและยั่งยืนตามปรัชญาบัญชียาหลักแห่งชาติ อีกทั้ง ประเทศไทยมีบัญชียาหลักแห่งชาติที่ทันสมัย เท่าทันการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลตามกระแสของวิวัฒนาการทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

1.3 ขอบเขตการศึกษา

การศึกษานี้มีรูปแบบการวิจัยเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative method) ประกอบด้วย การวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) และการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) เพื่อพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กำหนดขอบเขตด้านเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แนวปฏิบัติในการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติย้อนหลังเป็นระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ. 2556 – 2561) และระยะเวลาดำเนินการวิจัยเริ่มตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2559 จนถึงเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2563

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.4.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำผลที่ได้จากการศึกษามาเป็นข้อมูลพื้นฐานเพื่อนำไปใช้ประโยชน์สำหรับการวางแผนเพื่อปรับปรุงและพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับเลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และผู้เชี่ยวชาญในคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นผู้ที่มีบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องได้นำไปใช้ในการปฏิบัติงานด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

1.4.2 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีความถูกต้อง ครบถ้วน เพียงพอต่อการนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อบรรลุเป้าประสงค์ด้านการเข้าถึงยาและใช้ยาจำเป็นอย่างสมเหตุผลในงานบัญชียาหลักแห่งชาติ

1.4.3 ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างสมเหตุผลและยั่งยืนตามปรัชญาบัญชียาหลักแห่งชาติ

1.4.4 ประเทศไทยมีบัญชียาหลักแห่งชาติที่ทันสมัย เท่าทันการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลตามกระแสของวิวัฒนาการทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว

1.5 นิยามศัพท์

บัญชียาหลักแห่งชาติ หมายถึง รายการยาที่มีความสำคัญ เป็นยาพื้นฐานที่ขาดเสียมิได้และมีความจำเป็นต่อสุขภาพของประชาชนในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ตลอดจนการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ

แนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หมายถึง แนวทาง วิธีการ หรือคำแนะนำ สำหรับกิจกรรมการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ครอบคลุมกิจกรรมด้านการคัดเลือกกรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) เข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ กิจกรรมด้านการทบทวนและปรับปรุงรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) กิจกรรมการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาในกรณียาบัญชี จ (2) เพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติมี

ความเหมาะสม ทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นในการใช้ในปัจจุบันและความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาการรักษายาบาล

บัญชี จ (2) หมายถึง ยาที่ได้รับคัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเป็นประเภทบัญชี จ (2) ตามประกาศราชกิจจานุเบกษา เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่ พ.ศ. 2551-2562 ซึ่งเป็นรายการยาที่ประกอบด้วยเงื่อนไข แนวทางการกำกับการใช้ยา และแบบฟอร์มการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ที่มีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย

1.6 คำสำคัญ

บัญชียาหลักแห่งชาติ แนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และบัญชี จ (2)

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรม

การศึกษา เรื่อง การพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ผู้วิจัยศึกษาทฤษฎี ค้นคว้าเอกสาร และทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้อง แบ่งเป็น 4 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ยาจำเป็น และกรอบการเข้าถึงยาจำเป็น

ส่วนที่ 2 บัญชียาหลักแห่งชาติ

ส่วนที่ 3 หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์

ส่วนที่ 4 กรอบการกำกับดูแลข้อมูล

ส่วนที่ 1 ยาจำเป็น และกรอบการเข้าถึงยาจำเป็น

1.1 ยาจำเป็น

ยาจำเป็น ตามนิยามขององค์การอนามัยโลก, 2002⁽⁸⁾ หมายถึง ยาที่ตอบสนองความต้องการด้านการดูแลสุขภาพของประชาชน การคัดเลือกยาจำเป็นต้องคำนึงถึงความเกี่ยวข้องด้านสุขภาพของประชาชน โดยมีหลักฐานสนับสนุนด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความคุ้มค่า และต้องมีการจัดทำให้มียาจำเป็นอยู่ในบริบทของระบบสุขภาพตลอดเวลาในปริมาณที่เพียงพอ รูปแบบเภสัชภัณฑ์ที่เหมาะสม ด้วยคุณภาพที่มั่นใจได้และมีข้อมูลเพียงพอ รวมทั้งมีราคาที่ประชาชนและสังคมสามารถจ่ายได้

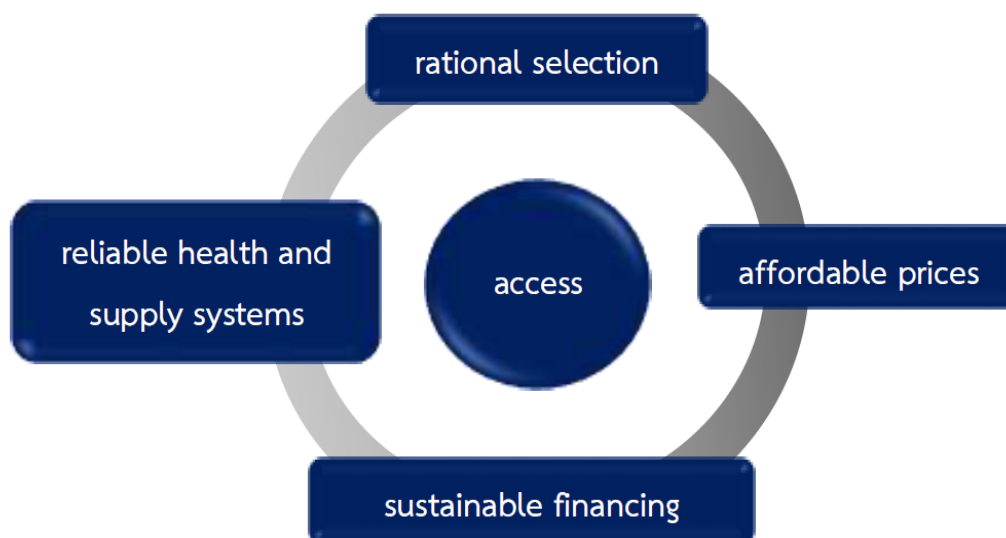
แนวคิดยาจำเป็นจึงมีส่วนสำคัญในการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา เนื่องจากยาจำเป็นช่วยส่งเสริมความเสมอภาคและช่วยจัดลำดับความสำคัญของระบบการดูแลสุขภาพ⁽⁹⁾ กล่าวคือ การบรรลุความคุ้มครองด้านสุขภาพของประชาชนจำเป็นต้องมีการเข้าถึงของยาจำเป็นและวัคซีนที่ปลอดภัย (safe) มีประสิทธิภาพ (effective) คุณภาพ (quality) มีราคาที่สามารถจ่ายได้ (affordable) อย่างไรก็ตาม สถานการณ์การเข้าถึงยากำลังกลายเป็นความกังวลระดับโลกเนื่องจาก ปัญหาราคาของยาใหม่เพิ่มขึ้นซึ่งเพิ่มความกดดันต่อความสามารถของระบบสุขภาพโดยรวม ปัญหาการขาดแคลนหรือขาดคราวของยาจำเป็น กลายเป็นประเด็นสำคัญที่ต้องปรับปรุงเพื่อให้เกิดการใช้ยาเป็นไปอย่างเหมาะสม⁽¹⁰⁾

1.2 กรอบการเข้าถึงยาจำเป็น

การเข้าถึงการดูแลสุขภาพด้วยยาจำเป็น เป็นส่วนหนึ่งของสิทธิขั้นพื้นฐานด้านสุขภาพของมนุษย์ที่รัฐบาลของแต่ละประเทศต้องดำเนินการเพื่อให้เกิดการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพและยาจำเป็นสำหรับการป้องกันและรักษาโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขอย่างเป็นธรรมผ่านการกำหนดนโยบายและแผนปฏิบัติที่เหมาะสมไม่ว่ายาหรือเทคโนโลยีทางการแพทย์นั้นมีราคาถูกหรือแพง ดังนั้น องค์การอนามัยโลกและนักวิชาการต่างได้พยายามกำหนดและพัฒนากรอบการเข้าถึงยาจำเป็น ดังต่อไปนี้

1.2.1 กรอบการเข้าถึงยาจำเป็น (the access essential medicine framework)

องค์การอนามัยโลก, 2004⁽¹¹⁾ นำเสนอกรอบการเข้าถึงยาจำเป็น (the access essential medicine framework) เพื่อเป็นแนวทางในการทำงานร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเพื่อการส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้แก่ประชาชน ประกอบด้วย 4 องค์ประกอบ (ดังรูปที่ 1)



รูปที่ 1 กรอบการเข้าถึงยาจำเป็น (The Access Essential Medicine Framework)

ดัดแปลงจาก The Access Essential Medicine Framework

ที่มา: องค์การอนามัยโลก, 2004⁽¹¹⁾

องค์ประกอบที่ 1 การคัดเลือกและใช้ยาจำเป็นอย่างสมเหตุผล (rational selection) หมายถึง มีการคัดเลือกและใช้ยาผ่านเครื่องมือต่าง ๆ ที่ได้รับการพัฒนาอย่างเป็นระบบ เช่น แนวทางการรักษาโรคของประเทศที่จัดทำขึ้นบนพื้นฐานของหลักฐานสนับสนุนที่ดีที่สุดเกี่ยวกับประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุ่มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาเพื่อเป็นคำแนะนำสำหรับผู้ให้บริการ ผู้ป่วย ตลอดจนผู้มีส่วนได้เสียในกระบวนการตัดสินใจเพื่อให้การรักษาที่เหมาะสม การจัดทำและพัฒนาบัญชียาจำเป็นประจำชาติ เพื่อนำมาใช้ในการรักษาโรคตามมาตรฐานการรักษา การคัดเลือกยาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และคุ่มค่าทางเศรษฐศาสตร์นับเป็นขั้นตอนแรกของกระบวนการเข้าถึงยาเพื่อให้เกิดการใช้ยาจำเป็นอย่างสมเหตุผลของบุคคลากรทางการแพทย์ และนำไปอ้างอิงในมาตรการจัดซื้อและ/หรือเบิกจ่ายเงินคืนในระบบประกันสุขภาพ

องค์ประกอบที่ 2 การมีราคาที่สามารถจ่ายได้ (affordable prices) เนื่องจากราคาขายเป็นปัจจัยเกี่ยวข้องในการตัดสินใจเพื่อการเข้าถึง กลไกสนับสนุนให้แต่ละประเทศมีราคาที่สามารถจ่ายได้ มีดังต่อไปนี้ การเจรจาต่อรองราคาโดยอ้างอิงข้อมูลราคาในระดับภูมิภาคหรือระหว่างประเทศ การแข่งขันด้านราคาด้วยวิธีประกวดราคา การจัดซื้อรวมเพื่อให้ได้มาซึ่งราคาที่ต่ำที่สุดที่ยอมรับได้ การกำหนดราคายาที่เป็นธรรมโดยเฉพาะยาใหม่ที่ยาจำเป็นสำหรับโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ การใช้นโยบายส่งเสริมการผลิตและใช้ยาสามัญในประเทศ การใช้นโยบายทางภาษี รวมถึงการปกป้องการเข้าถึงยาจำเป็นจากข้อตกลง WTO/TRIPS ที่ครอบคลุมเรื่องสิทธิบัตร (patents) ให้เป็นไปอย่างเหมาะสม

องค์ประกอบที่ 3 การจัดการทางการเงินเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นอย่างยั่งยืน (sustainable financing) เพราะค่ารักษาพยาบาลที่จ่ายจากรัฐบาลเป็นผลมาจากความล้มเหลวของรัฐบาลในการจัดสรรทรัพยากรทางการเงินที่ไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสม ดังนั้น รัฐบาลควรมีการวางแผนและจัดการ

ทางการเงินเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างยั่งยืน ซึ่งแต่ละประเทศอาจมีกลไกและรูปแบบที่หลากหลายเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงบริการและยาในระบบสุขภาพและเพื่อลดการใช้จ่ายของประชาชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประชาชนที่มีรายได้น้อย เช่น เพิ่มการระดมเงินทุนสาธารณะเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาสำหรับรักษาโรคที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนสูง เพื่อสร้างศักยภาพ ความเสมอภาค และเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาในกลุ่มผู้ด้อยโอกาส ได้แก่ กองทุนโลกเพื่อต่อสู้กับโรคเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย อย่างไรก็ตาม การระดมทุนจากผู้บริจาคภายนอกรวมทั้งการรับประกันสุขภาพเป็นการแก้ไขปัญหาระยะสั้นที่ควรกำหนดเป้าหมายในโรคที่เฉพาะเจาะจง แต่ในระยะยาวการพึ่งพาตนเองด้วยเงินงบประมาณที่ได้รับการจัดสรรภายในประเทศเป็นวิธีเดียวที่เหมาะสมในการจัดการกับโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุข การขยายความครอบคลุมของรูปแบบการประกันสุขภาพภาครัฐให้เป็นหลักประกันสุขภาพระดับชาติ การกำหนดส่วนร่วมจ่ายของผู้ป่วยถือเป็นมาตรการระยะยาวของการจัดการทางการเงินเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นอย่างยั่งยืนได้อีกวิธีหนึ่ง เนื่องจากการร่วมจ่ายของประชาชนในระบบประกันสุขภาพไม่ได้นำไปสู่อุปทานของการใช้ที่เพิ่มขึ้นเสมอไปและอาจส่งผลดีให้การใช้บริการด้านสุขภาพของประชาชนลดลงและเป็นการใช้ตามความจำเป็น

องค์ประกอบที่ 4 การมีระบบอุปทานในระบบบริการสุขภาพเพื่อการจัดหาจำเป็นที่เชื่อถือได้ (reliable health and supply systems) ระบบอุปทานที่มีประสิทธิภาพครอบคลุมตั้งแต่การคัดเลือก จัดหา จัดเก็บ กระจาย และส่งมอบ ซึ่งการควบคุมด้านกฎระเบียบควรเป็นความรับผิดชอบร่วมกันของหน่วยงานกำกับดูแลระดับชาติ ผู้ผลิตยา ผู้จัดจำหน่าย และผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดการด้านยา เนื่องจากการควบคุมด้านยาที่มีประสิทธิภาพเป็นกลไกสำคัญในการส่งเสริมความมั่นใจในคุณภาพของยาจำเป็นที่มีมาตรฐานสำหรับประชาชน และการวางแผนเพื่อการจัดซื้อหรือจัดซื้อในระดับภูมิภาคเป็นทางเลือกหนึ่งในการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดหาที่เชื่อถือได้ ซึ่งระบบดังกล่าวต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่หลากหลาย เช่น บุคลากรทางการแพทย์ ภาครัฐ ภาคเอกชน องค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่ร่วมกันทำงานเพื่อให้ประชาชนมั่นใจได้ว่ายาที่เข้าถึงนั้นมีคุณภาพและพร้อมต่อการเข้าถึงในเวลาที่เหมาะสม

กรอบการเข้าถึงยาจำเป็น (The Access Essential Medicine Framework) เป็นกรอบที่เสนอกิจกรรมด้านอุปทานของระบบยาที่เป็นแนวทางในการทำงานร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเพื่อการส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้แก่ประชาชน การดำเนินการตามกรอบการเข้าถึงยาจำเป็นสามารถปรับให้เข้ากับสถานการณ์ที่แตกต่างกันในบริบทของแต่ละประเทศ⁽¹¹⁾ สำหรับประเทศไทยได้นำกรอบการเข้าถึงยาจำเป็นมาเป็นแนวทางในการจัดทำบัญชียาประจำชาติที่เรียกว่า “บัญชียาหลักแห่งชาติ” โดยมีคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาหรือคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นผู้มีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจด้านยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽¹²⁾

1.2.2 กรอบแนวคิดการเข้าถึงยาในมุมมองของระบบสุขภาพ (access to medicines form a health system perspective framework)

Bigdeli M และคณะ, 2012⁽¹³⁾ นำเสนอกรอบแนวคิดการเข้าถึงยาในมุมมองของระบบสุขภาพ (access to medicines form a health system perspective framework) ที่ได้พัฒนาจากกรอบการเข้าถึงยา 3 กรอบที่มีอยู่เดิม ได้แก่ กรอบการเข้าถึงยาและบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ เรียกว่า “4A” ของ WHO-MSH, 2000 ประกอบด้วย ความพร้อมใช้ (availability) การเข้าถึงได้ (accessibility) การยอมรับได้ (acceptability) และความสามารถในการจ่าย (affordability) กรอบการเข้าถึงยาจำเป็น (the access essential medicine framework) ขององค์การอนามัยโลก, 2004 ประกอบด้วย การคัดเลือกและใช้ยาจำเป็นอย่างสมเหตุผล มีราคาขายที่สามารถจ่ายได้ การจัดการทางการเงินเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นอย่างยั่งยืน

การมีระบบอุปทานในระบบบริการสุขภาพเพื่อการจัดหายาจำเป็นที่เชื่อถือได้ และกรอบการเข้าถึงเทคโนโลยีสุขภาพของประชาชนยากไร้ ของFrost และ Reich, 2010 ที่ได้พัฒนาจากกรอบการเข้าถึงยาของ WHO-MSH, 2000

Bigdeli M และคณะ เปลี่ยนแนวคิดของระบบความสัมพันธ์เชิงเส้นตรงของห่วงโซ่ผลผลิต (result chain) ที่ประกอบด้วยปัจจัยนำเข้า (input) ผลผลิต (output) และผลลัพธ์ (outcome) เป็นความสัมพันธ์แบบวงกลมที่มีการขับเคลื่อนระบบความคิดแบบเป็นพลวัต (a circular dynamic thinking) แทน เพื่อสะท้อนให้เห็นถึงความซับซ้อนของการเข้าถึงยาในระบบสุขภาพและนำอุปสรรคที่เกิดจากทั้งด้านอุปสงค์และด้านอุปทานมาคำนึงถึงในการออกแบบกรอบแนวคิดเพื่อปรับปรุงกรอบแนวคิดการเข้าถึงยาในมุมมองของระบบสุขภาพและกำหนดให้ระบบสุขภาพ แบ่งออกเป็น 5 ระดับย่อย ตั้งแต่ระดับบุคคล ครัวเรือน และชุมชน (individuals, households and community) จนถึงระดับระหว่างประเทศและภูมิภาค (international and regional level) แต่ละระดับประกอบด้วยอุปสรรคและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องแตกต่างกัน สำหรับนโยบายสาธารณะ (public policies cutting across sectors) ถูกจำแนกและเรียกเป็นระดับประเทศเพื่อครอบคลุมนโยบายสุขภาพและนโยบายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งอุปสรรคที่พบได้แก่ ความขัดแย้งระหว่างเป้าหมายทางการค้าและเศรษฐกิจของตลาดยากับเป้าหมายด้านสาธารณสุข ความพร้อมรับผิดชอบต่อสาธารณะและความโปร่งใสระดับต่ำ เป็นต้น⁽¹³⁾

ความพยายามออกแบบกรอบการเข้าถึงยาด้วยระบบการคิดเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (systems thinking for health systems strengthening) ที่มุ่งเน้นการมีปฏิสัมพันธ์แบบพลวัตขององค์ประกอบต่าง ๆ ถูกกำหนดด้วยสมมติฐาน 2 ข้อ คือ (1) การเข้าถึงยาถูกปกคลุมไปด้วยอุปสรรคในทุกระดับของระบบสุขภาพ และ (2) การเชื่อมต่อและความสัมพันธ์ระหว่างองค์ประกอบของระบบสุขภาพและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องมีความสำคัญ ดังนั้น การแทรกแซงจึงควรได้รับการพิจารณาอย่างรอบคอบ⁽¹³⁾ จากสมมติฐานได้นำไปสู่ข้อเสนอการเปลี่ยนแปลงกระบวนการเข้าถึงยาที่ควรคำนึงถึง 3 องค์ประกอบ ดังต่อไปนี้

องค์ประกอบที่ 1 การใช้มุมมองแบบองค์รวมเกี่ยวกับข้อจำกัดด้านอุปสงค์

องค์ประกอบที่ 2 ความสัมพันธ์ที่ซับซ้อนและเป็นพลวัตระหว่างยาและองค์ประกอบอื่น ๆ ของระบบสุขภาพ โดยเฉพาะระหว่างทรัพยากรต่าง ๆ (ยา ทรัพยากรมนุษย์ การเงิน ข้อมูลสารสนเทศด้านสุขภาพ และโครงสร้างพื้นฐานด้านสุขภาพ) ควรได้รับการคำนึงถึงอย่างครอบคลุม

องค์ประกอบที่ 3 การคำนึงถึงภาวะผู้นำและธรรมาภิบาล (leadership and governance) ของภาคสุขภาพทั้งในบริบทท้องถิ่น ประเทศ และระหว่างประเทศเป็นสิ่งสำคัญ รวมถึงการวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่าและวาระระหว่างประเทศที่มีอิทธิพลต่อภาคสุขภาพและภาคเภสัชกรรม

นอกจากนี้ Bigdeli M และคณะ⁽¹³⁾ ได้พยายามชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของการรวบรวมและแบ่งปันข้อมูลสารสนเทศ (information) ที่โปร่งใสมีผลต่อการเข้าถึงยา เช่น ข้อมูลราคา แหล่งที่มาและคุณภาพของยาที่จัดหา กระจาย และใช้ในระบบสุขภาพ ซึ่งกลุ่มประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลางมักมีข้อจำกัดในการเข้าถึงข้อมูล

ส่วนที่ 2 บัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นบัญชีแสดงรายละเอียดของรายการยาที่รวบรวมไว้เป็นบัญชียาประจำชาติ สำหรับประเทศไทย ประกอบด้วย ชื่อสามัญ รูปแบบยา บัญชีย่อย และยาบางรายการอาจระบุความแรง เจือปน ไช้ ตำเตือนและข้อควรระวังเพิ่มเติม

บัญชียาหลักแห่งชาติ แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ (1) บัญชียาบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข และ (2) บัญชียาจากสมุนไพร สำหรับการทบทวนวรรณกรรมรวมทั้งการวิจัยเชิงเอกสาร ในรายงานวิจัยฉบับนี้มุ่งศึกษาบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข หรือยาแผนปัจจุบัน⁽¹⁴⁾ ภายใต้การดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแบ่งตามรอบการดำเนินงานตามกรอบระยะเวลาของคำสั่งแต่งตั้งที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อปฏิบัติหน้าที่ ดังนี้ รอบปี พ.ศ. 2556-2558¹ และ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 (ปฏิบัติหน้าที่สิ้นสุด ณ วันที่ 30 พฤษภาคม 2562)² ในประเด็นเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

2.1 ความเป็นมา

ประเทศไทยมีจุดเริ่มต้นแนวคิดการสร้างระบบบัญชียา ตั้งแต่ พ.ศ. 2506 คือ เกสซ์ตำรับโรงพยาบาล พ.ศ. 2506 จัดทำโดยกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขเป็นครั้งแรกเพื่อใช้เป็นตำรายาต้นแบบสำหรับโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ ต่อมา พ.ศ. 2517 เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างหน่วยงานราชการทำให้โรงพยาบาลส่วนภูมิภาคของกระทรวงสาธารณสุขโอนมาสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจึงได้มีการจัดทำเกสซ์ตำรับฉบับกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2519 ขึ้นโดยมีเกสซ์ตำรับโรงพยาบาลฉบับเดิมเป็นแนวทาง และเมื่อองค์การอนามัยโลกได้มีการผลักดันแนวคิดเรื่องบัญชียาจำเป็นและประกาศออกเป็นนโยบาย พ.ศ. 2520 ผลักดันในปฏิญญาอัลมา-ออตตา พ.ศ. 2521 และมติสมัชชาอนามัยโลก ครั้งที่ 31 ปี พ.ศ. 2522⁽¹⁵⁾ ประเทศไทยได้ยอมรับแนวคิดและหลักการขององค์การอนามัยโลกมาใช้ในการสร้างระบบบัญชียาประจำชาติ เรียกว่า “บัญชียาจำเป็นแห่งชาติ พ.ศ. 2524” นับเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับแรกของประเทศไทย⁽¹⁶⁾ จัดทำโดยคณะกรรมการจัดทำบัญชียาจำเป็นแห่งชาติ^(17, 18) ต่อมาปี พ.ศ. 2525 การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติได้เปลี่ยนมาอยู่ในความรับผิดชอบของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นคณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา จนถึง พ.ศ. 2551 คณะกรรมการเปลี่ยนมาอยู่ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติแทน⁽¹⁹⁾

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านการจัดทำปรัชญา หลักการ และเกณฑ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ พิจารณาและคัดเลือกรายการยาว่ายาใดสมควรหรือไม่สมควรเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งแก้ไขปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความเหมาะสม ทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นในการใช้ในปัจจุบันและความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาการรักษายา รวมถึงติดตาม รวบรวม ประเมิน วิเคราะห์ข้อมูลและปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการพิจารณาให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ⁽²⁰⁻²³⁾ ทั้งนี้ คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก

¹ คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2555 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 19 ธันวาคม 2555

² คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 6/2559 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 15 มีนาคม 2559

แห่งชาติได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อปฏิบัติหน้าที่ด้านการพิจารณาตามสาขาความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ อาทิเช่น คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาโรคไตและทางเดินปัสสาวะ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาโภชนาการ ผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาโรคหายาก เป็นต้น นอกจากนี้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะทำงานอื่น ๆ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานเฉพาะด้าน ได้แก่ คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไข คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ

2.2 เกณฑ์การพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กำหนดเกณฑ์การพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 10 ข้อ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระบบการคัดเลือกยาต้องเป็นไปตามความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของ ประเทศไทยเป็นหลัก และต้องคำนึงถึงข้อมูลผลกระทบเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านค่าใช้จ่ายที่มีต่อฐานะเศรษฐกิจของประเทศ ความสามารถในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ สังคม และประชาชน

ข้อ 2 เพื่อให้การตัดสินใจมีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอน สามารถอธิบายต่อสาธารณชนได้ ระบบการคัดเลือกยาต้องอาศัยข้อมูลเชิงประจักษ์ (evidence-based literature) ที่ครบถ้วนและละเอียดพอ หรืออาศัยระบบการให้คะแนนที่มีประสิทธิผล (เช่น ISaF score) เป็นหลัก ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์/เภสัชศาสตร์/เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานและความเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคม

ข้อ 3 การคัดเลือกยาและแสดงรายการยา ให้ใช้ชื่อสามัญของยา รูปแบบยา ความแรง ขนาดบรรจุ ยกเว้นในกรณีที่ไม่ระบุจึงใช้ความแรงและขนาดบรรจุอื่นได้ ทั้งนี้ ให้ระบุเงื่อนไขการสั่งใช้ยาหรือจัดหายาตามความเหมาะสม รวมทั้ง ข้อมูลที่จำเป็น เช่น ค่าเดือน สำหรับข้อมูลอื่น เช่น ค่าแนะนำ ข้อสังเกต ข้อควรระวัง คำอธิบาย ให้ระบุไว้เป็นหมายเหตุ

ในกรณียาชีววัตถุที่มีข้อมูลชัดเจนว่า ตำรับยาชีววัตถุที่ต่างกันนั้นอาจมีผลต่อการรักษาให้พิจารณาดังต่อไปนี้

- ก) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทบทวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ
- ข) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ ก หรืออยู่ระหว่างดำเนินการคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้แสดงรายการโดยใช้ชื่อการค้าได้
- ค) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามข้อมูลในการใช้ยาเป็นพิเศษ

ข้อ 4 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ายานั้นมีความสำคัญแต่อาจมีผลกระทบต่อความสามารถ และภาระในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมินความคุ้มค่า และผลกระทบทางการเงิน ที่คณะกรรมการฯ ได้ให้ความเห็นชอบไว้แล้ว โดยมอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเป็นผู้ดำเนินการ และเสนอผลการพิจารณาต่อคณะทำงานประสานผลฯ และคณะกรรมการฯ ตามลำดับ เพื่อประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยา

ข้อ 5 ในการคัดเลือกยา ต้องคำนึงถึงข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพยา เช่น รูปแบบยา การเก็บรักษา ความคงตัวของยา ขนาดบรรจุ วันหมดอายุ เป็นต้น ตลอดจน ข้อมูลอื่นเกี่ยวกับยา เช่น ประสิทธิภาพในการบริหารยา และการยอมรับในการใช้ยาของผู้ป่วย (compliance) เป็นต้น

ข้อ 6 ในกรณีที่ยามีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์การพิจารณา แต่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือไม่มีจำหน่ายในประเทศ ให้กำหนดรายการยาดังกล่าวเป็นยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดนโยบายและมาตรการในการแก้ปัญหาการเข้าถึงยาดังกล่าวต่อไป

ข้อ 7 ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมีข้อมูลที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) เว้นแต่

- ก) เป็นยาในบัญชี จ(1) ที่โครงการมีระบบกำกับดูแลที่เข้มงวดกว่าระบบ SMP หรือ
- ข) เป็นยาที่สามารถช่วยลดการผูกขาด หรือทำให้ราคายาลดลงอย่างชัดเจน หรือ
- ค) เป็นยาที่มีประสิทธิภาพการรักษาดีกว่าเดิมอย่างชัดเจน หรือ
- ง) เป็นยาที่ไม่มีวิธีการรักษาอื่น

ข้อ 8 ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมียาที่มีข้อบ่งใช้ยาที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) เว้นแต่

- ก) มีหลักฐานสนับสนุนประโยชน์ของยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวอย่างชัดเจน และ
- ข) เป็นข้อบ่งใช้ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลแต่ไม่ได้ยื่นจดทะเบียนในประเทศไทยซึ่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้ความเห็นชอบ

ข้อ 9 การคัดเลือกยา ควรเป็นยาเดี่ยว หากจำเป็นต้องเป็นยาผสมจะต้องมีข้อมูลที่เชื่อถือได้ที่แสดงว่ายาผสมมีข้อดีกว่ายาเดี่ยวในด้านความปลอดภัย ประโยชน์และค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยาผสมจะต้องมีข้อดีกว่ายาเดี่ยว ในประเด็นของ compliance และ/หรือ การชะลอหรือป้องกันการดื้อยาของเชื้อก่อโรค

ข้อ 10 ในกรณีที่ยาขึ้นทะเบียนในข้อบ่งใช้หลายข้อ แต่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ามี ความเหมาะสมที่จะอยู่ในบัญชียาหลักเพียงบางข้อบ่งใช้ ให้ระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาให้ชัดเจน เบื้องต้นการสั่งใช้ยาเป็นขั้นตอน ตามระบบบัญชียอย่อย ซึ่งแบ่งเป็นบัญชียอย่อย ก ข ค ง จ (1) และ จ (2)

2.3 กระบวนการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

กระบวนการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติเริ่มต้นภายหลังจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการแต่งตั้งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ในแต่ละวาระ (คราวละ 3 ปี) ได้กำหนดปรัชญา หลักการ เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเรียบร้อยแล้ว จากนั้นทำการแต่งตั้งคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในสาขาความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องหลายสาขา คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานสนับสนุนอื่น ๆ อาทิเช่น คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้เพื่อรองรับการปฏิบัติหน้าที่ และเริ่มดำเนินการออกประกาศในรูปแบบหนังสือราชการ ประชุมชี้แจง ประกาศบนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเปิดรับแบบเสนอयाตามความสมัครใจต่อสาธารณสุข เพื่อให้ผู้สนใจทั้งหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน บริษัทฯ สมาคมหรือราชวิทยาลัย ประชาชนทั่วไปที่ประสงค์ยื่นแบบเสนอयाเพื่อคัดเลือกเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ การเปิดรับแบบเสนอयाเปิดรับทุก ๆ 3 ปีตามรอบการดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (ค่าเฉลี่ยระยะเวลาการเปิดรับแบบเสนอया 90 วัน) เมื่อครบระยะเวลาและปิดรับแบบเสนอया คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมอบให้ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานทุกคณะ ทำหน้าที่รวบรวม คัดกรองแบบเสนอया และจัดแบ่งกลุ่มยาแยกตามสาขากลุ่มโรคของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติรวมทั้งตรวจสอบสถานะข้อมูลทะเบียนยาใน

สรุปขั้นตอนและองค์ประกอบของตัวแสดงผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมอบหมายรายการยาจากแบบเสนอยาและรายการยาเดิมตามบัญชียาหลักชาติให้คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในแต่ละสาขาความเชี่ยวชาญเป็นผู้พิจารณาประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยาตามปรัชญา หลักการ และเกณฑ์ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด และร่วมกันจัดลำดับความสำคัญในการพิจารณาที่มีความจำเป็นและสำคัญของผลกระทบตามเกณฑ์ดังนี้ ความรุนแรงของโรคและภาระโรค แนวเวชปฏิบัติที่มีในปัจจุบัน ประสิทธิภาพของยา ความปลอดภัย การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณเบื้องต้น (คิดเฉพาะค่ายา) และรายงานผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาที่มีการตีพิมพ์ทั้งในประเทศและต่างประเทศ (ถ้ามี)

กรณีที่คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาเห็นสมควรคัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจะเป็นผู้จัดทำข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ และ/หรือ ISafE score ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ร่าง) แนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และเสนอผลการพิจารณาหรือที่เรียกว่า “มติ (1)”

องค์ประกอบของตัวแสดงในขั้นตอนที่ 1 คือ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาประกอบด้วย แพทย์/เภสัชกรที่เชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์ด้านระบาดวิทยาคลินิก หรือ เภสัชวิทยาคลินิก ด้านเวชกรรมหรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ด้านเภสัชศาสตร์ หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ทั้งจากมหาวิทยาลัย สถานพยาบาลทุติยภูมิ และตติยภูมิจากส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค

ขั้นตอนที่ 2 ฝ่ายเลขานุการในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยานำมติที่ 1 พร้อมทั้งข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (ร่าง) แนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และข้อมูลอื่น ๆ ที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณาเสนอต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติร่วมกันพิจารณาข้อมูลซึ่งอาจมีมอบหมายคณะทำงานสนับสนุนหรือฝ่ายเลขานุการเพื่อจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมก่อนตัดสินใจเสนอผลการพิจารณาหรือที่เรียกว่า “มติ (2)” ซึ่งมีน้ำหนักเทียบเท่ากับมติของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในขั้นตอนที่ 1

องค์ประกอบของตัวแสดงในขั้นตอนที่ 2 คือ คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญหลากหลายสาขาความเชี่ยวชาญ ผู้แทนจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐทั้ง 3 กองทุน เภสัชกร รวมทั้งนักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

กรณียาบัญชี จ (2) หรือยาราคาแพงหรือที่มีปริมาณการใช้สูงซึ่งมีผลกระทบต่อภาระงบประมาณและเข้าข่ายเป็นยาบัญชี จ (2) หรือบัญชี ง คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติสามารถมีมติมอบหมายคณะทำงานสนับสนุนเพื่อจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยาให้เป็นไปอย่างรอบคอบ ดังนี้

ขั้นตอน A มอบคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งมีองค์ประกอบของตัวแสดงประกอบด้วย แพทย์ และเภสัชกรที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข รับผิดชอบวิเคราะห์ความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านงบประมาณจากยา⁽²⁴⁾ ทั้งนี้ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมิใช่ผู้ดำเนินการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา แต่เป็นผู้ดำเนินการสรรหาคณะผู้วิจัยที่มาจากหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลกำไรเป็นผู้วิจัยและตรวจสอบความถูกต้องแล้วนำผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์กลับมาเสนอต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽²⁵⁾

และ/หรือ

ขั้นตอน B มอบคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมีองค์ประกอบของตัวแสดงประกอบด้วย เกษีชกรจาก สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ สถานพยาบาลภาครัฐ โรงพยาบาลราชวิถี สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบต่อรองราคายากับบริษัทยาเพื่อให้ได้ราคาที่เหมาะสมที่สุด^(14, 26-29) ดำเนินการต่อรองราคายากับบริษัทผู้ผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อสามัญทั้งหมดในประเทศ เพื่อให้ได้ราคาที่เหมาะสมที่สุด ทั้งนี้ ผลการต่อรองราคาจะถูกนำเสนอต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ขั้นตอนที่ 3 ฝ่ายเลขานุการในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในแต่ละสาขานำมติที่ (1) และมติที่ (2) พร้อมทั้งข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยา และ (ร่าง) แนวทางการกำกับการใช้ยากรณีคัดเลือกยาไว้ในบัญชี จ (2) เสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อตัดสินใจในขั้นตอนสุดท้ายหรือที่เรียกว่า “มติ (3)” ซึ่งถือเป็นมติสิ้นสุดของกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

องค์ประกอบของตัวแสดงในขั้นตอนที่ 3 คือ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วยองค์ประกอบจำนวนมากและหลากหลายทั้งจากภาครัฐ ภาควิชาการและภาคประชาสังคม (ตัวแทนผู้ป่วย) ในลักษณะเป็น “เครือข่ายนโยบาย” ที่เข้ามามีส่วนร่วม คือ กระบวนการตัดสินใจกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับบัญชี จ (2) ด้านการคัดเลือกยาบัญชี จ (2) ดังนี้

ตัวแสดงจากภาครัฐ ได้แก่ เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม อธิบดีกรมบัญชีกลาง รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการสำนักยา เกษีชกรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ตัวแสดงจากภาควิชาการ ได้แก่ ประธานราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ประธานราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ประธานชมรมโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ประธานวิทยาลัยเภสัชบำบัดแห่งประเทศไทย นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล แพทย์ผู้เชี่ยวชาญและเภสัชกร (ตัวบุคคล)

ตัวแสดงจากภาคประชาสังคม ได้แก่ ตัวแทนผู้ป่วย (ตัวบุคคล) ประธานกลุ่มเครือข่ายผู้ป่วย 17 เครือข่าย ซึ่งสมาชิกเครือข่ายนโยบายที่มาจากภาคประชาสังคมเป็นองค์ประกอบที่พบเฉพาะในระดับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

กรณีตัวแสดงจากภาคเอกชน พบว่า ไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับบัญชี จ (2) แต่มีส่วนร่วมนำเสนอข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการคัดเลือกยาบัญชี จ (2) ในลักษณะเพื่อสนับสนุนความร่วมมือระหว่างภาครัฐ (คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และภาคเอกชน (ธุรกิจ)) แบบสมัครใจ เช่น การยื่นขอเสนอยาในกระบวนการเปิดรับแบบเสนอยา การเสนอราคาในกระบวนการต่อรองราคา การเสนอความเห็นและข้อมูลในกระบวนการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา เป็นต้น

กรณียาบัญชี จ (2) เมื่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติตัดสินใจมีมติคัดเลือกและจัดประเภทเป็นยาบัญชี จ (2) เรียบร้อยแล้ว คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต้องดำเนินการเพิ่มเติม 3 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอน C มอบหมายคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการใช้ ซึ่ง มีองค์ประกอบของตัวแสดงประกอบด้วย แพทย์ เกษีชกร และผู้แทนจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพ

ภาครัฐ ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง^(14, 30-32) ให้จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2)

ขั้นตอน D มอบหมายคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณจากยาบัญชี จ (2) ของภาพรวมทั้งประเทศและจำแนกตามกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐในระยะสั้น (รายปี) และระยะยาว (5 ปี)

ขั้นตอนที่ E ประธานคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติรวบรวมรายการยาบัญชี จ (2) ประกอบด้วย ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ รายงานผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และการวิเคราะห์ผลกระทบงบประมาณของยา และแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เสนอต่อคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินงานและการบริหารจัดการกองทุนภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ⁽³³⁾ ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจบรรจุยาไว้ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาและสนับสนุนงบประมาณค่ายาบัญชี จ (2) สำหรับผู้มีสิทธิในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง⁽³⁴⁾ ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจด้านงบประมาณค่ายาบัญชี จ (2) สำหรับผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ และสำนักงานประกันสังคม⁽³⁵⁾ ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจด้านงบประมาณค่ายาบัญชี จ (2) สำหรับผู้มีสิทธิในระบบประกันสังคม เพื่อพิจารณาประเด็นความสามารถในการจ่ายและความพร้อมของการจัดเตรียมงบประมาณ (budget impact and affordability) ว่ากองทุนสามารถรับภาระงบประมาณได้หรือไม่ (ระยะเวลาการพิจารณาและตอบกลับเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 45 วัน)⁽³⁰⁾

กรณีทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐตอบรับว่ามีความสามารถในการจ่ายและความพร้อมของการจัดเตรียมงบประมาณสำหรับยาบัญชี จ (2) ได้ คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติโดยฝ่ายเลขานุการจะจัดทำประกาศเสนอประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติลงนามเพื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษา

กรณีมีกองทุนใดกองทุนหนึ่งในระบบประกันสุขภาพภาครัฐไม่มีความสามารถในการจ่ายหรือไม่มีความพร้อมของการจัดเตรียมงบประมาณสำหรับยาบัญชี จ (2) คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะชะลอการประกาศรายการยาบัญชี จ (2) จนกว่าจะได้รับการตอบรับครบทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ

ทั้งนี้ กระบวนการพิจารณาความสามารถในการจ่ายและการยอมรับได้ของภาระงบประมาณส่วนเพิ่มของ 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเป็นกระบวนการที่ถูกพัฒนาขึ้นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2556 เพื่อให้กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐโดยเฉพาะสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้มีการวางแผนเรื่องงบประมาณสำหรับค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติและเตรียมความพร้อมของระบบบริหารจัดการด้านยาบัญชี จ (2) ก่อนประกาศราชกิจจานุเบกษา ซึ่งสถานการณ์เดิมก่อนปี พ.ศ. 2556 ไม่มีการประสานงานเชื่อมโยงการทำงานระหว่างผู้เกี่ยวข้องจากหน่วยงานภายนอกอย่างเป็นรูปธรรม เช่น หน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการจัดสรรงบประมาณในแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ทำให้เกิดปัญหาความไม่สัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการประกาศผลการคัดเลือกยาใหม่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะยาบัญชี จ (2) กับการจัดเตรียมงบประมาณ คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 12/2555 เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2555⁽³⁶⁾ จึงได้มีมติให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหารือร่วมกับคณะกรรมการการเงินการคลังของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อให้มีการวางแผนเรื่องงบประมาณสำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนประกาศราชกิจจานุเบกษา⁽³²⁾ ผลของมติทำให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2556-2558⁽³³⁾ ตัดสินใจเพิ่มขั้นตอนพิจารณาประเด็นความสามารถในการจ่ายและความพร้อมของการ

จัดเตรียมงบประมาณของ 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ⁽³⁷⁾ ก่อนขั้นตอนเสนอคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติลงนามในประกาศราชกิจจานุเบกษา และตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 ได้มีการพัฒนาขั้นตอนให้มีการประสานความร่วมมืออย่างเป็นระบบและรูปธรรมมากยิ่งขึ้นส่งผลให้การยื่นเสนอรายการยาบัญชี จ (2) เพื่อพิจารณาประเด็นความสามารถในการจ่ายและความพร้อมของการจัดเตรียมงบประมาณสามารถเสนอได้ตลอดปีงบประมาณ⁽³⁸⁾

ขั้นตอนที่ F ประกาศรายการยาบัญชี จ (2) ในราชกิจจานุเบกษา

2.4 ระบบบัญชีย่อย

ปัจจุบันบัญชียาหลักแห่งชาติ แบ่งระบบบัญชีย่อยออกเป็น 5 บัญชี ได้แก่ บัญชี ก ข ค ง และ จ โดยบัญชี จ แบ่งย่อยเป็น จ (1) และ จ (2)⁽³⁶⁾ บัญชีย่อยแต่ละบัญชีแบ่งตามคุณลักษณะของยาตามนิยาม⁽³⁹⁾ (ดังตารางที่ 1) ซึ่งแบ่งออกตามความจำเป็นในการใช้ในสถานพยาบาลระดับต่าง ๆ ระดับความรู้ความเชี่ยวชาญของแพทย์ที่สมควรเป็นผู้สั่งใช้ยา เพื่อให้เป็นแนวปฏิบัติสำหรับผู้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ และสำหรับสถานพยาบาลในการบริหารเวชภัณฑ์ อีกทั้งการจัดประเภทระบบบัญชีย่อยยังถูกนำมาใช้สำหรับการวินิจฉัยในขั้นตอนตัดสินใจคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽²⁾

ตารางที่ 1 นิยามบัญชีย่อยในบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชี	นิยาม
ก	รายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น
ข	รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่หายในบัญชี ก ไม่ได้ หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชี ก ตามความจำเป็น
ค	รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทางโดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้น ๆ โดยสถานพยาบาลจะต้อง (1) มีมาตรการกำกับการใช้ยา (2) มีความพร้อม ตั้งแต่การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจาก (2.1) ถ้าใช้ยากลุ่มนี้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือ เป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือ (2.2) เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งชี้ หรือไม่คุ้มค่า หรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด
ง	รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่มีราคาแพง จำเป็นสำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง การสั่งใช้ยาให้สมเหตุผล คุ้มค่า สมประโยชน์ สถานพยาบาลจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้ (1) ใช้ยาตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขที่กำหนด (2) วินิจฉัยและสั่งใช้ยา โดยผู้ชำนาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรม หรือได้รับวุฒิบัตร หรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภา หรือทันตแพทยสภาเท่านั้น สำหรับ

บัญชี	นิยาม
	<p>การสั่งยาในครั้งต่อไป สถานพยาบาลอาจมอบให้แพทย์ผู้ชำนาญารับผิดชอบในการสั่งยาได้ โดยต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของผู้ชำนาญารเฉพาะโรคดังกล่าว</p> <p>(3) มีระบบกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) โดยต้องเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านี้เพื่อตรวจสอบในอนาคต</p>
จ (1)	<p>รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของ รัฐเป็นผู้รับผิดชอบโครงการ มีงบประมาณ วัตถุประสงค์ วิธีการดำเนินโครงการ ระยะเวลาเริ่มต้น และสิ้นสุดโครงการที่ชัดเจน มีการกำหนดวิธีการใช้และแนวทางในการติดตามประเมินการใช้ยาตามโครงการ มีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นระยะตามความเหมาะสมและเมื่อสิ้นสุดโครงการ โดยมีการคำนวณผลกระทบระยะยาวต่อประเทศในกรณีที่โครงการมีการขยายผล เพื่อพิจารณาจัดเข้าประเภทของบัญชีย่อยอื่นในบัญชียาหลักต่อไปเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ</p>
จ (2)	<p>รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุสมผล คุ่มค่าและยั่งยืน ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมี แนวทางการใช้ยาตามภาคผนวกที่ปรากฏในประกาศราชกิจจานุเบกษา ทั้งนี้ รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะตามบัญชี จ (2) หมายความว่า ยาที่ จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสมโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด สถานพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยาและมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้</p>

จากตารางที่ 1 บัญชี จ (2) เป็นบัญชีที่มีระบบการพัฒนาบัญชีย จ (2) ที่หลายหลายและซับซ้อนมากกว่าบัญชีอื่น ได้แก่ การพัฒนาระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา ส่งผลให้บัญชี จ (2) มีกิจกรรมการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มเติมขึ้นเฉพาะ คือ กิจกรรมการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา ดังนั้น การทบทวนวรรณกรรมรวมทั้งการวิจัยเชิงเอกสารในรายงานวิจัยฉบับนี้จึงอธิบายสาระสำคัญของบัญชี จ (2) เพิ่มเติม ดังนี้

2.5 บัญชี จ (2)

บัญชี จ (2) เป็นบัญชีย่อยที่เกิดขึ้นหลังจากบัญชีย่อยประเภทอื่นด้วยวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณลักษณะสำคัญ คือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย⁽⁴⁰⁾

2.5.1 ความเป็นมาบัญชี จ (2)

แนวความคิดการเพิ่มประเภทบัญชี จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เกิดขึ้นตั้งแต่ช่วงปี พ.ศ. 2542 และ 2547⁽⁷⁾ เนื่องจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติประสบปัญหาด้านการตัดสินใจคัดเลือกยาที่มีคุณลักษณะเป็นยาที่มีการใช้เทคโนโลยีสูง (high technology) มีจำนวนผู้ป่วยที่จะใช้ยาน้อยราย (rare case) และยามีราคาแพง (very high cost) ทำให้มีผู้ป่วยเข้าไม่ถึงกลุ่มยาราคาแพงเหล่านี้ คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงมีมติให้ฝ่ายเลขานุการในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ศึกษาแนวทางการคัดเลือกยาที่มีคุณลักษณะดังกล่าวเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้และมีการใช้อย่างสมเหตุผล และต่อมาได้มีการประชุมกับคณะกรรมการแพทย์ 3 กองทุนหลายครั้ง จนกระทั่งในการประชุมปรึกษาหารือระหว่างคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะกรรมการแพทย์ 3 กองทุน ครั้งที่ 2/2549 วันจันทร์ที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2549⁽⁴⁰⁾ ได้มีข้อสรุปจากผู้แทนจากทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ รวมทั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีความเห็นตรงกันว่า ประเทศไทยกำลังมีสถานการณ์ปัญหาการเข้าถึงยาไม่เท่าเทียมกันของผู้ป่วย 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐและมีการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลในผู้ป่วยบางกลุ่ม จึงจำเป็นต้องพัฒนาระบบกำกับการใช้ยาและระบบติดตามการใช้ยาเพื่อส่งเสริมให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาอย่างสมเหตุผลและกำหนดให้บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นเครื่องมือหนึ่งในระดับนโยบายที่จะนำไปสู่การปฏิบัติ⁽⁴⁰⁾ จนกระทั่งปี พ.ศ. 2550 คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงริเริ่มพัฒนาปรัชญา หลักการ เกณฑ์ ขั้นตอนการคัดเลือกยา และตัดสินใจเพิ่มประเภทบัญชียา จ (2) เพื่อสร้างระบบการจัดการการเข้าถึงกลุ่มยาราคาแพงมากที่มีปัญหาความสามารถในการจ่ายเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงและใช้ยาอย่างสมเหตุผล^(1, 37)

2.5.2 การพัฒนาระบบบัญชี จ (2): ระบบจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา

บัญชี จ (2) ประกอบด้วย ระบบย่อยที่มีการพัฒนาขึ้นในลักษณะเฉพาะต่างจากบัญชียาประเภทอื่น (บัญชี ก ข ค ง และ จ (1)) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ ระบบคัดเลือกยา ระบบจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา ระบบอนุมัติการจ่ายยา ระบบชดเชย ระบบตรวจสอบ และระบบติดตามและประเมินผลตามลำดับ แม้ว่าการพัฒนาระบบบัญชี จ (2) มีลักษณะเฉพาะเพิ่มเติมจากบัญชียาประเภทอื่น แต่อย่างไรก็ตาม กระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ยังคงประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลักเหมือนยาบัญชี ก ข ค ง และ จ (1) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเพิ่มเติมกระบวนการสนับสนุนอื่นเกี่ยวข้องในระหว่างขั้นตอนการพิจารณา ได้แก่ การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา กระบวนการต่อรองราคา ยา การสอบถามความสามารถในการจ่ายของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ การจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2)

การทบทวนวรรณกรรม พบว่า การพิจารณาและการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา เป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งนี้ กระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นหน้าที่หลักของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ โดยกระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาเกิดขึ้นหลังจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติตัดสินใจคัดเลือกยาไว้ในบัญชี จ (2) เนื่องจากลักษณะของบัญชี จ (2) เป็นยาต้องมีการจัดกลไกสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้อย่างเหมาะสม ดังนั้น จึงกำหนดให้มีการจัดแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นกรณีเฉพาะและต่างจากบัญชียอย่อยอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยกระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยามีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้แทนจาก 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐมีการจัดระบบกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ (2) ร่วมกันตามความเหมาะสมที่เอื้อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้โดยมีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล^(34, 38, 41)

กระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา หมายความครอบคลุมกิจกรรม 2 กระบวนการ⁽⁴²⁾ ดังนี้
 กระบวนการที่ 1 การจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เป็นการออกแบบวิธีการใช้ยาบัญชี จ (2) ตามเงื่อนไข (ข้อบังคับ) ที่มีลักษณะเฉพาะอย่างเป็นขั้นตอน มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางการใช้ยาบัญชี จ (2) ให้เป็นไปอย่างเหมาะสมตามหลักวิชาการที่ผู้ปฏิบัติงานในระดับสถานพยาบาล เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาลต้องนำไปปฏิบัติ และเป็นแนวทางสำหรับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ได้แก่ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐหรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมายนำไปใช้ในการอ้างอิงมาตรการเบิกจ่ายยาและชดเชยยา รวมทั้งเพื่อการกำกับ ติดตาม ตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ (2) ของสถานพยาบาล

กระบวนการที่ 2 การจัดทำแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เป็นการออกแบบเครื่องมือสำหรับบันทึกข้อมูลการใช้ยาบัญชี จ (2) สำหรับผู้ป่วยแต่ละราย มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการสั่งใช้ยาที่เป็นปัญหาหรือลดปัญหาการใช้ยา เพื่อเป็นหลักฐานสำหรับสถานพยาบาลในการขออนุมัติการจ่ายยาและขอชดเชยยา และเพื่อเป็นหลักฐานสำหรับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ได้แก่ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐหรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมายเพื่อนำไปใช้ในการกำกับ ติดตาม ตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ (2) ของสถานพยาบาล

ตัวแสดงขององค์ประกอบในคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ประกอบด้วย ตัวแสดงจากภาครัฐที่มาจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ได้แก่ ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม ผู้แทนกรมบัญชีกลาง และตัวแสดงจากภาควิชาการ ได้แก่ แพทย์และเภสัชกร

กระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เป็นกระบวนการคู่ขนานที่เกิดขึ้นในระบบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแทรกอยู่ในขั้นตอนการคัดเลือกยาภายหลังจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติเอกฉันท์ต่อการตัดสินใจคัดเลือกยาไว้ในบัญชี จ (2) เริ่มต้นจากคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้จะถูกมอบหมายให้นำร่างแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจัดทำไว้ตั้งแต่ขั้นตอนแรกของการเสนอบัญชี จ (2) มาจัดทำเป็นแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ฉบับเสนอประกาศราชกิจจานุเบกษาและสร้างแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้จะจัดประชุมและเชิญประธานคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาที่เกี่ยวข้องหรือผู้แทน ผู้แทนจากราชวิทยาลัย สมาคม หรือชมรมทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) รายการนั้น ๆ เข้าร่วมเพื่อจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เมื่อจัดทำเสร็จเรียบร้อยแล้วฝ่ายเลขานุการในคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้จะนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อพิจารณาและรับรอง

กรณีที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเห็นชอบรับรองแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ฝ่ายเลขานุการในคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้จะนำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ไปประกาศราชกิจจานุเบกษาเพื่อให้กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐนำไปใช้อ้างอิงมาตรการเบิกจ่ายยาและนำแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) มอบให้กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเพื่อนำไปใช้กับสถานพยาบาล⁽⁴³⁾

สรุปคุณลักษณะของกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 3 ประการ ดังนี้

ประการที่ 1 มีความโปร่งใส (transparency) ปรากฏหลักฐาน เรื่องการกำหนดเกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽⁴⁴⁾ ที่มีการนำไปปฏิบัติจริง (implement) ทั้งในระดับของคณะอนุกรรมการ

พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องให้ลงนามแสดงความบริสุทธิ์ใจตามเกณฑ์จริยธรรม ในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดขึ้นด้วย วัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความบริสุทธิ์ใจ โปร่งใส ตามหลักวิชาการ และมุ่งประโยชน์ส่วนรวม

ประการที่ 2 มีการคัดเลือกยาด้วยหลักฐานข้อมูลเชิงประจักษ์ (evidence-based information) และ/หรือเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นเพื่อลดอคติของความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ เรียกว่า ISaF score ประกอบด้วย หัวข้อ Information, Safety, administration, frequency, Efficacy ที่มีการอ้างอิงฐานข้อมูลทาง การแพทย์ และนำมาใช้ในการจัดหาระบบคะแนนเพื่อประเมินผลของยาแต่ละรายการในกลุ่มยาที่มีข้อบ่งใช้ เดียวกันเพื่อประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยา(7) ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ แพทย์ เกษีกร นักวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารด้านการแพทย์และสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในสังคม เพื่อให้การตัดสินใจของคณะทำงานและ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีการบันทึกข้อมูลและแสดงผลชัดเจน

ประการที่ 3 ระบบการพิจารณา 3 ขั้นตอนหลัก⁽⁴⁴⁾ ตั้งแต่คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการ คัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (แยกตามสาขา) คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลัก แห่งชาติ และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามลำดับ กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียา หลักแห่งชาติถูกออกแบบอย่างรัดกุม อาจเนื่องจากแบบเสนอยามีจำนวนมากหลากหลายกลุ่มโรคซึ่งต้อง อาศัยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขา แต่ด้วยการตัดสินใจของคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่วนใหญ่มุ่งพิจารณาในมุมมองของผู้สั่งใช้ยาที่คำนึงถึงประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละรายร่วมกับความสะดวกใน การสั่งจ่ายยาเป็นสิ่งสำคัญ อาจเป็นเหตุผลที่นำไปสู่การตัดสินใจคัดเลือกยาไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็น จำนวนมากเกินกว่าความจำเป็นและอาจก่อให้เกิดการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลได้ กอปรกับงบประมาณที่มี อยู่อย่างจำกัด ทำให้กระบวนการคัดเลือกยาออกแบบเป็นระบบการพิจารณา 3 ขั้นตอนหลัก เพื่อช่วยคัด กรองยาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย มีคุณภาพ และมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

กรณียาที่มีราคาแพงหรือเข้าข่ายเป็นยาบัญชี จ (2) นอกจากกระบวนการพิจารณา 3 ขั้นตอนหลัก บัญชี จ (2) ยังต้องอาศัยกระบวนการสนับสนุนอื่นเพื่อให้มีการนำข้อมูลด้านการประเมินความคุ้มค่าทาง เศรษฐศาสตร์ของยาด้วยมุมมองด้านสังคม (social perspective) การต่อรองราคายาที่เหมาะสม การ พิจารณาถึงความสามารถในการจ่ายของประเทศ (affordability) ความเสมอภาค (equity) จริยธรรมทาง การแพทย์ รวมทั้งความเหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพในประเทศไทยมาเป็นองค์ประกอบในการ พิจารณาและตัดสินใจคัดเลือกยา การออกแบบแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงและใช้ยาจำเป็นอย่างสมเหตุผล

ส่วนที่ 3 หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์

หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (Evidence-Based Medicine: EBM) ในทฤษฎีของ Sackett DL, 1996⁽⁴⁵⁾ หมายถึง การตัดสินใจวิธีการรักษาหรือดูแลผู้ป่วย โดยพิจารณาจากหลักฐานที่ดีที่สุดที่มีความชัดเจนและมีเหตุผลที่มีอยู่ในขณะนั้นอย่างรอบคอบ

3.1 ขั้นตอนในกระบวนการปฏิบัติตามหลักฐานเชิงประจักษ์

Thyer BA, 2004⁽⁴⁶⁾ นำเสนอขั้นตอนในกระบวนการปฏิบัติตามหลักฐานเชิงประจักษ์ 5 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ตั้งคำถาม

การตั้งคำถามด้วยการแปลงความต้องการข้อมูลมาเป็นคำถามที่หาคำตอบได้ เพื่อค้นหาคำตอบของคำถามนั้น (Convert one's need for information into an answerable question)

ขั้นตอนที่ 2 สืบค้นหลักฐานเชิงประจักษ์

การติดตาม สืบค้น ค้นหาหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ที่ดีที่สุดเพื่อตอบคำถามนั้น (Track down the best clinical evidence to answer that question) ควรทำด้วยวิธีการที่มีระบบหรือแบบแผนเพื่อให้ได้หลักฐานที่แสดงคำตอบของคำถามที่น่าเชื่อถือมากที่สุด

ขั้นตอนที่ 3 ประเมินหลักฐานอย่างมีวิจารณญาณ

การประเมินและวิเคราะห์หลักฐานอย่างมีวิจารณญาณในประเด็นความถูกต้อง นัยสำคัญทางคลินิก และอรรถประโยชน์ของหลักฐานนั้น (Critically appraise that evidence in terms of its validity, clinical significance, and usefulness)

ขั้นตอนที่ 4 รวบรวมและบูรณาการด้านข้อมูล

การรวบรวมและบูรณาการด้านข้อมูลทั้งจากเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก สถานการณ์ของผู้ป่วย และค่านิยมของผู้ป่วย (Integrate this critical appraisal of research evidence with one's clinical expertise and the patient's values and circumstances) อาจสรุปได้ว่าเป็นขั้นตอนที่บุคลากรด้านสุขภาพนำหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ผ่านการพิจารณาว่าดีที่สุดไปใช้ในการดูแลหรือให้บริการเพื่อแก้ไขปัญหาที่ตรงกับความต้องการของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการด้วย

ขั้นตอนที่ 5 ประเมินผล

การประเมินประสิทธิผลและประสิทธิภาพของการดำเนินงานตามขั้นตอนที่ 1-4 เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงหรือพัฒนาตนเอง (Evaluate one's effectiveness and efficiency in undertaking the four previous steps, and strive for self-improvement)

3.2 หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ในงานบัญชียาหลักแห่งชาติ

หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ได้ถูกนำมาประยุกต์ใช้เป็นหลักการในการพิจารณาภายในบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อ 2⁽¹⁾ ที่ระบุว่า “เพื่อให้การตัดสินใจมีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอนสามารถอธิบายต่อสาธารณชนได้ ระบบการคัดเลือกยาต้องอาศัยข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ครบถ้วนและละเอียดพอ หรืออาศัยระบบการให้คะแนนที่มีประสิทธิผล (เช่น ISafE score) เป็นหลัก ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ หรือเภสัชศาสตร์ หรือเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ความเห็นเชิงนโยบายของ

ผู้บริหารของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานและความเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคม” และเป็นหลักการในการทำงานด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชีหลักแห่งชาติ สำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะเลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการในคณะกรรมการพัฒนาบัญชีหลักแห่งชาติ และผู้เชี่ยวชาญในคณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชีหลักแห่งชาติซึ่งมีบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชีหลักแห่งชาติได้นำไปใช้ในการจัดทำข้อมูล

ส่วนที่ 4 กรอบการกำกับดูแลข้อมูล

สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล, 2561⁽⁴⁷⁾ ให้คำนิยาม การกำกับดูแลข้อมูล (data governance) คือ “การกำหนดสิทธิในการตัดสินใจและความรับผิดชอบในการส่งเสริมให้เกิดกระบวนการจัดทำ การใช้ งาน และการบริหารจัดการข้อมูล รวมถึงกระบวนการที่กำหนดบทบาท นโยบาย และมาตรฐาน ที่ช่วย สนับสนุนให้การดำเนินงาน เกี่ยวกับข้อมูลมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งส่งผลให้หน่วยงานสามารถบรรลุ เป้าหมายได้”

มุมมองภาครัฐ การกำกับดูแลข้อมูล (data governance)⁽⁴⁷⁾ หมายถึง “การกำหนดสิทธิ หน้าที่ และความรับผิดชอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการบริหารจัดการข้อมูลทุกขั้นตอน เพื่อให้การได้มาและการ นำไปใช้ข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐถูกต้อง ครบถ้วน เป็นปัจจุบัน รักษาความเป็นส่วนตัว และสามารถ เชื่อมโยงกันได้อย่างมีประสิทธิภาพและมั่นคงปลอดภัย โดยใช้ข้อมูลเป็นหลักในการขับเคลื่อนประเทศ เช่น การใช้ข้อมูลในการวิเคราะห์การตัดสินใจเชิงนโยบายและการบริหารราชการแผ่นดิน การเพิ่มประสิทธิภาพ ใน การบริการประชาชน การเสริมสร้างและผลักดันธุรกิจที่เกิดจากการใช้นวัตกรรมข้อมูล”

Intergovernmental Group on Geographic Information, 2005⁽⁴⁸⁾ ได้กำหนดองค์ประกอบ หลักของการกำกับดูแลข้อมูลที่ดี ประกอบด้วย

องค์ประกอบที่ 1 มีนโยบายการนำข้อมูลไปใช้ที่ชัดเจน โดยกำหนดนโยบายและกฎเกณฑ์ของ ข้อมูลเป็นกรอบสำหรับการบริหารจัดการและกำกับดูแลข้อมูล

องค์ประกอบที่ 2 การกำหนดบทบาทหน้าที่ของเจ้าของข้อมูล โดยกำหนดวิธีการที่ผู้ดูแลข้อมูลหรือ เจ้าของข้อมูล สามารถจัดการ/เปลี่ยนแปลง/หรือส่งผ่านข้อมูลให้ชัดเจน

องค์ประกอบที่ 3 มีคำอธิบายข้อมูล หรือที่เรียกว่า เมทาดาทา (metadata) ของข้อมูล เพื่อให้ ผู้ใช้งานเข้าใจรายละเอียดของข้อมูลชุดนั้น ๆ ว่าเกี่ยวข้องกับอะไร สามารถนำไปใช้งานอย่างไร ข้อจำกัด อะไร โดยมาตรฐานของเมทาดาทา (metadata) ควรเหมาะสมกับการใช้งาน

องค์ประกอบที่ 4 มีมาตรการควบคุมวงจรชีวิตข้อมูล ตั้งแต่เริ่มสร้างข้อมูลไปจนถึงการทำลาย ข้อมูล

องค์ประกอบที่ 5 ข้อมูลมีคุณภาพ โดยมีมาตรการควบคุมคุณภาพของข้อมูลให้มีคุณภาพสูง เพื่อนำข้อมูลมาใช้สนับสนุนการดำเนินงานของหน่วยงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

องค์ประกอบที่ 6 การเข้าถึงและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล มีมาตรการในการรักษาความ มั่นคง ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวเพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับข้อมูลและการ ละเมิดสิทธิส่วนบุคคล

การแลกเปลี่ยนข้อมูลเป็นกระบวนการของการรับ ส่ง หรือแบ่งปันข้อมูล ซึ่งอาจเกิดขึ้นภายใน หรือ ระหว่างหน่วยงาน การแลกเปลี่ยนข้อมูลภาครัฐต้องไม่เป็นข้อมูลเปิด (open data) หรือไม่เป็นข้อมูลที่ นำไปใช้ได้โดยอิสระ การกำกับดูแลข้อมูลจึงเป็นส่วนสำคัญที่จะช่วยให้การแลกเปลี่ยนข้อมูลมี

ประสิทธิภาพและประสิทธิผล ส่งผลให้เกิดประโยชน์ต่อภาคประชาชน ภาครัฐ ตลอดจนภาคเอกชน เพื่อนำไปสู่ความเจริญก้าวหน้าของประเทศ การกำกับดูแลข้อมูลจึงเข้ามาควบคุมการบูรณาการข้อมูล (data integration) และการแลกเปลี่ยนข้อมูล (data exchange) เพื่อให้เกิดการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงาน (interoperability) โดยมีกิจกรรมของการกำกับดูแลข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการแลกเปลี่ยนข้อมูล ประกอบด้วยกิจกรรมหลักคือ กำหนดบทบาทหน้าที่ของบุคคลที่เกี่ยวข้อง กำหนดนโยบายการแลกเปลี่ยนข้อมูล การกำหนดแนวปฏิบัติในการแลกเปลี่ยนข้อมูล⁽⁴⁷⁾

บทที่ 3 วิธีการศึกษา

การศึกษานี้มีรูปแบบการวิจัยเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative method) เพื่อพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย การวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) และการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) และนำข้อมูลที่ได้จากมาตรวจสอบและวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (content analysis) โดยมีรายละเอียดวิธีการดำเนินการวิจัยดังนี้

ขั้นตอนการศึกษามีดังนี้

3.1 ศึกษา ค้นคว้าวิจัยเชิงเอกสารจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) จากเอกสารหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง เอกสารจากการสืบค้นอินเทอร์เน็ต วรรณกรรมของประเทศไทยและต่างประเทศ โดยกำหนดขอบเขตด้านเนื้อหาเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แนวปฏิบัติในการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ย้อนหลังเป็นระยะเวลา 5 ปี (พ.ศ. 2556 – 2561)

กำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกเอกสาร ดังนี้

- 3.1.1 ความจริง (authenticity) ผู้วิจัยคัดเลือกเอกสารที่เป็นเอกสารต้นกำเนิดจริง (origin) จากการตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับผู้เขียนหรือหน่วยงานที่เขียนเอกสาร
- 3.1.2 ความถูกต้องน่าเชื่อถือ (credibility) ผู้วิจัยคัดเลือกเอกสารด้วยการพิจารณาว่าเอกสารนั้นไม่มีข้อมูลที่บิดเบือนหรือคลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริง
- 3.1.3 การเป็นตัวแทน (representativeness) ผู้วิจัยคัดเลือกเอกสารที่สามารถนำมาใช้เป็นตัวแทนเอกสารประเภทเดียวกันได้ และข้อมูลในเอกสารที่นำมาวิเคราะห์เป็นข้อมูลที่เป็นตัวแทนของประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
- 3.1.4 ความหมาย (meaning) ผู้วิจัยคัดเลือกเอกสารที่มีความชัดเจนและเข้าใจได้ง่าย มีข้อมูลที่แสดงนัยสำคัญหรือมีความหมายให้กับการวิจัยเมื่อนำข้อมูลมาตีความในระดับที่เป็นข้อเท็จจริง

3.2 สัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลปฐมภูมิ (primary data) จากผู้ให้ข้อมูลสำคัญ (key informant) ที่มีบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบในกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติและมีประสบการณ์ไม่น้อยกว่า 5 ปี อาทิเช่น ผู้แทนคณะทำงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เกษัชกรสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น โดยกำหนดประเด็นกว้างๆ เพื่อค้นหาช่องว่างหรือปัญหาด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และความคาดหวังในการพัฒนางานด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ การสัมภาษณ์มีลักษณะไม่เป็นทางการ สร้างบรรยากาศที่ง่ายต่อการพูดคุย และเปิดโอกาสให้ผู้ถูกสัมภาษณ์ได้เล่าเรื่อง อธิบายเนื้อหา ประสบการณ์ ทักษะคติ และความรู้ที่อยากถ่ายทอดได้

ตลอดการสัมภาษณ์ เพื่อค้นหาช่องว่าง หรือปัญหาของการดำเนินงานด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กำหนดการสัมภาษณ์จำนวน 1 ครั้ง ระยะเวลาประมาณ 60 นาที

ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลจากสัมภาษณ์เชิงลึกโดยเริ่มจากกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่างจากการวิเคราะห์บทบาทหน้าที่รับผิดชอบในกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติและคัดเลือกผู้ที่มีประสบการณ์ไม่น้อยกว่า 5 ปี (ดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร	กลุ่มตัวอย่าง	จำนวน
เภสัชกร สังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหรือคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ในช่วงปี พ.ศ. 2550-2561	2
คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา	แพทย์หรือเภสัชกรที่ได้รับแต่งตั้งเป็นเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ช่วงปี พ.ศ. 2550-2561	2
คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งนายกรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และเป็นอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561	1
คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้	ประธานหรือผู้แทนคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ รอบปี พ.ศ. 2559-2561	1

วิธีเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น (non-probability random sampling) โดยใช้วิธีการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) เพื่อค้นหาความคิดเห็น ความรู้ ความจริง และประสบการณ์ที่มีอย่างลึกซึ้งเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งนี้ กลุ่มตัวอย่างอาจมากหรือน้อยกว่าที่ประมาณขึ้นกับความอิ่มตัวของข้อมูล (data saturation) และความพอเพียงของข้อมูล (data sufficiency) สถานที่ดำเนินการศึกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

3.3 รวบรวมผลการศึกษา ตรวจสอบคุณภาพความน่าเชื่อถือของข้อมูลด้วยวิธีการตรวจสอบแบบสามเส้า (triangulation analysis) และตรวจสอบความสมบูรณ์ครบถ้วนของข้อมูล จากนั้นนำข้อมูลที่ได้จากการวิจัยเชิงเอกสารร่วมกับการสัมภาษณ์วิเคราะห์เชิงเนื้อหา (content analysis) โดยมีรายละเอียดขั้นตอนย่อย ดังนี้

ขั้นตอนการตรวจสอบข้อมูล ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ตรวจสอบคุณภาพความน่าเชื่อถือของข้อมูล

ตรวจสอบโดยผู้วิจัยบันทึกข้อมูลแบบพรรณนาอย่างละเอียดทุกครั้งหลังจากเสร็จสิ้นการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างในแต่ละครั้งและใช้วิธีการตรวจสอบแบบสามเส้า (triangulation analysis) แบบผสมผสานระหว่างรูปแบบการตรวจสอบสามเส้าด้านวิธีการเก็บข้อมูล (method triangulation) ซึ่งเป็น

การเปรียบเทียบข้อมูลที่ได้มาจากวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลหลายวิธีการที่แตกต่างกัน แล้วนำมาพิจารณาว่า ข้อมูลที่ได้สอดคล้องกันหรือไม่ โดยเปรียบเทียบข้อมูลที่ได้จากข้อมูลการวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) กับข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) และการตรวจสอบสามเส้าด้านข้อมูล (data triangulation) เพื่อเป็นการตรวจสอบข้อมูลที่ผู้วิจัยได้มาจากแหล่งที่ต่างกันในด้านบุคคล เวลา สถานที่ โดยนำข้อมูลคำตอบจากคำถามเดียวกันที่ได้มาจากการสัมภาษณ์ต่างบุคคล เวลา สถานที่มา ตรวจสอบเมื่อข้อมูลสอดคล้องตรงกันผู้วิจัยบันทึกไว้ หากข้อมูลที่ได้รับมาไม่สอดคล้องตรงกันผู้วิจัยเก็บ ข้อมูลเพิ่มเติม

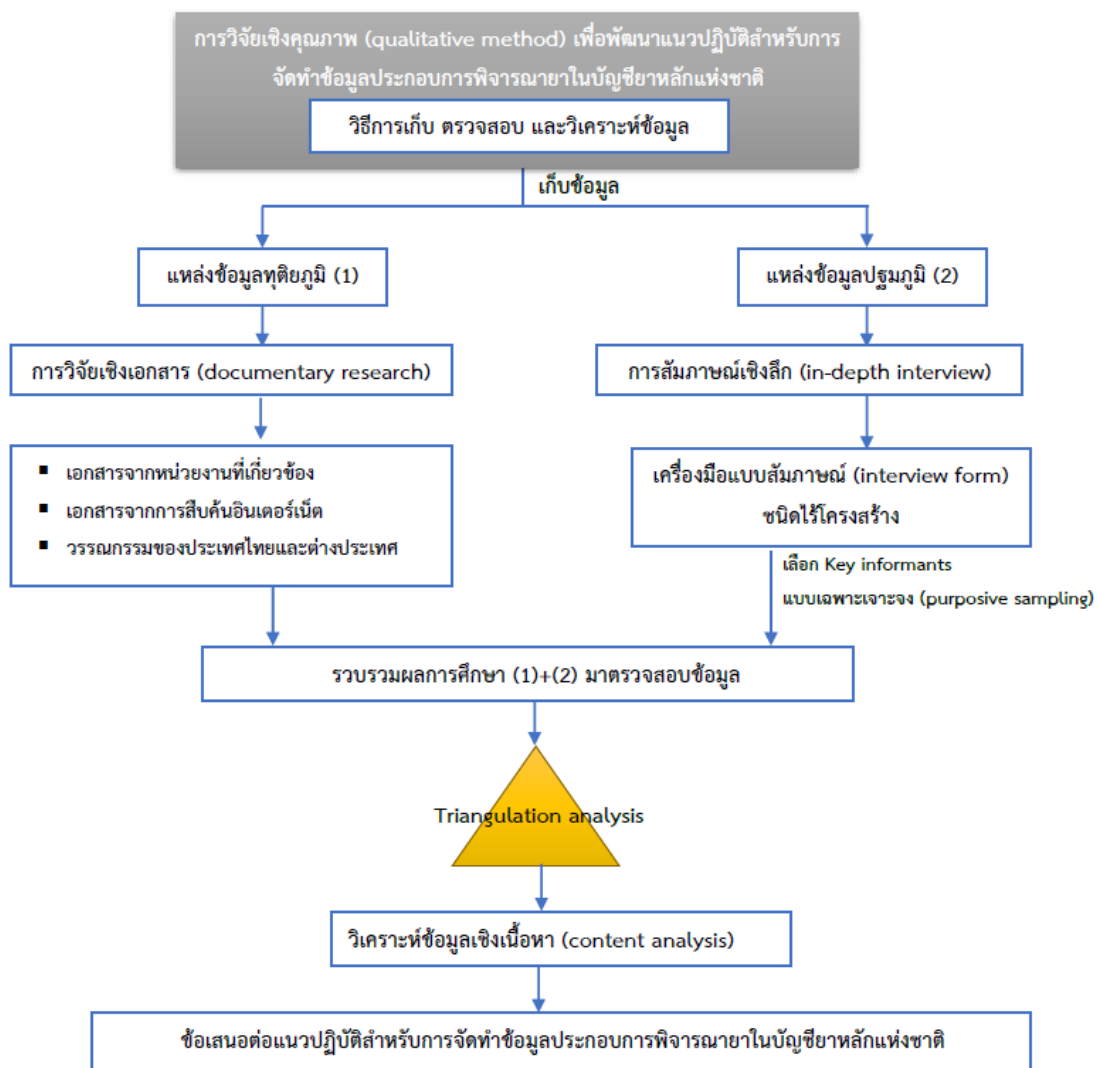
ส่วนที่ 2 การตรวจสอบความสมบูรณ์ครบถ้วนของข้อมูล เนื่องจากเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยเชิง คุณภาพครั้งนี้เป็นเทคนิควิธีการสัมภาษณ์เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูล ดังนั้น การตรวจสอบความสมบูรณ์ ครบถ้วนของข้อมูลในแต่ละครั้งหลังจากการเก็บข้อมูล ผู้วิจัยนำข้อมูลมาแยกประเภทตามขอบเขตของ เนื้อหาและตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลว่าตอบตามวัตถุประสงค์ของการศึกษาที่กำหนดไว้ได้หรือไม่ โดยผู้วิจัยตั้งคำถามกับตัวเองว่าเรื่องที่ได้รับฟังจากการสัมภาษณ์นั้นได้ตอบตามคำถามวิจัยหรือไม่ มีความ เป็นไปได้มากน้อยเพียงไร ตรวจสอบโดยการพิจารณาจากข้อมูลที่ได้รับและพิจารณาจากผู้ให้สัมภาษณ์หรือ ตัวผู้เล่าว่าเป็นบุคคลที่มีความน่าเชื่อถือมากน้อยเพียงใด และตรวจสอบอคติของผู้ให้สัมภาษณ์หรือตัวผู้เล่า ว่าโน้มเอียงไปในทางใดอย่างมีอคติส่วนตัวหรือไม่ จากนั้นนำข้อมูลที่ได้รับจากผู้ให้สัมภาษณ์หรือผู้เล่ามา เปรียบเทียบความเหมือนและความแตกต่างในแง่มุมต่าง ๆ จากเรื่องราวเหตุการณ์ที่ได้รับฟังเพื่อให้ได้ข้อมูล ที่มีความครบถ้วนสมบูรณ์ ถูกต้อง และน่าเชื่อถือ จนสามารถนำข้อมูลเหล่านั้นไปวิเคราะห์ตามขั้นตอนของ การวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป ทั้งนี้ ผู้วิจัยใช้วิธีการตรวจสอบความสมบูรณ์ครบถ้วนของข้อมูลตลอดระยะเวลา ของการเก็บรวบรวมข้อมูล

ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis)

ผู้วิจัยเป็นผู้วิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (content analysis) จากการเก็บข้อมูล การวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) ร่วมกับข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) เพื่อแสวงหาข้อค้นพบ

3.4 สรุปผลการศึกษาและจัดทำรายงานข้อเสนอเกี่ยวกับแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูล ประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

3.5 นำเสนอผลการศึกษา ข้อค้นพบ และข้อเสนอแนะต่อการพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำ ข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะ เลขาธิการและ/หรือผู้ช่วยเลขาธิการในงานบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติ หรือคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่เกี่ยวข้องเพื่อนำข้อเสนอ เกี่ยวกับแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติไปพัฒนางาน ด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ



รูปที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

บทที่ 4 ผลการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเพื่อพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative method) ประกอบด้วย การวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) ย้อนหลัง 5 ปี (พ.ศ. 2556-2561) ร่วมกับการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 5 คน และวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้วิธีการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (content analysis) เพื่อศึกษาสถานการณ์และจัดทำข้อเสนอต่อการพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ผลการวิจัยนำเสนอด้วยการพรรณนาในประเด็นต่างๆ แบ่งผลการศึกษาออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

- ส่วนที่ 1 สถานการณ์การจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ส่วนที่ 2 ข้อมูลสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ส่วนที่ 3 ปัญหาในการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ส่วนที่ 4 ความคาดหวังในการพัฒนางานด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ส่วนที่ 1 สถานการณ์การจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ผลการศึกษา พบว่า สถานการณ์การจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2556-2558 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีการแต่งตั้งและมอบหมายคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 20 สาขา ทำหน้าที่จัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ต่อมาคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 ยังคงแต่งตั้งและมอบหมายให้คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 20 สาขาเดิม และแต่งตั้งคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สาขาโรคหายาก เพิ่มขึ้นจำนวน 1 สาขา รวมเป็น 21 สาขา เพื่อทำหน้าที่จัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อ 2 ที่ระบุว่า “เพื่อให้การตัดสินใจมีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอนสามารถอธิบายต่อสาธารณชนได้ ระบบการคัดเลือกยาต้องอาศัยข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ครบถ้วนและละเอียดพอ หรืออาศัยระบบการให้คะแนนที่มีประสิทธิผล (เช่น ISaF score) เป็นหลัก ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ หรือเภสัชศาสตร์ หรือเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานและความเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคม” โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยังคงหลักการและแนวปฏิบัติของระบบการพิจารณา 3 ขั้นตอนหลักตั้งแต่คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (แยกตามสาขา) คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามลำดับ กระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติถูกออกแบบและดำเนินการอย่างรัดกุม มีการจัดทำและนำเสนอข้อมูลประกอบการพิจารณาด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย

คุณภาพ และข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาตามแนวทางการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณา ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ภาคผนวก ก) สำหรับคณะทำงานสนับสนุนอื่น ๆ ประกอบด้วย คณะทำงาน ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขทำหน้าที่วิเคราะห์ความคุ้มค่าของยาตามเกณฑ์การพิจารณาความคุ้มค่าของ ยาที่ 160,000 บาทต่อปีสุขภาพและนำเสนอผลการวิเคราะห์ผลกระทบต่อด้านงบประมาณค่ายาและ งบประมาณภาพรวมที่เพิ่มขึ้น (incremental budget) จากการมียาใหม่ที่ใช้ทดแทนเทคโนโลยีการรักษา เดิม คณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติทำหน้าที่ต่อรองราคากับผู้จำหน่ายยาตามที่ได้รับ มอบหมายเพื่อให้ได้ราคาที่เหมาะสมที่สุด คณะทำงานกำกับดูแลการส่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชี ยาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการส่งใช้ ทำหน้าที่ในการพัฒนากลไกกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ได้แก่ จัดทำ แนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2)

การจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นการปฏิบัติงานหรือการ ดำเนินงานที่สอดแทรกในระหว่างกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเริ่มต้นตั้งแต่ขั้นตอนที่ 1 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมอบหมายรายการยาจากแบบเสนอ ยา และรายการยาเดิม ตามบัญชียาหลักชาติให้คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในแต่ละสาขาความเชี่ยวชาญ เป็นผู้พิจารณาประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยาตามปรัชญา หลักการ และเกณฑ์ที่คณะอนุกรรมการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดให้ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาเป็นผู้จัดทำข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ และ/หรือ ISafE score ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ และเสนอผลการพิจารณาหรือที่เรียกว่า “มติ (1)” ทั้งนี้ กรณีบัญชี จ (2) คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาต้องจัดทำ (ร่าง) แนวทางกำกับ การใช้ยาดัง จากนั้นในขั้นตอนที่ 2 ฝ่ายเลขานุการในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา นำมติที่ 1 พร้อมทั้งข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (ร่าง) แนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และข้อมูลอื่น ๆ ที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณาเสนอต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียา หลักแห่งชาติเพื่อพิจารณาข้อมูลซึ่งคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติอาจมี มอบหมายคณะทำงานสนับสนุนหรือฝ่ายเลขานุการจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมก่อนตัดสินใจเสนอผลการพิจารณา หรือที่เรียกว่า “มติ (2)” ซึ่งมีน้ำหนักเทียบเท่ากับมติ (1) ทั้งนี้ กรณียาบัญชี จ (2) หรือยาราคาแพงหรือที่มี ปริมาณการใช้สูงซึ่งมีผลกระทบต่อภาระงบประมาณและเข้าข่ายเป็นยาบัญชี จ (2) หรือบัญชี ง ผล การศึกษาพบว่า คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติมอบหมายคณะทำงาน สนับสนุนเพื่อจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยาให้เป็นไปอย่างรอบคอบ ได้แก่ มอบ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเป็นผู้ดำเนินการสรรหาคณะผู้วิจัยที่มาจากหน่วยงานที่ไม่แสวงหา ผลกำไรเป็นผู้วิจัยและตรวจสอบความถูกต้องแล้วนำผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์กลับมาเสนอ ต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และ/หรือมอบคณะทำงานต่อรองราคา ยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติดำเนินการต่อรองราคายากับบริษัทผู้ผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อสามัญทั้งหมดในประเทศ เพื่อให้ได้ราคาที่เหมาะสมที่สุด ทั้งนี้ ผลการต่อรองราคาจะ ถูกนำเสนอต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดทำข้อมูลประกอบการ พิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติยังคงดำเนินการต่อเนื่องจนกระทั่งขั้นตอนที่ 3 ฝ่ายเลขานุการใน คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในแต่ละสาขานำมติที่ (1) และมติที่ (2) พร้อมทั้งข้อมูล ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยา และ (ร่าง) แนวทางการกำกับการใช้ยากรณีคัดเลือกยาไว้ในบัญชี จ (2) เสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อตัดสินใจในขั้นตอนสุดท้ายหรือที่เรียกว่า “มติ (3)” ซึ่งถือเป็นมติสิ้นสุดของกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งนี้ กรณียาบัญชี จ (2) เมื่อ

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติตัดสินใจมีมติคัดเลือกและจัดประเภทเป็นยาบัญชี จ (2) เรียบร้อยแล้ว คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะมอบหมายคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และมอบหมายคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณจากยาบัญชี จ (2) ของภาพรวมทั้งประเทศและจำแนกตามกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐในระยะสั้น (รายปี) และระยะยาว (5 ปี) จากนั้นประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติรวบรวมรายการยาบัญชี จ (2) ประกอบด้วย ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ รายงานผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และการวิเคราะห์ผลกระทบงบประมาณของยา และแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เสนอต่อคณะอนุกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินงานและการบริหารจัดการกองทุนภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจบรรจุยาไว้ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาและสนับสนุนงบประมาณค่ายาบัญชี จ (2) สำหรับผู้มีสิทธิในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจด้านงบประมาณค่ายาบัญชี จ (2) สำหรับผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ และสำนักงานประกันสังคม ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจด้านงบประมาณค่ายาบัญชี จ (2) สำหรับผู้มีสิทธิในระบบประกันสังคม เพื่อพิจารณาประเด็นความสามารถในการจ่ายและความพร้อมของการจัดเตรียมงบประมาณ

ผลการวิเคราะห์การดำเนินงานด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สามารถแบ่งตามกิจกรรมออกเป็น 2 กิจกรรมหลัก ได้ดังนี้

กิจกรรมที่ 1 การจัดทำข้อมูลประกอบการคัดเลือกรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) เข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือการจัดทำข้อมูลประกอบการทบทวนและปรับปรุงรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้)

กิจกรรมที่ 2 การจัดทำข้อมูลประกอบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา

การพิจารณาในบัญชีย ก ข ค จ (1) และบัญชีย ง ส่วนใหญ่ ประกอบด้วยกิจกรรมด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการคัดเลือกรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) เข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือกิจกรรมด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการทบทวนและปรับปรุงรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ขณะที่กลุ่มยาราคาแพงมากหรือมีผลกระทบงบประมาณสูงที่เข้าข่ายเป็นยาบัญชี จ (2) และบัญชีย ง บางรายการประกอบด้วยกิจกรรมด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการคัดเลือกรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) เข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือกิจกรรมด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการทบทวนและปรับปรุงรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) และกิจกรรมด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) โดยมีคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเป็นผู้นำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้ในการตัดสินใจด้านยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สรุปดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในการนำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้ในการปฏิบัติงาน

คณะอนุกรรมการ/คณะทำงาน	กิจกรรม		
	คัดเลือกยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งชี้)	ปรับปรุงและทบทวนหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งชี้)	จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา
คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	✓	✓	✓
คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	✓	✓	✓ / x
คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	✓	✓	✓
คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข	✓	✓	✓ [ถ้ามี]
คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ	✓	✓	x
คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้	x	x	✓
หมายเหตุ: ✓ หมายถึง เกี่ยวข้อง X หมายถึง ไม่เกี่ยวข้อง			

จากตารางที่ 3 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นผู้ทำงานที่มีการนำข้อมูลจากกิจกรรมการจัดทำข้อมูลประกอบการจัดทำข้อมูลประกอบการคัดเลือกรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งชี้) เข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติและกิจกรรมการจัดทำข้อมูลประกอบการทบทวนและปรับปรุงรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งชี้) มาใช้ประโยชน์ในการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ขณะที่ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้เป็นผู้ทำงานที่มีการนำข้อมูลจากกิจกรรมการจัดทำข้อมูลประกอบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยามาใช้ประโยชน์ในการออกแบบแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2)

ผลการวิเคราะห์ผู้รับผิดชอบด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แบ่งออกเป็น 4 รูปแบบ ดังนี้

รูปแบบที่ 1 แพทย์หรือเภสัชกรในฐานะผู้เชี่ยวชาญในคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้จัดทำข้อมูล

รูปแบบที่ 2 แพทย์หรือเภสัชกรในฐานะผู้เชี่ยวชาญในคณะทำงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนา บัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้จัดทำข้อมูล ร่วมกับเภสัชกรสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะเลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการในคณะทำงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนา บัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นผู้จัดทำข้อมูล

รูปแบบที่ 3 เภสัชกรสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะเลขานุการและ/หรือ ผู้ช่วยเลขานุการในคณะทำงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้จัดทำข้อมูล ประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และมีคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา รับรองข้อมูล ตามลำดับ

รูปแบบที่ 4 เภสัชกรสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะเลขานุการและ/หรือ ผู้ช่วยเลขานุการในคณะทำงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้จัดทำข้อมูล ประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ยกเว้น กรณีข้อมูลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทยจัดทำข้อมูล โดยหน่วยงานไม่แสวงหากำไรภายใต้การกำกับดูแลของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

ส่วนที่ 2 ข้อมูลสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ผลการวิเคราะห์ด้านข้อมูลสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พบว่า การจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติรายการหนึ่ง ๆ ที่เกิดขึ้นใน กระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สามารถแบ่งข้อมูลออกเป็น 2 ชุดข้อมูลตามลักษณะ กิจกรรมด้านการจัดทำข้อมูลและการนำข้อมูลไปใช้ในงานบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนี้

ชุดข้อมูลที่ 1 ชุดข้อมูลนำเข้าสำหรับใช้ประกอบการจัดทำคำคัดเลือกการยาหรือเงื่อนไข (ข้อ บ่งชี้) เข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ และสำหรับการทบทวนและปรับปรุงรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งชี้) แบ่งออกเป็น 4 ส่วนย่อย (ดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ข้อมูลที่นำมาใช้ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อมูล	ส่วนประกอบข้อมูล
ส่วนที่ 1 ข้อมูลโรคหรือข้อ บ่งชี้ที่เสนอ	ข้อมูลโรคหรือข้อบ่งชี้ที่เสนอ หมายถึง ข้อมูลแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับ ระบาดวิทยาของโรค เช่น ความชุก หรืออุบัติการณ์การเกิดโรค เพื่อแสดง ความรุนแรงของโรคและจำนวนผู้ป่วยที่จะได้รับผลกระทบจากโรค ประชากรกลุ่มเป้าหมายหรือปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรค 1.1 นิยามหรือลักษณะของโรค ประกอบด้วย คำนิยามของโรค อาการ อาการแสดง และการตรวจหรือสืบค้นที่สำคัญทางห้องปฏิบัติการ และเกณฑ์การวินิจฉัยโรค 1.2 ความรุนแรงของโรค เช่น ผลกระทบต่อร่างกายหรือจิตใจ ซึ่งอาจมีผล ต่อความพิการ คุณภาพชีวิต หรือเสียชีวิต 1.3 การประมาณการณ์จำนวนผู้ป่วย เช่น ความชุก อุตบัติการณ์ กรณีที่มีข้อมูลจากฐานข้อมูลในประเทศไทยเลือกใช้เป็นหลัก หากไม่มี อ้างอิงจากแหล่งข้อมูลอื่นที่น่าเชื่อถือแทนได้

ข้อมูล	ส่วนประกอบข้อมูล
ส่วนที่ 2 ข้อมูลด้านยา	<p>2.1 ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ สถานการณ์ขึ้นทะเบียนยาของข้อบ่งใช้ที่เสนอในประเทศไทย จำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะใช้ยาต่อปีในข้อบ่งใช้ที่สนใจ ราคายาเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติที่แสดงเป็นราคาต่อหน่วย ขนาดยาที่ใช้ ค่ายาต่อคอร์สรักษา และราคาที่ต้องรองได้</p> <p>2.2 ข้อมูลผลการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับประสิทธิภาพหรือประสิทธิผล (efficacy/effectiveness) ของยาในข้อบ่งใช้ที่เสนอจากการศึกษาประเภท systematic review & meta-analysis, randomized controlled trial, observational study เป็นต้น โดยแสดงข้อมูลของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือการรักษาอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ยา</p> <p>2.3 ข้อมูลสรุปเกี่ยวกับแนวทางเวชปฏิบัติ (clinical practice guideline) ที่แนะนำการใช้ยาที่เสนอ โดยแสดงข้อมูลของยาที่เสนอเปรียบเทียบกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือการรักษาอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ยา</p> <p>2.4 ข้อมูลด้านความปลอดภัย (safety) ของยาที่เสนอ ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาที่เสนอ และข้อมูลความปลอดภัยในเชิงเปรียบเทียบของยาที่เสนอกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือยาตามมาตรฐานการรักษา</p>
ส่วนที่ 3 ข้อมูลด้านการวิเคราะห์ความคุ้มค่าของยา	<p>ข้อมูลที่ได้จากการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในข้อบ่งใช้ที่เสนอในบริบทของประเทศไทยที่มีการกำหนดขอบเขตของการประเมินไว้อย่างชัดเจนและครอบคลุมตั้งแต่การกำหนดกลุ่มประชากรเป้าหมาย ยาที่จะประเมิน ยาที่ใช้เปรียบเทียบ การกำหนดผลลัพธ์ที่สนใจ และมุมมองที่ใช้ในการประเมินซึ่งประเทศไทยกำหนดให้ใช้มุมมองทางสังคม (societal perspective) เพื่อประเมินปัจจัยหลัก 2 ด้าน คือ ปัจจัยด้านต้นทุนและปัจจัยด้านผลลัพธ์</p> <p>ส่วนใหญ่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นรูปแบบการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์หรือ (cost-utility analysis, CUA) ที่แสดงผลลัพธ์ของการศึกษาแบบปีสุขภาวะ (quality-adjusted life years, QALYs) และนำเสนอผลการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขด้วยการแสดงอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio; ICER) เนื่องจากเป็นวิธีที่มีการวัดผลลัพธ์ทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพ รวมถึงสามารถนำไปใช้เปรียบเทียบกับยาหรือเทคโนโลยีที่แตกต่างกันได้ แต่อย่างไรก็ตามในกรณีที่ยาหรือเทคโนโลยีนั้นมีข้อจำกัดของข้อมูลอาจเลือกใช้วิธีต้นทุนประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis, CEA) เป็นวิธีในการประเมินความคุ้มค่าทางสาธารณสุขได้ แต่อย่างไรก็ตามไม่ควรใช้ผลลัพธ์ขั้นกลางในการประเมินประสิทธิผล⁽⁴⁹⁾</p>

ข้อมูล	ส่วนประกอบข้อมูล
ส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านการวิเคราะห์การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ	<p>ข้อมูลด้านการวิเคราะห์การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact) ในมุมมองของผู้รับผิดชอบด้านงบประมาณหรือกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ (budget holder perspective) ด้วยการวิเคราะห์หาข้อมูลส่วนส่วนการใช้ในปัจจุบันจากฐานข้อมูลของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ การประมาณการสัดส่วนการใช้จากการประมาณการส่วนแบ่งการตลาด (market share) จากบริษัทผู้ผลิต หรือการประมาณการจากข้อมูลในอดีต จำนวนประชากรที่เข้าเกณฑ์ทางการแพทย์ที่มีการประมาณการจำนวนผู้ป่วยใหม่ตามข้อมูลอุบัติการณ์และความชุกของโรคที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงตลอดระยะเวลาเนื่องจากการดำเนินไปของสภาวะโรค⁽⁴⁹⁾ เพื่อประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่คาดว่าจะได้รับการวินิจฉัยและรักษา (เข้าถึงยา) ในแต่ละปีแยกตามกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐและภาพรวม มาวิเคราะห์ร่วมกับต้นทุน (ค่ายา) เพื่อนำเสนอผลการวิเคราะห์ผลกระทบต่องบประมาณค่ายาบัญชี จ (2) ระยะสั้น (รายปี) และระยะยาว (3-5 ปี)</p> <p>ทั้งนี้ การนำเสนอต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับระบบการให้บริการ ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากผลลัพธ์หรือผลข้างเคียงในการรักษาที่เปลี่ยนไป ซึ่งเป็นการวิเคราะห์แบบต้นทุนรวมสามารถดำเนินการได้ในกรณีที่มีข้อมูลมีนัยสำคัญต่อผู้กำหนดนโยบาย</p>

ผลการศึกษา พบว่า ยาบางรายการอาจไม่มีข้อมูลครบทั้ง 4 ส่วนด้วยข้อจำกัดบางประการ เช่น ยา thyrotropin alfa บัญชี จ (2) ไม่มีข้อมูลการวิเคราะห์ความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย เนื่องจากเป็นยาเฉพาะที่ต้องใช้สำหรับวินิจฉัยไม่มียาอื่นทดแทนได้ และยามีหลักฐานเชิงประจักษ์ยืนยันประสิทธิภาพชัดเจนในข้อบ่งใช้ well-differentiated thyroid cancer คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องจึงมีความเห็นว่าอาจไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา⁽³⁸⁾ เป็นต้น นอกจากนี้การใช้ข้อมูลเชิงประจักษ์ (evidence-based literature) ที่นำมาจากหลักฐานที่ดีที่สุดที่มีอยู่ในขณะนั้นที่ถูกรวบรวมเป็น “ชุดข้อมูล” สำหรับประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยังคำนึงถึงปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรมในการตัดสินใจคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ชุดข้อมูลที่ 2 ชุดข้อมูลนำเข้าสำหรับใช้ประกอบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา กรณีบัญชี จ (2) ผลการศึกษาพบว่า การจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติเกิดขึ้นหลังจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติตัดสินใจคัดเลือกยาไว้ในบัญชี จ (2) เนื่องจากลักษณะของบัญชี จ (2) เป็นยาต้องมีการจัดกลไกสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้อย่างเหมาะสม

ผลการศึกษา พบว่า ชุดข้อมูลนำเข้าสำหรับใช้ประกอบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาจำเป็นต้องอาศัยข้อมูลที่ได้มาจากกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนี้

- ข้อมูลมติการจัดประเภทบัญชียา จ (2) ที่ระบุเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้)
- ข้อมูลรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา

- ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) รายการนั้น ๆ เช่น แนวทางการกำกับการใช้ยาฉบับร่างที่ได้รับการรับรองโดยคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ขั้นตอนที่ 1) เอกสารประกอบการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่แสดงข้อมูลด้านโรคและยา (ขั้นตอนที่ 3) แนวทางการรักษาและ/หรือ เอกสารกำกับยา เป็นต้น

การจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา กรณีบัญชี จ (2) แบ่งตามองค์ประกอบของแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) แต่ละหัวข้อได้ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 องค์ประกอบของแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2)

ที่	ชื่อหัวข้อ	คำอธิบาย
1	ระบบอนุมัติการใช้ยา	ระบบที่ใช้ในการกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ของหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย แบ่งเป็น 2 ระบบ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ▪ ระบบที่ต้องขออนุมัติก่อนการรักษา (pre-authorization) เป็นระบบที่ต้องขออนุมัติการใช้ยาจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางก่อนให้การรักษาซึ่งใช้ในกรณีที่ไม่ใช่ภาวะฉุกเฉิน ▪ ระบบที่ต้องขออนุมัติภายหลังการรักษา (post- authorization) เป็นระบบที่ต้องขออนุมัติการใช้ยาจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางภายหลังการรักษา ซึ่งใช้ในกรณีเมื่อผู้ป่วยมาด้วยภาวะฉุกเฉิน หรือจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ <p>ทั้งนี้ ยาบางรายการมีระบบอนุมัติการใช้ยาทั้งแบบก่อนการรักษาและระบบภายหลังการรักษา</p>
2	คุณสมบัติของสถานพยาบาล	สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความเหมาะสมในประเด็นที่สำคัญ อาทิเช่น ความพร้อมของเครื่องมืออุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค ความพร้อมของบุคลากรที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค เป็นต้น โดยมีการลงทะเบียนสถานพยาบาลกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย
3	คุณสมบัติของแพทย์ผู้สั่งใช้ยารักษา	แพทย์ผู้สั่งใช้ยาต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมในการใช้ยาให้เป็นไปอย่างสมเหตุสมผลตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนด โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย
4	เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา/เกณฑ์การวินิจฉัยโรค	เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา หรือเกณฑ์การวินิจฉัยโรค ได้แก่ ข้อกำหนดในการวินิจฉัยโรค หรือการใช้ยาให้เป็นไปตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ เนื่องจาก ยาบัญชี จ (2) เป็นยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้ จึงจะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการรักษา
5	ขนาดยาที่แนะนำ/วิธีการให้ยา	ขนาดยาที่แนะนำ หรือวิธีการให้ยาตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ โดยคำนึงถึงข้อจำกัดของระบบประกันสุขภาพในภาพรวมของประเทศด้วย
6	ระยะเวลาในการรักษา	ระยะเวลาในการรักษาตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ โดยคำนึงถึงข้อจำกัดของระบบประกันสุขภาพในภาพรวมของประเทศด้วย

ที่	ชื่อหัวข้อ	คำอธิบาย
7	การติดตาม/ การประเมิน ผลการรักษา	การติดตาม หรือประเมินผลการรักษาตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ เพื่อให้ทราบถึงผลการรักษา อาการไม่พึงประสงค์ และการพิจารณาตรวจวินิจฉัยที่จำเป็น เพื่อปรับปรุงแนวทางการรักษาผู้ป่วยตามความเหมาะสม
8	ข้อเสนอแนะ เพิ่มเติม	ข้อเสนอแนะที่มีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนเพื่อให้เกิดประโยชน์ในการรักษาด้วยยาบัญชีย (2)

กรณีแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชีย (2) ผลการศึกษาพบว่า มีการนำข้อมูลและหัวข้อตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชีย (2) บางหัวข้อมาออกแบบและพัฒนาในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชีย (2) สำหรับบันทึกข้อมูล ได้แก่

- ระบบอนุมัติการใช้ยา
- เกณฑ์อนุมัติการใช้ยาหรือเกณฑ์การวินิจฉัยโรค
- ขนาดยาที่แนะนำหรือวิธีการให้ยา

ถึงแม้ว่าแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชีย (2) จะมีเพียงข้อกำหนดบางหัวข้อของแนวทางกำกับการใช้ยา อย่างไรก็ตาม ประกาศราชกิจจานุเบกษาที่กำหนดให้การขออนุมัติใช้ยาบัญชีย (2) ทุกรายการสถานพยาบาลต้องปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้ในแนวทางกำกับการใช้ยาทุกข้อและมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้นเพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้ อย่างไรก็ตาม ผลการทบทวนสถานการณ์ด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย (2) พบว่า ข้อมูลในสถานการณ์จริงไม่ปรากฏการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลยาในบัญชียหลักแห่งชาติในระดับประเทศ ขณะที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียหลักแห่งชาติเป็นอำนาจหน้าที่ด้านการติดตาม วิเคราะห์ และประเมินผลการใช้ยาในบัญชียหลักแห่งชาติ กอปรกับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียหลักแห่งชาติ และคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียหลักแห่งชาติต่างแสดงความต้องการและความคาดหวังให้มีการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลยาในบัญชียหลักแห่งชาติในระดับประเทศที่เป็นรูปธรรมและมีการติดตามและประเมินผลเพื่อนำข้อมูลกลับมาใช้ในการตัดสินใจเชิงนโยบายด้านยาในบัญชียหลักแห่งชาติ

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2556 - 2558 และ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 ได้จัดทำแนวทางการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียหลักแห่งชาติเพื่อนำไปปฏิบัติจำนวน 2 แนวทาง คือ (1) แนวทางการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียหลักแห่งชาติสำหรับคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา (ภาคผนวก ก) และ (2) แนวทางการกำกับการใช้ยาในบัญชีย (2) (ภาคผนวก ข) ผลการศึกษา พบหลักฐานการนำแนวทางทั้ง 2 ฉบับมาอ้างอิงในระหว่างกระบวนการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียหลักแห่งชาติเพื่อให้ด้านการจัดทำข้อมูลให้มีความถูกต้อง ครบถ้วน และครอบคลุมในประเด็นประสิทธิภาพ คุณภาพ ความปลอดภัย และความคุ้มค่าตามรายละเอียดของแต่ละหัวข้อที่กำหนด

ส่วนที่ 3 ปัญหาในการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียหลักแห่งชาติ

ผลการศึกษา พบว่า การจัดทำข้อมูลประสบปัญหาเรื่องความล่าช้าและใช้ระยะเวลาการพิจารณายาวนาน โดยเฉพาะกลุ่มยาราคาแพงมากหรือมีผลกระทบงบประมาณสูงที่เข้าข่ายเป็นบัญชีย (2) ประสบ

ปัญหาเรื่องความล่าช้าและใช้ระยะเวลาในการพิจารณานานที่สุด เมื่อเปรียบเทียบกับยาบัญชีอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ รองลงมาคือ บัญชี ง บัญชี จ (1) บัญชี ค และบัญชี ก หรือ ข ตามลำดับ

ผลการศึกษาวิเคราะห์เพื่อค้นหาปัจจัยสาเหตุของปัญหาในการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับกิจกรรมด้านการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) พบว่า ปัญหาในการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเกิดจากปัจจัยด้านการสื่อสาร ปัจจัยด้านบุคลากร ปัจจัยด้านทรัพยากร และปัจจัยด้านกระบวนการ สรุปดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ปัจจัยสาเหตุของปัญหาในการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ปัจจัยสาเหตุ	รายละเอียด
ปัจจัยด้านการสื่อสาร	การสื่อสารระหว่างคณะทำงานในแต่ละชั้นตอนมีลักษณะเป็นการสื่อสารเพื่อประสานงานแบบไม่เป็นทางการ หรือไม่ชัดเจน ตัวอย่างเช่น คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นผู้จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาไม่ได้รับการสื่อสารจากผู้เกี่ยวข้องเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงด้านข้อมูลเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ในระหว่างกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงนั้นมีสาระสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อองค์ประกอบในแนวทางกำกับการใช้ยา
ปัจจัยด้านบุคลากร	เกสัชกรสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะเลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการในคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้นำเสนอข้อมูลไม่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ หรือประสบการณ์ด้านยาเพียงพอ ทำให้การนำเสนอข้อมูลและการตอบข้อซักถามเกี่ยวกับแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ซึ่งมีรายละเอียดเชิงวิชาการค่อนข้างมากประสบปัญหาในการปฏิบัติหน้าที่
ปัจจัยด้านทรัพยากร	คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่มีแนวปฏิบัติด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ชัดเจน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีข้อจำกัดด้านเข้าถึงฐานข้อมูลทางการแพทย์ ส่งผลให้การจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาซึ่งต้องอ้างอิงฐานข้อมูลทางการแพทย์มีอุปสรรคในการดำเนินงานในกรณีที่มีความประสงค์เข้าถึงฐานข้อมูลทางการแพทย์ที่คิดและเรียกเก็บค่าบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศสำหรับการจัดเก็บข้อมูล ส่งผลให้การจัดเก็บข้อมูลส่วนใหญ่ยังคงเป็นรูปแบบการจัดเก็บลงแฟ้มงานซึ่งมีลักษณะของการจัดเก็บข้อมูลที่เสี่ยงต่อการสูญหายยุ่งยาก ไม่สะดวกในการสืบค้นและค้นหาย้อนกลับเพื่อนำมาใช้งาน นอกจากนี้การจัดเก็บข้อมูลบางส่วนในรูปแบบ external hard disk แม้จะสะดวก มีพื้นที่ในการจัดเก็บข้อมูลมาก การคัดลอก และย้ายข้อมูลได้ง่ายกว่าแฟ้มงาน แต่อย่างไรก็ตามมีความเสี่ยงในการชำรุดและข้อมูลสูญหายได้
ปัจจัยด้านกระบวนการ	ระยะเวลาการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ระหว่างขั้นตอนการคัดเลือก ทบทวน หรือปรับปรุง รายการยา ขั้นตอนการศึกษาความคุ้มค่าทาง

ปัจจัยสาเหตุ	รายละเอียด
	เศรษฐศาสตร์ของยา ขั้นตอนการต่อรองราคา ยา ขั้นตอนการจัดทำแนวทางกำกับ การใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ต่างใช้ระยะเวลานานมากกว่า 21 เดือน กอปรกับแนวทางการรักษาโรคมักจะมีการเปลี่ยนแปลง เช่น การประเมินผลการรักษา ลำดับการรักษาโรคด้วยยา เป็นต้น ทำให้ข้อมูลที่จัดทำขึ้นไม่สอดคล้องกับสถานการณ์หรือข้อมูลแนวทางการรักษาที่เปลี่ยนแปลงไป
	คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่มีการพัฒนากระบวนการตรวจสอบความถูกต้องและความสอดคล้องระหว่างเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) และแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชีย จ (2) ในระหว่างกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
	คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่มีการพัฒนากระบวนการติดตามและประเมินผลการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นรูปธรรม โดยเฉพาะกรณียาบัญชีย จ (2) ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่มีผลกระทบงบประมาณค่อนข้างมาก ส่งผลให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติขาดข้อมูลเกี่ยวกับรายงานสถานการณ์การใช้ยาในสถานการณ์จริงเพื่อนำมาประกอบการพิจารณาทบทวนยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ส่วนที่ 4 ความคาดหวังในการพัฒนางานด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ผลการศึกษาเกี่ยวกับความคาดหวังในการพัฒนางานด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติและนำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบและจัดลำดับความสำคัญของการพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามความสำคัญ จำเป็นเร่งด่วน และคำนึงถึงความเป็นไปได้ในการดำเนินการระหว่าง (1) กิจกรรมด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการคัดเลือกกรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) เข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือกิจกรรมด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการทบทวนและปรับปรุงรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) และ (2) กิจกรรมด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชีย จ (2) พบว่าการพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับกิจกรรมด้านการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชีย จ (2) จัดเป็นความสำคัญลำดับต้นที่ควรได้รับการพัฒนา

บทที่ 5

สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการศึกษา

การศึกษา เรื่อง การพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สรุปผลการศึกษา ได้ดังนี้

สถานการณ์การจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบหลักของ (1) เกสซ์กรสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะเลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการในคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และ (2) แพทย์หรือเภสัชกรในฐานะผู้เชี่ยวชาญในคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้จัดทำข้อมูลด้านยา ยกเว้น กรณีข้อมูลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทยจัดทำข้อมูลโดยหน่วยงานไม่แสวงหากำไรภายใต้การกำกับดูแลของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

ข้อมูลสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติในรายการหนึ่ง ๆ ที่เกิดขึ้นในกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สามารถแบ่งข้อมูลออกเป็น 2 ชุดข้อมูลตามลักษณะกิจกรรมด้านการจัดทำข้อมูลและการนำข้อมูลไปใช้ในงานบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ ชุดข้อมูลที่ 1 เป็นชุดข้อมูลนำเข้าสำหรับใช้ประกอบการจัดทำกรคัดเลือกกรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) เข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ และสำหรับการทบทวนและปรับปรุงรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ประกอบด้วย ข้อมูลโรคหรือข้อบ่งใช้ที่เสนอ ข้อมูลด้านยา ข้อมูลด้านการวิเคราะห์ความคุ้มค่าของยา ข้อมูลด้านการวิเคราะห์การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณ และชุดข้อมูลที่ 2 เป็นชุดข้อมูลนำเข้าสำหรับใช้ประกอบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา กรณีบัญชี จ (2) ประกอบด้วย ข้อมูลมติการจัดประเภทบัญชียา จ (2) ที่ระบุเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ข้อมูลรายงานผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) รายการนั้น ๆ เช่น แนวทางกำกับการใช้ยาฉบับร่างที่ได้รับการรับรองโดยคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เอกสารประกอบการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่แสดงข้อมูลด้านโรคและยา แนวทางการรักษา และ/หรือ เอกสารกำกับยา เป็นต้น

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2556 - 2558 และ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 ได้จัดทำแนวทางการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อนำไปปฏิบัติจำนวน 2 แนวทาง คือ (1) แนวทางการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา และ (2) แนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชี จ (2) การนำแนวทางทั้ง 2 ฉบับมาอ้างอิงในระหว่างกระบวนการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้ด้านการจัดทำข้อมูลให้มีความถูกต้อง ครบถ้วน และครอบคลุมในประเด็นประสิทธิภาพ คุณภาพ ความปลอดภัย และความคุ้มค่าตามรายละเอียดของแต่ละหัวข้อที่กำหนด

การจัดทำข้อมูลประสบปัญหาเรื่องความล่าช้าและใช้ระยะเวลาการพิจารณายาวนาน โดยเฉพาะกิจกรรมด้านการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) จัดเป็นปัญหาที่มีความสำคัญลำดับต้นที่ควรได้รับการพัฒนา การศึกษาวิเคราะห์เพื่อค้นหาปัจจัยสาเหตุของปัญหาในการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับกิจกรรมด้านการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) พบว่าเกิดจากปัจจัยด้านการสื่อสาร ปัจจัยด้านบุคลากร ปัจจัยด้านทรัพยากร และปัจจัยด้านกระบวนการ

ข้อเสนอเพื่อการพัฒนาแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับกิจกรรมด้านการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ดังนี้

แนวปฏิบัติที่ 1 ปรับปรุงขั้นตอนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ให้มีความเหมาะสม ทันสมัย และเท่าทันกับการเปลี่ยนแปลงของแนวทางการรักษาโรคมะเร็งปรับเปลี่ยนไปตามวิวัฒนาการทางการแพทย์ เนื่องจากแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เป็นตัวตั้งต้นที่สำคัญตั้งแต่ขั้นตอนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ในขณะเดียวกันในระหว่างกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติอาจมีเหตุการณ์อื่นเกิดขึ้นที่อาจส่งผลกระทบต่อเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ปรากฏในแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ได้ อาทิเช่น การเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) หรือลำดับการรักษาด้วยยาตามผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา หรือตามมติของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือตามแนวทางการรักษามาตรฐาน ดังนั้น การจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ควรเกิดขึ้นตั้งแต่ขั้นตอนแรกของการเสนอยาจากระดับคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ขั้นตอนที่ 1) เพื่อให้การจัดทำข้อมูลมีความถูกต้อง ครบถ้วน และควรเพิ่มขั้นตอนการตรวจสอบแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เพื่อทบทวนสถานการณ์และบริบทแวดล้อมที่อาจส่งผลกระทบต่อเปลี่ยนแปลงแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ในทุกขั้นตอนระหว่างกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น เพิ่มกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องและความสอดคล้องระหว่างเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) และแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ระยะเวลาก่อนและระยะหลังกระบวนการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา

แนวปฏิบัติที่ 2 กำหนดบทบาทหน้าที่ผู้รับผิดชอบด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับกิจกรรมด้านการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาให้ชัดเจน ควรกำหนดเป็นบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านยาในระดับสูงและเป็นบุคคลหรือกลุ่มบุคคลเดียวกับผู้จัดทำข้อมูลประกอบการคัดเลือกการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) เข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ และสำหรับการทบทวนและปรับปรุงรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ทั้งนี้ ในกรณีที่เภสัชกรสังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะเลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการในคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้ถูกมอบหมายให้ดำเนินการจัดทำข้อมูล การจัดทำข้อมูลดังกล่าวต้องผ่านกระบวนการตรวจสอบและรับรองความถูกต้องจากคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

แนวปฏิบัติที่ 3 สื่อสารและประชาสัมพันธ์เพื่อเผยแพร่คู่มือการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2)⁽⁵⁰⁾ ที่จัดทำขึ้นโดยคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ (ภาคผนวก) เพื่อเป็นคำแนะนำในการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชี จ (2) แก่คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาที่เป็นผู้จัดทำเสนอยาบัญชี จ (2)^(31, 51) อย่างต่อเนื่อง และขยาย

กลุ่มเป้าหมายในการสื่อสารและประชาสัมพันธ์คู่มือการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ไปยังราชวิทยาลัย สมาคม ชมรม หรือองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง สถานพยาบาลที่มียาบัญชี จ (2) เพื่อให้เกิดการรับรู้และเข้าใจเกี่ยวกับองค์ประกอบและวัตถุประสงค์ของแนวทางกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2)

แนวปฏิบัติที่ 4 ติดตามและประเมินผลลัพธ์ (result) เชิงกระบวนการ (process) ของการปรับปรุงกระบวนการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการใช้ยา การนำคู่มือการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) มาใช้เพื่อพัฒนางานอย่างต่อเนื่องและกำหนดเป็นส่วนหนึ่งในมาตรฐานการทำงานด้านการจัดทำข้อมูล และติดตามและประเมินผลลัพธ์ (result) ของใช้ยาบัญชี จ (2) ตามแนวทางการรักษาโดยนำสารสนเทศมาพัฒนาแบบฟอร์มกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ (2) ปรับเปลี่ยนจากรูปแบบกระดาษเป็นฐานข้อมูลเป็นอิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้มีความเหมาะสม ทันสมัย และสะดวกในการบันทึก จัดเก็บ ส่งต่อ และเข้าถึงข้อมูลระหว่างหน่วยงานโดยคำนึงถึงมาตรการด้านความปลอดภัยของข้อมูลและการบูรณาการด้านความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข คณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และสถานพยาบาลที่มียาบัญชี จ (2) เป็นต้น

5.2 ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้แนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีการพัฒนาและนำไปสู่การนำไปปฏิบัติงานด้านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เกิดขึ้นอย่างเป็นระบบที่มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะดังนี้

5.2.1 ข้อเสนอแนะระยะสั้นในทางปฏิบัติ

5.2.1.1 ควรมีการประเมินแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นระยะสม่ำเสมอเป็นระบบตามวงจรการบริหารงานคุณภาพ หรือวงจร PDCA (ย่อมาจาก Plan Do Check Act) และมีการรายงานกลับมายังคณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ เนื่องจากการพัฒนาและปรับปรุงแนวปฏิบัติสำหรับการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นสิ่งที่ต้องกระทำด้วยความรอบคอบระมัดระวังและคำนึงถึงความเป็นไปได้ของการนำไปประยุกต์หรือปฏิบัติภายใต้สถานการณ์ด้านเทคโนโลยีสุขภาพ วิวัฒนาการทางการแพทย์ และบริบทแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง

5.2.1.2 ควรมีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาเป็นเครื่องมือหนึ่งในการจัดการข้อมูลที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้สามารถลดระยะเวลา ลดขั้นตอนการทำงาน และเพื่อช่วยในการจัดการข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ที่นำมาใช้ประกอบการตัดสินใจในกระบวนการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.2.2 ข้อเสนอแนะระยะยาวในเชิงนโยบาย

5.2.2.1 ภาครัฐควรพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยกำหนดเป็นนโยบายด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติระดับประเทศภายใต้ความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตั้งแต่คณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และสถานพยาบาลภาครัฐที่มีการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งนี้ อาจทำการศึกษาสำรวจด้านการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลในกรณียาบัญชี จ (2) เพื่อเป็นต้นแบบในการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากเป็นกลุ่มยาราคาแพงมากหรือมีผลกระทบต่อประมาณสูงมากมีการพัฒนาระบบอนุมัติและกำกับดูแลการใช้ยา อีกทั้งมีการจัดการด้าน

ข้อมูลการเบิกจ่ายระหว่างสถานพยาบาลและกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ซึ่งมีความเป็นไปได้ในการนำข้อมูลที่มีอยู่มาวิเคราะห์เพื่อพัฒนาเชิงระบบและนำข้อมูลรายงานการใช้จ่ายกลับมาใช้ประโยชน์ในการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติในอนาคต

5.2.2.2 ภาครัฐควรให้การสนับสนุนเครื่องมือด้านการบริหาร ได้แก่ นโยบาย กฎหมาย โครงสร้างองค์กร ทรัพยากรบุคคล งบประมาณ และเครื่องมือทางวิชาการ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานด้านการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการดำเนินงานด้านการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ การทบทวนการประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ด้านยาจากข้อมูลการใช้จ่ายในสถานการณ์จริงเพื่อให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐมีเครื่องมือด้านการบริหารเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานด้านการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

บรรณานุกรม

1. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 2/2550 วันที่ 22 พฤษภาคม 2550.
2. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542. นนทบุรี: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2542.
3. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2551 วันที่ 26 กันยายน 2551.
4. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 4/2550 วันที่ 27 กรกฎาคม 2550.
5. มยรี อนุมานราชธน. นโยบายสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: เอ็กซ์เปอร์เน็ท; 2556. 338 p.
6. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 10/2554 วันที่ 28 พฤศจิกายน 2554.
7. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. ยาสำหรับโรคมะเร็ง โลหิตวิทยา และรังสีรักษา. การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2547; วันที่ 24 สิงหาคม 2547; ห้องประชุมชยันพานเรนทร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี. 2547.
8. World Health Organization. The selection of essential medicines. Geneva: World Health Organization; 2002.
9. World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy: World Health Organization; 2001.
10. World Health Organization. Development of the roadmap on access to medicines and vaccines 2019-2023 [cited 2019 October 25]. Available from: https://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/en/.
11. World Health Organization. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. สำนักประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. หลักเกณฑ์และหลักฐานเชิงประจักษ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547. นนทบุรี: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2548.
13. Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, Laing R, Ghaffar A, Dujardin B, et al. Access to medicines from a health system perspective. Health policy and planning. 2012;28(7):692-704.
14. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2553 วันที่ 10 มีนาคม 2553.
15. วิชัย โชควิวัฒน์. 40 ปี การสาธารณสุขมูลฐาน. นนทบุรี: สหมิตรพรินติ้ง แอนด์ พับลิชชิ่ง; 2562. 96 p.
16. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยาและผลการดำเนินงานที่ผ่านมา เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2552 วันที่ 19 ตุลาคม 2552.
17. กระทรวงสาธารณสุข. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2524. 2524.
18. World Health Organization. Management of drugs at health centre level: training manual. 2004.

19. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547.
20. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2556 วันที่ 25 มิถุนายน 2556.
21. ศศิธร เอื้อ อนันต์. การศึกษาบทบาทของคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ จังหวัดขอนแก่น. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2019;8(2):344-57.
22. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 4/2559 วันที่ 11 กรกฎาคม 2559.
23. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 2/2552 วันที่ 11 มีนาคม 2552.
24. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2550. วันที่ 10 เมษายน 2550.
25. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 4/2553 วันที่ 20 เมษายน 2553.
26. คำสั่งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ที่ 3/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 29 มีนาคม 2550.
27. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 23 ธันวาคม 2552.
28. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2555 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 19 ธันวาคม 2555.
29. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 6/2559 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 15 มีนาคม 2559.
30. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2561 วันที่ 24 เมษายน 2561.
31. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2560 วันที่ 24 มีนาคม 2560.
32. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2556 วันที่ 22 มีนาคม 2556.
33. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2557 วันที่ 28 มีนาคม 2557
34. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2557 วันที่ 25 กรกฎาคม 2557
35. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 4/2557 วันที่ 29 เมษายน 2557.
36. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2551. วันที่ 17 ตุลาคม 2551.
37. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 9/2553 วันที่ 21 กันยายน 2553. .

38. คณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2555. วันที่ 10 มกราคม 2555.
39. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง ปัญญาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2562, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 95 ง. (ประกาศวันที่ 17 เมษายน 2562).
40. คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยา บัญชี จ(2) และยาในปัญญาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้. สรุปสาระสำคัญเกี่ยวกับบัญชี จ(2). การประชุมคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยา บัญชี จ(2) และยาในปัญญาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้ ครั้งที่ 1/2553; วันที่ 26 เมษายน 2553; ห้องประชุม 3 ชั้น 2 อาคาร 1 ตึกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี. 2553.
41. หนังสือคณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ. ที่ สธ 1009.6/ว 27 เรื่อง ขอความอนุเคราะห์พิจารณาผลกระทบของยาต่อภาระงบประมาณยา จ (2) จำนวน 4 รายการ. ลงวันที่ 10 ตุลาคม 2560.
42. คณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2551 วันที่ 26 กันยายน 2551.
43. คณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2550 วันที่ 30 พฤศจิกายน 2550.
44. คณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่ปัญญาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ.2559-2561.
45. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. British Medical Journal Publishing Group; 1996.
46. Thyer BA. What is evidence-based practice? Brief Treatment & Crisis Intervention. 2004;4(2).
47. คณะกรรมการศึกษากระบวนการธรรมาภิบาลและการเปิดเผยข้อมูลดิจิทัลเพื่อการบริหารราชการแผ่นดิน. Data Governance for Government ธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐ เวอร์ชัน ๑.๐.
48. Intra-governmental Group on Geographic Information. The principles of good data management. 2nd ed. London: The Office of the Deputy Prime Minister; 2005.
49. คณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2551 วันที่ 30 มกราคม 2551.
50. คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในปัญญาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้. รายงานการประชุมคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในปัญญาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ครั้งที่ 1/2560 วันที่ 11 มกราคม 2560.
51. คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2). ร่าง คู่มือการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2). การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2560 วันที่ 24 มีนาคม 2560 ; ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี. 2560.

ภาคผนวก ก

แนวทางการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา สาขาโรค.....

ชื่อยา	รูปแบบ/ความแรง
เสนอบัญชีย่อย	
เงื่อนไข (ถ้ามี)	
คำเตือน/ข้อควรระวัง (ถ้ามี)	
หมายเหตุ (ถ้ามี)	

โดยใช้เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเป็นไปตามระบบบัญชีย่อย

ขอสรุปคุณสมบัติของยาโดย คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยา เพื่อประกอบการพิจารณาใน
บัญชียาหลักแห่งชาติ ในหัวข้อสำคัญ 6 ข้อ มีดังนี้

1. Disease severity และ Disease burden เป็นอย่างไร
2. ยานี้มีใน guidelines ไตบ้าง
3. Efficacy improvement เป็นอย่างไร
4. มีข้อมูลด้าน Safety เป็นอย่างไร โดยเฉพาะอย่างยิ่ง serious ADR
5. มีข้อมูลจำนวนผู้ป่วย ปริมาณความต้องการยา Budget impact และ cost-effectiveness หรือไม่ อย่างไร
6. Supporting evidence ที่ใช้ประกอบการพิจารณาคืออะไร

1. ระดับความรุนแรงและภาระของโรค

โปรดระบุข้อมูลที่แสดงถึงความรุนแรงของโรค ได้แก่ อาการ ผลแทรกซ้อน อัตราตายและพิการ ผลต่อคุณภาพชีวิต ได้แก่ ระดับของทุพพลภาพและการดำรงชีวิต รวมทั้งผลต่ออายุขัย

2. ยาบรรจุในแนวทางการรักษาใดหรือไม่ อย่างไร

โปรดระบุชื่อแนวทางการรักษา ระดับของทางเลือกการรักษาว่าเป็นการรักษาแรกหรือหลังอย่างไร ระดับระดับของคำแนะนำ (strength of recommendation) รวมทั้งระบุว่ายานี้ใช้ในข้อบ่งชี้หลักและรองอื่นๆหรือไม่

3. ประสิทธิภาพของยาเป็นอย่างไร

โปรดระบุหลักฐานเชิงประจักษ์ถึง ระยะเวลาภายหลังการให้ยาที่จะเกิดผลการรักษาที่วัดได้ ประสิทธิภาพการลดอัตราตายหรือทุพพลภาพ และผลของยาต่อคุณภาพชีวิต

4. ความปลอดภัยของยาเป็นอย่างไร

โปรดระบุข้อมูลที่แสดงว่ายานี้ปลอดภัย ผลข้างเคียงที่พบโดยเฉพาะที่สำคัญและเป็นอันตราย และอัตราการพบผลข้างเคียงเหล่านั้น รวมทั้งผลต่อสุขภาพเมื่อเกิดผลข้างเคียง

5. จำนวนผู้ป่วยที่ต้องใช้ยา ผลกระทบต่องบประมาณและความคุ้มค่าเป็นอย่างไร

โปรดระบุจำนวนผู้ป่วยที่ประมาณการว่าจะต้องใช้ยา และคาดการณ์ผลกระทบต่องบประมาณโดยใช้ราคาขายปัจจุบัน (ถ้าทำได้) รวมทั้งระบุหลักฐานที่แสดงถึงความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยานี้ถ้ามีในประเทศ หรือจากการทบทวนวารสารทางการแพทย์

6. หลักฐานสนับสนุนที่ใช้ในการเสนอยานี้

โปรดระบุหลักฐานอ้างอิงที่ใช้เพื่อพิจารณานำเสนอยานี้ และสำหรับหลักฐานเชิงประจักษ์แต่ละรายการ ระดับความน่าเชื่อถือของหลักฐานด้วย

คำอธิบายแนบท้ายแนวทางการจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

➤ synthesized evidence

(Adapted from The EVIDEM Collaboration. Content is licensed under a Creative Commons Attribution 2.5 Canada License. Available from www.evidem.org)

1.1 Criteria of the MCDA CORE MODEL

Instructions for developing synthesized evidence on intervention:

- Analyze, extract and synthesize relevant data in a concise and transparent format (see detailed instructions with examples below – other examples on Collaborative registry’s web site)
- Synthesized data should be reviewed by data synthesis expert and validated by experts in relevant fields (clinical, economic)

The EVIDEM Collaboration. [Creative Commons Attribution 2.5 Canada License](https://creativecommons.org/licenses/by/2.5/ca/)

Intrinsic criteria	Synthesized evidence
Disease impact (1. Disease severity และ Disease burden เป็นอย่างไร)	
D1 – Disease severity <i>Possible sub-criteria:</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Disease impact on health-related quality of life <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Disease impact on disability <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Disease impact on life expectancy	<p>Sources:</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature review (e.g., peer-review articles, recent review in prominent journal, textbook such as Harrison’s) <p>Content guide: Provide essential information needed to understand the disease and its consequences, as well as to clarify the concepts/outcomes of clinical/PRO data.</p> <p>Do:</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Describe disease (e.g., disease definition, symptoms, etiology, clinical presentation, co-morbidities & associated risks) and disease progression <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report impact of disease on mortality, morbidity, quality of life <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Where applicable, describe stages or subtypes of disease that differentiate interventions, time course and target populations <p>Don’t:</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don’t include information on epidemiology <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don’t include description of current treatment practice
D2 – Size of population <i>Possible sub-criteria:</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Size of population by sub-groups (e.g., by age or gender) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Prevalence/Incidence	<p>Sources:</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature review (e.g., peer-reviewed studies, national statistics, disease associations, recent reviews) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Give priority to peer-reviewed epidemiological studies and recent reviews based on these; if not available, consult national statistics, surveys and other non-peer-reviewed sources (e.g., databases) <p>Content guide: Identify the size of population affected by the condition among a specified population at a specified</p>

Intrinsic criteria	Synthesized evidence
	<p>time and clarify who is usually affected (e.g. age, gender and ethnicity).</p> <p>Do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report local prevalence /incidence; annual number of cases (if not available, use data from a comparable country/population) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Describe briefly study design (e.g., setting, number of individuals) <p>Don't:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don't include information on percentage of patients receiving various interventions
Context of intervention	
<p>C1 – Clinical guidelines (2. ยานี้มีใน guidelines ไตบ้าง)</p>	<p>Sources:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature review (peer-reviewed articles, professional specialists' organizations, disease associations, HTA agencies) <p>Content guide: Gather information from clinical practice guidelines (CPG), such as line of treatment & level of recommendation, to position the intervention or similar types of intervention within the management of the targeted health condition.</p> <p>Do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report position of current clinical guidelines (country-specific or international) regarding intervention or similar types of intervention (strongly recommended, recommended as second-line etc.) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Indicate which organization developed the guidelines, methodology, setting, participants, funding <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> If no guidelines found, identify a recent review paper/HTA report to provide some background <p>Don't:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Include information on funding decisions for proposed intervention by other jurisdictions (see political/historical context)

Intrinsic criteria	Synthesized evidence
<p>C2 – Comparative interventions limitations</p> <p><i>Possible sub-criteria:</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Unmet needs in efficacy</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Unmet needs in safety</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Unmet needs in patient reported outcomes</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Patient demand</i></p>	<p>Sources:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature review (e.g., peer-reviewed studies, clinical guidelines, reviews in prominent journals, Cochrane reviews)</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Give priority to recent reviews by prominent researchers and evidence-based clinical guidelines</p> <p>Content guide: Provide information on limitations in efficacy, safety, and patient-reported outcomes of comparative interventions</p> <p>Do:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> List main limitations of established interventions in country with respect to efficacy, safety, patient-reported outcomes, eligible populations, and convenience, patient acceptance, etc...</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Where available, report proportion of eligible individuals currently treated</p> <p>Don't:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don't report limitations related to cost (covered in E1)</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don't comment on whether proposed intervention can address limitations or compare proposed intervention with current interventions (covered in I3, I4, and I5)</p>
Intervention outcomes	
<p>I1 – Improvement of efficacy/effectiveness</p> <p><i>Possible sub-criteria:</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Magnitude of health gain</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Percentage of the target population expected to realize the anticipated health gain</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Onset and duration of health gain</i></p> <p>(3. Efficacy improvement เป็นอย่างไร)</p>	<p>Sources:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature review (peer-reviewed studies [RCTs, meta-analyses, observational studies], registries,</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Unpublished data [e.g. manufacturer])</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Give priority to comparative published trials</p> <p>Content guide: Report efficacy and effectiveness data by outcome of interest. Provide key information on trial design to allow understanding of the trial and on outcomes to see differences between interventions</p> <p>Do:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Use the generic evidence table at the end of this document to organize clinical trial data before summarizing it</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Summarize pivotal trial(s) data; if many trials, select large head-to-head RCTs using comparators most relevant to the setting,</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Include brief description of trial(s) (type of study, intervention, duration of treatment, number of patients, patient inclusion/exclusion, type of analysis, patient disposition)</p>

Intrinsic criteria	Synthesized evidence
	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report the most synthesized and most relevant efficacy data (i.e., most significant/standard outcome measure; principal analysis) in a format that is most readable (e.g., use percentages instead of fractions; in tables, keep percentage signs with numbers; round numbers keeping only significant digits); report absolute data rather than relative if baseline is comparable; indicate statistical significance</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> When multiple publications on the same patient population, report data by cohort not by publication (avoid double reporting of outcomes in the same population)</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> If available, briefly report key findings of meta-analyses, effectiveness and observational studies</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> If only placebo-controlled trials are available, provide summaries of pivotal comparator trials</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Where applicable, indicate differences in population eligibility between proposed intervention and comparators</p> <p>Don't:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don't include modeling studies</p>
<p>I2 – Improvement of safety & tolerability</p> <p><i>Possible sub-criteria:</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Short-term safety</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Long-term safety</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Risk of serious adverse events</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Tolerability</i></p> <p>(4. มีข้อมูลด้าน Safety เป็นอย่างไร โดยเฉพาะอย่างยิ่ง serious ADR)</p>	<p>Sources:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature review (peer-review studies [RCTs, observational studies, case reports</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Product monographs, technical sheets, surveillance & clinical databases [e.g., from regulatory authorities])</p> <p>Content guide: Include all potential harms (adverse events, warnings) related to the use of the intervention and its comparators.</p> <p>Do:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report adverse events in tabular format (all-cause as well as treatment-related) for intervention and key comparator(s) in target population; specify exposure, duration of follow-up and size of population</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> If all-cause AEs list is very long, report only those AEs with rates above a specific cut-off (report cut-off used)</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report all serious AEs & deaths</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report discontinuation due to adverse events</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report warnings for intervention and comparators</p> <p>Don't:</p> <p><input type="checkbox"/></p>

Intrinsic criteria	Synthesized evidence
<p>I3 – Improvement of patient reported outcomes</p> <p><i>Possible sub-criteria:</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Improvement in quality of life</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>QALYS</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>DALYS</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Convenience</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Autonomy</i></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Dignity</i></p>	<p>Sources:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature review (e.g., peer-reviewed studies, registries)</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Unpublished data [patient feedback]</p> <p>Content guide: Provide all patient-reported outcomes data related to the use of the intervention and its comparators.</p> <p>Do:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report patient reported outcomes data on intervention & comparator(s) in a tabular format (population, instrument used, outcomes reported, duration of treatment)</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Specify if instrument used was validated for population</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report patient convenience & adherence data for intervention and comparators</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Indicate synthesized patient input (as available)</p> <p>Don't:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don't include convenience for healthcare provider or adherence to healthcare provider guidelines (only patient perspective covered here)</p>
<p>T1 – Public health interest</p> <p>Drug resistance</p>	<p>Sources:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature review (e.g., peer-reviewed studies); see also I1</p> <p>Content guide: Report the nature of the benefit of intervention at the population level</p> <p>Do:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report risk reduction rates with preventive intervention</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Provide information to identify the nature of the benefit the proposed intervention can provide to public health, i.e., the population level (e.g., reduction of mortality, reduction of disease transmission)</p> <p>Don't:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don't compare proposed intervention with comparators</p>
<p>T2 – Type of medical service</p>	<p>Sources:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature review (e.g., peer-reviewed studies)</p> <p>Content guide: Report the nature of the benefit at the patient level.</p> <p>Do:</p>

Intrinsic criteria	Synthesized evidence
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Provide information to identify the nature of the benefit that the proposed intervention can provide to individual patients (e.g., cure, prolonging life, symptom relief) Don't: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don't compare proposed intervention with comparators
Economics (5. มีข้อมูลจำนวนผู้ป่วย ปริมาณความต้องการยา Budget impact และ cost-effectiveness หรือไม่ อย่างไร)	
E1 – Budget impact on health plan Possible sub-criteria: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Cost of intervention</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Acquisition cost</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Implementation/maintenance cost</i>	Sources: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature review (e.g., peer-reviewed studies, registries) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Unpublished data [e.g. health plan] <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Simple estimate based on epidemiological data Content guide: Capture the extent of additional or reduced expenditures stemming from covering the intervention. Do: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Tabulate data on cost per patient of implementing the intervention and comparators (price of intervention, frequency/duration of treatment, annual estimate, equipment associated costs, etc.) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Indicate type of model used (claim based, epidemiological), cost included (dispensing fees, mark-up, cost of treatment administration etc.) & major assumptions <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Tabulate projected budget impact (number of patients, cost to health plan, incremental budget impact [if replacing existing intervention]) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Provide explanation on difference between cost to health plan and incremental budget impact <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Provide relevant data that may significantly affect estimate (e.g. generics if not included in model) Don't: Do not include impact on other spending (see E3)
E2 – Cost-effectiveness of intervention	Sources: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature review, (e.g., peer-reviewed studies) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Unpublished data [e.g., health plan, manufacturer) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Give priority to studies with comparators and populations relevant to the local setting

Intrinsic criteria	Synthesized evidence
	<p>Content guide: Capture the cost and the effectiveness of the intervention compared to other interventions for the same condition.</p> <p>Do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Provide sufficient information to understand design and results of economic evaluation <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Briefly describe: population, intervention, comparator(s), perspective of analysis, model type and time horizon, efficacy/effectiveness data used, patient reported outcomes data used, costs included, key model features <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Present base-case incremental cost-effectiveness ratios <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Present sensitivity analyses with parameter ranges <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> If other economic evaluations are available in other settings, provide ICER only for comparison <p>Don't:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>
<p>E3 – Impact on other spending</p> <p><i>Possible sub-criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Impact on primary care expenditures</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Impact on hospital care expenditures</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Impact on long-term care expenditures</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Impact on productivity</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Financial impact on patients</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Financial impact on caregivers</i> 	<p>Sources:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature review (e.g., peer-reviewed studies, economic evaluation (see I2), unpublished data [e.g., health plan, manufacturer]) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Data often derived from economic evaluations <p>Content guide: Capture the impact of providing coverage for the proposed intervention on other expenditures (excluding intervention cost)</p> <p>Do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Tabulate impact of intervention and comparators on other expenditures (excluding intervention cost), such as hospitalization, adverse events, disability, lost productivity, as available. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Estimate total impact of intervention and comparator(s) and calculate the absolute difference (increment), if possible <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> If no savings with intervention, explain why; if intervention results in net savings, explain why (if not obvious from the table) <p>Don't:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don't report data on cost of implementing intervention and comparators (covered in E1; e.g., acquisition cost for a drug, equipment associated cost) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don't include potential for future cost increases for the intervention; this should be covered under E1: Budget impact

Intrinsic criteria	Synthesized evidence
6. Supporting evidence ที่ใช้ประกอบการศึกษาคืออะไร	List of references
Quality of evidence	
Q1 – Adherence to requirements of Decision-making body Usually not applicable for beta testing	
Q2 – Completeness and consistency of reporting evidence <i>Possible sub-criteria:</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Completeness</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Consistency</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Quality of reporting of clinical data</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Quality of reporting of economic data</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Quality of reporting of PRO data</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Quality of reporting of epidemiological data</i>	Use instruments available under framework tools: “HTA report – instruments for assessing quality of evidence” Sources <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Data is obtained by applying EVIDEM instruments to key studies for each type of evidence (usually include clinical data & economic data) Content guide: Capture the overall quality of all types of evidence with respect to reporting Do: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report a summary quality assessment for each type of evidence <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> When there are several studies for one type of evidence (e.g., clinical data), report the global summary covering all studies <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Provide links to full quality assessments Don’t: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don’t report quality grades
Q3 – Relevance and validity of evidence <i>Possible sub-criteria:</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Validity</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Strength of evidence</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Relevance of evidence</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Validity and relevance of clinical data</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Validity and relevance of economic data</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Validity and relevance of PRO data</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Validity and relevance of epidemiological data</i>	Use instruments available under framework tools: “HTA report – instruments for assessing quality of evidence” Sources <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Data is obtained by applying EVIDEM instruments to key studies for each type of evidence (usually include clinical data & economic data) Content guide: Capture the overall quality of all types of evidence with respect to relevance and validity Do: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Report summary of quality assessment for each type of evidence <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> When several studies for one type of evidence (e.g., clinical data), report the global summary covering all studies <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Provide links to full quality assessments Don’t:

Intrinsic criteria	Synthesized evidence
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Don't report quality grades

*This criterion is a composite of some elements of other criteria and does not comply with the non-redundancy design requirement of MCDA. It was included in the framework since many decision making processes currently rely on this composite measure but it remains optional.

1.2 Criteria of the CONTEXTUAL TOOL (Optional*)

Instructions for developing synthesized evidence on intervention:

- Collect information from literature, expert opinion, etc to provide support to discussion & consideration of these criteria
- Synthesized data should be reviewed and validated by experts in relevant fields

Extrinsic criteria	Instructions
Ethical framework*	
Et1 – Utility - Goals of healthcare –* <i>Possible sub-criteria:</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Alignment with mission/scope of health plan</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Beneficence</i>	<p>Background</p> <p><i>Objective</i> of this criterion is to ensure consideration whether the intervention is actually producing a good that is a health benefit and that falls under the mandate of the health plan/healthcare system (it often implicitly does). In general terms, the goal of healthcare is to maintain normal functioning. Such consideration is aligned with the principle of utility, i.e., the act of producing the greatest good or the “greatest benefits for the greatest number”.</p> <p>Data sources</p> <p>Provide any information that can support the discussion on whether the proposed intervention is in line with the goal of the health plan/healthcare system and whether it does produce an actual health utility. This may include:</p> <p><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> Literature, disease association web sites, discussing such issues regarding the intervention or related interventions (e.g., should healthcare systems cover lifestyle interventions; is the intervention addressing a medical or social issue)</p> <p><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> Information from health plan/system regarding explicitly defined goals as indicated in rules, laws, regulations (e.g., a health plan may not consider lifestyle interventions to be part of its mandate).</p> <p><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> Other specific info from health plan</p>
Et2 – Efficiency - Opportunity costs & affordability* <i>Possible sub-criteria:</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Efficiency</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Opportunity costs for patient (forgone resources)</i>	<p>Background</p> <p><i>Objective</i> of this criterion is to ensure consideration of what may not be available anymore if using/reimbursing intervention (identifying forgone intervention in context of limited budget) and whether available resources are actually maximized (at patient and societal level) in doing so. This criterion also covers</p>

Extrinsic criteria	Instructions
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Opportunity costs for population (forgone resources)</i> <i>Affordability</i>	<p>the concept of affordability. Both affordability and opportunity cost considerations require a financial/budgeting exercise.</p> <p>Data sources</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Patient level:</i> Literature, disease association web sites, etc discussing the role and cost of the intervention taking in account other types of interventions to manage/treat the condition (e.g., psychological support for short stature rather than growth hormone treatment). <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Health plan level:</i> get information from health plan on which intervention could be disinvested if intervention under scrutiny is adopted/reimbursed; affordability (see also tool “Decision criteria” for financial exercise) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Other specific info from health plan
<p>O2 – Stakeholder pressures</p> <p>Possible sub-criteria:</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Stakeholder pressures by category (peers, advocacy groups, industry etc)</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Stakeholder barriers</i>	<p>Background</p> <p><i>Objective</i> of this criterion is to ensure consideration of pressures from groups of stakeholders, which are often part of the context surrounding healthcare interventions. Such considerations include being aware of pressures and interests at stake and how they may impact the decision.</p> <p>Data sources</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature/disease association discussing societal pressures, pressures from specific groups of stakeholders (clinician, patients, industry etc.), popular media <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Other specific info from health plan
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Conflict of interest</i>	
<p>O3 – Political/ Historical context</p> <p>Possible sub-criteria:</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Political priorities and context</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Cultural acceptability</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Precedence (congruence with previous and future decisions)</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Impact on innovation & research</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Impact on partnership & collaboration among healthcare stakeholders</i>	<p>Background</p> <p><i>Objective</i> of this criterion is to ensure consideration of specific political/historical context that may impact the decision in consideration of political situations and priorities (e.g., priority to innovation) as well as habits, traditions and precedence.</p> <p>Data sources</p> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Literature, disease association web site, popular media, describing such political/historical context or precedence and traditions associated with the intervention or related interventions <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Information on funding decisions for proposed intervention by other jurisdictions <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Explicit governmental priorities (e.g., innovation in healthcare, budget constraints in economic recession) beyond healthcare priorities (covered in Et3) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Other specific info from health plan

*Ethical framework based on three principles; when conflicting principles, clearly identify trade-offs and legitimate decision by engaging a broad range of stakeholders & explaining decision; legitimizing decision is key to provide accountability for reasonableness

ภาคผนวก ข

คู่มือการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชี จ(2)

นิยาม: ยาในบัญชี จ(2) เป็น รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล คุ่มค่าและยั่งยืน

โดยกำหนดให้

- 1) มีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในการกำกับการใช้ยา
- 2) อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของหน่วยงานที่รับผิดชอบระบบประกันสุขภาพซึ่งได้แก่ กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

กรอบการอนุมัติการสั่งใช้ยา จ(2) ต้องอยู่ภายใต้มติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และสอดคล้องกับเงื่อนไขที่ใช้ในการศึกษาด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้ คือ 1. ระบบอนุมัติการใช้ยา 2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล 3. คุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการรักษา 4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา 5. ขนาดยาและวิธีการให้ยา 6. การประเมินระหว่างการรักษา 7. เกณฑ์การหยุดยา 8. ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม (ถ้ามี) โดยการขออนุมัติใช้ยา สถานพยาบาลต้องปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดทุกข้อ และมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

สถานพยาบาลจำเป็นต้องลงทะเบียนกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย เพื่อติดตามกำกับการใช้ยาโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์ โดยมีเนื้อหา 2 ส่วนหลัก ดังนี้

1.1 ระบบระบบการอนุมัติว่าให้อนุมัติก่อนหรือหลังการรักษา

1.1.1 ระบบที่ต้องขออนุมัติก่อนการรักษา (Pre-Authorization)

เป็นระบบที่ต้องขออนุมัติการใช้ยาจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลาง ก่อนให้การรักษา ซึ่งใช้ในกรณีที่ไม่ใช่ภาวะฉุกเฉิน โดยรายละเอียดของระบบอนุมัติการใช้ยาในแต่ละแนวทางกำกับการใช้ยา ได้พิจารณาตามความเหมาะสมของยาและข้อบ่งใช้

ตัวอย่างที่ 1 กรณี Pre-authorization

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา peginterferon alfa (ชนิด 2a หรือ 2b) และ ribavirin จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) ทุกครั้ง โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยก่อนทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.1.2 ระบบที่ต้องขออนุมัติภายหลังการรักษา (Post- Authorization)

เป็นระบบที่ต้องขออนุมัติการใช้ยาจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลาง ภายหลังการรักษา ซึ่งใช้ในกรณีเมื่อผู้ป่วยมาด้วยภาวะฉุกเฉิน หรือจำเป็นต้องได้รับยาในทันทีเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยรายละเอียดของระบบอนุมัติการใช้ยาในแต่ละแนวทางกำกับการใช้ยา ได้พิจารณาตามความเหมาะสมของยาและข้อบ่งใช้

ตัวอย่างที่ 2 กรณี Post-authorization

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

1.1 ขออนุมัติการใช้ยา voriconazole ทั้งแบบยาคัดและยากินจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์หลังการรักษา (post-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยเมื่อเริ่มทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

ตัวอย่างที่ 3 กรณีช้อยกเว้น ยาที่มีทั้ง Pre-authorization และ Post-authorization

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ดังนี้

1.1 กรณี Post- Authorization

กรณีเมื่อผู้ป่วยมาด้วยภาวะฉุกเฉินและจำเป็นต้องได้รับยาในทันที มิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ (life-threatening) ให้ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ภายหลังการรักษา พร้อมแนบรายงานการใช้ยา IVIG โดยเร็วที่สุด โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยหลังทำการรักษา กับหน่วยงานสิทธิประโยชน์

1.2 กรณี Pre- Authorization

สำหรับในกรณีที่*ไม่ใช่*ภาวะฉุกเฉิน เช่น การให้เพื่อการรักษาตามปกติ (Replacement Therapy) จะต้องมีการลงทะเบียนผู้ป่วยไว้ล่วงหน้ากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ และก่อนได้รับยาในครั้ง (course) ต่อไป ให้ขออนุมัติการใช้ยา IVIG จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา เนื่องจากผู้ป่วยไม่จำเป็นต้องได้รับยาในทันที ยกเว้นในรายที่มีอาการรุนแรง และฉุกเฉินควรทำตามแบบ post-authorization แล้วจึงแจ้งให้หน่วยงานสิทธิประโยชน์ทราบภายหลังการรักษา

1.2 ระบุเงื่อนไขระยะเวลาในการกรอกแบบฟอร์ม เพื่อขออนุมัติใช้ยา

การขออนุมัติสั่งใช้ยา แบ่งเป็น 2 กรณี คือ

1.3 การขออนุมัติสั่งใช้ยาเพียงครั้งเดียว

1.4 การขออนุมัติสั่งใช้ยาต่อเนื่อง ยาบางรายการจำเป็นต้องให้การรักษาแบบต่อเนื่อง โดยให้ยาซ้ำๆ หรือให้ยาเป็นรอบการรักษา ข้อมูลที่กรอกจะใช้ประเมินความเหมาะสมก่อนการให้ยาในแต่ละรอบการรักษาจนกว่าจะหยุดยา

ตัวอย่างที่ 4 การขออนุมัติสั่งใช้ยาครั้งแรกและการสั่งใช้ยาต่อเนื่อง

ยา nilotinib สำหรับ chronic myeloid leukemia (CML)

1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่จะใช้ยากับผู้ป่วย และครั้งต่อไป เดือนที่ 4 เดือนที่ 7 และหลังจากนั้น ทุก 6 เดือน หรือตามที่หน่วยงานสิทธิประโยชน์กำหนด

ข้อมูลในแบบฟอร์มนั้น ให้เก็บรักษาไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยาโดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

2 คุณสมบัติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาต้องเป็นสถานพยาบาลที่มีความเหมาะสมในประเด็นที่สำคัญ โดยสถานพยาบาลอาจดำเนินการเอง หรือ บริหารจัดการในเรื่องนั้นๆ ได้ (เช่น ส่งต่อ/เชื่อมโยงกับสถานพยาบาลอื่น) ได้แก่

2.1 ความพร้อมของเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค

2.2 ความพร้อมของบุคลากรที่ต้องใช้ในการรักษา/วินิจฉัยโรค เป็นต้น

ตัวอย่างที่ 5 การระบุคุณสมบัติของสถานพยาบาล กรณียา imiglucerase สำหรับ Gaucher's disease ที่ระบุถึงความสามารถในการบริหารจัดการเพื่อปลูกถ่ายไขกระดูกได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 มีความพร้อมในการวินิจฉัยโรคสามารถตรวจและ/หรือ แผลผลการทำงานของเอนไซม์ glucocerebrosidase ได้ หรือ สามารถตรวจและ/หรือ แผลผลการกลายพันธุ์ของยีน *GBA1*
- 2.2 มีความพร้อมในการรักษาโดยการบริหารยา imiglucerase และ บริหารจัดการในการรักษาต่อด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูก

ตัวอย่างที่ 6 การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือ/อุปกรณ์ ที่มีความจำเป็น กรณียา trastuzumab สำหรับมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ที่ต้องระบุอุปกรณ์ในการตรวจวินิจฉัยและติดตามผู้ป่วย หรือ ส่งสามารถบริหารจัดการเช่นส่งไปตรวจได้

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่มีความพร้อมในการเตรียมยาและให้ยาเคมีบำบัดจนครบสูตรมาตรฐานแก่ผู้ป่วยหลังการผ่าตัดมะเร็งเต้านม
- 2.2 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถส่งชิ้นเนื้อไปยังห้องปฏิบัติการทางพยาธิวิทยา (ให้รับส่งภายใน 48 ชั่วโมงหลังการผ่าตัด) และมีการตรวจพยาธิวิทยาโดยการย้อม immunohistochemistry ในขั้นตอนแรก และมีผลการตรวจชิ้นเนื้อจาก paraffin block ด้วยวิธี in situ hybridization เช่น Fluorescence in situ hybridization (FISH) หรือ Dual-color in-situ hybridization (DISH) เพื่อสนับสนุนผล HER2/neu เป็นบวกจริง
- 2.3 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถตรวจ หรือ ส่งตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ multigated acquisition scan (MUGA)
- 2.4 เป็นสถานพยาบาลที่มีแพทย์เฉพาะทางตามที่ระบุไว้ในข้อ 3 และมีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาปัญหาแทรกซ้อนที่อาจจะเกิดจากโรคและ/หรือการรักษา

3 คุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการรักษา

แพทย์ผู้สั่งใช้ยาต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมในการใช้ยาให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนด หากยابางรายการจำเป็นต้องมีบุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ ที่มีส่วนร่วมในการดูแลรักษาก็ควรระบุไว้ เช่นกัน

อย่างไรก็ตาม การรักษาบางโรคหรือบางภาวะอาจมีบุคลากรผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะ ไม่เพียงพอ สามารถพิจารณาเพิ่มแพทย์สาขาอื่นๆ โดยกำหนดคุณสมบัติเฉพาะ รวมทั้งอาจระบุระยะเวลาที่ได้รับการอบรมหรือปฏิบัติงานเฉพาะด้านจนถือได้ว่ามีความเชี่ยวชาญเพียงพอ

ตัวอย่างที่ 7 การสั่งใช้ peginterferon alfa โดยอายุรแพทย์ที่ได้ผ่านการอบรมเฉพาะด้าน

3. คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

- 3.1 เป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญได้รับหนังสืออนุมัติบัตร หรือ อนุมัติบัตรจากแพทยสภาในสาขาผู้เชี่ยวชาญทางระบบทางเดินอาหาร หรือ
- 3.2 เป็นแพทย์อายุรกรรมที่ปฏิบัติงานด้านโรคระบบทางเดินอาหารไม่น้อยกว่า 5 ปี โดยได้รับการรับรองจากผู้อำนวยการ

หมายเหตุ แพทย์ผู้สั่งใช้ยาต้องลงทะเบียนกับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย

4 เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา หรือเกณฑ์การวินิจฉัยโรค ได้แก่ ข้อกำหนดในการวินิจฉัยโรค หรือการใช้ยาให้เป็นไปตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ เนื่องจากยาบัญชี จ(2) เป็นยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้ จึงจะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการรักษา

โดยแบ่งเป็น 3 ช่วงที่สำคัญ ได้แก่

- ข้อกำหนดกลุ่มผู้ป่วยที่จะไม่ได้ประโยชน์จากการใช้ยา (exclusion) เช่น ผู้ป่วยระยะสุดท้าย+ มีข้อห้ามใช้ หรือมีความเสี่ยงเกินกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ

+ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill) หมายถึง ผู้ป่วยโรคทางกายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ (incurable) และไม่สามารถช่วยให้ชีวิตยืนยาวขึ้น (irreversible) ซึ่งในความเห็นของแพทย์ผู้รักษา ผู้ป่วยจะเสียชีวิตในระยะเวลาอันสั้น

หมายเหตุ ผู้ป่วยดังกล่าวควรได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative care) โดยมุ่งหวังให้ลดความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานเป็นสำคัญ

- ข้อกำหนดผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยโรค และมีเงื่อนไขเหมาะสมกับการสั่งใช้ยา (inclusion)
- มีการกรอกแบบฟอร์ม จ(2) ทุกครั้ง โดยกรอกแบบฟอร์มสำหรับการขออนุมัติใช้ในครั้งแรก และกรอกแบบฟอร์มเพื่อขอสั่งใช้ยาต่อเนื่อง โดยให้สอดคล้องกับข้อความที่ระบุในข้อ 1.2

ตัวอย่างที่ 8 ข้อกำหนดกลุ่มผู้ป่วยที่จะไม่ได้ประโยชน์จากการใช้ยา หรือ มีข้อห้ามใช้ (exclusion)

ยา rabbit antithymocyte globulin สำหรับ severe aplastic anemia

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา ATG ในภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anaemia)

โดยมีเกณฑ์นี้

- 4.1 ต้องไม่เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)[†]
- 4.2 ผู้ป่วยไม่มีภาวะ active infection

ตัวอย่างที่ 9 ข้อกำหนดผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยโรค และมีเงื่อนไขเหมาะสมกับการสั่งใช้ยา (inclusion)

ยา linezolid สำหรับโรคติดเชื้อ Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)

4.2 เป็นผู้ป่วยโรคติดเชื้อ MRSA โดยมีผลเพาะเชื้อจากเลือดหรือบริเวณที่ติดเชื้อ พบเชื้อ MRSA

4.3 ให้ใช้ในกรณีเป็นผู้ป่วยนอก โดยมีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.3.1 เชื้อ MRSA ดื้อต่อ vancomycin และ fusidic acid

4.3.2 มีผลข้างเคียงจากยา vancomycin และ fusidic acid ความรุนแรงระดับ 3 (grade 3) ขึ้นไป¹ และไม่มียาอื่นทดแทนได้นอกจาก linezolid ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ดูข้อ 3 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา)

4.3.3 เป็นโรคหรือกลุ่มโรคที่มีระยะเวลาในการรักษานานเกิน 14 วัน และใช้ยาอื่น fusidic ร่วมกับ rifampicin ไม่ได้ หรือล้มเหลวหลังรักษาอย่างน้อย 2 สัปดาห์ โดยประเมินจากอาการทางคลินิก ไม่ดีขึ้น และผลเพาะเชื้อยังพบเชื้อ MRSA ต่อเนื่อง

4.4 กรณีผู้ป่วยใน มีเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

4.4.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วย vancomycin และ/หรือยาอื่นแล้วอย่างน้อย 3 วัน หรือ

4.4.2 มีผลข้างเคียงจาก vancomycin ความรุนแรงระดับ 3 ขึ้นไปและไม่มียาอื่นทดแทนได้นอกจาก linezolid ตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ดูข้อ 3 คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา)

หมายเหตุ การไม่ตอบสนองทางคลินิกอาจเกิดจาก เชื้อดื้อยา หรือ ระดับยาในเลือดไม่พอ โดยเฉพาะใน MRSA pneumonia หรือ การที่ยังคงมี prosthetic devices อยู่ในร่างกาย

ตัวอย่างที่ 10 ระบุการกรอกแบบฟอร์ม จ(2)

4.5 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทุกครั้งที่ใช้ยากับผู้ป่วย⁺⁺

++ โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2)

5 ขนาดยาและวิธีการให้ยา

ระบุขนาดยาที่แนะนำ วิธีการให้ยา และระยะเวลาในการรักษา โดยมีข้อกำหนดตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ ทั้งนี้ ผู้จัดทำควรคำนึงถึงข้อจำกัดของระบบประกันสุขภาพในภาพรวมของประเทศด้วย

ตัวอย่างที่ 11 การระบุขนาดยาและวิธีการให้ยา

ยา bevacizumab สำหรับ age-macular degeneration และ diabetes macular edema

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ขนาดยา bevacizumab ที่แนะนำ คือ 1.25 มิลลิกรัม โดยเริ่มต้นด้วยการฉีดเข้าวุ้นตาเดือนละ 1 ครั้ง ติดต่อกันเป็นเวลา 3 เดือน หากตอบสนองต่อการรักษาไม่เต็มที่ ให้ฉีดยาต่อได้เดือนละ 1 ครั้ง ครั้งละ 1.25 มิลลิกรัม ตามดุลยพินิจของแพทย์

หมายเหตุ ยา bevacizumab 1 ขวด (ขนาด 100 มิลลิกรัม) ให้แบ่งใช้ไม่น้อยกว่า 30 ครั้ง (ครั้งละ 1.25 มิลลิกรัม)

ในกรณียาชีววัตถุ อาจจำเป็นต้องระบุชื่อการค้า เนื่องจากแต่ละชื่อการค้ามีขนาดยา หรือ วิธีการบริหารยาแตกต่างกัน ให้ระบุชื่อแนะนำที่จำเป็นโดยแยกตามแต่ละชื่อการค้า

ตัวอย่างที่ 12 การระบุขนาดยาและวิธีการให้ยา แยกรายชื่อการค้า

ยา botulinum A toxin สำหรับ cervical dystonia (ชนิด idiopathic)

5. ขนาดยาที่แนะนำและวิธีการให้ยา

ขนาดยาและความถี่ในการให้ยา ให้พิจารณาตามหลักฐานการวิจัยทางคลินิกของแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น
 Botox[®] ขนาดยาเริ่มต้น 50-150 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา
 Dysport[®] ขนาดยาเริ่มต้น 250-500 unit ต่อ 1 ครั้งการรักษา

6 การประเมินระหว่างการรักษา

เป็นข้อแนะนำในการติดตามหรือประเมินผลการรักษา ซึ่งมีข้อกำหนดตามมาตรฐานการรักษา และหลักฐานทางวิชาการซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ เพื่อให้ทราบถึงผลการรักษา อาการไม่พึงประสงค์ และการพิจารณาตรวจวินิจฉัยที่จำเป็นเพื่อปรับปรุงแนวทางการรักษาผู้ป่วยตามความเหมาะสม

ตัวอย่างที่ 13 ระบุการประเมินระหว่างการรักษา

ยา IVIg สำหรับ dermatomyositis

6. การประเมินระหว่างการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

ให้ประเมินผู้ป่วยภายใน 4 สัปดาห์หลังได้รับยา ดังนี้

6.1.1 กำลังกล้ามเนื้อที่ใช้ในการหายใจ (respiratory muscle) ได้แก่ peak negative inspiratory pressure และ peak positive expiratory pressure หรือ การกลืนอาหาร

6.1.2 ระดับเอนไซม์ของกล้ามเนื้อชนิดใดชนิดหนึ่ง ได้แก่ creatinine kinase (CK), aspartate transaminase (AST), alanine transaminase (ALT), หรือ lactate dehydrogenase (LDH)

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

ให้ติดตามผลข้างเคียงชนิดเฉียบพลันที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับยา IVIg

6.2.1. ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นขณะให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion reaction) ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ไข้ หนาวสั่น ปวดกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ใจสั่น ความดันต่ำ แน่นหน้าอก หายใจไม่อึด

6.2.2. อาการแพ้ชนิดรุนแรง (fatal anaphylactoid reaction) ขณะให้ยา ให้ระวังในผู้ที่มีภาวะขาดอิมมูโนโกลบูลินเอ (Immunoglobulin A deficiency)

6.2.3. Autoimmune hemolytic anemia (AIHA)

6.2.4. Thrombotic event ได้แก่ ischemic stroke จากการที่มีเกร็ดเลือดสูงขึ้นหลังได้ IVIg

6.2.5. ไตวายเฉียบพลัน

7 เกณฑ์การหยุดยา

เกณฑ์การหยุดยา เป็นการระบุเงื่อนไขตามหลักฐานทางวิชาการว่าให้หยุดใช้ยา ซึ่งอาจเป็นการพักใช้ชั่วคราวหรือไม่ใช้อีกต่อไป โดยระบุเป็นกรณีๆ ไป เช่น 1) ผู้ป่วยได้ยาครบตามที่แนะนำ 2) ผู้ป่วยหายขาดจากโรค 3) ใช้ยาแล้วไม่ได้ผล 4) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจนไม่สามารถใช้ยาต่อได้ หรือ 5) ผู้ป่วยไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยาอีกต่อไป เป็นต้น

ตัวอย่างที่ 14 ระบุเกณฑ์การหยุดยาตามหลักฐานทางวิชาการ ยา trastuzumab สำหรับมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

7. เกณฑ์การหยุดยา

- 7.1 ได้รับยา trastuzumab ครบ 18 ครั้งภายในเวลาไม่เกิน 14 เดือน
- 7.2 มีอาการแสดงของภาวะ congestive heart failure
- 7.3 มีความผิดปกติของการทำงานของหัวใจ (LVEF น้อยกว่า 50%) โดยไม่มีอาการของโรคหัวใจ ให้หยุดยา และจะกลับมาใช้ใหม่ได้เมื่อ LVEF ตั้งแต่ 50% ภายในเวลา 8 สัปดาห์
- 7.4 พบการกลับเป็นซ้ำของโรค (relapse) ระหว่างได้รับยา
- 7.5 หยุดยา trastuzumab นานเกิน 8 สัปดาห์

ทั้งนี้ การรักษาบางโรคหรือบางภาวะอาจเป็นการใช้ยาระหว่างรอทางเลือกอื่นที่เหมาะสมในการรักษา

ตัวอย่างที่ 15 ระบุเกณฑ์การหยุดยาเมื่อได้รับการรักษาอื่นที่เหมาะสม เช่น ยา imiglucerase สำหรับ Gaucher's disease ที่รอการปลูกถ่ายไขกระดูก

6. ระยะเวลาในการรักษาและเกณฑ์การหยุดยา

- 6.1 ให้ทำการประเมินผลการรักษาทุก 6 เดือน เพื่อพิจารณาปรับขนาดยาตามเกณฑ์ในข้อที่ 5
- 6.2 ให้พิจารณาหยุดยาเมื่อผู้ป่วยมีเกณฑ์เข้ากันได้กับเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 6.2.1 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแม้จะให้ยาในขนาดสูงสุดเป็นเวลา 6 เดือนแล้ว โดยประเมินจากเกณฑ์บ่งชี้การรักษาที่เริ่มให้ยา ตามตารางที่ 1
 - 6.2.2 มีการกำเริบของระบบอื่น
 - 6.2.3 เกิดปฏิกิริยาการแพ้ยา imiglucerase แบบรุนแรง
 - 6.2.4 ผู้ป่วยไม่มารับการฉีดยาเกิน 3 ครั้ง ในระยะเวลา 3 เดือน อย่างไม่สมเหตุผล
 - 6.2.5 ได้รับการรักษาด้วยการปลูกถ่ายไขกระดูกเป็นผลสำเร็จ ด้วยการตรวจเอนไซม์ glucocerebrosidase ในเม็ดเลือดขาว มีการทำงานไม่ต่ำกว่าครึ่งหนึ่งของค่าปกติ
 - 6.2.6 ผู้ป่วยหรือผู้ปกครองปฏิเสธการปลูกถ่ายไขกระดูก เมื่อสามารถหา donor ได้แล้ว
- 6.3 ให้มีคณะกรรมการที่หน่วยงานสิทธิประโยชน์แต่งตั้ง (Clinical Review Committee) พิจารณาเป็นรายบุคคลในกรณีอื่นๆ

8 ข้อแนะนำเพิ่มเติม (ถ้ามี)

ระบุข้อแนะนำอื่นๆ ที่มีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนเพื่อให้เกิดประโยชน์ในการรักษา หรือเป็นประโยชน์ต่อการตรวจสอบโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกำกับดูแลการส่งใช้ยาบัญชี จ(2) **ตัวอย่างที่ 16** ข้อแนะนำอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ใช้แนวทางกำกับการใช้ยา จ(2) กรณี Peginterferon สำหรับรักษาโรคตับอักเสบซีเรื้อรัง ระบุตารางเวลาการตรวจผลการรักษาหลังฉีดยาและการหยุดยา

หมายเหตุ	
สัปดาห์ที่ 1 หมายถึง	สัปดาห์ที่ 1 ที่เริ่มให้ยา
สัปดาห์ที่ 12 หมายถึง	การประเมินครั้งที่ 1 ของ genotype 1, 6
สัปดาห์ที่ 24 หมายถึง	End-of-treatment response ของ genotype 2, 3 หรือ การประเมินครั้งที่ 2 ของ genotype 1, 6
สัปดาห์ที่ 48 หมายถึง	Sustained virological response ของ genotype 2, 3 หรือ End-of-treatment response ของ genotype 1, 6
สัปดาห์ที่ 72 หมายถึง	Sustained virological response ของ genotype 1, 6

9 เอกสารอ้างอิง

ในระหว่างร่างแนวทางกำกับการใช้ยาให้ระบุเอกสารที่ใช้อ้างอิง หรือคัดลอกข้อความที่เป็นประโยชน์ต่อการจัดทำ ซึ่งจะช่วยในการพิจารณาแนวทางกำกับยาโดยผู้เชี่ยวชาญ หรือคณะทำงานฯ ต่อไป อย่างไรก็ตาม แนวทางกำกับการใช้ยาฉบับที่ปรากฏในราชกิจจานุเบกษาจะไม่มีข้อความที่ใช้อ้างอิงปรากฏไว้

คู่มือการเขียนแบบฟอร์มกำกับการส่งใช้ยาบัญชี จ(๒)

ยาในบัญชี จ(๒) เป็น รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล คุ่มค่าและยั่งยืน การใช้ยาในบัญชี จ(๒) จำเป็นต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดขึ้นตามหลักฐานทางวิชาการและความเหมาะสมตามบริบทในประเทศไทย การส่งใช้ยาต้องอาศัยความร่วมมือของแพทย์ผู้ส่งใช้ยา กลไกกลางที่ดูแลกำกับการใช้ยา (ผู้อนุมัติการส่งใช้ยา) ดังนั้น แบบฟอร์มการกำกับการส่งใช้ยาบัญชี จ(๒) จึงถูกสร้างขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือที่ใช้ในการกำกับดูแลการใช้ยา เป็นหลักฐานให้หน่วยงานสิทธิประโยชน์สนับสนุนยาหรือชดเชยค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องคืนให้กับสถานพยาบาล ส่งเสริมให้กระบวนการส่งใช้ยาเป็นไปอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(๒) ประกอบด้วยเนื้อหาหลัก 5 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

ลักษณะข้อมูล	ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย	
วัตถุประสงค์	ใช้ในการระบุตัวตนของผู้ป่วย (identity)	
ส่วนประกอบของข้อมูล	ชื่อ นามสกุล เพศ	หมายเลข HN / AN / รหัสโรงพยาบาล
	เลขประจำตัวประชาชน	อายุ สิทธิการรักษา
	วัน เดือน ปีเกิด	Authorization number
	น้ำหนัก ส่วนสูง พื้นที่ผิวกาย	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทางคลินิก

ลักษณะข้อมูล	ข้อมูลที่จำเป็นต่อการวินิจฉัยโรค
วัตถุประสงค์	ใช้วินิจฉัยโรคและอนุมัติการส่งใช้ยา
ส่วนประกอบของข้อมูล	ระดับสมรรถนะของผู้ป่วย (terminally ill หรือ ECOG performance status)
	ชื่อโรค/อาการที่วินิจฉัย
	ผลการตรวจทางกายภาพ (physical examination)
	ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
	ระบุ วัน/เดือน/ปี ที่วินิจฉัยหรือส่งตรวจ
	หมายเหตุ ให้แนบหลักฐานประกอบ (ถ้ามี)

ส่วนที่ 3 ขนาดยาที่ใช้

ลักษณะข้อมูล	ขนาดยาและวิธีการบริหารยาที่ใช้กับผู้ป่วย
วัตถุประสงค์	ใช้วางแผนการรักษาผู้ป่วย ใช้ประกอบการอนุมัติการสั่งใช้ยา
ส่วนประกอบของข้อมูล	ชื่อยา ขนาดยา วิธีบริหารยา ชื่อการค้า (เช่น กรณียาชีววัตถุ) รายละเอียดของยาอื่นที่ใช้ร่วม (ถ้ามี) รายละเอียดของเหตุการณ์อื่นที่ดำเนินการร่วม (ถ้ามี) ระบุ วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มให้ยา-หยุดยา

ส่วนที่ 4 การประเมินระหว่างการรักษา

4.1 กรณีอนุมัติก่อนการรักษา (pre authorization)

กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

ลักษณะข้อมูล	บันทึกผลการรักษาและอาการไม่พึงประสงค์
วัตถุประสงค์	ใช้ติดตามประสิทธิผลการรักษา ใช้ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วย ใช้ในการอนุมัติการใช้ยาต่อเนื่อง
ส่วนประกอบของข้อมูล	ข้อมูลด้านประสิทธิผลการรักษาที่ได้จาก <ul style="list-style-type: none"> - การตรวจวัดทางกายภาพ - การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้จาก <ul style="list-style-type: none"> - การตรวจวัดทางกายภาพ - การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลด้านความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย

4.2 กรณีอนุมัติหลังการรักษา (post authorization)

กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรกและขอใช้ยาต่อเนื่อง

ลักษณะข้อมูล	บันทึกผลการรักษาและอาการไม่พึงประสงค์
วัตถุประสงค์	ใช้ติดตามประสิทธิผลการรักษา ใช้ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผู้ป่วย ใช้ในการทบทวนสถานะของยา ประเมินประสิทธิผล และความปลอดภัย
ส่วนประกอบของข้อมูล	ข้อมูลด้านประสิทธิผลการรักษาที่ได้จาก <ul style="list-style-type: none"> - การตรวจวัดทางกายภาพ - การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้จาก <ul style="list-style-type: none"> - การตรวจวัดทางกายภาพ - การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ส่วนที่ 5 ลงนามผู้สั่งใช้ยาและผู้อนุมัติการสั่งใช้ยา

ลักษณะข้อมูล	ชื่อผู้สั่งใช้ยา และผู้อนุมัติการสั่งใช้ยา
วัตถุประสงค์	ใช้ระบุตัวตนผู้สั่งใช้ยา ใช้ระบุตัวตนผู้อนุมัติการสั่งใช้ยา และผลการอนุมัติ
ส่วนประกอบของข้อมูล	ลายเซ็นและชื่อผู้สั่งใช้ยา เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ ลายเซ็นและชื่อผู้อนุมัติการสั่งใช้ยา ผลการอนุมัติ วันที่ลงนาม

แนวทางการกำกับการใช้ยา deferasirox ข้อบ่งใช้ ธาลัสซีเมีย (transfusion dependence)

1. ระบบอนุมัติการใช้ยา

- 1.1 ขออนุมัติการใช้ยา deferasirox จากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา (pre-authorization) โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ สถานพยาบาล และผู้ป่วยในโครงการ EXPAP³ ก่อนทำการรักษากับหน่วยงานสิทธิประโยชน์
- 1.2 กรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่เข้ายากับผู้ป่วย และทุกๆ 12 เดือน

2. คุณสมบัติของสถานพยาบาล

- 2.1 เป็นสถานพยาบาลที่สามารถดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมียแบบองค์รวมอย่างต่อเนื่องทั้งการส่งเสริม ป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษา และฟื้นฟูสภาพ
- 2.2 สามารถวินิจฉัย และ ตรวจหรือส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับภาวะเหล็กเกิน
- 2.3 เป็นสถานพยาบาลที่มีบุคลากรทางการแพทย์ที่พร้อมจะร่วมดูแลรักษาตามที่ระบุไว้ในข้อ 3

3. คุณสมบัติของบุคลากรทางการแพทย์ผู้ทำการรักษา

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภา ในสาขาโลหิตวิทยา หรือ สาขาอายุรศาสตร์โรคเลือด หรือ สาขากุมารเวชศาสตร์โรคเลือด หรือ อนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก กรณีไม่มีแพทย์เฉพาะทางข้างต้น ผู้อำนวยการสามารถแต่งตั้งอายุรแพทย์หรือกุมารแพทย์ที่มีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยธาลัสซีเมียอย่างน้อย 1 ปี ให้เป็นผู้รักษาแทนได้

4. เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

อนุมัติการใช้ยา deferasirox ในโรคธาลัสซีเมีย โดยมีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์ครบทุกข้อ ดังนี้

- 4.1 เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคธาลัสซีเมีย และอยู่ในระบบทะเบียนตามข้อ 1.1 หรือให้ดำเนินการลงทะเบียนสำหรับการใช้ยาต่อเนื่อง
- 4.2 มีการตรวจการมองเห็น การได้ยิน การทำงานของไต และการทำงานของตับ เพื่อเป็นค่าพื้นฐานในการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา deferasirox
- 4.3 ให้การรักษาโรคธาลัสซีเมียด้วย deferasirox ในกรณีดังต่อไปนี้

กรณีผู้ป่วยอายุ 2-6 ปี

- 1) ใช้เป็นยาลำดับแรกในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดพึ่งพาเลือด* ที่มีข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

1.1) serum ferritin มากกว่า 1000 ng/mL ติดต่อกันอย่างน้อย 2 ครั้ง โดยวัดห่างกันอย่างน้อย 1 เดือน หรือ

1.2) Liver Iron Concentration (LIC) จากการผ่าตัดชิ้นเนื้อ (biopsy) หรือ MRI เกิน 7 mg ต่อกรัมของน้ำหนักเนื้อตับแห้ง

* การพึ่งพาเลือด (transfusion dependence) หมายถึง ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- a) ได้รับ hypertransfusion มามากกว่า 1 ปี หรือ
- b) ได้รับเลือด (transfusion) มาแล้วมากกว่า 10 ครั้ง

- 2) เมื่อผู้ป่วยที่ได้รับยา deferasirox มีอายุครบ 6 ปี ให้เปลี่ยนไปใช้ยา deferiprone แทน

³ โครงการช่วยเหลือผู้ป่วยภาวะเหล็กเกินเอ็กซ์แพป (EXPAP) เป็นความร่วมมือกันระหว่างกรมการแพทย์ โดยสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับมูลนิธิโรคโลหิตจางธาลัสซีเมียแห่งประเทศไทย

กรณีอายุมากกว่า 6 ปี

ใช้เป็นยาลำดับถัดไปในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดพืงพาเลือด ที่ไม่สามารถใช้ยา deferiprone ได้ เนื่องจาก สาเหตุข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก deferiprone ตามข้อใดข้อหนึ่งดังนี้
 - 1.1) มีอาการแพ้ยาที่แสดงด้วย systemic allergic reaction รุนแรงที่ได้รับการยืนยันแล้ว
 - 1.2) มีการเพิ่มขึ้นของ ALT และ/หรือ AST มากกว่า 2.5 เท่าของ upper limit ของค่าปกติ
 - 1.3) มีภาวะ neutropenia (absolute neutrophil count < 1,000/ μ L) และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับ การ rechallenge
 - 1.4) มีภาวะ severe neutropenia (absolute neutrophil count < 500/ μ L)
 - 1.5) มี severe arthropathy ได้แก่ ยังคงมีอาการปวดรุนแรงหลังจากได้ยาแก้ปวดอย่างเต็มที่แล้ว หรือรบกวนการทำกิจวัตรประจำวันอย่างชัดเจน (disturbance of daily life activity and/or dysfunction) จนต้องหยุดยา และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับการ rechallenge
 - 1.6) มีภาวะ intolerance ต่อการให้ยา deferiprone โดยมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา deferiprone ที่มีความรุนแรง grade 2 ตาม CTCAE เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย เป็นต้น และเกิดซ้ำอีกหลังจากได้รับการ rechallenge ยกเว้น ความรุนแรง ตั้งแต่ grade 3 ขึ้นไปไม่ต้อง rechallenge

หมายเหตุ: ทุกข้อข้างต้นต้องผ่านการประเมินและยืนยันโดยระบบ Adverse Drug Reactions ของสถานพยาบาลแล้ว

(CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events)

- 2) ผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการใช้ deferiprone ตามเกณฑ์ทุกข้อดังต่อไปนี้
 - 2.1) มีการใช้ยา deferiprone ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้ หรือถึงระดับ 100 mg/kg/day
 - 2.2) มีระดับ serum ferritin > 2500 ng/mL โดย
 - 2.2.1) ระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี หรือ
 - 2.2.2) ระดับ serum ferritin ลดลงไม่ถึง 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี

หมายเหตุ: ผู้ป่วยที่ถือว่าล้มเหลวจากการใช้ deferiprone จะต้องผ่านการประเมินว่าให้ความร่วมมือในการใช้ยาแล้ว
- 4.3 มีการกรอกแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่กำหนด⁺⁺

5. ขนาดยาที่แนะนำ

ให้ยา deferiprone รูปแบบรับประทาน ตามขนาดที่แนะนำ ดังนี้

ขนาดยาเริ่มต้น 20 mg/kg/day สามารถปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นครั้งละ 5-10 mg/kg/day ทุก 3-6 เดือน

ขนาดยาสูงสุด 40 mg/kg/day

6. การประเมินผลการรักษา

6.1 การประเมินด้านประสิทธิผลของการรักษา

⁺⁺โปรดเก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจสอบการใช้ยา โดยหน่วยงานการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

6.1.1 พิจารณาปริมาณธาตุเหล็กในร่างกายจาก serum ferritin ทุก 3 เดือน

6.2 การประเมินด้านความปลอดภัย

6.2.1 ติดตามอาการแพ้ที่อาจเกิดขึ้นในผู้ป่วย

6.2.2 ติดตามการทำงานของตับและไตในสัปดาห์ที่ 1 และ 3 หลังจากได้รับยาหรือเพิ่มขนาดยา จากนั้นตรวจทุก 3 เดือน

6.2.3 ตรวจการมองเห็นของผู้ป่วยที่ค่าเริ่มต้น (baseline) และจากนั้นทุก 12 เดือน

6.2.4 ตรวจการได้ยินของผู้ป่วยที่ค่าเริ่มต้น (baseline) และจากนั้นทุก 12 เดือน

7. เกณฑ์การหยุดยา

7.1 ระดับ serum ferritin ลดเหลือต่ำกว่า 500 ng/ml ให้พิจารณาลดขนาดยา และหยุดยาหากระดับ serum ferritin ลดเหลือต่ำกว่า 300 ng/mL และสามารถเริ่มใช้ยา deferasirox ได้ใหม่หาก serum ferritin มากกว่า 500 ng/mL

7.2 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

7.2.1 การทำงานของไตผิดปกติ (ค่า Cr > 2 mg/dL)

7.2.2 มีปัญหาการมองเห็นซึ่งเกิดจากยา

7.2.3 มีปัญหาการได้ยินซึ่งเกิดจากยา

7.3 ไม่ตอบสนองต่อการรักษาโดยเป็นไปตามเกณฑ์ทุกข้อ ดังนี้

7.3.1 มีการใช้ยา deferasirox ในขนาดสูงสุดที่ผู้ป่วยสามารถทนได้ หรือถึงระดับ 40 mg/kg/day

7.3.2 มีระดับ serum ferritin > 2500 ng/mL โดย

1) ระดับ serum ferritin ไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 1 ปี หรือ

2) ระดับ serum ferritin ลดลงไม่ถึง 15% จากค่าเริ่มต้นหลังรับยาไปแล้วเป็นเวลา 2 ปี

หมายเหตุ: ผู้ป่วยที่ถือว่าล้มเหลวจากการใช้ deferasirox จะต้องผ่านการประเมินว่าให้ความร่วมมือในการใช้ยาแล้ว