



# ด่วนที่สุด

## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน \_\_\_\_\_ กองคลัง สำนักงานมหาวิทยาลัย โทร.๓๑๒๒-๓

ที่ ศธ ๖๓๙๒(๓)/ ว ๓๓๒ \_\_\_\_\_ วันที่ ๒๖ ตุลาคม ๒๕๕๕

เรื่อง การระบุเหตุผลการใช้ยานอภินิหารหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่าย

เรียน เลขาธิการคณะ ผู้อำนวยการสถาบัน สำนัก ศูนย์ กอง ประธานสภาพนักงาน

เพื่อโปรดทราบและโปรดแจ้งให้หน่วยงานในสังกัดเพื่อ

( ) ทราบ

( ) ทราบและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

( / ) ทราบและถือปฏิบัติ

๑๖๑๐.

(นางสาวพิกุลทอง เมืองแก้ว)

หัวหน้างานธุรการ

แทน ผู้อำนวยการกองคลัง

หมายเหตุ: ได้นำเสนอผู้บริหารระดับสูงในสำนักงานมหาวิทยาลัยทราบด้วย



# ด่วนที่สุด

## บันทึกข้อความ

ส่วนงาน กองคลัง สำนักงานมหาวิทยาลัย โทร.๓๑๒๓

ที่ ศธ ๖๓๙๒(๓)/ ๒๕๐๖๓ วันที่ ๑๕ ตุลาคม ๒๕๕๕

เรื่อง การระบุดูผลการใช้ยานอกบัญชีหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่าย

เรียน รองอธิการบดีฝ่ายแผนงาน บริหารการเงินและทรัพย์สิน

**สรุปเรื่อง** ตามหนังสือที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๑ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕ กระทรวงการคลัง ได้แจ้ง ให้สถานพยาบาลระบุดูผลการใช้ยาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่าย โดยค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติให้เบิกในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ เนื่องจากร่างกายของแต่ละบุคคลมีความจำเพาะ ซึ่งเป็นข้อจำกัดที่เป็นเหตุผลการแพทย์โดยตรง มิใช่เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ป่วย กรณีตรวจสอบพบว่าสถานพยาบาลไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดกระทรวงการคลังจะดำเนินการเรียกเงินคืนทั้งหมดของรายการยานั้น ๆ ที่มีการเบิกจ่าย ทั้งนี้ให้มีผลใช้บังคับสำหรับการรักษาพยาบาลตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๕ เป็นต้นไป ตามรายละเอียดปรากฏในหนังสือดังกล่าว

### กฎ / ระเบียบ / ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

-สามารถดูรายละเอียดหนังสือดังกล่าวได้ที่เว็บไซต์ของกองคลัง <http://finance.oop.cmu.ac.th/> ที่ หนังสือเวียนกองคลัง (การเบิกจ่ายรักษาพยาบาล)

### ข้อเสนอเพื่อพิจารณา

๑. เพื่อโปรดทราบ
๒. นำเสนอผู้บริหารระดับสูงในสังกัด สำนักงานมหาวิทยาลัย เพื่อทราบ
๓. แจ้งทุกส่วนงานในสังกัดมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อทราบและถือปฏิบัติ
๔. แจ้งคณะแพทยศาสตร์, งานเงินเดือนและสวัสดิการ กองคลัง เพื่อทราบและถือปฏิบัติต่อไป

(นางวิภาภรณ์ ประดิษฐ์ดำรง)

พนักงานปฏิบัติงาน

๒๔ ต.ค. ๒๕๕๕

๒๕/๑๐/๕๕

คำสั่ง

ทราบ  
แจ้งตามเสนอ

๒๕ ต.ค. ๒๕๕๕

(นางนภัสนันท์ ธนภาคิน)  
ผู้อำนวยการกองคลัง

รองศาสตราจารย์ ดร.ไพโรจน์ วิริยะกิจ  
รองอธิการบดีฝ่ายแผนงาน บริหารการเงินและทรัพย์สิน  
ปฏิบัติราชการแทนอธิการบดีตั้งมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

# ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๕๒๖.๒/ว ๑๑๑



กองกลาง สำนักงานมหาวิทยาลัย
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
เลขที่ 20373
ว.ศ. ๑๗ ต.ค. ๒๕๕๕
เวลา.....

กระทรวงการคลัง

ถนนพระราม ๒ เขตปทุมธานี ๑๐๕๐๐

๒๕ กันยายน ๒๕๕๕

เรื่อง การระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่าย  
เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

เลขที่ 85036
วันที่ ๒๕/๙/๕๕
เวลา.....

- อ้างถึง ๑. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๕๒๖.๕/ว ๖๕ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๒  
๒. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๕๒๖.๕/ว ๖๖ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๕๒  
๓. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๘๔ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๔  
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๔  
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๕๒๖.๒/ว ๑๔๓ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๕๓

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

๒. คู่มือการแสดงผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย)

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

กระทรวงการคลังพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า จากการตรวจสอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่ผ่านมา พบว่า มีการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่สมเหตุผล และไม่ถูกต้อง โดยมีการเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยานานแรก ไม่มีการระบุเหตุผลที่ไม่สามารถใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ หรือระบุเหตุผลที่ไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงตามข้อมูลทางการแพทย์ ทำให้รายจ่ายค่ารักษาพยาบาลโดยเฉพาะค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีอัตราเพิ่มสูงขึ้นมาก กระทรวงการคลังจึงเห็นควรดำเนินการดังนี้

๑. ให้ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

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

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

๑.๓ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๘๔ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๔

เฉพาะข้อ ข สถานพยาบาล รายการ ๒.๒.๓

๑.๔ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๕๔

หมวดที่ ๓ ค่ายาและสารอาหารทางเส้นเลือด เฉพาะรายการค่ายาที่เบิกได้

๑.๕ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๕๒๖.๒/ว ๑๔๓ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๕๓

๒. ให้สถานพยาบาลและส่วนราชการเบิกค่ายาโดยถือปฏิบัติดังนี้

๒.๑ ค่ายาที่เบิกได้คือยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งต้องเป็นไปตามเงื่อนไขในบัญชียาหลักแห่งชาติในขณะนั้นๆ และต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด

๒.๒ ค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้เบิกในกรณีที่ไม่สามารถชื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้เนื่องจากร่างกายของแต่ละบุคคลมีความจำเพาะ ซึ่งเป็นข้อจำกัดที่เป็นเหตุผลทางการแพทย์โดยตรง มิใช่เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ป่วย ตามเงื่อนไขดังนี้

(๑) ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้วินิจฉัยและออกใบรับรองในการสั่งชื้อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประกอบการเบิกจ่ายทั้งในระบบเบิกจ่ายตรงและระบบใบเสร็จรับเงิน ตามเหตุผลดังนี้

A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้**ในบัญชียาหลักแห่งชาติ**

เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ชนิดที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถชื้อยาเดิมได้ต่อไป

แพ้ยา หมายถึง มีประวัติแพ้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเกิดอาการแพ้ยา หลังจากชื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและไม่มีกลุ่มยาอื่นใดในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกชื้ออีก โดยเชื่อได้ว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เลือกชื้อจะช่วยให้ผู้ที่ชื้อยา ชื้อยาได้ต่อไปอย่างปลอดภัย

B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่า**ได้ชื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ**ครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว

ผู้ป่วยได้รับยาที่ชื้อรักษาโรคหรืออาการดังกล่าว**ในบัญชียาหลักแห่งชาติ**ครบตามมาตรฐานการรักษามาก่อนแล้วยังไม่สามารถให้ผลการรักษาที่ต้องการ และมีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เชื่อได้ว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เลือกชื้อ มีประสิทธิภาพที่ช่วยให้บรรลุเป้าหมายการรักษาได้ดีกว่ายาเดิม

C. ไม่มีกลุ่มยา**ในบัญชียาหลักแห่งชาติ**ให้ชื้อ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการชื้อยานี้ตามข้อบ่งชี้ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การชื้อยานอกบัญชียาหลักตามเหตุผลนี้ แพทย์ได้พิจารณาองค์ประกอบสำคัญในการชื้อยาอย่างสมเหตุผลอย่างครบถ้วนแล้ว ได้แก่ หลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนประสิทธิผล ความปลอดภัยของยา ลักษณะและความรุนแรงของโรค และหลักฐานด้านความคุ้มค่าของยาในบริบทของสังคมไทย

D. ผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามชื้อยา**ในบัญชี**อย่างสัมบูรณ์ (absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามการชื้อยา**ในบัญชี**ร่วมกับยาอื่น (contraindicated/serious/major drug interaction) ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องชื้ออย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

ไม่มีกลุ่มยา**ในบัญชียาหลักแห่งชาติ**ที่ชื้อรักษาหรือบรรเทาอาการของโรคให้กับผู้ป่วยได้ เนื่องจากผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามชื้อยา**ในบัญชี**อย่างสัมบูรณ์ (Absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามการชื้อยา**ในบัญชี**ร่วมกับยาอื่นที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องชื้ออย่างยิ่ง (serious drug interaction)

E. ยา**ในบัญชียาหลักแห่งชาติ**มีราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า)

ราคาแพงกว่า หมายถึง ค่าใช้จ่ายต่อคอร์สของการรักษา หรือค่าใช้จ่ายต่อวัน (หากเป็นโรคที่ต้องชื้อยาอย่างต่อเนื่อง) ของยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาถูกกว่ายา**ในบัญชียาหลักแห่งชาติ**ทุกชนิดที่ใช้ในการรักษาโรคหรืออาการเดียวกัน โดยใช้ราคา**ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ**ที่เป็นยาชื้อสามัญเป็นตัวเปรียบเทียบ

## F. ผู้ป่วยแสดงความจำนงต้องการ (เบิกไม่ได้)

แพทย์มีความประสงค์ที่จะสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผู้ป่วยมีเหตุผลส่วนตัว บางประการที่ต้องการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าแพทย์จะได้อธิบายแล้วว่าสามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อรักษาโรคหรืออาการของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง ทั้งนี้ ให้แพทย์ผู้รักษาระบุการวินิจฉัยโรค รายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ และระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติไว้หลังชื่อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ละชื่อ (ระบุเฉพาะอักษร A ถึง F) ในเวชระเบียนและใบสั่งยา ให้ชัดเจนเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

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

(๓) กรณีที่สถานพยาบาลแจ้งเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยเหตุยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า ให้สถานพยาบาลแจ้งรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพงนั้นให้กรมบัญชีกลางทราบเพื่อส่งให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณา แจ้งเหตุที่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อจะได้ใช้เป็นข้อมูลพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายที่เหมาะสมต่อไป

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

๒.๔ ให้ส่วนราชการตรวจสอบคำขอเบิกค่ารักษาพยาบาลให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กระทรวงการคลังกำหนดอย่างเคร่งครัด

๒.๕ กรณีตรวจสอบพบว่า สถานพยาบาลไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด กระทรวงการคลังจะดำเนินการเรียกเงินคืนทั้งหมดของรายการยานั้นๆ ที่มีการเบิกจ่าย

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับการรักษาพยาบาลตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๕ เป็นต้นไป สำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดก่อนวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๕๕ ให้ถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เดิม ทั้งนี้ กระทรวงการคลังได้จัดทำหลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและคู่มือการแสดงเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย) รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ และ ๒

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบเพื่อถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ



(นางสาวสุภา ปิยะจิตติ)

รองปลัดกระทรวงการคลัง

หัวหน้ากลุ่มภารกิจเงินรายจ่ายและหนี้สิน

กรมบัญชีกลาง

สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ

กลุ่มงานสวัสดิการโรงพยาบาลข้าราชการ

โทร. ๐-๒๑๒๗-๗๓๙๕-๘

## หลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล<sup>\*</sup> โดยมุ่งสร้าง “บัญชียาแห่งชาติ” เพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้จ่ายของประเทศ ให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ มีประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการใช้จ่ายอย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้

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

### หลักการ

๑. บัญชียาหลักแห่งชาตินี้ จะได้รับการปรับปรุงเพิ่มเติมและแก้เป็นระยะๆ อย่างต่อเนื่องทันเหตุการณ์ และจัดพิมพ์รวมเล่มเป็นบัญชียาหลักๆ ประจำปีทุกปี โดยพิจารณาจากข้อมูลหลักฐานทางวิชาการ ด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ และมุ่งหวังให้เกิดความเป็นธรรม ระหว่างประชาชนกลุ่มต่างๆ โดยให้เหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพ สังคมและเศรษฐกิจของประเทศไทย

๒. การปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ทุกครั้งจักดำเนินการจัดทำโดยกระบวนการที่โปร่งใสมีส่วนร่วม มีหลักฐานเชิงประจักษ์ มีเหตุผลและเป็นปัจจุบันสามารถอธิบายชี้แจงหรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องและสาธารณชนได้ ตลอดจนเปิดโอกาสให้ผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมแสดงความคิดเห็นในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา และตรวจสอบได้ ตามความเหมาะสม ตลอดจนเผยแพร่หลักฐานเชิงประจักษ์ในการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๓. บัญชียาหลักแห่งชาติ สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อประชาชนผู้สั่งจ่ายยา ระบบบริหารเวชภัณฑ์ ผู้บริหารสถานพยาบาล ระบบการเบิกจ่าย และระบบเศรษฐกิจของชาติ โดยสามารถ

๓.๑ ใช้เป็นแนวทางในการเลือกจ่ายยาตามขั้นตอนอย่างสมเหตุผล

๓.๒ ส่งเสริมการใช้จ่ายด้วยความพอดี

๓.๓ ส่งเสริมการใช้จ่ายให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้ต้นทุน (maximization of cost-effectiveness) ควบคู่กับการเพิ่มคุณภาพการรักษา โดยเปิดโอกาสให้การเข้าถึงยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงเมื่อมีความจำเป็นต้องใช้

<sup>\*</sup>การใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล หมายถึง การใช้จ่ายโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้จ่ายอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้จ่ายอย่างซ้ำซ้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยา เป็นการใช้จ่ายในกรอบบัญชียาอย่างผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางพิจารณาการจ่ายยา โดยใช้จ่ายในขนาดที่พอเหมาะกับผู้ป่วยในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ป่วยให้การยอมรับและสามารถใช้จ่ายดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายค่ายานั้นได้อย่างยั่งยืน เป็นการใช้จ่ายที่ไม่เลือกปฏิบัติเพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถใช้นั้นได้อย่างเท่าเทียมและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ

## เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา

๑. ระบบการคัดเลือกยาต้องเป็นไปตามความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของประเทศไทยเป็นหลัก

๒. ระบบการคัดเลือกต้องแสดงข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ละเอียดพอ เอื้อให้เกิดการใช้ข้อมูลครบถ้วนในการตัดสินใจ มีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอน และอธิบายต่อสาธารณชนได้ (explicit information) การตัดสินใจคัดเลือกยาใช้หลักฐานวิชาการเชิงประจักษ์ (evidence-based literature) หรือการให้คะแนนที่มีประสิทธิผลเป็นหลักในการเลือกร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์/เภสัชศาสตร์/เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารในหน่วยงานหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานและความเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา

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

หมายเหตุ การพิจารณายาชีววัตถุที่ไม่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันแต่มีข้อมูลชัดเจนที่ชี้ว่า ตำรับที่ต่างกัน ส่งผลให้มีขนาดยาแตกต่างกันให้พิจารณายาเป็นรายตำรับด้วย

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

๕. ต้องคำนึงถึงข้อมูลเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ราคา ยา ความสามารถในการจ่าย ทั้งของ ระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศ

๖. ในกรณีที่คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ายานั้นมีความสำคัญแต่อาจมีผลกระทบต่อความสามารถ และภาระในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมิน ความคุ้มค่า และผลกระทบทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยที่คณะอนุกรรมการฯ ได้ให้ความเห็นชอบไว้แล้ว โดยมอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเป็นผู้ดำเนินการ และเสนอผลการพิจารณาต่อคณะอนุกรรมการประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยา

๗. ในกรณีที่ยามีคุณสมบัติครบตามเกณฑ์การพิจารณา แต่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือไม่มีจำหน่ายในประเทศ ให้กำหนดรายการยาดังกล่าวไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเสนอเป็นยากำพร้า<sup>๖</sup> เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดนโยบายและมาตรการในการแก้ปัญหาการเข้าถึงยาดังกล่าวต่อไป

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

๘.๑ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมีข้อบ่งใช้ที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) เว้นแต่

ก) เป็นยาในบัญชี จ (๑) ซึ่งมีระบบกำกับดูแลที่เข้มงวดกว่าระบบ SMP

ข) เป็นยาบางรายการที่สามารถช่วยเพิ่มการแข่งขันหรือลดการผูกขาด หรือทำให้ราคายาหรือค่าใช้จ่ายในการรักษาลดลงอย่างชัดเจน หรือช่วยเพิ่มกรอบรายการยาในข้อบ่งใช้ที่พิจารณาให้สามารถ

<sup>๖</sup> ยากำพร้า หมายถึง "ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบได้น้อย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานอย่างต่อเนื่อง หรือยาที่อัตราการใช้ต่ำโดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และมีปัญหาการขาดแคลน"

ครอบคลุมยาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าอย่างชัดเจน หรือเป็นยาจำเป็นต้องใช้เนื่องจากไม่มีวิธีการ รักษาอื่นทดแทนได้ โดยยานั้นต้องมีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน

๘.๒ เนื่องจากการใช้ยาในข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) นั้น มีความจำเป็นในบางกรณีและเป็นการคุ้มครองผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงบริการได้และเป็นมาตรฐานให้ผู้ประกอบวิชาชีพในการให้บริการได้ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้

ก) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประสานกับผู้ประกอบการเพื่อให้มากขึ้นทะเบียนข้อบ่งใช้ใหม่เพิ่มเติมให้เรียบร้อย

ข) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ ก หรืออยู่ระหว่างดำเนินการ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดเกณฑ์ดังต่อไปนี้ในการพิจารณาข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน โดยต้องมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ต่อไปนี้ทุกข้อ

๑) มีหลักฐานสนับสนุนประโยชน์ของยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวอย่างชัดเจน

๒) เป็นข้อบ่งใช้ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลแต่ไม่ได้ยื่นจดทะเบียนในประเทศไทย

ซึ่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้ความเห็นชอบ

ค) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามข้อมูลในการใช้ยาเป็นพิเศษ

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

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

**บัญชีย ก** หมายถึง รายการยาสำหรับสถานพยาบาลทุกระดับ เป็นรายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

**บัญชีย ข** หมายถึง รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่ใช้ยาในบัญชีย ก ไม่ได้หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชีย ก ตามความจำเป็น

**บัญชีย ค** หมายถึง รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทาง โดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจาก ผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้นๆ โดยมีมาตรการกำกับการใช้ ซึ่งสถานพยาบาลที่จะต้องใช้มีความพร้อมตั้งแต่การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจากยากกลุ่มนี้เป็นยาที่ถ้าใช้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยหรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือ เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้หรือไม่คุ้มค่าหรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด หรือมีราคาแพงกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกัน

**บัญชีย ง** หมายถึง รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นรายการยาที่มีราคาแพง จึงเป็นกลุ่มยาที่มีความจำเป็นต้องมีการระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติไปอ้างอิงในการเบิกจ่ายควรนำข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ไปประกอบในการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด

ทั้งนี้ ยาในบัญชีย ง จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง การสั่งใช้ยาซึ่งต้องให้สมเหตุผลเกิดความคุ้มค่าสมประโยชน์จะต้องอาศัยการตรวจวินิจฉัยและพิจารณาโดยผู้ชำนาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรมหรือได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภาหรือทันตแพทยสภาเท่านั้น และโรงพยาบาล



จะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) โดยต้องมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้นเพื่อตรวจสอบในอนาคตได้

### บัญชี จ ได้แก่

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

บัญชี จ (๒) รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ<sup>๓</sup> ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล และคุ้มค่า ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ยาในบัญชี จ (๒) มีเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะกล่าวคือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายมีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม

### หมายเหตุ

๑. ยาแต่ละชนิด จัดอยู่ในบัญชีย่อยได้มากกว่า ๑ บัญชี หากว่าข้อบ่งชี้การใช้ยาชนิดนั้นมีหลายอย่าง และควรมีการกำกับการใช้ที่แตกต่างกัน

๒. มาตรการ กำกับการใช้ของยาในบัญชี จ พิจารณาจัดทำได้ตั้งแต่การกำหนดแนวทางการพิจารณาการใช้ยา การติดตามปริมาณการใช้ยา จนถึงการติดตามผลการใช้ยาในผู้ป่วยเฉพาะรายตามความเหมาะสม

๓. ในกรณีที่เป็นยากำพร้า ให้วงเล็บไว้ท้ายบัญชีย่อย เช่น บัญชี ก (ยากำพร้า)

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

<sup>๓</sup> เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยามีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งชี้หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรคหรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และ เป็นยาที่มีราคาแพงมากหรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสมโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา จึงจะก่อประโยชน์สูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้นเพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้

## กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้มีการพัฒนาระบบในกระบวนการคัดเลือกยาที่สำคัญดังนี้

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

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

ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติส่วนใหญ่คัดเลือกโดยผ่านระบบคะแนนดังกล่าว เว้นแต่ยาบางรายการซึ่งพิจารณาโดยอิงปรัชญาและหลักการที่คณะอนุกรรมการฯ วางไว้เป็นหลักในเบื้องต้น ร่วมกับหลักเกณฑ์ของ evidence-based medicine ตัวอย่างยาที่ไม่ได้ใช้ระบบคะแนน ISafe และดัชนี EMCI ได้แก่ ยาส่วนใหญ่ที่ใช้สำหรับโรคมะเร็งและโรคทางโลหิตวิทยา ยาต้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์และรังสีวินิจฉัย ยาต้านโภชนาการ ยาต้านทันตกรรม ยาต้านอาชีวเวชศาสตร์และพิษวิทยา ยาที่ไม่ต้องเปรียบเทียบกับยาอื่น ยาที่มีใช้ความจำเป็นต่อสุขภาพ ยาที่ไม่มีหลักฐานสนับสนุน ยาผสมที่ไม่มีข้อมูลแสดงว่ามีข้อดีกว่าหรือเท่าเทียมกับยาเดี่ยว เป็นต้น

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

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

**ขั้นที่สอง** คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาตินำข้อมูลของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทุกสาขาที่พิจารณาในกลุ่มเดียวกันมารวมกัน เพื่อพิจารณาในภาพรวมว่า ควรมีข้อเสนอในการคัดเลือกยาอย่างไร

**ขั้นที่สาม** คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จะทำการพิจารณาข้อมูล เหตุผล และหลักฐานต่างๆ จากทั้งคณะทำงานทั้งสอง เพื่อตัดสินใจคัดเลือกยาในขั้นสุดท้าย หากยังไม่สามารถใช้ฉันทมติคัดเลือกยาได้ ก็จะส่งกลับไปยังคณะทำงานฯ ทั้งสองพิจารณาซ้ำอีกครั้ง

ในกรณีที่คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ายานั้นมีความสำคัญและมีผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายตัวของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย เพื่อเสนอคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและหน่วยงานสิทธิประโยชน์พิจารณาความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงินในอีก ๕-๑๐ ปีข้างหน้าก่อนการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยา

คู่มือการแสดงผล  
การใช้นอกบัญชีหลักแห่งชาติ  
(สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย)

กรมบัญชีกลาง  
กระทรวงการคลัง  
ตุลาคม ๒๕๕๕

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้อย่างสมเหตุผล\* โดยมุ่งสร้าง “บัญชียาแห่งชาติ” เพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้อย่างสมเหตุผลให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์มีประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการใช้อย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้ที่มีความจำเป็นจำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้

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

\* องค์การอนามัยโลก (๑๙๘๕) กำหนดว่า การใช้อย่างสมเหตุผลหมายถึง “การใช้ยาตามความจำเป็นทางคลินิกของผู้ป่วย ด้วยขนาดยาและระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม โดยมีค่าใช้จ่ายต่อตัวผู้ป่วยและชุมชน (หรือประเทศ) ต่ำที่สุด”

### คำอธิบายประกอบเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

สืบเนื่องจากกรมบัญชีกลางได้เปิดช่องทางให้แพทย์สั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางรายการได้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่มีความจำเป็น เพื่อการเบิกจ่ายค่ายาแบบผู้ป่วยนอก แต่พบว่ามีกรณีนำช่องทางดังกล่าวไปใช้เพื่อสั่งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกับผู้ป่วยทั่วไปจำนวนมากในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการทั้งที่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้ ซึ่งเป็นการสร้างภาระทางด้านงบประมาณให้แก่รัฐเกินความจำเป็น

ในเดือนเมษายน ๒๕๕๓ กรมบัญชีกลางจึงได้ขอความร่วมมือให้แพทย์ผู้ทำการรักษาออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติพร้อมแสดงเหตุผลที่ชี้ให้เห็นถึงความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ซึ่งหากไม่แสดงเหตุผลหรือแสดงเหตุผลที่ไม่เหมาะสม กรมบัญชีกลางจะเรียกเงินคืนในทุกกรณี ทั้งนี้ กรมบัญชีกลางต้องการให้มีการพิจารณาใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนเสมอ

จากการตรวจสอบพบว่าสถานพยาบาลได้จัดทำวิธีแสดงเหตุผลที่หลากหลาย และอาจไม่สอดคล้องกับเป้าประสงค์ในการแสดงเหตุผล ซึ่งต้องการเหตุผลที่ชัดเจนว่าเหตุใดจึงใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ได้

กรมบัญชีกลางจึงได้จัดทำแนวทางการแสดงเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย) เพื่อประกอบการเบิกจ่ายขึ้น เพื่อให้สถานพยาบาลและแพทย์นำไปใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ดังนี้คือ

ก. ให้แพทย์ผู้รักษาระบุการวินิจฉัยโรคให้ชัดเจนลงในเวชระเบียน

ข. มีรายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถจ่ายยาเหล่านั้นได้ในเวชระเบียน ซึ่งสามารถอธิบายการใช้เหตุผลข้อใดข้อหนึ่งตามข้อ ค. ได้อย่างพอเพียงต่อการประเมินของผู้ตรวจสอบจากกรมบัญชีกลาง

ค. ระบุมเหตุผลหลักข้อใดข้อหนึ่งใน ๖ ข้อ หลังชื่อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ละชื่อในเวชระเบียน (ระบุเฉพาะอักษร A ถึง F) เหตุผลดังกล่าวประกอบด้วย

- A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้บัญชียาหลักแห่งชาติ
- B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่าได้จ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว
- C. ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยานี้ตามข้อบ่งชี้ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- D. ผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามใช้ยาในบัญชีอย่างสัมบูรณ์ (absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามการใช้ยาในบัญชีร่วมกับยาอื่น (contraindicated/serious/major drug interaction) ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้
- E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า)
- F. ผู้ป่วยแสดงความจำเป็นต้องการ (เบิกไม่ได้)

หากมีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับแนวทางที่ระบุไว้ในคำอธิบายประกอบการใช้เหตุผลในแต่ละข้อ อาจส่งผลให้สถานพยาบาลถูกเรียกเงินคืนเมื่อมีการตรวจสอบจากกรมบัญชีกลาง

คำอธิบายประกอบการใช้เหตุผลในแต่ละข้อ เพื่อให้แสดงเหตุผลประกอบได้อย่างเหมาะสม

เหตุผล	ตัวอย่างวิธีการพิจารณาความเหมาะสมของการใช้เหตุผล
<p><b>A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้</b>ในบัญชียาหลักแห่งชาติ</p> <p>เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ชนิดที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาเดิมได้ต่อไป</p> <p>แพ้ยา หมายถึง มีประวัติแพ้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเกิดอาการแพ้ยาหลังการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ</p> <p><u>ข้อพึงปฏิบัติ</u></p> <p>ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่กล่าวถึงอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือการแพ้ยา ตามที่กล่าวมาข้างต้น</p>	<p>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้</p> <p><b>A๑</b> การใช้เหตุผลในข้อนี้ ผู้ป่วยต้องได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาก่อน แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาและไม่สามารถหายารายการอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้ทดแทน</p> <p><b>A๒</b> การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม ACEI เนื่องจาก “เกรงว่าผู้ป่วยจะมีอาการไอจาก enalapril (ก)” เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวยังไม่เกิดขึ้น และหากเกิดขึ้นยังมีอาการความดันเลือดในหมวดอื่นตามบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้อีกหลายกลุ่ม</p> <p><b>A๓</b> การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม coxibs เนื่องจาก “ผู้ป่วยมีอาการแสบท้องจากการใช้ ibuprofen (ก)” เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากอาการดังกล่าวอาจป้องกันได้ด้วยการให้ gastro protective agent ร่วมด้วย เช่น omeprazole (ก)</p> <p><b>คำเตือน</b> การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม coxibs ให้กับผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด GI event ผู้สั่งใช้ยาควรพิจารณาหลักฐานเชิงประจักษ์จาก Health Technology Assessment (Chen ๒๐๐๘) ซึ่งพบว่าการใช้ coxibs ทุกชนิดให้คุณภาพชีวิตที่ติดลบ (QALY loss) เมื่อเทียบกับการใช้ ibuprofen + generic omeprazole ทั้งในกลุ่มผู้ป่วยทั่วไปและกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด GI event ทั้งนี้เนื่องจาก coxibs มี excess risk ต่อระบบหลอดเลือดหัวใจและสมอง และอันตรายดังกล่าวไม่ขึ้นกับ baseline risk ของโรคหัวใจหรือระยะเวลาในการใช้ยา (BNF ๖๓) หมายความว่า coxibs ทุกชนิดมีคุณสมบัติเป็น prothrombotic agent ซึ่งอาจทำให้เกิด myocardial infarction หรือ stroke ได้กับผู้ที่ใช้ยาแม้ไม่มีประวัติโรคหัวใจหรือเป็นการใช้ยาในระยะสั้น สถานพยาบาลจึงควรตรวจสอบไม่ให้อายุผู้ป่วยได้รับยาในกลุ่ม coxibs บ่อยเกินความจำเป็น</p>
<p><b>B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่า</b>ได้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว</p> <p>หมายถึง ผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยขนาดยาที่เหมาะสมเป็นระยะเวลาสั้นพอที่จะสรุปได้ว่าการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายที่ต้องการ</p>	<p>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้</p> <p><b>B๑</b> การใช้ยาลดไขมันในเลือดนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ezetimibe, rosuvastatin และยาอื่นๆ การที่จะใช้เหตุผลข้อนี้ได้ อย่างเหมาะสมต้องมีบันทึกในเวชระเบียนว่าผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้แก่ simvastatin (ก) และ/หรือ atorvastatin (๔๐ mg) (ค) ร่วมกับได้รับคำแนะนำให้ปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตอย่างเหมาะสมมาเป็นระยะเวลาสั้นพอสมควรแล้ว แต่ยังไม่สามารถควบคุมระดับไขมันในเลือดได้ตามเป้าหมาย</p>

<p>และไม่มียาอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นยาในกลุ่มเดียวกันหรือต่างกลุ่มกันที่สามารถนำมาใช้ร่วมหรือใช้ทดแทนยาดังกล่าวได้</p> <p><b>ข้อพึงปฏิบัติ</b> ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่ระบุผลการรักษาตามที่กล่าวมาข้างต้น เช่น มีผลการตรวจระดับไขมันในเลือดก่อนการเปลี่ยนยา</p>	<p>ตามหลักฐานทางการแพทย์ ผู้ป่วยที่อาจมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยเหตุผลนี้จะมีสัดส่วนไม่เกินร้อยละ ๕ ของผู้ป่วยทั้งหมด (Department of Defense Pharmacoeconomic Center. MTF Formulary Management for Antilipidemic I Drugs (Statins and Adjuncts), ๒๐๐๘) เพื่อป้องกันการถูกเรียกเงินคืนจากกรมบัญชีกลาง สถานพยาบาลจึงควรตรวจสอบการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในหมวดนี้ว่าถูกใช้อย่างเป็นสัดส่วนที่เหมาะสมหรือไม่ หากมีสัดส่วนที่ไม่เหมาะสมสถานพยาบาลควรทามาตรการควบคุมการใช้ให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า</p> <p><b>B๒</b> การใช้ยาควบคุมระดับกลูโคสในเลือดนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น gliptins และยาอื่นๆ การที่จะใช้เหตุผลข้อนี้ได้อย่างเหมาะสมต้องมีบันทึกในเวชระเบียนว่าผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ metformin (ก) และ sulfonylurea เช่น glipizide (ก) หรือ repaglinide (ง) ในผู้ป่วยที่แพ้ sulfonamides และ <math>\alpha</math>-glucosidase inhibitors ได้แก่ acarbose (ค) และ pioglitazone (ง) แล้วแต่ยังคงควบคุมระดับกลูโคสและ HbA<sub>1c</sub> ไม่ได้ตามเป้าหมายที่ต้องการ</p>
<p><b>C. ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยานี้ตามข้อบ่งชี้ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b></p> <p>การใช้เหตุผลข้อนี้หมายถึงผู้ป่วยมีโรคภาวะ หรืออาการ ที่ไม่สามารถหาตัวยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้เพื่อรักษาได้ โดยมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งหมายถึงการที่แพทย์ได้พิจารณาองค์ประกอบสำคัญในการใช้อย่างสมเหตุผลอย่างครบถ้วนแล้ว ได้แก่ ความจำเป็นทางคลินิก หลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนประสิทธิผลของยา หลักฐานด้านความปลอดภัยของยา และหลักฐานด้านความคุ้มค่าของยาในบริบทของสังคมไทย</p>	<p><b>การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้</b></p> <p><b>C๑</b> การใช้เหตุผลข้อนี้ในการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาตินั้น เกิดขึ้นได้น้อยมาก ทั้งนี้ เนื่องจากรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการปรับปรุงให้ดีขึ้นตลอดเวลา และในการใช้ยามักมีกลไกอื่น ซึ่งอนุญาตให้มีการใช้ยาบางชนิดที่ไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่แล้ว เช่น บัญชีรายการยากำพร้า (ตัวอย่างยา dacarbazine) และกลไกของกรมบัญชีกลางที่ประกาศอนุญาตให้ใช้ยาบางรายการที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ โดยถือเป็น reimbursable indication ของยาที่กรมบัญชีกลางได้ประกาศไว้แล้ว (ตัวอย่างยา rituximab ในผู้ป่วย diffuse large-B-cell lymphoma)</p> <p><b>C๒</b> การตีความว่าไม่มี coxibs, saw palmetto extract, omega-3 capsule (และกลุ่มยาต่างๆ อีกหลายกลุ่มยา) ให้ใช้ จึงนำยาเหล่านั้นมาใช้ภายใต้เหตุผลข้อนี้ เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากยังมียากลุ่มอื่นๆ ที่เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่นำมารักษาโรค หรืออาการภายใต้ข้อบ่งชี้ของยาเหล่านั้นได้ เช่น NSAIDs ใช้ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ coxibs หรือใช้ <math>\alpha</math>-๑-adrenergic antagonists ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ saw palmetto extract และใช้ statins หรือ fibrates ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ omega-3 capsule เป็นต้น</p> <p><b>C๓</b> ควรมีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นปัจจุบันและมีคุณภาพที่ยืนยันว่า ยาดังกล่าวมีประสิทธิภาพจริงอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก ตัวอย่างเช่น</p>



	<p>การสั่งใช้ยาในกลุ่ม anti-inflammatory enzymes (เช่น serratiopeptidase) หรือยาละลายเสมหะ (เช่น acetylcysteine) โดยใช้เหตุผลว่าไม่มียาดังกล่าวให้ใช้ เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นปัจจุบันและมีคุณภาพที่ยืนยัน ประสิทธิภาพของยาเหล่านี้ ซึ่งเป็นสาเหตุที่ไม่ได้บรรจุยาเหล่านี้ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ</p> <p>C๔ ควรมีหลักฐานว่ายาดังกล่าวมีความปลอดภัย หมายถึงผู้ป่วยได้รับประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน ตัวอย่างเช่นยาต่อไปนี้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย การสั่งใช้ยาเหล่านี้ด้วยเหตุผลข้อนี้ จึงเป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cinnarizine และ flunarizine ชักนำให้เกิด parkinsonism</li> <li>• cisapride อาจชักนำให้เกิด QT prolongation และมี drug interaction กับยาหลายชนิดที่อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจเสียจังหวะ ซึ่งเป็นอันตรายถึงชีวิต</li> <li>• fenoverine ชักนำให้เกิด rhabdomyolysis</li> <li>• muscle relaxants เช่น orphenadrine เป็นยาที่ไม่เหมาะสมสำหรับผู้สูงอายุตาม Beers Criteria ๒๐๑๒</li> <li>• nimesulide ชักนำให้เกิด fatal hepatotoxicity</li> <li>• short acting calcium channel blockers (เช่น nifedipine/diltiazem ชนิด immediate release) เพิ่มอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยความดันเลือดสูงที่ใช้ยาดังกล่าว</li> </ul> <p>C๕ ควรทราบว่ามียานอกบัญชียาหลักแห่งชาติหลายชนิดที่ไม่ได้รับการคัดเลือกเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยเหตุผลด้านความไม่ปลอดภัย และต่อมายุทธศาสตร์ได้ถอนการจำหน่ายทั่วโลก โดยที่ยาเหล่านี้เคยเป็นยาที่ถูกส่งจ่ายบ่อยครั้งแก่ผู้รับสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ อันเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้ป่วยโดยไม่จำเป็น ตัวอย่างยาเหล่านั้น ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gatifloxacin</li> <li>• tegaserod</li> <li>• valdecoxib</li> <li>• rofecoxib</li> <li>• rosiglitazone</li> </ul> <p>C๖ ควรมีหลักฐานว่ายาดังกล่าวมีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข หมายถึงผู้สั่งยามีหลักฐานจากงานวิจัยที่ระบุว่ายาดังกล่าวมีความคุ้มค่า ได้แก่ มีหลักฐานแสดง cost-benefit หรือ cost-effective หรือ cost-utility ที่ระบุว่ายาดังกล่าวมี incremental cost</p>
--	--

effectiveness ratio (ICER) ต่ำกว่า ๑ เท่าของ GDP ของประเทศไทย ได้แก่ไม่เกิน ๑๒๐,๐๐๐ บาทต่อ QALY gain (ประมาณ ๒,๔๐๐ ปอนด์ หรือ ๔,๐๐๐ ดอลลาร์ ต่อ QALY gain)

ตัวอย่างเช่น

- การใช้ bisphosphonate ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการป้องกันกระดูกหักจากโรค osteoporosis แบบปฐมภูมิ (primary prevention) มีหลักฐานจากการศึกษาในประเทศไทย ว่าหากเริ่มให้ยากับผู้ที่มีอายุ ๕๕ ปีการใช้ยาเหล่านี้จะมีค่าใช้จ่าย ต่อ QALY gain ๑.๗๒ ล้านบาท และหากเริ่มให้ยากับผู้ที่มีอายุ ๘๐ ปี ก็ยังมีค่าใช้จ่ายต่อ QALY gain ที่ ๑.๘๗ แสนบาท แสดงให้เห็นว่า การใช้ยากลุ่มนี้ยังไม่มีคุณค่าตามเกณฑ์มาตรฐานของประเทศไทย จนกระทั่งยามีราคาลดลงร้อยละ ๘๐ จึงจะเริ่มมีคุณค่ากับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ ๕๕ ปีขึ้นไป (ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช และคณะ สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย ๒๕๕๔)
- การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ coxibs เทียบกับ NSAIDs (ibuprofen หรือ diclofenac ซึ่งเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก.) พบว่า มีค่าใช้จ่ายต่อ QALY gain ดังนี้ celecoxib (low dose) £๖๘,๔๐๐; celecoxib (high dose) £๑๕๑,๐๐๐; etoricoxib £๓๑,๓๐๐; meloxicam (low dose) £๑๐,๓๐๐; meloxicam (high dose) £๑๗,๘๐๐ [www.hta.ac.uk/fullmono/mon๑๒๑๑.pdf](http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon๑๒๑๑.pdf) จึงกล่าวได้ว่า celecoxib กับ etoricoxib ต่างไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของสังคมอังกฤษ (สหราชอาณาจักรใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าที่ £๓๐,๐๐๐ ต่อ QALY gain) และอาจอนุมานได้ว่า coxibs ทุกชนิดไม่มีความคุ้มค่าเมื่อเทียบกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้บริบทของสังคมไทย
- การใช้ PPI นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น esomeprazole (๒๐ หรือ ๔๐ mg) ในการรักษาโรค GERD ช่วยให้ผู้ป่วย (๘๐๘ คน) มีคุณภาพชีวิตเพิ่มขึ้น ๐.๐๗๑ QALM (quality-adjusted life month) เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (๔๔๕ คน) ที่ใช้ PPI ชนิดอื่น หรือ H<sub>2</sub> receptor antagonist ด้วยค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น \$๗๖๓ ต่อ QALM gain (Spiegel BM. ๒๐๑๐) หรือคิดเป็น ๒๗๔,๖๘๐ บาทต่อ QALY gain ซึ่งเกินกว่าค่าความคุ้มค่าในบริบทของสังคมไทยไปประมาณ ๒ เท่าเศษ  
หมายเหตุ ค่า QALM gain ๐.๐๗๑ หน่วย หมายความว่า การใช้ esomeprazole นาน ๔ สัปดาห์ ช่วยให้ผู้ป่วยโรค GERD มีระยะเวลาที่ปราศจากอาการของโรคได้นานกว่ายาอื่น ๒ วัน ด้วย ค่ายา ๑,๐๗๖-๑,๗๐๐ บาท (ขึ้นกับขนาดยาที่ใช้)

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

**E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า)**

การใช้เหตุผลในข้อนี้ หมายถึง ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ให้ผลการรักษาที่เท่ากันหรือดีกว่า หรือมีวิธีบริหารยาที่สะดวกกว่า โดยมีราคาถูกกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ อีกทั้งยังมีความปลอดภัยที่ไม่แตกต่างกันหรือดีกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

หมายเหตุ ราคายาหมายถึงค่าใช้จ่ายต่อ course ของการรักษาหากเป็นการรักษาระยะสั้น หรือคำนวณเป็นค่าใช้จ่ายต่อวัน หากเป็นโรคเรื้อรังที่ต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่อง

**ข้อพึงปฏิบัติ**

หากมีการใช้เหตุผลข้อนี้ กรมบัญชีกลางจะนำข้อมูลแจ้งต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป ดังนั้น แพทย์จึงควรระบุชื่อยาและวิธีให้ยาที่ใช้เปรียบเทียบกับราคาไว้ให้ชัดเจนในเวชระเบียน เช่น ระบุให้ทราบว่า voriconazole ชนิดกิน มีราคาถูกกว่า liposomal amphotericin B ในข้อบ่งชี้เดียวกัน มากกว่า ๑๐ เท่า เป็นต้น

**การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้**

E๑ มีความเป็นไปได้ที่ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางชนิดอาจเข้าเกณฑ์ตามความหมายในข้อนี้ เช่น voriconazole ชนิดกินมีราคาถูกกว่า liposomal amphotericin B แต่ยานี้ยังไม่ถูกประกาศเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งความล่าช้าดังกล่าวอาจเกิดขึ้นจากเหตุผลหลายประการ เช่น กำลังอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาของคณะทำงานฯ กำลังอยู่ในขั้นตอนการต่อรองราคา กำลังอยู่ในขั้นตอนการจัดทำคู่มือการใช้ยา (หากเป็นยาในบัญชียา จ๒) หรืออยู่ในระหว่างการรอผู้มีอำนาจลงนามในประกาศ เป็นต้น

E๒ การพิจารณาว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่านั้น ให้ใช้พื้นฐานราคาของยาชื่อสามัญเป็นหลัก

E๓ เหตุผลข้อนี้เป็นไปตามคำจำกัดความของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลขององค์การอนามัยโลกที่มีใจความโดยย่อว่า การใช้ยาอย่างสมเหตุผลหมายถึง “การใช้ยาตามความจำเป็นทางคลินิกของผู้ป่วย ด้วยค่าใช้จ่ายที่ต่ำที่สุดต่อผู้ป่วยและสังคม” (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h๓๐๑๑e/h๓๐๑๑e.pdf>)

ดังนั้น การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติทุกชนิดที่มีราคาแพงกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควรตามข้อ A ถึง D จึงไม่ควรกระทำ เนื่องจากเข้าข่ายการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล

**F. ผู้ป่วยแสดงความจำนงต้องการ (เบิกไม่ได้)**

หมายถึง การที่แพทย์มีความประสงค์ที่จะสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผู้ป่วยมีเหตุผลส่วนตัวบางประการที่ต้องการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าแพทย์จะได้อธิบายแล้วว่าสามารถใช้อายในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อรักษาโรคหรืออาการของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง