



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กองการเงินและบัญชี ส่วนควบคุมเงินเดือนและค่าจ้าง โทร. ๐ ๒๒๔๑ ๕๑๓๔

ที่ จว ๔๕๗๐ /๒๕๖๔ วันที่ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๔

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายาบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม ๔๖๓/๕๑

เรียน ผู้อำนวยการสำนัก และผู้อำนวยการกอง

ด้วยกรมบัญชีกลาง มีหนังสือ ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๗ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔ แจ้งปรับปรุงแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา กลูโคซามีนซัลเฟต และยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายยาบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม ตามหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๘๓ ลงวันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๕๘ พร้อมทั้งให้สถานพยาบาลและส่วนราชการ ถือปฏิบัติ ดังนี้

๑. การเบิกจ่ายค่ายา กลูโคซามีนซัลเฟต ให้เป็นไปตามแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายา กลูโคซามีนซัลเฟต กรณีที่กรมบัญชีกลางตรวจสอบพบว่าสถานพยาบาลไม่ปฏิบัติตามแนวทางฯ จะดำเนินการ เรียกคืนเงินค่ายาดังกล่าวจากสถานพยาบาล และหากตรวจสอบพบว่าผู้มีสิทธิมีพฤติกรรมทุจริต เจตนาได้รับ ยาสะสมไว้เกินกว่า ๑๒ สัปดาห์ จะดำเนินการเรียกคืนเงินค่ายาดังกล่าวจากผู้มีสิทธิ

๒. การเบิกจ่ายค่ายา คอนดรอยตินซัลเฟต ไดอะเซอเรน และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการ ข้อเสื่อม ให้ถือปฏิบัติตามหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๑ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕ เรื่อง การระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่าย

๓. ค่ายาบรรเทาอาการข้อเสื่อมตาม ข้อ ๑ และ ๒ ให้เบิกจ่ายในระบบเบิกจ่ายตรง ค่ารักษาพยาบาลเท่านั้น กรณีสถานพยาบาลออกใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าว ให้ระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้” และไม่ให้ออกใบรับรองในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงิน ค่ายาดังกล่าวมายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

๔. ประกาศนี้ให้มีผลใช้บังคับสำหรับค่ารักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๖๔

เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

โดย พอ.ชวน, พอ.ภค., ทน.จ-ส.มอ.

และ ผ.ม.ท.มอ.

เพื่อโปรดทราบ และแจ้งเจ้าหน้าที่

ที่เกี่ยวข้องทราบ และถือปฏิบัติต่อไป

(นางสุดสงวน ศรีอนันต์)

ผู้อำนวยการกองการเงินและบัญชี

(นายธีระพล ตั้งสมบูรณ์)

ผ.ส.บอ.

๓๐ เม.ย. ๒๕๖๔

ต้นฉบับ

เลขที่เอกสารในระบบ E กค0416.2/ว167

ฝ่ายบริหารทั่วไป (สตก. รับเอกสารจากภายนอก) รับที่ ขป 4476

วันที่ 5 เม.ย. 2564

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม

เรียน ผอ.จบ.	วันที่กำหนด
☐ เพื่อโปรดพิจารณา ☐ เพื่อโปรดดำเนินการ ☒ เพื่อโปรดทราบ	
	หมายเหตุ

สิทธิพงษ์

(นางสาวอรุณี พงษ์พรประเสริฐ)

ผบ.ท.ล.ก. ปฏิบัติราชการแทน ส.น.ก.

๕๗ เม.ย. ๒๕๖๔

เรียน ผอ.จ.จบ.

เพื่อดำเนินการสรุปเคสใน ส.น.ก. ทอ.ท.ร.บ. และสื่อปฏิบัตต่อไป

คุณนิกรโกป

เพื่อทราบและดำเนินการต่อไป

(นางสุดสงวน กรือนันท์)

ผอ.จ.จบ.

๕๗ เม.ย. ๒๕๖๔

(นายสุนทร เพ็งภาค)

พร.จบ.

๕๗ เม.ย. ๒๕๖๔

จ.ต.จ.บ. พร.จ.บ. บ.น.จ.บ. ค.จ.จ.บ.

เพื่อทราบและดำเนินการต่อไป

(นางนภกร หอมเกษร)

ผจ.จ.บ.

- ๗ เม.ย. ๒๕๖๔



กรมชลประทาน
เลขรับ ๙๖ 4476 /64
วันที่ 05 /04 /2564
เวลา

ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๖๗

กรมบัญชีกลาง

ถนนพระรามที่ ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔

เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม
เรียน อธิบดีกรมชลประทาน

อ้างถึง ๑. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๘๓ ลงวันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๕๘

๒. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๖.๒/ว ๑๑๑ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา글ูโคซามีนซัลเฟต

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ กระทรวงการคลังได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (Symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis: SYSADOA) ประกอบด้วย กลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรน และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์) โดยกำหนดให้การเบิกจ่ายค่ายากลูโคซามีน เป็นไปตามแนวทางการใช้ยาของราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ แห่งประเทศไทย และค่ายาคอนดรอยตินซัลเฟต ไดอะเซอเรน และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม ให้เบิกจ่ายได้ตามหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ นั้น

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า กรมบัญชีกลางร่วมกับราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ แห่งประเทศไทย ได้พิจารณาปรับปรุงแนวทางการเบิกจ่ายค่ายากลูโคซามีนซัลเฟต เพื่อประโยชน์ และความปลอดภัยในการรักษาผู้ป่วยให้สอดคล้องกับข้อมูลวิชาการทางการแพทย์ ตลอดจนเพื่อให้การใช้ยาดังกล่าว เป็นไปอย่างคุ้มค่า ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ (๑) และวรรคสอง แห่งพระราชกฤษฎีกา เงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมบัญชีกลางโดยได้รับ มอบอำนาจจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง จึงเห็นควรยกเลิกหนังสือที่อ้างถึง ๑ และกำหนดหลักเกณฑ์ การเบิกจ่ายค่ายาบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม โดยให้ สถานพยาบาลและส่วนราชการถือปฏิบัติ ดังนี้

๑. การเบิกจ่ายค่ายากลูโคซามีนซัลเฟต ให้เป็นไปตามแนวทางการกำกับการเบิกจ่ายค่ายา กลูโคซามีนซัลเฟต รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย กรณีที่กรมบัญชีกลางตรวจสอบพบว่าสถานพยาบาล ไม่ปฏิบัติตามแนวทางฯ จะดำเนินการเรียกคืนเงินค่ายาดังกล่าวจากสถานพยาบาล และหากตรวจสอบพบว่าผู้มีสิทธิ มีพฤติกรรมทุจริต เจตนาได้รับยาสะสมไว้นานกว่า ๑๒ สัปดาห์ จะดำเนินการเรียกคืนเงินค่ายาดังกล่าวจากผู้มีสิทธิ

๒. การเบิกจ่ายค่ายาคอนดรอยตินซัลเฟต ไดอะเซอเรน และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทา อาการข้อเสื่อม ให้ถือปฏิบัติตามหนังสือที่อ้างถึง ๒

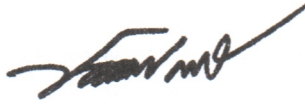
๓. ค่ายา ...

๓. ค่ายาบรรเทาอาการข้อเสื่อมตามข้อ ๑ และ ๒ ให้เบิกจ่ายในระบบเบิกจ่ายตรง
คำรักษาพยาบาลเท่านั้น กรณีที่สถานพยาบาลออกใบเสร็จรับเงินค่ายาดังกล่าว ให้ระบุเป็น “ค่ายาที่เบิกไม่ได้”
และไม่ให้ออกใบรับรองในการส่งใ้ยานนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้มีสิทธิจะไม่สามารถนำใบเสร็จรับเงิน
ค่ายาดังกล่าวมายื่นเบิกเงินกับส่วนราชการต้นสังกัดได้

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับคำรักษาพยาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้ผู้มีสิทธิและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายประภาศ คงเอียด)

อธิบดีกรมบัญชีกลาง ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลัง

กองสวัสดิการรักษายาพยาบาล

กลุ่มงานนโยบายสวัสดิการรักษายาพยาบาล

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๖๘๕๐

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

แนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายากลูโคซามีนซัลเฟต

เงื่อนไขของการเบิกจ่ายค่ายากลูโคซามีนซัลเฟต

๑. ให้ใช้ยากลูโคซามีนซัลเฟตเฉพาะในผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อมแบบปฐมภูมิเท่านั้น ทั้งนี้ ไม่รวมภาวะหรือโรคข้อเข่าเสื่อมจากการบาดเจ็บและโรคอื่น ๆ รวมทั้งโรคติดเชื้อและความพิการแต่กำเนิด

๒. ผู้ป่วยต้องมีพยาธิสภาพข้อเข่าเสื่อมในระยะปานกลาง กระดูกอ่อนของข้อถูกทำลายบางส่วน แต่ยังไม่หมด โดยพิจารณาจากผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมที่มีผล X-ray ตั้งแต่ Kellgren and Lawrence grade ๑ - ๓ เท่านั้น เว้นแต่ในผู้ป่วยที่มีข้อห้ามในการผ่าตัด และไม่ใช้ในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของข้อเข่ารุนแรง (severe deformity)

๓. ผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาอย่างอนุรักษ์นิยมอย่างเต็มที่ตามแนวเวชปฏิบัติของราชวิทยาลัย แพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย ๓ เดือน แต่อาการปวดไม่ทุเลา หรือเกิดภาวะแทรกซ้อน จากการเข้าย่นการอักเสบ หรือมีข้อห้ามการเข้าย่นการอักเสบ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตหรือตับบกพร่อง

๔. การรักษาอย่างอนุรักษ์นิยมที่กล่าวถึงในข้อ ๓ ได้แก่ การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับธรรมชาติของโรคข้อเสื่อม การลดความเสี่ยงที่อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการหรือพยาธิสภาพมากขึ้น การบริหารร่างกาย การควบคุม น้ำหนัก และการใช้เครื่องรัดพยุง รวมทั้งอาจใช้เครื่องช่วยเดิน

๕. สามารถใช้ยากลูโคซามีนซัลเฟตร่วมกับยากลุ่มบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้าตัวอื่น (Symptomatic Slow Acting Drugs for Osteoarthritis: SYSADOA) ได้ และสามารถใช้ร่วมกับยากลุ่มลดอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ได้ในกรณีที่ข้อเข่ามีอาการอักเสบมาก ทั้งนี้ เนื่องจากกลไกการออกฤทธิ์ไม่เหมือนกัน และมีการออกฤทธิ์เสริมกันในการรักษาอาการของผู้ป่วย

๖. ให้ใช้ยานี้ติดต่อกันได้ โดยมีข้อจำกัดคือ เมื่อผู้ป่วยได้รับยาแล้วต้องมีการประเมินอาการทุก ๓ เดือน หากอาการของผู้ป่วยไม่ทุเลา ให้ถือว่ายานี้ไม่ได้ผลต้องระงับการใช้ยา

๗. แพทย์ผู้รักษาต้องบันทึกอาการ อาการแสดง การดำเนินโรคและภาวะแทรกซ้อนที่พบได้ของผู้ป่วย อย่างชัดเจนทุกครั้งเมื่อผู้ป่วยมารับการรักษา

ทั้งนี้ ขอให้สถานพยาบาลกำกับและบันทึกไว้ในเวชระเบียนเพื่อตรวจสอบ

คุณสมบัติของแพทย์ผู้รักษา

แพทย์ผู้สามารถสั่งหรือรับรองการรักษาด้วยยากลุ่มนี้ได้ ต้องเป็นแพทย์เฉพาะทางสาขา อายุรแพทย์โรคข้อ สาขาเวชศาสตร์ฟื้นฟู หรือสาขาออร์โธปิดิกส์ เท่านั้น ไม่รวมแพทย์ผู้ใช้ทุน แพทย์ประจำบ้าน หรือแพทย์ฝึกหัดที่ทำงานอยู่ในภาควิชา กลุ่มงาน หรือกอง ของสาขาวิชาทั้งสามนี้

ขนาดยาที่แนะนำ

๑. ขนาดของยากลูโคซามีนซัลเฟตที่แนะนำ คือ ๑,๕๐๐ มิลลิกรัม ต่อวัน

๒. การสั่งใช้ยาต้องไม่เกินครั้งละ ๑๒ สัปดาห์

ข้อห้ามในการใช้ยา

ไม่อนุมัติให้เบิกจ่ายค่ายากลูโคซามีนซัลเฟตในกลุ่มผู้ป่วย ดังต่อไปนี้

๑. ผู้ป่วยที่ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

๒. ผู้ป่วยที่มีโรคต้อหิน (Glaucoma) เพราะอาจทำให้ความดันในลูกตาเพิ่มมากขึ้น

๓. ผู้ป่วยที่มีอาการแพ้อาหารประเภทกุ้งหรือปูที่มีสาร chitin

ข้อแนะนำในการใช้ยา

ไม่ควรใช้ยากลูโคซามีนซัลเฟต ร่วมกับ Coumadin เพราะจะเพิ่มความเสี่ยงในภาวะการแข็งตัวของเลือดไม่ปกติ



ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๒๒.๒/จ.ฟท



กระทรวงการคลัง

ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๑๓ สิงหาคม ๒๕๕๘

- เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม
- เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้ว่าราชการจังหวัด ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ/สถานพยาบาลที่กระทรวงการคลังกำหนด
- อ้างถึง ๑. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๒๗ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๓
๒. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๖๒ ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๔
๓. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๔๙ ลงวันที่ ๒๔ ธันวาคม ๒๕๕๕
๔. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๑ ลงวันที่ ๒๔ กันยายน ๒๕๕๕
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๒ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม ๒๕๕๔

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. แนวทางการกำกับการใช้ยากระดูกไขมันของราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย
๒. ใบรับรองการใช้ยากระดูกไขมัน

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ กระทรวงการคลังได้พิจารณากำหนดให้กลุ่มยาบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (กระดูกไขมัน คอนดรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรน) ทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์) เป็นรายการยาที่ห้ามเบิกจ่ายจากระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

กระทรวงการคลังพิจารณาแล้ว ขอเรียนดังนี้

๑. เนื่องจากศาลปกครองกลางได้มีคำพิพากษาให้เพิกถอนหนังสือที่อ้างถึง ๑ โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศผลแห่งคำพิพากษาในราชกิจจานุเบกษา (วันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๕๘) ดังนั้น เพื่อให้การเบิกจ่ายค่ารักษายาบาลมีความชัดเจน ถูกต้อง และเป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงเห็นควรยกเลิกหนังสือที่อ้างถึง ๒ และ ๓ พร้อมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ายากลุ่มยาบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (Symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis: SYSADOA) ประกอบด้วย ยากระดูกไขมัน คอนดรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรน และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์) ดังนี้

๑.๑ การเบิกจ่ายค่ายากระดูกไขมัน ให้เป็นไปตามแนวทางการกำกับการใช้ยาของราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

๑.๒ การเบิกจ่ายค่ายาคอนดรอยตินซัลเฟต ไดอะเซอเรน และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม ให้ถือปฏิบัติตามหนังสือที่อ้างถึง ๔ ไปพลางก่อน
ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับสำหรับการรักษายาบาลที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๕๘ เป็นต้นไป

๒. การเบิกจ่ายค่ายาบรรเทาอาการข้อเสื่อมตามข้อ ๑.๑ และ ๑.๒ ให้ดำเนินการผ่านระบบเบิกจ่ายตรงรักษายาบาลทั้งกรณีผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอก โดยให้มีผลใช้บังคับสำหรับการรักษายาบาล

ที่...

ที่เกิดขึ้นตั้งแต่วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๕๘ เป็นต้นไป สำหรับกรณีที่สถานพยาบาลไม่มียาจำหน่าย ให้ถือปฏิบัติตามหนังสือที่อ้างถึง ๕ หรือพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติมแล้วแต่กรณี โดยในการเบิกค่ายาสมุนไพรผู้ป่วยนอก ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาที่สามารถสั่งจ่ายยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาของราชวิทยาลัยฯ ออกใบรับรองการใช้ยาสมุนไพร รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ เพื่อให้ผู้มีสิทธินำไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายจากส่วนราชการต้นสังกัดด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดแจ้งให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทราบและถือปฏิบัติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายนิรุต ชัยสุตร)

รองปลัดกระทรวงการคลัง
หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านรายจ่ายและหนี้สิน
ปฏิบัติราชการแทน ปลัดกระทรวงการคลัง

กรมบัญชีกลาง

สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ

โทร. ๐ ๒๑๒๗ ๗๐๐๐ ต่อ ๔๔๔๑

โทรสาร ๐ ๒๑๒๗ ๗๑๕๗

แนวทางกำกับการใช้ยาสมุนไพรโคซามินของราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย

๑. ใช้ยากลุ่มนี้เฉพาะในผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อมจากความชราเท่านั้น ไม่รวมภาวะหรือโรคข้อเข่าเสื่อมจากการบาดเจ็บ โรคอื่นๆ รวมทั้งโรคติดเชื้อและความพิการแต่กำเนิด โดยมีความมุ่งหมายบรรเทาอาการปวดและการลดการใช้ยาต้านการอักเสบทุกชนิดลงให้ได้ระหว่างการใช้อย่างกลุ่มนี้

๒. ผู้ป่วยต้องมีพยาธิสภาพข้อเข่าเสื่อมในระยะปานกลาง กระดูกอ่อนของข้อถูกทำลายบางส่วน แต่ยังไม่หมด โดยพิจารณาจากการตรวจร่างกายและภาพถ่ายรังสีข้อเข่าตามแนวเวชปฏิบัติของราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย

๓. ผู้ป่วยต้องผ่านการรักษาอย่างอนุรักษ์นิยมอย่างเต็มที่ตามแนวเวชปฏิบัติของราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยแล้วเป็นเวลาอย่างน้อย ๓ เดือน แต่อาการปวดไม่ทุเลา หรือเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยาต้านการอักเสบ หรือมีข้อห้ามการใช้ยาต้านการอักเสบ โดยเฉพาะผู้ป่วยมีการทำงานของไตหรือตับบกพร่อง

๔. การรักษาอย่างอนุรักษ์นิยมที่กล่าวถึงในข้อ ๓ ได้แก่ การให้ความรู้แก่ผู้ป่วยเกี่ยวกับธรรมชาติของโรคข้อเสื่อมจากความชรา การลดความเสี่ยงที่อาจทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการหรือพยาธิสภาพมากขึ้น การบริหารร่างกาย การควบคุมน้ำหนัก และการใช้เครื่องรัดดัดพุงรวมทั้งอาจใช้เครื่องช่วยเดิน

๕. ผู้ป่วยต้องมีอายุตั้งแต่ ๕๖ ปีขึ้นไป

๖. การใช้ยาในกลุ่มนี้ต้องไม่ใช้ร่วมกับยาในกลุ่มยาบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (Symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis: SYSADOA) ชนิดอื่น

๗. ระหว่างการให้ยาในกลุ่มนี้ผู้ป่วยต้องไม่ใช้ยาต้านการอักเสบนานได้อย่างต่อเนื่อง อาจใช้ยาต้านการอักเสบหรือยาควบคุมอาการปวดได้เป็นครั้งคราว และให้ยาต้านการอักเสบช่วงละไม่เกิน ๒ สัปดาห์ หากต้องใช้ยาต้านการอักเสบต่อเนื่อง ให้ถือว่ายาสมุนไพรโคซามินไม่ได้ผลในผู้ป่วยนั้น และต้องระงับการให้ยานานนั้น

๘. ให้ใช้ยาในกลุ่มนี้ ติดต่อกันได้โดยมีข้อจำกัดคือเมื่อผู้ป่วยได้รับยาแล้วต้องมีการประเมินอาการภายใน ๓ เดือน หากอาการของผู้ป่วยไม่ทุเลาหรือกลับต้องการยาต้านการอักเสบและ/หรือยาควบคุมอาการปวดดังเดิมโดยตลอด ให้ถือว่ายานั้นไม่ได้ผลต้องระงับการให้ยา หากผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นอาจให้ยานานนั้นต่อได้และหยุดการให้ยานั้นในเดือนที่ ๖ และเฝ้าดูอาการของผู้ป่วยต่อ เป็นการประเมินประสิทธิผลต่อเนื่องของยา เป็นเวลาต่อเนื่องอย่างน้อย ๓ เดือน หากผู้ป่วยกลับมีอาการมากขึ้นเหมือนกับก่อนการใช้ยาในกลุ่มนี้ จึงอาจพิจารณากลับใช้ยาในกลุ่มนี้ได้อีกหลังระยะเวลา ๓ เดือนที่หยุดการให้ยาไปแล้ว และต้องประเมินผลการใช้ใหม่เหมือนเมื่อเริ่มต้นใช้ยาในกลุ่มนี้

๙. แพทย์ผู้สามารถสั่งการรักษาให้ยาในกลุ่มนี้ได้ต้องเป็นแพทย์เฉพาะทางสาขาอายุรแพทย์โรคข้อ สาขาเวชศาสตร์ฟื้นฟู หรือสาขาออร์โธปิดิกส์ เท่านั้น ไม่รวมแพทย์ผู้ใช้ทุน แพทย์ประจำบ้าน หรือแพทย์ฝึกหัดที่ทำงานอยู่ในภาควิชา กลุ่มงาน หรือกอง ของสาขาวิชาทั้งสามนี้

๑๐. แพทย์ผู้รักษาต้องบันทึกอาการ อาการแสดง การดำเนินโรคและภาวะแทรกซ้อนที่พบได้ของผู้ป่วยอย่างชัดเจนทุกครั้งผู้ป่วยมารับการรักษา

๑๑. การสั่งการให้ยาแต่ละครั้งต้องไม่เกินช่วงละ ๖ สัปดาห์



ใบรับรองการใช้อยากลูโคซามีน
(โปรดระบุรายละเอียดการรักษาพยาบาลให้ครบถ้วน)

ข้าพเจ้า เลขที่เวชกรรม

แพทย์เฉพาะทางสาขา ☐ อายุรแพทย์โรคข้อ ☐ เวชศาสตร์ฟื้นฟู ☐ ออร์โธปิดิกส์

ชื่อสถานพยาบาล

ขอรับรองว่า

๑. (ชื่อ-สกุล ผู้ป่วย) อายุ ปี

เลขประจำตัวประชาชน ควรได้ใช้อยากลูโคซามีนเนื่องจาก

- ☐ ผู้ป่วยมีพยาธิสภาพข้อเข่าเสื่อมในระยะปานกลาง กระดูกอ่อนของข้อถูกทำลายบางส่วน แต่ยังไม่หมด
- ☐ ผู้ป่วยได้ผ่านการรักษาอย่างอนุรักษ์นิยมอย่างเต็มที่แล้วเป็นเวลาอย่างน้อย ๓ เดือน แต่ไม่แสดงผล
- ☐ ผู้ป่วยมีข้อห้ามการใช้อยากด้านการอักเสบ หรือเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการใช้อยากด้านการอักเสบ

๒. ข้าพเจ้าได้ทำการประเมินอาการผู้ป่วยและส่งใข้ยาตามแนวทางกำกับการใช้อยากลูโคซามีนของราชวิทยาลัย
แพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย ตามหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๘๓ ลงวันที่
๑๓ สิงหาคม ๒๕๕๘)

รายละเอียดการสั่งจ่ายยา

๑. สั่งจ่ายยาเพื่อให้ผู้ป่วยใช้เป็นระยะเวลา (ระบุหน่วยนับ เช่น สัปดาห์)

โดยเริ่มตั้งแต่วันที่

๒. รายละเอียดยาที่สั่งจ่าย

๒.๑ รูปแบบ (เช่น เม็ด แคปซูล ผง)

๒.๒ ความแรงหรือขนาดบรรจุ (ระบุหน่วยนับ เช่น มิลลิกรัม)

๒.๓ จำนวน (ระบุหน่วยนับ เช่น เม็ด ซอง)

ลงชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่ เดือน พ.ศ.

คำสั่งที่ ๖๖

ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๑๑



กระทรวงการคลัง

ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๒๔ กันยายน ๒๕๕๕

- เรื่อง การระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่าย
- เรียน ปลัดกระทรวง อธิบดี เลขาธิการ ผู้อำนวยการ อธิการบดี ผู้ว่าการตรวจเงินแผ่นดิน ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ ผู้ว่าราชการจังหวัด ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการ / สถานพยาบาลที่กระทรวงการคลังกำหนด
- อ้างถึง ๑. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๕/ว ๖๕ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๔๒
๒. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๕/ว ๖๖ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๔๒
๓. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๘๔ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๔๙
๔. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๔๙
๕. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๔๓ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๕๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. หลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ
๒. คู่มือการแสดงผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย)

ตามหนังสือที่อ้างถึง ๑ - ๕ กระทรวงการคลังได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้คณะกรรมการแพทย์ที่ผู้อำนวยการสถานพยาบาลของทางราชการแต่งตั้งเป็นผู้วินิจฉัยและออกหนังสือรับรองประกอบการเบิกจ่าย เว้นแต่การเบิกในระบบเบิกจ่ายตรง และอยู่ในบัญชียาของสถานพยาบาล ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้วินิจฉัย และออกหนังสือรับรองแทนคณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาล ทั้งนี้ การเบิกจ่ายข้างต้น ให้เบิกได้ แต่เฉพาะรายการยาที่มีการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อจำหน่ายในประเทศ การใช้ยาต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่ อย. กำหนด และต้องระบุเหตุผลที่ไม่สามารถชื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ นั้น

กระทรวงการคลังพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า จากการตรวจสอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลที่ผ่านมา พบว่า มีการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่สมเหตุผล และไม่ถูกต้อง โดยมีการเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยานานแรก ไม่มีการระบุเหตุผลที่ไม่สามารถชื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ หรือระบุเหตุผลที่ไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงตามข้อมูลทางการแพทย์ ทำให้รายจ่ายค่ารักษาพยาบาลโดยเฉพาะค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีอัตราเพิ่มสูงขึ้นมาก กระทรวงการคลังจึงเห็นควรดำเนินการดังนี้

๑. ให้ยกเลิกหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ๑.๑ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๕/ว ๖๕ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๔๒
๑.๒ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๕/ว ๖๖ ลงวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๔๒
๑.๓ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๘๔ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๔๙
- เฉพาะข้อ ข สถานพยาบาล รายการ ๒.๒.๓
- ๑.๔ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๔๙
- หมวดที่ ๓ ค่ายาและสารอาหารทางเส้นเลือด เฉพาะรายการยาที่เบิกได้
- ๑.๕ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๔๓ ลงวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๕๓

๒. ให้สถานพยาบาลและส่วนราชการเบิกค่ายาโดยถือปฏิบัติดังนี้

๒.๑ ค่ายาที่เบิกได้คือยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งต้องเป็นไปตามเงื่อนไขในบัญชียาหลักแห่งชาติในขณะนั้นๆ และต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด

๒.๒ ค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้เบิกในกรณีที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้เนื่องจากร่างกายของแต่ละบุคคลมีความจำเพาะ ซึ่งเป็นข้อจำกัดที่เป็นเหตุผลทางการแพทย์โดยตรง มิใช่เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ป่วย ตามเงื่อนไขดังนี้

(๑) ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้วินิจฉัยและออกใบรับรองในการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประกอบการเบิกจ่ายทั้งในระบบเบิกจ่ายตรงและระบบใบเสร็จรับเงิน ตามเหตุผลดังนี้

A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ชนิดที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาเดิมได้ต่อไป

แพ้ยา หมายถึง มีประวัติแพ้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเกิดอาการแพ้ยา หลังจากจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและไม่มีกลุ่มยาอื่นใดในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้อีก โดยเชื่อได้ว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เลือกใช้จะช่วยให้ผู้ที่แพ้ยา ใช้ยาได้ต่อไปอย่างปลอดภัย

B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่าได้จ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว

ผู้ป่วยได้รับยาที่ใช้รักษาโรคหรืออาการดังกล่าวในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษามาก่อนแล้วยังไม่สามารถให้ผลการรักษาที่ต้องการ และมีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เชื่อได้ว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เลือกใช้ มีประสิทธิภาพที่ช่วยให้บรรลุเป้าหมายการรักษาได้ดีกว่ายาเดิม

C. ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยานี้ตามข้อบ่งชี้ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การจ่ายยานอกบัญชียาหลักตามเหตุผลนี้ แพทย์ได้พิจารณาองค์ประกอบสำคัญในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างครบถ้วนแล้ว ได้แก่ หลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนประสิทธิผล ความปลอดภัยของยา ลักษณะและความรุนแรงของโรค และหลักฐานด้านความคุ้มค่าของยาในบริบทของสังคมไทย

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

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

E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า)

ราคาแพงกว่า หมายถึง ค่าใช้จ่ายต่อคอร์สของการรักษา หรือค่าใช้จ่ายต่อวัน (หากเป็นโรคที่ต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่อง) ของยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาถูกกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติทุกชนิดที่ใช้ในการรักษาโรคหรืออาการเดียวกัน โดยใช้ราคาภายในบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นยาชื่อสามัญเป็นตัวเปรียบเทียบ

F. ผู้ป่วยแสดงความจำนงค์ต้องการ (เบิกไม่ได้)

แพทย์มีความประสงค์ที่จะสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผู้ป่วยมีเหตุผลส่วนตัวบางประการที่ต้องการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าแพทย์จะได้อธิบายแล้วว่าสามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อรักษาโรคหรืออาการของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง ทั้งนี้ ให้แพทย์ผู้รักษาระบุการวินิจฉัยโรค รายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ และระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติไว้หลังชื่อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ละชื่อ (ระบุเฉพาะอักษร A ถึง F) ในเวชระเบียนและใบสั่งยาให้ชัดเจนเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ

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

(๓) กรณีที่สถานพยาบาลแจ้งเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยเหตุยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า ให้สถานพยาบาลแจ้งรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพงนั้นให้กรมบัญชีกลางทราบเพื่อส่งให้คณะกรรมการพัฒนายาในบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณา แจ้งเหตุที่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อจะได้ใช้เป็นข้อมูลพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายที่เหมาะสมต่อไป

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

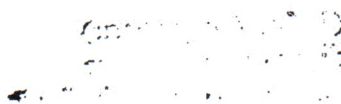
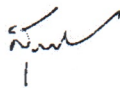
๒.๔ ให้ส่วนราชการตรวจสอบคำขอเบิกค่ารักษาพยาบาลให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กระทรวงการคลังกำหนดอย่างเคร่งครัด

๒.๕ กรณีตรวจสอบพบว่า สถานพยาบาลไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด กระทรวงการคลังจะดำเนินการเรียกเงินคืนทั้งหมดของรายการยานั้นๆ ที่มีการเบิกจ่าย

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบเพื่อถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ



กรมบัญชีกลาง

สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ

กลุ่มงานสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

โทร. ๐-๒๑๒๗-๗๓๔๕-๘

หลักการแนวคิดของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการจ่ายยาอย่างสมเหตุผล^๑ โดยมุ่งสร้าง “บัญชียาแห่งชาติ” เพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการจ่ายยาของประเทศ ให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ มีประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการจ่ายอย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้วยที่มีความจำเป็นจำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้

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

หลักการ

๑. บัญชียาหลักแห่งชาตินี้ จะได้รับการปรับปรุงเพิ่มเติมและแก้เป็นระยะๆ อย่างต่อเนื่องทันเหตุการณ์ และจัดพิมพ์รวมเล่มเป็นบัญชียาหลักประจำปี โดยพิจารณาจากข้อมูลหลักฐานทางวิชาการ ด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และมุ่งหวังให้เกิดความเป็นธรรม ระหว่างประชาชนกลุ่มต่างๆ โดยให้เหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพ สังคมและเศรษฐกิจของประเทศไทย

๒. การปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ทุกครั้งจักดำเนินการจัดทำโดยกระบวนการที่โปร่งใส มีส่วนร่วม มีหลักฐานเชิงประจักษ์ มีเหตุผลและเป็นปัจจุบันสามารถอธิบายชี้แจงหรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องและสาธารณชนได้ ตลอดจนเปิดโอกาสให้ผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมแสดงความเห็นในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา และตรวจสอบได้ ตามความเหมาะสม ตลอดจนเผยแพร่หลักฐานเชิงประจักษ์ในการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

๓. บัญชียาหลักแห่งชาติ สามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ทั้งต่อประชาชนผู้สั่งจ่ายยา ระบบบริหารเวชภัณฑ์ ผู้บริหารสถานพยาบาล ระบบการเบิกจ่าย และระบบเศรษฐกิจของชาติ โดยสามารถ

๓.๑ ใช้เป็นแนวทางในการเลือกจ่ายยาตามขั้นตอนอย่างสมเหตุผล

๓.๒ ส่งเสริมการจ่ายยาด้วยความพอดี

๓.๓ ส่งเสริมการจ่ายยาให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้ต้นทุน (maximization of cost-effectiveness) ควบคู่กับการเพิ่มคุณภาพการรักษา โดยเปิดโอกาสให้การเข้าถึงยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงเมื่อมีความจำเป็นต้องใช้

^๑การจ่ายยาอย่างสมเหตุผล หมายถึง การจ่ายยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการจ่ายอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการจ่ายอย่างซ้ำซ้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยา เป็นการจ่ายยาในกรอบบัญชียาถึงผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางพิจารณาการจ่ายยา โดยจ่ายยาในขนาดที่พอเหมาะกับผู้ป่วยในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ป่วยให้การยอมรับและสามารถรับยาได้ถูกต้องอย่างต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายยานั้นได้อย่างยั่งยืน เป็นการจ่ายยาที่ไม่เลือกปฏิบัติเพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถใช้นายันได้อย่างเท่าเทียมและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ

เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยา

๑. ระบบการคัดเลือกยาต้องเป็นไปตามความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของประเทศไทยเป็นหลัก

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

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

หมายเหตุ การพิจารณาว่าชีวิตอยู่ที่ไม่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันแต่มีข้อมูลชัดเจนที่ชี้ว่า คำรับที่ต่างกัน ส่งผลให้มีขนาดยาแตกต่างกันให้พิจารณาเป็นรายตัวรับด้วย

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^๒ เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดนโยบายและมาตรการในการแก้ปัญหาค่าใช้จ่ายยาที่กล่าวต่อไป

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 หรือทำให้ราคา ยาหรือค่าใช้จ่ายในการรักษาลดลงอย่างชัดเจน หรือช่วยเพิ่มกรอบรายการยาในข้อบ่งใช้ที่พิจารณาให้สามารถ

^๒ ยากำพร้า หมายถึง "ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบได้บ่อย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานอย่างต่อเนื่อง หรือยาที่อัตราการใช้ต่ำโดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และ มีปัญหาการขาดแคลน"

ครอบคลุมยาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าอย่างชัดเจน หรือเป็นยาจำเป็นต้องใช้เนื่องจากไม่มีวิธีการ รักษาอื่นทดแทนได้ โดยยานั้นต้องมีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน

๘.๒ เนื่องจากการใช้ยาในข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) นั้น มีความจำเป็นในบางกรณีและเป็นการคุ้มครองผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงบริการได้และเป็นมาตรฐานให้ผู้ประกอบวิชาชีพในการให้บริการได้ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้

ก) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประสานกับผู้ประกอบการเพื่อให้มาขึ้นทะเบียนข้อบ่งใช้ใหม่เพิ่มเติมให้เรียบร้อย

ข) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ ก หรืออยู่ระหว่างดำเนินการ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดเกณฑ์ดังต่อไปนี้ในการพิจารณาข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน โดยต้องมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ต่อไปนี้ทุกข้อ

๑) มีหลักฐานสนับสนุนประโยชน์ของยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวอย่างชัดเจน

๒) เป็นข้อบ่งใช้ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลแต่ไม่ได้ขึ้นจดทะเบียนในประเทศไทย ซึ่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้ความเห็นชอบ

ค) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามข้อมูลในการใช้ยาเป็นพิเศษ

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

๑๐. หากเป็นยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ ให้ระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาเพื่อให้การใช้ดังกล่าวเป็นไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสม เงื่อนไขการสั่งใช้ต้องมีความชัดเจน เพื่อต่อการใช้ยาเป็นขั้นตอนตามระบบบัญชีย่อย ซึ่งแบ่งเป็นบัญชีย่อย ก ข ค ง และ จ

บัญชี ก หมายถึง รายการยาสำหรับสถานพยาบาลทุกระดับ เป็นรายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาลุกลามที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสิทธิภาพการใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

บัญชี ข หมายถึง รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่ใช้ยาในบัญชี ก ไม่ได้หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชี ก ตามความจำเป็น

บัญชี ค หมายถึง รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทาง โดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจาก ผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้นๆ โดยมีมาตรการกำกับการใช้ ซึ่งสถานพยาบาลที่ใช้จะต้องมีความพร้อมตั้งแต่การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจากยากกลุ่มนี้เป็นยาที่ถ้าใช้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยหรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือ เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้หรือไม่คุ้มค่าหรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสิทธิผลการใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด หรือมีราคาแพงกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกัน

บัญชี ง หมายถึง รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นรายการยาที่มีราคาแพง จึงเป็นกลุ่มยาที่มีความจำเป็นต้องมีการระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติไปอ้างอิงในการเบิกจ่ายควรนำข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ไปประกอบในการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด

ทั้งนี้ ยาในบัญชี 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^๙ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล และคุ้มค่า ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับกับการใช้ยาภายใต้ความร่วมมือของระบบประกันสุขภาพซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ยาในบัญชี จ (๒) มีเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะกล่าวคือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายมีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม

หมายเหตุ

๑. ยาแต่ละชนิด จัดอยู่ในบัญชีย่อยได้มากกว่า ๑ บัญชี หากว่าข้อบ่งชี้การใช้ยานั้นมีหลายอย่าง และควรมีการกำกับการใช้ที่แตกต่างกัน

๒. มาตรการ กำกับการใช้ของยาในบัญชี ง พิจารณาจัดทำได้ตั้งแต่การกำหนดแนวทางการพิจารณาการใช้ยา การติดตามปริมาณการใช้ยา จนถึงการติดตามผลการใช้ยาในผู้ป่วยเฉพาะรายตามความเหมาะสม

๓. ในกรณีที่เป็นยากำพร้า ให้วงเล็บไว้ท้ายบัญชีย่อย เช่น บัญชี ก (ยากำพร้า)

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

^๙ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยามีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งชี้หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรคหรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และ เป็นยาที่มีราคาแพงมากหรือส่งผลกระทบอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสมโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา ซึ่งจะก่อประโยชน์สูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บข้อมูลการใช้ยานั้นเพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้

กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๔ ได้มีการพัฒนาระบบในกระบวนการคัดเลือกยาที่สำคัญดังนี้

ความโปร่งใสในกระบวนการคัดเลือกยา (transparency) โดยที่กรอบการบริหารเวชภัณฑ์ของรัฐ และชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ ได้ใช้บัญชียาหลักฯ อ้างอิง ดังนั้น เพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติใช้ได้ผลและเป็นที่เชื่อถือยอมรับได้ 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 มาใช้ในการเปรียบเทียบยารุ่นต่าง ๆ ก่อนตัดสินใจเลือกยา ระบบดังกล่าวได้ผสมผสานข้อดีของการใช้ evidence-based information ซึ่งมีการให้น้ำหนักความสำคัญต่อปัจจัยหลักที่ใช้เปรียบเทียบคุณสมบัติของยาอย่างครบถ้วน เป็นระบบ ปราศจากอคติ รวมเข้าไว้ด้วยกันกับข้อดีของการใช้ expert judgement กล่าวคือดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญที่สามารถนำปัจจัยอื่นๆ ที่ไม่ได้นำมาคำนวณคะแนนมาประกอบการพิจารณา เช่น ความรวดเร็วในการออกฤทธิ์ของยา ความคงทนของตัวยา และการดื้อยา เป็นต้น

ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติส่วนใหญ่คัดเลือกโดยผ่านระบบคะแนนดังกล่าว เว้นแต่ยาบางรายการซึ่งพิจารณาโดยอิงปรัชญาและหลักการที่คณะอนุกรรมการฯ วางไว้เป็นหลักในเบื้องต้น ร่วมกับหลักเกณฑ์ของ evidence-based medicine ตัวอย่างยาที่ไม่ได้ใช้ระบบคะแนน ISafe และดัชนี EMCI ได้แก่ ยาส่วนใหญ่ที่ใช้สำหรับโรคมะเร็งและโรคทางโลหิตวิทยา ยาด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์และรังสีวินิจฉัย ยาด้านโภชนาการ ยาต้านทันตกรรม ยาด้านอาชีวเวชศาสตร์และพิษวิทยา ยาที่ไม่ต้องเปรียบเทียบกับยาอื่น ยาที่มีใช้ความจำเป็นต่อสุขภาพ ยาที่ไม่มียาพื้นฐานสนับสนุน ยาผสมที่ไม่มีข้อมูลแสดงว่ามีข้อดีกว่าหรือเท่าเทียมกับยาเดี่ยว เป็นต้น

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

ขั้นที่หนึ่ง คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ๑๗ สาขา พิจารณาคัดเลือกยาตามแนวทางและหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาของคณะอนุกรรมการฯ โดยใช้คะแนน ISafe และ EMCI เป็นเครื่องมือในการพิจารณาร่วมกับความเห็นและข้อมูลในประเด็นอื่นๆ ที่ไม่ได้เป็นองค์ประกอบในการคำนวณคะแนน ISafe และ EMCI การพิจารณาในขั้นแรกนี้ คณะทำงานฯ ส่วนใหญ่มุ่งพิจารณาในมุมมองของผู้ป่วย ซึ่งคำนึงถึงประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละรายร่วมกับความสะดวกในการส่งจ่ายยาเป็นสำคัญ จึงควรคำนึงถึงภาพรวมของประเทศเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยมีการค้นข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์เพิ่มเติม มีการใช้ข้อมูล ISafe และ EMCI อย่างจริงจังเป็นระบบ ผวนกเข้ากับข้อมูล cost-effectiveness analysis และใช้มุมมองด้านสังคม (social perspective) ความสามารถในการจ่ายของประเทศ (affordability) ความเสมอภาค (equity) รวมทั้งความเหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพในประเทศไทยเป็นฐานในการพิจารณา

คู่มือการแสดงผล
การใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
(สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย)

กรมบัญชีกลาง
กระทรวงการคลัง
ตุลาคม ๒๕๕๕

ขั้นที่สอง คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาตินำข้อมูลของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทุกสาขาที่พิจารณาในกลุ่มเดียวกันมารวมกัน เพื่อพิจารณาในภาพรวมว่า ควรมีข้อเสนอในการคัดเลือกยาอย่างไร

ขั้นที่สาม คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จะทำการพิจารณาข้อมูล เหตุผล และหลักฐานต่างๆ จากทั้งคณะทำงานทั้งสอง เพื่อตัดสินใจคัดเลือกยาในขั้นสุดท้าย หากยังไม่สามารถใช้อันตามติคัดเลือกยาได้ ก็จะส่งกลับไปยังคณะทำงานฯ ทั้งสองพิจารณาซ้ำอีกครั้ง

ในกรณีที่คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ายานั้นมีความสำคัญและมีผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายตัวของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย เพื่อเสนอคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและหน่วยงานสิทธิประโยชน์พิจารณาความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงินในอีก ๕-๑๐ ปีข้างหน้าก่อนการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยา

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๕ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้อย่างสมเหตุผล โดยมุ่งสร้าง “บัญชียาแห่งชาติ” เพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการ用药ของประเทศให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์มีประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการใช้อย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้

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

องค์การอนามัยโลก (๑๙๘๕) กำหนดว่า การใช้อย่างสมเหตุผลหมายถึง “การใช้อย่างเหมาะสมทางคลินิกของผู้ป่วย 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. มีรายละเอียดการจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถจ่ายยานั้นได้ในเวชระเบียน ซึ่งสามารถอธิบายการใช้เหตุผลข้อใดข้อหนึ่งตามข้อ ค. ได้อย่างพอเพียงต่อการประเมินของผู้ตรวจสอบจากกรมบัญชีกลาง

ค. ระบุเหตุผลหลักข้อใดข้อหนึ่งใน ๖ ข้อ หลังชื่อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ละข้อในเวชระเบียน (ระบุเฉพาะอักษร A ถึง F) เหตุผลดังกล่าวประกอบด้วย

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

หากมีการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับแนวทางที่ระบุไว้ในคำอธิบายประกอบการใช้เหตุผลในแต่ละข้อ อาจส่งผลให้สถานพยาบาลถูกเรียกเงินคืนเมื่อมีการตรวจสอบจากกรมบัญชีกลาง

คำอธิบายประกอบการใช้เหตุผลในแต่ละข้อ เพื่อให้แสดงเหตุผลประกอบได้อย่างเหมาะสม

เหตุผล	ตัวอย่างวิธีการพิจารณาความเหมาะสมของการใช้เหตุผล
A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ชนิดที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาเดิมได้ต่อไป แพ้ยา หมายถึง มีประวัติแพ้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเกิดอาการแพ้ยาหลังการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ <u>ข้อพึงปฏิบัติ</u> ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่กล่าวถึงอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือการแพ้ยา ตามที่กล่าวมาข้างต้น	การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้ A๑ การใช้เหตุผลในข้อนี้ ผู้ป่วยต้องได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาก่อน แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาและไม่สามารถหายรายการอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้ทดแทน A๒ การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม ACEI เนื่องจาก “เกรงว่าผู้ป่วยจะมีอาการไอจาก enalapril (ก)” เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวยังไม่เกิดขึ้น และหากเกิดขึ้นยังมีอาการความดันเลือดในหมวดอื่นตามบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้อีกหลายกลุ่ม A๓ การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่ม coxibs เนื่องจาก “ผู้ป่วยมีอาการแสบท้องจากการใช้ ibuprofen (ก)” เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากอาการดังกล่าวอาจป้องกันได้ด้วยการให้ gastro protective agent ร่วมด้วย เช่น omeprazole (ก) คำเตือน 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 สถานพยาบาลจึงควรตรวจสอบไม่ให้ผู้ป่วยได้รับยาในกลุ่ม coxibs บ่อยเกินความจำเป็น
B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่าได้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติครบตามมาตรฐานการรักษาแล้ว หมายถึง ผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยขนาดยาที่เหมาะสมเป็นระยะเวลานานพอที่จะสรุปได้ว่าการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายที่ต้องการ	การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้ B๑ การใช้ยาลดไขมันในเลือดนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ezetimibe, rosuvastatin และยาอื่นๆ การที่จะใช้เหตุผลข้อนี้ได้เหมาะสมต้องมีบันทึกในเวชระเบียนว่าผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้แก่ simvastatin (ก) และ/หรือ atorvastatin (๔๐ mg) (ค) ร่วมกับได้รับคำแนะนำให้ปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตอย่างเหมาะสมมาเป็นระยะเวลานานพอสมควรแล้ว แต่ยังไม่สามารถควบคุมระดับไขมันในเลือดได้ตามเป้าหมาย

และไม่มียาอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นยาในกลุ่มเดียวกันหรือต่างกลุ่มกันที่สามารถนำมาใช้ร่วมหรือใช้ทดแทนยาดังกล่าวได้ ข้อพึงปฏิบัติ ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่ระบุผลการรักษาตามที่กล่าวมาข้างต้น เช่น มีผลการตรวจระดับไขมันในเลือดก่อนการเปลี่ยนยา	ตามหลักฐานทางการแพทย์ ผู้ป่วยที่อาจมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยเหตุผลนี้จะมีสัดส่วนไม่เกินร้อยละ ๕ ของผู้ป่วยทั้งหมด (Department of Defense Pharmacoeconomic Center. MTF Formulary Management for Antilipidemic I Drugs (Statins and Adjuncts), ๒๐๐๘) เพื่อป้องกันการถูกเรียกเงินคืนจากกรมบัญชีกลาง สถานพยาบาลจึงควรตรวจสอบการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในหมวดนี้ว่าถูกใช้อย่างเป็นสัดส่วนที่เหมาะสมหรือไม่ หากมีสัดส่วนที่ไม่เหมาะสมสถานพยาบาลควรหามาตรการควบคุมการใช้ให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า B๒ การใช้ยาควบคุมระดับกลูโคสในเลือดนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น gliptins และยาอื่นๆ การที่จะใช้เหตุผลข้อนี้ได้เหมาะสมต้องมีบันทึกในเวชระเบียนว่าผู้ป่วยได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ metformin (n) และ sulfonylurea เช่น glipizide (n) หรือ repaglinide (ง) ในผู้ป่วยที่แพ้ sulfonamides และ α-glucosidase inhibitors ได้แก่ acarbose (ค) และ pioglitazone (ง) แล้วแต่ยังควบคุมระดับกลูโคสและ HbA๑c ไม่ได้ตามเป้าหมายที่ต้องการ
C. ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยานี้ตามข้อบ่งชี้ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การใช้เหตุผลข้อนี้หมายถึงผู้ป่วยมีโรคภาวะ หรืออาการ ที่ไม่สามารถหาตัวยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้เพื่อรักษาได้ โดยมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งหมายถึงการที่แพทย์ได้พิจารณาองค์ประกอบสำคัญในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างครบถ้วนแล้ว ได้แก่ ความจำเป็นทางคลินิก หลักฐานเชิงประจักษ์ที่สนับสนุนประสิทธิผลของยา หลักฐานด้านความปลอดภัยของยา และหลักฐานด้านความคุ้มค่าของยาในบริบทของสังคมไทย	การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้ C๑ การใช้เหตุผลข้อนี้ในการใช้ยานอกบัญชียาหลักชาตินั้น เกิดขึ้นได้น้อยมาก ทั้งนี้ เนื่องจากรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการปรับปรุงให้ดีขึ้นตลอดเวลา และในการใช้ยามีกลไกอื่น ซึ่งอนุญาตให้มีการใช้ยาบางชนิดที่ไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่แล้ว เช่น บัญชีรายการยากำพร้า (ตัวอย่างยา dacarbazine) และกลไกของกรมบัญชีกลางที่ประกาศอนุญาตให้ใช้ยาบางรายการที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ โดยถือเป็น reimbursable indication ของยาที่กรมบัญชีกลางได้ประกาศไว้แล้ว (ตัวอย่างยา rituximab ในผู้ป่วย diffuse large-B-cell lymphoma) C๒ การตีความว่าไม่มี coxibs, saw palmetto extract, omega-๓ capsule (และกลุ่มยาต่างๆ อีกหลายกลุ่มยา) ให้ใช้ จึงนำยาเหล่านั้นมาใช้ภายใต้เหตุผลข้อนี้ เป็นการใช้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากยังมียากลุ่มอื่นๆ ที่เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่นำมารักษาโรค หรืออาการภายใต้ข้อบ่งชี้ของยาเหล่านั้นได้ เช่น NSAIDs ใช้ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ coxibs หรือใช้ α-๑-adrenergic antagonists ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ saw palmetto extract และใช้ statins หรือ fibrates ในข้อบ่งชี้เดียวกันกับ omega-๓ capsule เป็นต้น C๓ ควรมีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นปัจจุบันและมีคุณภาพที่ยืนยันว่า ยาดังกล่าวมีประสิทธิภาพจริงอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก ตัวอย่างเช่น

การสั่งใช้ยาในกลุ่ม anti-inflammatory enzymes (เช่น serratiopeptidase) หรือยาละลายเสมหะ (เช่น acetylcysteine) โดยให้เหตุผลว่าไม่มียาดังกล่าวให้ใช้ เป็นการให้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ที่เป็นปัจจุบันและมีคุณภาพที่ยืนยัน ประสิทธิภาพของยาเหล่านี้ ซึ่งเป็นสาเหตุที่ไม่ได้บรรจุยาเหล่านี้ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

C๔ ควรมีหลักฐานว่ายาดังกล่าวมีความปลอดภัย หมายถึงผู้ป่วยได้รับประโยชน์เหนือความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน ตัวอย่างเช่นยาต่อไปนี้ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย การสั่งใช้ยาเหล่านี้ด้วยเหตุผลข้อนี้ จึงเป็นการให้เหตุผลที่ไม่เหมาะสม

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

C๕ ควรทราบว่ามียานอกบัญชียาหลักแห่งชาติหลายชนิดที่ไม่ได้รับการคัดเลือกเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยเหตุผลด้านความไม่ปลอดภัย และต่อมายาเหล่านั้นได้ถอนการจำหน่ายทั่วโลก โดยที่ยาเหล่านี้เคยเป็นยาที่ถูกสั่งจ่ายบ่อยครั้งแก่ผู้รับสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ อันเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้ป่วยโดยไม่จำเป็น ตัวอย่างยาเหล่านั้นได้แก่

- gatifloxacin
- tegaserod
- valdecoxib
- rofecoxib
- rosiglitazone

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

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

ตัวอย่างเช่น

- การใช้ bisphosphonate ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการป้องกันกระดูกหักจากโรค osteoporosis แบบปฐมภูมิ (primary prevention) มีหลักฐานจากการศึกษาในประเทศไทย ว่าหากเริ่มให้ยากับผู้ที่มีอายุ ๔๕ ปีการใช้ยาเหล่านี้จะมีค่าใช้จ่ายต่อ QALY gain ๑.๗๒ ล้านบาท และหากเริ่มให้ยากับผู้ที่มีอายุ ๘๐ ปี ก็ยังมีค่าใช้จ่ายต่อ QALY gain ที่ ๑.๘๗ แสนบาท แสดงให้เห็นว่า การใช้ยาในกลุ่มนี้ยังไม่มีความคุ้มค่าตามเกณฑ์มาตรฐานของประเทศไทย จนกระทั่งยามีราคาลดลงร้อยละ ๘๐ จึงจะเริ่มมีความคุ้มค่ากับผู้ที่มีอายุตั้งแต่ ๕๕ ปีขึ้นไป (ธนรรจ 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 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 H₂ 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 ด้วยค่ายา ๑,๐๗๖-๑,๗๐๐ บาท (ขึ้นกับขนาดยาที่ใช้)

D. ผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างสัมบูรณ์ (absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติร่วมกับยาอื่น (contra-indicated/serious/major drug interaction) ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

ข้อห้ามใช้ยาอย่างสัมบูรณ์ (absolute contraindication) หมายถึง ไม่มีกรณีใดที่การใช้ยาจะมีประโยชน์เหนืออันตรายจากการใช้ยาในผู้ป่วย ซึ่งการใช้ยานำอันตรายร้ายแรงสู่ผู้ป่วยหรือทารกในครรภ์หรือทารกที่คลอดมมารดา

ข้อห้ามการใช้ยาร่วมกับยาอื่น (contra-indicated/serious/major drug inter-action) หมายถึง ยาที่มีอันตรกิริยาต่อกันที่ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยในลักษณะที่จัดเป็นข้อห้ามใช้ (contraindicated) หรือถูกระบุว่าเป็นอันตรกิริยาที่มีผลเสียต่อผู้ป่วยขั้นรุนแรง (serious) หรือเป็นอันตรกิริยาระดับรุนแรง (major)

ข้อพึงปฏิบัติ

ต้องมีบันทึกในเวชระเบียนที่ระบุชื่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาแต่ละชนิดได้

การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้

D๑ ข้อห้ามใช้ ควรเป็น absolute contraindication ไม่ใช่ relative contraindication หรือ precaution ซึ่งมีวิธีการหลีกเลี่ยงหรือบรรเทาอันตรายจากยา

D๒ ปัญหาอันตรกิริยา ควรเป็นอันตรกิริยาที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาทั้งสองร่วมกันได้ อนึ่งในกรณีส่วนใหญ่ปัญหาจากอันตรกิริยาอาจถูกแก้ไขได้ด้วยการปรับเปลี่ยนขนาดยาหรือวิธีให้ยา หรือเป็นเพียงข้อควรระวังเพื่อให้แพทย์ติดตามผลของการใช้ยาร่วมกันอย่างใกล้ชิด

หมายเหตุ ข้อมูลข้างต้นควรมีแหล่งอ้างอิงจากฐานข้อมูลยาฐานใดฐานหนึ่ง หรือคู่มือยาฉบับใดฉบับหนึ่งที่เป็นมาตรฐาน เช่น เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Summary of Product Characteristics (SPC), US FDA official drug labeling, Micromedex, Lexicomp, Clinical Pharmacology หรือ British National Formulary เป็นต้น

E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า (ในเชิงความคุ้มค่า) การใช้เหตุผลในข้อนี้ หมายถึง ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ให้ผลการรักษาที่เท่ากันหรือดีกว่า หรือมีวิธีบริหารยาที่สะดวกกว่า โดยมีราคาถูกกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ อีกทั้งยังมีความปลอดภัยที่ไม่แตกต่างกันหรือดีกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หมายเหตุ ราคายาหมายถึงค่าใช้จ่ายต่อ course ของการรักษาหากเป็นการรักษาระยะสั้น หรือคำนวณเป็นค่าใช้จ่ายต่อวัน หากเป็นโรคเรื้อรังที่ต้องใช้ยาอย่างต่อเนื่อง <u>ข้อพึงปฏิบัติ</u> หากมีการใช้เหตุผลข้อนี้ กรมบัญชีกลางจะนำข้อมูลแจ้งต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อดำเนินการตามความเหมาะสมต่อไป ดังนั้น แพทย์จึงควรระบุชื่อยาและวิธีให้ยาที่ใช้เปรียบเทียบราคาไว้ให้ชัดเจนในเวชระเบียน เช่น ระบุให้ทราบว่า voriconazole ชนิดกิน มีราคาถูกกว่า liposomal amphotericin B ในข้อบ่งชี้เดียวกันมากกว่า ๑๐ เท่า เป็นต้น	การใช้เหตุผลข้อนี้ มีข้อควรระวังและข้อควรทราบดังนี้ E๑ ความเป็นไปได้ที่ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางชนิดอาจเข้าเกณฑ์ตามความหมายในข้อนี้ เช่น voriconazole ชนิดกินมีราคาถูกกว่า liposomal amphotericin B แต่ยานี้ยังไม่ถูกประกาศเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งความล่าช้าดังกล่าวอาจเกิดขึ้นจากเหตุผลหลายประการ เช่น กำลังอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาของคณะกรรมการ กำลังอยู่ในขั้นตอนการต่อรองราคา กำลังอยู่ในขั้นตอนการจัดทำคู่มือการใช้ยา (หากเป็นยาในบัญชียา จ๒) หรืออยู่ในระหว่างการรอผู้มีอำนาจลงนามในประกาศ เป็นต้น E๒ การพิจารณาว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่านั้น ให้ใช้พื้นฐานราคาของยาชื่อสามัญเป็นหลัก E๓ เหตุผลข้อนี้เป็นไปตามคำจำกัดความของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลขององค์การอนามัยโลกที่มีความโดยย่อว่า การใช้ยาอย่างสมเหตุผลหมายถึง “การใช้ยาตามความจำเป็นทางคลินิกของผู้ป่วย ด้วย ค่า ใช้ จ่าย ที่ ต่ำ ที่ สุด ต่ อ ผู้ ป่วย และ สัง ค ม ” (http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/hmo๑๑๑e/hmo๑๑๑e.pdf) ดังนั้น การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติทุกชนิดที่มีราคาแพงกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยไม่มีเหตุผลอันสมควรตามข้อ A ถึง D จึงไม่ควรกระทำ เนื่องจากเข้าข่ายการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล
F. ผู้ป่วยแสดงความจำนงต้องการ (เบิกไม่ได้) หมายถึง การที่แพทย์มีความประสงค์ที่จะสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผู้ป่วยมีเหตุผลส่วนตัวบางประการที่ต้องการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าแพทย์จะได้อธิบายแล้วว่าสามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อรักษาโรคหรืออาการของผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย ผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง	