

เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาพ.ท.า.อ.พ. จ.น.ค.ร.พ.น.ม. ๒๕๖๗

๑. ระบบการคัดเลือกยาต้องเป็นไปตามความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของอ.ท.า.อ.พ.เป็นหลัก
๒. ระบบการคัดเลือกต้องแสดงข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ละเอียดพอ เอื้อให้เกิดการใช้ข้อมูลครบถ้วนในการตัดสินใจ มีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอน และอธิบายต่อสาธารณชนได้ (explicit information) การตัดสินใจคัดเลือกยาใช้หลักฐานวิชาการเชิงประจักษ์ (evidence-based literature) หรือการให้คะแนนที่มีประสิทธิผลเป็นหลักในการคัดเลือกร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์/เภสัชศาสตร์/เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารในหน่วยงานหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานและความคิดเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา
๓. การคัดเลือกและแสดงรายการยา ให้ใช้ชื่อสามัญของยา รูปแบบยา ความแรง ขนาดบรรจุ ยกเว้นในกรณีที่ไม่ระบุจึงใช้ความแรงและขนาดบรรจุอื่นได้ ทั้งนี้ให้ระบุเงื่อนไขการสั่งใช้ยาหรือจัดหายาตามความเหมาะสม รวมทั้งข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็น ได้แก่ คำเตือน และหมายเหตุ (คำแนะนำ ข้อสังเกต ข้อควรระวัง คำอธิบาย) หมายเหตุ การพิจารณาขีววัตถุที่ไม่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันแต่มีข้อมูลชัดเจนที่ชี้ว่า ตำรับที่ต่างกัน ส่งผลให้มีขนาดยาแตกต่างกันให้พิจารณาเป็นรายตำรับด้วย
๔. ต้องคำนึงถึงข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพยา เช่น รูปแบบยา การเก็บรักษา ความคงตัวของยา ขนาดบรรจุ วันหมดอายุ เป็นต้น ตลอดจนข้อมูลอื่นเกี่ยวกับยา เช่น ประสิทธิภาพในการบริหารยาและการยอมรับในการใช้ยาของผู้ป่วย (compliance) เป็นต้น
๕. ต้องคำนึงถึงข้อมูลเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ราคา ความสามารถในการจ่ายทั้งของ ระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศ
ในกรณีที่คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ายานั้นมีความสำคัญแต่อาจมีผลกระทบต่อความสามารถ และภาระในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมิน ความคุ้มค่า และผลกระทบทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยที่คณะอนุกรรมการฯ ได้ให้ความเห็นชอบไว้แล้ว โดยมอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เป็นผู้ดำเนินการ และเสนอผลการพิจารณาต่อคณะอนุกรรมการประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยา
๖. ในกรณีที่ยามีสัญชาติครบตามเกณฑ์การพิจารณา แต่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือไม่มีจำหน่ายในประเทศ ให้กำหนดรายการยาดังกล่าวไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเสนอเป็นยากำพร้า^[๑] เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดนโยบายและมาตรการในการแก้ปัญหาค่าใช้จ่ายยาต่อไป
๗. กรณียาที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) และข้อบ่งใช้ของยาที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้
 - ๐ ๗.๑ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมีค่าใช้จ่ายที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) เว้นแต่
 - ก) เป็นยาในบัญชี จ (๑) ซึ่งมีระบบกำกับดูแลที่เข้มงวดกว่าระบบ SMP
 - ข) เป็นยาบางรายการที่สามารถช่วยเพิ่มการแข่งขันหรือลดการผูกขาด หรือทำให้ราคาหรือค่าใช้จ่ายในการรักษาลดลงอย่างชัดเจน หรือช่วยเพิ่มกรอบรายการยาในข้อบ่งใช้ที่พิจารณาให้สามารถครอบคลุมยาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าอย่างชัดเจน หรือเป็นยาจำเป็นต้องใช้เนื่องจากไม่มีวิธีการ รักษาอื่นทดแทนได้ โดยยานั้นต้องมีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน

- ๗.๒ เนื่องจากการใช้ยาในข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) นั้น มีความจำเป็นในบางกรณีและเป็นการคุ้มครองผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงบริการได้และเป็นมาตรฐานให้ผู้ประกอบวิชาชีพในการให้บริการได้ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้
 - ก) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประสานกับผู้ประกอบการ เพื่อให้มากขึ้นทะเบียนข้อบ่งใช้ใหม่เพิ่มเติมให้เรียบร้อย
 - ข) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ ก หรืออยู่ระหว่างดำเนินการ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดเกณฑ์ดังต่อไปนี้ในการพิจารณาข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน โดยต้องมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ต่อไปนี้ทุกข้อ
 - ๑) มีหลักฐานสนับสนุนประโยชน์ของยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวอย่างชัดเจน
 - ๒) เป็นข้อบ่งใช้ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลแต่ไม่ได้ยื่นจดทะเบียนในประเทศไทย ซึ่ง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้ความเห็นชอบ
 - ค) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามข้อมูลในการใช้ยาเป็นพิเศษ
 - ๘. ควรเป็นยาเดี่ยว หากจำเป็นต้องเป็นยาผสมจะต้องมีข้อมูลที่เชื่อถือได้ที่แสดงว่ายาผสมมีข้อดีกว่าหรือ เท่าเทียมกับยาเดี่ยวในด้านความปลอดภัย ประโยชน์และค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ยาผสมจะต้องมีข้อดีกว่ายาเดี่ยว ในประเด็นของ compliance และ/หรือ การชะลอหรือป้องกันการดื้อยาของเชื้อก่อโรค
 - ๙. หากเป็นยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ ให้ระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาเพื่อให้เกิดการใช้ดังกล่าวเป็นไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสม เงื่อนไขการสั่งใช้ต้องมีความชัดเจน เอื้อต่อการใช้ยาเป็นขั้นตอนตามระบบบัญชีย่อย ซึ่งแบ่งเป็นบัญชีย่อย ก ข ค ง และ จ
 - **บัญชีย ก** หมายถึง รายการยาสำหรับสถานพยาบาลทุกระดับ เป็นรายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีประสิทธิผลการใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น
 - **บัญชีย ข** หมายถึง รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่ใช้ยาในบัญชีย ก ไม่ได้ หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชีย ก ตามความจำเป็น
 - **บัญชีย ค** หมายถึง รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทาง โดยผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจาก ผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้นๆ โดยมีมาตรการกำกับการใช้ ซึ่งสถานพยาบาลที่ใช้จะต้องมีความพร้อมตั้งแต่การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจากยาในกลุ่มนี้เป็นยาที่ถ้าใช้ไม่ถูกต้อง อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยหรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือ เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้หรือไม่คุ้มค่าหรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสิทธิผลการใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด หรือมีราคาแพงกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกัน
 - **บัญชีย ง** หมายถึง รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นรายการยาที่มีราคาแพง จึงเป็นกลุ่มยาที่มีความจำเป็นต้องมีการระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาในการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติไปอ้างอิงในการเบิกจ่ายควรนำข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ไปประกอบในการพิจารณาอนุมัติการเบิกจ่ายจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด
- ทั้งนี้ยาในบัญชีย ง จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง การสั่งใช้ยาซึ่งต้องให้สมเหตุผลเกิดความคุ้มค่าสมประโยชน์จะต้องอาศัยการตรวจวินิจฉัยและพิจารณา

โดยผู้ชำนาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรมหรือได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภาหรือทันตแพทยสภาเท่านั้น และโรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) โดยต้องมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้นเพื่อตรวจสอบในอนาคตได้

หมายเหตุ:

- ๑. ยาแต่ละชนิด จัดอยู่ในบัญชีย่อยได้มากกว่า ๑ บัญชี หากว่าข้อบ่งชี้การใช้ยาชนิดนั้นมีหลายอย่าง และควรมีการกำกับการใช้ที่แตกต่างกัน
- ๒. มาตรการ กำกับการใช้ของยาในบัญชี พิจารณาจัดทำได้ตั้งแต่การกำหนดแนวทางการพิจารณาการใช้ยา การติดตามปริมาณการใช้ยา จนถึงติดตามผลการใช้ยาในผู้ป่วยเฉพาะรายตามความเหมาะสม
- ๓. ในกรณีที่เป็นยากำพรั้ ให่วงเล็บไว้ท้ายบัญชีย่อย เช่น บัญชี ก (ยากำพรั้)
- ๔. ยา ในบัญชี จ (๒) มีเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะกล่าวคือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายมีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามี ค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม

○ บัญชี จ ได้แก่

- *บัญชี จ (๑)* รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีการกำหนดวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้ยาตามโครงการ โดยมีหน่วยงานนั้นรับผิดชอบ และมีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะอนุกรรมการฯ เป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อพิจารณาจัดเข้าประเภทของยา (ก ข ค ง) ในบัญชียาหลักต่อไปเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ
- *บัญชี จ (๒)* รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ^{๒๑} ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

๑๐. ยาในบัญชี จ (๒) มีเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะกล่าวคือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายมีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม

หมายเหตุ

๑. ^{๒๑} ยากำพรั้ หมายถึง "ยาที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบได้น้อย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานอย่างต่อเนื่อง หรือยาที่อัตราการใช้ต่ำโดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และมีปัญหาการขาดแคลน"
๒. ^{๒๑} เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งชี้หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรคหรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และ เป็นยาที่มีราคาแพงมากหรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสมโดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา จึงจะก่อประโยชน์สูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้นเพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้

<http://www.nlem.in.th/principles/medicine/measurement>