

การทบทวนการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพง ผ่านกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ: กรณีบัญชีย่อย จ (2)

จุฑาทิพ เลหาเรืองชัยยศ*

ณัฐฐิญา คำพล†

ผู้รับผิดชอบบทความ: ณัฐฐิญา คำพล

บทคัดย่อ

ประเทศไทยมี “บัญชียาหลักแห่งชาติ” เป็นเครื่องมือสำคัญในระบบยาของประเทศ กองทุนสุขภาพภายใต้ระบบประกันสุขภาพภาครัฐใช้บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นมาตรการอ้างอิงสิทธิประโยชน์ด้านยาเพื่อการเข้าถึงยาของประชาชน บทความนี้เป็นการทบทวนเอกสารย้อนหลัง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงผ่านกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย่อย จ (2) นับตั้งแต่เริ่มมีบัญชีย่อย จ (2) (พ.ศ. 2550-2562) วิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงของกระบวนการคัดเลือกยาและผู้เกี่ยวข้องในกรณีบัญชีย่อย จ (2) เพื่อเป็นข้อเสนอแนะต่อผู้เกี่ยวข้องในการนำไปใช้อ้างอิงเพื่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป ผลการทบทวน พบว่า บัญชีย่อย จ (2) ทำให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีราคาแพงมาก กระบวนการคัดเลือกยามีการพัฒนาและออกแบบกระบวนการเพิ่มเติมเฉพาะสำหรับบัญชีย่อย จ (2) คือ กระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและกระบวนการพิจารณาความสามารถในการจ่ายและการยอมรับได้ของภาระงบประมาณ แม้ว่าบัญชีย่อย จ (2) จะมีการควบคุมการเบิกจ่ายและการใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่เข้มงวดกว่าบัญชีย่อยประเภทอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ทว่าความท้าทายสำคัญที่ค้นพบคือ มีการเพิ่มจำนวนรายการยาในบัญชีย่อย จ (2) หรือเพิ่มข้อบ่งใช้ ส่งผลให้งบประมาณค่ายาในบัญชีย่อยนี้เพิ่มสูงขึ้นทุกปี ขณะที่ยังไม่มีการติดตามและประเมินผลด้านยาบัญชีย่อย จ (2) ดังนั้น ข้อเสนอแนะต่อการดำเนินงานในอนาคตที่สำคัญคือ ควรมีการพัฒนากระบวนการติดตามและประเมินผลระดับประเทศและนำผลที่ได้จากการติดตามและประเมินผลมาใช้ประกอบการทบทวนและตัดสินใจเชิงนโยบายด้านการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงผ่านกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้อย่างเหมาะสมต่อไป

คำสำคัญ: บัญชียาหลักแห่งชาติ, กระบวนการคัดเลือกยา, บัญชีย่อย จ (2)

* กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

† ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

Received 4 August 2020; Revised 22 October 2020; Accepted 5 February 2021

Suggested citation: Laoharungchaiyot J, Kapol N. Review of access to high-cost essential medicines through drug selection process of the national list of essential medicines in Thailand: subcategory E (2). Journal of Health Systems Research 2021;15(1): 5-22.

จุฑาทิพ เลหาเรืองชัยยศ, ณัฐฐิญา คำพล. การทบทวนการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงผ่านกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ: กรณีบัญชีย่อย จ (2). วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2564;15(1):5-22.



Review of Access to High-Cost Essential Medicines through Drug Selection Process of the National List of Essential Medicines in Thailand: Subcategory E (2)

Jutatip Laoharungchaiyot*, Nattiya Kapol†

* Drug Control Division, Thai Food and Drug Administration, Ministry of Public Health

† Department of Community Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University

Corresponding author: Nattiya Kapol, kapol_n@su.ac.th

Abstract

Thailand has “the National List of Essential Medicines (NLEM)” as an important tool of the drug system. It is a referenced pharmaceutical benefit package of the public health insurance systems of accessing to essential medicines. This retrospective review aimed to review access to high-cost essential medicines through a drug selection process of subcategory E (2) during 2007-2019, to analyze the developments of drug selection process including stakeholders, and to provide suggestions to stakeholders further developments of the NLEM process. The results found that the subcategory E (2) process enhanced access to high-cost essential medicines through the drug selection process developed and designed specifically for subcategory E (2). The guideline for regulating drug use and the process of determining the affordability and the budget capacity were included to subcategory E (2) selection process. Despite stricter control in drug use and reimbursement of subcategory E (2) compared to other subcategories, many challenges were found. Drug items and indications listed under the subcategory E (2) have been increased with an annual increase of budget. However, the monitoring and evaluation (M&E) of drug use in subcategory E (2) were lacking. Therefore, it is important to suggest development of the national M&E system to be beneficial for policy decision making of access to high-cost essential medicines through the drug selection process of the NLEM.

Keywords: national list of essential medicine, drug selection process, subcategory E (2)

บทนำ

บัญชีย่อย จ (2) เป็นบัญชีย่อยประเภทหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติ เกิดขึ้นเนื่องจากในอดีตที่ผ่านมา คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ผู้มีหน้าที่จัดทำ คัดเลือก และปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความเหมาะสม ทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นทางการแพทย์และสาธารณสุข ประสบปัญหาด้านการคัดเลือกยาที่มีคุณลักษณะเป็นยาที่มีการใช้เทคโนโลยีขั้นสูง (high technology) มีจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาน้อยราย (rare case) และยามีราคาแพงมาก (very high cost) เช่น ยาสำหรับโรคมะเร็งบางชนิด ประกอบกับสถานการณ์ในปี พ.ศ. 2549 ประเทศไทย ประสบปัญหาการเข้าถึงยาไม่เท่าเทียมของผู้ป่วย 3 กองทุน

ในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และมีรายงานการใช้จ่ายอย่างไม่สมเหตุสมผลในผู้ป่วยบางกลุ่ม คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติร่วมกับคณะกรรมการแพทย์ 3 กองทุน ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม และกรมบัญชีกลางได้มีการประชุมปรึกษาหารือและเห็นควรพัฒนาระบบกำกับค่าใช้จ่ายเพื่อส่งเสริมให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาอย่างสมเหตุสมผล โดยมีบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นเครื่องมือหนึ่งของการดำเนินนโยบายด้านยา จึงเป็นจุดเริ่มต้นของบัญชีย่อย จ (2)⁽¹⁻³⁾

ปี พ.ศ. 2550 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้ริเริ่มพัฒนาปรัชญา หลักการ เกณฑ์ และขั้นตอนการคัดเลือกยาเพื่อสร้างระบบการจัดการเพื่อเข้าถึงยาราคาแพงมากที่มีปัญหาความสามารถในการจ่าย และ

ตัดสินใจเพิ่มประเภทบัญชีย่อย จ (2) ขึ้นเป็นครั้งแรก จากเดิมบัญชียาหลักแห่งชาติประกอบด้วยระบบบัญชีย่อย 5 บัญชี ได้แก่ บัญชี ก ข ค ง และ จ บัญชีย่อย จ (2) มีวัตถุประสงค์สำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ เพื่อให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล คุ่มค่า และยั่งยืน⁽⁴⁾ ผลของการมีบัญชี จ (2) ทำให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีราคาแพงมากหรือยาที่ส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วยสำหรับการรักษาโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขในประเทศผ่านมาตรการอ้างอิงชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาค รัฐโดยเฉพาะสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และช่วยลดความเสี่ยงในการล้มละลายจากการเจ็บป่วยที่ส่งผลกระทบทางการเงินในภาคครัวเรือน⁽⁵⁻⁶⁾ ตั้งแต่มีบัญชีย่อย จ (2) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติดำเนินงานเพื่อเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงผ่านกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างต่อเนื่องบนพื้นฐานของการประยุกต์ใช้หลักการยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก⁽⁷⁻⁹⁾ ส่งผลให้ผู้ป่วยภายใต้สิทธิระบบประกันสุขภาพภาค รัฐ โดยเฉพาะสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเข้าถึงยา บัญชีย่อย จ (2) 85,112 ราย ช่วยคุ้มครองผู้ป่วยไม่ให้ล้มละลายจากโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูงสะสมระหว่างปี พ.ศ. 2555-2560 คิดเป็นมูลค่า 4,804,297,847 บาท และความท้าทายที่สำคัญคือ ยาในบัญชีย่อย จ (2) มีแนวโน้มของภาระงบประมาณเพิ่มสูงขึ้นในทุก ๆ ปี⁽¹⁰⁾ การศึกษาสถานการณ์ของกระบวนการคัดเลือกยาซึ่งเป็นต้นทางสำคัญของการมี ยาบัญชีย่อย จ (2) ในระบบประกันสุขภาพภาครัฐจะเป็น ข้อมูลสำคัญสำหรับการพัฒนาแนวทางการดำเนินนโยบาย บัญชีย่อย จ (2) ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติและผู้เกี่ยวข้องในอนาคตต่อไป

บทความนี้นำเสนอผลการทบทวนเอกสาร (documentary review) เกี่ยวกับนโยบายการเข้าถึงยาราคาแพง กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี ย่อย จ (2) ผู้เกี่ยวข้อง และผลการดำเนินงาน ย้อนหลังเป็น

ระยะเวลา 12 ปี ตั้งแต่ พ.ศ. 2550 ถึง 2562 การนำเสนอ ผลการทบทวนเอกสารแบ่งออกเป็น 6 หัวข้อตามลำดับดังนี้ 1) กระบวนการคัดเลือกยา 2) ผู้เกี่ยวข้อง 3) เกณฑ์การ คัดเลือกยา 4) พัฒนาการและผลลัพธ์การดำเนินการด้าน ยาบัญชีย่อย จ (2) ที่สำคัญ 5) การติดตามและประเมิน ผล และ 6) บทสรุป เพื่อเป็นข้อเสนอแนะต่อผู้เกี่ยวข้อง ในการนำไปใช้อ้างอิงเพื่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย่อย จ (2) ต่อไป

เนื้อหา

ยาในบัญชีย่อย จ (2) หมายถึง รายการยาสำหรับผู้ป่วย ที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล คุ่มค่าและยั่งยืน ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในการ กำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบ ประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงาน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีแนวทางการกำกับการใช้ยาตามประกาศในราชกิจ- จานุเบกษา ทั้งนี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติได้ขยายความว่า “รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความ จำเป็นเฉพาะ” หมายถึง เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อ บ่งใช้ หรือมีแนวโน้มที่อาจจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้ เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผล อย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและ ผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (autho- rization system) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์ หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย และเพื่อให้เป็นไป ตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาซึ่งจะก่อประโยชน์ สูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและ ตรวจสอบการใช้ยา และมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้สามารถตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้⁽¹¹⁾

1) กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย่อย จ (2)

กระบวนการคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2) ประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลัก⁽¹²⁾ เหมือนกระบวนการคัดเลือกยาบัญชีย่อย ประเภทอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่มีลักษณะสำคัญดังนี้

1) มีความโปร่งใสในกระบวนการคัดเลือกยา (transparency) จากหลักฐานของการมีข้อกำหนดเกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽¹³⁾ และมีการนำไปปฏิบัติ (implementation) ทั้งในระดับของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการคัดเลือกยาทุกคณะ เช่น การลงนามแสดงความบริสุทธิ์ใจในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติตามเกณฑ์จริยธรรม การกำหนดให้มีการแถลงการณ์มีส่วนได้ส่วนเสียกับการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นวาระการพิจารณาก่อนการพิจารณา และมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

2) มีการคัดเลือกยาโดยใช้หลักฐานข้อมูลเชิงประจักษ์ (evidence-based information) และเครื่องมือ ISaF score (information, safety, administration, frequency and efficacy)⁽¹²⁾ เพื่อลดอคติในการพิจารณาร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร นักวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้การตัดสินใจมีข้อมูลและเหตุผลประกอบอย่างเพียงพอ ผลการทบทวนและวิเคราะห์พบว่า ทุกขั้นตอนของกระบวนการคัดเลือกยา มีการใช้หลักฐานและเครื่องมือเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจและได้จัดเก็บหลักฐานรวมถึงความเห็นของผู้เชี่ยวชาญไว้ด้วย โดยเฉพาะยาที่มีลักษณะเข้าข่ายเป็นยาบัญชีย่อย จ (2) มีการนำข้อมูลผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาด้วยมุมมองด้านสังคม (social perspective) ข้อมูลความสามารถในการจ่ายของประเทศ (affordability) และข้อมูลความเหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพในประเทศไทยมาเป็นฐานในการพิจารณาและตัดสินใจคัดเลือกยา

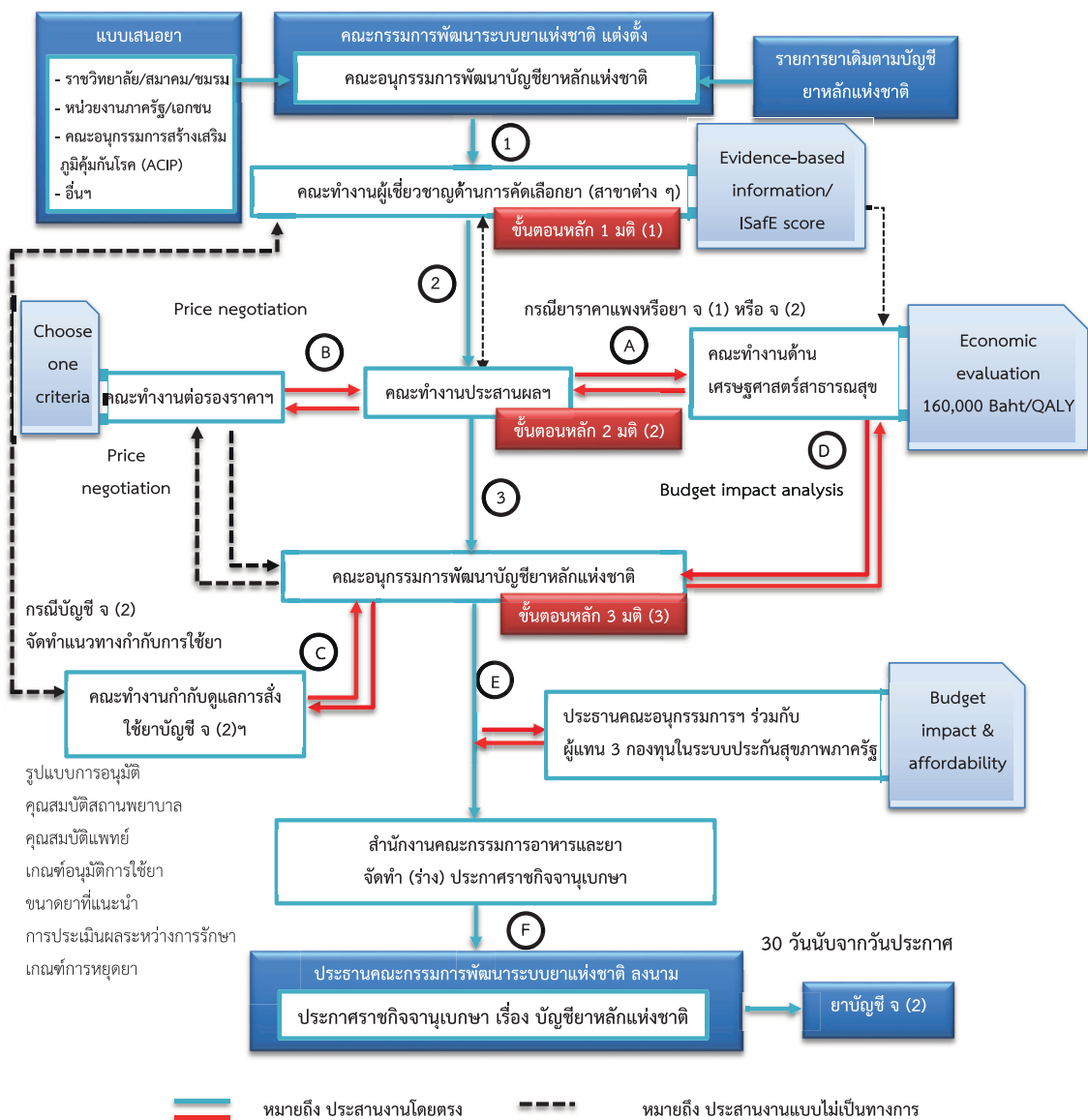
ISaF score เป็นเครื่องมือที่ออกแบบและพัฒนา

สำหรับใช้ในกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นการเฉพาะ เป็นระบบคะแนนการประเมินผลของยาแต่ละรายการเพื่อเปรียบเทียบคุณสมบัติต่างๆ ของยาในกลุ่มยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน โดยอ้างอิงฐานข้อมูลทางการแพทย์ของยาใน 5 หัวข้อคือ information, safety, administration, frequency และ efficacy จากนั้นจึงนำผลของการประเมินด้วย ISaF score มาใช้เพื่อประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยา⁽¹²⁾ อย่างไรก็ตาม ผลการทบทวนและวิเคราะห์พบว่า ยาที่เสนอเป็นบัญชีย่อย จ (2) ส่วนใหญ่ไม่ได้ใช้เครื่องมือ ISaF score เนื่องจากข้อจำกัดของ ISaF score เป็นระบบการประเมินที่ทำได้เฉพาะยาเดี่ยว แต่การรักษาด้วยยาในบางกลุ่มโรค เช่น ยาสำหรับโรคมะเร็ง ยาสำหรับโรคทางโลหิตวิทยา ซึ่งเข้าข่ายเป็นยาบัญชีย่อย จ (2) การรักษาด้วยยาเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นการให้ยาสูตรร่วมแล้ววัดประสิทธิผลของการรักษาที่เกิดขึ้นจากการให้ยาหลายรายการร่วมกัน ทำให้ไม่สามารถใช้วิธีการประเมินผลด้วย ISaF score ได้

3) มีกลไกถ่วงดุลและตัดสินใจ 3 ระดับอย่างเป็นขั้นตอน⁽¹⁴⁾ ตั้งแต่ระดับคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติ ด้านการคัดเลือกยา (แยกตามสาขากลุ่มโรค) เรียกว่ามติที่ 1 ระดับคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เรียกว่ามติที่ 2 และระดับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเรียกว่ามติที่ 3 กลไกถ่วงดุลและตัดสินใจ 3 ระดับนี้มีการนำมาปฏิบัติในยาทุกรายการ เพื่อให้การพิจารณาและตัดสินใจคัดเลือกยาเป็นไปอย่างรอบคอบ เนื่องจากแบบเสนอยามีจำนวนมากและแต่ละแบบเสนอยามีข้อบ่งใช้เฉพาะ ในขั้นตอนที่ 1 คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาแต่ละสาขากลุ่มโรคมุ่งพิจารณาคัดเลือกยาในประเด็นประสิทธิผลและความปลอดภัยในมุมมองผู้สั่งใช้ยาที่คำนึงถึงประโยชน์ต่อผู้ป่วยเป็นหลัก แต่ในเกณฑ์การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องคำนึงถึงประเด็นราคาและความคุ้มค่าร่วมด้วย ดังนั้น จึงต้องมีขั้นตอนที่ 2 ที่คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติจะต้องทำหน้าที่

กลั่นกรอง ประมวล และประสานผลการพิจารณาของ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยากับ คณะทำงานอื่นหรือผู้เกี่ยวข้องและมีมติต่อยาโดยคำนึงถึง ประเด็นประสิทธิผล ความปลอดภัย คุณภาพ และความ คุ่มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทยร่วม ด้วย ข้อมูลทั้งหมดรวมทั้งมติที่ 1 และมติที่ 2 จะถูกนำ มาใช้ประกอบการตัดสินใจในขั้นตอนสุดท้ายโดยคณะ

อนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เรียกว่า มติที่ 3 ถือเป็นมติสิ้นสุดต่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่คำนึง ถึงประเด็นประสิทธิผล ความปลอดภัย คุณภาพ ความ คุ่มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทย ภาระงบประมาณภาพรวมของประเทศ และปัจจัยอื่นที่ เกี่ยวข้อง เช่น ผลกระทบด้านสังคมและจริยธรรม (ดัง ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561

ที่มา: ดัดแปลงจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽¹⁴⁾

ACIP: Advisory Committee on Immunization Practice, ISaFe: information, safety, administration, frequency และ efficacy

จากภาพที่ 1 การพิจารณาเข้าบัญชีย้อย จ (2) นอกจากจะมีกลไกกลั่นกรองและตัดสินใจ 3 ระดับเหมือนยาบัญชีย้อยประเภทอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยังได้พัฒนากระบวนการย้อยที่ต้องดำเนินงานเพิ่มเติม ดังนี้

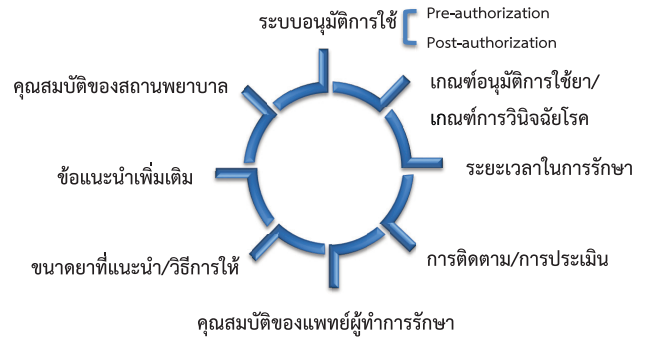
3.1) กระบวนการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณของยาที่เสนอให้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

3.2) กระบวนการต่อรองราคายา ในกรณีที่มียามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยใกล้เคียงกัน สามารถใช้แทนกันได้ หรือกรณีที่ยามีราคาสูงมากหรือมีผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศไทยเพื่อให้ได้ราคาตามมูลค่าที่มีความคุ้มค่าและรัฐสามารถจ่ายได้

3.3) กระบวนการพิจารณาความสามารถในการจ่ายและการยอมรับได้ของภาระงบประมาณของ 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ กระบวนการนี้พัฒนาขึ้นมาในระยะหลัง (ตั้งแต่ พ.ศ. 2556) มีวัตถุประสงค์เพื่อเตรียมความพร้อมของทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐและสร้างความมั่นใจต่อการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงมากที่ได้รับคัดเลือกเป็นยาบัญชีย้อย จ (2)

3.4) กระบวนการจัดทำแนวทางการกำกับการใช้ยาเพื่อให้การใช้ยาบัญชีย้อย จ (2) เป็นไปอย่างสมเหตุผล โดยสถานพยาบาลต้องปฏิบัติตามองค์ประกอบต่างๆ ของแนวทางการกำกับการใช้ยาที่กำหนดไว้ครบทุกข้อ (ดังภาพที่ 2) และจะต้องมีการเก็บข้อมูลการใช้ยารวมถึงแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาเพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตด้วย

ตัวอย่าง เช่น trastuzumab เป็นยาที่เข้าข่ายเป็นยาบัญชีย้อย จ (2) ซึ่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณาทั้งในข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นและระยะแพร่กระจาย ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา พบว่า มีความคุ้มค่าเฉพาะข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นเท่านั้น โดยมีผลกระทบด้านงบประมาณสูงมาก (ประมาณ 734 ล้านบาทต่อปี) เพราะ



ภาพที่ 2 องค์ประกอบของแนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชีย้อย จ (2)

จำนวนผู้ป่วยมาก (ประมาณ 1,200 ราย) คณะอนุกรรมการฯ จึงเสนอให้มีการต่อรองราคาและสอบถามความสามารถในการจ่ายและการยอมรับได้ของภาระงบประมาณของ 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐก่อนตัดสินใจคัดเลือกไว้ในบัญชีย้อย จ (2) รวมทั้งจัดให้มีแนวทางกำกับการใช้ยา⁽¹⁵⁻¹⁹⁾ ชนิดที่ยา imiglucerase ในข้อบ่งใช้ Gaucher's disease นั้น ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา พบว่า ไม่มีความคุ้มค่าแม้ราคาจะเป็น 0 บาทเพราะมีค่าใช้จ่ายในการรักษาอย่างอื่นสูง แต่เนื่องจากเป็นการเจ็บป่วยที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูงมาก (catastrophic illness) แต่ผลกระทบด้านงบประมาณของการมียาอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่สูงทั้งระยะสั้นและระยะยาว (ประมาณ 16 ล้านบาทต่อปี) และเป็นการนำยามาใช้สำหรับเตรียมผู้ป่วยให้พร้อมรับการปลูกถ่ายไขกระดูกซึ่งเป็นการรักษาที่หายขาดโดยเร็วที่สุด ดังนั้น เมื่อต่อรองราคาและสอบถามความสามารถในการจ่ายและการยอมรับได้ของภาระงบประมาณของ 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงตัดสินใจคัดเลือกยา imiglucerase เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประเภทบัญชีย้อย จ (2) พร้อมทั้งจัดให้มีแนวทางกำกับการใช้ยา^(15,20,21) จากตัวอย่างยา 2 รายการนี้ แสดงให้เห็นถึงการนำกระบวนการย้อยที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพัฒนาขึ้นมาใช้เพื่อการตัดสินใจคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย้อย จ (2)

2) ผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย่อย จ (2)

ผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย่อย จ (2) เป็นรูปแบบกลุ่มบุคคลที่มีจุดเริ่มต้นจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งได้รับแต่งตั้งจากคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาหรือคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อปฏิบัติหน้าที่จัดทำปรัชญา หลักการ เกณฑ์ คัดเลือก แก้ไข ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความเหมาะสม ทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นในการใช้ในปัจจุบันและความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาการด้านการรักษาพยาบาล รวมทั้งติดตามและประเมินผลการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽¹⁴⁾ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะกำหนดชื่อคณะกรรมการพร้อมอำนาจหน้าที่ก่อนเริ่มขั้นตอนการสรรหาและคัดเลือกแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เกษีษกรที่เชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์ด้านระบาดวิทยาคลินิกหรือเภสัชวิทยาคลินิก ด้านเวชกรรมหรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ด้านเภสัชศาสตร์หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ทั้งจากมหาวิทยาลัย สถานพยาบาลทุติยภูมิและตติยภูมิ จากส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ผู้แทนจากกองทุนสุขภาพในระบบประกันสุขภาพภาครัฐทั้ง 3 กองทุน รวมทั้งนักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยผู้ที่ได้รับคัดเลือกจะต้องมีคุณสมบัติตามเกณฑ์การสรรหาคณะกรรมการที่กำหนดขึ้น

ระยะแรก (ช่วงปี พ.ศ. 2550-2555) คณะทำงานได้มาจากการสรรหาและคัดเลือกโดยคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อการสรรหาคณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽²²⁾ ต่อมาระยะหลัง (ช่วงปี พ.ศ. 2556-2561) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้แต่งตั้งเฉพาะประธานก่อน และมอบหมายให้ประธานแต่ละคณะทำงานเป็นผู้สรรหาและคัดเลือกคณะทำงานเองตามเกณฑ์การสรรหาคณะกรรมการและเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อแต่งตั้ง⁽²³⁾ ผลการทบทวนเอกสารและวิเคราะห์อำนาจหน้าที่ พบว่า

ผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย่อย จ (2) มี 2 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 คณะทำงานหลัก ทำหน้าที่สำคัญในด้านการตัดสินใจคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา (จำแนกตามสาขากลุ่มโรค เช่น สาขาประสาทวิทยา สาขาโรคมะเร็งและรังสีรักษา สาขาโลหิตวิทยา สาขาโรคหายาก) คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

กลุ่มที่ 2 คณะทำงานสนับสนุน ทำหน้าที่เสริมจากคณะทำงานหลักเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะหรือหลักฐานสนับสนุนการตัดสินใจด้านยา รวมทั้งสนับสนุนให้เกิดการใช้ยาตามแนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชีย่อย จ (2) ประกอบด้วย คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ทำหน้าที่ประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของยาที่เสนอให้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำหน้าที่ต่อรองราคายาในกรณีมียาที่มีประสิทธิผลและความปลอดภัยใกล้เคียงกัน สามารถใช้แทนกันได้ หรือกรณีที่ยามีราคาสูงหรือมีผู้จำหน่ายรายเดียวในประเทศไทยเพื่อให้ได้ราคาตามมูลค่าที่มีความคุ้มค่าและรัฐสามารถจ่ายได้ คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชีย่อย จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ทำหน้าที่จัดทำแนวทางการกำกับการใช้ยาที่ได้รับการคัดเลือกเป็นยาบัญชีย่อย จ (2) รวมทั้งติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชีย่อย จ (2)

นอกจากนี้ พบการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งจากภาครัฐ ภาคเอกชน ภาควิชาการ ภาคประชาชนในการขับเคลื่อนเพื่อเสนอยาบัญชีย่อย จ (2) เช่น ขั้นตอนการยื่นแบบเสนอยา ขั้นตอนการต่อรองราคายา ขั้นตอนการออกแบบการศึกษาความคุ้มค่าของยา

3) เกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2)

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้สร้างเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2) เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการคัดเลือกยาตั้งแต่ระดับของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลัก

แห่งชาติจนถึงคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาตินำไปอ้างอิงในการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2) ทั้งนี้ นับตั้งแต่เริ่มบัญชีย่อย จ (2) ได้มีการปรับปรุงเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2) รวมทั้งสิ้น 5 ครั้ง^(4,24-27) สรุปดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 วิวัฒนาการด้านเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2)

พ.ศ.	เกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2)
2550 ⁽⁴⁾	เกณฑ์ข้อที่ 1 จำนวนผู้ป่วยที่ใช้น้อยรายโดยมีความจำเป็นเฉพาะราย เกณฑ์ข้อที่ 2 เป็นยาที่มีลักษณะราคาแพงมากแต่มีประโยชน์ที่เหนือกว่าต้นทุน
2551 ⁽²⁴⁾	เพิ่มเติม เกณฑ์ข้อที่ 3 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา และกำหนดให้ใช้การประเมินด้วยอัตราส่วนต้นทุน-ประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) และกำหนดเพดานความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาด้วย ICER เท่ากับ 1 เท่าของรายได้ประชาชาติ (gross national income: GNI) ต่อหัว หรือประมาณ 120,000 บาท/QALY ⁽²⁸⁾
2552 ⁽²⁵⁾	ปรับปรุงเกณฑ์เป็นดังนี้ แทน เกณฑ์ข้อที่ 1 เป็นยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ หรือ มีผู้ป่วยน้อยราย เกณฑ์ข้อที่ 2 มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนและมีการใช้จริงในต่างประเทศ เกณฑ์ข้อที่ 3 จริยธรรมทางการแพทย์เป็นการช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยา และไม่ถูกปฏิเสธการรักษา
2553 ⁽²⁶⁾	ยกเลิกการกำหนดเกณฑ์ทั้ง 3 ข้อที่แยกออกมาเฉพาะ และกำหนดเกณฑ์ขึ้นมาใหม่โดยนำเกณฑ์ดังกล่าวมาบรรจุรวมไว้ในเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นเกณฑ์รวมสำหรับยาทุกบัญชีย่อยในบัญชียาหลักแห่งชาติ ปรากฏดังนี้ “ข้อ 10 กรณียาในบัญชีย่อย จ (2) มีเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะกล่าวคือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย มีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม”
2556 ⁽²⁷⁾	เกณฑ์การคัดดาออกจากบัญชีย่อย จ (2) ประกอบด้วย เกณฑ์ข้อที่ 1 มียาอื่นที่ดีกว่า และ/หรือ คุ้มค่า* กว่า ใช้แทนยาในบัญชี จ (2) เดิม เกณฑ์ข้อที่ 2 ราคาขาดทุนมากจนไม่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย และช่วยลดภาระงานด้านเอกสารต่อผู้ให้บริการ หมายเหตุ * ตั้งแต่ พ.ศ. 2556-ปัจจุบัน กำหนดเพดานความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาด้วย ICER < 160,000 บาท/QALY ถือว่ามีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย ⁽²⁹⁾ ที่มาจากการกำหนดให้มีเกณฑ์เป็น 1.2 เท่าของรายได้ประชาชาติต่อหัว (GNI per capita)
2559-ปัจจุบัน	ไม่มีเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2) แยกเฉพาะ

ในปี พ.ศ. 2553 เกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2) ได้ถูกนำมารวมไว้กับเกณฑ์การพิจารณาในบัญชียาหลัก

แห่งชาติซึ่งเป็นเกณฑ์รวมสำหรับยาบัญชีย่อยทุกประเภท จนกระทั่ง พ.ศ. 2556 ได้มีข้อเสนอเกณฑ์การคัดดาออก

จากบัญชีย่อย จ (2) ขึ้นเป็นครั้งแรก ต่อมาใน พ.ศ. 2559 ถึงปัจจุบันเกณฑ์ที่เคยมีการพัฒนาขึ้นทั้งเกณฑ์การคัดเลือก ยาเข้าและเกณฑ์การคัดยาออกได้ถูกยกเลิกไปทำให้ไม่มี เกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2) แยกเฉพาะเหมือน ในอดีตที่ผ่านมา อย่างไรก็ตาม ไม่ปรากฏหลักฐานเกี่ยวกับ สาเหตุของการยกเลิกเกณฑ์ ดังนั้น ในปัจจุบันการคัดเลือก ยาบัญชีย่อย จ (2) จึงใช้เกณฑ์การพิจารณาในบัญชียา หลักแห่งชาติเหมือนยาบัญชีย่อยประเภทอื่น

4) พัฒนาการและผลลัพธ์การดำเนินการด้านยา บัญชีย่อย จ (2) ที่สำคัญ

ตลอดระยะเวลา 12 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2550-2562) นับตั้งแต่มีบัญชีย่อย จ (2) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียา หลักแห่งชาติได้พัฒนากระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียา หลักแห่งชาติที่เกี่ยวข้องกับบัญชีย่อย จ (2) สรุปดังตาราง ที่ 2

ตารางที่ 2 พัฒนาการในกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่เกี่ยวข้องกับบัญชีย่อย จ (2)

พ.ศ.	รายละเอียด
2550	<ul style="list-style-type: none"> เพิ่มประเภทบัญชีย่อย นิยาม และเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2) เริ่มแนวคิดการนำข้อมูลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาด้วยมุมมองด้านสังคม (social perspective) ความสามารถในการจ่ายของประเทศ (affordability) ความเสมอภาค (equity) รวมทั้งความเหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพ ในประเทศไทยมาเป็นฐานในการพิจารณาราคาแพงที่มีลักษณะเข้าข่ายเป็นยาบัญชีย่อย จ (2) เริ่มวางระบบการอนุมัติสั่งใช้ยา (authorization system)
2551	<ul style="list-style-type: none"> เพิ่มเติมเกณฑ์การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา และกำหนดให้ใช้การประเมินด้วยอัตราส่วนต้นทุน-ประสิทธิผล ส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) และกำหนดเพดานความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาด้วย ICER เท่ากับ 1 เท่าของรายได้ประชาชาติ (gross national income: GNI) ต่อหัว หรือประมาณ 120,000 บาท/QALY ไว้ ในเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2) ประสานความร่วมมือในการสร้างระบบกำกับและอนุมัติ (authorization system) ยาในบัญชีย่อย จ (2) ระหว่างคณะ อนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและ 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ
2552	<ul style="list-style-type: none"> นำประเด็นจริยธรรมทางการแพทย์ การช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยา และไม่ถูกปฏิเสธการรักษาเป็นเกณฑ์การคัดเลือกยา บัญชีย่อย จ (2)
2553	<ul style="list-style-type: none"> แต่งตั้ง คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชีย่อย จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ เพิ่มกระบวนการจัดทำแนวทางกำกับกับการใช้ยา
2556	<ul style="list-style-type: none"> เสนอเกณฑ์การคัดยาออกจากบัญชีย่อย จ (2) ขึ้นเป็นครั้งแรก ปรับเพิ่มเพดานความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาเป็น ICER < 160,000 บาท/QALY เพิ่มกระบวนการพิจารณาความสามารถในการจ่ายและการยอมรับได้ของภาระงบประมาณของ 3 กองทุนในระบบประกัน สุขภาพภาครัฐไว้ในกระบวนการคัดเลือกยา
2559	<ul style="list-style-type: none"> ปรับปรุงนิยามบัญชีย่อย จ (2) โดยเพิ่มประเด็นความยั่งยืนไว้ในนิยาม จัดทำคู่มือการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชีย่อย จ (2)
2560	<ul style="list-style-type: none"> ประสานความร่วมมือในการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาจากราชวิทยาลัย สมาคม หรือชมรมทางการแพทย์ ด้วยวิธีการเชิญ ผู้แทนจากราชวิทยาลัย สมาคม หรือชมรมทางการแพทย์เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชีย่อย จ (2) ปรับการเสนอรายการยาไปยังกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐในกระบวนการพิจารณาความสามารถในการจ่ายและ การยอมรับได้ของภาระงบประมาณจากเดิมเสนอได้ปีละ 1 ครั้งเป็นยื่นเสนอได้ตลอดเวลา

จากตารางที่ 2 พัฒนาการล่าสุดในกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย่อย จ (2) เกิดขึ้นใน พ.ศ. 2560 คือ เรื่อง การปรับปรุงวิธีการเสนอรายการยาไปยังกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐในกระบวนการพิจารณาความสามารถในการจ่ายและการยอมรับได้ของภาระงบประมาณจากเดิมเสนอได้ปีละ 1 ครั้ง (ทุกเดือนเมษายน) เป็นยื่นเสนอยาบัญชีย่อย จ (2) เพื่อพิจารณาความสามารถในการจ่ายและการยอมรับได้ของภาระงบประมาณได้ตลอดเวลาแทน⁽³⁰⁾ เป็นหลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงการพัฒนากลไกความร่วมมือระหว่างคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ โดยเฉพาะสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่พยายามส่งเสริมและสนับสนุนงบประมาณด้านยาเพื่อการเข้าถึงยาบัญชีย่อย จ (2) ของประชาชนให้มีความรวดเร็วยิ่งขึ้นเมื่อเทียบกับอดีตที่ผ่านมา ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจนคือ มีการประกาศรายการยาบัญชีย่อย จ (2) รายการใหม่เพิ่มเติมรวม 7 รายการในราชกิจจานุเบกษา 2 ฉบับ (2 ครั้ง) ติดต่อกันในปี พ.ศ. 2561

ผลลัพธ์การดำเนินการด้านยาบัญชีย่อย จ (2) ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องที่นำไปสู่การบรรลุเป้าหมายของนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย่อย จ (2) ประกอบด้วย การดำเนินงานด้านการคัดเลือกยาเป็นยาบัญชีย่อย จ (2) ใหม่จำนวน 37 รายการ (จากทั้งหมด 135 รายการ) คัดยาออกจากบัญชีย่อย จ (2) และคัดออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 1 รายการ พิจารณายาและมีมติไม่คัดเลือกยา 63 รายการ ทบทวนยาบัญชีย่อย จ (2) แล้วเห็นชอบให้คงยาไว้ตามเดิม จำนวน 36 รายการ ทบทวนยาบัญชีย่อย จ (2) และเห็นชอบให้เปลี่ยนแปลง เช่น เพิ่มเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ยาบัญชีย่อย จ (2) จำนวน 21 รายการ ชะลอการพิจารณา 14 รายการ รวมการดำเนินงานด้านยาบัญชีย่อย จ (2) ทั้งสิ้น 172 รายการ และการดำเนินงานด้านการจัดทำแนวทางการกำกับการใช้ยา ครอบคลุม 40 ข้อ

บ่งใช้ ทำให้ปัจจุบันประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงผ่านบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย่อย จ (2) จำนวน 34 รายการ ครอบคลุม 40 ข้อบ่งใช้ (ดังภาคผนวก) เผยแพร่สู่สาธารณชนในราชกิจจานุเบกษา⁽¹¹⁾

ตัวอย่าง รายการยาและเหตุผลสำคัญในการตัดสินใจคัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณียาบัญชีย่อย จ (2)⁽³¹⁾

- เพื่อให้มีมาตรการควบคุมการใช้โดยมีการลงทะเบียนผู้ป่วย สถานพยาบาลและแพทย์ผู้ชื้อยา การอนุมัติการใช้ยา และ/หรือการติดตามความปลอดภัยของผู้ป่วยแต่ละรายให้มีความชัดเจน เช่น erythropoietin alpha, erythropoietin beta, leuprorelin acetate, triptorelin, liposomal amphotericin B, micafungin, raltegravir

- ยาสำหรับโรคที่พบน้อย หรือโรคหายาก เช่น imiglucerase สำหรับ Gaucher's disease

- ยาที่มีราคาสูง แต่จัดเป็นยาจำเป็นที่ช่วยลดความทุกข์ทรมานจากความเจ็บป่วย บางกรณีอาจถึงขั้นทุพพลภาพ หรือจัดเป็นยาที่ช่วยให้ผู้ป่วยหายขาดได้ หรือสามารถยืดอายุผู้ป่วยได้นานขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ เช่น verteporfin, bevacizumab, thyrotropin alfa, rituximab

- ยาที่มีโอกาสที่จะมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดได้มาก รวมทั้งยามีราคาสูง การใช้ยาควรเป็นไปอย่างคุ้มค่าและสมเหตุผลและผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ เช่น human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)

- ยาที่ผ่านมาเกณฑ์ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา เช่น กลุ่มยาสำหรับการรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี, trastuzumab, dasatinib, nilotinib, deferasirox, donepezil

- ยาที่มีประโยชน์มากกว่าต้นทุนอย่างชัดเจน ได้แก่ กลุ่มยาสำหรับการรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

- ยาที่ลดความเสี่ยงของการล้มละลายจากการเจ็บป่วยในครัวเรือนของผู้ป่วย (catastrophic illness) เช่น กลุ่มยาสำหรับการรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี, imiglucerase

ตัวอย่าง รายการยาและเหตุผลสำคัญในการตัดสินใจไม่คัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณียาบัญชีย่อย จ (2)⁽³¹⁾

- หลักฐานทางวิชาการในเรื่องประสิทธิผลของยาไม่ชัดเจน หรือไม่เพียงพอต่อการตัดสินใจคัดเลือกยา เช่น glucosamine, imiquimod, silibinin

- ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทของประเทศไทยพบว่า ไม่มีความคุ้มค่าและ/หรือ มีผลกระทบด้านงบประมาณสูงมากจนรัฐไม่สามารถยอมรับได้ เช่น ยากลุ่ม biologic agents สำหรับ rheumatoid arthritis, chronic spontaneous urticarial, severe psoriasis

- ไม่มียาในรูปแบบที่เสนอจำหน่ายในประเทศไทย ได้แก่ ganciclovir รูปแบบ tablet (แจ้งเลิกจำหน่าย)

- ขะลอการพิจารณาจนกว่าจะมีมาตรการการควบคุมการใช้ยาที่ดี หรือมีการใช้อย่างสมเหตุผล และไม่ก่อให้เกิดการดื้อยา เนื่องจากเป็นยาที่ควรสงวนไว้เป็นยาสุดท้าย เช่น caspofungin

- มียาอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติที่สามารถใช้ทดแทนได้ หรือมีวิธีการรักษาอื่น เช่น cyclosporine รูปแบบ eye drop, imiquimod, linezolid

- ควรกำหนดเป็นยาบัญชีอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ octreotide (บัญชีย่อย ง) somatostatin (บัญชีย่อย ง) deferiprone (บัญชีย่อย จ (1)) tenofovir (บัญชีย่อย ง) ยาสำหรับการปลูกถ่ายอวัยวะ (antithymocyte immunoglobulin, rabbit (ATG)) (บัญชีย่อย ง) และ basiliximab (บัญชีย่อย ง) และยากลุ่ม luteinizing hormone-releasing hormone analogue ในโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก (บัญชีย่อย ง)

5) การติดตามและประเมินผลยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย่อย จ (2)

นอกจากหน้าที่ด้านการจัดทำและปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก

แห่งชาติยังมีหน้าที่ติดตาม รวบรวม ประเมิน และวิเคราะห์ข้อมูลและปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประกอบการพิจารณาให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ⁽³²⁻³⁵⁾ ผลการวิเคราะห์เอกสารพบว่า ตั้งแต่ พ.ศ. 2553 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้แต่งตั้ง “คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้” เพื่อทำหน้าที่พัฒนาระบบกลไกกำกับการใช้ยา ติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชีย่อย จ (2) อย่างไรก็ตาม กิจกรรมส่วนใหญ่ของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ที่ได้ดำเนินการคือ การจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยารวมทั้งแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา แต่ไม่มีกิจกรรมด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชีย่อย จ (2) ทั้งนี้ อาจเนื่องมาจากข้อจำกัดด้านเวลาและการเข้าถึงข้อมูลทำให้ไม่สามารถทำหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผลได้ ขณะที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีการติดตามการสั่งใช้ยาในบัญชีย่อย จ (2) ตั้งแต่ พ.ศ. 2552 และมีการรายงานข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาราคาแพงผ่านบัญชีย่อย จ (2) ไว้ในรายงานประจำปี อย่างไรก็ตาม ลักษณะการติดตามเป็นเชิงกระบวนการ (process) และประเมินผลเชิงปริมาณผ่านระบบการติดตามก่อนและหลังการใช้ยา (pre-post authorization) ซึ่งยังมีข้อจำกัดโดยสามารถเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของ 2 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเท่านั้น คือ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสำนักงานประกันสังคม

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีความพยายามขับเคลื่อนภารกิจด้านการติดตามและประเมินผลยาบัญชีย่อย จ (2) แต่ยังไม่มีการดำเนินการอย่างเป็นทางการ การติดตามประเมินผลด้านยาบัญชีย่อย จ (2) ที่พบในการทบทวนเอกสารส่วนใหญ่เป็นการติดตามประเมินผลเป็นรายกรณี โดยมีสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติสนับสนุนข้อมูลสำหรับการติดตามประเมินผล เช่น พ.ศ. 2551 พบการรายงานยา epoetin สำหรับผู้ป่วย

ไตวายเรื้อรังตามแนวทางการใช้ยาในบัญชีย่อย จ (2)⁽³⁶⁾ พ.ศ. 2561 พบการติดตามสถานการณ์และจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา imiglucerase สำหรับ Gaucher's disease⁽³⁷⁾ และ พ.ศ. 2560 มีรายงานปัญหาสถานพยาบาลนำยาในบัญชีย่อย จ (2) ไปใช้ในทางที่ผิด เช่น เบิกยา human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) นอกข้อบ่งใช้⁽¹⁰⁾ แต่ยังไม่มีการนำเสนอผลการวิเคราะห์หาสาเหตุ และข้อเสนอหรือมาตรการ/แนวทางการแก้ไขในระยะยาวว่าควรทำเช่นไร

บทสรุป

ผลการทบทวนและวิเคราะห์เอกสาร พบว่า การดำเนินการด้านนโยบายยาบัญชีย่อย จ (2) ส่วนใหญ่เป็นการขับเคลื่อนเพื่อผลักดันยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติผ่านกระบวนการคัดเลือกยาโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อค้นพบที่สำคัญคือ เมื่อยาบัญชีย่อย จ (2) เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา เกิดการเข้าถึงยาและมีการใช้ยาตามแนวทางการกำกับการใช้ยาแล้ว ประเทศไทยยังขาดระบบการกำกับติดตามที่มีประสิทธิภาพในการติดตามการใช้และประเมินผล เช่น การติดตามประเมินว่าผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้นหรือไม่ อย่างไร ผลต่อภาระงบประมาณในระยะยาวของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ความสัมพันธ์ของข้อมูลที่คาดการณ์ก่อนเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติกับข้อมูลการเข้าถึงยาจริง ส่งผลให้สถานการณ์ปัจจุบันผู้กำหนดนโยบายขาดข้อมูลสำหรับนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจทบทวนและปรับปรุงนโยบายด้านยาบัญชีย่อย จ (2) ว่ายานั้นสมควรคงอยู่ในบัญชีย่อย จ (2) หรือปรับเปลี่ยนไปสู่บัญชีย่อยประเภทอื่น เช่น บัญชีย่อย ง หรือคัดยาออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ

ดังนั้น จึงควรมีการศึกษาและวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการติดตามประเมินผลบัญชีย่อย จ (2) ระดับประเทศที่สามารถเชื่อมโยงตั้งแต่กระบวนการคัดเลือกยาระดับประเทศไปจนถึงการใช้ยาในผู้ป่วยแต่ละรายและควรนำกลไกการประสานความร่วมมือระหว่างคณะอนุกรรมการ

พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และสถานพยาบาลเข้ามามีส่วนร่วมตั้งแต่ขั้นตอนการสร้าง พัฒนา และการนำระบบติดตามและประเมินผลไปปฏิบัติเพื่อให้เกิดการยอมรับและเห็นคุณค่าของการพัฒนาระบบการติดตามประเมินผลบัญชีย่อย จ (2) ที่จะเกิดขึ้นในอนาคต และผลักดันให้มีการนำผลการประเมินมาใช้ประกอบการทบทวนและตัดสินใจเชิงนโยบายด้านการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาสูงผ่านกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้ ควรมีการทบทวนความจำเป็นของการมีเกณฑ์การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย่อย จ (2) รวมทั้งควรมีการปรับปรุงนิยาม จ (2) อย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มีความเหมาะสม ทันสมัยกับความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาการด้านการรักษาพยาบาลและมีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย เนื่องจากเกณฑ์การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและนิยาม จ (2) เป็นพื้นฐานสำคัญที่ใช้ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกและจัดประเภทบัญชีย่อยในบัญชียาหลักแห่งชาติ

กิตติกรรมประกาศ

บทปริทัศน์นี้ได้รับทุนสนับสนุนบางส่วนจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพและขอขอบคุณกลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะฝ่ายเลขานุการภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ได้อนุเคราะห์และสนับสนุนการเข้าถึงข้อมูลเพื่อนำมาใช้ในการถอดบทเรียนอันเป็นประโยชน์นี้

References

- 1 The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Agenda of principles of drug selection for cancer. In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 7/2004; 2004 Aug 24; Chainatnartorn meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)

2. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Agenda of the progress of the national drug list policy in the health insurance system. In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 2/2006; 2006 Jul 17; Chainatnarentorn meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
3. The Working Group for Supervision of the Prescription of the Subcategory E (2) and Drugs with Conditions in the National List of Essential Medicine. Agenda of summary of drug in subcategory E (2). In: The Working Group for Supervision of the Prescription of the Subcategory E (2) and Drugs with Conditions in the National List of Essential Medicine meeting no.1/2010; 2010 Apr 26; Meeting Room 3, Office of the Permanent Secretary Ministry of Public Health. Nonthaburi. (in Thai)
4. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Agenda on guidelines for the National List of Essential Medicines selection: Subcategory E. In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 4/2007; 2007 Jul 27; Luang Wichian Phaetthayakhom meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
5. Tangcharoensathien V, Witthayapipopsakul W, Panichkriangkrai W, Patcharanarumol W, Mills A. Health systems development in Thailand: a solid platform for successful implementation of universal health coverage. *The Lancet*. 2018;391(10126):1205-23.
6. Sruamsiri R, Wagner AK, Ross-Degnan D, Lu CY, Dhippayom T, Ngorsuraches S, et al. Expanding access to high-cost medicines through the E2 access program in Thailand: effects on utilization, health outcomes and cost using an interrupted time-series analysis. *BMJ open*. 2016;6(3):e008671.
7. World Health Organization. WHO Policy Perspectives on Medicines. The selection of essential medicines. Geneva: World Health Organization; 2002. p. 1-6.
8. World Health Organization. WHO Policy Perspectives on Medicines. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. Geneva: World Health Organization; 2004. p. 1-6.
9. National Drug System Development Committee. Progress report: The Subcommittee of National List of Essential Medicine. In: the minutes of The National Drug System Development Committee meeting no. 3/2018; 2018 Dec 7; meeting room no. 301, Bunchakan Building 1, Government House, Bangkok. (in Thai)
10. National Health Security Office. Annual reports: drug access and benefits management under drug accounting project E (2). Paper presented at: The Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 6/2018; 2018 May 22; Chainatnarentorn meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
11. Announcement of the National Drug System Development Committee on National List of Essential Medicine B.E. 2562 (2019), The Government Gazette Volume 136, Special Edition 95 Ngor. (April 17, 2019). (in Thai)
12. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Criteria for drug selection process to the National List of Essential Medicine 2016-2018. Paper presented at: The Expert Working Group of the National List of Essential Medicine meeting; 2016-2018; Ministry of Public Health, Nonthaburi. (in Thai)
13. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Ethical criteria for drug selection process to the National List of Essential Medicine 2016-2018. Paper presented at: The Expert Working Group of the National List of Essential Medicine meeting; 2016-2018; Ministry of Public Health, Nonthaburi. (in Thai)
14. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. The drug selection process. In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 4/2016; 2016 Jun 13; Chainatnarentorn meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
15. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Report of economic evaluation for the consideration of the Health Economics Working Group. In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 8/2012; 2012 Aug 15; Chainatnarentorn meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
16. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Agenda of the Drug Price Negotiation Working Group on the price negotiating results. In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 11/2013; 2013 Nov 29; Luang Wichian Phaetthayakhom meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
17. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Agenda of the Drug Price Negotiation Working Group on the price negotiating results. In: the minutes of the subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 12/2013; 2013 Dec 24; Luang Wichian Phaetthayakhom meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)



18. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Agenda of the Drug Price Negotiation Working Group on the price negotiating results. In: the minutes of the subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 3/2014; 2014 Mar 28; Luang Wichian Phaetthayakhom meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
19. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Agenda of drug consideration in subcategory E (2) by the Working Group for Supervision of the Prescription of the Subcategory E (2) and drugs with conditions in the National List of Essential Medicine. In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 11/2014; 2014 Nov 28; Luang Wichian Phaetthayakhom meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
20. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Agenda of the Drug Price Negotiation Working Group on the price negotiating results. In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 9/2012; 2012 Sep 7; meeting room no. 806, Building 8, Floor 8, Department of Medical Sciences Building. Ministry of Public Health, Nonthaburi. (in Thai)
21. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Progress report of drug in subcategory E (2) by the Subcategory E (2) and drugs with conditions in the National List of Essential Medicine. In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 9/2014; 2014 Sep 26; Luang Wichian Phaetthayakhom meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
22. The Ad-hoc Working Group for Recruitment of Working Groups under the Subcommittee of National List of Essential Medicine. In: the minutes of the Ad-hoc Working Group for Recruitment of Working Groups meeting no. 1/2010; 2010 Jan 8; Teleconference, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
23. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Consideration of roles and responsibilities of the working groups under the Subcommittee of National List of Essential Medicine. In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 2/2016; 2016 May 3; Chainatnarentorn meeting room, Office of the Permanent Secretary Ministry of Public Health. Nonthaburi. (in Thai)
24. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Guidelines for the National List of Essential Medicine selection: subcategory E (2). In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting No. 1/2008; 2008 Jan 30; Luang Wichian Phaetthayakhom meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
25. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Criteria for the National List of Essential Medicine selection: subcategory E (2). In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 2/2009; 2009 Mar 11; Luang Wichian Phaetthayakhom meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
26. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Philosophy, principles and criteria for the National List of Essential Medicine selection. In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 9/2010; 2010 Sep 21; meeting room 1, 35th Floor, Thai Health Promotion Foundation, SM Tower Building, Phaholyothin Road, Samsennai, Phayathai, Bangkok. (in Thai)
27. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Criteria for the National List of Essential Medicine selection: subcategory E (2). In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 6/2013; 2013 Jun 25; Chainatnarentorn meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
28. Chaikledkaew U, Teerawattananon Y (Editors). Health Technology Assessment Guide for Thailand, Issue 2, 2013. Nonthaburi: Watcharin P.P.; 2014. (in Thai)
29. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Criteria for the National List of Essential Medicine selection: subcategory E (2) by the Health Economic Working Group (HEWG), In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 5/2013; 2013 May 31; Luang Wichian Phaetthayakhom meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
30. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Progress report on the budget impact and affordability process for the National List of Essential Medicine selection: subcategory E (2). In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 7/2017; 2017 Sep 18; Chainatnarentorn meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
31. Kapol N, Laoharuangchaiyot J. Lesson learned for the National List of Essential Medicines: Subcategory E (2). Paper presented at: The Subcategory E (2) and drugs with conditions in the National List of Essential Medicine meeting no. 4/2019; 2019 Aug 7; meeting room 1, 3th Floor, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
32. Orders of the National Drug Committee No. 3/2007. Designation for the Subcommittee of National List of Essential Medicine. (March 29, 2007). (in Thai)

33. Orders of the National Drug Development System Committee No. 1/2009. Announcement on Designation of the Subcommittee of National List of Essential Medicine. (December 8, 2009). (in Thai)
34. Orders of the National Drug Development System Committee No. 1/2012. Announcement on Designation of the Subcommittee of National List of Essential Medicine. (December 19, 2012). (in Thai)
35. Orders the National Drug Development System Committee No. 6/2016. Announcement on Designation of the Subcommittee of National List of Essential Medicine. (March 15, 2016). (in Thai)
36. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Report of access to Erythropoietin in the treatment of anemia in patients with chronic renal failure stage 4 according to drug use guidelines in subcategory E (2). In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting no. 11/2010; 2010 Nov 10; Chainatnarentorn meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
37. The Subcommittee of National List of Essential Medicine. Report of access to Imiglucerase in Gaucher's disease according to drug use guidelines in subcategory E (2). In: the minutes of the Subcommittee of National List of Essential Medicine meeting No. 11/2018; 2018 Apr 24; Chainatnarentorn meeting room, Thai Food and Drug Administration, Nonthaburi. (in Thai)
38. Announcement of the National Drug Committee on National List of Essential Medicine B.E. 2551 (2008). The Government Gazette Volume 125, Special Section 51 Ngor. (March 10, 2008). (in Thai)
39. Announcement of the National Drug Committee on National List of Essential Medicine B.E. 2551 (2008) (No.2). The Government Gazette Volume 125, Special Section 51 Ngor. (March 10, 2008). (in Thai)
40. Announcement of the National Drug Committee on National List of Essential Medicine B.E. 2551 (2008) (No. 3). The Government Gazette Volume 125, Special Section 136 Ngor. (August 11, 2008). (in Thai)
41. Announcement of the National Drug Committee on National List of Essential Medicine B.E. 2552 (2009) (No.4). The Government Gazette Volume 126, Special Section 39 Ngor. (March 13, 2009). (in Thai)
42. Announcement of the National Drug Committee on National List of Essential Medicine B.E. 2552 (2009) (No.5). The Government Gazette Volume 126, Special Section 107 Ngor. (July 30, 2009). (in Thai)
43. Announcement of the National Drug System Development Committee on National List of Essential Medicine B.E. 2555 (2012) (No.2). The Government Gazette Volume 130, Special Section 9 Ngor. (January 23, 2013). (in Thai)
44. Announcement of the National Drug System Development Committee on National List of Essential Medicine B.E. 2556 (2013). The Government Gazette Volume 130, Special Section 126 Ngor. (September 30, 2013). (in Thai)
45. Announcement of the National Drug System Development Committee on National List of Essential Medicine B.E. 2558 (2015). The Government Gazette Volume 132, Special Section 184 Ngor. (August 10, 2013). (in Thai)
46. Announcement of the National Drug Development System Committee on National List of Essential Medicine B.E. 2561 (2018). The Government Gazette Volume 135, Special Section 14 Ngor. (January 19, 2018). (in Thai)
47. Announcement of the National Drug Development System Committee on National List of Essential Medicine B.E. 2561 (2018). The Government Gazette Volume 135, Special Section 230 Ngor. (September 19, 2018). (in Thai)

ภาคผนวก

ตัวอย่างผลการดำเนินงานด้านยาบัญชีย่อย จ (2) ที่บรรลุเป้าหมายของนโยบายด้านการเพิ่มการเข้าถึงยา

ชื่อยา	เงื่อนไข (ข้อบังคับ) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
ปีที่เริ่มมีการเข้าถึงยาบัญชีย่อย จ (2) : ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 จำนวน 10 รายการยา⁽³⁸⁻⁴²⁾	
1 botulinum A toxin	โรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic) โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)
2 epoetin alfa	ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้
3 epoetin beta	ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้
4 leuprorelin acetate	ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty
5 human normal immunoglobulin, intravenous (IVIg)	โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease) โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases) โรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง โรค autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต โรค Guillain-Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต (myasthenia gravis, acute exacerbation หรือ myasthenic crisis) โรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน โรค hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)
6 docetaxel	โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer) หรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ โรคมะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม โรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย
7 imatinib mesilate	โรค gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค โรค chronic myeloid leukemia (CML)
8 letrozole	โรคมะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก
9 liposomal amphotericin B	โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B
10 verteporfin*	โรค age-related macular degeneration ชนิดเปียกแบบ predominantly classic subfoveal choroidal neovascularisation (CNV)
ปีที่เริ่มมีการเข้าถึงยาบัญชีย่อย จ (2) : ตั้งแต่ พ.ศ. 2556 จำนวน 10 รายการยา^(43,44)	
11 peginterferon alfa (2a)	โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (genotype 2, 3)
12 peginterferon alfa (2b)	โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (genotype 2, 3)
13 ribavirin	โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (genotype 2, 3)
14 linezolid	โรคติดเชื้อ methicillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
15 voriconazole	โรคติดเชื้อ invasive aspergillosis

ตัวอย่างผลการดำเนินงานด้านยาบัญชีย่อย จ (2) ที่บรรลุเป้าหมายของนโยบายด้านการเพิ่มการเข้าถึงยา (ต่อ)

ชื่อยา	เงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
16 darunavir ethanolate (DRV)	โรคติดเชื้อไวรัสเอชไอวี โดยใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ในกรณีที่ทนผลข้างเคียงของ lopinavir + ritonavir ไม่ได้
17 imiglucerase	โรค Gaucher's disease
18 thyrotropin alfa	โรค differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma)
19 bevacizumab	โรค age-related macular degeneration (AMD) โรค diabetic macular edema (DME)
20 antithymocyte globulin ชนิด rabbit (ATG)	ภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anemia)
ปีที่เริ่มมีการเข้าถึงยาบัญชีย่อย จ (2) : ตั้งแต่ พ.ศ. 2558 จำนวน 6 รายการยา⁽⁴⁵⁾	
21 nilotinib	โรค chronic myeloid leukemia (CML)
22 dasatinib	โรค chronic myeloid leukemia (CML)
23 trastuzumab	โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early stage breast cancer)
24 factor VIII concentrate	โรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย
25 factor IX concentrate	โรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย
26 factor IX complex	โรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย
[เข้า] botulinum A toxin	โรค spasmodic dysphonia
[เข้า] human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)	โรค dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง
ปีที่เริ่มมีการเข้าถึงยาบัญชีย่อย จ (2) : ตั้งแต่ พ.ศ. 2561 จำนวน 7 รายการยา^(46,47)	
27 raltegravir	โรคติดเชื้อไวรัสเอชไอวี ใช้เป็นยาในสูตรยาต้านไวรัสเอชไอวีลำดับที่ 3 (third-line antiretroviral regimen) ในกรณีผู้ป่วยมีเชื้อเอชไอวีดื้อยา
28 micafungin	โรคติดเชื้อ candida ที่ดื้อยา fluconazole หรือไม่สามารการใช้ conventional amphotericin B ได้
29 rituximab	โรค non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL)
30 deferasirox	โรคธาลัสซีเมีย
31 ยาเม็ดสูตรผสม sofosbuvir/ledipasvir	โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (genotype 1, 2, 4, 6)
32 sofosbuvir	โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (genotype 3)
[เข้า] raltegravir	โรคติดเชื้อไวรัสเอชไอวี เพื่อใช้ป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากมารดาสู่ทารกในหญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีสู่ทารก
[เข้า] bevacizumab	โรคหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตันที่มีศูนย์กลางจอตาบวม (retinal vein occlusion with macular edema)
33 triptorelin pamoate	ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty



ตัวอย่างผลการดำเนินงานด้านยาบัญญัติย้อย จ (2) ที่บรรลุเป้าหมายของนโยบายด้านการเพิ่มการเข้าถึงยา (ต่อ)

ชื่อยา	เงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
ปีที่เริ่มมีการเข้าถึงยาบัญญัติย้อย จ (2) : ตั้งแต่ พ.ศ. 2562 จำนวน 2 รายการยา ⁽¹⁾	
34	dolutegravir (DTG) โรคติดเชื้อไวรัสเอชไอวี โดยใช้เป็นยาในสูตรยาต้านไวรัสเอชไอวีลำดับที่ 3 (third-line antiretroviral regimen) ในกรณีผู้ป่วยมีเชื้อเอชไอวีดื้อยา
35	donepezil hydrochloride ภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ที่มีความรุนแรงระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลาง (mild to moderate)
[ซ้ำ]	human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) โรค chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)

หมายเหตุ

อ้างอิงตามราชกิจจานุเบกษาที่ได้ลงประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา/คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ ระหว่าง พ.ศ. 2551-2562

* verteporfin ถูกคัดออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่ พ.ศ. 2554 และมีผลบังคับใช้ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 ดังนั้น ปัจจุบันมียาบัญญัติย้อย จ (2) 34 รายการยา (ข้อมูล ณ วันที่ 18 สิงหาคม 2563) [ซ้ำ] หมายถึง รายการยาที่เหมือนกับรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ราชกิจจานุเบกษาได้ลงประกาศไปในฉบับก่อนหน้า