# ผลการดำเนินงานและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ

**ชุติมา คำดี***
**จิรวิชญ์ ยาดี†**
**วิทธวัช พันธุมงคล***
**พรธิดา หัดโนนตุ่น***
**นิธิเจน กิตติรัชกุล***
**พัทธรา ลีฬหวรงค์***
**เนตรนภิส สุชนวนิช***
**ชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์***
***ผู้รับผิดชอบบทความ:*** *ชุติมา คำดี*

## *บทคัดย่อ*

บัญชี จ(2) เป็นบัญชีย่อยที่เพิ่มเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 เพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะสามารถเข้าถึงยาราคาแพงได้อย่างเสมอภาคและเท่าเทียมในทุกสิทธิการรักษา โดยมีคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติทำหน้าที่คัดเลือกรายการยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ตลอดระยะเวลา 10 ปีที่ผ่านมานั้น กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) รวมถึงนิยามและเกณฑ์ประกอบการพิจารณารายการยาในบัญชี จ(2) มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาหน่วยงาน กระบวนการ นิยาม/เกณฑ์การคัดเลือก ผลการดำเนินงาน รวมถึงปัญหาและอุปสรรคของการคัดเลือกยาจำเป็นที่มีราคาแพงเข้าสู่ยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่เริ่มมีบัญชี จ(2) ระหว่างปี พ.ศ. 2550-2561 โดยมีรูปแบบการศึกษาเป็นงานวิจัยเชิงพรรณนา ดำเนินการเก็บข้อมูลโดยทบทวนเอกสารและสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างกับผู้กำหนดนโยบาย รวมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) และมีการวิเคราะห์ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ด้วยใช้วิธีการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา จากการศึกษาการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของกระบวนการและเกณฑ์คัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ระหว่างปี พ.ศ. 2550–2561 พบว่ารายการยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุก 3 ปี ตามรอบการทำงานของคณะอนุกรรมการพัฒนา

* *โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข*
† *คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่*
Received 16 March 2021; Revised 4 June 2021; Accepted 1 December 2021

***Suggested citation:*** Kumdee C, Yadee J, Pantumongkol W, Hadnorntun P, Kittiratchakul N, Leelahavarong P, et al. Consequences and enablers of the selection of high-cost medicines to the National List of Essential Medicines Category E(2). Journal of Health Systems Research 2021;15(4):456-76.

ชุติมา คำดี, จิรวิชญ์ ยาดี, วิทธวัช พันธุมงคล, พรธิดา หัดโนนตุ่น, นิธิเจน กิตติรัชกุล, พัทธรา ลีฬหวรงค์ และคณะ. ผลการดำเนินงานและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2564;15(4):456-76.

บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยในปี พ.ศ. 2561 มีรายการยาทั้งหมดจำนวน 32 รายการ 40 ข้อบ่งใช้ ปัญหาอุปสรรคที่สำคัญในกระบวนการคัดเลือกยาประกอบด้วย 1) ข้อจำกัดด้านงบประมาณและกำลังคน 2) ข้อจำกัดด้านความถี่และระยะเวลาที่เปิดรับแบบเสนอยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ และ 3) ปัญหาการตีความนิยามและเกณฑ์การตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) นอกจากนี้ ยังพบว่า ปัจจัยที่ส่งเสริมกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) คือ การให้ความสำคัญกับการคัดเลือกยาบัญชี จ(2) เป็นลำดับแรกในการกระบวนการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ การทบทวนปัญหาและอุปสรรคและปรับปรุงการทำงานภายในของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้น การศึกษานี้จึงมีข้อเสนอแนะให้พัฒนาโครงสร้างของหน่วยงานที่รับผิดชอบและพัฒนาศักยภาพด้านกำลังคนเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานทั้งระบบ ปรับปรุงกระบวนการดำเนินงาน ตลอดจนพัฒนาระบบกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินงานเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2)

***คำสำคัญ:*** การคัดเลือกยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ, บัญชี จ(2)

## Consequences and Enablers of the Selection of High-Cost Medicines to the National List of Essential Medicines Category E(2)

**Chutima Kumdee[*], Jirawit Yadee[†], Witthawat Pantumongkol[*], Phorntida Hadnorntun[*], Nitichen Kittiratchakul[*], Pattara Leelahavarong[*], Netnapis Suchonwanich[*], Chanida Eakakkararungroj[*]**

[*] *Health Intervention and Technology Assessment Program, Ministry of Public Health, Thailand*

[†] *Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University*

***Corresponding author:*** *Chutima Kumdee, chutima.k@hitap.net*

### *Abstract*

The National List of Essential Medicines (NLEM) category E(2) was first announced in 2007 to be the drug list for specific groups of patients to provide equitable access to high-cost medicines regardless of health benefit schemes. The selection of medicines to the category E(2) was managed by the NLEM subcommittee under the National Drug System Development Committee. Since 2007, the selection process has been evolved leading to an increase number of medicines to the E(2) list. This study aimed to describe the selection process of medicine to the NLEM category E(2), including responsible organization, process, definition/selection criteria, outcomes, as well as barriers and enablers. A qualitative approach was employed comprising document review and semi-structured interviews with policymakers and stakeholders of the selection process. Data were analyzed using a content analysis approach. The results revealed that the number of medicines in the NLEM category E(2) increased every 3 years according to the serving term of the committees, resulting in 32 medicines approved for treating 40 indications in 2018. Barriers to efficient work procedures were addressed as follows: 1) limited budget and skilled workforces; 2) limited frequency of call for drug submission to the NLEM; and 3) different interpretation of the definition and enlistment criteria of NLEM on category E(2). In addition, the present study found that giving high priority to the selection of medicines to the category E(2) and reviewing barriers, enablers of the selection processes of the subcommittee would lead to a more efficient selection process. The present study recommends performance improvement plans through organizational structure including recruiting highly skilled staff, improving work processes, and a monitoring and evaluation system to achieve the efficient selection process.

***Keywords:*** drug selection, National List of Essential Medicines, category E(2)

## ภูมิหลังและเหตุผล

ประเทศไทยมีบัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Medicines: NLEM) ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2524 เพื่อเป็นรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย ประกอบด้วยบัญชีย่อยที่เรียกว่า บัญชี ก ข และ ค ต่อจากนั้นมีการเพิ่มบัญชี ง และ จ ในปี พ.ศ. 2542 โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้เริ่มพัฒนาปรัชญา หลักการ เกณฑ์ และขั้นตอนการคัดเลือกยาให้เป็นรูปธรรม และเพิ่มบัญชี จ(2) เป็นบัญชีย่อยของบัญชียาหลักแห่งชาติ เมื่อ พ.ศ. 2550 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นบัญชียาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะให้สามารถเข้าถึงยาราคาแพงได้อย่างเสมอภาค (equity) และเท่าเทียม (equality) ทุกสิทธิการรักษา[1]

การคัดเลือกยาจำเป็นเฉพาะที่มีราคาแพงเข้าสู่บัญชี จ(2) ดำเนินการโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกเหนือจากการพิจารณาข้อมูลหลักฐานทางวิชาการด้านความปลอดภัย ประสิทธิผลและประสิทธิภาพแล้ว ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องมีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม[2] เนื่องจากบัญชียาหลักแห่งชาติถูกใช้อ้างอิงเป็นชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา (pharmaceutical benefit package) โดยระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ พนักงานองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และระบบสวัสดิการอื่นๆ[3] กล่าวคือ การที่มียาในบัญชีดังกล่าว ทำให้ผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาสามารถใช้ยานั้นๆ ได้ โดยมีภาครัฐสนับสนุนค่ายา ทำให้ประชาชนไม่ต้องแบกภาระค่าใช้จ่ายเอง[3] ดังนั้นการคัดเลือกยาเข้าบัญชี จ(2) จึงมีความสำคัญต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย สอดคล้องกับกรอบแนวคิดเรื่อง “การเข้าถึงยาอย่างเท่าเทียม” ขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ซึ่งประกอบไปด้วย 4 องค์ประกอบหลัก โดยที่ 1 ใน 4 องค์ประกอบนั้นระบุถึงการคัดเลือกและใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (rational selection and use of essential medicines) ซึ่งหมายถึงการพัฒนาคู่มือหรือแนวทางการรักษาโรค รวมถึงรายการในบัญชียาให้ทันเทคโนโลยีใหม่และมีความครอบคลุมเพื่อช่วยส่งเสริมให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยมากยิ่งขึ้น[4]

ในอดีตเคยมีการประเมินบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 พบว่า เกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) มีความแตกต่างกันไปในแต่ละรายการยา มีการพัฒนาเกณฑ์ขึ้นมาพร้อมกับการคัดเลือกยา ซึ่งแสดงถึงความไม่พร้อมใช้ของเกณฑ์ดังกล่าว อีกทั้งเกณฑ์ที่กำหนดว่ายาราคาแพงนั้นยังขาดความชัดเจนและไม่สอดคล้องกับข้อมูลที่พิจารณา ในแง่ของกระบวนการคัดเลือกยาพบว่า มีปัญหาขาดข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นข้อมูลความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข[5] นอกจากนี้ ตั้งแต่มีบัญชี จ(2) ระหว่าง พ.ศ. 2550-2561 มีการเปลี่ยนแปลงคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งหมด 4 ครั้ง คือ ครั้งที่ 1 ปี พ.ศ. 2550-2552[6] ครั้งที่ 2 ปี พ.ศ. 2553-2555[7] ครั้งที่ 3 ปี พ.ศ. 2556-2558[8] และครั้งที่ 4 ปี พ.ศ. 2559-2561[9] การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของกระบวนการและเกณฑ์คัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงประเด็นปัญหา อุปสรรคและปัจจัยส่งเสริมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อปรับปรุงการคัดเลือกยาสู่ยาบัญชี จ(2) ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสมเหตุผลกับการใช้ยา

## ระเบียบวิธีศึกษา

การศึกษานี้เป็นการพรรณนาโวหาร (descriptive writing) โดยใช้ข้อมูลจากการเก็บข้อมูล ได้แก่ การทบทวนการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญเกี่ยวกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ได้แก่ หน่วยงานที่รับผิดชอบ กระบวนการ นิยามบัญชี จ(2) รวมถึงเกณฑ์ที่ใช้ตัดสินใจ และการทบทวนรายการยาและข้อบ่งใช้ที่ถูกเสนอเข้าสู่การพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และรายการยาและข้อบ่งใช้ที่ได้รับการคัดเลือกเข้าและคัดออกจากบัญชียา จ(2) ในช่วงปี พ.ศ. 2551–2561 จากรายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและรายงานการประชุมคณะทำงานต่างๆ ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ อีกทั้งการสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (semi-structured interview) ในประเด็นปัญหา อุปสรรค และปัจจัยส่งเสริมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) และข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ถูกนำมาถอดเทปแบบคำต่อคำ (verbatim transcription) และวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (content analysis) การศึกษานี้มีผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 16 คน ได้แก่ คณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งอดีตและปัจจุบัน เลขานุการภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย และผู้ผลิตและนำเข้ายาบัญชี จ(2) เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย

## การผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การศึกษานี้ได้รับการอนุมัติเพื่อดำเนินโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ เลขที่ สคม.170/2562 ลงวันที่ 12 มีนาคม พ.ศ. 2562

# ผลการศึกษา

## 1. หน่วยงานที่รับผิดชอบคัดเลือกยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งแต่งตั้งโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการจัดทำบัญชี จ(2) เช่นเดียวกับการจัดทำบัญชีย่อยอื่นๆ ของบัญชียาหลักแห่งชาติ การทำงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อพัฒนาระบบการคัดเลือกยา เช่น การออกแบบกระบวนการและเกณฑ์ที่ใช้ตัดสินใจเพื่อคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ในปี พ.ศ. 2561 มีคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนี้

- คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา จำนวน 21 สาขากลุ่มโรค เช่น โรคผิวหนัง โรคติดเชื้อและวัคซีน โรคมะเร็ง
- คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
- คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้

การดำเนินงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานฯต่างๆ ได้รับการสนับสนุนงบประมาณและกำลังคนจากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับงานบัญชียาหลักแห่งชาติมีหน้าที่จัดทำข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ รวมทั้งพัฒนาและจัดทำเครื่องมือ ISafE score (information, safety, administration restriction, frequency of drug administration, and effectiveness) เพื่อนำไปประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประสานงานและบริหารจัดการประชุม โดยดำรงตำแหน่งเป็นเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานฯต่างๆ

**ปัญหา อุปสรรคและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานที่รับผิดชอบคัดเลือกยาบัญชี จ(2)**

จากการสัมภาษณ์เชิงลึก พบว่า คณะทำงานต่างๆ

และฝ่ายเลขานุการภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พร้อมทั้งตัวแทนภาคเอกชน ได้ชี้ถึงข้อจำกัดด้านงบประมาณและกำลังคนในการดำเนินการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 จนถึงปัจจุบันจะมีจำนวนข้าราชการที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มมากขึ้นแล้วก็ตาม แต่ก็ยังคงถูกวิจารณ์ว่ากำลังคนยังไม่เพียงพอและทำให้เป็นอุปสรรคสำคัญในการดำเนินงาน ในมุมมองของผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง มีความเห็นว่าบทบาทและภารกิจของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่สอดคล้องกับพันธกิจของสำนักยาโดยตรง และการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติถือเป็นภารกิจระดับประเทศที่มีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจำนวนมาก เช่น กองทุนหลักประกันสุขภาพ บริษัทยา และประชาชน ดังนั้นจึงควรมีหน่วยงานรับผิดชอบที่มีโครงสร้างชัดเจน เพื่อประโยชน์ในการจัดสรรงบประมาณในการดำเนินงานต่างๆ รวมถึงเพิ่มกำลังคนให้เพียงพอ โดยจะเห็นได้ว่าฝ่ายเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติและคณะทำงานฯ ต่างๆ มีภาระงานค่อนข้างมาก หากพิจารณาจากรอบการพิจารณาปี พ.ศ. 2559-2561 ที่มีคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจำนวน 21 สาขา และคณะฯ อื่นๆ อีก 5 คณะ[1] โดยมีข้าราชการที่เป็นเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับบัญชียาหลักแห่งชาติร้อยละ 80 ของเวลางานทั้งหมดจำนวน 4 คน เมื่อคำนวณภาระงานโดยเฉลี่ยพบว่า เจ้าหน้าที่ 1 คนต้องรับผิดชอบประสานงานกับคณะฯ ต่างๆ รวมจำนวน 6-7 คณะ

นอกจากนี้ ยังพบปัญหาเกี่ยวกับแรงจูงใจในการทำงาน ทำให้มีอัตราการลาออกหรือย้ายงานสูง ทั้งนี้ การพัฒนาศักยภาพและความก้าวหน้าในสายงานเป็นแรงจูงใจหรือเป็นปัจจัยส่งเสริมให้กระบวนการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติสามารถดำเนินไปได้ด้วยดี โดยหากฝ่ายเลขานุการเป็นเภสัชกรที่มีความรู้และความเข้าใจเป็นอย่างดีจะทำให้การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติดำเนินการได้มีประสิทธิภาพและรวดเร็วขึ้น ในขณะที่การดำเนินการในรูปแบบคณะอนุกรรมการและคณะทำงานฯ เพื่อความโปร่งใสและอาศัยความเชี่ยวชาญของบุคลากรภายนอก แต่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและผู้ทำงานฯ บางท่านเป็นผู้เชี่ยวชาญใหม่ที่ยังไม่เคยมีส่วนร่วมในกระบวนการดังกล่าวนี้มาก่อน ดังนั้น เลขานุการที่มีประสบการณ์จะช่วยให้คำแนะนำแก่อนุกรรมการและผู้ทำงานให้สามารถปฏิบัติงานได้รวดเร็วขึ้น การพัฒนาศักยภาพและทิศทางความก้าวหน้าในสายงานที่มีความชัดเจนจะช่วยธำรงรักษาบุคลากรที่มีศักยภาพไว้ในกระบวนการนี้ได้

มีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงหน่วยงานที่รับผิดชอบให้สามารถทำงานได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น หนึ่งในข้อเสนอแนะคือ ยกระดับหน่วยงานที่ทำหน้าที่สนับสนุนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้เป็นสถาบันเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยรัฐบาลควรสนับสนุนทั้งงบประมาณและกำลังคนให้กับสถาบันใหม่นี้ ในขณะเดียวกันก็มีผู้ที่ไม่เห็นด้วยกับข้อเสนอแนะดังกล่าว แม้ว่าในระยะยาวหากมีสถาบันเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะช่วยสร้างกระบวนการพิจารณาที่เข้มแข็งและยั่งยืน แต่ในระยะสั้นอาจมีความเป็นไปได้ยากเนื่องจากต้องอาศัยระยะเวลาในการจัดตั้งหน่วยงานใหม่ รวมถึงงบประมาณ กำลังคน สถานที่ และกฎหมายหรือกฎระเบียบรองรับ ดังนั้นหากมองว่างบประมาณเป็นปัจจัยส่งเสริมการทำงานที่สำคัญ ก็ควรนำงบประมาณมาใช้เพิ่มกำลังคนและใช้ในการดำเนินการต่างๆ เช่น การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน การพัฒนาระบบเครือข่ายสารสนเทศภายในองค์กร (intranet) รวมทั้งมีข้อเสนอให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการพิจารณาข้อเสนอยาใหม่จากบริษัทยาหรือจากกองทุนหลักประกัน

[1] 1) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ 2) คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 3) คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 4) คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ 5) คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้

สุขภาพที่ได้ประโยชน์จากการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในทางตรงกันข้าม มีความเห็นไม่สนับสนุนการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมข้อเสนอยาใหม่จากบริษัทยา เพราะบริษัทยาบางรายการไม่ได้ให้ความสำคัญกับการบรรจุรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากเป็นผู้ผลิตรายเดียวและยารายการนั้นๆ มีความจำเป็นต่อการรักษา แม้ไม่ถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือแม้จะไม่สามารถจำหน่ายให้กับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม แต่ยังสามารถจำหน่ายยาให้กับสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการได้ เนื่องจากสิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการสามารถเบิกจ่ายชดเชยค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ในขณะที่ผู้ป่วยสิทธิการรักษาอื่น หากต้องการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติต้องชำระเงินเอง

## 2. กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2)

กระบวนการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชี จ(2) ในปี พ.ศ. 2561 เริ่มต้นจากการประกาศเปิดรับแบบเสนอยาตามความสมัครใจต่อสาธารณชน เพื่อให้ผู้สนใจทั้งหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน บริษัทยา สมาคม/ราชวิทยาลัย และประชาชนทั่วไปยื่นแบบเสนอยาที่ต้องการให้คัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยช่วงระยะเวลาที่เปิดรับข้อเสนอคือหลังจากที่มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วเสร็จ (ไม่สามารถระบุช่วงเดือนได้) และเปิดรับแบบเสนอยา 90 วัน เมื่อครบระยะเวลาจึงปิดรับแบบเสนอยา ฝ่ายเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานฯ ต่างๆ ทำหน้าที่รวบรวม คัดกรองแบบเสนอยาและจัดแบ่งกลุ่มยาแยกตามสาขากลุ่มโรคของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา รวมทั้งตรวจสอบข้อมูลสถานะทะเบียนยาในประเทศไทย และจัดทำสรุปรายการยาแยกตามสาขากลุ่มโรคเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จากนั้นจึงเข้าสู่กระบวนการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชี จ(2) ประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลัก ดังนี้[10]

**ขั้นตอนที่ 1** คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ทำการคัดเลือกรายการยาที่มีผู้เสนอและทบทวนรายการยาเดิมในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งอาจมีการเสนอรายการยาใหม่โดยคณะทำงานฯ แต่ละสาขาเพิ่มเติม การคัดเลือกยาในขั้นตอนนี้เป็นไปตามแนวทางและเกณฑ์การคัดเลือกยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด โดยใช้หลักฐานข้อมูลเชิงประจักษ์และระบบคะแนน ISafE[2] ในการเปรียบเทียบยาแต่ละรายการ ก่อนตัดสินใจเลือกยา ร่วมกับความเห็นของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ผลการพิจารณาในขั้นตอนนี้ถือเป็นมติที่ 1 จากนั้นส่งให้กับกองนโยบายแห่งชาติด้านยา รวบรวมและเสนอต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ขั้นตอนที่ 2)

**ขั้นตอนที่ 2** คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติจะพิจารณากลั่นกรองรายการยาที่คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาคัดเลือก ก่อนเสนอคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยนำข้อมูลของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาที่พิจารณายาในกลุ่มเดียวกันมาพิจารณารวมกัน ซึ่งคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติอาจค้นข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์เพิ่มเติม การใช้ข้อมูลระบบคะแนน ISafE ร่วมกับข้อมูลการ

[2] ISafE score คือ ระบบคะแนนคุณลักษณะอันพึงประสงค์ของยา เป็นเครื่องมือหนึ่งที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ร่วมกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (evidence-based medicine) และความเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ (expert opinion) ในการพิจารณาคัดเลือกยาจากกลุ่มยาหนึ่งๆ ภายใต้ข้อบ่งใช้เดียวกัน ทั้งนี้ เพื่อให้การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นไปอย่างรอบคอบ ครอบคลุมมิติต่างๆ อย่างครบถ้วน ตั้งแต่การพิจารณายาในขั้นตอนแรกของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงเห็นควรให้มีการใช้เครื่องมือ ISafE score เป็นองค์ประกอบหนึ่งในการคัดเลือกยา (drug selection) ISafE score ได้จาก I x S x af x E ในขณะที่ I = information S = safety a = administration restriction f = frequency of drug administration E = effectiveness

วิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลของยา (cost-effectiveness analysis) เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา โดยใช้มุมมองด้านสังคม (social perspective) ใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าอยู่ที่ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ ความสามารถในการจ่ายของประเทศ ความเสมอภาค รวมทั้งความเหมาะสมกับบริบทของระบบบริการสุขภาพในประเทศไทยเป็นฐานในการพิจารณา แล้วจัดทำข้อเสนอรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเสนอคณะอนุกรรมการฯ พิจารณา กรณีที่ข้อมูลด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาไม่ชัดเจนหรือไม่เพียงพอต่อการตัดสินใจ คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติจะส่งเรื่องไปยังคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขซึ่งเป็นผู้พิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา โดยเฉพาะรายการยาที่มีราคาสูงมากหรือมีผลกระทบสูงต่อค่าใช้จ่ายของประเทศ และนำเสนอผลการประเมินดังกล่าวกลับมายังคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการตัดสินใจ จนได้ผลการพิจารณาถือเป็นมติที่ 2 และส่งให้กองนโยบายแห่งชาติด้านยารวบรวมและเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในขั้นตอนที่ 3

**ขั้นตอนที่ 3** คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พิจารณาทั้งมติที่ 1 และมติที่ 2 แล้วตัดสินใจคัดเลือกยาตามปรัชญาบัญชียาหลักแห่งชาติ จากนั้นจึงเสนอผลการพิจารณาให้กับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อขอความเห็นชอบและดำเนินการจัดทำประกาศราชกิจจานุเบกษา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งตามปรัชญาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ระบุว่า “บัญชียาหลักแห่งชาติมีเป้าหมายเพื่อสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล สอดคล้องกับหลักเศรษฐกิจพอเพียง” เป็นที่มาของการคัดเลือกยาเพียงตัวเดียวในกลุ่มเดียวกัน (choose one drug for one category) นอกจากนี้ยังมีการศึกษายืนยันว่าการมียาในกลุ่มเดียวกันเพียง 1 ตัวทำให้ได้ผลลัพธ์ด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยไม่ต่างกับการมียาหลายตัวในกลุ่มเดียวกัน และการมีรายการยาในกลุ่มเดียวกันมากกว่า 1 รายการ ก็ไม่ได้ส่งผลให้เกิดการแข่งขันในตลาดจนทำให้ราคายาลดลงแต่อย่างใด ด้วยหลักฐานทางวิชาการดังกล่าวทำให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีนโยบายคัดเลือกยาเพียง 1 รายการในกลุ่มเดียวกัน โดยจะคัดเลือกรายการยาที่มีราคาต่ำที่สุดเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ[2]

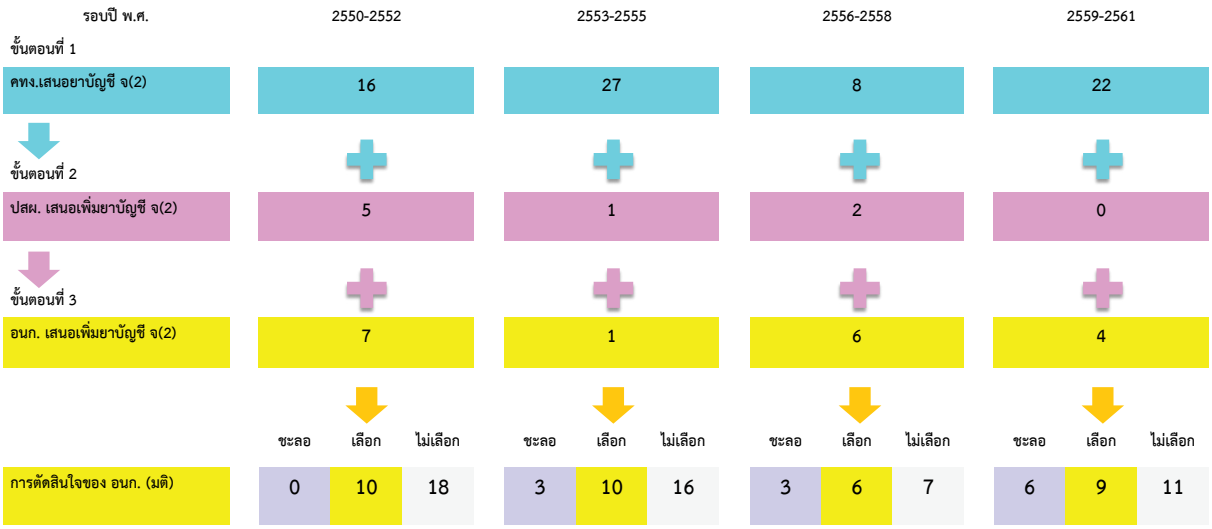
ตั้งแต่มีบัญชี จ(2) เกิดการเปลี่ยนแปลงกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ที่เห็นได้ชัดคือ ในช่วงปี พ.ศ. 2556-2561 มีการยกเลิกการใช้ดัชนี EMCI (Essential Medicine Cost Index) ในขั้นตอนที่ 1 และเพิ่มการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทประเทศไทยในขั้นตอนที่ 2 นอกเหนือจากการพิจารณาข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทต่างประเทศในขั้นตอนที่ 1 ก่อนหน้านั้น ในช่วงปี พ.ศ. 2553–2558 มีการเพิ่มกระบวนการเลือกหัวข้อและจัดลำดับความสำคัญ (topic selection and priority setting) ของยาที่ต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ในขั้นตอนที่ 3 อย่างไรก็ตาม การเลือกหัวข้อและจัดลำดับความสำคัญนี้ ได้ถูกยกเลิกไปในรอบการพิจารณาปี พ.ศ. 2559-2561 นอกจากนี้ยังกำหนดให้ต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาโดยคณะผู้วิจัยที่มาจากหน่วยงานไม่แสวงหากำไร พร้อมทั้งใช้ประโยชน์จากผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในการต่อรองราคายา โดยแต่งตั้งคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อทำหน้าที่ต่อรองราคายากับเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้ได้ราคาที่เหมาะสม อีกทั้งยังแต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ เพื่อจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มการสั่งใช้ยาตามบัญชี จ(2) แทนคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งพัฒนากลไกกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ให้ทันสมัย เหมาะสมกับสถานการณ์ และให้ข้อเสนอแนะในเรื่องที่เกี่ยวข้องต่อคณะอนุกรรมการพัฒนา

บัญชียาหลักแห่งชาติ

ในปีแรกที่มีบัญชี จ(2) (พ.ศ. 2551) การประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติในราชกิจจานุเบกษาครอบคลุมเฉพาะชื่อสามัญทางยา รูปแบบและเงื่อนไขการใช้ยาเท่านั้น ต่อมาในปี พ.ศ. 2552 ได้มีการพัฒนาและเพิ่มกระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มการสั่งใช้ยาตามบัญชี จ(2)[11] โดยคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้จัดประชุมกลุ่มย่อยร่วมกับประธานคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาแต่ละสาขาที่เกี่ยวข้องกับยาที่ได้รับคัดเลือกเป็นยาบัญชี จ(2) หัวข้อในการประชุมเพื่อพิจารณาจัดทำร่างแนวทางการกำกับการใช้ยา ได้แก่ ระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เกณฑ์การวินิจฉัยโรค เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา ขนาดยาที่แนะนำ ระยะเวลาการรักษา การประเมินผลการรักษาหรือการติดตามผลการรักษา เมื่อจัดทำร่างแนวทางการกำกับการใช้ยาเรียบร้อยแล้ว คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงเชิญผู้เกี่ยวข้อง เช่น ราชวิทยาลัย สมาคม คณะแพทยศาสตร์ ให้ความคิดเห็นต่อร่างแนวทางดังกล่าวเพื่อปรับปรุงแก้ไข จากนั้นจึงนำมาทำเป็นแบบฟอร์มการสั่งใช้ยาในบัญชี จ(2) และนำเสนอคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

นอกจากนี้ในช่วง พ.ศ. 2556-2561 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้เริ่มพิจารณาความสามารถในการจ่าย (affordability) และการยอมรับภาระงบประมาณส่วนเพิ่มของ 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ เนื่องจากก่อนหน้านั้นไม่มีการประสานงานระหว่างคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเพื่อลดปัญหาความไม่สัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะบัญชี จ(2) กับการจัดเตรียมงบประมาณไว้เป็นค่ายา

ตลอดระยะเวลา 10 ปีที่ผ่านมามีการเสนอรายการยาเข้าสู่บัญชียา จ(2) จำนวน 99 รายการ (ภาพที่ 1) ใน




**หมายเหตุ : หน่วย รายการ(รายการยา)**

**คทง.** ย่อมาจาก คณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ / คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา

**ปสผ.** ย่อมาจาก คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**อนก.** ย่อมาจาก คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

**ชะลอ** หมายถึง การพิจารณายาโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยังไม่เสร็จสิ้น

**เลือก** หมายถึง คัดเลือกเป็นยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

**ไม่เลือก** หมายถึง ไม่คัดเลือกเป็นยาบัญชี จ(2) อาจหมายถึง ไม่คัดเลือกเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือคัดเลือกเป็นยาบัญชีอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ

***ภาพที่ 1*** จำนวนรายการยาที่นำเข้าสู่การพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง
แหล่งข้อมูล: รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2550-2561

จำนวนนี้ได้รับการคัดเลือกเป็นยาในบัญชี จ(2) จำนวน 35 รายการ และมียาที่ถูกคัดออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นยาในบัญชี จ(2) จำนวน 1 รายการ

การเสนอรายการยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ระหว่างปี พ.ศ. 2550-2561 นั้น ส่วนใหญ่มาจากคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ปัจจุบันเปลี่ยนชื่อเป็น คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา) (ขั้นตอนที่ 1) สาขาโรคมะเร็งโลหิตวิทยาและรังสีรักษา โดยมีการเสนอรายการยาเข้าบัญชี จ(2) มากที่สุด คือเป็นจำนวน 7 รายการ รองลงมาคือ สาขาโรคติดเชื้อและวัคซีน จำนวน 6 รายการ ในขณะเดียวกันคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ขั้นตอนที่ 2) และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (ขั้นตอนที่ 3) ก็สามารถเสนอรายการยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ได้เช่นกัน โดยท้ายที่สุดคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะเป็นผู้ลงมติว่าจะเลือกยาเข้าบัญชียา จ(2) หรือไม่ หรืออาจมีมติชะลอการพิจารณายานั้นไปก่อนหากมีหลักฐานทางวิชาการไม่เพียงพอ

**ปัญหา อุปสรรคและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการคัดเลือกยา**

ในด้านความถี่หรือระยะเวลาที่เปิดรับแบบเสนอรายการยาในปัจจุบันถูกมองว่าเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาใหม่เนื่องจากมีการเปิดรับแบบเสนอยาเพียง 1 ครั้งในรอบ 3 ปี ซึ่งในช่วงระยะเวลา 3 ปีนี้อาจมียาใหม่ที่มีประสิทธิผลในการรักษาดีกว่ายาเดิมในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือเป็นยาสำหรับข้อบ่งใช้ใหม่ที่ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย อีกทั้งช่วงเวลาในการเปิดรับแบบเสนอฯ ก็ไม่แน่นอนขึ้นอยู่กับกระบวนการคัดสรรและแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานต่างๆ ซึ่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติอาจใช้เวลาแตกต่างกันไปในแต่ละรอบการคัดเลือก ทำให้ไม่สามารถระบุช่วงเวลาในการเปิดรับแบบเสนอรายการยาได้อย่างชัดเจน ผู้ที่สนใจเสนอรายการยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติต้องติดตามข่าวสารอย่างใกล้ชิดจากบุคคลที่ทำงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการดังกล่าว

ระยะเวลาการพิจารณารายการยาเข้าสู่บัญชี จ(2) มีปัจจัยที่เกี่ยวข้องหลายประการ เริ่มจากกระบวนการในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ซึ่งเป็นขั้นตอนแรกที่สำคัญและสามารถลดระยะเวลาในการพิจารณาให้สั้นลงได้ โดยคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาควรจัดลำดับความสำคัญของภาระงาน โดยเริ่มพิจารณาแบบเสนอยาใหม่ก่อนและเลือกรายการยาที่ตรงกับนิยามบัญชียา จ(2) มาค้นหาหลักฐานเชิงประจักษ์ ให้คะแนน ISafE และเสนอต่อให้คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยเร็ว เนื่องจากเป็นที่ทราบกันดีว่าการพิจารณายา จ(2) ต้องผ่านกระบวนการเพิ่มเติมจากยาบัญชีย่อยอื่นๆ ถึง 3 ขั้นตอน คือ การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณ การต่อรองราคา และการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา ดังนั้นหากมีการจัดลำดับความสำคัญของยาที่มีนิยามตรงกับบัญชียา จ(2) ขึ้นมาก่อนจะทำให้สามารถลดระยะเวลาในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ในสถานการณ์ปัจจุบันคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาต้องทบทวนรายการยาและเงื่อนไขของยาทุกรายการที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติและพิจารณาแบบเสนอยาใหม่ในเวลาเดียวกัน โดยต้องรอให้ได้ข้อสรุปว่ารายการยาใดควรคัดเข้า/ออกบัญชียาหลักแห่งชาติ และรายการยาใดควรเสนอเป็นยาบัญชี จ(2) รายการยาใดควรเปลี่ยนบัญชียาย่อย หรือรายการยาใดควรเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข เพื่อเสนอให้คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติในครั้งเดียว ซึ่งการรอมติของทุกรายการยาทั้งยาเดิมและยาใหม่ ทำให้การพิจารณาคัดเลือกรายการยาเข้าบัญชียา จ(2) มีระยะเวลานาน

หลังจากคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติเห็นชอบการให้รายการยานั้นเป็นยาในบัญชี จ(2) แล้ว คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจะประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ

ยาและผลกระทบด้านงบประมาณ โดยมีขั้นตอนต่างๆ ได้แก่ 1) การประกาศค้นหาผู้ที่มีความรู้ความสามารถในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาและผลกระทบด้านงบประมาณ ใช้ระยะเวลาประมาณ 1 เดือน 2) การดำเนินการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาและผลกระทบด้านงบประมาณ โดยกำหนดระยะเวลาในการดำเนินงาน 6 เดือน และ 3) การทบทวนคุณภาพผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาและผลกระทบด้านงบประมาณ ใช้เวลาทั้งหมดรวมการคัดเลือกผู้ทบทวน การแก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้ทบทวน ประมาณ 2 เดือน รวมระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขประมาณ 9 เดือน[12] อย่างไรก็ตาม จากการศึกษานี้ ก็ยังไม่สามารถสรุปได้ว่ากระบวนการดังกล่าวใช้ระยะเวลานานที่สุดและส่งผลให้กระบวนการคัดเลือกรายการยาเพื่อบรรจุในบัญชี จ(2) ล่าช้า เพราะแต่ละรายการยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณามีประเด็นปัญหาที่แตกต่างและหลากหลาย เช่น ประสิทธิผล ความปลอดภัย ความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน มิได้มีเฉพาะเรื่องความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านงบประมาณเท่านั้น

หากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติให้ต่อรองราคากับผู้จำหน่ายยา โดยใช้ข้อมูลจากการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณ คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติจะสามารถดำเนินการได้ทันที โดยการติดต่อผู้จำหน่ายยาเข้ามาเจรจาต่อรองและนำเสนอผลการต่อรองต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในขั้นตอนนี้ใช้เวลาไม่นานและไม่เป็นอุปสรรคที่ทำให้มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติล่าช้า แต่หากการต่อรองราคาไม่เป็นไปตามข้อมูลจากการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบด้านงบประมาณอาจทำให้การพิจารณาคัดเลือกรายการยานั้นๆ ไม่ถูกคัดเลือกหรือถูกชะลอการพิจารณาไว้ก่อน

หลังจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติคัดเลือกรายการยาใดเข้าสู่บัญชี จ(2) แล้ว คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้จะทำหน้าที่พัฒนาแนวทางกำกับการใช้ยานั้นๆ ในช่วงปี พ.ศ. 2550-2555 มีการประกาศรายการยาใหม่และข้อบ่งใช้ รวมถึงราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ยังไม่มีการพัฒนาแนวทางกำกับการใช้ยา เนื่องจากต้องใช้เวลาในการรวบรวมข้อมูลทางวิชาการเพื่อจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาให้มีความเหมาะสมกับความพร้อมของหน่วยบริการและจำนวนบุคลากร ดังนั้นในช่วง พ.ศ. 2551 หลังมีการประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับใหม่ กองทุนหลักประกันสุขภาพ โดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงเป็นผู้จัดทำแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่ทำงานเกี่ยวข้องกับการเบิกจ่ายชดเชยยา หลังจากนั้นในปี พ.ศ. 2556-2558 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้มอบหมายให้คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในแต่ละสาขา ดำเนินการจัดทำคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (Thai National Formulary) ขึ้น เป็นแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาในรูปแบบที่สั้น กระชับ ใช้งานง่าย เพื่อใช้คู่กับบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2559 ในกรณีดังกล่าวทำให้เกิดความสับสนในกลุ่มแพทย์ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกรในโรงพยาบาล เนื่องจากแบบฟอร์มกำกับการใช้ยามีสองฉบับและเนื้อหาบางส่วนแตกต่างกัน ก่อให้เกิดมาตรฐานในการกำกับการใช้ยาที่แตกต่างกัน จึงมีข้อเสนอแนะต่อประเด็นนี้ว่า เมื่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ พัฒนาแนวทางกำกับการใช้ยาแล้วเสร็จ ควรประกาศรายการยาบัญชี จ(2) พร้อมกับแนวทางกำกับการใช้ยา รวมทั้งแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาพร้อมกัน กรณีศึกษา ยา peginterferon alfa สำหรับรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังเป็นตัวอย่างของการประกาศรายการยาพร้อมกับแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2558 ซึ่งจากการสัมภาษณ์พบว่าปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จ คือ การมีผู้เชี่ยวชาญและเลขานุการของคณะทำงาน

ผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาเป็นส่วนหนึ่งของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ทำให้กระบวนการพัฒนาแนวทางกำกับการใช้ยา peginterferon alfa เป็นไปอย่างรวดเร็ว

นอกจากนี้ ในแง่ของการกำกับคุณภาพของบริการตามแนวทางการกำกับการใช้ยา เช่น แนวทางการกำกับการใช้ยา imatinib ในข้อบ่งใช้ gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ที่กำหนดคุณสมบัติของสถานพยาบาลให้มีแพทย์ในสาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยาหรืออนุสาขาศัลยศาสตร์ ร่วมกับแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่น เช่น แพทย์สาขารังสีวินิจฉัย ซึ่งเป็นประเด็นที่ไม่เกี่ยวกับประสิทธิผลการรักษาทางคลินิก แพทย์ผู้ทำการรักษาเห็นว่าไม่ควรนำมาใช้เป็นแนวทางกำกับการใช้ยา เนื่องจากอาจทำให้ผู้ป่วยเสียโอกาสในการเข้าถึงยา หากต้องการตรวจสอบคุณภาพบริการควรใช้วิธีการอื่นแยกออกจากการกำกับการใช้ยา จึงมีข้อเสนอจากแพทย์ผู้สั่งใช้ยา จ(2) ว่าควรติดตามและประเมินผลการใช้แนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชี จ(2) ว่าเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาแต่ละรายการหรือไม่ รวมถึงแนวทางกำกับการใช้ยาเหมาะสมกับความพร้อมของหน่วยบริการ (อุปกรณ์เครื่องมือการตรวจคัดกรองที่กำหนด) และจำนวนบุคลากร เพื่อให้มีการรักษาเป็นไปตามแนวทางกำกับหรือไม่

การสื่อสารทั้งภายในและภายนอกหน่วยงานเป็นอีกหนึ่งปัจจัยสนับสนุนที่จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ด้านการสื่อสารภายในระหว่างเลขานุการและคณะทำงานต่างๆ เพื่อประสานงาน นัดหมายการประชุม หรือแจ้งข่าวสารต่างๆ อาศัยช่องทางอีเมล์ส่วนตัวและแอปพลิเคชัน LINE ซึ่งเป็นช่องทางการสื่อสารที่ไม่เป็นทางการ แต่ถือว่ามีประสิทธิภาพในการทำงานระดับหนึ่ง ในอนาคตควรมีการพัฒนาฐานข้อมูลเพื่อจัดเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบมากขึ้น เช่น รายงานการประชุม ผลการทบทวนรายการยาและข้อบ่งใช้ การรวบรวมหลักฐานต่างๆ เพื่อประโยชน์ในการทำงานที่สะดวกและรวดเร็วมากขึ้นเมื่อต้องการตรวจสอบข้อมูลในอดีต รวมถึงควรมีระบบติดตามตลอดทั้งกระบวนการ (tracking system) ตั้งแต่ขั้นตอนยื่นแบบเสนอยา การปฏิบัติงานของคณะทำงานต่างๆ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้ทราบความก้าวหน้าของการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ การพัฒนาฐานข้อมูลนี้ถือเป็นการลงทุนที่ยั่งยืนและช่วยลดภาระงานของเลขานุการที่มีจำนวนจำกัดได้อีกด้วย ในอนาคตหากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีนโยบายการสื่อสารกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องให้ทราบความก้าวหน้าของการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติก็สามารถใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูลเดียวกันนี้ ซึ่งจะต่างจากในปัจจุบันที่มีการสื่อสารเฉพาะกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องเท่านั้น เช่น แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ กองทุนหลักประกันสุขภาพ ภาคประชาชนและภาคเอกชน ซึ่งมักจะใช้วิธีการประกาศในเว็บไซต์ของ อย. และจดหมายราชการ บุคคลที่ไม่ใช่คณะทำงานฯ จะไม่ได้รับอนุญาตให้ติดตามความก้าวหน้าของการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งนี้เพื่อป้องกันการแทรกแซงการพิจารณา อย่างไรก็ตาม ข้อมูลที่ควรเร่งสื่อสารกับภายนอก คือ ประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการเพิ่มหรือลดรายการยาและข้อบ่งใช้ โดยเฉพาะแก่แพทย์ผู้สั่งใช้ยา คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (pharmacy and therapeutic committee: PTC) และหน่วยงานจัดซื้อจัดหายาทั้งในส่วนกลาง และผู้ปฏิบัติงานในหน่วยจัดซื้อยาของโรงพยาบาล เพราะหากกลุ่มคนดังกล่าวไม่ได้รับข้อมูลที่ทันต่อเหตุการณ์อาจทำให้ไม่มียาใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่สมควรได้รับตามสิทธิการรักษา

นอกจากนี้ อีกหนึ่งข้อเสนอแนะเพื่อช่วยลดระยะเวลาในการคัดเลือกยา คือ การเพิ่มการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับยา โดยในมุมมองของผู้ประกอบการเห็นว่าหากได้มีส่วนร่วมในการสนับสนุนข้อมูลยาอาจเป็นประโยชน์ต่อการทำงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีจำนวนเลขานุการค่อนข้างจำกัด และคณะทำงานฯ ที่ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่ไม่สามารถทำงานได้เต็มเวลา โดยผู้ประกอบการ

มีข้อมูลที่เกี่ยวกับยาที่จำหน่ายอยู่แล้ว อาจมีประโยชน์ทั้งต่อการพิจารณาคัดเลือกและการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา

## 3. นิยามและเกณฑ์การตัดสินใจคัดเลือกยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจัดทำนิยามบัญชี จ (2) ครั้งแรกเมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม พ.ศ. 2550[10] พร้อมทั้งขยายความคำว่า “รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ[10,13,14] ว่าหมายถึง “เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยามีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้” หลังจากนั้นคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้ปรับปรุงนิยามบัญชี จ(2) จำนวน 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2553 เนื่องจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เห็นว่า คำนิยามและเกณฑ์การตัดสินใจไม่สอดคล้องกันและควรปรับปรุงให้ชัดเจนยิ่งขึ้น เช่น มีเกณฑ์ความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขแต่ไม่มีการอ้างถึงความคุ้มค่าในคำนิยาม[15] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงมอบให้คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติปรับปรุงคำนิยาม[16,17] ในขณะเดียวกัน คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้ ได้เสนอปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมต่อจากคณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ[13,18] เพื่อประกาศนิยามใหม่ที่ได้ปรับปรุงนี้ในราชกิจจานุเบกษา ปี พ.ศ. 2555[19] และการปรับปรุงนิยามบัญชี จ(2) ครั้งที่ 2

***ตารางที่ 1*** การเปลี่ยนแปลงนิยามของบัญชี จ(2) ในช่วงปี พ.ศ. 2550-2561[20]

| วันที่ประกาศใช้นิยาม | นิยามของบัญชี จ (2) |
|---|---|
| 27 กรกฎาคม พ.ศ. 2550 | รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษเพื่อกำกับการเข้าถึงยา ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของ 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง (สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ) สำนักงานประกันสังคม และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ[10] |
| 17 มิถุนายน พ.ศ. 2553 | รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ **ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า** ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษเพื่อกำกับการใช้ยา ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ **และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง**[13] |
| 13 มิถุนายน พ.ศ. 2559 | รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล **คุ้มค่าและยั่งยืน** ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษเพื่อกำกับการใช้ยา ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา[14] |

ในปี พ.ศ. 2559 โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติให้เพิ่มสาระสำคัญในคำนิยาม คือ “ความยั่งยืน” และประกาศใช้ในราชกิจจานุเบกษา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559[21] รายละเอียดดังตารางที่ 1

นอกจากนิยามบัญชียา จ(2) ข้างต้น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเห็นชอบให้มีการกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2) เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการคัดเลือกยานำมาใช้ในการตัดสินใจคัดเลือกยาบัญชี จ(2) ซึ่งมีการพัฒนา/ปรับปรุงเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2) รวมทั้งสิ้น 5 ครั้ง (ดังตารางที่ 2) โดยเริ่มจากปี พ.ศ. 2550 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2) จำนวน 2 ข้อ โดยคำนึงถึงโรคหายากและยาที่มีราคาแพง แต่มีประโยชน์ที่เหนือกว่าต้นทุน ต่อมาปี พ.ศ. 2552 เกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2) ถูกปรับปรุงให้คำนึงถึงผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ การมีหลักฐานทางวิชาการและมีการใช้จริงในต่างประเทศ และจริยธรรมทางการแพทย์เพิ่มเติมขึ้นมาจากเกณฑ์เดิม และในปีถัดมา (พ.ศ. 2553) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้ยกเลิกเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2) และเพิ่มเกณฑ์ดังกล่าวไว้ในเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทั่วไปแทน ซึ่งกรณียาในบัญชี จ (2) จัดอยู่ในเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อที่ 10 ระบุว่า “เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย มีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม”[22]

จากนั้นในช่วงปี พ.ศ. 2556[23] คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้[24] เสนอให้กำหนดเกณฑ์การพิจารณาคัดยาเข้าและคัดยาออกจากบัญชี จ(2) โดยระบุว่า “ให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าในบัญชี จ(2) คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาเสนอรายการยาตามเกณฑ์ที่จะให้เข้าในบัญชียา จ(2) ต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้พิจารณาตามลำดับ” และเกณฑ์การคัดยาออกจากบัญชี จ(2) ระบุว่า “การปรับสถานะเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประเภทบัญชีอื่นที่ไม่ใช่บัญชี จ(2) รวมทั้งการตัดยาออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ” ประกอบด้วยเกณฑ์ 2 ข้อย่อย คือ 1) มียาอื่นที่ดีกว่าและ/หรือคุ้มค่ากว่า ใช้แทนยาในบัญชี จ(2) เดิม และ 2) ราคายาลดลงมากจนไม่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย และช่วยลดภาระงานด้านเอกสารต่อผู้ให้บริการ[23,24] และตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2559-2561 เกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2) อ้างอิงตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทั่วไปและนิยามบัญชี จ(2)[25]

ในแง่ของความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้เพิ่มเกณฑ์การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา และกำหนดให้ใช้การประเมินด้วยอัตราส่วนต้นทุน-ประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) ซึ่งในขณะนั้นยาจะมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เมื่อค่าใช้จ่ายต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น มีค่าน้อยกว่า 1 เท่าของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศต่อหัว หรือน้อยกว่า 100,000 บาทต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (quality-adjusted life year: QALY) ต่อมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556 จนถึงปัจจุบัน กำหนดเพดานความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาด้วยอัตราส่วนต้นทุน-ประสิทธิผลส่วนเพิ่มน้อยกว่า 160,000 บาทต่อปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น ถือว่ามีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย[26,27] ซึ่งมีที่มาจากการกำหนดให้มีเกณฑ์เป็น 1.2 เท่าของรายได้ประชาชาติต่อหัว (gross national income per capita หรือ GNI per capita)

**ปัญหา อุปสรรค และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับนิยามและเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2)**

จากการศึกษาในประเด็นนิยามบัญชี จ(2) ในกลุ่มผู้ให้สัมภาษณ์ในระดับผู้บริหารพบว่า นิยามบัญชียา จ(2) มีความยืดหยุ่นในการตีความและใช้พิจารณาคัดเลือกยาเข้า

***ตารางที่ 2*** การเปลี่ยนแปลงนิยามของเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2) ในช่วงปี พ.ศ. 2550-2561

<table>
<tr><th>วันที่</th><th>เกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ (2)</th></tr>
<tr><td>27 กรกฎาคม 2550[10]</td><td>เกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2) ปี พ.ศ. 2550 มี 2 ข้อ ดังนี้<br><table><tr><td>1</td><td>จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาน้อยราย (rare case) โดยมีความจำเป็นเฉพาะราย</td></tr><tr><td>2</td><td>เป็นยาที่มีลักษณะราคาสูงมากแต่มีประโยชน์ที่เหนือกว่าต้นทุน<br>(high cost with significant benefit over cost)</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>30 มกราคม 2551[28]</td><td>เพิ่มเติมเกณฑ์การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา และกำหนดให้ใช้การประเมินด้วยอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (ICER) ดังนี้<br><table><tr><td>คุ้มค่า</td><td>เมื่อค่าใช้จ่าย/QALY <1 GDP หรือ < 100,000 บาท/QALY</td></tr><tr><td>อาจคุ้มค่า</td><td>เมื่อค่าใช้จ่าย/QALY มีค่าระหว่าง 1-3 GDP หรือ 100,000-300,000 บาท/QALY</td></tr><tr><td>ไม่คุ้มค่า</td><td>เมื่อค่าใช้จ่าย/QALY > 3 GDP หรือ > 300,000 บาท/QALY</td></tr></table>หมายเหตุ: GDP ย่อมาจาก gross domestic product หรือผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ ต่อมาใช้เป็นหน่วย GNI (gross national income) หรือ รายได้มวลรวมประชาชาติแทน และกำหนดเพดานความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาด้วย ICER เท่ากับ 1 เท่าของ GNI หรือประมาณ 120,000 บาท/QALY เพื่อให้ใกล้เคียงกับความเป็นจริงมากขึ้น[29]</td></tr>
<tr><td>11 มีนาคม 2552[11]</td><td>ปรับปรุงเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2) เป็นดังนี้ แทน<br><table><tr><td>1</td><td>เป็นยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ หรือ มีผู้ป่วยน้อยราย (extremely high cost with high budget impact or rare case)</td></tr><tr><td>2</td><td>มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนและมีการใช้จริงในต่างประเทศ</td></tr><tr><td>3</td><td>จริยธรรมทางการแพทย์เป็นการช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยา และไม่ถูกปฏิเสธการรักษา</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>21 กันยายน 2553[22]</td><td>ยกเลิกเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2) และนำเกณฑ์ดังกล่าวเพิ่มไว้ในเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทั่วไปแทน ซึ่งกรณียาในบัญชี จ (2) จัดอยู่ในเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อที่ 10 กล่าวว่า “เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย มีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม”</td></tr>
<tr><td>25 มิถุนายน 2556[23]</td><td>เกณฑ์การพิจารณาคัดยาเข้า-ออกจากบัญชี จ(2)<br><table><tr><th>เกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าในบัญชี จ(2)</th><th>เกณฑ์การคัดยาออกจากบัญชี จ(2)</th></tr><tr><td>ยังคงใช้เกณฑ์ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดในปี 2553</td><td>(1) มียาอื่นที่ดีกว่า และ/หรือ คุ้มค่า* กว่า ใช้แทนยาในบัญชี จ (2) เดิม<br>(2) ราคายาลดลงมากจนไม่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย และช่วยลดภาระงานด้านเอกสารต่อผู้ให้บริการ</td></tr><tr><td colspan="2">เกณฑ์การคัดยาออกจากบัญชี จ (2) หมายถึง การปรับสถานะเป็นบัญชีย่อยอื่นๆ รวมทั้ง การตัดยาออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ</td></tr></table>* ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556 ถึงปัจจุบัน กำหนดเพดานความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาด้วย ICER < 160,000 บาท/QALY ถือว่ามีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย[26,27]</td></tr>
</table>

สู่บัญชียา จ(2) ในขณะที่ผู้ให้สัมภาษณ์ในระดับปฏิบัติงานกลับเห็นว่านิยามบัญชี จ(2) ต้องการรายละเอียดที่ชัดเจนมากขึ้นเพื่อลดการตีความที่แตกต่างกัน เช่น นิยามบัญชี จ(2) หมายถึง “เป็นยาที่มีราคาแพง” แต่ยังไม่มีตัวเลขที่ชัดเจนว่าราคาเท่าใดจึงเรียกว่าแพง หรือ “ยาที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของผู้ป่วย” แต่ยังไม่มีตัวเลขระบุว่างบประมาณเท่าใดจึงจะส่งผลกระทบต่อความสามารถการจ่าย หรือ “เป็นรายการที่จำเป็นเฉพาะผู้ป่วยน้อยราย” แต่ยังขาดตัวเลขที่ชัดเจนว่าจำนวนผู้ป่วยเท่าใดจึงจะเรียกว่าน้อยราย การพิจารณาต้องอาศัยการตีความของคณะฯ ต่างๆ ซึ่งอาจแตกต่างกัน

แม้ว่าคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้กำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกยาบัญชี จ(2) และจากประวัติศาสตร์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) นั้น ในขั้นตอนสุดท้ายจะมีการตัดสินใจโดยใช้หลายเกณฑ์มาตัดสิน (multi-criteria decision making: MCDM) แต่ในการคัดเลือกยาลำดับแรกโดยคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจะใช้คะแนน ISafE เป็นหลัก ก่อให้เกิดคำถามเรื่องความเหมาะสมที่จะใช้คะแนน ISafE กับยาทุกประเภทหรือไม่ เปรียบเทียบกับกลุ่มยารักษาโรคมะเร็งที่เป็นกลุ่มยายืดชีวิตได้สั้นกับยาช่วยชีวิตที่หากผู้ป่วยได้รับจะมีชีวิตรอดเป็นปกติ การใช้เกณฑ์เดียวกันในยาทั้ง 2 กลุ่มถูกมองว่าไม่เหมาะสม เพราะจะทำให้ยากลุ่มโรคที่ยืดชีวิตได้ในระยะสั้นๆ ไม่ถูกบรรจุเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่นเดียวกับเกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ ที่ถูกตั้งคำถามจากแพทย์ผู้สั่งใช้ยา เภสัชกร และผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาว่า มีความเหมาะสมที่จะใช้กับยาทุกประเภทหรือไม่

### 4. ผลการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2)

ยาบัญชี จ(2) ตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 (1) ประกอบด้วยยา 5 รายการ ได้แก่ 1) botulinum toxin type A 2) epoetin alfa 3) epoetin beta 4) leuprorelin acetate และ 5) human immunoglobulin หลังจากนั้น ได้มีประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551[30] เพิ่มรายการยาบัญชี จ(2) จำนวน 2 รายการ ได้แก่ 1) docetaxel 2) imatinib mesylate และปรับรายการยาจากบัญชี ง เป็น บัญชี จ(2) จำนวน 1 รายการ ได้แก่ letrozole และต่อมาได้มีประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551[31] เพิ่มรายการยาบัญชี จ(2) จำนวน 2 รายการ ได้แก่ 1) verteporfin และ 2) liposomal amphotericin B ทำให้มีรายการยาบัญชี จ(2) ในปี พ.ศ. 2551 รวมเป็น 10 รายการ ซึ่งหลังจากปี พ.ศ. 2551 มีการเปลี่ยนแปลงรายการยาในบัญชี จ(2) ดังนี้

1) ในปี พ.ศ. 2555 เพิ่มรายการยาในบัญชี จ(2) จำนวน 3 รายการ ได้แก่ 1) peginterferon alfa-2a 2) peginterferon alfa-2b และ 3) ribavirin[32]

2) ในปี พ.ศ. 2556 เพิ่มรายการยาบัญชี จ(2) จำนวน 6 รายการ ได้แก่ 1) linezolid 2) voriconazole 3) thyrotropin alfa 4) bevacizumab 5) imiglucerase 6) darunavir ethanolate และปรับรายการยาจากบัญชี ง เป็น บัญชี จ(2) จำนวน 1 รายการ ได้แก่ 1) antithymocyte immunoglobulin, rabbit (ATG) นอกจากนี้มียาที่คัดออกจากรายการยาบัญชี จ(2) จำนวน 1 รายการ ได้แก่ verteporfin[19]

3) ในปี พ.ศ. 2558 เพิ่มรายการยาบัญชี จ(2) จำนวน 3 รายการ ได้แก่ 1) nilotinib hydrochloride 2) dasatinib 3) trastuzumab และปรับรายการยาจากบัญชี จ(1) เป็น บัญชี จ(2) จำนวน 3 รายการ ได้แก่ 1) factor VIII concentrate, dried 2) factor IX concentrate, dried 3) factor IX complex (coagulation factors II, VII, IX, X)[33]

4) ในปี พ.ศ. 2561 เพิ่มรายการยาบัญชี จ(2) จำนวน 7 รายการ ได้แก่ 1) sofosbuvir 2) ยาเม็ดสูตรผสม sofosbuvir และ ledipasvir 3) rituximab 4) deferasirox 5) micafungin sodium 6) triptorelin pamoate และ

7) raltegravir[34]

โดยสรุปในปี พ.ศ. 2561 (19 กันยายน) มีรายการยาในบัญชี จ(2) ทั้งหมด 32 รายการ 40 ข้อบ่งใช้ ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 และระหว่างปี พ.ศ. 2551–2561 มีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขหรือข้อบ่งใช้ของยาบัญชี จ(2) จำนวน 9 รายการ และเปลี่ยนแปลงแนวทางกำกับการใช้ยาของยาบัญชี จ(2) จำนวน 6 รายการ

## วิจารณ์และข้อยุติ

ตั้งแต่เริ่มมีบัญชียา จ(2) เมื่อ พ.ศ. 2551 จนถึง พ.ศ. 2561 หน่วยงานที่รับผิดชอบคัดเลือกยาบัญชี จ(2) กระบวนการ นิยาม และเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกยาเปลี่ยนแปลงไปตามรอบการบริหารของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น เห็นได้ชัดว่าตั้งแต่ พ.ศ. 2555 เริ่มมีการให้ความสำคัญกับเรื่องความสามารถในการจ่ายค่ายาของระบบหลักประกันสุขภาพภาครัฐ เพราะหากมีการประกาศรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาตินั้น หมายถึงคนไทยทุกสิทธิการรักษาจะต้องเข้าถึงยา ดังนั้น จึงเริ่มมีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา และการประเมินผลกระทบด้านงบประมาณในบริบทประเทศไทย รวมถึงมีการต่อรองราคายาระดับประเทศเพื่อประโยชน์ของทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ และใน พ.ศ. 2559-2561 ได้เพิ่มขั้นตอนการมีส่วนร่วมของกองทุนหลักประกันสุขภาพเพื่อพิจารณาเรื่องความสามารถในการจ่ายค่ายาและบริการที่เกี่ยวข้อง และความพร้อมในการดำเนินการจัดซื้อจัดหายา เพื่อให้มียาไว้ใช้บริการผู้ป่วย ตามข้อบังคับของกฎหมายที่กำหนดให้มียาพร้อมให้บริการภายในระยะเวลาที่กำหนด

นิยามที่ใช้ในการจัดประเภทบัญชียา จ(2) มีความจำเป็นต้องปรับปรุงให้ชัดเจนเพื่อลดการตีความที่แตกต่างกันให้มากที่สุด ในอนาคตจึงควรมีการศึกษาและจัดทำเกณฑ์การจัดประเภทเข้าบัญชี จ(2) ตามนิยามที่ใช้ในปัจจุบันโดยคณะผู้วิจัยเสนอให้คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้เป็นผู้รับผิดชอบในการดังกล่าว ด้านเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ (2) ที่ปัจจุบันถูกมองว่าไม่เหมาะสมที่ใช้เกณฑ์ที่เหมือนกันกับยาทุกกลุ่ม โดยเฉพาะการใช้คะแนน ISafE ทำให้การศึกษานี้มีข้อเสนอแนะให้จัดทำเกณฑ์การคัดเลือกยาจำเพาะตามกลุ่มยา อย่างไรก็ตาม คณะผู้วิจัยเห็นว่าควรต้องมีการศึกษาถึงความจำเป็นในการจัดทำเกณฑ์การคัดเลือกยาจำเพาะตามกลุ่มยา รวมถึงศึกษาตัวอย่างจากต่างประเทศว่าเคยมีการจัดทำเกณฑ์การคัดเลือกยาจำเพาะตามกลุ่มยามาก่อนหรือไม่ เพื่อใช้เป็นบทเรียนประกอบการพิจารณาในบริบทของประเทศไทย โดยอาจพิจารณากลุ่มยาเป็น 5 กลุ่ม ดังนี้ 1) ยาที่ใช้ระยะสั้น/ยาว 2) ยาที่มี/ไม่มียาอื่นในการรักษา 3) ยาที่ใช้กับโรคที่คุกคาม/ไม่คุกคามต่อชีวิต 4) ยาชีววัตถุ/ยาเคมี 5) ยาที่ใช้รักษาโรคที่พบได้น้อย/โรคทั่วไป และเกณฑ์ที่มีผู้เกี่ยวข้องเสนอว่าควรทบทวนเพื่อแก้ไขมากเป็นลำดับแรกคือ เกณฑ์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ เนื่องจากไม่มีการปรับปรุงให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงของเศรษฐกิจของประเทศในปัจจุบัน หากเปรียบเทียบความถี่ของการเปิดรับแบบเสนอยาเพื่อพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทยกับบัญชียามาตรฐานของประเทศสิงคโปร์ และบัญชียาที่เรียกว่า Ministry of Health Medicines Formulary (MOHMF) ของประเทศมาเลเซียซึ่งอยู่ในภูมิภาคเดียวกัน จะเห็นได้ว่าประเทศสิงคโปร์มีการเปิดรับแบบเสนอยาเพื่อทบทวนบัญชียามาตรฐานและรายการยาจำเป็นที่ต้องการให้ภาครัฐสนับสนุนผ่านกองทุนช่วยเหลือด้านยาเป็นประจำทุกปีในช่วงเดือนมกราคมถึงเดือนมีนาคม (ระยะเวลา 90 วัน) ในขณะที่ประเทศมาเลเซียเปิดรับแบบเสนอยาจากบริษัทยาเข้าสู่บัญชี MOHMF เป็นประจำตลอดทั้งปี โดยจัดการประชุมเพื่อพิจารณารายการยาอย่างน้อยปีละ 3 ครั้งในช่วงเดือนมีนาคม กรกฎาคม และพฤศจิกายน[35] ซึ่งหากเปรียบเทียบกับประเทศไทยจะพบว่าความถี่ในการเปิดรับแบบเสนอยาน้อยกว่าทั้ง 2 ประเทศ ทำให้โอกาสในการเสนอยาใหม่เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติมีน้อยกว่า[36] ในขณะที่ WHO มีการปรับปรุงรายการยาจำเป็น (WHO Model

List of Essential Medicines) ทุก 2 ปี[37]

แม้ว่าจะมีหลายปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับระยะเวลาในการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชี จ(2) แต่จากผลการศึกษาพบว่า หากมีการปรับปรุงกระบวนการทำงานภายใน จะสามารถลดระยะเวลาในการพิจารณายาบัญชี จ(2) ให้สั้นลงได้ ซึ่งถือว่าเป็นข้อเสนอแนะที่สามารถดำเนินการได้ทันที เมื่อเทียบกับการจัดตั้งสถาบันเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ต้องใช้ระยะเวลานานในการเตรียมข้อมูลเพื่อขอจัดตั้งหน่วยงานใหม่ อีกทั้งยังขึ้นอยู่กับนโยบายของรัฐบาลอีกด้วย เนื่องจากคณะรัฐมนตรีเป็นผู้พิจารณาคำขอ จากการประเมินผลการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ซึ่งทำหน้าที่รับผิดชอบรวบรวมข้อมูลการจัดตั้งสถาบันใหม่ในรูปแบบองค์การมหาชนให้แก่คณะรัฐมนตรี พบว่า ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 ถึงปัจจุบันมีการจัดตั้งองค์การมหาชนตามพระราชบัญญัติองค์การมหาชนทั้งสิ้น 36 แห่ง และตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 ประเทศไทยไม่มีการจัดตั้งองค์การมหาชนอีก เนื่องจากส่วนราชการบางแห่งมิได้ปฏิบัติตามขั้นตอนและแนวทางการขอจัดตั้งองค์การมหาชน และมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับให้คณะรัฐมนตรีพิจารณา[38] ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงกระบวนการของ 3 คณะทำงานฯ เพื่อช่วยลดระยะเวลาคัดเลือกยา ได้แก่ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ นอกจากนี้ เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อการปรับปรุงกระบวนการทำงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรมีระบบการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานทั้งจากหน่วยภายในและภายนอก การประเมินผลการดำเนินงานภายในควรดำเนินการในแต่ละคณะทำงานฯ เช่น คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เพื่อทบทวนขั้นตอนการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาและผลกระทบด้านงบประมาณที่พบว่าล่าช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนดไว้ ส่งผลให้การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติล่าช้า ในแง่ของการประเมินผลการดำเนินงานจากหน่วยงานภายนอก อาจพิจารณาทำการศึกษาเพื่อประเมินนโยบายบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือทำการสำรวจความคิดเห็นต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจากผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง พร้อมทั้งมีการประชุมสรุปผลการดำเนินงานและอภิปรายปัญหา อุปสรรคและปัจจัยส่งเสริมการทำงานต่างๆ ในกระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อกำหนดทิศทางการพัฒนาในอนาคต ดังที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้เคยทำมาในรอบการพิจารณาคัดเลือกยา ปี พ.ศ. 2559-2561[39]

การศึกษานี้ค้นพบว่า จำนวนและศักยภาพของผู้ปฏิบัติงานเป็นปัจจัยสนับสนุนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยที่ผ่านมามีเจ้าหน้าที่ประจำของ อย. ทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนน้อย (1-2 คน) จากรอบการพิจารณาปี พ.ศ. 2550-2552 จนถึงปัจจุบัน ในขณะที่คณะทำงานมีจำนวนเพิ่มขึ้น (เช่น คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาเพิ่มขึ้นจาก 16 เป็น 21 คณะทำงาน) ดังนั้นการพิจารณาสนับสนุนงบประมาณในการจ้างบุคลากรที่มีศักยภาพเพิ่มและใช้ในการดำเนินการต่างๆ ที่เสริมสร้างประสิทธิภาพในการทำงานดังที่ได้กล่าวไว้ในผลการศึกษาจึงเป็นประเด็นที่สำคัญ

แม้ว่าการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติจะถูกวิจารณ์จากผู้ที่เกี่ยวข้องว่ามีความล่าช้า ไม่ทันต่อสถานการณ์โลกที่มีการใช้ยาใหม่ๆ ในการรักษาโรค ซึ่งอาจทำให้คนไทยขาดโอกาสในการเข้าถึงยาเหล่านั้น เมื่อเปรียบเทียบกับ WHO Essential Medicines List (EML) ฉบับที่ 21 ประกาศใช้เมื่อปี พ.ศ. 2561[37] เฉพาะรายการยาจำเป็นในการรักษาเฉพาะ (complementary list) หรือ บัญชียาหลักเสริม[3] กับรายการยาตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2) พ.ศ. 2560 พบว่า ประเทศไทยมีรายการยาในบัญชี จ(2) ทั้งตามคำแนะนำและไม่เป็นไปตามคำแนะนำของ WHO รายการยาที่ WHO ไม่ได้แนะนำแต่มีใน

บัญชี จ(2) ได้แก่ botulinum toxin type A, letrozole, anti-thymocyte globulin (ATG), thyrotropin alfa และ imiglucerase ในขณะที่รายการยาที่ WHO แนะนำและอยู่ในบัญชี จ(2) ของประเทศไทยบางรายการไม่ครอบคลุมข้อบ่งใช้ที่ WHO แนะนำ เช่น trastuzumab ไม่ครอบคลุมมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม [บัญชียา จ(2) ครอบคลุมเฉพาะมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น] leuprorelin ไม่ครอบคลุมมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น [บัญชียา ง ครอบคลุมมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย และ บัญชี จ(2) ใช้ได้เฉพาะในภาวะ central precocious puberty] บางรายการยาของบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทยครอบคลุมการรักษามากกว่า WHO แนะนำ เช่น docetaxel ในบัญชียาหลักแห่งชาติครอบคลุมมะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลามด้วย เมื่อพิจารณาเฉพาะยาบัญชี จ(2) เห็นได้ว่าบางรายการยาไม่เป็นไปตามคำแนะนำของบัญชียาหลักเสริมของ WHO ทั้งนี้อาจเป็นเพราะทั้งสองบัญชียามีปรัชญา หลักการและวัตถุประสงค์ของบัญชีที่แตกต่างกัน อีกทั้งในอดีตประเทศไทยมีการคัดเลือกยาเพียงตัวเดียวในกลุ่มเดียวกัน (choose one drug for one category) ดังนั้นหากพบว่ากลุ่มยาดังกล่าวมีรายการยาที่พิจารณาเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว อาจจะไม่ถูกพิจารณาซ้ำอีกครั้ง เช่น leuprorelin ที่ไม่ครอบคลุมมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น เพราะมียา trastuzumab อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว การเปลี่ยนแปลงรายการยาและข้อบ่งใช้ของยาบัญชี จ(2) ตลอดระยะเวลา 10 ปี เป็นไปตามรอบการพิจารณาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กล่าวคือ ทุกๆ 3 ปีจะมีการประกาศรายการยาและข้อบ่งใช้ใหม่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งโดยส่วนใหญ่เป็นการเพิ่มข้อบ่งใช้ของยาเดิมที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่แล้ว (ยกเว้นปี พ.ศ. 2561 มีการประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ 2 ครั้ง) และในช่วง 10 ปีที่ผ่านมามียาที่ถูกคัดออกจากบัญชี จ(2) เพียง 1 รายการ เนื่องจากยาใหม่ที่สามารถใช้ทดแทนได้ถูกเพิ่มเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติแทน เปรียบเทียบกับการปรับปรุง WHO Model List of Essential Medicines ซึ่งมีการปรับปรุงรายการยาทุก 2 ปี มีการคัดเลือกยาเข้าและออกจาก EML รวมทั้งเพิ่มและเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการใช้ยาและข้อบ่งใช้

## ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษามีข้อเสนอแนะต่อการคัดเลือกยาจำเป็นที่มีราคาแพงเข้าสู่ยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนี้

1) ควรมีการติดตามและประเมินผลการดำเนินการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติโดยหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอก และควรมีการวิเคราะห์เชิงลึกในขั้นตอนที่พบว่ามีปัญหา

2) ควรมีการทบทวนเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกยาเข้า-ออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงเครื่องมือต่างๆ ที่ใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยา เช่น เกณฑ์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ เกณฑ์การคัดเลือกยาจำเพาะตามกลุ่มยา

3) ควรมีการศึกษาและปรับปรุงเกณฑ์การคัดยาเข้าและออกจากบัญชี จ(2) ตามนิยามของบัญชียา จ(2) ที่ใช้ในปัจจุบันให้ชัดเจนเพื่อลดการตีความที่แตกต่างกัน

4) ควรมีการปรับปรุงกระบวนการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีประสิทธิภาพและมีความเหมาะสมมากขึ้น ดังนี้

- จัดลำดับความสำคัญของยาบัญชี จ(2) ขึ้นมาพิจารณาก่อนโดยไม่ต้องรอผลการทบทวนครบทุกรายการยาในขั้นตอนการทำงานของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่ง

[3] The complementary list presents essential medicines for priority diseases, for which specialized diagnostic or monitoring facilities, and/or specialist medical care, and/or specialist training are needed. In case of doubt medicines may also be listed as complementary on the basis of consistent higher costs or less attractive cost-effectiveness in a variety of settings.

ชาติด้านการคัดเลือกยา

• ทบทวนปัญหาและอุปสรรคของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่ล่าช้ากว่ากำหนด (6 เดือน) ในขั้นตอนการทำงานของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

• กำหนดให้มีฝ่ายเลขานุการ และตัวแทนคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาเข้าร่วมจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาในขั้นตอนการทำงานของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้

5) พัฒนาโครงสร้างและพันธกิจของสำนักยา อย. ให้สอดคล้องกับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประโยชน์ในการสนับสนุนการดำเนินการต่างๆ ที่มีประโยชน์ต่อการคัดเลือกยา เช่น เพิ่มกำลังคน พัฒนาศักยภาพ พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการสื่อสารทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน พัฒนาระบบติดตามตลอดทั้งกระบวนการทำงาน โดยให้กองทุนหลักประกันสุขภาพเป็นแหล่งทุนหลัก

## กิตติกรรมประกาศ

โครงการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข คณะผู้วิจัยขอขอบคุณผู้บริหารและผู้กำหนดนโยบายจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งนักวิชาการ ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่จากหน่วยบริการ ที่ได้ให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการศึกษาวิจัยในครั้งนี้

### References

1. National Drug System Development Committee. National list of essential medicines 2008. Royal Thai Government Gazette Volume 125; Section 51 D (Dated Mar 10, 2008). (in Thai)
2. National List of Essential Medicine Subcommittee. Philosophy, principle, criterion and explanation 2016 (modern drug list) [Internet]. 2016. Available from: http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national. (in Thai)
3. National List of Essential Medicine category E(2) Working Group. Summary of essential medicine category E(2). The 1st meeting of National List of Essential Medicine category E(2) Working Group. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2010. (in Thai)
4. World Health Organization. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. World Health Organization; 2004. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68571/?sequence=1.
5. Turongkaravee S, Tantivess S, Rattanavipapong W, Khampang R, Leelahavarong P, Teerawattananon Y. Assessment on National List of Essential Medicine category E(2) 2008: Health Intervention and Technology Assessment; 2012 [updated 2012 Oct 15]. Available from: https://www.hitap.net/documents/20611. (in Thai)
6. National Drug Committee. "Appointment on development of the national list of essential medicine subcommittee". 2007 Mar 29. Nonthaburi: National Drug Committee; 2007. (in Thai)
7. National Drug System Development Committee. "Appointment on development of the national list of essential medicine subcommittee". 2009 Dec 8. Nonthaburi: National Drug Committee; 2009. (in Thai)
8. National Drug System Development Committee. "Appointment on development of the national list of essential medicine subcommittee". 2012 Dec 19. Nonthaburi: National Drug Committee; 2012. (in Thai)
9. National Drug System Development Committee. "Appointment on development of the national list of essential medicine subcommittee". 2016 Mar 15. Nonthaburi: National Drug Committee; 2016. (in Thai)
10. National List of Essential Medicine Subcommittee. Guideline for national list of essential medicine category e. The 4th meeting of Development of the National List of Essential Medicine Subcommittee in 2007 Jul 27. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2007. (in Thai)
11. National List of Essential Medicine Subcommittee. Minutes of the 2nd meeting of Development of the National List of Essential Medicine Subcommittee in 2009 Mar 11. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2009. (in Thai)
12. Kittiratchakool N, Hadnorntun P, Kulpokin D, Prawjaeng J, Kumluang S, Leelahavarong P, et al. Health technology assessment of the Health Economics Working Group under the Subcommittee for the Development of the National List of Essential Medicines between 2016 and 2018. Journal of Health Systems Research. 2020;14:289-310. (in Thai)

13. National List of Essential Medicine Subcommittee. Minutes of the 6th meeting of Development of the National List of Essential Medicine Subcommittee on 2010 Jun 17. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2010. (in Thai)
14. National List of Essential Medicine Subcommittee. Minutes of the 3rd meeting of Development of the National List of Essential Medicine Subcommittee on 2016 Jun 13. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2010. (in Thai)
15. Health Economics Working Group. Minutes of the 1st meeting of Health Economics Working Group on 2010 Mar 15. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2010. (in Thai)
16. National List of Essential Medicine Subcommittee. Minutes of the 4th meeting of Development of the National List of Essential Medicine Subcommittee on 2010 Apr 20. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2010. (in Thai)
17. Philosophy of National List of Essential Medicine Working Group. Minutes of the 2nd meeting of Philosophy of National List of Essential Medicine Working Group on 2010 May 31. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2010. (in Thai)
18. National List of Essential Medicine category E(2) Working Group. Minutes of the 3rd meeting of National List of Essential Medicine category E(2) Working Group on 2010 Jun 11. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2010. (in Thai)
19. National Drug System Development Committee. National list of essential medicines 2013. Royal Thai Government Gazette Volume 130; Section 126 D (Dated Sep 30, 2013). (in Thai)
20. National List of Essential Medicine Subcommittee. Minutes of the 8th meeting of Development of the National List of Essential Medicine Subcommittee on 2012 Aug 15. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2012. (in Thai)
21. National Drug System Development Committee. National list of essential medicines (No. 2) 2016. Royal Thai Government Gazette Volume 133; Section 255 D (Dated Nov 10, 2016). (in Thai)
22. National List of Essential Medicine Subcommittee. Minutes of the 9th meeting of Development of the National List of Essential Medicine Subcommittee on 2010 Sep 21. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2010. (in Thai)
23. National List of Essential Medicine Subcommittee. Minutes of the 6th meeting of Development of the National List of Essential Medicine Subcommittee on 2013 Jun 25. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2013. (in Thai)
24. National List of Essential Medicine category E(2) Working Group. Minutes of the 4th meeting of National List of Essential Medicine category E(2) Working Group on 2017 May 3. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2017. (in Thai)
25. National List of Essential Medicine Subcommittee. Report on national list of essential medicine. The 1st meeting of Development of the National List of Essential Medicine Subcommittee on 2007 Apr 10. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2007. (in Thai)
26. Health Economics Working Group. Minutes of the 2nd meeting of Health Economics Working Group on 2013 May 23. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2013. (in Thai)
27. National List of Essential Medicine Subcommittee. Minutes of the 5th meeting of Development of the National List of Essential Medicine Subcommittee on 2013 May 31. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2013. (in Thai)
28. National List of Essential Medicine Subcommittee. Minutes of the 1st meeting of Development of the National List of Essential Medicine Subcommittee in 2008 Jan 30. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 2013. (in Thai)
29. Chaikledkaew U, Teerawattananon Y. Guidelines for health technology assessment in Thailand (second edition) 2013. Nonthaburi: Wacharin P.P. Printing; 271 p. (in Thai)
30. National Drug System Development Committee. National list of essential medicines (No. 2) 2008. Royal Thai Government Gazette Volume 125; Section 51 D (Dated Mar 10, 2008) (in Thai)
31. National Drug System Development Committee. National list of essential medicines (No.3) 2008. Royal Thai Government Gazette Volume 125; Section 136 D (Dated Aug 11, 2008) (in Thai)
32. National Drug System Development Committee. National list of essential medicines 2012. Royal Thai Government Gazette Volume 129; Section 85 D (Dated May 25, 2012) (in Thai)
33. National Drug System Development Committee. National list of essential medicines 2015. Royal Thai Government Gazette Volume 132; Section 184 D (Dated Aug 10, 2015) (in Thai)
34. National Drug System Development Committee. National list of essential medicines 2018. Royal Thai Government Gazette Volume 135; Section 14 D (Dated Jan 19, 2018) (in Thai)
35. Ministry of Health Pharmaceutical Services Program. Guidelines on Submission of Dossier for Listing into the Ministry of Health Medicines Formulary. 2nd ed; 2019.
36. Ministry of Health Pharmaceutical Services Programme. National Essential Medicines List. Pharmaceutical Services

Programme Ministry of Health; 2019.

37. World Health Organization. Factsheet 2019 Indonesia; 2019.
38. Office of the Public Sector Development Commission. Principle of Public Organization [updated 2011 Jun 22]. Available from: https://www2.opdc.go.th/special.php?spc_id=4&content_id=297. (in Thai)
39. National List of Essential Medicine Subcommittee. Report on national list of essential medicine in 2016-2018; 2019 Apr 29; Richmond Hotel, Nonthaburi. (in Thai)