รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการวิจัยเรื่อง การวิเคราะห์การเข้าถึงยาจำเป็นในประเทศไทย

An analysis on access to essential medicines in Thailand

โครงการย่อยที่ 2: การวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ(2)

An analysis on access to National List of Essential Medicines category E(2)

โดย

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

HEALTH INTERVENTION AND TECHNOLOGY ASSESSMENT PROGRAM (HITAP)

ได้รับทุนสนับสนุนจาก

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

การวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ(2)

จัดทำโดย *โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ*

Health Intervention and Technology Assessment Program (HITAP)

สนับสนุนโดย *สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)*

Health Systems Research Institute (HSRI)

คณะผู้วิจัย

ชุติมา คำดี Chutima Kumdee	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
พัทธรา ลีฬหวรงค์ Pattara Leelahavarong	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
วิทธวัช พันธุมงคล Witthawat Pantumongkol	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
นิธิเจน กิตติรัชกุล Nitichen Kittiratchakul	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
พรธิดา หัดโนนตุ่น Phorntida Hadnorntun	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
จิรวิชญ์ ยาดี Jirawit Yadee	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ศรีเพ็ญ ตันติเวสส Sripen Tantivess	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย Wanrudee Aitsaranuwatchai	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
เนตรนภิส สุชนวนิช Netnapis Suchonwanich	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
ชนิดา เอกอัครรุ่งโรจน์ Chanida Eakakkararungroj	โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การเข้าถึงยา (access to medicine) ถือเป็นกุญแจสำคัญที่บ่งบอกความสำเร็จของระบบสาธารณสุขในประเทศนั้น ๆ จากรายงานของ World Health Organization (WHO) ใน ค.ศ. 2004 ชี้ให้เห็นตัวเลข 1 ใน 3 ของประชากรของโลกยังไม่สามารถเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นรวมถึงการรักษาที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเห็นถึงความสำคัญของการเข้าถึงยาของประชาชนไทย โดยเฉพาะยาจำเป็นที่มีราคาแพง ซึ่งราคาเป็นอุปสรรคสำคัญต่อทั้งภาระค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลในการจัดซื้อยาและครัวเรือนของผู้ป่วยในการจ่ายค่ารักษาพยาบาล ดังนั้นจึงได้มีการเพิ่มบัญชียา จ(2) เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Medicines: NLEM) ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้อย่างเสมอภาค (equity) และเท่าเทียม (equality)

การศึกษานี้เป็นการวิจัยแบบผสมผสาน (mixed methods research) โดยใช้วิธีวิจัยทั้งเชิงปริมาณ (quantitative research) และเชิงคุณภาพ (qualitative research) เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ของงานวิจัย ระเบียบวิธีวิจัยถูกออกแบบให้เหมาะสมกับคำถามงานวิจัย โดยพิจารณาตามกรอบแนวคิดการเข้าถึงยาที่ประยุกต์จาก Bigdeli และคณะ

ผลการศึกษาสถานการณ์การมียาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 มี 10 รายการ 22 ข้อบ่งใช้ จนทั้งกระทั่ง พ.ศ. 2561 มีรายการยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้นเป็น 32 รายการ 40 ข้อบ่งใช้ โดยระหว่าง พ.ศ. 2551–2561 กระบวนการ นิยาม และเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกยาเปลี่ยนแปลงไปตามรอบการบริหารของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้มีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม จากการศึกษาพบว่า นิยามที่ใช้ในการจัดประเภทบัญชียา จ(2) มีความจำเป็นต้องปรับปรุงให้ชัดเจนเพื่อลดการตีความที่แตกต่างกันของตัวบุคคลหรือกลุ่มคน รวมถึงปรับปรุงกระบวนการทำงานของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา คณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณายาบัญชี จ(2) นอกจากนี้ ในอนาคตคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรมีการประเมินผลการดำเนินงานโดยหน่วยงานภายในและภายนอก

การมียาบัญชี จ(2) ไว้ใช้ในระบบบริการสุขภาพ สำหรับระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ โรงพยาบาลต้องคัดเลือกยาใหม่ที่ไม่เคยมีการใช้เข้าบัญชีโรงพยาบาลเพื่อให้แพทย์สามารถสั่งใช้ยา ซึ่งในกระบวนการนี้ไม่มีอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เนื่องจากกรณียาบัญชี จ(2) มักมีการคัดเลือกและใช้ยาราคาแพงมาก่อนในฐานะยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยที่ชำระเงินเองและผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ซึ่งสามารถเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ รวมทั้งขั้นตอนการจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) ไว้สำหรับรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลก็ไม่พบปัญหายาขาดคราว แต่สำหรับระบบประกันสุขภาพแห่งชาติและระบบประกันสังคม กระบวนการที่จัดว่าเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยามากที่สุดคือ กระบวนการจัดซื้อและจัดหายาบัญชี จ(2) มีความล่าช้าทำให้มีปัญหายาขาดคราวบ่อยครั้ง จากการศึกษาพบว่าแนวทางการแก้ไขปัญหาที่สำคัญ ประกอบด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ควรติดตามสถานการณ์ยาในตลาดโลกอย่างใกล้ชิด อาทิ รายการยาและข้อบ่งใช้ใหม่ ปัญหายาหรือสารออกฤทธิ์ในยาขาดตลาด เพื่อให้ประเทศไทยสามารถเข้าถึงยาได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน ควรมีการปรับปรุงกระบวนการจัดซื้อจัดหายาโดยหน่วยงานส่วนกลางเพื่อให้มียาบัญชี จ(2) สำหรับระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ และควรมีการปรับปรุงกระบวนการสำรองและกระจายยาบัญชี จ(2) อย่างเหมาะสม

ผลจากการวิเคราะห์ฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) โดยได้เลือกศึกษารายการยาตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 จำนวน 17 รายการ 31 ข้อบ่งใช้ ของผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2561 พบว่ามีจำนวนผู้ป่วยรายใหม่ได้รับยาบัญชี จ(2) 113,594 ราย หากพิจารณาภาพรวมจะเห็นได้ว่ามีแนวโน้มการใช้ยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้นทุกปี ในแง่ของการรายงานสัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) อย่างไรก็ตาม เนื่องจากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพมีวัตถุประสงค์เพื่อการขออนุมัติใช้ยาและการเบิกจ่ายชดเชยแก่โรงพยาบาล ซึ่งสามารถติดตามได้เพียงจำนวนการใช้ยาและข้อมูลทั่วไป

ของผู้ป่วยที่ได้รับยา เช่น เพศ อายุ สิทธิการรักษา แต่ไม่เหมาะสำหรับติดตามผลการเข้าถึงยา ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ และต้นทุนจากการใช้ยา ประกอบกับข้อจำกัดของระบบฐานข้อมูลของ 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพที่แตกต่างกันจึงไม่สามารถรวมข้อมูลเป็นชุดเดียวได้ ด้วยเหตุนี้ จึงควรมีการพัฒนาระบบสำหรับประเมินและติดตามการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่เชื่อมโยงกับระบบข้อมูลของโรงพยาบาลหรือระบบข้อมูลการให้บริการ โดยเฉพาะระบบสำหรับการขออนุมัติการใช้ยาที่สอดคล้องกับแนวทางกำกับการใช้ยาและมีกลไกกำกับการบันทึกข้อมูลของโรงพยาบาลอย่างสม่ำเสมอและครบทุกรายการยาเพื่อประโยชน์ต่อการวิเคราะห์การเข้าถึงยาในอนาคต เช่นเดียวกันกับการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ฐานข้อมูลโรงพยาบาล การศึกษานี้ยังไม่สามารถสรุปผลการเข้าถึงยาและผลลัพธ์ด้านสุขภาพของยาบัญชี จ(2) ได้ เนื่องจากมีข้อจำกัดของการใช้ข้อมูลที่มีในฐานข้อมูลของโรงพยาบาล ซึ่งขาดข้อมูลบางส่วนที่สำคัญต่อการอนุมัติใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาของบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ข้อมูลการรักษาก่อนหน้า ข้อมูลโรคร่วม ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สำคัญ ดังนั้น การวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในอนาคตควรใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลร่วมกับการทบทวนเวชระเบียน ผ่านการปรึกษาทีมสหวิชาชีพที่มีส่วนในการดูแลผู้ป่วย และควรมีการพัฒนารูปแบบการบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลของโรงพยาบาลให้ครอบคลุมข้อมูลที่สำคัญอย่างครบถ้วน

ในแง่ของความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพโดยพิจารณาจากจำนวนและสถานที่ตั้งของโรงพยาบาลที่ให้บริการยาบัญชี จ(2) พบว่ามีจำนวนเพิ่มมากขึ้น จาก 143 เป็น 171 แห่งตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 ถึง พ.ศ. 2561 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 รายการยาที่มีจำนวนโรงพยาบาลให้บริการมากที่สุดในประเทศไทย คือ IVIG รองลงมาคือ docetaxel ในทางตรงกันข้ามรายการยาที่มีจำนวนโรงพยาบาลให้บริการน้อยที่สุด คือ linezolid รองลงมาคือ imiglucerase จำนวนของโรงพยาบาลที่ให้บริการยามีความสอดคล้องกับความต้องการรักษาดี นอกจากนี้ ไม่พบปัญหาเกี่ยวกับจำนวนและสถานที่ตั้งของสถานที่สำรองยาและเวชภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อการจัดส่งล่าช้าและทำให้ไม่มียาในโรงพยาบาลชั่วขณะ แม้ว่าสถานที่สำรองยาและเวชภัณฑ์จะมีจำนวนน้อยและตั้งอยู่ในบางพื้นที่ของประเทศ แต่จากผลการดำเนินงานใน พ.ศ. 2561 พบว่าสามารถขนส่งและกระจายสินค้าให้ลูกค้าได้ทันตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ ในอนาคต

ด้านความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาพบว่าทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพมีระบบขออนุมัติการใช้ยาที่มีความจำเป็น กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมมีระบบขออนุมัติใช้ยาบัญชี จ(2) ในขณะที่กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการมีระบบขออนุมัติการใช้ยารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา ซึ่งมีบางรายการยาตรงกับบัญชียา จ(2) แต่มีแนวทางในการกำกับการใช้ยาที่แตกต่างกัน โดยมีเกณฑ์การสั่งใช้ยาที่คล้ายคลึงกัน เช่น การพิจารณาถึงคุณสมบัติของแพทย์ เกณฑ์การวินิจฉัย ขนาดยาและระยะเวลาในการรักษา เป็นต้น เช่นเดียวกัน ทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพมีการตรวจสอบการใช้ยาตามแนวทางกำกับ (สำหรับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม) หรือมาตรฐานการรักษาโรคมะเร็ง (กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ) อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้สามารถเข้าถึงผลการตรวจสอบการใช้เฉพาะกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งผลการตรวจสอบพบว่าทั้ง 3 รายการยามีการใช้ยาไม่เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ โดยส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยทางคลินิก ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการที่โรงพยาบาลไม่มีเครื่องมือตรวจวินิจฉัย หรือจำเป็นต้องใช้เครื่องตรวจเทคโนโลยีขั้นสูงที่มีการกระจายตัวของเครื่องมือน้อยแต่อย่างใด แต่มักเกิดจากแพทย์ประเมินเองจากอาการ เช่น การตรวจประเมินการแพร่กระจายของมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นเพื่อใช้ยาบัญชี จ(2) ดังนั้น ในอนาคตกองทุนหลักประกันสุขภาพควรพัฒนาระบบการตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) ให้ครอบคลุมยาทุกรายการ และควรมีการบูรณาการแนวทางการตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) ร่วมกันทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพเพื่อให้การตรวจสอบเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด

ผลจากการศึกษาความคิดเห็นของบุคลากรในโรงพยาบาลต่อยาในบัญชี จ(2) ต่อระบบบริหารเวชภัณฑ์ยา พบว่า บุคลากรในโรงพยาบาลมีความเชื่อมั่นต่อระบบคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ การกระจาย รวมถึงการขออนุมัติใช้ยาว่าสามารถทำให้ได้มาซึ่งยาที่มีประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัย โดยพิจารณาในแง่ของ ระบบอภิบาล การบริหารจัดการ กำลังคน และงบประมาณ ยกเว้นระบบการจัดซื้อจัดหาที่บุคลากรในโรงพยาบาลยังขาด

ความเชื่อมั่นว่ากระบวนการดังกล่าวจะนำมาซึ่งยาที่มีคุณภาพ ดังนั้นเพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นของการใช้ยาในกลุ่มบุคลากรในโรงพยาบาล กองทุนหลักประกันสุขภาพควรมีช่องทางในการร้องเรียนปัญหาเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของยา พร้อมทั้งควรมีแนวทางในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว รวมถึงการพัฒนาช่องทางสำหรับการเบิกชดเชยยาในกรณีที่ผู้ป่วยแพ้ยาหรือมีผลข้างเคียงจากยาที่ได้จากการจัดซื้อจัดหารวมระดับประเทศ และควรชี้แจงข้อจำกัดของระเบียบการจัดซื้อยา เพื่อให้บุคลากรในโรงพยาบาลเข้าใจเหตุผลและยอมรับการใช้ยาที่จัดซื้อได้จากส่วนกลางประกอบกับ อย. ควรสร้างความเข้มแข็งในการตรวจสอบเฝ้าระวังประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยา รวมถึงเก็บข้อมูลเพื่อศึกษาวิจัยทางคลินิกในกลุ่มยาที่แพทย์ผู้สั่งใช้มีทัศนคติหรือความเชื่อในด้านลบ

ประเทศไทยคำนึงถึงความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ตามมุมมองคุณค่าผลิตภัณฑ์ตั้งแต่กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าอยู่ที่ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ และคำนึงถึงภาระงบประมาณค่ายา แม้ว่ายาจะไม่คุ้มค่าที่เพดานความคุ้มค่าของประเทศไทย แต่หากมีภาระงบประมาณไม่เกิน 200 ล้านบาท/ปี รายการยาดังกล่าวก็มีแนวโน้มที่จะถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตาม ประเด็นอื่น ๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาน้อยราย (rare case) จริยธรรมทางการแพทย์เป็นการช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยา จะถูกใช้เป็นเกณฑ์ในพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติด้วย ไม่เฉพาะประเด็นความสามารถในการจ่าย โดยในกระบวนการสุดท้ายของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติจะมีการปรึกษากับทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพถึงความสามารถในการจ่ายค่ายาก่อนประกาศรายการยาใหม่ลงในราชกิจจานุเบกษา จากการศึกษาพบว่าค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) เทียบกับงบประมาณบริการกรณีเฉพาะสำหรับผู้ป่วยสิทธิประกันสุขภาพแห่งชาติ ตั้งแต่ พ.ศ. 2556 จนถึง พ.ศ. 2561 มีสัดส่วนเพิ่มสูงขึ้นจากร้อยละ 5 เป็นร้อยละ 10 ส่วนกองทุนประกันสังคมในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่าร้อยละค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) เทียบกับค่าประโยชน์ชดเชยมีสัดส่วนสูงขึ้นจากร้อยละ 0.45 เป็นร้อยละ 1 แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ต่อหัวประชากรกับสัดส่วนการเพิ่มขึ้นรายได้ประชาชาติต่อหัวประชากร จะพบได้ว่าตั้งแต่ พ.ศ. 2558 จนถึง พ.ศ. 2560 ทั้งกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมมีสัดส่วนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สูงกว่าสัดส่วนการเพิ่มขึ้นรายได้ประชาชาติต่อหัวประชากร หรือแปลผลได้ว่าทั้ง 2 กองทุนมีค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สูงกว่ารายได้ที่เพิ่มขึ้นของคนไทยทำให้กองทุนหลักประกันสุขภาพจำเป็นต้องคำนึงถึงความสามารถในการจ่ายยาเหล่านี้ในอนาคต รวมถึงควรมีการศึกษาความสามารถในการจ่ายยาบัญชี จ(2) ด้วยวิธีที่เปรียบเทียบกับต่างประเทศได้ โดยอาจเปรียบเทียบกับประเทศในอาเซียน หรือประเทศที่มีลักษณะการเติบโตของเศรษฐกิจใกล้เคียงกัน และควรศึกษาให้ครอบคลุมกองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

ผลจากวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริงเพื่อศึกษารูปแบบการรักษายา trastuzumab และ ยากลุ่ม TKIs พบว่าในสถานการณ์จริงมีการใช้ยาผิดเงื่อนไขมากกว่าครึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับแนวทางกำกับการใช้ยา อย่างไรก็ตามการวิเคราะห์ดังกล่าวใช้ข้อมูลที่ถูกบันทึกในฐานข้อมูลการขออนุมัติใช้ยาและการจ่ายเงินชดเชยของกองทุนหลักประกันสุขภาพ ซึ่งขาดข้อมูลสำคัญในการวิเคราะห์สาเหตุหรือความเป็นมาของการใช้ที่ไม่ตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยา ดังนั้นในอนาคตควรมีการศึกษาถึงสาเหตุของการมีรูปแบบการรักษาดังกล่าวเพื่อใช้ปรับปรุงแนวทางกำกับการใช้ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริงหรือใช้พัฒนารูปแบบการให้บริการของโรงพยาบาลในอนาคต ในขณะที่ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยา trastuzumab และ ยากลุ่ม TKIs ยังมีข้อจำกัดของข้อมูลจากสถานการณ์จริง จึงไม่ควรนำไปใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจทางด้านนโยบาย แต่ควรพัฒนาแนวทางการทบทวนผลการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Technology Reassessment: HTR) โดยการใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงให้เป็นมาตรฐานก่อนเพื่อใช้ประโยชน์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป

สารบัญ

หน้า

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร ..... ค

สารบัญ ..... ฉ

สารบัญตาราง ..... ฌ

สารบัญรูป ..... ฎ

สารบัญกล่องข้อความ ..... ฐ

บทที่ 1 บทนำ 1

1.1 ที่มาและความสำคัญ 1

1.2 การทบทวนวรรณกรรม 2

1.2.1 กรอบแนวคิดและความหมายของ “การเข้าถึงยา” 2

1.2.2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ 4

1.2.3 การมียาบัญชี จ(2) สำหรับสั่งใช้ในโรงพยาบาล 5

1.2.4 นโยบายส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นและราคาแพงของต่างประเทศ 5

1.2.5 การศึกษาความสามารถในการจ่าย 7

1.2.6 การศึกษาการยอมรับต่อยาและบริการที่เกี่ยวข้อง 8

1.2.7 การศึกษาการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ 8

1.2.8 การใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริง (real-world data) ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ 11

1.3 กรอบแนวคิดของการวิจัย 16

1.4 วัตถุประสงค์ 18

1.5 โครงสร้างของรายงาน 19

บทที่ 2 การมียาจำเป็นที่มีราคาแพงสำหรับใช้ในระบบบริการสุขภาพในประเทศไทย 20

2.1 บทนำ 20

2.2 วิธีการศึกษา 20

2.2.1 การศึกษาการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ 20

2.2.2 การศึกษาการมียาบัญชี จ(2) ไว้ใช้ในระบบบริการสุขภาพ 21

2.3 ผลการศึกษา 21

2.3.1 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ 21

2.3.2 หน่วยงานที่รับผิดชอบการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ 22

2.3.3 นิยามบัญชี จ(2) บัญชียาหลักแห่งชาติ 22

2.3.4 กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) 23

2.3.5 ผลการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) 29

2.3.6 ปัญหา อุปสรรค และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) 30

2.3.7 การมียาบัญชี จ(2) ไว้ใช้ในระบบบริการสุขภาพ 34

2.4 อภิปรายและสรุปผล 52

2.4.1 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ 52

2.4.2 การมียาบัญชี จ(2) ไว้ใช้ในระบบบริการสุขภาพ....55
บทที่ 3 ความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของภาครัฐ....59
3.1 บทนำ....59
3.2 วิธีการศึกษา....59
3.3 ผลการศึกษา....60
3.3.1 หลักการ/แนวคิดและวิธีการตั้งงบประมาณประจำปีสำหรับการจัดซื้อยาบัญชี จ(2)....60
3.3.2 แนวโน้มค่าใช้จ่ายสำหรับการจัดซื้อยาบัญชี จ(2)....64
3.3.3 ความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2)....65
3.4 อภิปรายและสรุปผล....70
บทที่ 4 ความคิดเห็นของบุคลากรในโรงพยาบาลต่อยาในบัญชี จ(2)....73
4.1 บทนำ....73
4.2 ผลการศึกษา....73
4.2.1 ความคิดเห็นต่อยาในบัญชี จ(2)....73
4.2.2 ความคิดเห็นต่อการจัดซื้อจัดหาและการกระจายยาในบัญชี จ(2) โดยหน่วยงานส่วนกลางของประเทศ....75
4.2.3 ความเชื่อมั่นต่อประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยาในบัญชี จ(2)....77
4.3 อภิปรายและสรุปผล....77
บทที่ 5 ความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ....79
5.1 บทนำ....79
5.2 วิธีการศึกษา....79
5.2.1 การวิเคราะห์ความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ....79
5.2.2 การวิเคราะห์ความเหมาะสมทางด้านภูมิศาสตร์ของสถานที่สำรองเวชภัณฑ์....79
5.3 ผลการศึกษา....80
5.3.1 จำนวนและการกระจายโรงพยาบาลที่ใช้ยาบัญชี จ(2) สำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม....80
5.3.2 การกระจายของสถานที่สำรองยาและเวชภัณฑ์....82
5.4 อภิปรายและสรุปผล....85
บทที่ 6 การวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชียา จ(2)....86
6.1 บทนำ....86
6.2 วิธีการศึกษา....86
6.2.1 การวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ....86
6.2.2 การวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล....102
6.2.3 การทบทวนความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ตามเกณฑ์การสั่งใช้....109
6.3 ผลการศึกษา....109
6.3.1 การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ....109
6.3.2 การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล....138

6.3.3 ความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ตามเกณฑ์การสั่งใช้ 148
6.4 อภิปรายและสรุปผล 156
6.4.1 การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ 156
6.4.2 การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล 159
6.4.3 ความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ตามเกณฑ์การสั่งใช้ 161
บทที่ 7 การวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริง 162
7.1 บทนำ 162
7.2 วิธีการศึกษา 162
7.2.1 การศึกษารูปแบบการรักษา (treatment pattern) 163
7.2.2 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 167
7.3 ผลการศึกษา 171
7.3.1 ยา trastuzumab ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น 171
7.3.2 ยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors ข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ 178
7.4 อภิปรายและสรุปผล 188
7.4.1 ยา trastuzumab ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น 188
7.4.2 ยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors ข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ 189
บทที่ 8 สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย 193
เอกสารอ้างอิง 196

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1-1 การเปรียบเทียบอคติและความแปรปรวนของการทำ Propensity score matching ของแต่ละวิธี.....16
ตารางที่ 2-1 การเปลี่ยนแปลงนิยามของบัญชี จ(2) ในช่วง พ.ศ. 2551-ปัจจุบัน.....21
ตารางที่ 2-2 กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณียาบัญชี จ(2).....25
ตารางที่ 2-3 การเปลี่ยนแปลงรายการยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ระหว่าง พ.ศ. 2551–2561.....30
ตารางที่ 2-4 ยาในบัญชี จ(2) ที่มีผู้ผลิตและผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าในประเทศไทย จำนวนมากที่สุด 5 อันดับแรก (ราย).....35
ตารางที่ 2-5 ยาในบัญชี จ(2) ที่มีผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าในประเทศไทยรายเดียว.....36
ตารางที่ 2-6 การจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) จำแนกตามระบบหลักประกันสุขภาพ.....42
ตารางที่ 2-7 ยาในบัญชี จ(2) ที่เก็บรักษาและจัดส่งให้โรงพยาบาลโดยองค์การเภสัชกรรม.....43
ตารางที่ 2-8 ยาในบัญชี จ(2) ที่เก็บรักษาและจัดส่งให้โรงพยาบาลโดยบริษัทยาหรือบริษัทกระจายสินค้า.....44
ตารางที่ 2-9 ระยะเวลาในการดำเนินการจัดส่งยา (lead time) ตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อจนถึงโรงพยาบาลได้รับยาขององค์การเภสัชกรรมและบริษัทกระจายสินค้า.....46
ตารางที่ 3-1 ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลข้าราชการ ลูกจ้าง และพนักงานของรัฐ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558-2561 69
ตารางที่ 6-1 เปรียบเทียบฐานข้อมูล หน่วยงานที่ดูแลระบบ และความครอบคลุมของข้อมูลตามสิทธิฯ.....86
ตารางที่ 6-2 การจำแนกยาบัญชี จ(2) ตามกลุ่มยา.....88
ตารางที่ 6-3 การจัดแบ่งรายการยาบัญชี จ(2) ตามประเภทแหล่งข้อมูลที่นำมาประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาฯ.....91
ตารางที่ 6-4 การจัดแบ่งรายการยาบัญชี จ(2) ตามประเภทการรักษา.....93
ตารางที่ 6-5 ความเป็นไปได้ในการศึกษาผลลัพธ์ด้านสุขภาพจากข้อมูลในฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ.96
ตารางที่ 6-6 สรุปรายการยาและข้อบ่งใช้ที่วัดผลลัพธ์จากการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ.....104
ตารางที่ 6-7 สรุปรายการยาและข้อบ่งใช้ที่วัดผลลัพธ์จากการปรับปรุงผลทางห้องปฏิบัติการ.....105
ตารางที่ 6-8 สรุปรายการยาและข้อบ่งใช้ที่วัดผลลัพธ์จากการรอดชีพ.....106
ตารางที่ 6-9 สรุปลักษณะทั่วไปของข้อมูลและฐานข้อมูลของทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ.....113
ตารางที่ 6-10 จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) รายปีงบประมาณ.....114
ตารางที่ 6-11 แสดงจำนวนผู้ป่วยใหม่จากการวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลและผู้ป่วยทั้งหมดที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) จากการประมาณการของการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขก่อนที่ยาจะถูกบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ.....117
ตารางที่ 6-12 สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยรายใหม่ในรูปร้อยละ (%).....118
ตารางที่ 6-13 ต้นทุนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สำหรับรักษาโรคประเภทเรื้อรัง.....121
ตารางที่ 6-14 ต้นทุนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สำหรับรักษาโรคประเภทคอร์ส.....122
ตารางที่ 6-15 ต้นทุนค่าบริการทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2).....124
ตารางที่ 6-16 จำนวนและร้อยละของการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2).....126
ตารางที่ 6-17 ผลการวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในกลุ่มยารักษาโรคมะเร็ง.....129
ตารางที่ 6-18 ผลการวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในกลุ่มยารักษาโรคติดเชื้อรา.....132
ตารางที่ 6-19 ผลการวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในกลุ่มยารักษาโรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน 133
ตารางที่ 6-20 จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่เข้าถึงยามะเร็ง 4 รายการของระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 ถึง พ.ศ. 2562.....135

ตารางที่ 6-21 ต้นทุนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สำหรับรักษาโรคประเภทเรื้อรังและคอร์ส สำหรับระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ 135
ตารางที่ 6-22 ลักษณะฐานข้อมูลของโรงพยาบาลทั้ง 7 แห่ง 140
ตารางที่ 6-23 ตัวอย่างรายการยาและข้อบ่งใช้ที่มีการใช้ครั้งแรกในโรงพยาบาลก่อนมียาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 142
ตารางที่ 6-24 สรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในโรงพยาบาล 6 แห่ง 144
ตารางที่ 6-25 รายการยาที่มีสัดส่วนการเข้าถึงยาสูงสุด 5 ลำดับ จำแนกตามสิทธิการรักษา 147
ตารางที่ 6-26 ปัญหาที่พบจากการตรวจสอบด้านคุณภาพการให้บริการโรงพยาบาลสำหรับยา trastuzumab ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา 152
ตารางที่ 7-1 ผลการวิเคราะห์รายการยาบัญชี จ(2) ตามเกณฑ์การคัดเลือก 163
ตารางที่ 7-2 ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์แบบที่ 1 (มูลค่า พ.ศ. 2561) 169
ตารางที่ 7-3 ลักษณะของผู้ป่วยที่ได้รับยา trastuzumab ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2558–2560 (N=2,492) 172
ตารางที่ 7-4 รูปแบบการรักษาของยา trastuzumab ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น 173
ตารางที่ 7-5 ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ของผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น 174
ตารางที่ 7-6 ผลการวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับ trastuzumab 174
ตารางที่ 7-7 ผลการวิเคราะห์อัตรารอดชีพของผู้ป่วยวิเคราะห์ตามจำนวนรอบการรักษา 175
ตารางที่ 7-8 ผลการวิเคราะห์อัตรารอดชีพของผู้ป่วยวิเคราะห์ตามระยะเวลาของการรักษา 176
ตารางที่ 7-9 อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของการรักษาด้วยยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel เปรียบเทียบกับการรักษาด้วยยา paclitaxel เพียงอย่างเดียว 178
ตารางที่ 7-10 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (N=1,000) 179
ตารางที่ 7-11 การวิเคราะห์รูปแบบการรักษาของผู้ป่วยทั้งหมด (N=1,000) 181
ตารางที่ 7-12 การวิเคราะห์รูปแบบการรักษาของผู้ป่วยที่ได้ imatinib ขนาด 300–1,000 มิลลิกรัมต่อวัน (N=574) 181
ตารางที่ 7-13 ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ของผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ 182
ตารางที่ 7-14 การวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยทั้งหมด (cohort populations) (N=1,000) 183
ตารางที่ 7-15 การวิเคราะห์การรอดชีพของกลุ่มที่ได้รับยา Imatinib ขนาด 300–1,000 มิลลิกรัมต่อวัน (subgroup populations) (N=574) 185
ตารางที่ 7-16 อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของการรักษาด้วยยา nilotinib เปรียบเทียบกับการรักษาด้วยยา imatinib 188

สารบัญรูป

หน้า

รูปที่ 1-1 ตัวอย่างการจับคู่ด้วยคะแนน propensity score 13
รูปที่ 1-2 วิธีการทำ Propensity score matching 14
รูปที่ 1-3 กรอบแนวคิดของการวิจัย 18
รูปที่ 2-1 จำนวนรายการยาที่นำเข้าสู่การพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง 28
รูปที่ 2-2 ขั้นตอนการจัดหายา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 37
รูปที่ 2-3 ขั้นตอนการจัดหายา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายใต้ระบบประกันสังคม 40
รูปที่ 2-4 กระบวนการกระจายยาบัญชี จ(2) ขององค์การเภสัชกรรม 43
รูปที่ 2-5 กระบวนการขออนุมัติการใช้ยาในบัญชี จ(2) และการกระจายยาไปยังโรงพยาบาล กรณีจัดซื้อยารวมของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม 47
รูปที่ 2-6 กระบวนการสำรองยาเริ่มต้นสำหรับยาบัญชี จ(2) ของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 48
รูปที่ 2-7 ขั้นตอนการจัดหายา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 50
รูปที่ 3-1 กระบวนการจัดทำคำของบประมาณสำหรับบัญชียา จ(2) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 61
รูปที่ 3-2 กระบวนการจัดทำคำของบประมาณสำหรับบัญชียา จ(2) ของสำนักงานประกันสังคม 62
รูปที่ 3-3 กระบวนการจัดทำคำของบประมาณสำหรับบัญชียา จ(2) ของกรมบัญชีกลาง 63
รูปที่ 3-4 ค่าใช้จ่ายสำหรับการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกองทุนประกันสังคม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2560 64
รูปที่ 3-5 มูลค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ต่อหัวประชากรของแต่ละกองทุน 65
รูปที่ 3-6 การเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) กับงบประมาณบริการกรณีเฉพาะ 66
รูปที่ 3-7 การเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) กับค่าประโยชน์ทดแทนของกองทุนประกันสังคม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556-2560 67
รูปที่ 3-8 การเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ต่อหัวประชากรกับสัดส่วนที่เพิ่มขึ้นของรายได้ประชาชาติ จำแนกตามปีงบประมาณ 68
รูปที่ 3-9 ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลข้าราชการ ลูกจ้าง และพนักงานของรัฐ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557-2561 69
รูปที่ 5-1 จำนวนโรงพยาบาลที่ใช้ยาบัญชี จ(2) สำหรับสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม จำแนกตามปีงบประมาณ 81
รูปที่ 5-2 การกระจายของโรงพยาบาลที่ใช้ยาบัญชี จ(2) สำหรับสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม เปรียบเทียบระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 (ซ้าย) และ พ.ศ. 2561 (ขวา) 82
รูปที่ 5-3 คลังสินค้าขององค์การเภสัชกรรม 83
รูปที่ 5-4 คลังสินค้าของบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด 84
รูปที่ 5-5 คลังสินค้าของบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด 84
รูปที่ 6-1 สรุปแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลในโรงพยาบาล 108
รูปที่ 6-2 แหล่งข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และแนวทางการรายงานผลการศึกษา 110
รูปที่ 6-3 จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) กลุ่มยารักษาโรคมะเร็ง 115
รูปที่ 6-4 จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) กลุ่มยารักษาโรคติดเชื้อรา 115
รูปที่ 6-5 จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) กลุ่มยารักษาโรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน 115
รูปที่ 6-6 จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) กลุ่มยาอื่น ๆ 115

รูปที่ 6-7 ร้อยละของผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) รายปีงบประมาณ จำแนกตามสิทธิการรักษา 119
รูปที่ 6-8 กราฟแสดงการรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) กลุ่มยารักษาโรคมะเร็ง.....131
รูปที่ 6-9 กราฟแสดงการรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) กลุ่มยารักษาโรคติดเชื้อรา.....132
รูปที่ 6-10 กราฟแสดงการรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) กลุ่มยารักษาโรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน 134
รูปที่ 6-11 ความครอบคลุมในการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยสิทธิการรักษาพยาบาลข้าราชการ 137
รูปที่ 6-12 จำนวนรายการยาบัญชี จ(2) ที่มีให้บริการในโรงพยาบาล 7 แห่ง จำแนกตามปี 139
รูปที่ 6-13 จำนวนข้อบ่งใช้ยาบัญชี จ(2) ที่มีให้บริการในโรงพยาบาล 7 แห่ง จำแนกตามปี.....139
รูปที่ 6-14 สัดส่วนของข้อมูลที่ใช้วิเคราะห์การเข้าถึงยาจากฐานข้อมูลโรงพยาบาล จำแนกตามโรงพยาบาล 143
รูปที่ 6-15 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) จำแนกตามเพศ สิทธิการรักษา และกลุ่มอายุ 145
รูปที่ 6-16 สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของโรงพยาบาล 6 แห่ง จำแนกตามปีงบประมาณ 146
รูปที่ 6-17 ขั้นตอนการขออนุมัติการใช้ยาผ่านระบบ OCPA.....155
รูปที่ 7-1 แสดงการคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการวิเคราะห์รูปแบบการรักษารวมทั้งการรอดชีพ ผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมที่มีรหัสวินิจฉัยโรค C50 164
รูปที่ 7-2 แสดงการคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการวิเคราะห์รูปแบบการรักษารวมทั้งการรอดชีพ ผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์.....165
รูปที่ 7-3 กรอบการวิเคราะห์ข้อมูล 166
รูปที่ 7-4 แบบจำลอง Markov ของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น 167
รูปที่ 7-5 แบบจำลอง Markov ของผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์.....170
รูปที่ 7-6 อัตรารอดชีพของผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับ trastuzumab 175
รูปที่ 7-7 อัตรารอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาไม่เกิน 18 รอบการรักษา.....176
รูปที่ 7-8 อัตรารอดชีพของผู้ป่วยที่มีระยะเวลาได้รับยาเท่ากับ 12-14 เดือน.....177
รูปที่ 7-9 การวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยทั้งหมดด้วยวิธี Kaplan-Meier.....185
รูปที่ 7-10 การวิเคราะห์การรอดชีพของกลุ่มที่ได้รับยา imatinib ขนาด 300–1,000 มิลลิกรัมต่อวัน 187

สารบัญกล่องข้อความ

หน้า

กล่องข้อความที่ 2-1 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ....55
กล่องข้อความที่ 2-2 ข้อเสนอแนะจากงานวิจัย เรื่อง การมียาบัญชี จ(2) ไว้ใช้ในระบบบริการสุขภาพ....57
กล่องข้อความที่ 3-1 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย เรื่อง ความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของภาครัฐ....72
กล่องข้อความที่ 4-1 ตัวอย่างรายการยาในบัญชี จ(2) ที่มีข้อบ่งใช้ไม่ครบถ้วนตามความจำเป็น....74
กล่องข้อความที่ 4-2 ตัวอย่างรายการยาในบัญชี จ(2) ที่ไม่เป็นไปตามแนวทางเวชปฏิบัติต่างประเทศ....74
กล่องข้อความที่ 4-3 ตัวอย่างรายการยาในบัญชี จ(2) ที่ถูกตรวจสอบว่ามีการใช้ไม่เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยา....74
กล่องข้อความที่ 4-4 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย เรื่อง ความคิดเห็นของบุคลากรในโรงพยาบาลต่อยาในบัญชี จ(2)....78
กล่องข้อความที่ 6-1 สมการสำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2)....91
กล่องข้อความที่ 6-2 สมการสำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ....101
กล่องข้อความที่ 6-3 สมการสำหรับการวิเคราะห์อัตราการรอดชีพด้วยสถิติ nonparametric โดยวิธี Kaplain-Meier estimates....101
กล่องข้อความที่ 6-4 สมการสำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2)....103
กล่องข้อความที่ 6-5 สมการสำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จำแนกตามสิทธิการรักษา....103
กล่องข้อความที่ 6-6 สมการสำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ....103
กล่องข้อความที่ 6-7 สมการสำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ....105
กล่องข้อความที่ 6-8 สมการสำหรับการวิเคราะห์การรอดชีพ....105
กล่องข้อความที่ 6-9 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย เรื่อง การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ....159
กล่องข้อความที่ 6-10 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย เรื่อง การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล....160
กล่องข้อความที่ 6-11 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย เรื่อง ความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ตามเกณฑ์การสั่งใช้....161
กล่องข้อความที่ 7-1 สมการสำหรับการวิเคราะห์อัตราการรอดชีพด้วยสถิติ nonparametric โดยวิธี Kaplain-Meier estimates....167
กล่องข้อความที่ 7-2 สมการคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม....171
กล่องข้อความที่ 7-3 ข้อเสนอแนะจากงานวิจัย เรื่อง การวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริง....192

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

การเข้าถึงยา (access to medicines) ถือเป็นกุญแจสำคัญที่บ่งบอกความสำเร็จของระบบสาธารณสุขในประเทศหนึ่ง ๆ รายงานของ World Health Organization (WHO) ใน ค.ศ. 2004 ชี้ให้เห็นว่า 1 ใน 3 ของประชากรของโลกไม่สามารถเข้าถึงยาที่มีความจำเป็นรวมถึงการรักษาที่เหมาะสม (1) สำหรับประเทศไทย คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเห็นถึงความสำคัญของการเข้าถึงยาของประชาชน โดยเฉพาะยาจำเป็นที่มีราคาแพง ซึ่งก่อให้เกิดภาระค่าใช้จ่ายของทั้งโรงพยาบาลและครัวเรือนของผู้ป่วย ดังนั้นจึงได้เพิ่มบัญชี จ(2) เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Medicines: NLEM) ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้อย่างเสมอภาค (equity) และเท่าเทียม (equality) ทุกสิทธิการรักษา (2)

การพัฒนาบัญชี จ(2) เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องผ่านกลไกของบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งทำให้มีรายการยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้นจากเดิม 9 รายการ 18 ข้อบ่งใช้ (พ.ศ. 2551) เป็น 31 รายการ 41 ข้อบ่งใช้ (พ.ศ. 2560) (3) ในช่วง พ.ศ. 2555-2560 มีค่าใช้จ่ายสำหรับการใช้ยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพิ่มสูงขึ้นทุกปี ซึ่งใน พ.ศ. 2560 มีค่าใช้จ่ายสูงถึง 1.18 พันล้านบาท (4) อย่างไรก็ตามค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นนี้ยังไม่สามารถสะท้อนได้ว่าประเทศไทยมีการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) เพิ่มมากขึ้น เนื่องจากการพัฒนาบัญชี จ(2) อย่างต่อเนื่อง ทำให้มีรายการยาเพิ่มขึ้น จำนวนผู้ป่วยสะสมมากขึ้น ที่ผ่านมาข้อมูลการวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ยังไม่ครอบคลุมทุกรายการยาและผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาในประเทศ โดยการศึกษาก่อนหน้าที่ได้มีการประเมินการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในโรงพยาบาลจำนวน 3 แห่ง เปรียบเทียบระหว่างก่อน (พ.ศ. 2551) และหลัง (พ.ศ. 2555) มีบัญชี จ(2) พบว่า การมียาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้นร้อยละ 10 และผู้ป่วยนั้นเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาของบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาดังกล่าวยังไม่สะท้อนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในภาพรวมของประเทศ (3)

มีหลากหลายปัจจัยสำหรับขั้นตอนแรกและขั้นตอนสุดท้ายของความสามารถในการเข้าถึงยาในบัญชียา จ(2) ตามแนวคิดปัจจัยเกี่ยวกับการเข้าถึงยามีหลากหลายปัจจัยและมีความสัมพันธ์กันในหลายระดับ ตั้งแต่ระดับบุคคล ครัวเรือนและชุมชน ผู้ให้บริการ หน่วยงานทั้งในและนอกระบบสุขภาพ ตลอดจนนโยบายของประเทศและระหว่างประเทศ (5) ดังนั้นการเข้าไม่ถึงยาจึงเกิดจากปัจจัยในหลายระดับร่วมกัน สำหรับการวิเคราะห์ปัจจัยเกี่ยวกับการเข้าถึงยาในระดับนโยบายของประเทศจำเป็นต้องศึกษาให้ครบถ้วนตั้งแต่ขั้นตอนแรกจนถึงขั้นตอนสุดท้ายของกระบวนการบริหารเวชภัณฑ์ (pharmaceutical management framework) เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ปลอดภัย มีประสิทธิผล คุ้มค่า และมีคุณภาพ ซึ่งประกอบไปด้วย 4 กระบวนการหลัก คือ การคัดเลือก (selection) การจัดซื้อ (procurement) การกระจาย (distribution) และการใช้ (use) (6) นอกจากนี้ ตามแนวคิดการเข้าถึงยาที่เสนอโดย Bigdeli และคณะ (5) ปัจจัยการเข้าถึงยาครอบคลุมตั้งแต่การมียาสำหรับให้บริการอย่างเพียงพอในแง่ของชนิดและปริมาณ (availability) ความสามารถในการจ่าย (affordability) การยอมรับต่อยาและบริการที่เกี่ยวข้องทั้งในแง่ประสิทธิผล คุณภาพและความปลอดภัย (acceptability) และความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ (accessibility) (5) ซึ่งที่ผ่านมายังไม่พบการศึกษาการเข้าถึงยาในบัญชียา จ(2) ที่ครอบคลุมทุกประเด็นตามกระบวนการบริหารเวชภัณฑ์และแนวคิดที่กล่าวมาข้างต้น

หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment agency) ในบางประเทศเริ่มทบทวนผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (re-assessment) โดยใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริง (real-world data) เพื่อประโยชน์ในการปรับปรุงความเข้าใจของผู้ป่วยและทบทวนประสิทธิผลของการรักษาเปรียบเทียบกับการศึกษาทางด้านคลินิก รวมถึงใช้เป็นหลักฐานประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย (7) ประเทศไทยมีระบบจัดเก็บข้อมูลการ

ให้บริการผู้ป่วยทั้งในระดับโรงพยาบาลและกองทุนหลักประกันสุขภาพ แต่ยังขาดการนำข้อมูลในสถานการณ์จริงดังกล่าวมาใช้ประโยชน์ โดยเฉพาะในกรณียาบัญชี จ(2) ซึ่งจัดว่าเป็นยาที่มีความจำเป็น ราคาแพง และต้องกำกับติดตามการใช้ยา การทบทวนผลการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์โดยใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงจึงอาจเป็นประโยชน์ต่อการจัดเตรียมงบประมาณสำหรับยาบัญชี จ(2) ที่เหมาะสมในอนาคต รวมถึงเป็นหลักฐานทางวิชาการในการปรับปรุงรายการยาของบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป

1.2 การทบทวนวรรณกรรม

ในส่วนนี้เป็นการทบทวนวรรณกรรมกรอบแนวคิดการเข้าถึงยา วิธีการศึกษาและผลการศึกษาการเข้าถึงยา รวมถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องจากการศึกษาในอดีตทั้งในและต่างประเทศเพื่อให้เข้าใจแนวคิด กระบวนการและข้อจำกัดที่เกิดขึ้น และสามารถนำมาประยุกต์ใช้กับการศึกษานี้ คณะผู้วิจัยค้นคว้าเอกสารจากรายงานวิจัยและบทความในวารสารที่ตีพิมพ์ทั้งในและต่างประเทศ รวมถึงเอกสารอื่น ๆ จากหน่วยงานราชการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยสืบค้นจากฐานข้อมูล PubMed คลังข้อมูลและความรู้ระบบสุขภาพ (health system research institute: HSRI knowledge bank) และ Google

1.2.1 กรอบแนวคิดและความหมายของ “การเข้าถึงยา”

“การเข้าถึงยา” (access to medicines) เป็นคำที่มีความหมายที่ซับซ้อน จากการทบทวนกรอบแนวคิดเกี่ยวกับการเข้าถึงยา พบว่ามี 3 กรอบแนวคิดที่นิยมนำมาใช้อ้างอิงในการวิเคราะห์การเข้าถึงยา ดังนี้

1) กรอบแนวคิดเรื่อง “การเข้าถึงยา” ที่เสนอโดย WHO-Management Sciences for Health (MSH) (8) ได้นิยามคำว่า “การเข้าถึงยา” ให้ครอบคลุมทุกมิติซึ่งมีความสัมพันธ์กับการเข้าถึงยา ประกอบด้วย 4 มิติ ได้แก่ 1) การมียา (availability) ซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปทานและอุปสงค์ของยาหรือปริมาณความต้องการใช้ยาและปริมาณที่สามารถผลิตยาได้ 2) ความสามารถการจ่ายค่ายา (affordability) ซึ่งเกี่ยวกับราคาของสินค้าและบริการกับความสามารถของผู้ซื้อ 3) การเข้าถึงยา (accessibility) ซึ่งเกี่ยวกับสถานที่ตั้งของทั้งโรงพยาบาลและที่อยู่อาศัยของผู้ใช้ยา และ 4) การยอมรับการใช้ยา (acceptability) หรือความพึงพอใจต่อการใช้ยา โดยเน้นความคิดเห็นและความคาดหวังของผู้ใช้ ในแต่ละมิติมีความสัมพันธ์กับทั้งคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการ ซึ่งหมายรวมถึงความปลอดภัย ประสิทธิผล และความคุ้มค่า (9)

2) กรอบแนวคิดเรื่อง “การเข้าถึงยาอย่างเท่าเทียม” โดย WHO ระบุไว้ว่ามี 4 องค์ประกอบหลัก คือ 1) การคัดเลือกและใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (rational selection and use of essential medicines) โดยควรต้องมีการพัฒนาคู่มือหรือแนวทางการรักษาโรค รวมถึงรายการยาในบัญชียาของแต่ละประเทศให้เท่าทันเทคโนโลยีใหม่ ๆ แนวทางการรักษาโรคและรายการยาที่มีความครอบคลุมชัดเจน จะช่วยส่งเสริมให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยมากยิ่งขึ้น 2) การมีราคาที่สามารถจ่ายได้ (affordable prices) เกิดขึ้นได้โดยการบริหารจัดการด้านราคาผ่านกลไกต่าง ๆ ได้แก่ การปรับลดภาษีนำเข้า การจัดซื้อปริมาณมาก รวมถึงการส่งเสริมให้มีการผลิตยาภายในประเทศที่ได้มาตรฐานสากล กลไกเหล่านี้ช่วยให้เกิดการแข่งขันแล้วยามีราคาถูกลง ผู้ที่ทำหน้าที่จัดซื้อจัดหายาจึงสามารถจ่ายได้ 3) การเงินที่ยั่งยืน (sustainable financing) เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนเงินเพิ่มเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพเพื่อลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่ประชาชนต้องจ่ายเอง (out-of-pocket) และเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยา เช่น การเพิ่มงบประมาณในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ การมีส่วนร่วมจ่ายระหว่างภาครัฐและประชาชน รวมถึงการเปิดรับบริจาคสมทบทุนจากภายในและนอกประเทศทั้งในรูปแบบของเงินและยา และ 4) ความน่าเชื่อถือของระบบบริการสุขภาพและการจัดให้มีบริการสุขภาพ (reliable health and supply systems) กล่าวคือ ระบบที่มีการบริหารจัดการอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่สนับสนุนให้ประชาชนเข้าถึงบริการสุขภาพได้เพิ่มขึ้น ตัวอย่างเช่น การร่วมมือกันระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน (public private partnership) ในการจัดตั้งระบบส่วนกลางสำหรับจัดซื้อจัดหายารวมระดับประเทศเพื่อให้สามารถซื้อในปริมาณที่มาก เพิ่มอำนาจการต่อรองราคา ทั้ง

ยังก่อให้เกิดการกระจายทรัพยากรได้อย่างเป็นธรรม เนื่องจากมีการบริหารจัดการผ่านระบบส่วนกลางที่มีข้อกำหนดกฎหมายและบุคลากรที่เกี่ยวข้องระบุไว้อย่างชัดเจน (10)

3) กรอบแนวคิดการเข้าถึงยาของ Frost และ Reich กล่าวถึงองค์ประกอบหลัก 3 ส่วน ได้แก่ 1) การมียา (availability) เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของหน่วยงานหลายระดับที่ต้องทำให้เกิดความมั่นใจว่าทุกกระบวนการตั้งแต่การผลิต การประมาณการ การจัดซื้อ และการกระจายเป็นไปอย่างเหมาะสม เพื่อให้มียาที่เพียงพอสำหรับทุกคน 2) ความสามารถในการจ่าย (affordability) หมายถึง ความสามารถในการจ่ายของทั้งภาครัฐ องค์กรอิสระ ผู้ป่วย และผู้ให้บริการทางการแพทย์ และ 3) การยอมรับ (adoption) ซึ่งเกิดขึ้นจากการตัดสินใจของบุคคลที่เกี่ยวข้องทั้งด้านผู้รับบริการ ผู้ให้บริการสุขภาพ และผู้กำหนดนโยบาย โดยเริ่มตั้งแต่การยอมรับในระดับสากล ระดับประเทศ จนกระทั่งระดับตำบล และชุมชน จึงเห็นได้ว่าองค์ประกอบหลักทั้ง 3 ส่วน เน้นย้ำที่การดำเนินงานและการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง (11)

4) กรอบแนวคิดเรื่อง “การเข้าถึงยา” ของ Bigdeli และคณะ (5) ซึ่งได้จากการวิเคราะห์กรอบแนวคิดเรื่องการเข้าถึงยาในอดีตที่ผ่านมาพบว่า เป้าหมายสูงสุดของการเข้าถึงยาเป็นเรื่องของความเท่าเทียมและสิทธิมนุษยชน (equity and human right) และจัดกลุ่มอุปสรรคการเข้าถึงยาตามโครงสร้าง และวาง Six Building Blocks ใหม่ซึ่งมีความสัมพันธ์และส่งผลกระทบซึ่งกันและกัน โดยแบ่งประเด็นเหล่านั้นทั้งหมดเป็น 5 ระดับ ได้แก่

ระดับที่ 1 บุคคล ครัวเรือน และชุมชน (individual, household and community)
ระดับที่ 2 ระบบบริการสุขภาพ (health service delivery)
ระดับที่ 3 ภาคส่วนสุขภาพ (health sector)
ระดับที่ 4 นโยบายสาธารณะของประเทศ (public policies cutting across sectors)
ระดับที่ 5 นโยบายระหว่างประเทศและภูมิภาค (international and regional level)

โดย Bigdeli และคณะ ระบุว่าในการสร้างความเข้มแข็งให้ระบบสุขภาพ มักจะละเลยความสัมพันธ์ระหว่างยากับการเงินการคลัง บุคลากร ข้อมูลข่าวสาร และการให้บริการสุขภาพ ซึ่งทำให้การศึกษาการเข้าถึงยาส่วนมากเป็นไปแบบแยกส่วน ใช้วิธีวิเคราะห์แนวตั้ง (vertical approaches) และเน้นที่อุปทานของยา โดยไม่เชื่อมโยงกับการเข้าถึงบริการและมาตรการสุขภาพ จากปัญหาดังกล่าว Bigdeli และคณะ เสนอให้เปลี่ยนแปลงกระบวนทัศน์ (paradigm) สำหรับการวิเคราะห์การเข้าถึงยาในสามประเด็นหลัก ได้แก่ (1) การใช้มุมมองแบบองค์รวมในการศึกษาอุปสรรคของฝ่ายผู้ให้บริการ (2) การพิจารณาความสัมพันธ์ที่เป็นพลวัตระหว่างองค์ประกอบต่าง ๆ ของระบบสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการให้บริการสุขภาพ ได้แก่ ยา การเงินการคลัง บุคลากร ข้อมูลข่าวสาร และโครงสร้างพื้นฐาน และ (3) การพิจารณาภาวะการนำ (leadership) และระบบอภิบาลของภาคสุขภาพในบริบทระดับท้องถิ่น ประเทศ และนานาชาติ ซึ่งครอบคลุมการวิเคราะห์ปัจจัยด้านนวัตกรรม อิทธิพลของตลาด และวาระของนโยบายระหว่างประเทศ ที่ส่งผลต่อภาคสุขภาพและระบบยา กระบวนทัศน์ทั้งหมดนี้ทำให้ Bigdeli และคณะเสนอว่าควรให้ความสำคัญกับปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดการเข้าถึงยาในทุกระดับของระบบสุขภาพ ได้แก่ ระดับบุคคล ครัวเรือน และชุมชน ระดับหน่วยบริการสุขภาพ ระดับภาคสุขภาพ (health sector) ระดับนโยบายสาธารณะที่ครอบคลุมหลายภาคส่วน (public policies cutting across sectors) และระดับนานาชาติและภูมิภาค

ในส่วนของประเด็นที่แสดงถึงผลด้านการเข้าถึงยานั้น Bigdeli และคณะ ประยุกต์ใช้แนวคิดของ WHO-MSH 2000 (Centre for Pharmaceutical Management 2003) ที่เสนอให้ศึกษาประเด็นดังต่อไปนี้

- การมียาสำหรับให้บริการอย่างเพียงพอในแง่ของชนิดและปริมาณ (availability) โดยพิจารณาปัจจัยด้านอุปทานและอุปสงค์ รวมทั้งคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาและบริการสุขภาพ
- ความสามารถในการจ่าย (affordability) ซึ่งเป็นผลจากปัจจัยด้านราคายาและราคาค่าบริการสุขภาพ รวมทั้งรายได้และความสามารถในการจ่ายของผู้รับบริการ

- การยอมรับต่อยาและบริการที่เกี่ยวข้อง (acceptability) โดยพิจารณาลักษณะ (characteristics) ของผลิตภัณฑ์ยาและบริการสุขภาพ ตลอดจนทัศนคติและความคาดหวังของผู้รับบริการต่อผลิตภัณฑ์ยาและบริการสุขภาพ
- ความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ (accessibility) ซึ่งเกี่ยวข้องกับที่ตั้งของหน่วยบริการสุขภาพและที่อยู่ของผู้รับบริการ

จากการทบทวนกรอบแนวคิดของการเข้าถึงยาทั้ง 4 กรอบแนวคิดสรุปได้ว่าปัจจัยที่สำคัญต่อการเข้าถึงยาและบริการสุขภาพมี 4 องค์ประกอบหลัก ได้แก่ 1) การมียา 2) ความสามารถในการจ่ายค่ายา 3) การเข้าถึงยา และ 4) การยอมรับการใช้ยา โดยในรายละเอียดของแต่ละองค์ประกอบอาจมีการนิยามความหมายที่แตกต่างกันไปบ้าง บางการศึกษาให้ความหมาย “การเข้าถึงยา” มุ่งเน้นไปทางกายภาพ (physical accessibility) บางการศึกษา “การเข้าถึงยา” หมายถึง การมียาอย่างต่อเนื่องและทั้งที่โรงพยาบาลรัฐ เอกชน รวมถึงร้านขายยา โดยที่ประชาชนสามารถจ่ายค่ายาและสามารถเดินไปรับยาได้ภายในเวลา 1 ชั่วโมง เป็นต้น (13)

1.2.2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

รายการยาบัญชี จ(2) ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 นั้น หมายถึง “รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ” กล่าวคือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยามีความถูกต้องที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มที่จะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีชั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยา จึงจะก่อประโยชน์สูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับ ประเมินและตรวจสอบ และมีการเก็บข้อมูลเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้ (12)

จุดเริ่มต้นของการมีบัญชียา จ(2) เกิดขึ้นใน พ.ศ. 2542 และ พ.ศ. 2547 จากการที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติประสบปัญหาเกี่ยวกับเกณฑ์การคัดเลือกยาไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะยาที่มีคุณลักษณะเป็นยาที่มีเทคโนโลยีสูง มีราคาแพงมาก แต่มีผู้ป่วยน้อยรายที่จำเป็นต้องใช้ยา เช่น ยาสำหรับโรคมะเร็งบางชนิด ใน พ.ศ. 2549 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงได้ประชุมหารือร่วมกับหน่วยงานบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน ได้แก่ สปสช. สำนักงานประกันสังคม และกรมบัญชีกลาง เกี่ยวกับปัญหาการเข้าถึงยาที่ไม่เท่าเทียมกันของผู้ป่วยทั้ง 3 สิทธิการรักษาและการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลในผู้ป่วยบางกลุ่ม และมีมติเห็นสมควรให้มีการพัฒนาระบบกำกับการใช้ยาเพื่อส่งเสริมให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาอย่างสมเหตุผล โดยใช้บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นเครื่องมือ (13) ในกรณีบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 การคัดเลือกยาดำเนินการโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พร้อมทั้งคณะทำงานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีความเชี่ยวชาญด้านต่าง ๆ 27 สาขา ร่วมกันพิจารณารายการยาที่ถูกนำเสนอเข้ามาจากบุคคลและองค์กรภายนอก คณะทำงานฯ แต่ละสาขาดำเนินการพิจารณาคัดเลือกยาโดยแยกปฏิบัติงานกันอย่างเป็นเอกเทศ มีเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการเป็นผู้ประสานงานกับประธานคณะทำงานฯ และประสานงานกับเจ้าหน้าที่ของสำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จากนั้นนำข้อมูลที่ได้มานำเสนอในการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อพิจารณาตัดสินใจเลือกยา โดยยาที่จะเลือกนั้นจะต้องมีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุน และพิจารณาเป็นรายข้อบ่งใช้แล้ว นอกจากนี้ สำหรับยาในบัญชียา จ(2) จำเป็นต้องผ่านการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ก่อนที่จะบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ (14)

1.2.3 การมียาบัญชี จ(2) สำหรับสั่งใช้ในโรงพยาบาล

สำหรับประเทศไทย การมียาบัญชี จ(2) สำหรับสั่งใช้ในโรงพยาบาลของผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม มีการจัดซื้อยารวมระดับประเทศโดยหน่วยงานส่วนกลาง (central procurement) เนื่องจากยาส่วนใหญ่ในบัญชียา จ(2) เป็นยาต้นแบบ (original) นำเข้าจากต่างประเทศ มีผู้จำหน่ายรายเดียว (monopoly) หรือผู้จำหน่ายน้อยราย (oligopoly) และไม่มียาอื่นที่สามารถทดแทนกันได้ ยากลุ่มนี้จึงมีการผูกขาดหรือไม่มีการแข่งขันทางการตลาด ราคายาสูงและมีแนวโน้มปรับราคาขึ้นทุกปี ปริมาณที่ใช้ก็มีน้อย หากให้แต่ละโรงพยาบาลจัดซื้อเองเหมือนยาในบัญชีอื่น ๆ จะทำให้โรงพยาบาลไม่มีอำนาจในการต่อรองราคา รวมทั้งโรงพยาบาลจัดหายาได้ในราคาที่แตกต่างกัน การกำหนดราคาอ้างอิงหรือราคาเพื่อชดเชยเป็นเงินจึงทำได้ยาก ดังนั้นยาในบัญชี จ (2) สำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคมจึงมีการจัดซื้อโดยหน่วยงานส่วนกลางของประเทศเพื่อจะได้มีการประกันปริมาณขั้นต่ำ มีอำนาจต่อรองราคาและกำหนดวงเงินจัดซื้อแน่นอน สามารถลดภาระงบประมาณหรือควบคุม/ประหยัดงบประมาณได้ และเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็น (14) ในขณะที่ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ การจัดซื้อจัดหายาในบัญชี จ(2) เป็นหน้าที่ของโรงพยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบ ซึ่งอาจมีข้อเสียตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น แต่ในขณะเดียวกัน การให้โรงพยาบาลจัดซื้อยาบัญชี จ(2) เองมีข้อดีในแง่ของความคล่องตัวในการบริหารจัดการสินค้าคงคลังในโรงพยาบาล มีความเสี่ยงน้อยของยาขาดคราวน้อยกว่าการจัดซื้อรวมระดับประเทศที่มีขั้นตอนการบริหารจัดการที่ซับซ้อนหลายขั้นตอน เนื่องจากมีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องในกระบวนการจัดซื้อจัดหามากกว่าในโรงพยาบาล (14)

การกระจายยาบัญชี จ(2) สามารถจำแนกได้เป็น 2 แบบตามกระบวนการจัดซื้อ กล่าวคือถ้าเป็นการจัดซื้อรวมระดับประเทศสำหรับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม ซึ่งมีการจัดซื้อจัดหาผ่านองค์การเภสัชกรรม การกระจายยาจะอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบขององค์การเภสัชกรรมที่เป็นผู้ทำสัญญาซื้อขายกับกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 2 กองทุน ในขณะที่การจัดซื้อจัดหาของแต่ละโรงพยาบาลสำหรับผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ บริษัทยาที่ได้รับการคัดเลือกหรือที่สัญญาซื้อขายกับโรงพยาบาลจะเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดส่งยาไปยังโรงพยาบาล การกระจายยาในบัญชี จ(2) จะทำผ่านระบบ Vendor Managed Inventory (VMI) ซึ่งได้พัฒนาระบบขึ้นมาเพื่อให้สะดวกต่อการเบิกจ่ายและกระจายยาส่งไปยังหน่วยบริการทั่วประเทศ ระบบ VMI โดยทั่วไปเป็นระบบที่องค์การเภสัชกรรมจะเข้าไปช่วยบริหารสินค้าคงคลังให้แก่โรงพยาบาล เพื่อให้โรงพยาบาลมีปริมาณยาคงคลังที่เหมาะสม โดยจัดส่งยาไปเติมเต็มให้เมื่อถึงจุดสั่งซื้อ (reorder point) โดยระบบนี้จะช่วยควบคุมการใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) เนื่องจากต้องมีการขออนุมัติเพื่อใช้ยา ทำให้มีการตรวจสอบและเติมยาเข้าสู่คลังยาของโรงพยาบาลและพื้นที่ต่อเนื่อง เพื่อลดปัญหาเรื่องยาขาดสต็อก ยาหมดอายุ และการจัดส่งยาไม่ทัน (12)

1.2.4 นโยบายส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นและราคาแพงของต่างประเทศ

(1) ประเทศมาเลเซีย

ประเทศมาเลเซียเป็นหนึ่งในประเทศที่มีบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือ The National Essential Medicines List (NEML) โดยมีเป้าหมายหลักให้ประชาชนเข้าถึงยาและมีความสามารถในการจ่ายสำหรับรายการยาที่จำเป็น เพื่อให้เกิดการจัดหาและใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (15) บัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศมาเลเซียได้พัฒนาและดัดแปลงมาจาก Model List of Essential Medicines ของ WHO การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมีขึ้นครั้งแรกและรับรองโดยกระทรวงสาธารณสุขในเดือนมกราคม พ.ศ. 2543 จากนั้นได้มีการปรับปรุงรายการยาใน พ.ศ. 2551, 2555, 2557 และ 2562 ตามลำดับ กระบวนการตรวจสอบและปรับปรุงรายการยามาจากการรวบรวมความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ ได้แก่ ที่ปรึกษา ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ แพทย์ และเภสัชกร จากกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอื่น ๆ หรือภาคเอกชน ซึ่งล้วนเป็นผู้เกี่ยวข้องในสาขาที่รายการยานั้นถูกพิจารณา บัญชียาหลักแห่งชาติ ฉบับปัจจุบัน (ฉบับที่ 5) ได้ถูกจัดทำขึ้นใน พ.ศ. 2562 โดยประกอบไปด้วยยาจำนวน 359 รายการ และจัดหมวดหมู่รายการยาออกเป็น 2 รายการ ได้แก่ (16)

1) Core list: รายการยาที่จำเป็นต่อระบบการดูแลสุขภาพขั้นพื้นฐาน เป็นยาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และมีความคุ้มค่าทางด้านเศรษฐศาสตร์
2) Complementary list: รายการยาที่จำเป็นสำหรับโรคที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยเฉพาะทางการแพทย์ รวมถึงเป็นรายการยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการรับรองในโรคหรือสาขานั้น ๆ ทั้งนี้ยาบางรายการอาจถูกจัดอยู่ใน complementary list เนื่องจากเป็นยาที่มีต้นทุนสูงแต่มีประสิทธิภาพที่ดีในการรักษาโรคเฉพาะทาง

นอกจากบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว ประเทศมาเลเซียมีรายการยาที่รวบรวมผ่าน Ministry of Health Medicines Formulary (MOHMF) ซึ่งเป็นรายการยาที่ใช้ในสถานพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ยาทุกรายการที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติมีอยู่ใน MOHMF เช่นกัน (17) กระบวนการปรับปรุงเพื่อคัดเลือกและยกเลิกรายการยาใน MOHMF ใช้วิธีดำเนินการจากล่างขึ้นบน (bottom-up approach) โดยหน่วยงานต่าง ๆ ส่งข้อเสนอเพื่อปรับปรุงรายการยาผ่านแบบฟอร์มที่เผยแพร่ใน Guidelines on Submission of Dossier for Listing into the Ministry of Health Medicines Formulary จากนั้นคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องประชุมพิจารณาตัดสินใจในการอนุมัติเปลี่ยนแปลงรายการยา โดยจะมีการประชุมประมาณปีละ 3 ครั้ง ในเดือนมีนาคม กรกฎาคม และพฤศจิกายน (18)

จากข้อมูลข้างต้นจะเห็นได้ว่า MOHMF มีความถี่ในการปรับปรุงรายการยามากกว่าบัญชียาหลักแห่งชาติ เหตุผลสำคัญของการปรับปรุง คือ การจัดซื้อจัดหาและการเข้าถึงยาภายใต้ระบบประกันสุขภาพภาครัฐของประเทศมาเลเซียไม่ได้จำกัดอยู่ที่รายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งแตกต่างจากประเทศไทยที่อ้างอิงรายการยาจากบัญชียาหลักแห่งชาติ การศึกษาของ Shafie และ Chandriah ได้กล่าวถึงการครอบคลุมยาราคาแพง อย่างเช่น imatinib, rituximab และ trastuzumab ของ MOHMF ที่มีขึ้นหลัง WHO เพิ่มรายการยาเหล่านี้ใน Model List of Essential Medicines เพียง 1 ปี ในขณะที่บัญชียาหลักแห่งชาติบรรจุรายการยาข้างต้นภายหลังการปรับปรุงของ WHO ถึง 4 ปี การปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอของ MOHMF จึงช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น เนื่องจากการให้บริการสาธารณสุขในประเทศมาเลเซีย ส่วนใหญ่เป็นสถานพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และประชาชนมาใช้บริการด้วยสิทธิหลักประกันสุขภาพภาครัฐ (19)

(2) ประเทศสิงคโปร์

สิงคโปร์เป็นประเทศที่ไม่มีการควบคุมราคายา อย่างไรก็ตาม รัฐบาลได้ให้เงินอุดหนุนหรือความช่วยเหลือด้านการเงินแก่ผู้ป่วยที่สมควรได้รับยาโดยจัดทำเป็นรายการยาที่อยู่ในบัญชียามาตรฐาน (The Standard Drug List: SDL) และรายการยาสำหรับกองทุนช่วยเหลือด้านยา (Medication Assistance Fund: MAF) ซึ่งพัฒนาจาก Model List of Essential Medicines ที่ WHO แนะนำและดัดแปลงให้สอดคล้องกับแนวทางการรักษาโรคที่มีในประเทศ ใน พ.ศ. 2561 มียาจำนวน 568 รายการบรรจุอยู่ในบัญชียามาตรฐาน (20) ในขณะที่บัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศมาเลเซียและไทยจัดทำขึ้นเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาฟรีโดยรัฐบาลเป็นผู้สนับสนุนงบประมาณ แต่บัญชียามาตรฐานของประเทศสิงคโปร์มุ่งเน้นที่การร่วมจ่าย (co-payment) ระหว่างรัฐบาลและผู้ป่วย และสามารถจำแนกได้ 2 บัญชีย่อยดังนี้

1) The Standard Drug List 1 เป็นรายการยาที่ใช้สำหรับการรักษาในขั้นต้น ซึ่งผู้ป่วยต้องมีส่วนร่วมจ่ายประมาณ 1.40 ดอลลาร์สิงคโปร์ต่อรายการยาที่ใช้ต่อหนึ่งสัปดาห์
2) The Standard Drug List 2 เป็นรายการยาที่มีราคาแพง โดยรัฐบาลจะช่วยสนับสนุนค่าใช้จ่ายที่ร้อยละ 50 ของราคายา (21)

สำหรับกองทุนช่วยเหลือด้านยา (Medication Assistance Fund: MAF) นั้นถูกจัดตั้งขึ้นใน พ.ศ. 2553 มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยด้วยการสนับสนุนค่ายาที่ไม่อยู่ในบัญชียามาตรฐาน ส่วนใหญ่เป็นยาที่มีราคาแพงแต่ได้รับการประเมินว่ามีประสิทธิภาพและคุ้มค่าสำหรับการรักษาทางการแพทย์เฉพาะทาง หากผู้ป่วยได้รับการพิจารณาว่ามีฐานะยากจน สามารถรับการสนับสนุนทางการเงินจากภาครัฐได้สูงสุดถึงร้อยละ 75 ใน พ.ศ. 2561 มียาจำนวน

47 รายการถูกบรรจุอยู่ในบัญชียาของกองทุนช่วยเหลือด้านยา (20) ครอบคลุมยาที่มีราคาแพง เช่น ยาที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็ง

กองทุนช่วยเหลือด้านยานี้จึงมีประโยชน์อย่างมากต่อผู้ป่วยที่ต้องใช้ยาเฉพาะทางในการรักษา หรืออาจเป็นผู้ป่วยโรคหายากที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน กองทุนช่วยเหลือด้านยาจะช่วยเหลือผู้ป่วยเป็นรายกรณี โดยโรงพยาบาลจะเป็นผู้จัดทำกรอบแนวทางเพื่อประเมินความต้องการใช้ยาของผู้ป่วย นอกจากนี้กองทุนยังถูกใช้สนับสนุนค่ายาสำหรับรายการยาที่ไม่อยู่ในบัญชียามาตรฐานหรือบัญชียาของกองทุน MAF ซึ่งได้ผ่านการขึ้นทะเบียนผ่านระบบของหน่วยงานด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Health Sciences Authority) (22) แม้ว่าประเทศสิงคโปร์มีระบบสุขภาพแบบให้ประชาชนร่วมจ่าย แต่ยังคงเล็งเห็นถึงความสำคัญของกลุ่มคนที่มีรายได้น้อย จึงสร้างกองทุนช่วยเหลือด้านยาเพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาแก่ประชาชนที่เจ็บป่วยด้วยโรคที่ค่าใช้จ่ายในการรักษาสูงเกินกว่าความสามารถในการจ่ายของประชาชนเอง

1.2.5 การศึกษาความสามารถในการจ่าย

Antonanza และคณะ ได้ทบทวนนิยามและวิธีการวัดความสามารถในการจ่ายค่ายาใหม่ (affordability) จากการศึกษาที่มีอยู่ในฐานข้อมูล ณ ขณะนั้น ซึ่งสามารถจำแนกได้ 3 กลุ่มหลักตามมุมมองที่สนใจ ดังนี้ (23)

(1) ความสามารถในการจ่ายตามมุมมองของคุณค่าผลิตภัณฑ์ (product value perspective) โดยพิจารณาอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (Incremental cost-effectiveness ratio: ICER) กับเพดานความคุ้มค่า (cost-effectiveness thresholds) ซึ่ง WHO แนะนำให้พิจารณาจากอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICERs) จะต้องไม่เกิน 3 เท่าของผลผลิตมวลรวมในประเทศ (gross domestic product: GDP) ต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น (24) ซึ่งการกำหนดเพดานความคุ้มค่านั้นมีอยู่ 2 ประเภทคือ 1) เพดานความคุ้มค่าตามการเพิ่มขึ้นของผลผลิตมวลรวมในประเทศ (GDP-based cost–effectiveness threshold) โดยมีประเทศที่กำหนดเพดานความคุ้มค่าด้วยวิธีการนี้ เช่น ประเทศออสเตรเลีย (เพดานความคุ้มค่าอยู่ที่ 1.5 เท่าของผลผลิตมวลรวมในประเทศ) ประเทศโปแลนด์ (เพดานความคุ้มค่าอยู่ที่ 3 เท่าของผลผลิตมวลรวมในประเทศ) 2) เพดานความคุ้มค่าแบบคงที่ (fixed cost–effectiveness threshold) โดยประเทศที่กำหนดเพดานความคุ้มค่าด้วยวิธีการนี้ เช่น สหราชอาณาจักร (เพดานความคุ้มค่าเท่ากับ 20,000 GBP ต่อ QALYs gained) (25) สำหรับประเทศไทยมีการกำหนดเพดานความคุ้มค่าในการพิจารณายาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติโดยเริ่มจาก 100,000 บาทต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้น ใน พ.ศ. 2551 (26) และเป็น 160,000 บาทต่อ 1 ปีสุขภาวะที่เพิ่มขึ้นใน พ.ศ. 2556 จนถึงปัจจุบัน (27)

(2) ความสามารถในการจ่ายตามมุมมองงบประมาณของระบบสุขภาพ (health care system budget) ซึ่งพิจารณาได้จากหลายอย่าง อาทิ

(2.1) ดัชนีความสามารถในการจ่ายเป็นตัววัด ซึ่งได้จากการดูความสัมพันธ์ระหว่างค่ายาเทียบกับค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพต่อหัวประชากร หากดัชนีความสามารถในการจ่ายมีค่าสูงกว่าประเทศที่ต้องการเปรียบเทียบ แปลผลได้ว่ามีความสามารถในการจ่ายน้อย หรือมีความลำบากที่จะจ่ายค่ายา (28)

(2.2) สัดส่วนของค่ายาเทียบกับผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศต่อหัวประชากร (29)

(2.3) เพดานภาระงบประมาณ (budget impact thresholds) ซึ่งได้จากการนำราคายาคูณกับปริมาณ และสามารถพิจารณาจากรายได้ของประเทศ เช่น ในฝรั่งเศสถ้าผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (cell และ gene therapies) มีความคุ้มค่าและมีรายรับจากภาษีมากกว่า 20 ล้านยูโรต่อปีถือว่ามีความสามารถในการจ่าย (30)

(3) ความสามารถในการจ่ายตามมุมมองเศรษฐกิจ (broader economy) ซึ่งพิจารณาปัจจัยอื่น ๆ ในวงกว้าง เช่น ค่ายาใหม่ที่เพิ่มขึ้นซึ่งส่งผลต่อการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมดและค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่เพิ่มขึ้นนั้นต้องไม่สูงกว่าผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (31) หรือเพิ่มขึ้นร้อยละ 1 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (32) ซึ่งอาจมีการวัดผลกระทบด้านอื่น ๆ จากค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่เพิ่มขึ้น เช่น การสูญเสียผลิตผลมวลรวม หรือจำนวนวันนอนโรงพยาบาล จำนวนเงินชดเชยที่รัฐจ่ายให้กับผู้ป่วยขณะรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือจำนวนประชากรยากจนที่มีผลมาจากการรักษาด้วยยาราคาแพง เป็นต้น

การพิจารณาความสามารถในการจ่ายค่ายามีความแตกต่างตามมุมมองของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ เช่น บุคคล ระบบสุขภาพ และระบบเศรษฐกิจ หากจะพิจารณาความสามารถในการจ่ายค่ายาจำเป็นต้องใช้มุมมองในการพิจารณาร่วมกัน เพื่อให้เกิดความยั่งยืนในการจ่ายค่ายา โดยเฉพาะการพิจารณาความสามารถในการจ่ายตามมุมมองของคุณค่าผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นมุมมองที่ใช้พิจารณาความสามารถในการจ่ายในระดับบุคคลร่วมกับการใช้มุมมองงบประมาณของระบบสุขภาพที่พิจารณาความสามารถในการจ่ายในระดับประชากร กล่าวคือ ยาใหม่อาจมีความคุ้มค่าตามเกณฑ์ของประเทศนั้น ๆ แต่เมื่อพิจารณาภาระงบประมาณแล้วอาจทำให้ผู้จ่ายค่ายาหรือภาครัฐแบกรับไม่ไหวซึ่งอาจส่งผลต่อความยั่งยืนของความสามารถในการจ่ายค่ายาและการมียาในระบบบริการสุขภาพ ดังนั้น การศึกษานี้จึงพิจารณาความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ตามมุมมองของคุณค่าผลิตภัณฑ์ร่วมกับมุมมองงบประมาณของระบบสุขภาพ เพื่อจะพิจารณาแนวโน้มของความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) และความยั่งยืนในอนาคต

1.2.6 การศึกษาการยอมรับต่อยาและบริการที่เกี่ยวข้อง

ปัญหายาไม่ได้มาตรฐานเป็นปัญหาสำคัญที่เป็นสาเหตุทำให้บุคลากรทางการแพทย์ขาดความเชื่อมั่นในระบบเฝ้าระวังคุณภาพยา จากการสุ่มตัวอย่างยาในโรงพยาบาลในประเทศไทย ตั้งแต่ พ.ศ. 2545-2559 พบว่า 1 ใน 10 เป็นยาที่ไม่ได้มาตรฐาน ในจำนวนนี้เป็นยาที่ผลิตในประเทศมากกว่ายานำเข้า (33) นอกจากนี้ ยังพบว่าเภสัชกรในโรงพยาบาลมีการยอมรับยาที่ผลิตในประเทศในทวีปอเมริกา ยุโรป และออสเตรเลีย มากกว่ายาที่ผลิตในประเทศไทย (โดยองค์การเภสัชกรรมและบริษัทยาอื่น ๆ) และมีการยอมรับยาที่ใช้วัตถุดิบจากประเทศในทวีปยุโรป อเมริกา และออสเตรเลีย มากกว่าทวีปเอเชีย (34)

จากการทบทวนวรรณกรรมไม่พบการศึกษาเกี่ยวกับความเชื่อมั่นต่อประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยาในบัญชี จ(2) แต่จากการศึกษาความเชื่อมั่น ความคาดหวัง และทัศนคติต่อประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยาทั่วไปพบว่า แพทย์มีทัศนคติที่ดีต่อชื่อทางการค้าในยาต้นแบบมากกว่ายาสามัญ มีการสั่งใช้ยาโดยใช้ชื่อทางการค้าแทนชื่อสามัญทางยา (35, 36) เนื่องจากความเคยชิน หรือแพทย์บางท่านจำชื่อสามัญทางยาไม่ได้ และพบว่าแพทย์และเภสัชกรมีความต้องการใช้ยาชื่อทางการค้าเดียวกับที่มีใช้ในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์หรือเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ (34, 36, 37) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการยอมรับคุณภาพยาสามัญ ได้แก่ ผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ บริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทนำเข้า ผลการศึกษาชีวมูล และแหล่งที่มาของวัตถุดิบ ส่วนเหตุผลที่แพทย์และเภสัชกรไม่มีความเชื่อมั่นในคุณภาพยา คือ การไม่มั่นใจในการควบคุมคุณภาพการผลิตของบริษัทว่าจะสามารถผลิตยาที่มีคุณภาพเหมือนกันทุกรอบการผลิต นอกจากนี้ยังพบว่าแพทย์และเภสัชกรเชื่อถือข้อมูลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มากกว่าข้อมูลที่ได้รับจากบริษัทยา (33) หากพิจารณาการสั่งใช้ยาของแพทย์โรงพยาบาลพบว่า แพทย์ที่มีอายุมากกว่า 55 ปี และมีประสบการณ์การทำงานมากกว่า 30 ปี มีพฤติกรรมการใช้ยาต้นแบบมากกว่ากลุ่มอื่นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้เนื่องจากแพทย์มีความคิดเห็นต่อลักษณะผลิตภัณฑ์ ลักษณะทางกายภาพ และคุณภาพของยาต้นแบบตรงกับความคาดหวังของแพทย์มากกว่ายาสามัญ (37)

1.2.7 การศึกษาการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

จากรายงานผลการดำเนินงานการเข้าถึงยาและการบริหารจัดการสิทธิประโยชน์ด้านยา โครงการยาบัญชี จ(2) ของสำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สปสช. ซึ่งวิเคราะห์ข้อมูลการเบิกชดเชยยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วย

สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 และ พ.ศ. 2560 จำนวน 648,865 ระเบียน พบว่ามีหน่วยบริการที่ให้บริการยาบัญชี จ(2) จำนวน 223 แห่ง และมีจำนวนรายการยาบัญชี จ(2) ทั้งหมด 24 รายการ สำหรับ 23 กลุ่มโรค โดยยาที่มีมูลค่าการใช้จ่ายสูงที่สุดในบัญชียา จ(2) คือกลุ่มยาสำหรับรักษาโรคมะเร็ง (neoplasms) ซึ่งใน พ.ศ. 2559 มีมูลค่าสูงสุดอยู่ที่ประมาณ 800 ล้านบาท ส่วนยาที่มีมูลค่าการใช้จ่ายสะสมระหว่าง พ.ศ. 2555-2560 สูงที่สุด คือ ยา trastuzumab 440 mg ซึ่งอยู่ที่ประมาณ 732 ล้านบาท ในด้านการเข้าถึงยาพบว่า ผู้ป่วยเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาสูงในทุกข้อบ่งใช้เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากจำนวน 5,284 คน ใน พ.ศ. 2555 เป็น 85,112 คน ใน พ.ศ. 2560 ซึ่งมีมูลค่าการใช้จ่ายเพิ่มขึ้น 5.71 เท่าในระยะเวลา 6 ปี (4)

ในระยะ 10 ปีที่ผ่านมานับแต่มีบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ(2) มีงานวิจัยเพื่อติดตามและประเมินบัญชียา จ(2) โดยครั้งแรกนั้น เสาวลักษณ์ ตุรงคราวี และคณะ (38) ศึกษากระบวนการนำนโยบายเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงในบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ไปสู่การปฏิบัติโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ และศึกษาปัจจัยที่ช่วยให้บรรลุวัตถุประสงค์ของนโยบายและปัญหาอุปสรรคที่เกิดขึ้น โดยศึกษาภายหลังการประกาศใช้บัญชี จ(2) ไปแล้วประมาณ 2 ปี (เมษายน 2553–เมษายน 2554) ซึ่งพบว่าผู้ปฏิบัติงานในระดับโรงพยาบาลส่วนใหญ่เห็นด้วยกับนโยบายเนื่องจากมีส่วนช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลจากกระบวนการจัดหายาในระดับประเทศ และมีส่วนช่วยให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมากขึ้นจากการมีแนวทางกำกับที่ชัดเจน อย่างไรก็ตาม แนวทางกำกับการสั่งใช้ของบัญชียา จ(2) และระเบียบหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ยังมีความแตกต่างกันระหว่าง 3 สิทธิการรักษา ซึ่งทำให้เกิดปัญหาต่อผู้ปฏิบัติงานในระดับโรงพยาบาลซึ่งเกิดความสับสนและมีความหลากหลายในการบริหารจัดการของผู้ป่วยแต่ละสิทธิ อันอาจก่อให้เกิดปัญหาในการเข้าถึงยา จึงมีข้อเสนอให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติประสานงานกับโรงพยาบาลและทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพให้กำหนดกฎเกณฑ์ให้สอดคล้องกัน ซึ่งรวมถึงเกณฑ์การสั่งใช้ยา การชดเชยยา และการติดตามประเมินผลการสั่งใช้ยาของโรงพยาบาล อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ยังไม่มีการประเมินผลลัพธ์ทางสุขภาพเนื่องจากเป็นระยะเริ่มต้นของการดำเนินงาน

ต่อมา Sruamsiri และคณะ (39) ได้ประเมินผลของนโยบายบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ในผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษา มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลนโยบายบัญชียา จ(2) ต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย และผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วย รวมถึงต้นทุนการรักษาพยาบาลใน 3 โรงพยาบาล (โรงพยาบาลระดับตติยภูมิ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข 1 แห่ง และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 2 แห่ง) ตั้งแต่ 1 มกราคม พ.ศ. 2549 ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2555 (เปรียบเทียบก่อนการประกาศใช้นโยบาย 2 ปีและหลังการประกาศใช้นโยบาย 3 ปี) รายการยาที่ศึกษาจำนวน 5 รายการ ได้แก่ intravenous immunoglobulin (IVIG), leuprorelin, liposomal amphotericin B, verteporfin และ botulinum A การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่การศึกษา ทำโดยสืบค้นข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับยา จ(2) โดยใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ในฐานข้อมูลโรงพยาบาล เช่น ข้อมูลการวินิจฉัยตามรหัส ICD-10 ประเภทการจำหน่ายผู้ป่วย (discharge) ในกรณีที่รักษาแบบผู้ป่วยใน ข้อมูลการรักษาด้านยา ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ และข้อมูลด้านหัตถการหรือศัลยกรรม เป็นต้น ร่วมกับการทบทวนแฟ้มข้อมูลผู้ป่วย นิยามของการเข้าถึงยาในการศึกษาของ Sruamsiri และคณะ หมายถึง ผู้ป่วยใหม่ที่ถูกวินิจฉัยเป็นครั้งแรกและมีข้อกำหนดตรงตามเกณฑ์ จ(2) เข้าสู่การศึกษา โดยได้วิเคราะห์การเข้าถึงยาของผู้ป่วยโดยเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของสัดส่วนของผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) ก่อนและหลังการประกาศใช้นโยบาย แบ่งช่วงเวลาเป็นรายไตรมาส โดยใช้สถิติ interrupted time series นอกจากนี้ผู้วิจัยวิเคราะห์ผลลัพธ์ทางคลินิก (clinical outcomes) ที่ดีขึ้น ในผู้ป่วยที่ได้รับยา IVIG and liposomal amphotericin B โดยพิจารณาจากผลทางห้องปฏิบัติการ ผลลัพธ์การทำหัตถการหรือศัลยกรรม และอาการทางคลินิกอื่น ๆ ในส่วนของข้อมูลต้นทุนค่ารักษาพยาบาลต่อผู้ป่วย 1 ราย ผู้วิจัยคำนวณต้นทุนทางตรงทางด้านการแพทย์ที่มีการเรียกเก็บและบันทึกไว้ในฐานข้อมูลโรงพยาบาล เช่น ค่ายา ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าบริการต่าง ๆ เป็นต้น ทั้งนี้ แบ่งเป็น 1) ค่าใช้จ่ายด้านยา (medicine expenditures) ของยา จ(2) และยาทั่วไปที่ไม่ใช่ยา จ(2) และ 2) ค่ารักษาพยาบาลอื่น ๆ ผลการศึกษาพบว่า มีผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยด้วย ICD-10 ตรงตามที่ระบุในเกณฑ์ จ(2) จำนวน 33,456 ราย แต่มีผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือกเข้าการศึกษาสำหรับการวิเคราะห์การเข้าถึงยาและต้นทุนการ

รักษา จำนวน 2,024 ราย และผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือกเข้าการศึกษาสำหรับวิเคราะห์ผลลัพธ์ทางคลินิกที่ดีขึ้น จำนวน 1,375 ราย และพบว่าภายหลังที่มีการประกาศใช้นโยบายบัญชียา จ(2) ผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การรักษาตามข้อบ่งใช้ที่กำหนดในบัญชียา จ(2) เข้าถึงยาที่ศึกษาเพิ่มขึ้นร้อยละ 12.7 (95%CI: 4.4% to 21.0%) และลดต้นทุนการรักษารายไตรมาสได้ร้อยละ 13.5 (95%CI: -26.9% to -1.7%) แต่ผลลัพธ์ด้านสุขภาพยังไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ร้อยละ 6.2, 95%CI: -1.9% to 15.1%) เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยจาก 3 โรงพยาบาลและระยะเวลาที่จำกัดในการติดตามผลลัพธ์ด้านสุขภาพ ผู้วิจัยจึงเสนอให้มีการติดตามประเมินผลกระทบจากนโยบายด้านคุณภาพการบริการและความคุ้มค่าทางการแพทย์ต่อไป

ปัจจัยการเข้าถึงบริการสุขภาพของผู้ป่วยมีทั้งปัจจัยสัมพันธ์กับลักษณะของผู้ป่วยหรือผู้มารับบริการ และปัจจัยที่ไม่สัมพันธ์กับลักษณะของผู้ป่วย การศึกษาในประเทศไทยแสดงให้เห็นว่า ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงบริการสุขภาพของผู้ป่วยหรือประชาชนทั่วไป คือ การสูญเสียรายได้จากการต้องขาดงานหรือค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปรับบริการและค่าอาหารที่เพิ่มขึ้น (40-42) เว้นแต่เป็นกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่จำเป็นต้องมีผู้ดูแลพาไปโรงพยาบาลจึงไม่มีค่าใช้จ่ายในการเดินทางและการขาดรายงานหรือขาดรายได้ในส่วนของผู้ดูแล นอกจากนี้ ปัญหาการเข้าไม่ถึงบริการสุขภาพ อาจเกิดจากลักษณะการทำงานของผู้ป่วยที่มีอาชีพที่จำเป็นต้องอพยพย้ายถิ่น (41) เช่น คนงานก่อสร้าง แรงงานรับจ้างทั่วไป เป็นต้น ร่วมกับข้อกำหนดของระบบหลักประกันสุขภาพ ในปัจจุบันที่จำกัดให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับบริการในโรงพยาบาลที่ขึ้นทะเบียนไว้เท่านั้น ยกเว้นในกรณีฉุกเฉิน ทำให้เมื่อต้องมีการอพยพย้ายถิ่นตามลักษณะอาชีพ ทำให้ไม่สามารถไปใช้บริการโรงพยาบาลที่ตนเองลงทะเบียนไว้ได้ ส่งผลให้เกิดการไม่เข้าไปรับบริการสุขภาพการเข้ารับบริการที่ไม่สม่ำเสมอ หรือตามนัดของแพทย์ในผู้ป่วยกลุ่มนี้

ระยะทางในการเดินทางไปโรงพยาบาลเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อการเข้าถึงบริการ (43-46) โดยผู้ป่วยมักจะเข้ารับบริการสุขภาพที่โรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดก่อนเสมอ และสำหรับบริการสุขภาพที่มีให้บริการเพียงบางแห่ง เช่น การทำรังสีรักษา พบว่าผู้ป่วยที่มีภูมิลำเนาอยู่ไกลจากโรงพยาบาลจะเข้าถึงบริการได้ต่ำกว่าผู้ป่วยที่ภูมิลำเนาอยู่ใกล้กว่า เช่นเดียวกันกับระยะเวลารอคอยเป็นเวลานานที่ส่งผลต่อความพึงพอใจในบริการสุขภาพและการเข้าถึงบริการ (42, 43, 46-49) โดยพบว่าระยะเวลารอคอยการรับบริการสุขภาพเป็นเวลานานทำให้ผู้ป่วยมารับบริการไม่สม่ำเสมอตามที่ควรจะเป็นหรือในผู้ป่วยบางรายอาจทำให้เกิดการเลิกมาใช้บริการที่โรงพยาบาลหรือหน่วยบริการที่มีระยะเวลารอคอยเป็นเวลานานได้

นอกจากนี้ การศึกษาในประเทศไทยค้นพบว่า ผู้ป่วยกลุ่มที่มีความสามารถในการเคลื่อนไหวจำกัด เช่น ผู้สูงอายุ ผู้พิการ เป็นต้น ผู้ป่วยกลุ่มนี้จะมีอุปสรรคหรือปัญหาที่ส่งผลต่อการเข้าถึงบริการสุขภาพ คือ การที่ไม่สามารถเดินทางไปโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการสุขภาพได้ด้วยตนเอง (42, 48-55) โดยจำเป็นต้องมีผู้พาไปรับบริการสุขภาพ ซึ่งผู้ที่พาผู้ป่วยกลุ่มนี้ไปโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการสุขภาพมักเป็นญาติของผู้ป่วยหรือใช้การจ้างผู้อื่นให้ทำหน้าที่พาไปโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการสุขภาพ ซึ่งหากมีการจ้างผู้อื่นที่ไม่ใช่ญาติพาผู้ป่วยกลุ่มนี้ไปรับบริการจะทำให้เกิดค่าใช้จ่ายในการจ้างขึ้น โดยผู้สูงอายุหรือพิการส่วนใหญ่มีรายได้ต่ำ ซึ่งทำให้การต้องเสียค่าใช้จ่ายในการจ้างผู้ที่ทำหน้าที่พาผู้ป่วยไปรับบริการ นับเป็นอุปสรรคหรือปัญหารูปแบบหนึ่งที่ทำให้การเข้าถึงบริการสุขภาพของผู้ป่วยกลุ่มนี้ลดลง เช่นเดียวกับการพาผู้ป่วยไปรับบริการสุขภาพโดยญาติของผู้ป่วยเอง ที่จะทำให้ญาติที่พาผู้ป่วยไปรับบริการสุขภาพจำเป็นต้องขาดงาน ส่งผลให้เกิดการขาดรายได้ของญาติของผู้ป่วยตามมา และอีกหนึ่งอุปสรรคหรือปัญหาที่ส่งผลต่อการเข้าถึงบริการสุขภาพของผู้ป่วยกลุ่มนี้ คือ มีความต้องการการดูแลจากผู้อื่น (48-53, 55) โดยผู้ดูแลมักเป็นญาติของผู้ป่วย ซึ่งหากมีการส่งต่อผู้ป่วยไปรับบริการที่โรงพยาบาลหรือหน่วยบริการสุขภาพที่มีระยะทางไกลจากบ้านของผู้ป่วย ส่งผลให้ผู้ที่ทำหน้าที่ดูแลผู้ป่วยอาจจะต้องขาดงาน ซึ่งอาจทำให้เกิดการขาดรายได้ของผู้ดูแล และรายจ่ายเพิ่มขึ้นจากการเดินทางพาผู้ป่วยกลุ่มนี้ไปหน่วยบริการสุขภาพเพียงอย่างเดียว

ในขณะเดียวกัน การรับรู้เกี่ยวกับสิทธิการรักษาในผู้ป่วยกลุ่มที่มีความสามารถในการเคลื่อนไหวจำกัด ยังคงมีการให้บริการทางสุขภาพบางประเภท เช่น การฟื้นฟูสมรรถภาพผู้พิการ เป็นต้น ที่ผู้พิการไม่มีความรู้ว่าตนเองมีสิทธิ

การใช้บริการทำให้ไม่เกิดการใช้บริการสุขภาพประเภทดังกล่าว และสำหรับกลุ่มประชาชนทั่วไปยังคงมีบางส่วนที่ไม่รับรู้สิทธิการรักษาที่มีค่าใช้จ่ายสูง เช่น การรักษาโรคมะเร็ง การผ่าตัดที่เกี่ยวข้องกับหัวใจ การบำบัดทดแทนไต เป็นต้น ซึ่งทำให้บางครั้งผู้ป่วยในกลุ่มนี้ไม่สามารถเข้าถึงบริการสุขภาพได้ (52, 56, 57)

โดยสรุป จากการทบทวนวรรณกรรมพบการศึกษาการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยนิยามการเข้าถึงยาว่าเป็นผู้ป่วยใหม่ที่ถูกวินิจฉัยเป็นครั้งแรกและมีข้อกำหนดตรงตามเกณฑ์ จ(2) นอกจากศึกษาการเข้าถึงเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังมีนโยบายบัญชียา จ(2) ได้มีการศึกษาผลลัพธ์ด้านสุขภาพ รวมถึงต้นทุนการรักษาร่วมด้วย อย่างไรก็ตาม การศึกษาดังกล่าวยังไม่ครอบคลุมทุกรายการยาบัญชี จ(2) ทั้งหมด ด้านปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ไม่พบว่าเคยมีการศึกษาในประเทศไทยมาก่อน

1.2.8 การใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริง (real-world data) ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health technology assessment: HTA) มักมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย เช่น การประเมินประสิทธิผลของเทคโนโลยี ความเป็นไปได้ในการใช้เทคโนโลยี รวมถึงความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งข้อมูลผลลัพธ์และความปลอดภัยที่ใช้ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพส่วนใหญ่มาจากการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial: RCT) เนื่องจากการศึกษา RCT มีระเบียบวิจัยที่ดี มีความถูกต้องภายในสูง (internal validity) มีการควบคุมอคติ (bias) หรือปัจจัยกวน (confounding factor) ที่อาจส่งผลต่อผลลัพธ์ทางคลินิก (clinical effect) อย่างไรก็ตาม การศึกษาแบบ RCT มีข้อจำกัดในการสะท้อนการปฏิบัติงานที่แท้จริง เช่น ประชากรในสถานการณ์จริงมีคุณลักษณะที่แตกต่างจากกลุ่มประชากรในการศึกษา ระยะเวลาที่ทำการศึกษาสั้นเกินไป หรือไม่ได้เป็นการเปรียบเทียบทางตรง (direct comparison) ของเทคโนโลยีที่สนใจ (58) ทำให้ผลลัพธ์ทางคลินิกที่ได้จากการศึกษาแบบ RCT เป็นเพียงประสิทธิศักย์ (efficacy) ซึ่งแตกต่างจากประสิทธิผล (effectiveness) ที่เกิดขึ้นในสถานการณ์จริง เช่น ประชากรที่อยู่ในสถานการณ์จริงมักมีโรคร่วมที่อาจส่งผลต่อผลลัพธ์ทางคลินิกมากกว่าประชากรที่อยู่ในการศึกษาแบบ RCT หรือประชากรที่อยู่ในสถานการณ์จริงมักมีความร่วมมือในการรับประทานยา (adherence) น้อยกว่าประชากรที่อยู่ในการศึกษาแบบ RCT เนื่องจากประชากรที่อยู่ในการศึกษาแบบ RCT ถูกควบคุมให้ปฏิบัติตาม protocol ของการศึกษาอย่างเคร่งครัดและถูกติดตาม (follow-up) อย่างต่อเนื่องตลอดการศึกษา (59)

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงมีความสำคัญมากขึ้นในปัจจุบันทั้งด้านการตัดสินใจเชิงนโยบาย ด้านอุตสาหกรรม และทางด้านการทำวิจัยเพื่อนำข้อมูลไปใช้ประกอบการกำหนดนโยบาย ยกตัวอย่างเช่น ผู้จ่ายเงิน (payers) ต้องการข้อมูลเพื่อการจัดสรรงบประมาณที่เหมาะสมในการพัฒนาผลลัพธ์ทางคลินิกและเพิ่มการเข้าถึงเทคโนโลยีทางสุขภาพ ภาคอุตสาหกรรมต้องการข้อมูลเพื่อสร้างโอกาสในการพัฒนาแนวทางการตั้งราคาหรือการเบิกจ่าย รวมถึงคณะผู้วิจัยต้องการข้อมูลสำหรับทำการศึกษาวิจัยเพื่อตอบคำถามเชิงนโยบายภายใต้ระยะเวลาและงบประมาณที่จำกัด (60) การใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริงเกิดขึ้นในหลายประเทศเป็นระยะเวลานาน เช่น การศึกษาเชิงสังเกตทางระบาดวิทยา การประเมินการใช้ยา (drug use evaluation) โดยเป็นการเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็ก ในระยะหลังการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศในระบบสุขภาพทำให้เกิดข้อมูลขนาดใหญ่ (big data) จากการใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น คอมพิวเตอร์ โทรศัพท์มือถือ หรือนาฬิกาข้อมืออัจฉริยะ การดูแลรักษาด้านสุขภาพในสถานพยาบาล เช่น ข้อมูลเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ (electronic medical record; EMR) และข้อมูลการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของสถานพยาบาล ซึ่งล้วนเป็นข้อมูลจากสถานการณ์จริงที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ทั้งสิ้น

แนวคิดของการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในอดีตมุ่งเน้นเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกเทคโนโลยีด้านสุขภาพใหม่เพื่อบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ โดยเฉพาะการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่สนับสนุนให้เกิดการจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพและมีความคุ้มค่า อย่างไรก็ตาม เทคโนโลยีด้านสุขภาพมีความหลากหลายและมีราคาสูงขึ้นในปัจจุบัน การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพเดิมหลังจากที่ได้รับการ

บรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์แล้วจึงมีความสำคัญ เพื่อพิจารณาประสิทธิผลและความคุ้มค่าของเทคโนโลยีเหล่านั้นในสถานการณ์จริง ค้นหาช่องว่างทางความรู้ของการตัดสินใจโดยใช้ข้อมูลจากการศึกษาแบบ RCT และนำไปสู่การพัฒนาระบบสุขภาพมีความยั่งยืนต่อไป

การศึกษาของ Khor เป็นตัวอย่างของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของยารักษาโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองที่ใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงเปรียบเทียบกับการใช้ข้อมูลจากการศึกษาแบบ RCT ซึ่งผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าผลต่างของอัตราการอยู่รอด (overall survival) ของผู้ป่วยที่ได้รับยา bevacizumab fluorouracil และ leucovorin เทียบกับผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก (placebo) เมื่อวิเคราะห์โดยใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงมีค่าน้อยกว่าผลต่างของอัตราการอยู่รอดเมื่อวิเคราะห์โดยใช้ข้อมูลจากการศึกษาแบบ RCT (61) เช่นเดียวกับการศึกษาของ Henk ที่ประเมินระยะเวลาการรักษา (duration) และการเปลี่ยนยา (treatment switching) ของผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ที่ได้รับการรักษาด้วยยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors (TKIs) โดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริงเปรียบเทียบกับข้อมูลจากการศึกษาแบบ RCT ซึ่งผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยในสถานการณ์จริงจำนวนร้อยละ 43 จำเป็นต้องเปลี่ยนการรักษาจากยาลำดับแรก (first-line therapy) ไปเป็นยาลำดับที่สอง (second-line therapy) ซึ่งเป็นสัดส่วนต่ำกว่าที่รายงานไว้ในการศึกษาแบบ RCT ซึ่งมีการเปลี่ยนการรักษาประมาณร้อยละ 48-61 (62)

อย่างไรก็ตาม ข้อมูลในสถานการณ์จริงมาจากประชากรที่ไม่ได้ควบคุมลักษณะพื้นฐาน (baseline characteristic) ก่อนได้รับเทคโนโลยี การประเมินประสิทธิผลของเทคโนโลยีโดยใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงจึงจำเป็นต้องอาศัยวิธีทางสถิติเพื่อจัดการกับปัจจัยรบกวนที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลของเทคโนโลยีทั้งในกลุ่มที่ได้รับ intervention และกลุ่มควบคุม (control group) การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติโดยใช้คะแนนโพรเพนซิตี้ (propensity score analysis) เป็นวิธีหนึ่งที่นิยมใช้จัดการกับปัจจัยรบกวน โดยได้มีการนำมาประยุกต์ใช้ในงานศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อประเมินประสิทธิภาพของการรักษา (treatment effect) ใน non-experiment observational study โดยการนำปัจจัยหรือตัวแปรต่าง ๆ ที่มีผลต่อการตัดสินใจในการได้รับเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (health intervention) มาคิดคำนวณเป็นค่าคะแนนตั้งแต่ 0-1 โดยคำนวณจากสมการทางคณิตศาสตร์ ซึ่งสามารถทำได้หลายวิธี (63-65) โดยการเกิดเหตุการณ์ความสัมพันธ์ (occurrence relation) สามารถเขียนสมการทางคณิตศาสตร์ได้ดังนี้

$$\text{Clinical event (Y)} = f(x|\ \text{pre-treatment covariates})$$

$$\text{ดังนั้น } \Pr(\text{Intervention}) = f(x|\ \text{pre-treatment covariates})$$

เมื่อ Y คือ ค่าความน่าจะเป็น (probability) ที่ผู้ป่วยจะได้รับ intervention ในการศึกษานั้น และ x คือ ตัวแปรหรือปัจจัยก่อนการศึกษาวิจัยที่มีผลต่อผลลัพธ์ของการศึกษาวิจัย

ผู้ป่วยที่มีคะแนน propensity score สูง หมายถึง ผู้ป่วยมีแนวโน้มหรือโอกาสที่จะได้รับ intervention ที่ศึกษานั้นมาก ส่วนคะแนนต่ำหมายถึงผู้ป่วยมีโอกาสที่จะได้รับ intervention ที่ศึกษาน้อย โดยเมื่อนำคะแนน propensity score ของผู้ป่วยแต่ละคนที่มีโอกาสได้รับ intervention ที่ใกล้เคียงกันมาเปรียบเทียบกันจะทำให้คล้ายกับหลักการของการสุ่มเลือก (randomization) ซึ่งในการศึกษาแบบ RCT ผู้ป่วยทุกคนจะมีโอกาสได้รับเลือก intervention ที่เหมือนกัน ดังนั้น หลักการของ propensity score analysis จึงถูกนำมาใช้เพื่อลด selection bias หรือ confounding by indication or contraindication เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือของการศึกษาที่ไม่ใช่การทดลอง (non-experiment study) หรือการศึกษาเชิงสังเกตุ (observational study) ให้สมดุลใกล้เคียงกับการศึกษาแบบ RCT (66, 67)

ขั้นตอนในการทำ propensity score analysis มี 4 ขั้นตอนหลัก ดังนี้

(1) ประเมิน propensity score ซึ่งโดยทั่วไปมี 2 วิธี คือ

(1.1) Logistic regression เป็นวิธีที่นิยมใช้มากที่สุดในการประเมิน propensity score เนื่องจากเป็นแบบจำลองที่ใช้ทำนายค่าความน่าจะเป็นของการเกิดเหตุการณ์ โดยแสดงสมการได้ดังนี้

$$\ln \frac{e(x_i)}{1-e(x_i)} = \ln \frac{\Pr(z_i = 1 \mid x_i)}{1 - \Pr(z_i = 1 \mid x_i)} = \alpha + \beta^T x_i$$

โดยที่

$$e(\mathbf{x}_i) = \Pr(z_i = 1 \mid \mathbf{x}_i)$$

$$e(X_i) = b_0 + b_1X_1 + b_2X_2 + b_3X_3 + \ldots + b_iX_i$$

b_0 is the intercept

b_i is the regression coefficient

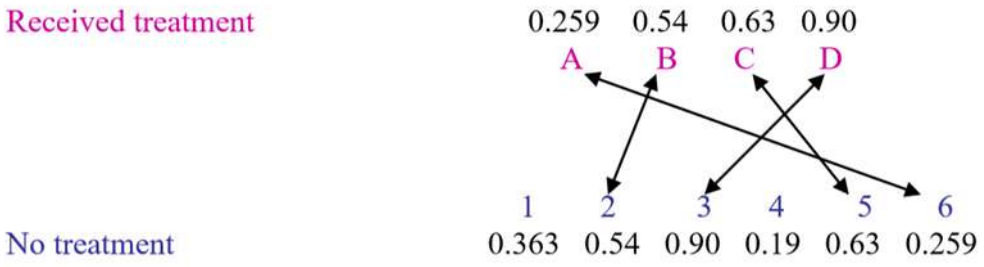
X_i, the treatment variables and covariates (random variables)

$\mathbf{x}_i$, observed value of variables

และ

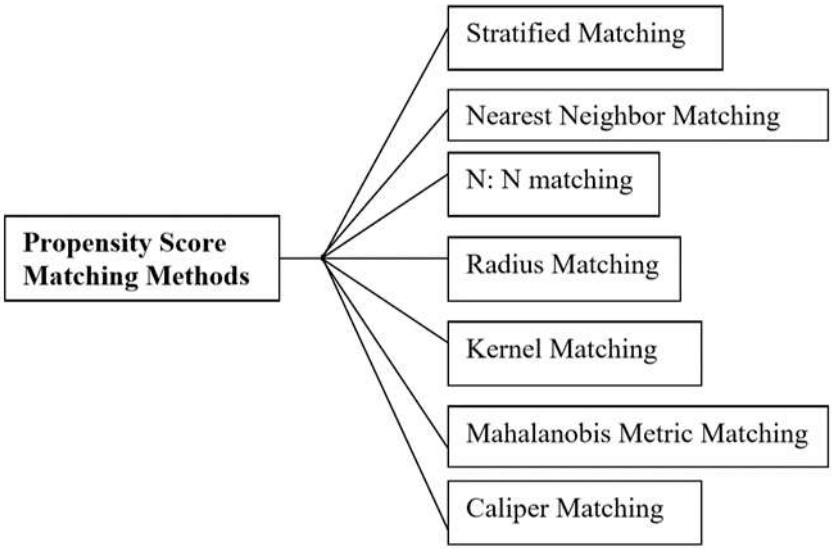
(1.2) Classification and Regression tree analysis (CART) เป็นวิธีแบบ non-parametric decision tree ซึ่งจะแบ่งประชากรออกเป็นกลุ่มย่อย (subgroup) ที่มีลักษณะเดียวกัน (68) อย่างไรก็ตาม วิธีนี้ยังไม่เป็นที่นิยมเท่ากับการวิเคราะห์ propensity score ด้วย logistic regression เนื่องจากวิธีนี้มีความซับซ้อน

(2) การนำเอาข้อมูลของกลุ่มทดลองมาจับคู่หรือเข้ากลุ่มกันภายใต้ propensity score ซึ่งประกอบด้วย 4 วิธี ได้แก่ Propensity score matching, Stratification or Subclassification, Covariate/Regression adjustment และ Inverse Probability of Treatment Weighting (IPTW) ทั้งนี้ ในแต่ละวิธีมีข้อดีข้อเสียและวิธีวิเคราะห์ที่แตกต่างกัน (65) ซึ่งการศึกษาของ Hill และคณะ พบว่า การนำเอาข้อมูลของกลุ่มทดลองมาจับคู่หรือเข้ากลุ่มกันภายใต้ propensity score ด้วยวิธี Propensity score matching เป็นวิธีที่นิยมนำมาใช้กับงานวิจัยทางคลินิกมากที่สุด (64) โดยเฉพาะการศึกษาเชิงคลินิกที่มีกลุ่มควบคุม (control) มีหลักการคือ ตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะถูกจับคู่ด้วยคะแนน propensity score และตัวอย่างที่ไม่ได้รับการจับคู่จะถูกคัดออกจากการศึกษา ดัง**รูปที่ 1-1**



รูปที่ 1-1 ตัวอย่างการจับคู่ด้วยคะแนน propensity score

วิธีการทำ propensity score matching สามารถแบ่งออกได้ 7 วิธี ได้แก่ (**รูปที่ 1-2**)



รูปที่ 1-2 วิธีการทำ Propensity score matching

1) Stratified Matching: วิธีนี้คะแนน propensity scores จะถูกแบ่งเป็นค่าต่อเนื่องโดยแต่ละช่วงจะประกอบด้วยตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาและกลุ่มควบคุมที่มีค่าเฉลี่ยคะแนนเท่ากัน ทั้งนี้ ความแตกต่างระหว่างผลลัพธ์การรักษาของกลุ่มที่ได้รับการรักษากับกลุ่มควบคุมจะถูกคำนวณเพื่อให้ได้ผลกระทบของการรักษาโดยเฉลี่ย (average treatment effect) ซึ่งเป็นค่าเฉลี่ยผลลัพธ์ของการรักษาต่อบล็อกที่มีการถ่วงน้ำหนักโดยการกระจายตัวของตัวอย่างที่ได้รับการรักษาในบล็อกต่าง ๆ ทั้งนี้ Cochran (1968) เสนอว่า การแบ่งตัวอย่างห้าชั้นภูมิหรือห้ากลุ่มเป็นควินไทล์จะช่วยลดอคติของ covariate ลงได้มากถึงร้อยละ 90-95
2) Nearest Neighbor Matching: วิธีนี้จะลดความแตกต่างระหว่างคะแนน propensity score ของกลุ่มควบคุมและกลุ่มที่ได้รับการรักษา จากนั้นตัวอย่างของทั้งสองกลุ่มจะถูกทำการสุ่มเลือก โดยตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะถูกเลือกไปควบคู่กับตัวอย่างในกลุ่มควบคุมที่มีคะแนน propensity score ใกล้เคียงกันที่สุด สามารถแสดงสมการได้ ดังนี้

$$C(P_i) = \min_j | P_i - P_j |$$

โดยที่

$C(P_i)$ represents the group of control subjects j matched to treated subjects i (on the estimated propensity score)

P_i is the estimated propensity score for the treated subjects i

P_j is the estimated propensity score for the control subjects j

3) N:N Matching: วิธีนี้ตัวอย่างในกลุ่มควบคุมและกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะได้รับการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งตัวอย่างแรกในกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะจับคู่กับกลุ่มควบคุมที่มีคะแนน propensity scores ใกล้เคียงที่สุด ซึ่งวิธีการจับคู่ที่นิยมใช้คือ 1:1, 1:N หรือ N:1
4) Radius Matching: วิธีนี้ทุกตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะได้รับการจับคู่กับตัวอย่างในกลุ่มควบคุมภายใต้ช่วงคะแนน propensity score ของกลุ่มที่ได้รับการรักษาที่กำหนดไว้ ซึ่งตัวอย่างที่อยู่ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะถูกจับคู่กับตัวอย่างในกลุ่มควบคุมภายใต้ช่วงคะแนน propensity score ที่กำหนดไว้เท่านั้น ดังนั้น จึงมีกลุ่มควบคุมบางส่วนที่ได้รับการจับคู่กับกลุ่มที่ได้รับการรักษา

5) Kernel Matching: วิธีนี้ทุกตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาจะได้รับการจับคู่กับค่าเฉลี่ยที่ถ่วงน้ำหนักของตัวอย่างในกลุ่มควบคุม โดยค่าถ่วงน้ำหนักเป็นสัดส่วนผกผันกับระยะห่างระหว่างคะแนน propensity scores ของกลุ่มที่ได้รับการรักษาและกลุ่มควบคุม
6) Mahalanobis Metric Matching: วิธีนี้ตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาและกลุ่มควบคุมจะได้รับการสุ่มเลือก จากนั้นจะทำการคำนวณระยะห่างระหว่างทั้งสองกลุ่ม โดยมีสมการดังนี้

โดยที่ $$D_{ij} = \sqrt{(x_i - y_j)^T S^{-1} (x_i - y_j)}$$

S^{-1} is the sample covariance matrix of matching variables from the control subjects.
x_i and y_j are the matching variable values including the propensity score where i represents the treated subjects and j the control subjects

ทั้งนี้ ตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาและกลุ่มควบคุมจะถูกจับคู่ภายใต้ Mahalanobis distance ที่น้อยที่สุด โดยขั้นตอนนี้จะถูกทำซ้ำจนกระทั่งตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาถูกจับคู่จนหมด จากนั้นตัวอย่างในกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้ถูกจับคู่จะถูกคัดออก หากตัวอย่างในกลุ่มที่ได้รับการรักษาไม่สามารถจับคู่กับตัวอย่างในกลุ่มควบคุมด้วยคะแนน propensity score ที่เท่ากันได้ จะถูกคัดออกจากการศึกษาเช่นกัน

7) Caliper Matching: วิธีนี้กำหนด pre-determined range of values ให้อยู่ภายในหนึ่งส่วนสี่ของค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (0.25 ของ standard error) ของคะแนน propensity score ซึ่งหากค่าที่อยู่นอกช่วงนี้จะทำการคัดตัวอย่างนั้นออก (69)

The range is: $|P_i - P_j| < e$

P_i is the estimated propensity score for the treated subjects i
P_j is the estimated propensity score for the control subjects j
e is the pre-determined range of values

ปัจจุบัน การเลือกใช้วิธีในการทำ Propensity score matching ควรเลือกวิธีที่เหมาะสม ซึ่งการเลือกใช้วิธีการจับคู่แต่ละวิธีมีข้อดีและข้อจำกัดแตกต่างกัน เช่น การ matching ด้วยการแทนที่จะมีความเหมาะสมเมื่อกลุ่มควบคุมมีจำนวนน้อย 2 to 1 matching จะมีความเหมาะสมเมื่อกลุ่มควบคุมมีจำนวนมาก Stratified matching จะมีความเหมาะสมเมื่อมี unobserved effects ดังนั้น การจัดกลุ่มตัวอย่างที่มีคะแนน propensity score ที่เหมือนกันไว้ในกลุ่มเดียวกันจะทำให้ไม่เกิด unobserved effects ส่วน Kernel, Mahalanobis และ radius matching เหมาะกับกลุ่มควบคุมที่มีจำนวนมากแต่มีการกระจายตัวที่ไม่สมมาตร

Baser (2006) ทำการเปรียบเทียบการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของอคติ (bias) และความแปรปรวน (variance) ของการทำ Propensity score matching แต่ละวิธี (70) ไว้ดัง**ตารางที่ 1-1**

ตารางที่ 1-1 การเปรียบเทียบอคติและความแปรปรวนของการทำ Propensity score matching ของแต่ละวิธี

Types of Propensity Score Matching	Bias	Variance
Nearest Neighbor (NN) Matching		
▪ 2:1 Matching / 1:1 Matching	(+) / (-)	(-) / (+)
▪ With / Without Caliper	(-) / (+)	(+) / (-)
Mahalanobis Matching (MM)		
▪ With / Without Caliper	(-) / (+)	(+) / (-)
Bandwidth choice of Kernel Matching (KM)		
▪ Small / Large	(-) / (+)	(+) / (-)
▪ NN Matching/ Radius Matching	(-) / (+)	(+) / (-)
▪ KM Matching or MM Matching / NN Matching	(+) / (-)	(+) / (-)

1.3 กรอบแนวคิดของการวิจัย

จากการทบทวนวรรณกรรมข้างต้น “การเข้าถึงยา” ในการศึกษานี้หมายถึง การที่ผู้ป่วยได้รับยาจำเป็นที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผลต่อการป้องกัน บำบัดและรักษาความเจ็บป่วย ซึ่งครอบคลุมทุกมิติที่มีความสัมพันธ์กับการเข้าถึงยา ได้แก่ 1) การมียา 2) ความสามารถในการจ่าย 3) การเข้าถึงยา และ 4) การยอมรับการใช้ยา ซึ่งมีหลายกรอบแนวคิดสนับสนุนว่าทั้ง 4 มิตินี้เป็นปัจจัยสำคัญต่อการเข้าถึงยา นอกจากนี้ ยังมีปัจจัยอื่น ๆ ในเชิงระบบที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาด้วยเช่นกัน เช่น การคัดเลือกยาและการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล ข้อจำกัดของระบบบริการสุขภาพและระบบบริหารเวชภัณฑ์ และการไม่มีธรรมาภิบาล (poor governance) (71, 72) ดังนั้น การศึกษานี้จึงศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาตั้งแต่ขั้นตอนแรกจนถึงขั้นตอนสุดท้ายของการบริหารเวชภัณฑ์ ได้แก่ การคัดเลือก (selection) การจัดซื้อ (procurement) การกระจาย (distribution) และการใช้ (use)

สำหรับการวิเคราะห์การเข้าถึงยาในบัญชียา จ(2) ในการศึกษานี้ได้รับการพัฒนาขึ้นจากกรอบแนวคิดเกี่ยวกับการเข้าถึงยาของ Bigdeli และคณะโดยมีการดัดแปลงบางส่วนให้เหมาะสมกับระบบสุขภาพของประเทศไทย ผนวกเข้ากับกิจกรรมตามกรอบการบริหารเวชภัณฑ์ (pharmaceutical management framework) ได้แก่ การคัดเลือก การจัดซื้อ การกระจาย และการใช้ยา ที่มีเป้าประสงค์ในการให้ประชาชนได้รับยาที่มีคุณภาพ ทันเวลา และมีการใช้อย่างสมเหตุผล ตามกรอบแนวคิดของการศึกษานี้ (**รูปที่ 1-3**) ผู้วิจัยจะวิเคราะห์ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) รวม 4 ประเด็น ได้แก่

(1) การมียา ได้แก่ การมียาสำหรับให้บริการแก่ผู้ป่วยตามความจำเป็นด้านสุขภาพ (health needs) ซึ่งมีหลายปัจจัยเป็นตัวกำหนด เช่น กระบวนการและเกณฑ์คัดเลือกยาเข้าบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ เงื่อนไขการสั่งใช้ยา ผลการวิจัยเพื่อสนับสนุนการประเมินยาที่เสนอเข้าบัญชียา จ(2) และมาตรการทางเลือก ข้อกำหนดคุณสมบัติของโรงพยาบาลและแพทย์ผู้สั่งใช้ยา การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาของโรงพยาบาล การจัดซื้อรวมระดับประเทศและการกระจายยาไปยังโรงพยาบาล ระบบให้บริการและบริหารเวชภัณฑ์รวมทั้งทรัพยากรที่จำเป็นของโรงพยาบาลแต่ละแห่ง เป็นต้น

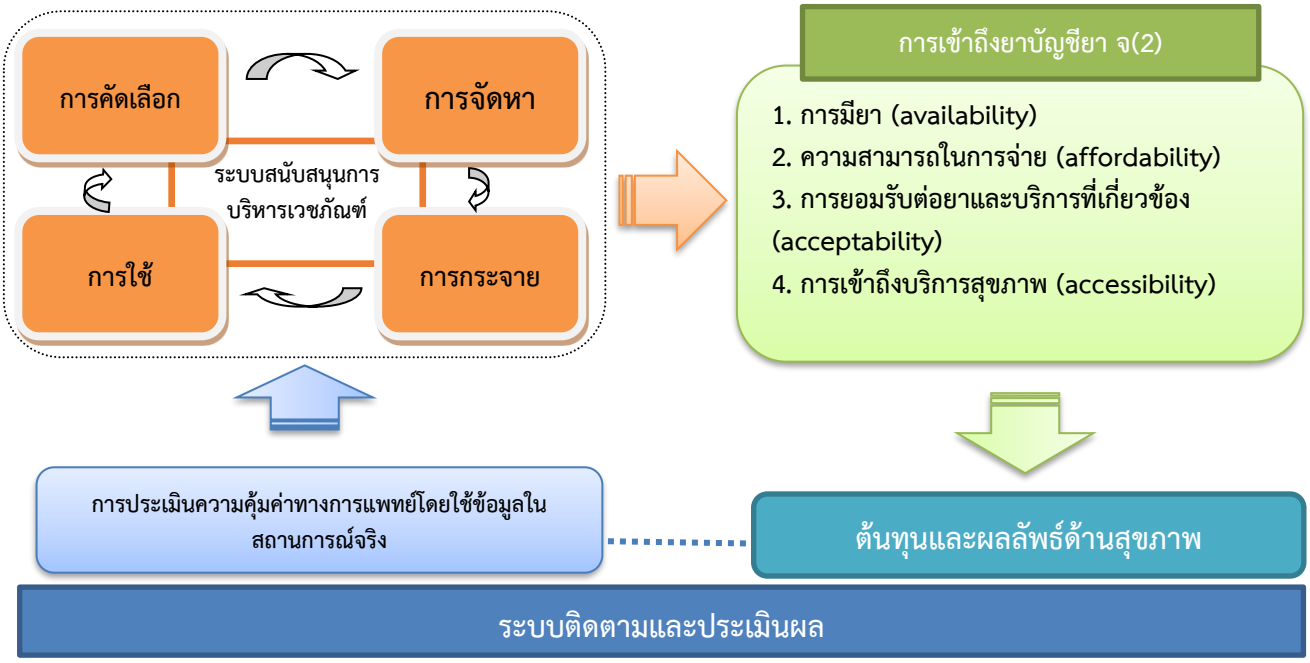
(2) ความสามารถในการจ่าย เนื่องจากประเทศไทยมีนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประชาชนมีสิทธิได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและบริการสุขภาพในชุดสิทธิประโยชน์โดยไม่เสียค่ายาและค่าบริการ ความสามารถในการจ่ายในที่นี้จึงหมายถึงความสามารถในการรองรับภาระงบประมาณของหน่วยงานที่รับผิดชอบการบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพภาครัฐ ได้แก่ สปสช. กรมบัญชีกลาง และสำนักงานประกันสังคม เนื่องจากยาในบัญชียา จ(2) ส่วนหนึ่งเป็นยาที่มีสิทธิบัตรหรือมีผู้ผลิต/นำเข้าน้อยราย หรือไม่สามารถผลิตขึ้นได้ภายในประเทศ ภาระงบประมาณนี้จะเป็นมูลค่ามากหรือน้อยขึ้นอยู่กับข้อตกลงการค้าระหว่างประเทศและการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่ส่งผลต่อราคายา ตลอดจนการเจรจาต่อรองราคาโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และโครงการพิเศษเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาบางรายการ ในขณะเดียวกัน ผู้วิจัยจะคำนึงถึงความสามารถในการจ่ายค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่ครัวเรือนต้อง

แบกรับ เช่น ค่าใช้จ่ายและค่าเสียโอกาสจากการเดินทางไปรับบริการที่โรงพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาในบัญชียา จ(2) และค่าบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาในบัญชียา จ(2) แต่ไม่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของแต่ละกองทุน (เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวินิจฉัยโรคบางรายการ) เป็นต้น

(3) การยอมรับต่อยาและบริการที่เกี่ยวข้อง โดยทั่วไปการไปรับบริการสุขภาพอย่างต่อเนื่องรวมทั้งการใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์เป็นผลส่วนหนึ่งจากการที่ผู้ใช้ยามีทัศนคติที่ดีต่อยาและบริการสุขภาพที่ได้รับ กล่าวคือยาและบริการสุขภาพที่ได้รับมีความปลอดภัย ประสิทธิผล และคุณภาพไม่น้อยกว่าที่ผู้ใช้ยาคาดหวัง ในกรณีของยาในบัญชียา จ(2) ซึ่งเป็นยาที่ต้องการความรู้ความเชี่ยวชาญขั้นสูงในการสั่งใช้และการติดตามผลการรักษาโดยแพทย์เฉพาะทาง จึงควรพิจารณาทัศนคติและความคาดหวังของแพทย์ผู้สั่งใช้ยาที่มีต่อยาในบัญชียา จ(2) และยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกันแต่ไม่อยู่ในบัญชียา จ(2) รวมทั้งทัศนคติและความคาดหวังของแพทย์ต่อกระบวนการและเกณฑ์คัดเลือกยา การกำหนดเงื่อนไขการสั่งใช้ และระบบบริหารเวชภัณฑ์สำหรับยาในบัญชียา จ(2) ในภาพรวม เช่น ทัศนคติต่อรายการยาในบัญชี คุณภาพยาที่จัดซื้อรวมในระดับประเทศ ทรัพยากรและความสามารถของโรงพยาบาลในการให้บริการเพื่อสนับสนุนการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล (เช่น บุคลากร ข้อมูลข่าวสาร อุปกรณ์ และห้องปฏิบัติการ) การตรวจสอบการสั่งใช้และการเบิกจ่ายยาโดยกองทุนหลักประกันสุขภาพ เป็นต้น

(4) ความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ ปัจจัยที่กำหนดการเข้าถึงบริการสุขภาพ ซึ่งจะส่งผลต่อการเข้าถึงยาในบัญชียา จ(2) ประกอบด้วยปัจจัยฝ่ายผู้รับบริการซึ่งเป็นปัจจัยรายบุคคล เช่น ระยะทางระหว่างที่อยู่ของผู้รับบริการกับที่ตั้งของโรงพยาบาลที่สามารถให้บริการและจ่ายยาได้ ความตระหนักและความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และแหล่งที่ให้บริการตามสิทธิ ความช่วยเหลือจากญาติหรือผู้ดูแลในการเดินทางไปรับบริการที่โรงพยาบาล (ในกรณีที่จำเป็น) รวมทั้งปัจจัยด้านความสามารถในการจ่าย และทัศนคติ/ความคาดหวังที่กล่าวข้างต้น นอกจากนี้การเข้าถึงบริการสุขภาพของประชาชนยังขึ้นอยู่กับนโยบายของหน่วยงานทุกระดับทั้งภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุข เช่น นโยบายของกองทุนหลักประกันสุขภาพ นโยบายด้านบริการสุขภาพในการจัดสรรทรัพยากรและกระจายโรงพยาบาลที่ให้บริการคัดกรองและการรักษาพยาบาลในพื้นที่ต่าง ๆ ของประเทศ (service plans) หรือแม้แต่นโยบายขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นบางแห่งที่สนับสนุนการเดินทางระหว่างชุมชนกับโรงพยาบาล จะเห็นได้ว่าปัจจัยฝ่ายผู้รับบริการส่วนใหญ่จะแตกต่างกันไปตามเศรษฐานะและการศึกษาของผู้ป่วย/ครัวเรือน หากขาดนโยบายของภาครัฐที่จะช่วยลดช่องว่างดังกล่าว ก็จะเกิดความไม่เป็นธรรมในการเข้าถึงยาในบัญชียา จ(2)

นอกจากนี้ ในแง่ของต้นทุนทางการแพทย์และผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่เกิดขึ้นจากการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) เป็นส่วนสำคัญที่ต้องมีการติดตามและประเมินผล เนื่องจากเกี่ยวข้องกับความสามารถในการจ่ายของภาครัฐที่ประเทศกำลังพัฒนาอย่างเช่นประเทศไทย ในปัจจุบันจึงมีการใช้ประโยชน์จากข้อมูลในสถานการณ์จริงที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาเพื่อศึกษารูปแบบการรักษา (treatment pattern) ประสิทธิผลและความปลอดภัย รวมถึงการประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์



รูปที่ 1-3 กรอบแนวคิดของการวิจัย

1.4 วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงข้อจำกัด/ปัญหา และปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์เฉพาะ

(1) เพื่อทบทวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และการมียาบัญชี จ(2) สำหรับสั่งใช้ในโรงพยาบาล

(2) เพื่อศึกษาความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของกองทุนหลักประกันสุขภาพ

(3) เพื่อศึกษาความคิดเห็นของบุคลากรในโรงพยาบาลต่อกระบวนการบริหารเวชภัณฑ์ยาบัญชี จ(2) ในแง่ของการเข้าถึงยาและประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยาบัญชี จ(2)

(4) เพื่อศึกษาความเหมาะสมทางด้านภูมิศาสตร์ของโรงพยาบาลและสถานที่สำรองเวชภัณฑ์

(5) เพื่อวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งในแง่ความเป็นธรรมในการเข้าถึงยาและความเหมาะสมในการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามเกณฑ์การสั่งใช้ และปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

(6) เพื่อวิเคราะห์ผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2)

(7) เพื่อวิเคราะห์ต้นทุนการรักษาของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2)

(8) เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยาบัญชี จ(2) โดยใช้ข้อมูลต้นทุนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพในสถานการณ์จริงในประเทศไทย

1.5 โครงสร้างของรายงาน

รายงานฉบับนี้นำเสนอสถานการณ์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ตามกรอบแนวคิดซึ่งประกอบด้วย

บทที่ 1 นำเสนอที่มาและความสำคัญของงานวิจัยและผลการทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

บทที่ 2 นำเสนอการมียาจำเป็นที่มีราคาแพงสำหรับใช้ในระบบบริการสุขภาพในประเทศไทย ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วนคือ 1) การคัดเลือกยาเพื่อบรรจุไว้ในบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นชุดสิทธิประโยชน์ของประชากรไทย รวมทั้งการกำหนดเงื่อนไขการสั่งใช้ยา จ(2) และ 2) การมียาบัญชี จ(2) อยู่ในสถานพยาบาล สำหรับสั่งใช้กับผู้ป่วย ซึ่งเกี่ยวข้องกับขั้นตอนจัดซื้อจัดหาและการกระจายยา

บทที่ 3 นำเสนอความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของภาครัฐทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ ได้แก่ กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนประกันสังคม และกองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ซึ่งทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพมีแหล่งที่มาของเงิน วิธีบริหารกองทุน รูปแบบการชดเชยค่าบริการสุขภาพ รวมทั้งกลุ่มประชากรที่ครอบคลุมในแต่ละสิทธิการรักษาที่มีความแตกต่างกัน ในบทนี้จะนำเสนอหลักการ/แนวคิดและวิธีการตั้งงบประมาณประจำปีสำหรับการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ของแต่ละกองทุน ซึ่งนับว่าเป็นขั้นแรกของการประเมินความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) โดยภาครัฐ

บทที่ 4 นำเสนอความคิดเห็นของบุคลากรในโรงพยาบาลต่อยาในบัญชี จ(2) ในแง่มุมต่าง ๆ รวมทั้งระบบบริหารเวชภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) และการตรวจสอบโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การจัดซื้อจัดหาและการกระจายยาในบัญชี จ(2) โดยหน่วยงานส่วนกลางของประเทศ และความเชื่อมั่นต่อประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยาในบัญชี จ(2)

บทที่ 5 นำเสนอความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ โดยพิจารณาจากจำนวนโรงพยาบาล ที่ตั้ง และการกระจายตัวของโรงพยาบาลว่าครอบคลุมทั่วทุกภูมิภาคของประเทศไทย สะดวกและง่ายต่อการเข้าถึงบริการของผู้ป่วยหรือไม่ นอกจากนี้ยังรวมถึงสถานที่สำรองยาและเวชภัณฑ์ ซึ่งหากมีจำนวน ที่ตั้ง และการกระจายที่ไม่เหมาะสมอาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ รวมทั้งการเข้าถึงยาในบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยรายหนึ่ง ๆ

บทที่ 6 นำเสนอผลการวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพและโรงพยาบาล ได้แก่ ลักษณะทั่วไปของข้อมูลและฐานข้อมูล จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่ได้รับยา สัดส่วนการเข้าถึงยา ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ และต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ รวมถึงนำเสนอความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) โดยพิจารณาระบบกำกับการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ของทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ

บทที่ 7 นำเสนอการวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริงใน 2 กรณีศึกษา ได้แก่ การรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นโดยใช้ยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel และโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ (chronic myeloid leukemia: CML) โดยใช้ยาในกลุ่ม tyrosine kinase inhibitors (TKIs) ทั้งนี้ ประเด็นที่ศึกษาประกอบด้วย 1) การศึกษารูปแบบการรักษา 2) การศึกษาต้นทุนทางตรงทางการแพทย์และประสิทธิผลของการรักษา และ 3) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

บทที่ 8 นำเสนอข้อสรุปของผลการศึกษา ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย และการศึกษาในอนาคต เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของประชากรไทย

บทที่ 2
การมียาจำเป็นที่มีราคาแพงสำหรับใช้ในระบบบริการสุขภาพในประเทศไทย

2.1 บทนำ

หลายแนวคิดกล่าวว่าองค์ประกอบหนึ่งที่สำคัญต่อการเข้าถึงยาคือ การมียา (availability) ซึ่งเกี่ยวข้องกับอุปทานและอุปสงค์ของยาหรือปริมาณความต้องการใช้ยาและปริมาณที่สามารถผลิตยาได้ (8) หรืออาจรวมถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาและบริการสุขภาพ (5) ในบริบทของยาบัญชี จ(2) จากการทบทวนวรรณกรรมและเอกสารเบื้องต้น พบว่าการคัดเลือกยาเข้าบัญชี จ(2) บัญชียาหลักแห่งชาติ และการจัดซื้อรวมระดับประเทศรวมถึงการกระจายยาไปยังโรงพยาบาลเป็นนโยบายของภาครัฐที่ส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีราคาแพงตามความจำเป็นด้านสุขภาพ หากกระบวนการที่ก่อให้เกิดการมียาใช้ในระบบสุขภาพไม่มีประสิทธิภาพอาจก่อให้เกิดปัญหาการเข้าถึง ยาของคนในประเทศก็เป็นได้ ในขณะเดียวกันการมียาบัญชี จ(2) ไว้ใช้ในระบบบริการสุขภาพ สะท้อนถึงความพอเพียงของบริการสุขภาพที่มีอยู่ซึ่งเป็นอีกมิติที่สำคัญในการพิจารณาความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ ยาบัญชี จ(2) เป็นยาที่มีผู้ผลิตและ/หรือผู้จัดจำหน่ายจำนวนน้อยราย การพิจารณาจำนวนผู้ผลิตและความพอเพียงของบริการสุขภาพที่มีอยู่เป็นอีกมิติที่สำคัญในการพิจารณาความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ

2.2 วิธีการศึกษา

2.2.1 การศึกษาการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

(1) ทบทวนกระบวนการคัดเลือกยาบัญชี จ(2) ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และเกณฑ์การคัดเลือกยาในแต่ละขั้นตอน เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของกระบวนการและเกณฑ์ดังกล่าว ซึ่งได้จากรายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่ พ.ศ. 2550 เป็นต้นมา มีการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) รวม 4 รอบการพิจารณาคัดเลือกยา คือ ใน พ.ศ. 2550-2552[1], พ.ศ. 2553-2555[2], พ.ศ. 2556-2558[3] และ พ.ศ. 2559-2561[4]

(2) ทบทวนจำนวน รายการยา และประเภทของยา[5] ที่ถูกเสนอเข้าสู่การพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง จำนวน รายการยา และประเภทของยาที่ได้รับการคัดเลือกเข้าในบัญชียา จ(2) และจำนวน รายการยา และประเภทของยาที่ถูกคัดออกในแต่ละขั้นตอน ตั้งแต่เริ่มมีบัญชียา จ(2) ใน พ.ศ. 2551 ถึง พ.ศ. 2561 โดยการทบทวนรายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

(3) สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (semi-structure interview) ในประเด็นปัญหา อุปสรรค และปัจจัยส่งเสริมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) และข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว จากตัวแทนคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งในอดีตและปัจจุบัน รวมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย อาทิ เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน (เช่น เภสัชกร หรือแพทย์ผู้ทำการรักษา) บริษัทยาและผู้ป่วย โดยข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ถูกนำมาถอดเทปแบบคำต่อคำ (verbatim transcription) และวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (content analysis) (**ภาคผนวก ก** รายละเอียดการสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง)

---

[1] คำสั่งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ที่ 3/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2550

[2] คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 8 ธันวาคม พ.ศ. 2552

[3] คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2555 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ. 2555

[4] คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 6/2559 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 15 มีนาคม พ.ศ. 2559

[5] ประเภทยาตามการรักษาทางกายวิภาคศาสตร์ (อังกฤษ: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System; ATC)

2.2.2 การศึกษาการมียาบัญชี จ(2) ไว้ใช้ในระบบบริการสุขภาพ

(1) ทบทวนกฎหมาย ระเบียบ กระบวนการ และหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) และการกระจาย จากเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติและระเบียบการจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 รายงานการประชุมและคู่มือการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ สปสช. สำนักงานประกันสังคม และองค์การเภสัชกรรม

(2) ทบทวนจำนวนผู้ผลิตและจำหน่ายยาบัญชี จ(2) แต่ละรายการ ในปีปัจจุบัน (พ.ศ. 2561) จากเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

(3) สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างเกี่ยวกับกระบวนการจัดซื้อและจัดหายาบัญชี จ(2) รวมถึงปัญหา อุปสรรค และปัจจัยส่งเสริมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) และข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาหรือส่งเสริมปัจจัยที่ส่งผลให้ประสบความสำเร็จ จากคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ รวมถึงเจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน สปสช. สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง และองค์การเภสัชกรรม และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ถูกนำมาถอดเทปแบบคำต่อคำและวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (**ภาคผนวก ก** รายละเอียดการสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง)

2.3 ผลการศึกษา

2.3.1 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

กระบวนการคัดเลือกยาจำเป็นที่มีราคาแพงเข้าสู่บัญชี จ(2) โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติถือว่ามีความสำคัญต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เนื่องจากบัญชียาหลักแห่งชาติถูกใช้อ้างอิงเป็นชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา (pharmaceutical benefit package) การที่มียาในบัญชีดังกล่าว ทำให้ผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาสามารถใช้ยานั้น ๆ ได้ โดยภาครัฐสนับสนุนค่ายา ประชาชนจึงไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเอง (13)

ประเทศไทยประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับแรกใน พ.ศ. 2524 ส่วนที่เป็นบัญชียาสำหรับสถานพยาบาลประกอบด้วยบัญชีย่อยที่เรียกว่า บัญชี ก ข และ ค ต่อจากนั้นมีการเพิ่มบัญชี ง และ จ ใน พ.ศ. 2542 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเริ่มพัฒนาปรัชญา หลักการ เกณฑ์ และขั้นตอนการคัดเลือกยาให้เป็นรูปธรรม และเพิ่มบัญชี จ(2) เป็นบัญชีย่อยของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นบัญชียาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้สามารถเข้าถึงยาราคาแพงได้ นับถึงปัจจุบัน มีการแก้ไขปรับปรุงนิยามของบัญชี จ(2) รวม 3 ครั้ง (**ตารางที่ 2-1**) (73)

ตารางที่ 2-1 การเปลี่ยนแปลงนิยามของบัญชี จ(2) ในช่วง พ.ศ. 2551-ปัจจุบัน

วันที่ประกาศใช้นิยาม	นิยามของบัญชี จ(2)
27 กรกฎาคม พ.ศ. 2550	รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษเพื่อกำกับการเข้าถึงยา ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของ 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง (สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ) กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (74)
17 มิถุนายน พ.ศ. 2553	รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ **ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า** ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษเพื่อกำกับการใช้ยา ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ **และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง** (75)

วันที่ประกาศใช้นิยาม	นิยามของบัญชี จ(2)
13 มิถุนายน พ.ศ. 2559	รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล คุ้มค่า**และยั่งยืน** ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษเพื่อกำกับการใช้ยา ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา (76)

2.3.2 หน่วยงานที่รับผิดชอบการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่งตั้งโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลักของการจัดทำบัญชี จ(2) เช่นเดียวกับการจัดทำบัญชีย่อยอื่น ๆ ของบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยภายใต้การทำงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อพัฒนาระบบการคัดเลือกยา อาทิ กระบวนการและเกณฑ์ที่ใช้ตัดสินใจ และคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมีคณะทำงาน (**ภาคผนวก ฌ**) ดังนี้

- คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา[6] แบ่งตามสาขากลุ่มโรค เช่น โรคผิวหนัง โรคติดเชื้อและวัคซีน โรคมะเร็ง เป็นต้น
- คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
- คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้

การดำเนินงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานฯ ที่กล่าวข้างต้นได้รับการสนับสนุนงบประมาณและกำลังคนจากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับงานบัญชียาหลักแห่งชาติมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำข้อมูลหลักฐานเชิงประประจักษ์ รวมทั้งพัฒนาและจัดทำเครื่องมือ ISafE score เพื่อนำไปประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประสานและบริหารจัดการด้านการประชุม ดำรงตำแหน่งเป็นเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานฯ

2.3.3 นิยามบัญชี จ(2) บัญชียาหลักแห่งชาติ

นิยามบัญชียา จ(2) ถูกกำหนดขึ้นครั้งแรกเมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม พ.ศ. 2550 (74) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณาคัดเลือกยาบัญชี จ(2) ได้แก่ 1) มีผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาจำนวนน้อยราย (rare case) โดยมีความจำเป็นเฉพาะราย และ 2) เป็นยาที่มีราคาแพงมาก แต่มีประโยชน์ที่เหนือกว่าต้นทุน (high cost with significant benefit over cost) ต่อมาในวันที่ 11 มีนาคม พ.ศ. 2552 นิยามยาบัญชี จ(2) ถูกปรับปรุงดังนี้

1) เป็นยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ หรือ มีผู้ป่วยน้อยราย (extremely high cost with high budget impact or rare case)
2) มีหลักฐานทางวิชาการและมีการใช้จริงในต่างประเทศ
3) จริยธรรมทางการแพทย์ เป็นการช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยา และไม่ถูกปฏิเสธการรักษา

ในปีถัดมา เมื่อ 21 กันยายน พ.ศ. 2553 (77) คณะอนุกรรมการฯ ได้ปรับปรุงนิยามยาบัญชี จ(2) กล่าวคือ “เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย มีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อ

[6] ก่อน พ.ศ. 2556 คณะทำงานนี้มีชื่อว่า คณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม”

ในช่วง พ.ศ. 2556 (78) คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ (79) เสนอให้กำหนดเกณฑ์การพิจารณาคัดยาเข้าและคัดยาออกจากบัญชี จ(2) โดยระบุว่า “ให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าในบัญชี จ(2) คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาเสนอรายการยาตามเกณฑ์ที่จะให้เข้าในบัญชียา จ(2) ต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้พิจารณาตามลำดับ” และเกณฑ์การคัดยาออกจากบัญชี จ(2) ระบุว่า “การปรับสถานะเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประเภทบัญชีอื่นที่ไม่ใช่บัญชี จ(2) รวมทั้งการตัดออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ” **ประกอบด้วยเกณฑ์ 2 ข้อย่อย คือ 1) มียาอื่นที่ดีกว่าและ/หรือคุ้มค่ากว่า ใช้แทนยาในบัญชี จ(2) เดิม และ 2) ราคายาลดลงมาก**จนไม่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย และช่วยลดภาระงานด้านเอกสารต่อผู้ให้บริการ (78, 79) ทั้งนี้ ไม่มีหลักฐานว่ามีการนำเกณฑ์ดังกล่าวมาใช้ในการคัดเลือกยาเข้าบัญชี จ(2)

ในรอบการพิจารณาคัดเลือกยา พ.ศ. 2559-2561 กระบวนการคัดเลือกยาบัญชี จ(2) อ้างอิงตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทั่วไปและคำนิยามบัญชี จ(2) (80) คือ “รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล คุ้มค่าและยั่งยืน ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษเพื่อกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

2.3.4 กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2)

กระบวนการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ เริ่มต้นจากการประกาศเปิดรับแบบเสนอยาตามความสมัครใจต่อสาธารณชน เพื่อให้ผู้สนใจทั้งหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน บริษัทยา สมาคม/ราชวิทยาลัย และประชาชนทั่วไปยื่นแบบเสนอยาที่ต้องการให้คัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยช่วงระยะเวลาที่เปิดรับข้อเสนอคือหลังจากที่มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วเสร็จ (ไม่สามารถระบุช่วงเดือนได้) และจะเปิดรับแบบเสนอยา 30-90 วัน เมื่อครบระยะเวลาจึงปิดรับแบบเสนอยา ฝ่ายเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานฯ ทุกคณะทำหน้าที่รวบรวม คัดกรองแบบเสนอยา และจัดแบ่งกลุ่มยาแยกตามสาขากลุ่มโรคของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา รวมทั้งตรวจสอบข้อมูลสถานะทะเบียนยาในประเทศไทย และจัดทำสรุปรายการยาแยกตามสาขากลุ่มโรคเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

กระบวนการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชี จ(2) ที่เริ่มใช้ตั้งแต่ พ.ศ. 2550 และดำเนินการมาจนถึงปัจจุบันประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลัก (74)

ขั้นตอนที่ 1 คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ทำการคัดเลือกยาที่มีผู้เสนอและทบทวนยาเดิมในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งอาจมีการเสนอยาโดยคณะทำงานนั้น ๆ เพิ่มเติม การคัดเลือกยาในขั้นตอนนี้เป็นไปตามแนวทางและเกณฑ์การคัดเลือกยาที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด โดยใช้หลักฐาน

ข้อมูลเชิงประจักษ์ รวมทั้งใช้เครื่องมือคัดเลือกยาที่สำคัญ คือ ระบบคะแนน ISafE[7] และดัชนี EMCI[8] ในการเปรียบเทียบยาแต่ละรายการ ก่อนตัดสินใจเลือกยา ร่วมกับความเห็นของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ผลการพิจารณาในขั้นตอนนี้ถือเป็นมติที่ 1 จากนั้นส่งให้สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (สังกัด สำนักยา อย.) รวบรวมและเสนอต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ขั้นตอนที่ 2)

สำหรับยาที่เสนอเข้าสู่บัญชี จ(2) คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจะคัดเลือกยาตามคำนิยามของบัญชี จ(2) และเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2) ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด

ขั้นตอนที่ 2 คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติจะพิจารณา ประมวล กลั่นกรองรายการยาที่คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาคัดเลือก ก่อนเสนอคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยนำข้อมูลของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาที่พิจารณายาในกลุ่มเดียวกันมาพิจารณารวมกัน ซึ่งคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติอาจค้นข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์เพิ่มเติม การใช้ข้อมูลระบบคะแนน ISafE และดัชนี EMCI ผนวกเข้ากับข้อมูลการวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผลของยา (cost-effectiveness analysis) เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาโดยใช้มุมมองด้านสังคม (social perspective) โดยใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าอยู่ที่ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ ความสามารถในการจ่ายของประเทศ ความเสมอภาค (equity) รวมทั้งความเหมาะสมกับบริบทของระบบบริการสุขภาพในประเทศไทยเป็นฐานในการพิจารณาแล้วจัดทำข้อเสนอรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเสนอคณะอนุกรรมการพิจารณา กรณีที่ข้อมูลด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาไม่ชัดเจนหรือไม่เพียงพอต่อการตัดสินใจ คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติจะส่งเรื่องไปยังคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเป็นผู้พิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา โดยเฉพาะรายการยาที่มีราคาแพงหรือมีผลกระทบสูงต่อค่าใช้จ่ายของประเทศ และนำเสนอผลการประเมินดังกล่าวกลับมายังคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการตัดสินใจ จนได้ผลการพิจารณาถือเป็นมติที่ 2 และส่งให้สำนักงานประสานการพิจารณาบัญชียาหลักแห่งชาติรวบรวมและเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ 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 ตัวทำให้ได้ยาที่มีประสิทธิผลและความปลอดภัยไม่ต่างกัน มีราคาใกล้เคียงกัน การมีรายการยาในกลุ่มเดียวกันมากกว่า 1 รายการ ไม่ได้ส่งผลให้เกิดการแข่งขันในตลาดจนทำให้ราคายาลดลงแต่อย่างใด ด้วยหลักฐานทางวิชาการดังกล่าวทำ

---

[7] ISafE score คือ ระบบคะแนนคุณลักษณะอันพึงประสงค์ของยา เป็นเครื่องมือหนึ่งที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ร่วมกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (evidence-based medicine) และความเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ (expert opinion) ในการพิจารณาคัดเลือกยาจากกลุ่มยาหนึ่ง ๆ ภายใต้ข้อบ่งใช้เดียวกัน ทั้งนี้ เพื่อให้การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นไปอย่างรอบคอบ ครอบคลุมมิติต่าง ๆ 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

[8] EMCI index ย่อมาจาก essential medicine cost index เป็นการนำราคายาต่อวันหรือต่อระยะเวลาที่ต้องใช้หารด้วยคะแนน ISafE เพื่อเป็นการเปรียบเทียบราคายากับคุณลักษณะอันพึงประสงค์ของยา (ISafE score) ในการแปลผล หาก EMCI index ต่ำ หมายถึง มีความคุ้มค่าของยานั้น ๆ น้อย ต่อมาใน พ.ศ. 2556 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ยกเลิกการใช้ดัชนี EMCI เนื่องจากเลือกใช้การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขแทน

ให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีนโยบายคัดเลือกยาเพียง 1 รายการในกลุ่มเดียวกัน โดยจะคัดเลือกรายการยาที่มีราคาต่ำที่สุดเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (81)

ตารางที่ 2-2 กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณียาบัญชี จ(2)

รอบการพิจารณาคัดเลือกยา (พ.ศ.)	**2550-2552**	**2553-2555**	**2556-2558**	**2559-2561**
การเปิดรับแบบเสนอยา (ตามความสมัครใจ)				
ระยะเวลาการเปิดรับ	ประมาณ 30 วัน	ประมาณ 90 วัน	ประมาณ 90 วัน	ประมาณ 90 วัน
ความถี่การเปิดรับ (ต่อ 3 ปี)	1 ครั้ง	1 ครั้ง	1 ครั้ง	1 ครั้ง
ขั้นตอนการพิจารณายา (3 ขั้นตอน)				
ขั้นตอนที่ 1 คณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ต่อมาใน พ.ศ. 2556 เปลี่ยนชื่อเป็น คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา)	ข้อมูลที่ใช้ในการคัดเลือกยา: -evidence-based information -ISafE score -EMCI index -ข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา ⬇ คัดเลือก/ไม่คัดเลือก	ข้อมูลที่ใช้ในการคัดเลือกยา: -evidence-based information -ISafE score -EMCI index -ข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา ⬇ คัดเลือก/ไม่คัดเลือก	ข้อมูลที่ใช้ในการคัดเลือกยา: -evidence-based information -ISafE score -ข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา ⬇ คัดเลือก/ไม่คัดเลือก	ข้อมูลที่ใช้ในการคัดเลือกยา: -evidence-based information -ISafE score -ข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา -งบประมาณเบื้องต้น (เฉพาะค่ายา) -จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา ⬇ คัดเลือก/ไม่คัดเลือก
ขั้นตอนที่ 2 คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ประสานผลฯ)	(+/-) มอบหมายการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทยเพิ่มเติม	(+/-) มอบหมายการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทยเพิ่มเติม		(+/-) มอบหมายการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทย เพิ่มเติม

รอบการพิจารณาคัดเลือกยา (พ.ศ.)	2550-2552	2553-2555	2556-2558	2559-2561
	⇩ คัดเลือก/ไม่คัดเลือก -จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา ตามที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มอบหมาย	(+/-) มอบหมายการต่อรองราคายา ⇩ คัดเลือก/ไม่คัดเลือก	(+/-) มอบหมายการต่อรองราคายา ⇩ คัดเลือก/ไม่คัดเลือก	(+/-) มอบหมายการต่อรองราคายา ⇩ คัดเลือก/ไม่คัดเลือก
ขั้นตอนที่ 3 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ)	(+/-) มอบหมายการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทย เพิ่มเติม ⇩ คัดเลือก/ไม่คัดเลือก	จัดลำดับความสำคัญยาที่ต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (+/-) มอบหมายการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทย เพิ่มเติม (+/-) มอบหมายการต่อรองราคายา ⇩ คัดเลือก/ไม่คัดเลือก	จัดลำดับความสำคัญยาที่ต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (+/-) มอบหมายการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทย เพิ่มเติม (+/-) มอบหมายการต่อรองราคายา ⇩ คัดเลือก/ไม่คัดเลือก	(+/-) มอบหมายการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทย เพิ่มเติม (+/-) มอบหมายการต่อรองราคายา คัดเลือก/ไม่คัดเลือก
การทำงานของคณะทำงานสนับสนุนอื่น ๆ				
คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (แต่งตั้งครั้งแรกใน พ.ศ. 2551)	-ให้ข้อมูลทางวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์ของยา -พิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา	ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทยและผลกระทบงบประมาณ (ตรวจสอบคุณภาพ)	ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทยและผลกระทบงบประมาณ (ตรวจสอบคุณภาพ)	ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในบริบทประเทศไทยและผลกระทบงบประมาณ (ตรวจสอบคุณภาพ)

รอบการพิจารณาคัดเลือกยา (พ.ศ.)	2550-2552	2553-2555	2556-2558	2559-2561
	เสนอต่อประสานผลฯ (+/-) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	เสนอต่อประสานผลฯ (+/-) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	เสนอต่อ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	เสนอต่อประสานผลฯ (+/-) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ	-	ต่อรองราคายา	ต่อรองราคายา	ต่อรองราคายา
คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้	-	จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา	จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา	จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา

หมายเหตุ: (+/-) หมายถึง อาจจะมีหรือไม่มีการดำเนินการดังกล่าวขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานฯ

จาก **ตารางที่ 2-2** ในช่วง พ.ศ. 2550-2561 เกิดการเปลี่ยนแปลงกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ที่เห็นได้ชัดคือ ในช่วง พ.ศ. 2556-2561 มีการยกเลิกการใช้ EMCI index ในขั้นตอนที่ 1 และเพิ่มการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทประเทศไทยในขั้นตอนที่ 2 นอกเหนือจากการพิจารณาข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในบริบทต่างประเทศในขั้นตอนที่ 1 ก่อนหน้านั้น ในช่วง พ.ศ. 2553–2558 มีการเพิ่มกระบวนการเลือกหัวข้อและจัดลำดับความสำคัญ (topic selection & priority setting) ของยาที่ต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ในขั้นตอนที่ 3 โดยมีเกณฑ์จัดลำดับความสำคัญดังนี้ (1) มียาอื่นในบัญชีที่ใช้ได้หรือไม่ (2) ประโยชน์ของการรักษาทั้งในด้านการยืดชีวิตและคุณภาพชีวิต และ (3) การอ้างอิงการบรรจุเข้าสิทธิประโยชน์ของสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการและหลักฐานสนับสนุน หลังจากนั้นจึงแบ่งประเภทยาที่จัดลำดับไว้เป็น 3 ประเภท คือ ประเภทที่ 1 ยากลุ่มเดิมที่มีอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประเภทที่ 2 ยาที่เสนอเพื่อแทนที่หรือให้มีการเปลี่ยนแปลงยาเดิมในบัญชียาหลักแห่งชาติ และประเภทที่ 3 ยาใหม่ที่ไม่เคยอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจัดลำดับและมอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบงบประมาณ เพื่อเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตาม การเลือกหัวข้อและจัดลำดับความสำคัญนี้ ได้ถูกยกเลิกไปในรอบการพิจารณา พ.ศ. 2559-2561 นอกจากนี้ยังกำหนดให้ต้องทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาโดยคณะผู้วิจัยที่มาจากหน่วยงานไม่แสวงหากำไร พร้อมทั้งใช้ประโยชน์จากผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ในการต่อรองราคายา โดยแต่งตั้งคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อทำหน้าที่ต่อรองราคายากับเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้ได้ราคาที่เหมาะสม อีกทั้งยังแต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ เพื่อจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มการสั่งใช้ยาตามบัญชี จ(2) แทนคณะทำงานประสานผลการ

พิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งพัฒนากลไกกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ให้ทันสมัยเหมาะสมกับสถานการณ์และให้ข้อเสนอแนะในเรื่องที่เกี่ยวข้องต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ในปีแรกที่มีบัญชียา จ(2) (พ.ศ. 2551) การประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติในราชกิจจานุเบกษาครอบคลุมเฉพาะชื่อสามัญทางยา รูปแบบ และเงื่อนไขการใช้ยาเท่านั้น ต่อมา ใน พ.ศ. 2552 ได้มีการพัฒนาและเพิ่มกระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแบบฟอร์มการสั่งใช้ยาตามบัญชี จ(2) (82) โดยคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติจัดประชุมกลุ่มย่อยร่วมกับประธานคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาแต่ละสาขาที่เกี่ยวข้องกับยาที่ได้รับคัดเลือกเป็นยาบัญชี จ(2) ซึ่งประกอบด้วย ระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา เกณฑ์การวินิจฉัยโรค เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา ขนาดยาที่แนะนำ ระยะเวลาการรักษา การประเมินผลการรักษา หรือการติดตามผลการรักษา

เมื่อจัดทำร่างแนวทางการกำกับการใช้ยาเรียบร้อยแล้ว คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงเชิญผู้เกี่ยวข้อง เช่น ราชวิทยาลัย/สมาคม/คณะแพทยศาสตร์ ให้ความคิดเห็นต่อร่างแนวทางดังกล่าวเพื่อปรับปรุงแก้ไข จากนั้นจึงนำมาทำเป็นแบบฟอร์มการสั่งใช้ยาตามบัญชี จ(2) และนำเสนอคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

นอกจากนี้ ในช่วง พ.ศ. 2556-2561 ได้เริ่มพิจารณาความสามารถในการจ่าย (affordability) และการยอมรับภาระงบประมาณส่วนเพิ่มของ 3 กองทุนหลักในระบบประกันสุขภาพภาครัฐขึ้นเป็นครั้งแรก เนื่องจากก่อนหน้านั้นไม่มีการประสานงานระหว่างคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อลดปัญหาความไม่สัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะบัญชี จ(2) กับการจัดเตรียมงบประมาณไว้เป็นค่ายา

ตลอดระยะเวลา 10 ปีที่ผ่านมามียาเสนอเข้าสู่บัญชียา จ(2) จำนวน 99 รายการ (**รูปที่ 2-1**) ในจำนวนนี้ได้รับการคัดเลือกเป็นยาบัญชี จ(2) จำนวน 35 รายการ (เหตุผลในการคัดเลือกดังใน**ภาคผนวก ญ**) และมียาที่ถูกคัดออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นยาในบัญชี จ(2) จำนวน 1 รายการ (**รูปที่ 2-1**)

รูปที่ 2-1 จำนวนรายการยาที่นำเข้าสู่การพิจารณาโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

แหล่งข้อมูล: รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2550-2561

การเสนอยาเข้าบัญชี จ(2) ตั้งแต่ พ.ศ. 2550-2561 ส่วนใหญ่มาจากคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ขั้นตอนที่ 1) สาขาโรคมะเร็งโลหิตวิทยาและรังสีรักษามีการเสนอยาเข้าบัญชี จ(2) มากที่สุดจำนวน 7 รายการยา รองลงมาคือ สาขาโรคติดเชื้อและวัคซีน จำนวน 6 รายการยา ในขณะเดียวกันคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ขั้นตอนที่ 2) และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (ขั้นตอนที่ 3) สามารถเสนอพิจารณายาบรรจุในบัญชี จ(2) ได้เช่นกันเมื่อพิจารณาแล้วพบว่ายาดังกล่าวมีนิยามตรงกับบัญชียา จ(2) โดยท้ายที่สุดคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้ลงมติสุดท้ายว่าจะเลือกยาเข้าบัญชียา จ(2) หรือไม่ หรืออาจมีมติชะลอการพิจารณายานั้นไปก่อนหากมีหลักฐานทางวิชาการไม่เพียงพอ

2.3.5 ผลการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2)

ยาบัญชี จ(2) ตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 (2) ประกอบด้วยยาจำนวน 5 รายการ ได้แก่ 1) botulinum toxin type A 2) epoetin alfa 3) epoetin beta 4) leuprorelin acetate และ 5) human immunoglobulin หลังจากนั้นประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551 (83) เพิ่มรายการยาบัญชี จ(2) จำนวน 2 รายการ ได้แก่ 1) docetaxel 2) imatinib mesylate และปรับรายการยาจากบัญชี ง เป็น บัญชี จ(2) จำนวน 1 รายการ ได้แก่ letrozole นอกจากนี้ ประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551 (84) เพิ่มรายการยาบัญชี จ(2) จำนวน 2 รายการ ได้แก่ 1) verteporfin และ 2) liposomal amphotericin B ทำให้มีรายการยาบัญชี จ(2) ใน พ.ศ. 2551 รวมเป็น 10 รายการ[a] โดยต่อมามีการเปลี่ยนแปลงรายการยาในบัญชี จ(2) ดังนี้

1) ใน พ.ศ. 2555 เพิ่มรายการยาในบัญชี จ(2) จำนวน 3 รายการ[c] ได้แก่ 1) peginterferon alfa-2a 2) peginterferon alfa-2b และ 3) ribavirin (85)
2) ใน พ.ศ. 2556 เพิ่มรายการยาบัญชี จ(2) จำนวน 6 รายการ[e] ได้แก่ 1) linezolid 2) voriconazole 3) thyrotropin alfa 4) bevacizumab 5) imiglucerase 6) darunavir ethanolate และปรับรายการยาจากบัญชี ง เป็น บัญชี จ(2) จำนวน 1 รายการ[e] ได้แก่ antithymocyte immunoglobulin, rabbit (ATG) นอกจากนี้มียาที่คัดออกจากรายการยาบัญชี จ(2) จำนวน 1 รายการ[f] ได้แก่ verteporfin (3)
3) ใน พ.ศ. 2558 เพิ่มรายการยาบัญชี จ(2) จำนวน 3 รายการ[h] ได้แก่ 1) nilotinib hydrochloride 2) dasatinib 3) trastuzumab และปรับรายการยาจากบัญชี จ(1) เป็น บัญชี จ(2) จำนวน 3 รายการ[h] ได้แก่ 1) factor VIII concentrate, dried 2) factor IX concentrate, dried 3) factor IX complex (coagulation factors II, VII, IX, X) (86)
4) ใน พ.ศ. 2561 เพิ่มรายการยาบัญชี จ(2) จำนวน 7 รายการ[m] ได้แก่ 1) sofosbuvir 2) ยาเม็ดสูตรผสม sofosbuvir และ ledipasvir 3) rituximab 4) deferasirox 5) micafungin sodium 6) triptorelin pamoate และ 7) raltegravir (4)

โดยสรุปใน พ.ศ. 2561 (19 กันยายน พ.ศ. 2561) มีรายการยาในบัญชี จ(2) ทั้งหมด 32 รายการ 40 ข้อบ่งใช้ ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 และระหว่าง พ.ศ. 2551–2561 มีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขหรือข้อบ่งใช้ของยาบัญชี จ(2) จำนวน 9 รายการ และเปลี่ยนแปลงแนวทางกำกับการใช้ยาของยาบัญชี จ(2) จำนวน 6 รายการ รายละเอียดดัง**ตารางที่ 2-3**

ตารางที่ 2-3 การเปลี่ยนแปลงรายการยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ระหว่าง พ.ศ. 2551–2561

รายการ	ปีที่มีการประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ (พ.ศ.)										
	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561
จำนวนรายการยาใหม่ที่บรรจุเป็นยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ	10[a]	-	-	-	3[c]	7[e]	-	6[h]	-	-	7[m]
จำนวนรายการยาที่ถูกยกเลิกจากยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ	-	-	-	-	-	1[f]	-	-	-	-	-
จำนวนรายการยาที่มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียด											
▪ เปลี่ยนแปลงเงื่อนไขหรือข้อบ่งใช้	-	1[b]	-	-	1[d]	1[g]	-	4[i]	1[j]	1[k]	-
▪ เปลี่ยนแปลงแนวทางกำกับการใช้ยา	-	-	-	-	-	-	-	4[i]	-	2[l]	-
จำนวนรายการยารวม	10	10	10	10	13	19	19	25	25	25	32

2.3.6 ปัญหา อุปสรรค และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2)

จากการสัมภาษณ์เพื่อค้นหาปัญหา อุปสรรค และปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ พร้อมทั้งข้อเสนอแนะเพื่อมีรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ประชาชนได้เข้าถึงยาทุกสิทธิการรักษา สิ่งที่ค้นพบจากการสัมภาษณ์ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องสามารถแบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่ 1) หน่วยงานที่รับผิดชอบ 2) เกณฑ์การคัดเลือกยา และ 3) กระบวนการคัดเลือกยา

<u>หน่วยงานที่รับผิดชอบ</u>

คณะทำงานต่าง ๆ และฝ่ายเลขานุการภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พร้อมทั้งตัวแทนภาคเอกชน (ผู้ให้สัมภาษณ์ A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8, E1) ชี้ถึงข้อจำกัดของงบประมาณและกำลังคนไม่เพียงพอในการดำเนินการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งในการดำเนินงานดังกล่าวได้รับการสนับสนุนงบประมาณและกำลังคนจากสำนักยา อย. แม้ว่าตั้งแต่ พ.ศ. 2550 ถึงปัจจุบันจะมีจำนวนข้าราชการที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มมากขึ้น แต่ยังถูกมองว่า การมีกำลังคนไม่เพียงพอ เป็นอุปสรรคสำคัญในการดำเนินงาน ในมุมมองของผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง (ผู้ให้สัมภาษณ์ A2, A6, A7, A8) มีความเห็นว่าบทบาทและภารกิจที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติทำไม่สอดคล้องกับพันธกิจของสำนักยาโดยตรง และการคัดเลือกยา

เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติถือเป็นภารกิจระดับประเทศที่มีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจำนวนมาก เช่น กองทุนหลักประกันสุขภาพ บริษัทยา และประชาชน ดังนั้นจึงควรมีหน่วยงานรับผิดชอบที่มีโครงสร้างชัดเจนมากขึ้น เพื่อประโยชน์ในการจัดสรรงบประมาณในการดำเนินงานต่าง ๆ รวมถึงควรจ้างเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความสามารถเข้ามาทำงานในส่วนนี้ โดยจะเห็นได้ว่าฝ่ายเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติและคณะทำงานฯ มีภาระงานค่อนข้างมาก หากพิจารณาจากรอบการพิจารณา พ.ศ. 2559-2561 ที่มีคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา จำนวน 21 สาขา รวมกับคณะทำงานอื่น ๆ อีก 5 คณะ[9] โดยมีข้าราชการที่เป็นเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับบัญชียาหลักแห่งชาติร้อยละ 80 ของเวลางานทั้งหมดจำนวน 4 คน คิดเฉลี่ยเจ้าหน้าที่ 1 คนต้องรับผิดชอบประสานงาน 6-7 คณะ ซึ่งแต่ละคณะมีรอบการประชุมเฉลี่ย 1-2 เดือน/ครั้ง นอกจากปัญหาจำนวนบุคลากรที่มีจำกัด จากการสัมภาษณ์พบปัญหาเรื่องการพัฒนาศักยภาพและความก้าวหน้าในสายงานที่จูงใจในการทำงาน ทำให้มีอัตราการลาออกหรือย้ายงานสูง (ผู้ให้สัมภาษณ์ A7, A8) การพัฒนาศักยภาพและความก้าวหน้าในสายงานถูกมองว่าเป็นปัจจัยส่งเสริมให้กระบวนการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี โดยหากฝ่ายเลขานุการเป็นเภสัชกรที่มีความรู้และความเข้าใจกระบวนการทำงานเป็นอย่างดีจะทำให้การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติดำเนินการได้มีประสิทธิภาพและรวดเร็วขึ้น นอกจากนี้การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ดำเนินการในรูปแบบคณะอนุกรรมการและคณะทำงาน เพื่อความโปร่งใสและอาศัยความเชี่ยวชาญของบุคลากรภายนอก แต่อนุกรรมการและผู้ทำงานบางท่านเป็นผู้เชี่ยวชาญใหม่ที่ยังไม่เคยมีส่วนร่วมในกระบวนการดังกล่าวนี้มาก่อน ดังนั้นการมีเลขานุการที่มีประสบการณ์จะช่วยให้คำแนะนำแก่อนุกรรมการและผู้ทำงาน จะช่วยให้ปฏิบัติงานได้รวดเร็วขึ้น การพัฒนาศักยภาพและพัฒนาความก้าวหน้าในสายงานให้มีความชัดเจนจะช่วยรักษาบุคลากรที่มีศักยภาพไว้ได้ และส่งผลต่อประสิทธิภาพในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ (ผู้ให้สัมภาษณ์ A2, A4, A6)

การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติโดยใช้รูปแบบคณะอนุกรรมการและคณะทำงาน ซึ่งเป็นการรวมตัวของผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขามาทำหน้าที่นี้ช่วยให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเกิดความโปร่งใสในกระบวนการมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม บทบาทหน้าที่นี้ถูกมองว่าเป็นการเฉพาะกิจ (ad hoc) ซึ่งอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพในการคัดเลือกยา (ผู้ให้สัมภาษณ์ A3)

จากการสัมภาษณ์มีข้อเสนอแนะ (ผู้ให้สัมภาษณ์ E1, E2, E3, E4) ให้ปรับปรุงหน่วยงานที่รับผิดชอบให้สามารถทำงานได้รวดเร็ว มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น เพื่อประโยชน์ของการมียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ประชาชนเข้าถึง หนึ่งในข้อเสนอแนะคือ ยกระดับหน่วยงานที่ทำหน้าที่สนับสนุนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้เป็นสถาบันเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยรัฐบาลควรสนับสนุนทั้งงบประมาณและกำลังคนให้กับสถาบันใหม่นี้ ในขณะเดียวกันก็มีผู้ที่ไม่เห็นด้วยกับข้อเสนอแนะดังกล่าวเพราะการจัดตั้งสถาบันใหม่ต้องใช้ระยะเวลานานในการเตรียมความพร้อมทั้งด้านอาคารสถานที่และกำลังคน (ผู้ให้สัมภาษณ์ A1, A2, A3) อย่างไรก็ตาม ในระยะยาวหากมีสถาบันเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะช่วยสร้างกระบวนการพิจารณาที่เข้มแข็งและยั่งยืน แต่ในระยะสั้นถูกมองว่ามีความเป็นไปได้ยากเพราะต้องอาศัยเวลาในการลงทุนจัดตั้งหน่วยงานใหม่ ทั้งด้านงบประมาณ กำลังคน สถานที่ และกฎหมายหรือกฎระเบียบรองรับ ดังนั้นหากมองว่างบประมาณเป็นปัจจัยส่งเสริมการทำงานที่สำคัญ โดยสามารถนำงบประมาณมาใช้จ้างบุคลากรเพิ่มและใช้ในการดำเนินการต่าง ๆ เช่น การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน การพัฒนาระบบเครือข่ายสารสนเทศภายในองค์กร (intranet) รวมทั้งมีข้อเสนอให้เรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการพิจารณาข้อเสนอยาใหม่จากบริษัทยาหรือจากกองทุนหลักประกันสุขภาพที่ได้ประโยชน์จากการดำเนินงานในส่วนนี้ ซึ่งเป็นการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา แต่ในทางตรงกันข้าม มีความเห็นไม่สนับสนุนการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมข้อเสนอยาใหม่จากบริษัทยา เพราะบริษัทยาบางรายการไม่ได้ให้ความสำคัญกับการบรรจุรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเนื่องจากตนเป็นผู้ผลิตรายเดียวและยามีความจำเป็นต่อการรักษา แม้ไม่เข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ก็มีความ

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

ต้องการใช้ยานั้นในประเทศ หรือแม้จะไม่สามารถจำหน่ายให้กับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม แต่ยังสามารถจำหน่ายยาให้กับสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการได้ เนื่องจากสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการสามารถเบิกจ่ายชดเชยยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ในขณะที่ผู้ป่วยสิทธิการรักษาหากต้องการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติต้องจ่ายเงินเอง

นิยามของ “บัญชียา จ(2)” และเกณฑ์การคัดเลือกยา

นิยามที่ใช้ในการจัดประเภทบัญชียาย่อย บัญชี จ(2) ขาดการตีความออกมาเป็นเกณฑ์การคัดเลือกยาที่ชัดเจน เช่น หากกล่าวถึงยาบัญชี จ(2) ที่มีนิยามว่าเป็นยาที่มีราคาแพง แต่ยังไม่มีตัวเลขที่ชัดเจนว่าราคาเท่าใดเรียกว่าแพง หรือยาที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของผู้ป่วย แต่ยังไม่มีตัวเลขระบุว่างบประมาณเท่าใดจึงกระทบต่อความสามารถในการจ่าย หรือยาเป็นรายการที่จำเป็นเฉพาะผู้ป่วยน้อยราย แต่ยังขาดตัวเลขที่ชัดเจนว่าจำนวนผู้ป่วยเท่าใดจึงจะเรียกว่าน้อยราย การพิจารณาต้องอาศัยการตีความของคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ละสาขา คณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในการจัดประเภทของข้อเสนอว่า ควรจัดเป็นยาในบัญชียา จ(2) (ผู้ให้สัมภาษณ์ A6, D2 และผู้ร่วมอภิปรายกลุ่ม)

แม้ว่าจะมีการตัดสินใจเลือกยาโดยใช้หลายเกณฑ์มาตัดสิน (multi-criteria decision making: MCDM) ในขั้นตอนสุดท้าย แต่ในการคัดเลือกยาลำดับแรกโดยคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจะใช้คะแนน ISafE เป็นหลัก ก่อให้เกิดคำถามเรื่องความเหมาะสมที่จะใช้คะแนน ISafE กับยาทุกประเภทหรือไม่ เปรียบเทียบยากลุ่มมะเร็งที่เป็นกลุ่มยายืดชีวิตได้สั้นกับยาช่วยชีวิตที่หากผู้ป่วยได้รับจะมีชีวิตรอดเป็นปกติ การใช้เกณฑ์เดียวกันในยาทั้ง 2 กลุ่มถูกมองว่าไม่เหมาะสม เพราะจะทำให้ยากลุ่มโรคที่ยืดชีวิตได้ในระยะสั้น ๆ ไม่ถูกบรรจุเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ (ผู้ให้สัมภาษณ์ A4) เช่นเดียวกับเกณฑ์ความคุ้มค่าที่ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ ที่ถูกตั้งคำถามจากแพทย์ผู้สั่งใช้ยา เภสัชกร และผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาว่า มีความเหมาะสมที่จะใช้กับยาทุกประเภทหรือไม่ (ผู้ให้สัมภาษณ์ A3, A4 และผู้ร่วมอภิปรายกลุ่ม)

กระบวนการคัดเลือกยา

ในแง่ของกระบวนการทำงาน ความถี่และระยะเวลาที่เปิดรับแบบเสนอยาในปัจจุบันถูกมองว่า อาจเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาใหม่ ๆ เนื่องจากมีการเปิดรับแบบเสนอยาเพียง 1 ครั้ง ทุก ๆ 3 ปี ซึ่งในช่วงระยะเวลา 3 ปีนี้อาจจะมียาใหม่ที่มีประสิทธิผลในการรักษาดีกว่ายาเดิมในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือยาใหม่ที่ไม่มีรักษาโรคที่เกิดขึ้นในประเทศไทย นอกจากนี้ช่วงเวลาในการเปิดรับแบบเสนอยายังไม่แน่นอน ผู้ที่สนใจเสนอยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติต้องติดตามข่าวสารอย่างใกล้ชิดจากบุคคลที่ทำงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการดังกล่าว (ผู้ให้สัมภาษณ์ A4, E2, E3, E4) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความไม่แน่นอนในการเปิดรับข้อเสนอยาส่วนหนึ่งมาจากกระบวนการคัดสรรและแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานต่าง ๆ ซึ่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติอาจใช้เวลาแตกต่างกันไปในแต่ละรอบการคัดเลือก

ระยะเวลาการพิจารณายาบัญชี จ(2) จะสั้นหรือยาวนั้นมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องหลายประการ เริ่มจากกระบวนการในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา ซึ่งเป็นขั้นตอนแรกและถูกมองว่าเป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สามารถลดระยะเวลาในการพิจารณายาบัญชี จ(2) ให้สั้นลง กล่าวคือ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาควรจัดลำดับความสำคัญของภาระงาน โดยเริ่มพิจารณาแบบเสนอยาใหม่ก่อนและเลือกรายการยาที่ตรงกับนิยามบัญชียา จ(2) มาค้นหาหลักฐานเชิงประจักษ์ ให้คะแนน ISafE และเสนอต่อคณะทำงานประสานผลของบัญชียาหลักแห่งชาติโดยเร็ว เนื่องจากเป็นที่ทราบกันดีว่าการพิจารณายา จ(2) ต้องผ่านกระบวนการเพิ่มเติมจากยาบัญชีย่อยอื่น ๆ ถึง 3 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบงบประมาณ การต่อรองราคา และการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา ดังนั้นหากมีการจัดลำดับความสำคัญของยาที่มีนิยามตรงกับบัญชียา จ(2) ขึ้นมาก่อนจะสามารถทำให้ระยะเวลาในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติลดลงได้ ในสถานการณ์ปัจจุบันที่

คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาต้องทบทวนรายการยาและเงื่อนไขของยาทุกรายการที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติและพิจารณาแบบเสนอยาใหม่ในเวลาเดียวกัน โดยต้องรอให้ได้ข้อสรุปว่ารายการยาใดควรคัดเข้า/ออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ และรายการยาใดควรเสนอเป็นยาบัญชี จ(2) รายการยาใดควรเปลี่ยนบัญชียาย่อย หรือรายการยาใดควรเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข เพื่อเสนอให้คณะทำงานประสานผลบัญชียาหลักแห่งชาติในครั้งเดียว ซึ่งการรอมติของทุกรายการยาทั้งยาเก่าและยาใหม่ ทำให้การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชียา จ(2) นาน (ผู้ให้สัมภาษณ์ A2, A7)

หลังจากคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติเห็นชอบให้รายการยานั้นเป็นยาในบัญชี จ(2) คณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขประเมินความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านงบประมาณ โดยมีกระบวนการย่อยภายในคือ 1) ประกาศค้นหาผู้ที่มีความรู้ความสามารถในการประเมินความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านงบประมาณ ใช้ระยะเวลาประมาณ 2 เดือน 2) การประเมินความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านงบประมาณ โดยกำหนดระยะเวลาในการดำเนินงาน 6 เดือน และ 3) การทบทวนคุณภาพผลการประเมินความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านงบประมาณ ใช้เวลาทั้งหมดรวมการคัดเลือกผู้ทบทวน การแก้ไขตามข้อเสนอแนะของผู้ทบทวน ประมาณ 2 เดือน นับระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการของคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขประมาณ 10 เดือน

หากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติให้ต่อรองราคากับผู้จำหน่ายยา โดยใช้ข้อมูลจากการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณ คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติสามารถดำเนินการได้ทันที โดยการติดต่อผู้จำหน่ายยาเข้ามาเจรจาต่อรองและนำเสนอผลการต่อรองต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในขั้นตอนนี้ใช้เวลาไม่นานและจึงอาจไม่เป็นอุปสรรคที่ทำให้มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติล่าช้า

หลังจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2) คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ทำหน้าที่พัฒนาแนวทางกำกับการใช้ยาในช่วง พ.ศ. 2550-2561 มีการประกาศรายการยาใหม่และข้อบ่งใช้ รวมถึงราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ยังไม่มีแนวทางกำกับการใช้ยา เนื่องจากต้องใช้เวลาในการรวบรวมข้อมูลทางวิชาการเพื่อจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาให้มีความเหมาะสมกับสถานการณ์ ดังนั้นในช่วง พ.ศ. 2551 หลังมีการประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับใหม่ กองทุนหลักประกันสุขภาพ โดย สปสช. เป็นผู้จัดทำแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเนื่องจากเกี่ยวข้องกับการเบิกจ่ายชดเชยยา (ผู้ให้สัมภาษณ์ C3, C4, C5) ตั้งแต่รอบการพิจารณาคัดเลือกยา พ.ศ. 2556-2558 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้มอบหมายให้คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในแต่ละสาขา ดำเนินการจัดทำคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (Thai National Formulary) ขึ้น (แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาในรูปแบบของสื่อที่สั้น กระชับ ใช้งานง่าย) เพื่อใช้คู่กับบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2559 ในกรณีดังกล่าวทำให้เกิดความสับสนในกลุ่มแพทย์ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกรในโรงพยาบาล เนื่องจากแบบฟอร์มกำกับการใช้ยามีสองฉบับที่เนื้อหาบางส่วนแตกต่างกัน ก่อให้เกิดมาตรฐานในการใช้ยาแตกต่างกัน จึงมีข้อเสนอแนะต่อประเด็นนี้ว่า เมื่อคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้พัฒนาแนวทางกำกับการใช้ยาแล้วเสร็จ ควรประกาศรายการยาบัญชี จ(2) แนวทางกำกับการใช้ยา รวมทั้งแบบฟอร์มกำกับการใช้พร้อมกัน กรณีศึกษา ยา peginterferon สำหรับรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังเป็นตัวอย่างของการประกาศรายการยาพร้อมกับแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2558 ซึ่งจากการสัมภาษณ์พบว่าปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จนี้ คือ การมีผู้เชี่ยวชาญและเลขานุการของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาต่างๆ เป็นส่วนหนึ่งของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ทำให้กระบวนการพัฒนาแนวทางกำกับการใช้ยา peginterferon รวดเร็วขึ้น (ผู้ให้สัมภาษณ์ A6)

นอกจากนี้ แนวทางการกำกับการใช้ยาที่เป็นการกำกับในแง่ของคุณภาพของบริการ เช่น Imatinib ในข้อบ่งใช้ gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ที่กำหนดให้แพทย์อายุกรรมนัดกับแพทย์รังสีวินิจฉัยก่อนได้รับยา

ดังกล่าว เป็นประเด็นที่ไม่เกี่ยวกับประสิทธิผลการรักษาทางคลินิก แพทย์ผู้ทำการรักษาเห็นว่าไม่ควรนำมาใช้เป็นแนวทางกำกับการใช้ยาเพราะอาจจะทำให้ผู้ป่วยเข้าไม่ถึงยา หากต้องการตรวจสอบคุณภาพบริการควรใช้วิธีการอื่นแทน ดังนั้นจึงมีข้อเสนอว่าควรติดตามและประเมินผลการใช้แนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชี จ(2) ว่าเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาแต่ละรายการหรือไม่ เหมาะสมกับจำนวนโรงพยาบาลที่มีแพทย์ที่มีความชำนาญเฉพาะโรค และอุปกรณ์เครื่องมือการตรวจที่จำเป็นในปัจจุบัน เพื่อให้มีการรักษาเป็นไปตามแนวทางกำกับหรือไม่ (ผู้ให้สัมภาษณ์ A3)

การสื่อสารทั้งภายในและภายนอกหน่วยงานเป็นอีกหนึ่งปัจจัยสนับสนุนที่จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ด้านการสื่อสารภายในระหว่างเลขานุการและคณะทำงานต่าง ๆ เพื่อประสานงาน ติดต่อนัดหมายการประชุม หรือแจ้งข่าวสารต่าง ๆ อาศัยช่องทางอีเมลส่วนตัวและแอปพลิเคชัน LINE ซึ่งเป็นช่องทางการสื่อสารที่ไม่เป็นทางการ แต่ถือว่ามีประสิทธิภาพในการทำงานระดับหนึ่ง หากในอนาคตมีการพัฒนาฐานข้อมูลเพื่อจัดเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ อย่างเป็นระบบ เช่น รายงานการประชุม ผลการทบทวนรายการยาและข้อบ่งใช้ การรวบรวมหลักฐานต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการทำงานที่สะดวกและรวดเร็วมากขึ้นเมื่อต้องการตรวจสอบข้อมูลต่าง ๆ ในอดีต รวมถึงควรมีระบบติดตามตลอดทั้งกระบวนการ (tracking system) ตั้งแต่ขั้นตอนยื่นแบบเสนอยา การปฏิบัติงานของคณะทำงานต่าง ๆ เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้ทราบความก้าวหน้าของการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ การพัฒนาฐานข้อมูลนี้ถือเป็นการพัฒนาที่ยั่งยืนเพราะเป็นการลงทุนใหญ่ครั้งเดียวและช่วยลดภาระงานของเลขานุการที่มีจำนวนจำกัดได้อีกด้วย ในอนาคต หากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีนโยบายการสื่อสารกับภายนอก โดยให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทราบความก้าวหน้าของการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติด้วย ก็สามารถใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูลเดียวกันนี้ ซึ่งต่างจากในปัจจุบันที่การสื่อสารกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ กองทุนหลักประกันสุขภาพ ภาคประชาชนและภาคเอกชน มักจะใช้วิธีการประกาศในเว็บไซต์ของ อย. และจดหมายราชการ สำหรับข้อมูลที่สื่อสารนั้นประกอบด้วยประกาศ และคำชี้แจงที่เกี่ยวข้องกับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่บุคคลที่ไม่ใช่คณะทำงานไม่ได้รับอนุญาตให้ติดตามความก้าวหน้าของการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อป้องกันการแทรกแซงการพิจารณา เนื่องจากการพัฒนาระบบ intranet อาจต้องใช้เวลาพอสมควร สิ่งที่ควรเร่งสื่อสารกับภายนอก คือ ประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการเพิ่ม/ลดรายการยาและข้อบ่งใช้ โดยเฉพาะแก่แพทย์ผู้ใช้ยา คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee: PTC) และหน่วยงานจัดซื้อจัดหายาทั้งในส่วนกลาง และผู้ปฏิบัติงานในหน่วยจัดซื้อยาในโรงพยาบาล หากกลุ่มคนดังกล่าวไม่ได้รับข้อมูลที่ทันต่อเหตุการณ์อาจทำให้ไม่มียาใช้รักษาแก่ผู้ป่วยตามสิทธิที่สมควรได้รับ (ผู้ให้สัมภาษณ์ A2, A6)

อีกหนึ่งข้อเสนอแนะเพื่อช่วยลดระยะเวลาในการคัดเลือกยา คือ การเพิ่มการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับยา โดยในมุมมองของผู้ประกอบการเห็นว่าหากได้เข้าไปมีส่วนร่วมในการสนับสนุนข้อมูลยาอาจเป็นประโยชน์ต่อการทำงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีจำนวนเลขานุการค่อนข้างจำกัดและคณะทำงานที่ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่ไม่สามารถทำงานได้เต็มเวลา โดยตัวผู้ประกอบการเองมองว่าตนเองมีข้อมูลที่เกี่ยวกับยาที่ตนจำหน่ายอยู่แล้ว อาจมีประโยชน์ทั้งต่อการพิจารณาคัดเลือกและการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา

2.3.7 การมียาบัญชี จ(2) ไว้ใช้ในระบบบริการสุขภาพ

(1) ข้อมูลผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายยาบัญชี จ(2)

จากการทบทวนข้อมูลผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายยาบัญชี จ(2) ณ ปัจจุบัน (14 ธันวาคม พ.ศ. 2562) ในฐานข้อมูลเพื่อตรวจสอบการอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และวารสาร Monthly Index of Medical Specialities (MIMS) Online ประเทศไทย (87) ซึ่งรวบรวมข้อมูลรายการยาตามชื่อสามัญและชื่อการค้าที่มีการจัดจำหน่ายในประเทศไทย รวมถึงข้อมูลผู้ผลิตและ/หรือผู้นำเข้ายาแต่ละรายการ พบว่า ผู้ผลิตยาบัญชี จ(2) รวมทุกรายการยา มีจำนวนทั้งสิ้น 65 ราย เป็นผู้ผลิตในประเทศ 10 ราย (ร้อยละ 15) และผู้ผลิตต่างประเทศ 55 ราย

(ร้อยละ 85) เช่น ผู้ผลิตในสหรัฐอเมริกา เกาหลีใต้ สวิตเซอร์แลนด์ อิตาลี และอินเดีย เป็นต้น สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาบัญชี จ(2) มีจำนวนทั้งสิ้น 57 ราย รายละเอียดดัง**ภาคผนวก ฎ**

ยาบัญชี จ(2) ที่มีผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ามากที่สุด 5 อันดับแรก ได้แก่ voriconazole, letrozole. botulinum toxin type A, docetaxel และ imatinib (**ตารางที่ 2-4**) หน่วยงานส่วนกลางหรือโรงพยาบาลจึงมีทางเลือกสำหรับการจัดซื้อจัดหายาในกลุ่มนี้มากกว่ารายการยาอื่นๆ ในบัญชีเดียวกัน เนื่องจากจำนวนผู้ผลิตและผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายารายการอื่นๆ มีเพียง 2-3 ราย จึงถูกจัดเป็นรายการยาที่อยู่ในการแข่งขันแบบตลาดผู้ขายน้อยราย (oligopoly) ตามนิยามของตลาดในทางเศรษฐศาสตร์ (88) ดังนั้นอาจมีผู้ประกอบการบางรายผูกขาดสินค้าโดยครอบครองส่วนแบ่งทางการตลาดสูงกว่าผู้จัดจำหน่ายรายอื่น ในขณะที่ยาในบัญชี จ(2) จำนวน 12 รายการเป็นยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว (monopoly) (**ตารางที่ 2-5**) ซึ่งจัดได้ว่าเป็นสินค้าผูกขาด ส่งผลให้หน่วยงานส่วนกลางหรือโรงพยาบาลไม่มีทางเลือกในการจัดซื้อจัดหายา หากผู้ผลิตและจำหน่ายรายเดียวนั้นไม่มีสินค้าเพียงพอ จะทำให้เกิดปัญหายาขาดในกรณีที่ผู้ป่วยซึ่งถูกวินิจฉัยว่าต้องใช้ยารายการนั้นสำหรับการรักษามีจำนวนเพิ่มขึ้นมากในระยะเวลาอันรวดเร็ว และรายการยาในบัญชี จ(2) ที่สถานเสาวภา สภากาชาดไทย เป็นผู้ผลิต ได้แก่ human Immunoglobulin (IVIG)

ตารางที่ 2-4 ยาในบัญชี จ(2) ที่มีผู้ผลิตและผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าในประเทศไทย จำนวนมากที่สุด 5 อันดับแรก (ราย)

อันดับ	รายการยา	จำนวนข้อบ่งใช้ในบัญชียา จ(2)	จำนวนผู้ผลิตยา	จำนวนผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า
1	voriconazole	1	10	6
2	letrozole	1	7	6
3	botulinum toxin type A	3	6	6
4	docetaxel	3	6	6
5	imatinib	2	4	3

หมายเหตุ: ข้อมูล ณ วันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ. 2562

ตารางที่ 2-5 ยาในบัญชี จ(2) ที่มีผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าในประเทศไทยรายเดียว

ลำดับ	รายการยา
1	erythropoietin beta
2	liposomal amphotericin B (AmBisome®)
3	peginterferon alfa-2a
4	peginterferon alfa-2b
5	anti-thymocyte globulin (ATG)
6	thyrotropin alfa
7	bevacizumab
8	imiglucerase
9	factor IX complex (coagulation)
10	nilotinib hydrochloride
11	dasatinib

หมายเหตุ: ข้อมูล ณ วันที่ 20 สิงหาคม พ.ศ. 2562

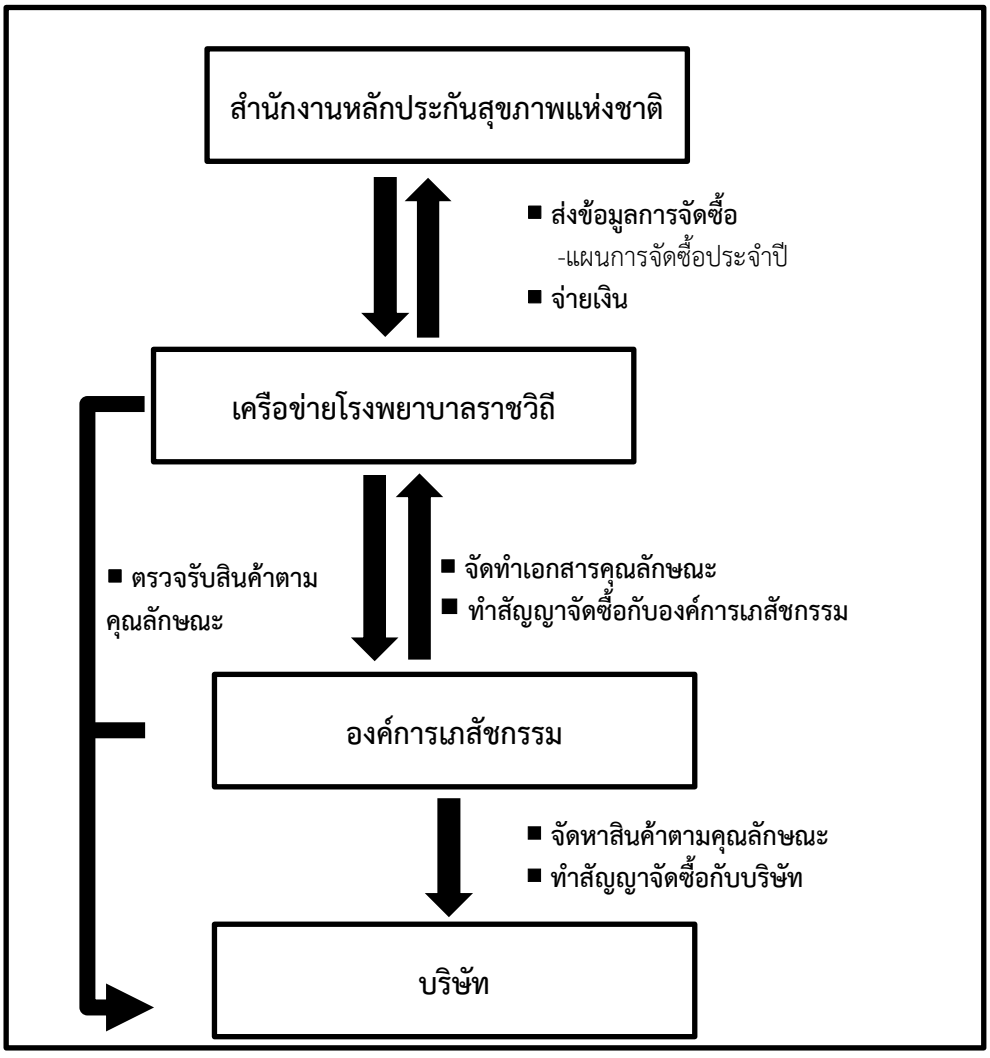
การสัมภาษณ์กลุ่มตัวแทนบริษัทที่เป็นผู้จัดจำหน่ายยาบัญชี จ(2) ในประเทศไทย พบว่าสำหรับยาบัญชี จ(2) ประเทศไทยยังไม่เคยประสบปัญหายาขาดในท้องตลาด กล่าวคือบริษัทมียาสำหรับจำหน่ายในปริมาณที่เพียงพอมาตลอด (ผู้ให้สัมภาษณ์ E2, E3, E4) กรณีที่มีปัญหา ได้แก่ ยา peginterferon ที่บริษัทกำลังจะเลิกผลิตเนื่องจากมียาใหม่ในข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคไวรัสตับอักเสบ ซี เรื้อรัง คือยา sofosbuvir และ ledipasvir-sofosbuvir เข้ามาแทนที่ โดยก่อนที่จะมียาใหม่ทั้งสองรายการเข้าบัญชียา จ(2) ใน พ.ศ. 2561 นั้น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องต้องเร่งพิจารณายาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติโดยเร็ว ในขณะเดียวกันเครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถีต้องประสานกับบริษัทที่จัดจำหน่ายยา peginterferon ให้ผลิตยาเดิมเพื่อให้ผู้ป่วยมียาใช้ไปตลอดจนครบสูตรการรักษา ซึ่งในกรณีดังกล่าวนี้ได้รับความร่วมมือจากบริษัทผู้จัดจำหน่ายในประเทศไทยในการประสานกับบริษัทผู้ผลิตในต่างประเทศ (ผู้ให้สัมภาษณ์ E4) นอกจากนี้ บริษัทผู้จัดจำหน่ายยาจำนวน 3 บริษัทที่ให้สัมภาษณ์ในการศึกษานี้ชี้แจงว่า ในกรณีที่ยาคงคลังในประเทศไทยไม่เพียงพอสำหรับจำหน่ายและต้องการสั่งยาที่ผลิตจากต่างประเทศเพิ่ม การสั่งยาและขนส่งยาเข้ามาจำหน่ายในประเทศจะใช้เวลาประมาณ 3 เดือน ซึ่งหมายความว่าหากมียาขาดในท้องตลาดจะมีช่วงเวลานานประมาณ 3 เดือน ดังนั้นการทำงานประสานกันระหว่างผู้ซื้อและผู้ขายจึงเป็นปัจจัยหนึ่งที่ช่วยป้องกันยาขาดคราว

(2) กระบวนการจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2)

การจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) เป็นกระบวนการถัดมาจากการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้ผู้ป่วยทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพมียาใช้ ซึ่งการจัดซื้อจัดหาแบ่งได้ตามระบบหลักประกัน ดังนี้

(2.1) ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

การจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) สำหรับระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นการจัดซื้อจัดหารวมระดับประเทศ (central procurement) กล่าวคือ มีหน่วยงานส่วนกลางทำหน้าที่จัดซื้อจัดหาและกระจายยาไปยังโรงพยาบาลที่มีความต้องการใช้ยา การจัดซื้อจัดหายารวมระดับประเทศในปริมาณมากทำให้ได้ราคายาที่ถูกลง (89) นอกจากนี้ เนื่องจากทุกรายการยาที่มีการจัดซื้อรวมระดับประเทศได้รวมเรื่องการบริหารจัดการ การขนส่งและกระจายยาไปยังโรงพยาบาล จึงส่งผลดีต่อการเข้าถึงยาจำเป็นในประเทศอีกด้วย สำหรับยาบัญชี จ(2) ซึ่งนิยามว่าเป็นรายการยาที่มีความจำเป็นเฉพาะถูกนำมาจัดซื้อจัดหารวมระดับประเทศร่วมกับยาและเวชภัณฑ์ที่มีความจำเป็นอื่นๆ เช่น วัคซีน ยาต้านไวรัสเอดส์ และกลุ่มยากำพร้าและยาต้านพิษ โดยเริ่มดำเนินการมาตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 ถึงปัจจุบัน (90) อย่างไรก็ตาม มีการเปลี่ยนแปลงระบบการจัดซื้อจัดหารวมระดับประเทศครั้งใหญ่หลังจากมีการประกาศพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ซึ่งทำให้บทบาทหน้าที่ของผู้รับผิดชอบและวิธีการจัดซื้อจัดหาเปลี่ยนไป (91)



ที่มา: การสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน สปสช. และองค์การเภสัชกรรม

รูปที่ 2-2 ขั้นตอนการจัดหายา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

ภายหลังจากการประกาศบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจะกำหนดสิทธิประโยชน์แก่ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เงื่อนไขการจ่ายชดเชย การพิจารณาอนุมัติการขอเบิกชดเชย และแนวทางการขอชดเชยยา จากนั้นจึงเริ่มกระบวนการจัดซื้อจัดหายา (92) ดังนี้ (**รูปที่ 2-2**)

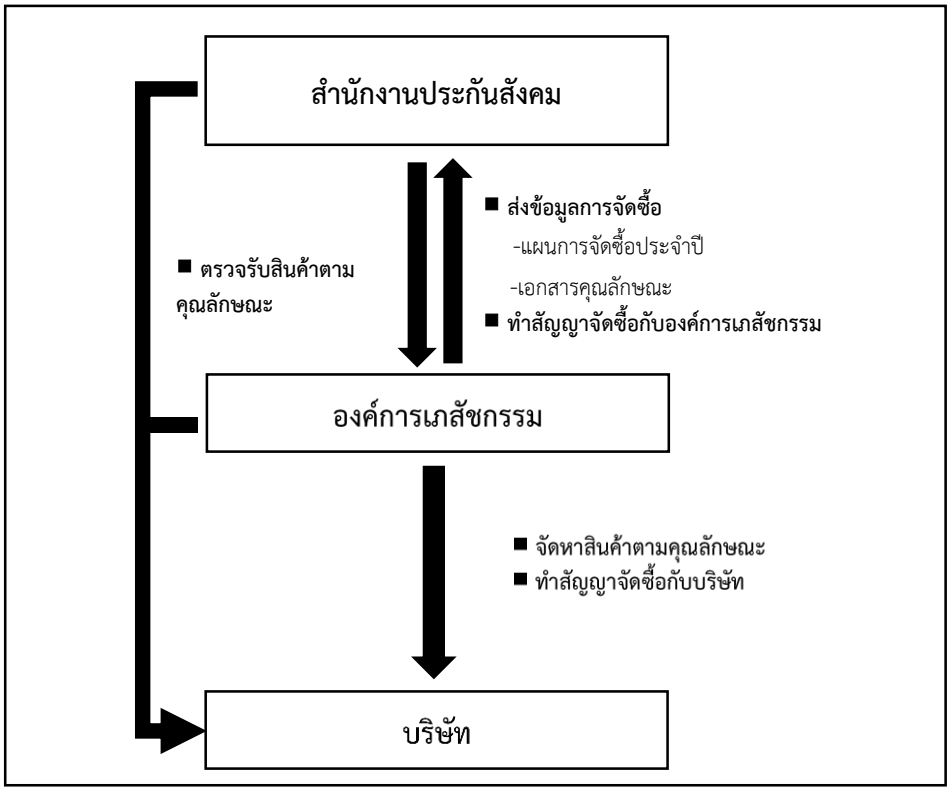
1) สำนักบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ภายใต้ สปสช. จัดทำแผนความต้องการยาเบื้องต้น โดยมีคณะทำงานจัดทำแผนจัดซื้อยา (Procurement Working Group) ทำหน้าที่คำนวณจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยาบัญชี จ(2) จากข้อมูลการใช้ยาผ่านระบบ Vendor Managed Inventory (VMI) ซึ่งเป็นระบบที่องค์การเภสัชกรรมบริหารยาคงคลังให้แก่โรงพยาบาลโดยการเติมเต็มคลังยา เพื่อให้โรงพยาบาลมีปริมาณยาคงคลังที่เหมาะสมตามอัตราการเบิกจ่ายยาของโรงพยาบาล เมื่อคำนวณจำนวนผู้ป่วยและอัตราการเบิกจ่ายยาจะประมาณการงบประมาณในการจัดซื้อยาสำหรับผู้ป่วยสิทธิประกันสุขภาพแห่งชาติ จากนั้นสำนักบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์จึงนำเสนอแผนการจัดซื้อยาดังกล่าวให้คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ รับทราบและพิจารณา ซึ่งคณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าว ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อจัดทำแผนความต้องการ ต่อรองราคา กำกับ ติดตาม ให้มีการจัดซื้อจัดหาและควบคุมคุณภาพยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ตามแผนความต้องการและสอดคล้องกับคุณสมบัติที่กำหนด ทั้งนี้ กรณีที่มีความต้องการใช้ยามากกว่างบประมาณที่ได้รับ สำนักบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์จะเสนอต่อไปยังคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อพิจารณาอนุมัติงบประมาณเพิ่มเติม (93)
2) สำนักบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ส่งแผนความต้องการยาให้กับเครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถีเพื่อจัดทำเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยา (drug specification) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถีมีการแต่งตั้งคณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการจัดซื้อยา ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง การจัดทำเอกสารคุณลักษณะเฉพาะของยาอ้างอิงแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชียาหลักแห่งชาติ แนวทางการรักษาโรคของทั้งไทยและต่างประเทศ และมาตรฐานที่กำหนดไว้ในเภสัชตำรับ (pharmacopoeia) เช่น United States Pharmacopeia (USP), British Pharmacopoeia (BP), European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) เป็นต้น
3) เครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถีส่งแผนความต้องการยาและเอกสารคุณลักษณะให้กับองค์การเภสัชกรรมเพื่อค้นหา คัดเลือกและติดต่อบริษัทยาเข้ามาประกวดราคา โดยปฏิบัติตาม 1) พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 2) กฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง และ 3) ข้อบังคับองค์การเภสัชกรรมว่าด้วยการพัสดุเพื่อการผลิตและจำหน่าย พ.ศ. 2561 นอกจากนี้องค์การเภสัชกรรมยังทำหน้าที่ต่อรองราคายากับบริษัท รายละเอียดสรุปวิธีการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ดัง **ภาคผนวก ฏ**
4) องค์การเภสัชกรรมนำเสนอผลการคัดเลือกและราคาต่อรองให้กับคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยาฯ พิจารณา ก่อนที่องค์การเภสัชกรรมจะทำสัญญาซื้อขายกับเครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถีและบริษัทยาที่ได้รับการคัดเลือก
5) เครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถีตรวจรับและตรวจสอบยาตามคุณสมบัติหรือที่ระบุไว้ในสัญญาซื้อขาย โดยคณะทำงานตรวจรับยาตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการจัดซื้อยา ซึ่งประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและบุคลากรจากเครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถี
6) องค์การเภสัชกรรมรับสินค้าเข้าระบบ VMI ประสานงานและจัดส่งยาตามข้อมูลการขอเบิกยาของ สปสช. ในกรณีที่โรงพยาบาลไม่ได้รับยา องค์การเภสัชกรรมและเครือข่ายหน่วยบริการโรงพยาบาลราชวิถีจะช่วยกันแก้ไขปัญหา

7) องค์การเภสัชกรรมบริหารคลังยา ติดตามปริมาณยาคงคลังเพื่อป้องกันปัญหายาขาดคราวร่วมกับเครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถี หากมีปัญหาเรื่องการจัดซื้อจัดหาที่ไม่เป็นไปตามสัญญาจึงเสนอเรื่องให้คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยาฯ พิจารณาและหาแนวทางแก้ไขปัญหา

(2.2) ระบบประกันสังคม

การจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) สำหรับระบบประกันสังคม เป็นการจัดซื้อจัดหารวมระดับประเทศเช่นเดียวกันกับระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ดำเนินการโดยสำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ ภายใต้สำนักงานประกันสังคม เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบจัดทำแผนการจัดซื้อโดยสำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์จัดทำแผนจัดซื้อยาบัญชี จ(2) เป็นประจำทุก ๆ 6 เดือน (หรืออาจมีการจัดซื้อบ่อยกว่า 6 เดือนในกรณีปริมาณสินค้าในระบบ VMI มีเหลือน้อย) และทำหน้าที่ติดตามการใช้ยาบัญชี จ(2) ของผู้ประกันตนร่วมกับองค์การเภสัชกรรม ซึ่งทำหน้าที่ค้นหา คัดเลือกและติดต่อบริษัทยาเข้ามาประกวดราคา รวมถึงต่อรองราคายาเพื่อเสนอให้กับสำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์พิจารณา อนุมัติ และจัดทำสัญญาซื้อขายกับบริษัท และบริหารติดตามคลังยา การจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) สำหรับระบบประกันสังคมอ้างอิงพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และกฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง โดยมีกระบวนการดังนี้ (**รูปที่ 2-3**)

1) สำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ จัดทำแผนการจัดซื้อยา โดยข้อมูลการใช้ยาผ่านระบบ VMI เพื่อประมาณการปริมาณการใช้ยาและงบประมาณในการจัดซื้อยาสำหรับ 6 เดือน จากนั้นจึงนำเสนอแผนการจัดซื้อยาดังกล่าวให้กับผู้มีอำนาจอนุมัติจ่ายเงิน
2) แผนการจัดซื้อจะถูกส่งให้กับองค์การเภสัชกรรมพร้อมกับเอกสารคุณลักษณะ ซึ่งอ้างอิงคุณลักษณะแบบเดียวกันกับระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และมีข้อกำหนดด้านราคาที่ซื้อจะต้องเท่ากับหรือต่ำกว่าที่องค์การเภสัชกรรมจัดหาให้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
3) องค์การเภสัชกรรมค้นหา คัดเลือกและติดต่อบริษัทยาเข้ามาประกวดราคา โดยปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 กฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง และข้อบังคับองค์การเภสัชกรรมว่าด้วยการพัสดุเพื่อการผลิตและจำหน่าย พ.ศ. 2561
4) องค์การเภสัชกรรมจะแจ้งให้กับสำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ทราบเมื่อได้บริษัทจำหน่ายสินค้าตามปริมาณ ราคา และคุณลักษณะที่กำหนด เพื่อจัดทำสัญญาระหว่างสำนักงานประกันสังคม และองค์การเภสัชกรรม ในขณะเดียวกันองค์การเภสัชกรรมจะเป็นผู้ทำสัญญากับบริษัทยา
5) สำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ร่วมกับองค์การเภสัชกรรมตรวจรับและตรวจสอบยาตามคุณสมบัติหรือที่ระบุไว้ในสัญญาซื้อขาย
6) องค์การเภสัชกรรมรับสินค้าเข้าระบบ VMI ประสานงานและจัดส่งยาตามข้อมูลการขอเบิกยาของโรงพยาบาล หากมีปัญหากรณีที่โรงพยาบาลไม่ได้รับยา องค์การเภสัชกรรมและสำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์จะช่วยกันแก้ไขปัญหา
7) องค์การเภสัชกรรมบริหารคลังยา ติดตามปริมาณยาคงคลังเพื่อป้องกันปัญหายาขาดคราวร่วมกับสำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์เป็นประจำทุกเดือน



ที่มา: การสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานสำนักงานประกันสังคม

รูปที่ 2-3 ขั้นตอนการจัดหายา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายใต้ระบบประกันสังคม

(2.3) ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

การจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) สำหรับระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 และกฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง โดยมีโรงพยาบาลเป็นผู้จัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) และกรมบัญชีกลางทำหน้าที่จ่ายชดเชยให้แก่โรงพยาบาลภายหลัง ซึ่งเป็นการจ่ายตามบริการจริง (fee for service) ขั้นตอนการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ของโรงพยาบาลมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1) กรณีที่เป็นรายการยาใหม่ที่ยังไม่เคยมีในบัญชียาโรงพยาบาลมาก่อน คณะกรรมการเภสัชกรรมและบำบัด (Pharmacy and therapeutics committee: PTC) ทำหน้าที่คัดเลือกรายการยา โดยพิจารณาเอกสารต่าง ๆ เช่น ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา เอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยา เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ยาและวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา รายงานการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence) หรือเอกสารการเป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) กรณีเป็นยา generic หรือ biosimilar เป็นต้น
2) แต่งตั้งคณะกรรมการซื้อหรือจ้างของโรงพยาบาล ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 (เช่น คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ คณะกรรมการซื้อหรือจ้างโดยวิธีเฉพาะเจาะจง คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ) เพื่อกำหนดแนวทางการตัดสินใจประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการจัดซื้อจัดหา
3) ดำเนินการตามวิธีการจัดซื้อที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ซึ่งสามารถสรุปวิธีการจัดซื้อได้ดังนี้

- วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป คือ โรงพยาบาลเชิญชวนผู้ประกอบการทั่วไปที่มีคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไขที่โรงพยาบาลกำหนดให้เข้ายื่นข้อเสนอ
- วิธีคัดเลือก คือ โรงพยาบาลเชิญชวนเฉพาะผู้ประกอบการที่มีคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไขที่โรงพยาบาลกำหนดซึ่งต้องไม่น้อยกว่าสามรายให้เข้ายื่นข้อเสนอ เว้นแต่ในยานั้นมีผู้ประกอบการที่มีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนดน้อยกว่าสามราย
- วิธีเฉพาะเจาะจง คือ โรงพยาบาลเชิญชวนผู้ประกอบการที่มีคุณสมบัติตรงตามเงื่อนไขที่โรงพยาบาลกำหนดรายใดรายหนึ่งให้เข้ายื่นข้อเสนอ หรือให้เข้ามาเจรจาต่อรองราคา (94) หากเป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทย ได้ผลิตออกจำหน่ายแล้วโดยวิธีเฉพาะเจาะจงจากองค์การเภสัชกรรมหรือสภากาชาดไทย เว้นแต่โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงกลาโหมให้จัดซื้อจากโรงงานเภสัชกรรมทหารให้ใช้วิธีเฉพาะเจาะจง แต่หากองค์การเภสัชกรรม หรือสภากาชาดไม่สามารถผลิตยาออกจำหน่ายให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ทันกำหนดตามที่ได้แจ้งไปตามแผนการจัดซื้อประจำปีล่วงหน้า โดยให้ซื้อกับผู้จำหน่ายรายอื่นได้ และยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งองค์การเภสัชกรรมหรือโรงงานเภสัชกรรมทหาร มิได้เป็นผู้ผลิตแต่มีจำหน่าย สามารถใช้วิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป วิธีการคัดเลือก หรือวิธีการเฉพาะเจาะจงแล้วแต่ละกรณี (95)

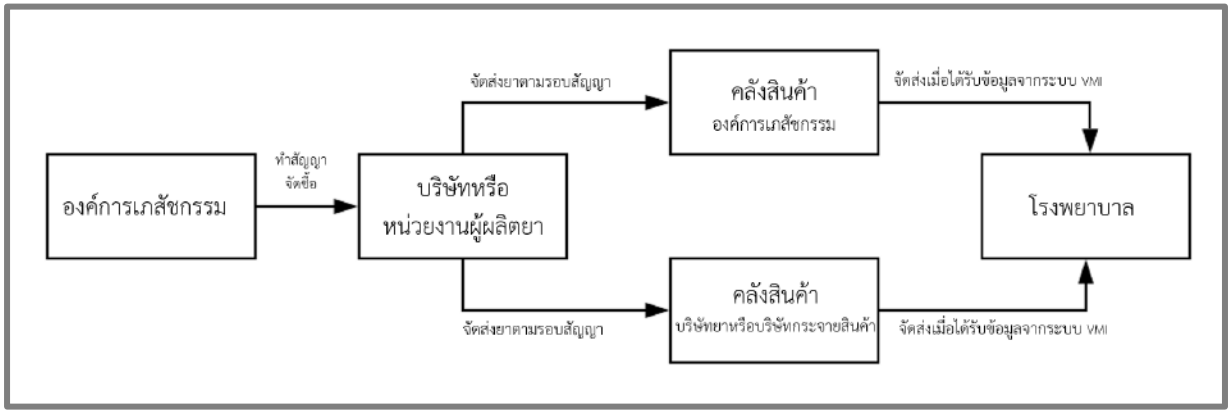
4) คณะกรรมการการจัดซื้อจัดหายาของโรงพยาบาลทำสัญญาซื้อขายกับบริษัทยาที่ได้รับการคัดเลือก
5) คณะกรรมการการจัดซื้อจัดหายาของโรงพยาบาลตรวจรับและตรวจสอบยาตามคุณลักษณะ หรือที่ระบุไว้ในสัญญาซื้อขาย
6) เภสัชกรห้องยารับสินค้าเข้าคลังยา ติดตามปริมาณยาคงคลังเพื่อป้องกันปัญหายาขาดคราว

ตารางที่ 2-6 การจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) จำแนกตามระบบหลักประกันสุขภาพ

	ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	ระบบประกันสังคม	ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ
หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	- คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา วัคซีน เวชภัณฑ์และอุปกรณ์การแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ - สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ - เครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถี - องค์การเภสัชกรรม	- สำนักงานประกันสังคม - องค์การเภสัชกรรม	- กรมบัญชีกลาง - โรงพยาบาล - บริษัทยา
กฎหมาย/กฎระเบียบ	- พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 - กฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง - ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 - ระเบียบคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติว่าด้วย การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินกองทุน - ข้อบังคับองค์การเภสัชกรรมว่าด้วยการพัสดุเพื่อการผลิตและจำหน่าย พ.ศ. 2561	- พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 - กฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง - ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 - ระเบียบคณะกรรมการประกันสังคมว่าด้วยการรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินกองทุน - ข้อบังคับองค์การเภสัชกรรมว่าด้วยการพัสดุเพื่อการผลิตและจำหน่าย พ.ศ. 2561	- พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 - กฎกระทรวงกำหนดพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุนและกำหนดวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุโดยวิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง - ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560
รูปแบบการจัดซื้อจัดหา	การจัดซื้อรวมระดับประเทศ	การจัดซื้อรวมระดับประเทศ	การจัดซื้อโดยโรงพยาบาล

(3) กระบวนการกระจายยาบัญชี จ(2)

ภายหลังการทำสัญญาซื้อขายระหว่างองค์การเภสัชกรรมกับบริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้ายาแล้ว บริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้าจะจัดส่งยาไปยังคลังสินค้าองค์การเภสัชกรรมหรือคลังสินค้าของบริษัทยา (ขึ้นกับรูปแบบสัญญาซื้อขาย) การเลือกสถานที่จัดเก็บยาและบริษัทกระจายสินค้า (distributor) องค์การเภสัชกรรมจะพิจารณาจากศักยภาพในการเก็บรักษายาให้มีความคงตัว ไม่เสื่อมคุณภาพ รวมถึงกระจายยาไปยังโรงพยาบาลได้ทันตามกำหนดเวลา การจัดเก็บยาและกระจายยาบัญชี จ(2) แบ่งเป็น 2 ลักษณะ ได้แก่ 1) การเก็บรักษาในคลังสินค้าขององค์การเภสัชกรรม และ 2) การเก็บรักษาในคลังสินค้าของบริษัทยาหรือบริษัทกระจายสินค้าของบริษัทยา (**รูปที่ 2-4**)



ที่มา: การสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานองค์การเภสัชกรรม

รูปที่ 2-4 กระบวนการกระจายยาบัญชี จ(2) ขององค์การเภสัชกรรม

ในปัจจุบัน ยาบัญชี จ(2) ที่กระจายยาโดยองค์การเภสัชกรรม มีจำนวน 7 รายการ (**ตารางที่ 2-7**) ซึ่งทั้งหมดเป็นยาที่องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ผลิตหรือเป็นยาที่รัฐบาลไทยบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร นอกจากนี้องค์การเภสัชกรรมทำหน้าที่จัดส่งยาให้ในกรณีที่ผู้ผลิตยาไม่สามารถดำเนินการจัดส่งได้ จำนวน 1 รายการ ได้แก่ human Immunoglobulin (IVIG) ที่สถานเสาวภา สภากาชาดไทย เป็นผู้ผลิต

ตารางที่ 2-7 ยาในบัญชี จ(2) ที่เก็บรักษาและจัดส่งให้โรงพยาบาลโดยองค์การเภสัชกรรม

ที่	ชื่อยา	รูปแบบเภสัชภัณฑ์	ความแรง
1	letrozole (letrozole GPO®)	tablet	2.5 mg
2	sofosbuvir	tablet	400 mg
3	sofosbuvir/ledipasvir	tablet	400/90 mg
4	docetaxel (compulsory licensing)	injection	20 mg vial
5	docetaxel (compulsory licensing)	injection	80 mg vial
6	Human immunoglobulin (IVIG)	solution	5% w/v (50 mL)
7	human immunoglobulin (IVIG)	solution	5% w/v (100 mL)

หมายเหตุ: ข้อมูล ณ วันที่ 2 เมษายน พ.ศ. 2562

นอกเหนือจากยา 7 รายการข้างต้น (**ตารางที่ 2-8**) การเก็บรักษายาและจัดส่งยาให้โรงพยาบาลจะดำเนินการโดยบริษัทกระจายสินค้า (distributor) เอกชนซึ่งในปัจจุบันมี 2 บริษัท ได้แก่ 1) บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด (ชื่อเดิมคือ บริษัท ดีทแฮล์ม จำกัด) และ 2) บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

ตารางที่ 2-8 ยาในบัญชี จ(2) ที่เก็บรักษาและจัดส่งให้โรงพยาบาลโดยบริษัทยาหรือบริษัทกระจายสินค้า

ที่	ชื่อยา	รูปแบบยา	ความแรง
1	ribavirin	tablet	200 mg
2	imatinib mesylate	tablet	100 mg
3	imatinib mesylate	tablet	400 mg
4	voriconazole	tablet	50 mg
5	voriconazole	tablet	200 mg
6	voriconazole	Injection	200 mg vial
7	linezolid	tablet	600 mg
8	dasatinib	tablet	50 mg
9	dasatinib	tablet	70 mg
10	nilotinib	capsule	200 mg
11	docetaxel	injection	20 mg vial
12	docetaxel	injection	80 mg vial
13	peginterferon alpha 2a	injection	180 mcg/0.5 mL pre-filled syringe
14	peginterferon alpha 2b	injection	100 mcg pre-filled pen
15	peginterferon alpha 2b	injection	100 mcg vial
16	peginterferon alpha 2b	injection	150 mcg/0.5 mL pre-filled syringe
17	botulinum toxin type A (Botox®)	injection	100 IU
18	botulinum toxin type A (Dysport®)	injection	500 IU
19	leuproreline (Enantone L.P.®)	injection	3.75 mg pre-filled syringe
20	leuproreline	injection	11.25 mg pre-filled syringe
21	verteporfin (Visudyne®)	injection	15 mg vial

ที่	ชื่อยา	รูปแบบยา	ความแรง
22	liposomal amphotericin B (Ambisome®)	injection	50 mg vial
23	bevacizumab	injection	100 mg/4 mL vial
24	thyrotropin alpha	injection	1.1 mg vial (0.9 mg/mL)
25	imiglucerase	injection	400 IU
26	antithymocyte globulin	injection	25 mg/5 mL
27	trastuzumab	injection	150 mg vial
28	trastuzumab	injection	440 mg vial
29	micafungin (Mycamine®)	injection	50 g vial

หมายเหตุ: กรณียาที่มีการระบุชื่อการค้า เป็นชื่อการค้าของบริษัทผู้ผลิตยาที่องค์การเภสัชกรรมได้ทำสัญญาซื้อขายในปีงบประมาณปัจจุบัน (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562) ข้อมูล ณ วันที่ 2 เมษายน พ.ศ. 2562

ในช่วง พ.ศ. 2551-2560 การกระจายยาบัญชี จ(2) สำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคมดำเนินการผ่านระบบบริหารคลังเวชภัณฑ์ด้วยระบบ VMI โดย สปสช. ร่วมกับองค์การเภสัชกรรมพัฒนาระบบดังกล่าวเพื่อให้สะดวกต่อการเบิกจ่ายและกระจายยาไปยังโรงพยาบาลทั่วประเทศ ระบบ VMI ครอบคลุมถึงการขออนุมัติใช้ยา ซึ่งช่วยควบคุมและตรวจสอบการสั่งใช้ยาให้เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยา รวมถึงองค์การเภสัชกรรมสามารถจัดส่งและเติมยาเข้าสู่คลังเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลอย่างต่อเนื่อง เพื่อลดปัญหายาขาด ยาหมดอายุ และการจัดส่งยาไม่ทันตามกำหนด กระบวนการกระจายยาบัญชี จ(2) ไปยังโรงพยาบาล มีขั้นตอนดังนี้ (**รูปที่ 2-5**)

1) โรงพยาบาลบันทึกข้อมูลเข้าสู่โปรแกรมระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ของ สปสช. ในกรณีที่ผู้ป่วยมีสภาวะโรคและ/หรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเข้าตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา (eligible criteria)

2) โปรแกรมระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ตรวจสอบข้อมูลการขออนุมัติใช้ยาว่าเป็นไปตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาหรือไม่ ในกรณีที่เป็นไปตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา โปรแกรมดังกล่าวจะส่งข้อมูลรายการยาและปริมาณยาที่ต้องการใช้ผ่านระบบ VMI ในกรณีที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา โปรแกรมดังกล่าวจะส่งผลการตรวจสอบกลับไปยังโรงพยาบาล พร้อมเหตุผลที่ไม่อนุมัติการใช้ยาดังกล่าว

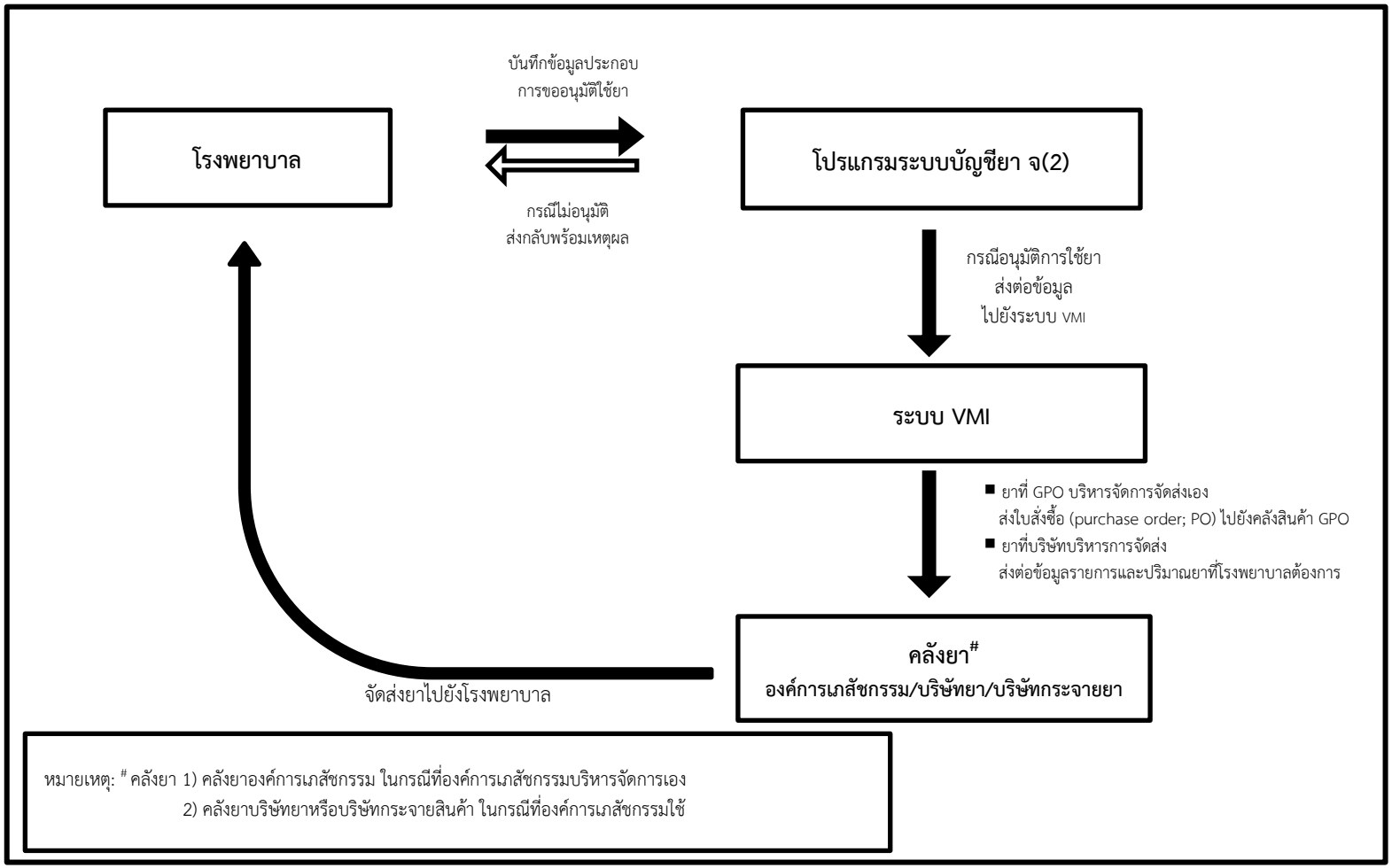
3) กรณีรายการยาที่รับผิดชอบการจัดส่งโดยองค์การเภสัชกรรม ระบบ VMI ส่งต่อข้อมูลรายการยาและปริมาณยาในรูปแบบใบสั่งซื้อให้กับงานคลังสินค้า องค์การเภสัชกรรมเพื่อเตรียมจัดส่ง กรณีรายการยาที่รับผิดชอบการจัดส่งโดยบริษัทยาหรือบริษัทกระจายสินค้า ระบบ VMI จะส่งต่อข้อมูลรายการและปริมาณยาในรูปแบบใบสั่งซื้อให้กับบริษัทเพื่อเตรียมจัดส่ง

4) องค์การเภสัชกรรมหรือบริษัทกระจายสินค้าจัดส่งยาจากคลังสินค้าให้โรงพยาบาล โดยที่องค์การเภสัชกรรมกำหนดกรอบระยะเวลาในการดำเนินการจัดส่งยา (lead time) ตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อจนถึงโรงพยาบาลได้รับยาขึ้นกับที่ตั้งของโรงพยาบาล ทั้งในกรณีที่องค์การเภสัชกรรมดำเนินการจัดส่งเองและให้ผู้รับจ้างภายนอกหรือบริษัทกระจายสินค้าเป็นผู้ดำเนินการจัดส่ง (ตารางที่ 2-9)

ตารางที่ 2-9 ระยะเวลาในการดำเนินการจัดส่งยา (lead time) ตั้งแต่ได้รับใบสั่งซื้อจนถึงโรงพยาบาลได้รับยาขององค์การเภสัชกรรมและบริษัทกระจายสินค้า

ที่ตั้งของโรงพยาบาล	ระยะเวลาในการจัดส่งยา	
	กรณีองค์การเภสัชกรรมดำเนินการจัดส่งเอง	กรณีผู้รับจ้างภายนอกหรือบริษัทกระจายสินค้าดำเนินการจัดส่ง
กรุงเทพมหานครและปริมณฑล	2 วัน	3 วัน
ต่างจังหวัด	3 วัน	5 วัน
พื้นที่เกาะ	5 วัน	5 วัน
กรณียาช่วยชีวิต	จัดส่งด่วนภายใน 24 ชั่วโมง	จัดส่งด่วนภายใน 24 ชั่วโมง
กรณีสถานการณ์ฉุกเฉินหรือภัยพิบัติ	จัดส่งด่วนภายใน 24–48 ชั่วโมง	จัดส่งด่วนภายใน 24–48 ชั่วโมง

หมายเหตุ: ข้อมูล ณ วันที่ 24 เมษายน พ.ศ. 2562



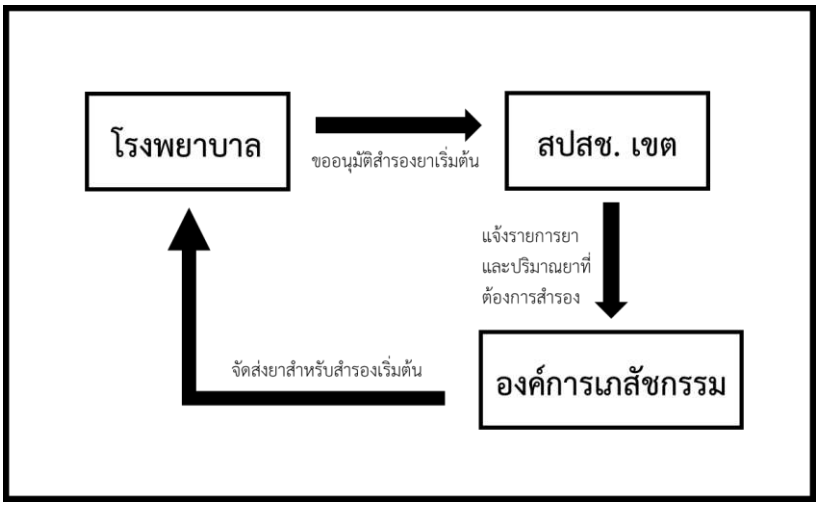
ที่มา: การสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม และองค์การเภสัชกรรม

รูปที่ 2-5 กระบวนการขออนุมัติการใช้ยาในบัญชี จ(2) และการกระจายยาไปยังโรงพยาบาล กรณีจัดซื้อยารวมของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม

สำหรับผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการที่โรงพยาบาลเป็นผู้จัดซื้อจัดหายาในบัญชี จ(2) การจัดส่งยาให้โรงพยาบาลเป็นความรับผิดชอบของบริษัทยา โดยส่วนใหญ่บริษัทยาได้ทำสัญญากับบริษัทกระจายสินค้าเอกชนตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น ซึ่งทั้งสองบริษัทมีระยะเวลาในการจัดส่งยาภายในกรุงเทพมหานคร 1 วัน และต่างจังหวัด 3 วัน ตามข้อกำหนดที่ได้ทำสัญญากับองค์การเภสัชกรรม

(4) กระบวนการสำรองยาเริ่มต้น (initial stock) สำหรับยาบัญชี จ(2)

กระบวนการสำรองยาเริ่มต้นเป็นการขออนุมัติเพื่อสำรองยาไว้ล่วงหน้าสำหรับโรงพยาบาลที่ยังไม่เคยดำเนินการมาก่อนและมีความจำเป็นต้องสำรองยาบัญชี จ(2) รายการนั้น ๆ เพื่อให้มียาสำหรับการรักษาผู้ป่วยได้ตามกำหนดเวลา โดยกระบวนการดังกล่าวมีการดำเนินงานเฉพาะกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดย สปสช. กำหนดแนวทางให้โรงพยาบาลดำเนินการขออนุมัติจากผู้อำนวยการ สปสช. เขต เพื่อขอสำรองยาเบื้องต้น พร้อมกับระบุปริมาณยาที่ต้องการสำรอง และรายละเอียดผู้ประสานงานของโรงพยาบาล หากได้รับการอนุมัติแล้ว สปสช. จะดำเนินการตรวจสอบข้อมูลและแจ้งปริมาณยาที่จัดสรรสำหรับสำรองยาเริ่มต้นให้องค์การเภสัชกรรมทราบและจัดส่งยาเพื่อสำรองเริ่มต้นให้กับโรงพยาบาล (ผู้ให้สัมภาษณ์ C3) (**รูปที่ 2-6**)



รูปที่ 2-6 กระบวนการสำรองยาเริ่มต้นสำหรับยาบัญชี จ(2) ของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

(5) ปัญหา อุปสรรค และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยที่ส่งผลต่อการมียาบัญชี จ(2) เพื่อให้บริการผู้ป่วยในโรงพยาบาล พร้อมทั้งข้อเสนอแนะ

(5.1) การจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2)

การสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) พบสองปัจจัยหลักที่ทำให้เกิดปัญหายาขาดคราว คือ 1) ยาขาดตลาดทั่วโลก ซึ่งนับว่าเป็นปัจจัยที่ควบคุมไม่ได้ ต่างประเทศทั่วโลกต่างประสบปัญหาการเข้าไม่ถึงยาเช่นเดียวกัน และ 2) ความล่าช้าในกระบวนการจัดซื้อจัดหายาของหน่วยงานกลางที่รับผิดชอบการจัดซื้อรวมระดับประเทศ (ผู้ให้สัมภาษณ์ B7)

สำหรับระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น สปสช. มีส่วนร่วมในกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ในขั้นตอนสุดท้ายหลังมีมติบรรจุรายการยาหนึ่งๆ เข้าบัญชี จ(2) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักจะส่งหนังสือถึง สปสช. เพื่อชี้แจงรายละเอียดของยาใหม่ พร้อมทั้งแนบข้อมูลผลกระทบงบประมาณที่คาดว่าจะเกิดขึ้น เพื่อให้ สปสช. พิจารณางบประมาณสำหรับจัดซื้อยาและประเมินความพร้อมในการจัดซื้อจัดหายาภายในวันและเวลาที่กำหนด (45 วัน) แม้ว่ามีการประกาศรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่การพิจารณาบรรจุรายการยาในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยตลอดระยะเวลาที่ผ่านมายาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติถูกบรรจุใน

ชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพทั้งหมด นอกจากนี้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติยังเป็นผู้พิจารณาและตัดสินใจเลือกวิธีการเบิกจ่ายชดเชยยา ซึ่งหากมีการเบิกจ่ายชดเชยเป็นยา รายการยาทั้งหมดจะถูกจัดซื้อจัดหารวมระดับประเทศโดยหน่วยงานส่วนกลาง (ผู้ให้สัมภาษณ์ C1, C2) จากข้อมูลปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ยาในบัญชี จ(2) บางรายการ และบางข้อบ่งใช้ถูกคัดเลือกให้เบิกจ่ายชดเชยเป็นยา และจัดซื้อจัดหารวมระดับประเทศ ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งพิจารณายาแต่ละรายการในแง่ของราคา ความจำเป็นในการกำกับการใช้ยา (เช่น ยาที่มีโอกาสสั่งใช้แบบผิดเงื่อนไข) และประโยชน์ของผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (ผู้ให้สัมภาษณ์ A1)

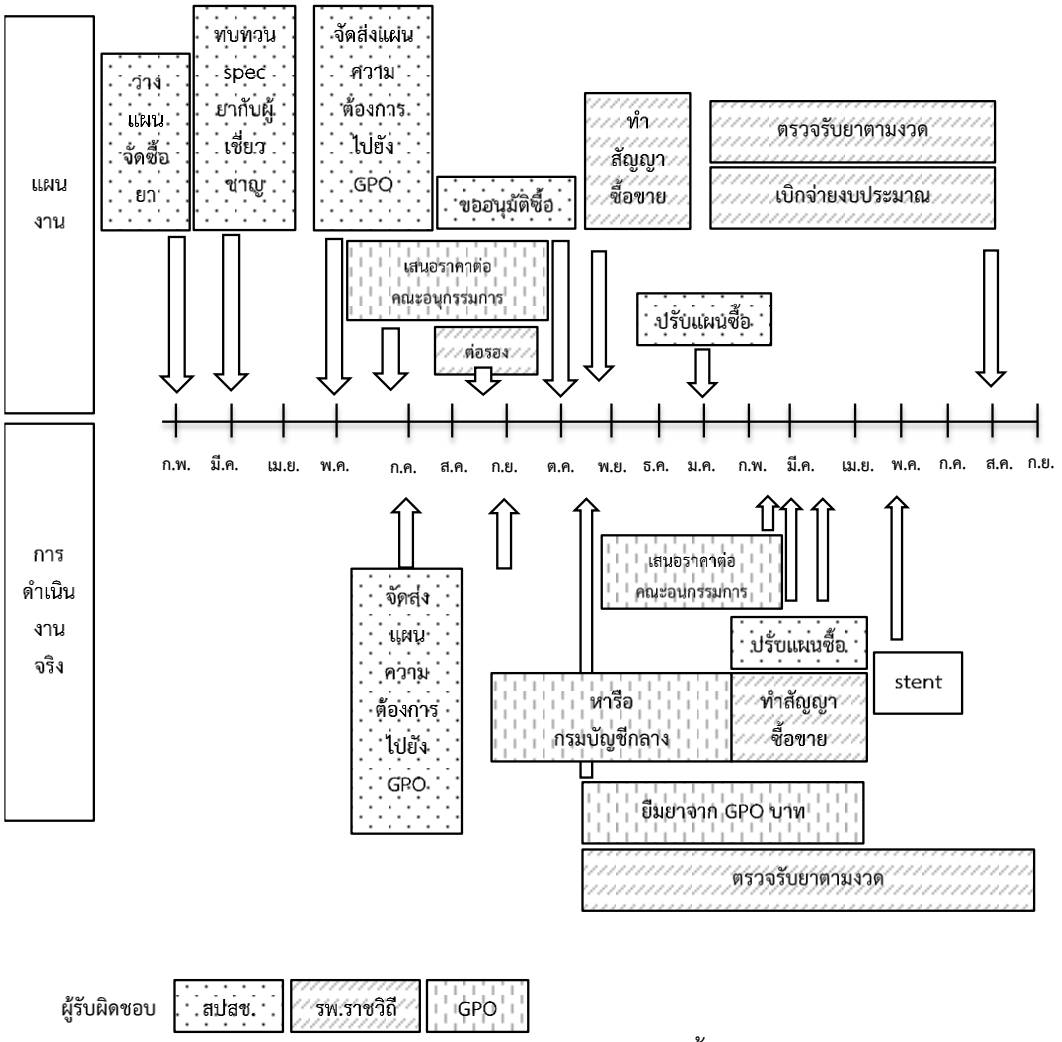
ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่มีความเห็นว่า การจัดซื้อจัดหายารวมระดับประเทศอาศัยกลไกราคาเป็นหลัก กล่าวคือ การซื้อยาในปริมาณมากจะช่วยเพิ่มอำนาจในการต่อรองทำให้ยามีราคาถูกลง จึงช่วยลดภาระงบประมาณของภาครัฐ (ผู้ให้สัมภาษณ์ B1, B3, B7, B8, C2, C4, C5, C10, D3, D4, D5, D6, D7, D8) ในการจัดซื้อจัดหายาที่มีผู้จำหน่ายมากกว่า 1 ราย องค์การเภสัชกรรมต้องใช้วิธีการคัดเลือกโดยประกาศเรียกผู้จำหน่ายยารายการนั้นทุกบริษัทเข้ามายื่นข้อเสนอ บริษัทที่เสนอราคาต่ำสุดจะเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก ในขณะที่ปัจจุบันหลักเกณฑ์การพิจารณาของกรมบัญชีกลางไม่ได้มีเพียงเกณฑ์ด้านราคา แต่สามารถใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) ได้ด้วย โดยให้โรงพยาบาลกำหนดตัวแปรที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ขึ้นมาพิจารณาประกอบ พร้อมทั้งกำหนดน้ำหนักคะแนนตามความเหมาะสม (96) ทั้งนี้ หลักเกณฑ์ดังกล่าวถูกใช้เพื่อจัดซื้อยาในบางโรงพยาบาล แม้ว่ายังไม่มีความชัดเจนว่าตัวแปรใดควรถูกนำมาใช้พิจารณาและควรกำหนดน้ำหนักคะแนนตัวแปรดังกล่าวอย่างไร (ผู้ให้สัมภาษณ์ D1, D2, D3, D4, D5, D6)

ปัจจุบันจะเห็นได้ว่าพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐคำนึงถึงเฉพาะด้านราคา แต่ในแง่ของยาควรคำนึงถึงประเด็นอื่นๆ เพื่อคัดเลือกผู้ผลิตและจำหน่ายยาที่มีคุณภาพและความปลอดภัยมากที่สุด เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อระบบจัดซื้อจัดหา ซึ่งจะช่วยเพิ่มการยอมรับผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ ของแพทย์ผู้สั่งใช้ยา นอกจากนี้เนื่องจากกองทุนหลักประกันสุขภาพไม่มีช่องทางเบิกจ่ายชดเชยยานอกเหนือจากที่จัดซื้อรวม ในกรณีที่พบว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนองหรือมีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่จัดซื้อรวมจากส่วนกลาง ผู้ป่วยจำเป็นต้องจ่ายค่ายาใหม่ที่ใช้ทดแทนการรักษาด้วยยาเดิม ซึ่งอาจก่อให้เกิดการเข้าไม่ถึงยาถ้าผู้ป่วยไม่มีความสามารถในการจ่ายค่ายา (ผู้ให้สัมภาษณ์ D1, D2, D3, D4, D5, D6, D7, D8, D9, D10, D11)

ข้อมูลจากสำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สปสช. (97) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 พบว่ามีรายการยาในบัญชี จ(2) มีปัญหายาขาดคราว คือ docetaxel โดยมีสาเหตุมาจากไม่มีห้องปฏิบัติการในประเทศไทยที่สามารถตรวจสอบคุณภาพยาได้ในช่วงแรกของการจัดซื้อจัดหา จำเป็นต้องส่งตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการในต่างประเทศ จึงทำให้มีความล่าช้าในการจัดซื้อจัดหา เนื่องจาก docetaxel มีการบังคับสิทธิเหนือสิทธิบัตรยา การจัดซื้อจัดหาจึงต้องมีการกวดขันเรื่องคุณภาพเป็นพิเศษ ซึ่ง สปสช. เป็นผู้ดำเนินการแก้ไขปัญหาเพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบต่อหน่วยบริการและการเข้าถึงยาของผู้ป่วย

ในช่วงที่เริ่มใช้พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ได้มีการเปลี่ยนแปลงหน่วยงานรับผิดชอบและกระบวนการจัดซื้อยาในบางรายการที่มีการจัดซื้อรวมระดับประเทศ รวมถึงยาบัญชี จ(2) ทำให้ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 การดำเนินงานจริงคลาดเคลื่อนไปจากที่วางแผนไว้ (**รูปที่ 2-7**) จากการสัมภาษณ์ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง (ผู้ให้สัมภาษณ์ B2, B3, B4, B5, B6, C3, C4, C5, C6, C7, D1) พบว่า กระบวนการจัดซื้อยาในบัญชี จ(2) มีปัญหามาจากหลายสาเหตุ อาทิ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เป็นต้นมา มีการเปลี่ยนแปลงหน่วยงานรับผิดชอบการจัดซื้อจัดหายาจากสำนักบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์เป็นการทำงานในรูปแบบคณะอนุกรรมการ (โดยคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา วัคซีน เวชภัณฑ์และอุปกรณ์การแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษและคณะทำงาน) แต่เกิดปัญหาความไม่ต่อเนื่องของผู้เข้าประชุม เนื่องจากการแต่งตั้งอนุกรรมการฯ และผู้ทำงานโดยตำแหน่งหรือการเป็นผู้แทนหน่วยงาน ซึ่งบางหน่วยงานเปลี่ยนแปลงผู้แทนที่มอบหมายให้เข้าประชุมแต่ละครั้ง ใน

กรณีที่มีการติดตามผลการดำเนินงานที่ได้รับมอบหมายไปในการประชุมครั้งที่ผ่านมา หากผู้เข้าประชุมไม่เตรียมตัวมาก็จะไม่สามารถรายงานหรือให้ข้อมูลต่อคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานนั้น ๆ ได้



แหล่งข้อมูล: รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ครั้งที่ 5/2562

รูปที่ 2-7 ขั้นตอนการจัดหายา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

กระบวนการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องอาจจะทำให้การพิจารณาและตัดสินใจในขั้นตอนต่าง ๆ เป็นไปอย่างล่าช้า เพราะในบางประเด็นผู้เข้าประชุมมีความคิดเห็นที่แตกต่างกัน รวมทั้งบทบาทหน้าที่การตัดสินใจภายในคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา วัคซีน เวชภัณฑ์และอุปกรณ์การแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ที่ไม่ชัดเจน ในกรณีมีประเด็นเร่งด่วนก็ต้องรอนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ พิจารณาและมีมติเห็นชอบ โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบหลักไม่กล้าตัดสินใจตามลำพัง เนื่องจากการตัดสินใจมีผลกระทบมาก เช่น หน่วยงานที่รับผิดชอบหลักตัดสินใจสั่งซื้อยามาเก็บให้คลังสินค้าในปริมาณมากเกินไป สิ้นปีงบประมาณเกิดมีการใช้ยาไม่หมด หน่วยงานดังกล่าวจะต้องรับผิดชอบ เป็นต้น ในขณะที่คณะอนุกรรมการฯ และหน่วยงานที่รับผิดชอบทั้งหมด ต้องทำความเข้าใจกับกฎหมายและระเบียบใหม่ โดยเฉพาะเครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถีที่ยังไม่มีประสบการณ์จัดซื้อจัดหายารวมระดับประเทศมาก่อน ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการจัดซื้อยาในบัญชี จ(2) ให้ข้อมูลว่า การออกใบสั่งซื้อและการตรวจรับสินค้าเป็นขั้นตอนที่มีปัญหามากที่สุด เนื่องจากขาดระบบสนับสนุนทั้งด้านงบประมาณ กำลังคน และระบบสารสนเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจรับสินค้าที่เกิดความล่าช้า เนื่องจากต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญจากต่างจังหวัด ซึ่งมีภาระหน้าที่

ในหน่วยงานของตน ปัญหาดังกล่าวส่งผลให้เกิดยาขาดคราวที่โรงพยาบาลทั้งประเทศเป็นเวลา 2-3 เดือน อย่างไรก็ตาม ข้อดีของการเปลี่ยนแปลงครั้งนี้ คือ การทำงานในรูปแบบคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงาน ซึ่งเป็นกระบวนการมีรวมทุกภาคส่วน เช่น สปสช. อย. กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กองบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และองค์การเภสัชกรรม ทำให้เกิดความโปร่งใสในการจัดซื้อจัดหายามากกว่าเดิมที่ให้ สปสช. ซึ่งเป็นผู้ซื้อบริการ (purchaser) เป็นผู้รับผิดชอบในการจัดซื้อจัดหายา (ผู้ให้สัมภาษณ์ B1, B2, B3, B4, B5, B6, C3, C4, C5, C6, C7, D1)

การประมาณการปริมาณการใช้ยาเพื่อจัดทำแผนการสั่งซื้อยาเป็นปัจจัยส่งเสริมความสำเร็จที่มีการกล่าวถึงอย่างมากในการสัมภาษณ์ในการศึกษานี้ เพราะส่งผลต่อการเตรียมผลิตและนำเข้ายาจากต่างประเทศของบริษัทยาตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น และส่งผลต่อการจัดซื้อยารวมระดับประเทศอีกด้วย เนื่องจากการออกใบสั่งซื้อแต่ละครั้งมีขั้นตอนการเตรียมเอกสารที่ต้องใช้เวลานาน กรณีที่ประมาณการปริมาณยาไม่เพียงพอตั้งแต่แรกทำให้ต้องออกใบสั่งซื้อเพิ่มเติม อาจทำให้ยาขาดคราวในช่วงเวลาดังกล่าว (ผู้ให้สัมภาษณ์ C2, C3) ในขณะเดียวกันระเบียบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินไม่สอดคล้องกับการจัดการยาและเวชภัณฑ์ที่ต้องมีการสำรองยาเพื่อไม่ให้เกิดการขาดแคลน ซึ่งทำให้ไม่สามารถจัดซื้อยาเพื่อสำรองยาไว้ใช้ช่วงที่กำลังจัดซื้อจัดหายาในปีงบประมาณถัดไปได้ เพราะระเบียบของสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินกำหนดว่าให้จัดซื้อยาในปริมาณที่ใช้ภายในปีงบประมาณหนึ่ง ๆ เท่านั้น มิให้มียาเหลือสำหรับใช้ในปีงบประมาณถัดไป ดังนั้นจึงทำให้ประเทศไทยมีปัญหายาขาดคราวที่โรงพยาบาล (ผู้ให้สัมภาษณ์ C3, C4, C5)

สำหรับกองทุนประกันสังคม กระบวนการจัดซื้อจัดหายาในบัญชี จ(2) มีความคล้ายคลึงกับของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หากแต่มีขั้นตอนที่สั้นกว่าและมีกรอบระยะเวลาในการจัดซื้อจัดหาที่แตกต่างกัน เนื่องจากสำนักงานประกันสังคม ไม่ได้มีการตั้งงบประมาณสำหรับการจัดซื้อจัดหายาในบัญชี จ(2) เป็นรายปีงบประมาณเหมือนกับ สปสช. หลักการบริหารจัดการคลังยา จ(2) จึงเป็นไปตามหลักเภสัชกรรม กล่าวคือเมื่อสินค้าคงคลังใกล้หมดก็มีการประมาณการและจัดซื้อเพิ่ม ซึ่งที่ผ่านมามีการจัดซื้อยาเพิ่มเติมทุก 6 เดือน การจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) ของสำนักงานประกันสังคม เริ่มหลังจากที่ สปสช. จัดซื้อจัดหายาผ่านองค์การเภสัชกรรมไปแล้วระยะหนึ่ง ทำให้สำนักงานประกันสังคมสามารถตั้งข้อกำหนดด้านราคาที่ซื้อจะต้องเท่ากับหรือต่ำกว่าที่องค์การเภสัชกรรมจัดหาให้กับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ ด้วยกระบวนการที่กล่าวมานี้อาจทำให้กองทุนทั้งสองจัดซื้อยาในบัญชี จ(2) ซึ่งเป็นยารายการเดียวกันจากผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายคนละราย (ในกรณีที่เป็นยาที่มีผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายมากกว่า 1 ราย) ก่อให้เกิดปัญหาเรื่องทัศนคติเชิงลบหรือความเห็นต่อต้านการใช้จากแพทย์ผู้สั่งใช้และผู้ป่วยในยาบางยี่ห้อที่ได้จากการจัดซื้อของกองทุน ตลอดจนเพิ่มภาระงานในการบริหารคลังยาในโรงพยาบาลแยกตามกองทุน ตัวอย่างรายการยาที่มีปัญหา คือ imatinib อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการจัดซื้อจัดหาภายหลังจะทำให้สามารถซื้อยาได้ในราคาที่ถูกกว่ากองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แต่สำนักงานประกันสังคมได้เห็นความสำคัญของปัญหาเรื่องการยอมรับการใช้ของแพทย์และผู้ป่วย จึงได้วางแผนปรับกรอบระยะเวลาในการจัดซื้อจัดหายารวมระดับประเทศให้ตรงกับ สปสช. เพื่อช่วยลดปัญหาการจัดซื้อจัดหายารายการเดียวกันจากผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายคนละราย (ผู้ให้สัมภาษณ์ C8, C9, C10, C11)

นอกจากนี้ หลายภาคส่วนมีข้อเสนอให้ทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพมีการจัดซื้อจัดหายารวมระดับประเทศ เพื่อประโยชน์ในแง่ของการต่อรองราคาและประหยัดงบประมาณของรัฐ รวมทั้งมีระบบขออนุมัติรูปแบบเบิกจ่ายชดเชยแบบเดียวกัน เพื่อลดความซ้ำซ้อนในการบริหารคลังยาในโรงพยาบาลและภาระงานของผู้ปฏิบัติงาน (ผู้ให้สัมภาษณ์ C1, C2, C8, C10, C11, D1, D2, D7, D8, D9, D10, D11)

(5.2) การเก็บรักษาและกระจายยาบัญชี จ(2)

กระบวนการจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) โดยหน่วยงานส่วนกลางระดับประเทศส่งผลกระทบโดยตรงต่อการเก็บรักษาและกระจายยาในภาพรวม หากการจัดซื้อจัดหายาเป็นไปอย่างไม่มีประสิทธิภาพอาจนำไปสู่ปัญหาการเข้าไม่ถึงยา เนื่องจากไม่มียาใช้ หรือยาขาดคราวในโรงพยาบาลที่มีผู้ป่วยรอการรักษา จากการสัมภาษณ์ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อ

ค้นหาปัญหา อุปสรรค และปัจจัยส่งเสริมต่าง ๆ ต่อการสำรองยาสำหรับระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ พบว่า ปริมาณยาที่อนุมัติให้สำรองที่โรงพยาบาลในบางรายการไม่เพียงพอกับอัตราการใช้ยาในโรงพยาบาล โดยเฉพาะในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิที่มีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาจำนวนมาก ในขณะที่ระบบประกันสังคม ไม่มีการสำรองยาเริ่มต้นที่โรงพยาบาล เมื่อเกิดปัญหาความล่าช้าในการจัดซื้อจัดหาและไม่มีการกระจายยาไปยังโรงพยาบาล ผู้ป่วยสิทธิประกันสังคมต้องรอจนกว่าจะมียาเพื่อใช้รักษา เนื่องจากบางโรงพยาบาลไม่มีนโยบายยืมยาหรือใช้ยาข้ามกองทุน เพราะความยุ่งยากในการบริหารคลังยาและเสี่ยงต่อการตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพบริการของอีกกองทุน โรงพยาบาลที่มีผู้ป่วยจำนวนมากมักจะยอมให้มีการยืมยาหรือใช้ยาข้ามกองทุน (ผู้ให้สัมภาษณ์ C4, C5)

ในทางตรงกันข้าม การสำรองยาเริ่มต้นในปริมาณมากเกินไป หากไม่มีผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาดังกล่าว ยาที่สำรองไว้อาจหมดอายุ ในกรณีดังกล่าวนี้หากโรงพยาบาลไม่มีศักยภาพทั้งด้านบุคลากรและระบบสารสนเทศสำหรับการบริหารยาคงคลัง อาจแลกเปลี่ยนหรือคืนยาไม่ทัน ทำให้เกิดการสูญเสียงบประมาณภาครัฐโดยเปล่าประโยชน์ แม้ว่าในปัจจุบัน สปสช. จะมีระบบแจ้งเตือนวันหมดอายุของยาที่จัดซื้อรวมระดับประเทศทั้งหมดก็ตาม นอกจากนี้ ยาที่ได้จากการจัดซื้อรวมระดับประเทศส่วนใหญ่มักเป็นรอบการผลิตเดียวกัน กว่าจะมีการเบิกใช้ยาหรือขอสำรองยาเริ่มต้นที่โรงพยาบาลยามักมีอายุสั้น หรือยาที่มีอายุสั้นอยู่แล้ว หากไม่มีการติดตามอย่างใกล้ชิดยาเหล่านี้อาจจะหมดอายุและไม่สามารถคืนหรือแลกเปลี่ยนได้ (ผู้ให้สัมภาษณ์ B3, B4, C4, C5)

ในแง่ของการจัดส่งยาจากส่วนกลางไปยังโรงพยาบาลของทั้ง 2 กองทุน หลังจากขออนุมัติใช้ยาผ่านระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลให้ข้อมูลว่า โรงพยาบาลไม่สามารถติดตามสถานะการขออนุมัติ รวมถึงการจัดส่งยาได้ เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลต้องติดต่อหน่วยงานบริหารกองทุนหรือองค์การเภสัชกรรมเป็นรายกรณี ซึ่งมักจะใช้การประสานงานเป็นการส่วนตัวมากกว่าการติดต่ออย่างเป็นทางการ ปัจจุบันมีการติดตามสถานะการขออนุมัติใช้ยาและการจัดส่งยาผ่านกองบริหารการสาธารณสุข (กบรส.) เครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถี องค์การเภสัชกรรม และกองทุนหลักประกันสุขภาพ (สปสช. และสำนักงานประกันสังคม) ซึ่งเป็นการเพิ่มภาระงานของผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตามข้างต้น รวมถึงผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาล (ผู้ให้สัมภาษณ์ D1, D3, D4, D7, D9)

2.4 อภิปรายและสรุปผล

2.4.1 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

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

นิยามที่ใช้ในการจัดประเภทบัญชียา จ(2) มีความจำเป็นต้องปรับปรุงให้ชัดเจนเพื่อลดการตีความที่แตกต่างกันให้มากที่สุด ในอนาคตจึงควรมีการศึกษาและจัดทำเกณฑ์การจัดประเภทเข้าบัญชี จ(2) ตามนิยามที่ใช้ในปัจจุบัน โดยคณะผู้วิจัยเสนอให้คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้เป็นผู้รับผิดชอบในการดังกล่าว ด้านเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ(2) ที่ปัจจุบันถูกมองว่าไม่เหมาะสมที่ใช้เกณฑ์ที่เหมือนกันกับยาทุกกลุ่ม โดยเฉพาะการใช้คะแนน ISafE ทำให้การศึกษานี้มีข้อเสนอแนะให้จัดทำเกณฑ์การคัดเลือกยาจำเพาะตามกลุ่มยา อย่างไรก็ตาม คณะผู้วิจัยเห็นว่าควรต้องมีการศึกษาถึงความจำเป็นในการจัดทำเกณฑ์การคัดเลือกยาจำเพาะตามกลุ่ม

ยา รวมถึงศึกษาตัวอย่างจากต่างประเทศว่าเคยมีการจัดทำเกณฑ์การคัดเลือกยาจำเพาะตามกลุ่มยามาก่อนหรือไม่ เพื่อใช้ถอดบทเรียนให้แก่ประเทศไทย โดยอาจพิจารณากลุ่มยาเป็น 5 กลุ่ม ดังนี้ 1) ยาที่ใช้ระยะสั้น/ยาว 2) ยาที่มี/ไม่มียาอื่นในการรักษา 3) ยาที่ใช้กับโรคที่คุกคาม/ไม่คุกคามต่อชีวิต 4) ยาชีววัตถุ/ยาเคมี 5) ยาที่ใช้รักษาโรคที่พบได้น้อย/โรคทั่วไป และเกณฑ์ที่มีผู้เกี่ยวข้องเสนอว่าควรทบทวนเพื่อแก้ไขมากเป็นลำดับแรกคือ เกณฑ์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

หากเปรียบเทียบความถี่ของการเปิดรับแบบเสนอยาเพื่อพิจารณาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทยกับบัญชียามาตรฐาน (SDL) ของประเทศสิงคโปร์ และบัญชียาที่เรียกว่า Ministry of Health Medicines Formulary (MOHMF) ของประเทศมาเลเซียซึ่งอยู่ในภูมิภาคเดียวกัน จะเห็นได้ว่าประเทศสิงคโปร์มีการเปิดรับแบบเสนอยาเพื่อทบทวนบัญชียามาตรฐาน (SDL) และรายการยาจำเป็นที่ต้องการให้ภาครัฐสนับสนุนผ่านกองทุนช่วยเหลือด้านยาเป็นประจำทุกปีในช่วงเดือนมกราคมถึงเดือนมีนาคม (90 วัน) ในขณะที่ประเทศมาเลเซียได้ระบุว่ามีการเปิดรับแบบเสนอยาจากบริษัทยาเข้าสู่บัญชี MOHMF เป็นประจำตลอดทั้งปี โดยมีการประชุมเพื่อพิจารณารายการยาอย่างน้อยปีละ 3 ครั้งในช่วงเดือนมีนาคม กรกฎาคม และพฤศจิกายน (18) ซึ่งหากเปรียบเทียบกับประเทศไทยจะพบว่าความถี่ในการเปิดรับแบบเสนอยาน้อยกว่าทั้ง 2 ประเทศ ทำให้โอกาสในการเสนอยาใหม่เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติมีน้อยกว่า (16) ในขณะที่ WHO มีการปรับปรุงรายการยาจำเป็น (WHO Model List of Essential Medicines) ทุก ๆ 2 ปี (98)

แม้ว่าจะมีหลายปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับระยะเวลาในการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชี จ(2) แต่จากผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าหากมีการปรับปรุงกระบวนการทำงานภายในสามารถลดระยะเวลาในการพิจารณายาบัญชี จ(2) ให้สั้นลงได้ ซึ่งถือว่าเป็นข้อเสนอแนะที่สามารถดำเนินการได้ทันที เมื่อเทียบกับการจัดตั้งสถาบันเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ต้องใช้เวลานานในการเตรียมข้อมูลเพื่อขอจัดตั้งหน่วยงานใหม่ อีกทั้งยังขึ้นอยู่กับนโยบายของรัฐบาลอีกด้วยเนื่องจากคณะรัฐมนตรีเป็นผู้พิจารณาคำขอ จากการประเมินผลการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ ซึ่งทำหน้าที่รับผิดชอบรวบรวมข้อมูลการจัดตั้งสถาบันใหม่ในรูปแบบองค์การมหาชนให้แก่คณะรัฐมนตรี พบว่าตั้งแต่ พ.ศ. 2542 ถึงปัจจุบันมีการจัดตั้งองค์การมหาชนตามพระราชบัญญัติองค์การมหาชนทั้งสิ้น 36 แห่ง โดยตั้งแต่ พ.ศ. 2554 ประเทศไทยไม่มีการจัดตั้งองค์การมหาชนอีก ทั้งนี้มีการให้เหตุผลว่าส่วนราชการบางแห่งมิได้ปฏิบัติตามขั้นตอนและแนวทางการขอจัดตั้งองค์การมหาชน และข้อมูลไม่เพียงพอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณา (99) ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงเสนอให้ปรับปรุงกระบวนการของ 3 คณะทำงานฯ เพื่อช่วยลดระยะเวลาคัดเลือกยา ได้แก่ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา คณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ โดยเฉพาะ นอกจากนี้เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อการปรับปรุงกระบวนการทำงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรมีระบบการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานทั้งจากหน่วยงานภายในและภายนอก การประเมินผลการดำเนินงานภายในควรดำเนินการในแต่ละคณะทำงานฯ เช่น คณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เพื่อทบทวนขั้นตอนการประเมินความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านงบประมาณที่พบว่าล้าช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนดไว้ ส่งผลในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติล่าช้า เช่น ร้อยละของการส่งผลการศึกษาล่าช้าเกินกำหนด ปัญหาและอุปสรรคในการประเมินความคุ้มค่าฯ เป็นต้น ในแง่ของการประเมินผลการดำเนินงานจากหน่วยงานภายนอก อาจพิจารณาทำการศึกษาเพื่อประเมินนโยบายบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือทำการสำรวจความคิดเห็นต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจากผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง พร้อมทั้งมีการประชุมสรุปผลการดำเนินงานและอภิปรายปัญหา อุปสรรค และปัจจัยส่งเสริมการทำงานต่าง ๆ ในกระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อกำหนดทิศทางการพัฒนาในอนาคต ดังที่เคยทำมาในรอบการพิจารณาคัดเลือกยา พ.ศ. 2559-2561 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้มี (100)

การศึกษานี้ค้นพบว่า จำนวนและศักยภาพของผู้ปฏิบัติงานเป็นปัจจัยสนับสนุนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยที่ผ่านมามีเจ้าหน้าที่และข้าราชการ อย. ทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพิ่มขึ้นเล็กน้อย (1-2 คน) จากรอบการพิจารณา พ.ศ.2550-2552

จนถึงปัจจุบัน ในขณะที่คณะทำงานต่าง ๆ ก็มีจำนวนเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกัน (เช่น คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาเพิ่มขึ้นจาก 16 เป็น 21 คณะทำงาน) ดังนั้นการพิจารณาเรื่องงบประมาณในการจ้างบุคลากรที่มีศักยภาพเพิ่มและใช้ในการดำเนินการต่าง ๆ ที่เสริมสร้างประสิทธิภาพในการทำงานดังที่ได้กล่าวไว้ในผลการศึกษาจึงเป็นเรื่องที่สำคัญ

แม้ว่าการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติจะถูกวิจารณ์จากผู้ที่เกี่ยวข้องว่ามีความล่าช้า ไม่ทันต่อสถานการณ์โลกที่มีการใช้ยาใหม่ ๆ รักษาโรค ซึ่งอาจทำให้คนไทยขาดโอกาสในการเข้าถึงยาเหล่านั้น เมื่อเปรียบเทียบกับ WHO Essential Medicines List (EML) ฉบับที่ 21 ประกาศใช้เมื่อ พ.ศ. 2561 (98) เฉพาะรายการยาจำเป็นในการรักษาเฉพาะ (complementary list) หรือบัญชียาหลักเสริม[10] กับรายการยาตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2) พ.ศ. 2560 พบว่า ประเทศไทยมีรายการยาในบัญชี จ(2) ทั้งตามคำแนะนำและไม่เป็นไปตามคำแนะนำของ WHO รายการยาที่ WHO ไม่ได้แนะนำแต่มีในบัญชียา จ(2) ได้แก่ botulinum toxin type A, letrozole, anti-thymocyte globulin (ATG), thyrotropin alfa และ imiglucerase ในขณะที่รายการยาที่ WHO แนะนำและอยู่ในบัญชี จ(2) ของประเทศไทยบางรายการไม่ครอบคลุมข้อบ่งใช้ที่ WHO แนะนำ ตัวอย่างเช่น trastuzumab ไม่ครอบคลุมมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม (บัญชียา จ(2) ครอบคลุมเฉพาะมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น) leuprorelin ไม่ครอบคลุมมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (บัญชียา ง ครอบคลุมมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย และ บัญชี จ(2) ใช้ได้เฉพาะ ภาวะ central precocious puberty) บางรายการยาของบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทยครอบคลุมการรักษามากกว่า WHO แนะนำ เช่น docetaxel ในบัญชียาหลักแห่งชาติครอบคลุมมะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลามด้วย เมื่อพิจารณาเฉพาะยา จ(2) เห็นได้ว่าบางรายการยาไม่เป็นไปตามคำแนะนำของบัญชียาหลักเสริมของ WHO ทั้งนี้อาจเป็นเพราะทั้งสองบัญชียามีปรัชญา หลักการ วัตถุประสงค์ของบัญชีที่แตกต่างกัน อีกทั้งอาจมีสาเหตุมาจากเดิมประเทศไทยมียาในกลุ่มเดียวกันเข้าในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว ตัวอย่างเช่น leuprorelin ที่ไม่ครอบคลุมมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นเพราะมียา trastuzumab อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว เป็นต้น

การเปลี่ยนแปลงรายการยาและข้อบ่งใช้ของยาบัญชี จ(2) ตลอดระยะเวลา 10 ปี เป็นไปตามรอบการพิจารณาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กล่าวคือ ทุก ๆ 3 ปีมักมีการประกาศรายการยาและข้อบ่งใช้ใหม่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งโดยส่วนใหญ่เป็นการเพิ่มข้อบ่งใช้ของยาเดิมที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่แล้ว (ยกเว้น พ.ศ. 2561 มีการประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ 2 ครั้ง) และในช่วง 10 ปีที่ผ่านมามียาที่ถูกคัดออกจากบัญชี จ(2) เพียง 1 รายการ เนื่องจากยาใหม่ที่สามารถใช้ทดแทนได้ถูกเพิ่มเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติแทน หากพิจารณาการปรับปรุง WHO Model List of Essential Medicines จะเห็นว่ามีการอัพเดทรายการยาทุก 2 ปี มีการคัดเลือกยาเข้าและออกจาก EML รวมทั้งเพิ่มและเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการใช้ยาและข้อบ่งใช้[11]

[10] 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.

[11] Executive Summary The Selection and Use of Essential Medicines Report of the 22nd WHO Expert Committee on the 2019 Selection and Use of Essential Medicines WHO Headquarters, Geneva 1-5 April 2019

กล่องข้อความที่ 2-1 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

1) ติดตามและประเมินผลการดำเนินการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติโดยหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอก ทั้งในภาพรวมและเจาะลึกในขั้นตอนที่พบว่ามีปัญหา
2) ทบทวนเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกยาเข้า/ออกจากบัญชียา รวมถึงเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยา เช่น เกณฑ์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และเกณฑ์การคัดเลือกยาจำเพาะตามกลุ่มยา
3) ศึกษาและจัดทำเกณฑ์การจัดประเภทเข้าบัญชี จ(2) ตามนิยามของบัญชียา จ(2) ที่ใช้ในปัจจุบันให้ชัดเจน เพื่อลดการตีความที่แตกต่างกัน
4) ปรับปรุงกระบวนการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติได้อย่างมีประสิทธิภาพและเวลาที่เหมาะสมดังนี้
    - จัดลำดับความสำคัญของยาบัญชี จ(2) ขึ้นมาพิจารณาก่อนโดยไม่ต้องรอผลการทบทวนครบทุกรายการยาในขั้นตอนการทำงานของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา
    - ทบทวนปัญหาและอุปสรรคของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ล่าช้ากว่ากำหนด (6 เดือน) ในขั้นตอนการทำงานของคณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
    - กำหนดให้มีฝ่ายเลขานุการ และตัวแทนคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาเข้าร่วมจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาในขั้นตอนการทำงานของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้
5) พัฒนาโครงสร้างและพันธกิจของสำนักยา อย. ให้สอดคล้องกับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประโยชน์ในการสนับสนุนการดำเนินการต่าง ๆ ที่มีประโยชน์ต่อการคัดเลือกยา เช่น เพิ่มกำลังคน พัฒนาศักยภาพ พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการสื่อสารทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน ระบบติดตามตลอดทั้งกระบวนการทำงาน โดยให้กองทุนหลักประกันสุขภาพเป็นแหล่งทุนหลัก

2.4.2 การมียาบัญชี จ(2) ไว้ใช้ในระบบบริการสุขภาพ

หลังจากมียาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ กระบวนการคัดเลือกยาใหม่เข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาลไม่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เนื่องจากในกรณียาบัญชี จ(2) มักมีการคัดเลือกและสั่งใช้ยาราคาแพงมาก่อนในฐานะยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยที่ชำระเงินเองและผู้ป่วยที่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ซึ่งสามารถเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ รวมทั้งขั้นตอนการจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) ไว้สำหรับรักษาผู้ป่วยในโรงพยาบาลก็ไม่พบปัญหายาขาดคราว จนทำให้ผู้ป่วยไม่มียารักษา แต่สำหรับระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและระบบประกันสังคม กระบวนการที่จัดว่าเป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยามากที่สุดคือ กระบวนการจัดซื้อและจัดหายาบัญชี จ(2) มีความล่าช้า ทำให้มีปัญหายาขาดคราวบ่อยครั้ง

ยาบัญชี จ(2) ที่พบปัญหายาขาดคราว พบว่าใน พ.ศ. 2552 พบปัญหายา docetaxel ขาดคราว โดยมีสาเหตุมาจากไม่มีห้องปฏิบัติการในประเทศไทยที่สามารถตรวจสอบคุณภาพยาได้ในช่วงแรกของการจัดซื้อจัดหายา ต่อมาใน พ.ศ. 2561 พบปัญหายา peginterferon ขาดคราวอันเนื่องมาจากมียาใหม่ในข้อบ่งใช้เดียวกันเข้ามาแทนที่ในตลาด บริษัทยาจึงกำลังจะเลิกผลิตยา peginterferon ในกรณีศึกษาของยา peginterferon ทำให้เห็นว่า อย. ทำหน้าที่ในการทบทวนรายการยาแต่อาจไม่ครอบคลุมถึงการทบทวนข้อมูลผู้ผลิตในตลาดโลกที่จะทำให้ทราบถึงสถานการณ์ที่อาจส่งผลต่อการขึ้นทะเบียนหรือยกเลิกทะเบียนยา ซึ่งอาจส่งผลต่อการมียาบัญชี จ(2) ในประเทศไทย และแม้ว่าปัจจุบันไม่พบปัญหายาบัญชี จ(2) ขาดคราวอันเนื่องมาจากสารออกฤทธิ์ในยา (Active Pharmaceutical Ingredients: API) ขาดตลาดจนไม่สามารถผลิตยาออกจำหน่ายได้ แต่ อย. ในฐานะหน่วยงานที่มีพันธกิจส่งเสริม

ความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน ควรมีการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนี้อย่างเข้มแข็ง ในขณะที่มียา sofosbuvir และ ledipasvir-sofosbuvir เข้ามาแทนที่ peginterferon ในขณะนั้นยาทั้ง 2 รายการยังไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาและยังไม่ถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยที่การพิจารณาคัดเลือกยาทั้ง 2 รายการเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมีการดำเนินการโดยไม่ต้องรอเปิดรับแบบเสนอยา ซึ่งแตกต่างจากกระบวนการพิจารณาคัดเลือกโดยปกติ เครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถีจึงต้องเจรจากับบริษัทที่จัดจำหน่ายยา peginterferon ให้ผลิตยาเดิมเพื่อให้ผู้ป่วยในประเทศไทยที่มีความจำเป็นต้องได้รับยาเดิมจนครบสูตรการรักษา นอกจากนี้ ในส่วนของโรงพยาบาลได้มีความพยายามในการช่วยเหลือผู้ป่วยให้ได้รับยาในช่วงที่ยาทั้ง 2 กองทุนขาด แต่ติดปัญหาเรื่องการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) โรงพยาบาลไม่สามารถนำยาที่โรงพยาบาลจัดซื้อจัดหาเองมาใช้กับผู้ป่วยสิทธิประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคมได้ เนื่องจากโรงพยาบาลมีโอกาสที่จะไม่ได้รับคืนยาที่มีชื่อการค้าเดิมที่โรงพยาบาลจัดซื้อไว้ใช้ในโรงพยาบาล หรือมีการคืนเป็นยากลับมายังโรงพยาบาลแต่ไม่มีผู้ป่วยใช้ยานั้นแล้ว เป็นต้น กรณีนี้ผู้วิจัยจึงเสนอให้กองทุนหลักประกันสุขภาพชดเชยแก่โรงพยาบาลในรูปแบบของตัวเงินเหมือนยาในบัญชีย่อยอื่น ๆ โดยกำหนดราคาชดเชยให้ชัดเจนเหมาะสมกับราคาตลาดและครอบคลุมค่าบริหารจัดการของโรงพยาบาล เพื่อป้องกันปัญหาในลักษณะเดียวกันที่อาจเกิดขึ้นกับยาบัญชี จ(2) รายการอื่น

การยกเลิกการบริหารเวชภัณฑ์รวมระดับประเทศ (จัดซื้อจัดหาและกระจายยาไปยังโรงพยาบาล) ของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและระบบประกันสังคมดูเหมือนว่าจะแก้ไขปัญหายาขาดคราวได้ ประเทศไทยจะมีระบบการเบิกจ่ายชดเชยที่เหมือนกันทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ ลดภาระงานของเจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาลในการบริหารจัดการคลังยา ซึ่งปัจจุบันต้องแบ่งคลังยาออกเป็น 4 กลุ่มตามสิทธิการรักษาที่มีในประเทศ (รวมผู้ป่วยที่ชำระเงินเอง) อย่างไรก็ตาม ในภาพรวมส่วนใหญ่ชี้ไปในทางเดียวกันว่าการบริหารเวชภัณฑ์รวมระดับประเทศมีความสำคัญต่อทั้งในแง่การประหยัดงบประมาณและการเข้าถึงยา อีกทั้งยาบัญชี จ(2) เป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีชั้นสูงจึงมีความจำเป็นต้องมีระบบกำกับการใช้ยา จากข้อมูลการศึกษางบประมาณที่ประหยัดจากการจัดซื้อรวมระดับประเทศของโครงการพิเศษ ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (รวมยาบัญชี จ(2)) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 ซึ่งจัดทำโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พบว่า สามารถประหยัดงบประมาณไปได้ถึง 775,153,860 บาท เมื่อเทียบกับการซื้อยาด้วยราคากลาง (93) ในแง่ของการศึกษาการเข้าถึงยาจากการบริหารเวชภัณฑ์รวมระดับประเทศควรต้องมีการจัดลำดับความสำคัญของยาขึ้นมาศึกษาในอนาคต เช่น ยา leuprorelin สำหรับรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก ซึ่งเป็นยาบัญชี ง โรงพยาบาลต้องจัดซื้อเองเทียบกับยา leuprorelin สำหรับรักษาภาวะ central precocious puberty ซึ่งเป็นยาบัญชี จ(2) ที่มีการบริหารเวชภัณฑ์รวมระดับประเทศ

ในแง่ของการปรับปรุงกระบวนการจัดซื้อจัดหารวมระดับประเทศให้รวดเร็วมากขึ้นเพื่อป้องกันปัญหายาขาดคราวที่โรงพยาบาล ทั้งกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมควรมีการประมาณการจัดทำแผนความต้องการยาเผื่อในช่วงรอยต่อระหว่างปีงบประมาณ และควรมีการสื่อสารระหว่างหน่วยงาน ได้แก่ กองทุนหลักประกันสุขภาพ เครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถี และองค์การเภสัชกรรม รวมถึงบริษัทยา โดยเฉพาะกรณียาใหม่ที่กำลังจะประกาศในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อเตรียมการและวางแผนการจัดซื้อจัดหายาได้ทันท่วงที นอกจากการปรับปรุงกระบวนการจัดซื้อจัดหารวมระดับประเทศ การศึกษาทบทวนระบบและพัฒนาข้อเสนอการบริหารเวชภัณฑ์จำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึงภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (101) ได้มีข้อเสนอแนะต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบเพื่อแก้ไขปัญหายาขาดคราวไว้อีก 3 รูปแบบ คือ 1) การจัดตั้งหน่วยงานใหม่ที่มีอิสระและความคล่องตัวในการดำเนินการ 2) การกลับไปให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติดำเนินการเป็นหลัก และ 3) รูปแบบที่ให้องค์การเภสัชกรรมดำเนินการเป็นหลัก

ในขณะที่กระบวนการเก็บรักษาและกระจายยาบัญชี จ(2) ไม่พบว่าเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา แต่เป็นผลพวงมาจากกระบวนการจัดซื้อจัดหาที่ล่าช้า อันเนื่องมาจากปัญหาและอุปสรรคต่าง ๆ ที่ได้กล่าวมาในผลการศึกษา ทำให้องค์การเภสัชกรรมไม่สามารถเติมเต็มสินค้าในระบบ VMI เพื่อทำให้เกิดการกระจายยาไปยังโรงพยาบาลได้

ข้อเสนอแนะที่ได้ในส่วนนี้จึงเพื่อปรับปรุงกระบวนการให้เอื้อกับการทำงานร่วมกันระหว่างองค์การเภสัชกรรม กองทุน บริษัทยาและโรงพยาบาลเท่านั้น จากข้อมูลผลการจัดส่งยาและเวชภัณฑ์ให้ลูกค้า โดยแผนยุทธศาสตร์ (แผนวิสาหกิจ) องค์การเภสัชกรรม พบว่าใน พ.ศ. 2561 องค์การเภสัชกรรมสามารถจัดส่งยาและเวชภัณฑ์ให้ลูกค้าประกอบด้วย หน่วยงานราชการ หน่วยงานเอกชน การจัดส่งยาและเวชภัณฑ์ผ่านระบบ VMI และร้านค้าได้ตามระยะเวลาที่กำหนด แบ่งเป็น 1) การส่งมอบสินค้าให้ลูกค้าในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ภายใน 1 วันทำการ ผลการดำเนินงานทำได้ร้อยละ 96.3 เมื่อเทียบกับค่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ที่ร้อยละ 95 พบว่าผลการประเมินอยู่ในระดับดีมาก และ 2) การส่งมอบสินค้าให้ลูกค้าในส่วนภูมิภาค (ไม่รวมลูกค้าที่อยู่พื้นที่เกาะ) โดยมีจำนวนใบสั่งซื้อที่สามารถจัดส่ง (shipping) และลูกค้ารับยาและเวชภัณฑ์ (receiving) ได้ภายใน 3 วันทำการ ผลการดำเนินงานทำได้ร้อยละ 86.2 เมื่อเทียบกับค่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ที่ร้อยละ 90 พบว่าผลการประเมินอยู่ในระดับดี อย่างไรก็ตาม ผลการดำเนินการดังกล่าวเป็นภาพรวมของยาอื่น ๆ ที่องค์การเภสัชกรรมรับผิดชอบอยู่ ไม่ใช้ผลการดำเนินการจัดส่งยาบัญชี จ(2) ในอนาคตเพื่อประโยชน์ในการประเมินผลการดำเนินงาน ควรมีการติดตามผลการจัดส่งยาบัญชี จ(2) โดยเฉพาะ (102)

กล่องข้อความที่ 2-2 ข้อเสนอแนะจากงานวิจัย เรื่อง การมียาบัญชี จ(2) ไว้ใช้ในระบบบริการสุขภาพ

1) อย. ต้องติดตามสถานการณ์ยาในตลาดโลกอย่างใกล้ชิด อาทิ รายการยาและข้อบ่งชี้ใหม่ ปัญหายาหรือสารออกฤทธิ์ในยาขาดตลาด เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน
2) ปรับปรุงกระบวนการจัดซื้อจัดหายาโดยหน่วยงานส่วนกลางเพื่อให้มียาบัญชี จ(2) สำหรับระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ดังต่อไปนี้
    - สปสช. ควรพิจารณาให้ยาบัญชี จ(2) ทุกรายการ ทุกข้อบ่งใช้ ให้มีการบริหารเวชภัณฑ์รวมระดับประเทศ เพื่อประโยชน์ในแง่ของการประหยัดงบประมาณการเข้าถึงยา ลดปัญหาภาระงานและความซับซ้อนในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาล
    - การจัดซื้อจัดหายารวมระดับประเทศควรคำนึงถึงเกณฑ์ราคาและประสิทธิภาพ โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบต้องกำหนดตัวแปรที่เกี่ยวข้องพร้อมทั้งน้ำหนักคะแนนให้ชัดเจนและเป็นที่ยอมรับ
    - สปสช. ควรทบทวนเครื่องมือและวิธีการประมาณการในการจัดซื้อยาให้มีความแม่นยำมากขึ้น
    - แก้ไขกฎหมาย/กฎระเบียบให้เอื้อต่อการบริหารจัดการตามหลักเภสัชกรรม โดยเฉพาะการประมาณการปริมาณยาคงคลังสำรอง ช่วงรอยต่อระหว่างปีงบประมาณ โดยเสนอให้ประมาณการเผื่อสำหรับใช้ 3 เดือนช่วงที่เริ่มกระบวนการจัดซื้อจัดหา
    - ลดขั้นตอนหรือลดหน่วยงานที่เกี่ยวข้องลงเพื่อให้กระบวนการจัดซื้อจัดหายาสามารถดำเนินการได้รวดเร็วขึ้น
    - กำหนดให้มีหน่วยงานรับผิดชอบหน้าที่บางอย่างที่ยังขาดผู้รับผิดชอบ เช่น การเลื่อนงวดการจัดส่งขึ้นมาในกรณีมีอัตราการใช้เพิ่มสูงขึ้น การจัดการหมุนเวียนยาในกรณียาใกล้หมดอายุ การทำลายยาในกรณียาหมดอายุ
    - กรณีที่มียาขาดคราวเสนอให้กองทุนหลักประกันสุขภาพชดเชยแก่โรงพยาบาลในรูปแบบของตัวเงินเหมือนยาในบัญชีย่อยอื่น ๆ โดยกำหนดราคาชดเชยให้ชัดเจนเหมาะสมกับราคาตลาดและครอบคลุมค่าบริหารจัดการของโรงพยาบาล ทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพควรมีการจัดซื้อจัดหายาและระบบขออนุมัติ ระบบเบิกจ่ายชดเชยแบบเดียวกัน เพื่อลดภาระงานและความซับซ้อนในการบริหารยา
3) ปรับปรุงกระบวนการสำรองและกระจายยาบัญชี จ(2) มีดังต่อไปนี้
    - สปสช. ทบทวนขั้นตอนการขอสำรองยาและปริมาณยาที่ให้สำรองเริ่มต้น โดยพิจารณาให้เหมาะสมกับหน่วยบริการแต่ละระดับ เช่น โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลหรือสถาบันเฉพาะทาง
    - สำนักงานประกันสังคมควรพัฒนาระบบสำรองยาที่โรงพยาบาล

- เครือข่ายโรงพยาบาลราชวิถีควรมีระบบตรวจสอบระบบคลังสำรองยาในแต่ละโรงพยาบาล เพื่อใช้แลกเปลี่ยนยาระหว่างโรงพยาบาลโดยเฉพาะยาที่มีอัตราการใช้ไม่แน่นอนหรือยาสำหรับผู้ป่วยจำนวนน้อยราย (rare case) รวมถึงการคืนยาในกรณียาใกล้หมดอายุ
- องค์การเภสัชกรรมจัดทำระบบติดตามสถานะการอนุมัติและการจัดส่งยาที่ให้กองทุนและโรงพยาบาลสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ เพื่อใช้วางแผนบริหารจัดการในกรณีที่มีแนวโน้มเกิดปัญหายาขาดคราว

บทที่ 3
ความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของภาครัฐ

3.1 บทนำ

ยาบัญชี จ(2) ถูกกำหนดให้เป็นหน้าที่ของภาครัฐโดยกองทุนหลักประกันสุขภาพรับผิดชอบค่าใช้จ่ายด้านยาและบริการที่เกี่ยวข้อง ปัจจุบันประเทศไทยมีกองทุนหลักประกันสุขภาพที่เป็นกองทุนหลักจำนวน 3 กองทุน คือ กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนประกันสังคม และกองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ซึ่งทั้ง 3 กองทุนมีแหล่งที่มาของเงิน วิธีบริหารกองทุน รูปแบบการชดเชยค่าบริการสุขภาพ รวมทั้งกลุ่มประชากรที่ครอบคลุมในแต่ละสิทธิการรักษานั้นมีความแตกต่างกัน โดยปัจจัยเหล่านี้อาจส่งผลต่อความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชียา จ (2) ซึ่งเป็นยาจำเป็นที่มีราคาแพง ตามกรอบแนวคิดการเข้าถึงยาที่ได้ทบทวนวรรณกรรมมาเบื้องต้นต่างกล่าวถึงความสามารถในการจ่ายว่าเป็นองค์ประกอบหลักของการเข้าถึงยา (5, 9-11) ดังนั้นจึงเป็นที่มาของการศึกษาในบทนี้

3.2 วิธีการศึกษา

(1) ทบทวนหลักการ/แนวคิด/วิธีการตั้งงบประมาณประจำปีสำหรับการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ของกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ คือ กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนประกันสังคม และกองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ จากเอกสารของหน่วยงานที่กำกับดูแลทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ เช่น รายงานการประชุม รายงานประจำปี รายงานของผู้สอบบัญชีและงบการเงิน

(2) วิเคราะห์แนวโน้มค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริงจากการซื้อยาบัญชี จ(2) ซึ่งเป็นการจัดซื้อรวมระดับประเทศ ตั้งแต่เริ่มมีบัญชียา จ(2) (พ.ศ. 2551-2561) โดยใช้ข้อมูลที่ได้จากการอนุเคราะห์ขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นหน่วยงานจัดหาบริษัทจำหน่ายยาให้กับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกองทุนประกันสังคม

(3) วิเคราะห์ความสามารถในการจ่ายค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ของกองทุนหลักประกันสุขภาพแต่ละกองทุนเป็นรายปีตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2560 โดยคำนวณสัดส่วนค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริงจากการซื้อยาบัญชี จ (2) กับค่าบริการทางการแพทย์รวมของกองทุนนั้น ๆ

(3.1) ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ นำมูลค่าการใช้ยาบัญชี จ(2) ของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมาเทียบกับค่าบริการกรณีเฉพาะ[12]มาใช้ในการวิเคราะห์ความสามารถในการจ่าย ซึ่งค่าบริการกรณีเฉพาะทั้งหมดรวมค่าบริการใช้ยาตามบัญชี จ(2)[13]ด้วย สำหรับข้อมูลค่าบริการกรณีเฉพาะได้จากการทบทวนรายงานประจำปี “การสร้างหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ” ที่จัดทำโดย สปสช.

(3.2) ระบบประกันสังคม นำมูลค่าการใช้ยาบัญชี จ(2) ของกองทุนประกันสังคมมาเทียบกับค่าประโยชน์ทดแทนเพื่อวิเคราะห์ความสามารถในการจ่าย (ค่าประโยชน์ทดแทน หมายถึง ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการให้บริการทางการแพทย์ตามสิทธิประโยชน์ที่ผู้ประกันตนได้รับ) สำหรับข้อมูลค่าประโยชน์ทดแทนได้จากการทบทวนรายงานของผู้สอบบัญชีและงบการเงิน กองทุนประกันสังคม

(3.3) ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ นำมูลค่าการใช้ยาบัญชี จ(2) ของกองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการมาเทียบกับค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลข้าราชการ ลูกจ้าง และพนักงานของรัฐ ซึ่งได้จากเอกสารประกอบการชี้แจงแผนงานบูรณาการพัฒนาระบบประกันสุขภาพต่อ

---

[12] งบประมาณบริการกรณีเฉพาะเป็นค่าใช้จ่ายสนับสนุนและส่งเสริมการจัดบริการสาธารณสุขสำหรับผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 5 กรณี ได้แก่ (1) กรณีปกป้องการได้รับบริการนอกเครือข่ายกรณีจำเป็น (2) กรณีเพิ่มความมั่นใจเรื่องคุณภาพบริการ (3) กรณีเพื่อลดความเสี่ยงด้านการเงินของหน่วยบริการ (4) กรณีจำเป็นต้องกำกับการใช้บริการอย่างใกล้ชิด (ยาที่จำเป็นและมีปัญหาการเข้าถึง) และ (5) กรณีที่ต้องบริหารแบบบริการเฉพาะโรค

[13] ไม่รวมการชดเชย Erythropoietin injection สำหรับผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่ได้มีสิทธิรับบริการล้างไตทางช่องท้อง (CAPD) และฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis) และ imatinib mesylate tablet ซึ่งเป็นรายการยาที่ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ ตามเงื่อนไขข้อเสนอการสนับสนุนยา ภายใต้โครงการ GIPAP (Glivec International Patient Assistant Program)

คณะกรรมาธิการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

(4) สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างเกี่ยวกับความคิดเห็นต่อความสามารถของรัฐในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของตัวแทนผู้บริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในฐานะผู้ทำหน้าที่คัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ถูกนำมาถอดเทปแบบคำต่อคำและวิเคราะห์เชิงเนื้อหา รายละเอียดการสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างดัง**ภาคผนวก ก**

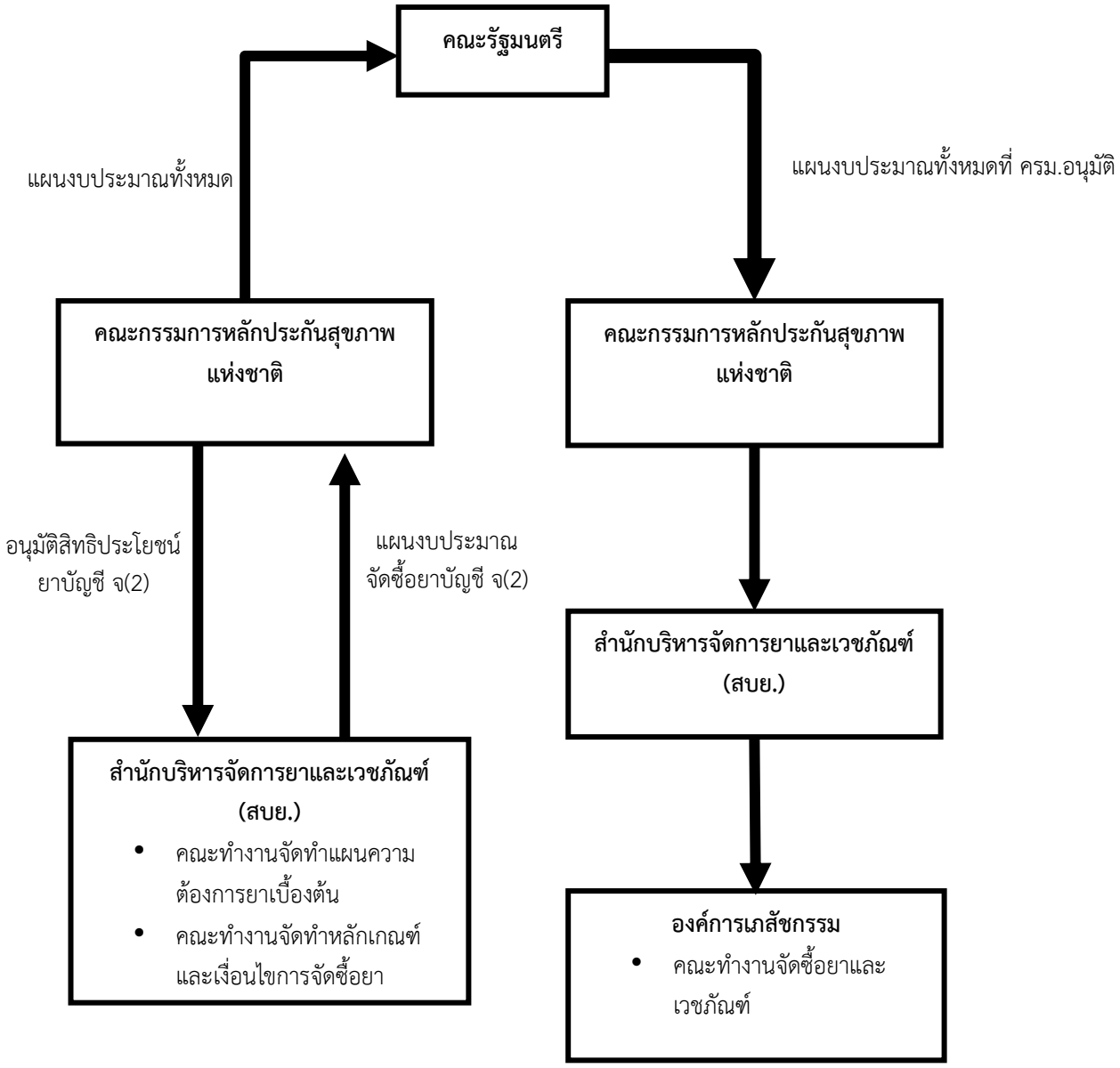
3.3 ผลการศึกษา

3.3.1 หลักการ/แนวคิดและวิธีการตั้งงบประมาณประจำปีสำหรับการจัดซื้อยาบัญชี จ(2)

(1) กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติครอบคลุมประชากรไทยกว่า 47.8 ล้านคน หรือคิดเป็นร้อยละ 72 ของประชากรทั้งหมด (103) งบประมาณของกองทุนได้มาจากภาษีทั่วไป (general tax) คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นผู้กำหนดนโยบายการบริหารกองทุน ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้รับอนุมัติงบประมาณจำนวน 171,373 ล้านบาท ซึ่งแบ่งเป็น 7 หมวด ได้แก่ 1) บริการทางการแพทย์เหมาจ่ายรายหัว 2) บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ 3) บริการผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง 4) บริการควบคุมป้องกันและรักษาโรคเรื้อรัง 5) ค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมสำหรับหน่วยบริการในพื้นที่กันดารและเสี่ยงภัย 6) ค่าบริการสาธารณสุขสำหรับผู้สูงอายุที่มีภาวะพึ่งพิง และ 7) ค่าบริการสาธารณสุขเพิ่มเติมสำหรับการบริการระดับปฐมภูมิที่มีแพทย์ประจำครอบครัว ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับบริการสุขภาพต่างๆ ที่จ่ายให้กับโรงพยาบาลจัดอยู่ในหมวดบริการทางการแพทย์เหมาจ่ายรายหัว ในหมวดที่ 7) นี้ได้แบ่งย่อยเป็นบริการกรณีเฉพาะครอบคลุมค่าใช้จ่ายสำหรับยาบัญชี จ(2) และค่าบริการที่เกิดขึ้นจากการส่งต่อผู้ป่วยนอกข้ามจังหวัดหรือส่งต่อไปโรงพยาบาลตติยภูมิหรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย เนื่องจากยาบัญชี จ(2) ส่วนใหญ่เป็นยาที่ต้องอาศัยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะในการสั่งจ่าย (104)

การประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติในแต่ละครั้งจะมีการพิจารณาเพื่อเพิ่มรายการยาใหม่เข้าไปในชุดสิทธิประโยชน์โดยคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และมอบให้สำนักบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ประมาณการงบประมาณที่ต้องใช้สำหรับการจัดซื้อยา พร้อมทั้งจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา (ในกรณีที่รายการยานั้นไม่มีแนวทางกำกับการใช้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา) โดยคณะทำงานจัดหายาและเวชภัณฑ์จัดทำแผนงบประมาณร่วมกับคณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการจัดซื้อยา (**รูปที่ 3-1**) ในปีแรกหลังจากยาได้รับบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ สำนักบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์จะใช้ข้อมูลทางระบาดวิทยา ได้แก่ ความชุกและอุบัติการณ์ของโรคตามข้อบ่งใช้ที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ มาคำนวณร่วมกับราคายาที่ได้มีการต่อรองผ่านคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อทำแผนงบประมาณประจำปี ในปีที่สองเป็นต้นไปจะประมาณการงบประมาณที่ต้องใช้จัดซื้อยาจากข้อมูลการใช้ยาในระบบ VMI เพื่อเพิ่มความแม่นยำในการประมาณการใช้จากข้อมูลการใช้ยาจริง ซึ่งสำนักบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ส่งแผนงบประมาณเพื่อการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ให้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติพิจารณาและรวบรวมแผนงบประมาณประจำปีทั้งหมดของ สปสช. นำเสนอต่อสำนักงบประมาณ กระทรวงการคลัง ซึ่งมีคณะรัฐมนตรี (ครม.) พิจารณาและอนุมัติงบประมาณ หลังจากนั้นคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจัดสรรงบประมาณที่ได้รับจริงสำหรับยาบัญชี จ(2) ก่อนส่งให้องค์การเภสัชกรรม โดยมีคณะทำงานจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์เป็นผู้จัดหายาตามคุณลักษณะเฉพาะและใช้กระบวนการที่กฎหมายกำหนดตามที่ได้กล่าวมาในกระบวนการจัดซื้อจัดหายาภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

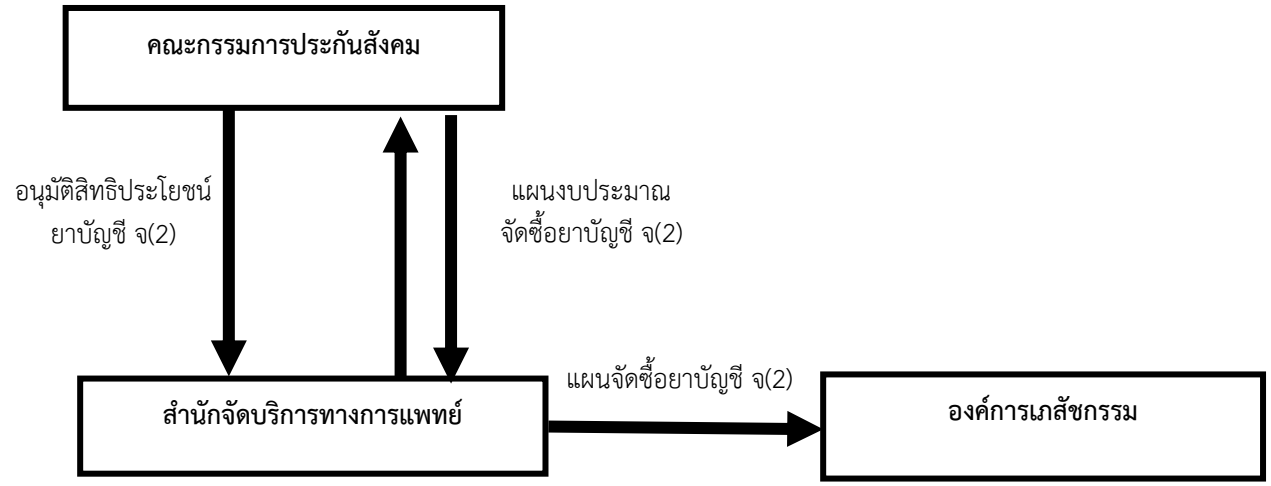


รูปที่ 3-1 กระบวนการจัดทำคำของบประมาณสำหรับบัญชียา จ(2) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

(2) กองทุนประกันสังคม

กองทุนประกันสังคมจัดตั้งขึ้นเพื่อเป็นทุนใช้จ่ายเพื่อให้ผู้ประกันตนได้รับประโยชน์ทดแทนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 โดยผู้ประกันตนในที่นี้หมายถึง ลูกจ้างที่ประกอบอาชีพอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ข้าราชการที่ได้จ่ายเงินสมทบเข้าสู่กองทุน ใน พ.ศ. 2561 มีจำนวนผู้ประกันตน 18.65 ล้านคน หรือคิดเป็นร้อยละ 18 ของประชากรทั้งหมด ที่มาหลักของเงินในกองทุนประกันสังคมได้มาจากการสมทบร่วมกันระหว่างรัฐบาล (การจัดเก็บภาษี) นายจ้าง และผู้ประกันตน หรืออาจมาจากเงินบริจาคหรือรายได้อื่นๆ ที่ได้จากการบริหารกองทุนโดยคณะกรรมการประกันสังคม (105) จากข้อมูลเงินกองทุนประกันสังคม สิ้นไตรมาส 3 พ.ศ. 2562 มีค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น 2,177,473 ล้านบาท โดยจำแนกตามกองทุนได้ ดังนี้ 1) กองทุนเพื่อการจ่ายประโยชน์ทดแทนใน 4 กรณี คือ เจ็บป่วย ทุพพลภาพ คลอดบุตร และตาย 2) กองทุนเพื่อการจ่ายประโยชน์ทดแทนใน 2 กรณี คือ สงเคราะห์บุตรและชราภาพ 3) กองทุนเพื่อการจ่ายประโยชน์ทดแทนในกรณีว่างงาน และ 4) กองทุนในส่วนของผู้ประกันตนมาตรา 40 ซึ่งรวมค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) และบริการสุขภาพที่เกี่ยวข้องได้ถูกรวมไว้ในกองทุนเพื่อการจ่ายประโยชน์ทดแทนใน 4 กรณี คือ เจ็บป่วย ทุพพลภาพ คลอดบุตร และตาย (106)

กระบวนการจัดทำงบประมาณเพื่อการจัดซื้อยาของกองทุนประกันสังคมดำเนินการโดยสำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ (**รูปที่ 3-2**) ซึ่งการจัดซื้อยาในบัญชี ก-ง กำหนดให้โรงพยาบาลแต่ละแห่งเป็นผู้จัดซื้อยา โดยใช้กลไกราคากลางที่กำหนดตามประกาศสำนักงานประกันสังคมและเป็นไปตามกระบวนการตามที่กฎหมายกำหนดตามที่ได้กล่าวมาในกระบวนการจัดซื้อจัดหายา สำหรับยาบัญชี จ(2) เนื่องจากเป็นยาราคาแพง มีผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าน้อยจึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการจัดซื้อรวมการประมาณการงบประมาณเพื่อจัดซื้อยาในปีแรกหลังจากยาได้รับบรรจุเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการการแพทย์และคณะกรรมการประกันสังคม สำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์จะใช้ข้อมูลทางระบาดวิทยา ได้แก่ ความชุกและอุบัติการณ์ของโรคตามข้อบ่งใช้ที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ มาคำนวณร่วมกับราคายาที่ได้มีการต่อรองผ่านคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประมาณการงบประมาณสำหรับจัดซื้อยา ในปีที่สองเป็นต้นไปจึงเริ่มประมาณการงบประมาณที่ต้องใช้จัดซื้อยาจากข้อมูลการใช้ยาในระบบ VMI ร่วมกับราคาที่ได้มีการจัดซื้อยาในปีก่อนหน้า จากนั้นจะนำเสนอแผนการจัดซื้อยาเพื่อให้คณะกรรมการประกันสังคมพิจารณาและอนุมัติ เพื่อส่งให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้จัดหายาตามคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งเป็นคุณลักษณะเฉพาะเดียวกันกับที่ใช้จัดซื้อจัดหายาให้กับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยใช้กระบวนการตามที่กฎหมายกำหนดตามที่ได้กล่าวมาในกระบวนการจัดซื้อจัดหายาภายใต้ระบบประกันสังคม

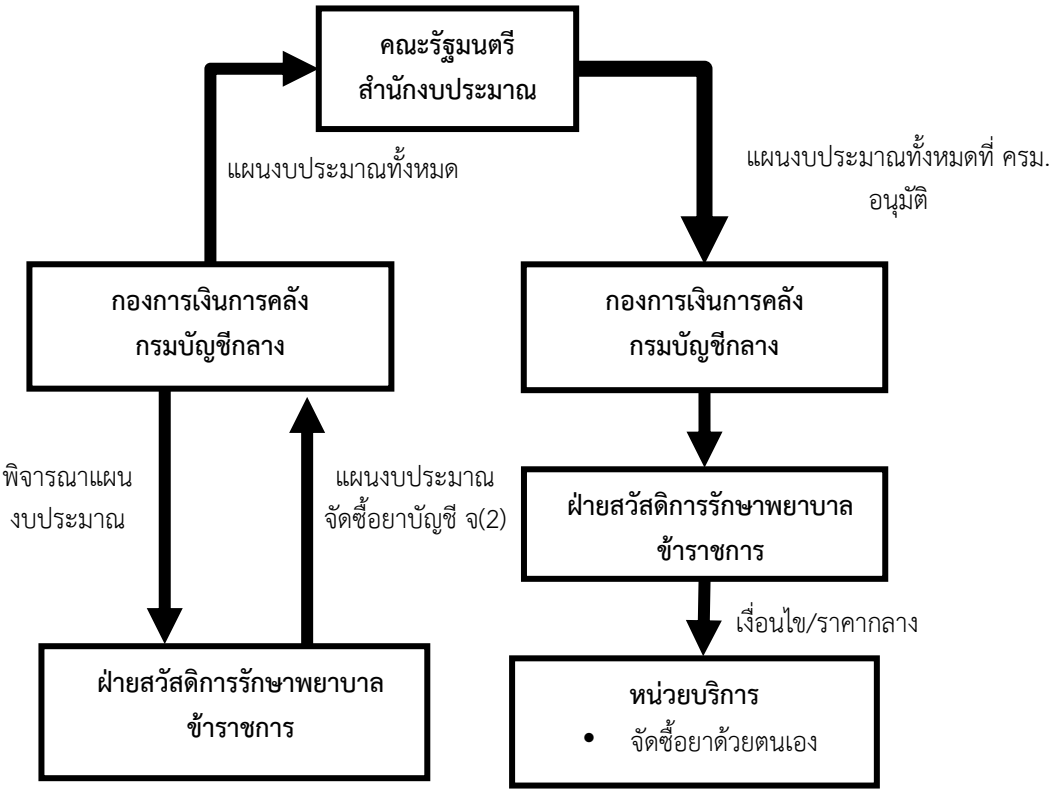


รูปที่ 3-2 กระบวนการจัดทำคำของบประมาณสำหรับบัญชียา จ(2) ของสำนักงานประกันสังคม

(3) กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการจัดตั้งขึ้นมาเพื่อเป็นสวัสดิการในการรักษาพยาบาลให้กับข้าราชการและบุคคลในครอบครัวของข้าราชการ โดยประกาศเป็นพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ปัจจุบันมีผู้ใช้สิทธิรักษาพยาบาลดังกล่าวจำนวน 5.05 ล้านคน หรือคิดเป็นร้อยละ 8 ของประชากรทั้งหมด (103) เงินที่ใช้จ่ายในกองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการได้มาจากภาษีทั่วไปที่รัฐบาลเรียกเก็บและมีการบริหารกองทุนโดยกรมบัญชีกลางในฐานะหน่วยงานกลางในการเบิกจ่ายเงินของแผ่นดิน รูปแบบการจ่ายค่ารักษาพยาบาลของข้าราชการจำแนกออกเป็น 1) ค่าใช้จ่ายผู้ป่วยนอก เป็นการจ่ายเงินให้กับโรงพยาบาลแบบปลายเปิดหรือจ่ายตามบริการ และ 2) ค่าใช้จ่ายผู้ป่วยใน เป็นการจ่ายเงินให้กับโรงพยาบาลโดยใช้ระบบวินิจฉัยโรคร่วม (diagnostic related groups: DRGs) จากการประมวลผลข้อมูลจากสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2553 มีค่าใช้จ่ายผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในเท่ากับ 130,923 ล้านบาท และ 46,442 ล้านบาท ตามลำดับ (107)

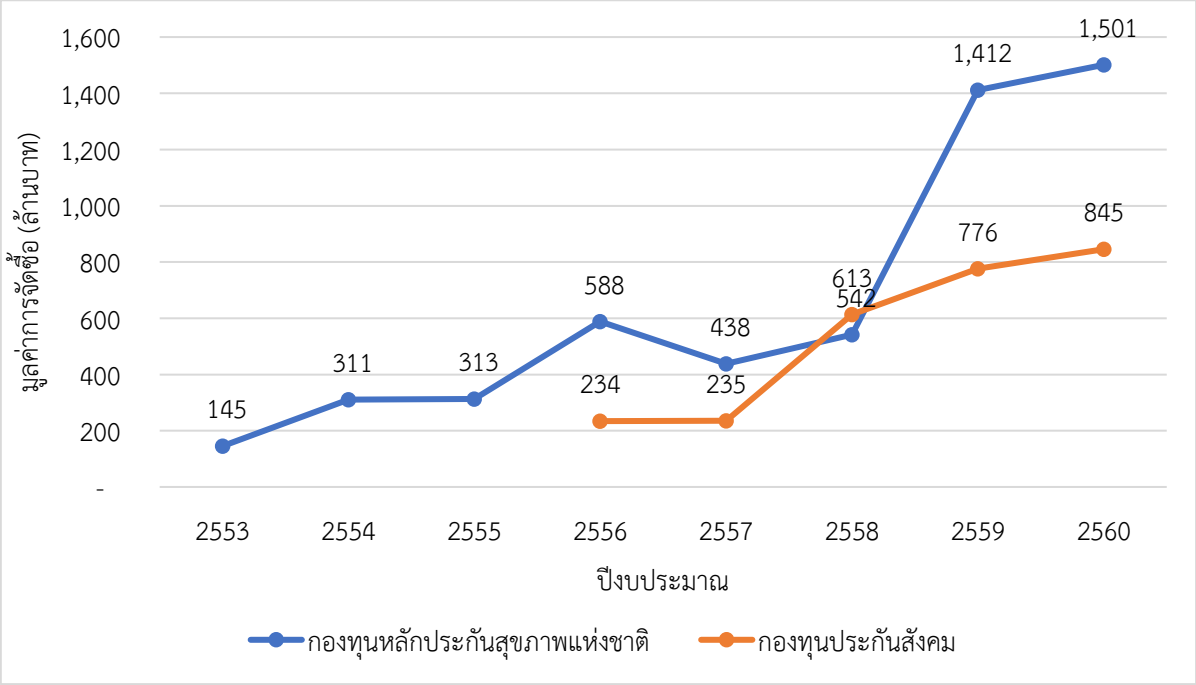
กระบวนการจัดทำงบประมาณเพื่อการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ของระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการไม่ได้ถูกแยกออกมาประมาณการโดยเฉพาะ แต่จะประมาณการงบประมาณตามรูปแบบการจ่าย คือ ค่าใช้จ่ายผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน การประมาณการจะเริ่มดำเนินการจากฝ่ายสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ซึ่งทำหน้าที่ในการวิเคราะห์แนวโน้มค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะเพิ่มขึ้นของทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน จากนั้นนำเสนอแผนงบประมาณไปที่กองการเงินการคลัง กรมบัญชีกลาง เพื่อพิจารณาอีกครั้งและนำเสนอแผนงบประมาณต่อสำนักงบประมาณ กระทรวงการคลัง ซึ่งมีคณะรัฐมนตรีเป็นผู้พิจารณาและอนุมัติงบประมาณ (**รูปที่ 3-3**) ในขั้นตอนของการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ของระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการกำหนดให้โรงพยาบาลแต่ละแห่งเป็นผู้จัดซื้อยา โดยใช้กลไกราคากลางที่กำหนดตามประกาศกรมบัญชีกลางและเป็นไปตามกระบวนการตามที่กฎหมายกำหนดตามที่ได้กล่าวมาในกระบวนการจัดซื้อจัดหายาภายใต้ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ



รูปที่ 3-3 กระบวนการจัดทำคำของบประมาณสำหรับบัญชียา จ(2) ของกรมบัญชีกลาง

3.3.2 แนวโน้มค่าใช้จ่ายสำหรับการจัดซื้อยาบัญชี จ(2)

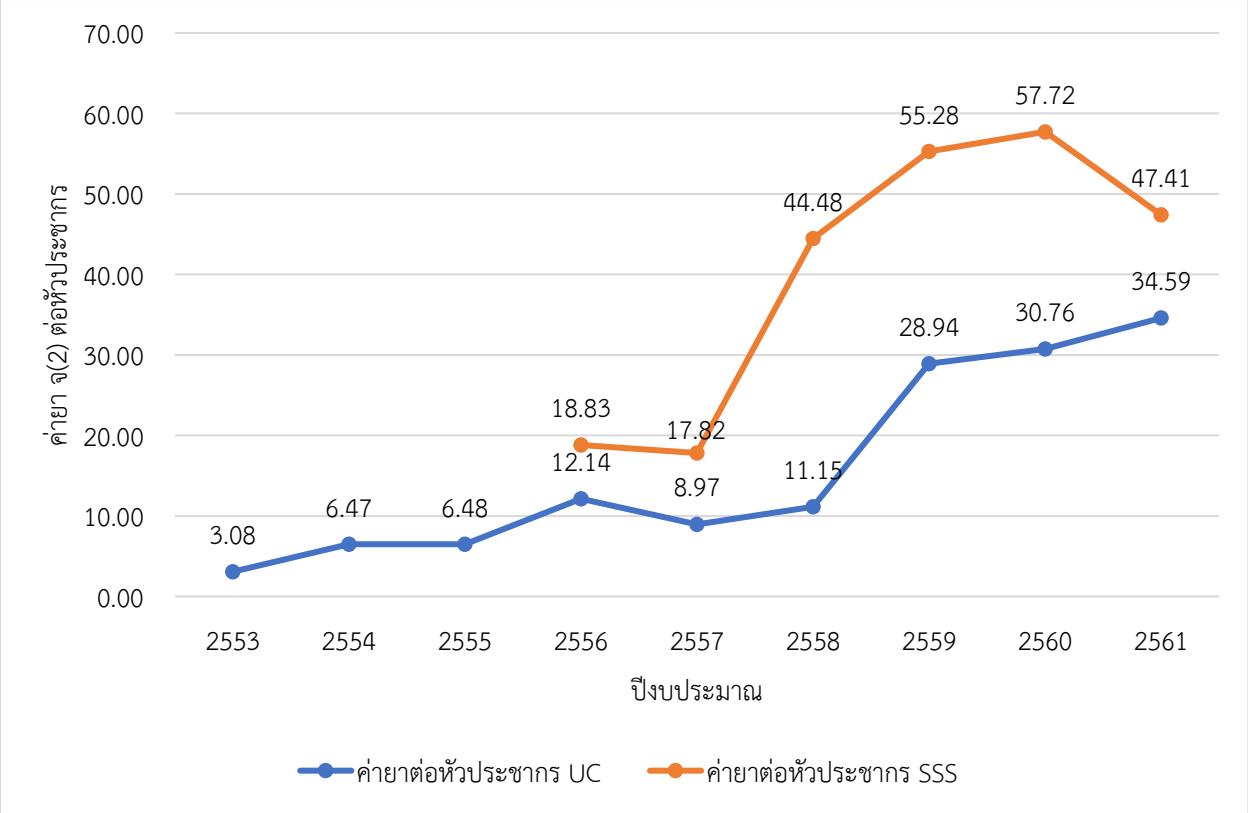
การวิเคราะห์ข้อมูลมูลค่าการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมโดยองค์การเภสัชกรรมพบว่า มูลค่าการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ของทั้งสองกองทุนมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง สำหรับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มูลค่าการจัดซื้อยาดังกล่าว เพิ่มขึ้นจาก 145 ล้านบาท ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 เป็น 1,501 ล้านบาท ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 ในขณะที่จำนวนรายการยาที่จัดซื้อเพิ่มขึ้นจาก 8 รายการ เป็น 19 รายการ ส่วนกองทุนประกันสังคมเริ่มการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ร่วมกับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ครั้งแรกในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 มีค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจาก 234 ล้านบาท สำหรับจัดซื้อยา 7 รายการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 เป็น 845 ล้านบาท สำหรับจัดซื้อยา 16 รายการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 ซึ่งหากวิเคราะห์แนวโน้มค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ทุกรายการที่ผ่านมาจะพบว่าทั้งสองกองทุนมีแนวโน้มมูลค่าการจัดซื้อยาที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี (**รูปที่ 3-4**)



ที่มา: องค์การเภสัชกรรม. มูลค่าการขายยาบัญชี จ(2) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2560 (108)

รูปที่ 3-4 ค่าใช้จ่ายสำหรับการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2560

หากคำนวณค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ต่อหัวประชากรของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมจะเห็นว่า ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีมูลค่ายาต่อหัวประชากรผู้มีสิทธิ เท่ากับ 3.08 บาทและเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจนกระทั่ง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 มีมูลค่ายาต่อหัวประชากรผู้มีสิทธิ สูงถึง 35 บาท สำหรับกองทุนประกันสังคม เริ่มจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 โดยแรกเริ่มมีมูลค่ายาต่อหัวผู้ประกันตน เท่ากับ 18.83 บาท และเพิ่มขึ้นสูงสุดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 เท่ากับ 57.72 บาท จากนั้นในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 มูลค่ายาต่อหัวผู้ประกันตน ลดลงเป็น 47.41 บาท ดัง**รูปที่ 3-5**



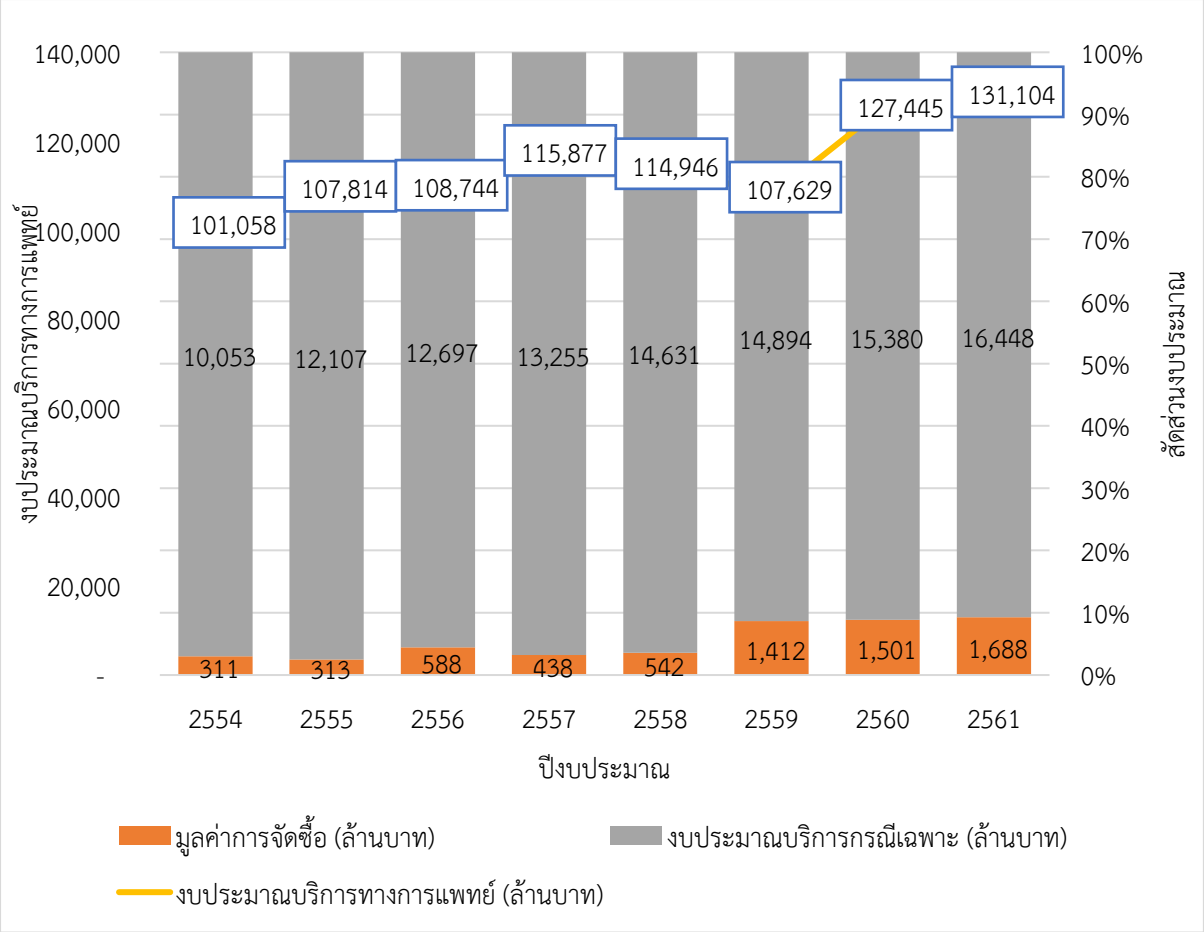
รูปที่ 3-5 มูลค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ต่อหัวประชากรของแต่ละกองทุน

3.3.3 ความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2)

ในบริบทของประเทศไทยที่มีภาครัฐ หรือกองทุนประกันสุขภาพเป็นผู้รับผิดชอบภาระในการจ่ายค่ายาให้กับผู้ป่วยทั้ง 3 สิทธิ การศึกษาความสามารถในการจ่ายยาบัญชี จ(2) ของภาครัฐในการศึกษานี้วิเคราะห์ความสามารถในการจ่ายค่ายาเทียบกับงบประมาณด้านสุขภาพของแต่ละกองทุนตามมุมมองระบบบริการสุขภาพ ดังนี้

(1) กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สปสช. ได้รับจัดสรรงบประมาณบริการทางการแพทย์ของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จาก 101,058 ล้านบาท ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 เป็น 131,104 ล้านบาท ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 (เพิ่มขึ้นร้อยละ 30) ในจำนวนนี้ สปสช. จัดสรรเป็นงบประมาณบริการกรณีเฉพาะซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายสนับสนุนและส่งเสริมการจัดบริการสาธารณสุขสำหรับผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 เป็นเงิน 10,053 ล้านบาท และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เป็นเงิน 16,448 ล้านบาท เมื่อเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 กับงบประมาณบริการกรณีเฉพาะ พบว่า มีสัดส่วนเป็นร้อยละ 3 และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 สัดส่วนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 10 ซึ่งสอดคล้องกับรายการยาในบัญชี จ(2) ที่จัดซื้อในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 จำนวน 8 รายการและในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เพิ่มเป็นจำนวน 19 รายการ อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นของการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 เทียบกับ พ.ศ. 2558 พบว่ามีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นสูงแบบก้าวกระโดด เป็นจำนวน 870 ล้านบาท ดัง**รูปที่ 3-6**



จำนวนรายการยาบัญชี จ(2) ที่จัดซื้อ							
2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561
8	8	12	9	12	14	14	19

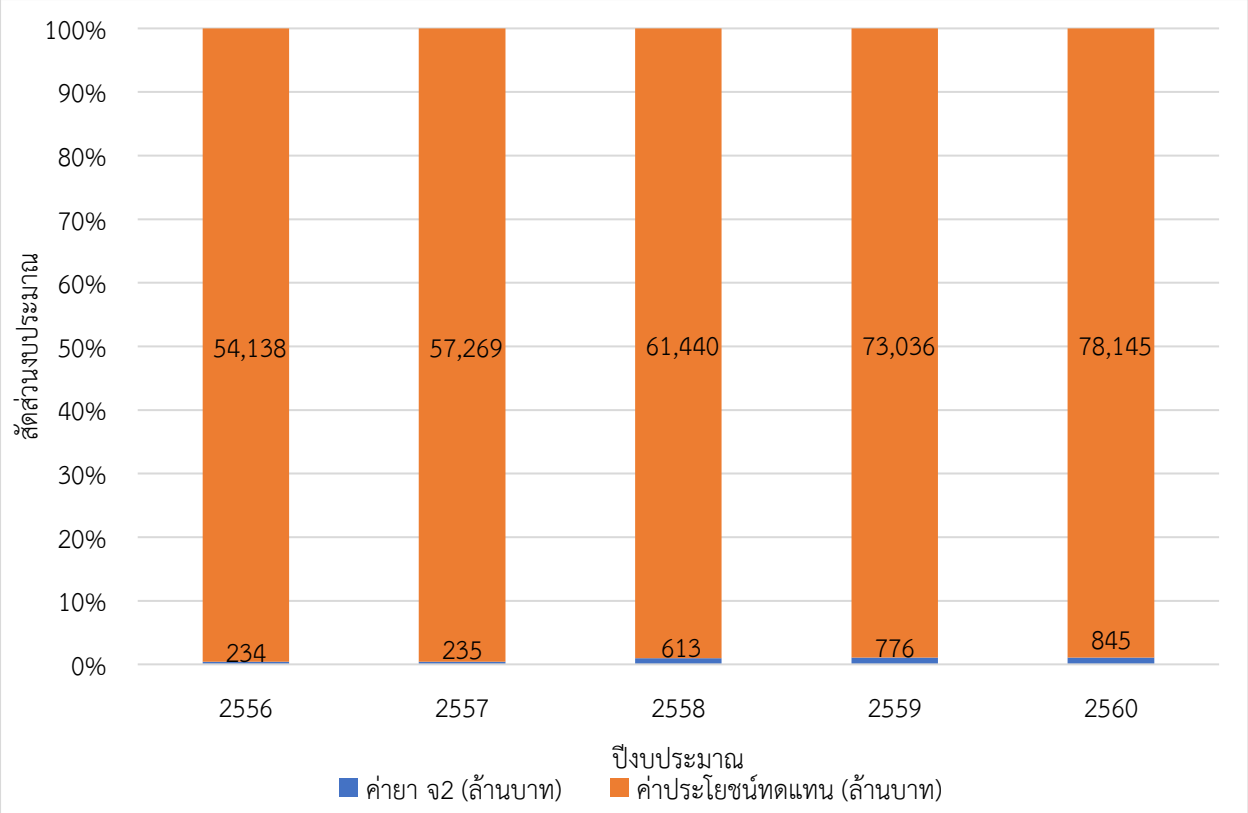
ที่มา: 1. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. รายงานการสร้างหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2561 (109)

2. องค์การเภสัชกรรม. มูลค่าการขายยาบัญชี จ(2) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2561 (108)

รูปที่ 3-6 การเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) กับงบประมาณบริการกรณีเฉพาะ

(2) กองทุนประกันสังคม

สำนักงานประกันสังคมจัดสรรงบประมาณสำหรับค่าประโยชน์ทดแทนซึ่งแบ่งออกเป็นค่าบริการทางการแพทย์ เงินทดแทนการขาดรายได้ เงินสงเคราะห์บุตร เงินบำนาญ เงินชดเชย ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 จำนวน 54,138 ล้านบาท และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 จำนวน 78,145 ล้านบาท (เพิ่มขึ้นร้อยละ 44) เมื่อเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) กับค่าประโยชน์ทดแทน พบว่า ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 มีสัดส่วนเป็นร้อยละ 0.45 ของค่าประโยชน์ทดแทน และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 สัดส่วนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 1 ซึ่งสอดคล้องกับรายการยาในบัญชี จ(2) ที่จัดซื้อในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 จำนวน 7 รายการและในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 เพิ่มเป็นจำนวน 16 รายการ **รูปที่ 3-7**



จำนวนรายการยาบัญชี จ(2) ที่จัดซื้อ				
2556	2557	2558	2559	2560
7	10	16	14	16

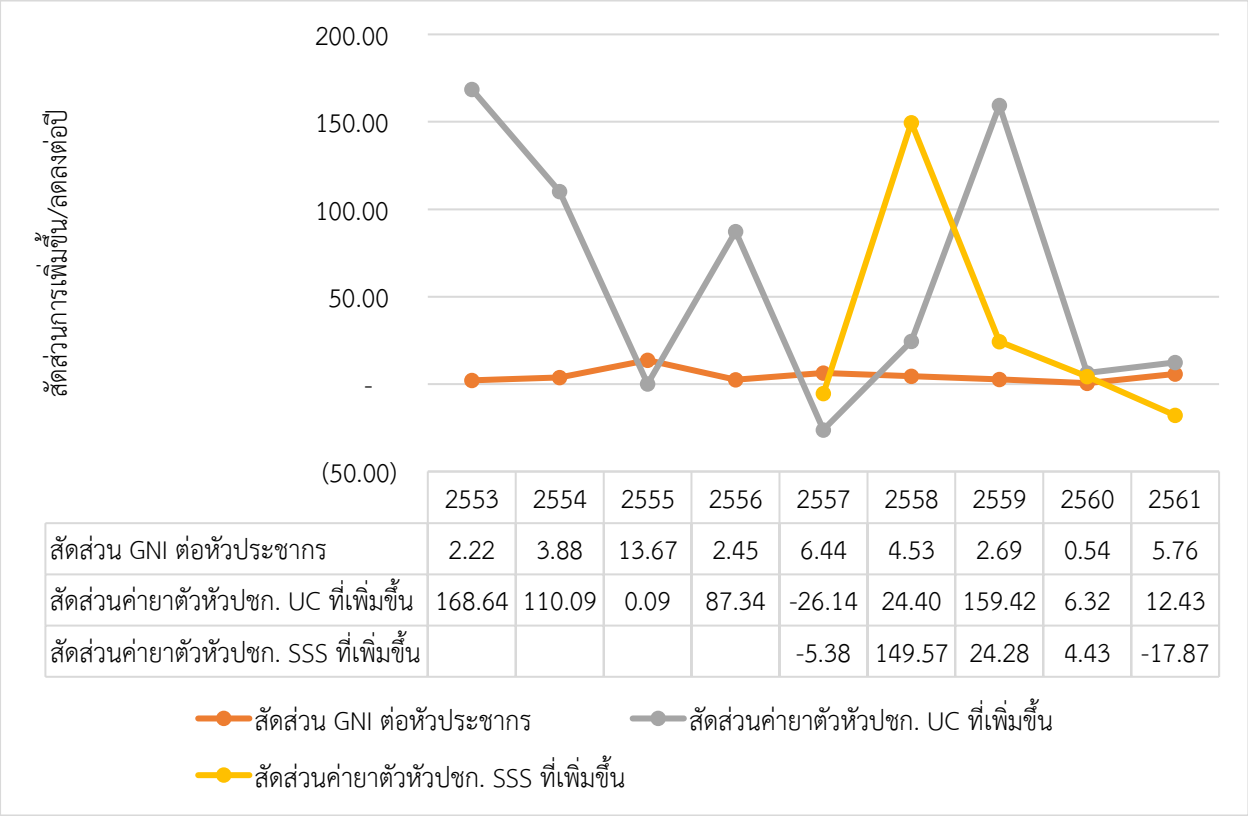
ที่มา: 1. สำนักงานประกันสังคม. รายงานของผู้สอบบัญชีและรายงานการเงินกองทุนประกันสังคม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556-2560

2. องค์การเภสัชกรรม. มูลค่าการขายยาบัญชี จ(2) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556-2560

รูปที่ 3-7 การเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) กับค่าประโยชน์ทดแทนของกองทุนประกันสังคม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556-2560

การพิจารณาความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของแต่ละกองทุนโดยใช้สัดส่วนการเพิ่มขึ้นของมูลค่ายาต่อหัวประชากรเทียบกับสัดส่วนการเพิ่มขึ้นของรายได้ประชาชาติ (gross national income; GNI) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2561 พบว่า ประเทศไทยมีสัดส่วนรายได้ประชาชาติ เพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 5 ต่อปี โดยปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 สัดส่วนรายได้ประชาชาติ เพิ่มขึ้นสูงสุดจาก พ.ศ. 2552 เป็นร้อยละ 14 จนกระทั่งปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 สัดส่วนรายได้ประชาชาติ เพิ่มขึ้นต่ำสุดเป็นร้อยละ 0.54 หากพิจารณาการเพิ่มขึ้นของมูลค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ต่อหัวประชากรของแต่ละกองทุน จะเห็นได้ว่ากองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีสัดส่วนค่ายาในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553-2561 เพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 60 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 มีสัดส่วนมูลค่ายาเพิ่มขึ้นสูงสุดเป็นร้อยละ 169 และใน พ.ศ. 2557 สัดส่วนมูลค่ายาลดลงต่ำสุดเป็นร้อยละ -26 สำหรับกองทุนประกันสังคมในปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 สัดส่วนมูลค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ต่อหัวประชากรเพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 31 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 มีสัดส่วนค่ายาเพิ่มขึ้นสูงสุดเป็นร้อยละ 150 จนกระทั่งปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 สัดส่วนมูลค่ายาลดลงต่ำสุดเป็นร้อยละ -5 (**รูปที่ 3-8**) หากเปรียบเทียบสัดส่วนการเพิ่มขึ้นของรายได้ประชาชาติกับมูลค่ายาต่อหัวประชากร จะเห็นสัดส่วนของรายได้ประชาชาติเพิ่มขึ้นเพียงร้อยละ 5 ต่อปี ขณะที่กองทุนหลักประกันสุขภาพ

แห่งชาติและกองทุนประกันสังคมมีสัดส่วนการเพิ่มขึ้นของมูลค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สูงถึงร้อยละ 60 และ 31 ต่อปี ตามลำดับ ซึ่งสูงกว่าสัดส่วนการเพิ่มขึ้นของรายได้ประชาชาติ ถึงร้อยละ 56 และ 26 ตามลำดับ

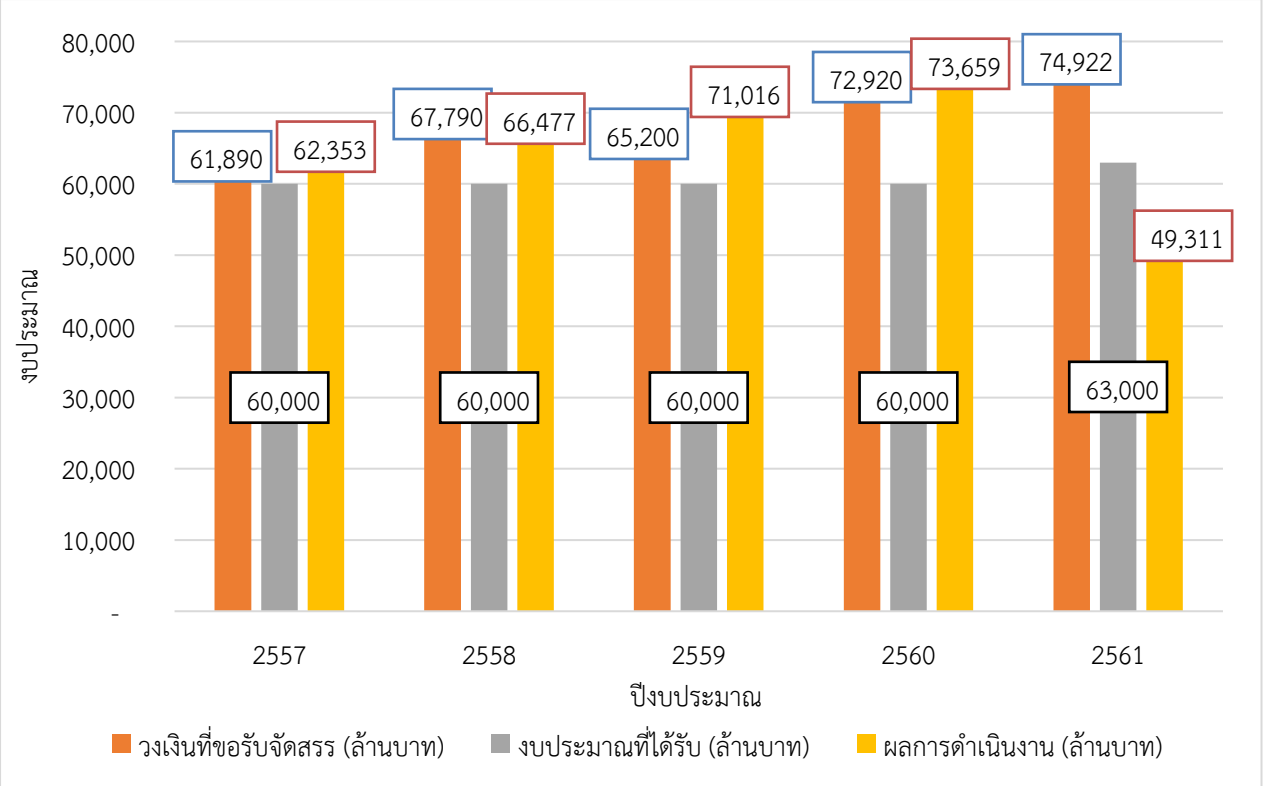


	2553	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561
สัดส่วน GNI ต่อหัวประชากร	2.22	3.88	13.67	2.45	6.44	4.53	2.69	0.54	5.76
สัดส่วนค่ายาตัวหัวปชก. UC ที่เพิ่มขึ้น	168.64	110.09	0.09	87.34	-26.14	24.40	159.42	6.32	12.43
สัดส่วนค่ายาตัวหัวปชก. SSS ที่เพิ่มขึ้น					-5.38	149.57	24.28	4.43	-17.87

รูปที่ 3-8 การเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ต่อหัวประชากรกับสัดส่วนที่เพิ่มขึ้นของรายได้ประชาชาติ จำแนกตามปีงบประมาณ

(3) กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

เนื่องจากกรมบัญชีกลางไม่มีรวบรวมค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สำหรับระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการที่กำหนดให้โรงพยาบาลต่าง ๆ จัดซื้อจัดหายาเองตามพระราชบัญญัติและระเบียบการจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 ดังนั้น การศึกษานี้จึงไม่สามารถวิเคราะห์ความสามารถในการจ่ายยาบัญชี จ(2) ของกองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการได้ อย่างไรก็ตามหากพิจารณาวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรเป็นค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ดัง**รูปที่ 3-9** จะเห็นได้ว่างบประมาณที่ใช้ดำเนินการจริงมีมูลค่าสูงกว่าที่ได้รับจากภาครัฐตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 จนถึง พ.ศ. 2560



หมายเหตุ: * ข้อมูล ณ วันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2561

แหล่งข้อมูล: กรมบัญชีกลาง. แผนงานบูรณาการพัฒนาระบบประกันสุขภาพ กระทรวงการคลัง (110)

รูปที่ 3-9 ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลข้าราชการ ลูกจ้าง และพนักงานของรัฐ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557-2561

ภาพรวมการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ (**ตารางที่ 3-1**) มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 มีการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลทั้งสิ้น 73,658.86 ล้านบาท เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 จำนวน 2,642.46 ล้านบาท (คิดเป็นร้อยละ 4)

ตารางที่ 3-1 ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลข้าราชการ ลูกจ้าง และพนักงานของรัฐ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558-2561

ปีงบประมาณ พ.ศ.	ประเภทผู้ป่วยนอก			ประเภทผู้ป่วยใน			รวม	
	ค่าใช้จ่าย (ล้านบาท)	สัดส่วน (%)	อัตราการเพิ่ม (%)	ค่าใช้จ่าย (ล้านบาท)	สัดส่วน (%)	อัตราการเพิ่ม (%)	ค่าใช้จ่าย (ล้านบาท)	อัตราการเพิ่ม (%)
2558	46,551.44	67	5	19,925.09	33	10	66,476.53	6
2559	50,545.95	71	9	20,470.45	29	3	71,016.40	7
2560	52,903.19	72	5	20,755.67	28	1	73,658.86	4
2561	31,131.83	n/a	n/a	12,675.00	n/a	n/a	49,311.06*	n/a

หมายเหตุ: * ข้อมูล ณ วันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2561

ที่มา: กรมบัญชีกลาง. แผนงานบูรณาการพัฒนาระบบประกันสุขภาพ กระทรวงการคลัง

การพิจารณาความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของแต่ละกองทุนจากค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) พบว่า สัดส่วนมูลค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) มีการเพิ่มขึ้นทุกปีตามจำนวนรายการยาและข้อบ่งใช้ที่เพิ่มขึ้นเมื่อเทียบกับงบประมาณของแต่ละกองทุนที่มีการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีสัดส่วนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 เป็นร้อยละ 3 และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 สัดส่วนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 10 ซึ่งจะเห็นได้ว่าในระยะเวลา 8 ปี สัดส่วนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีการเพิ่มขึ้นมากถึงร้อยละ 7 (ร้อยละ 1 ต่อปี) ขณะที่กองทุนประกันสังคมมีสัดส่วนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 เป็นร้อยละ 0.4 ของค่าประโยชน์ทดแทน และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 สัดส่วนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 1 ซึ่งในระยะเวลา 5 ปี กองทุนประกันสังคมมีสัดส่วนมูลค่าการจัดซื้อยาเพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 1 (ร้อยละ 0.14 ต่อปี) หากพิจารณาความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของแต่ละกองทุนโดยใช้สัดส่วนการเพิ่มขึ้นของมูลค่ายาต่อหัวประชากรเทียบกับสัดส่วนการเพิ่มขึ้นของรายได้ประชาชาติ กลับพบว่าสัดส่วนของรายได้ประชาชาติ ของประเทศไทยเพิ่มขึ้นเพียงร้อยละ 5 ต่อปี ขณะที่กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมมีสัดส่วนการเพิ่มขึ้นของมูลค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สูงถึงร้อยละ 60 และ 31 ต่อปี ตามลำดับ ซึ่งสูงกว่าสัดส่วนการเพิ่มขึ้นของรายได้ประชาชาติ ถึงร้อยละ 56 และ 26 ตามลำดับ ดังนั้น แม้ว่าในปัจจุบันแต่ละกองทุนยังสามารถที่จะจ่ายค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ได้ เนื่องจากมีงบประมาณที่เพิ่มขึ้นในแต่ละปี แต่หากพิจารณาที่สัดส่วนการเพิ่มขึ้นของรายได้ประชาชาติที่ต่ำกว่าสัดส่วนการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) อาจทำให้แต่ละกองทุนไม่สามารถจ่ายค่ายาที่จะเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องได้ในอนาคต

3.4 อภิปรายและสรุปผล

ระบบหลักประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามกองทุนคำนึงถึงความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) โดยใช้มุมมองคุณค่าผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยใช้เกณฑ์ความคุ้มค่าอยู่ที่ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ และคำนึงถึงภาระงบประมาณค่ายา แม้ว่ายาจะไม่คุ้มค่าที่เพดานความคุ้มค่าของประเทศไทย อย่างไรก็ตาม ประเด็นอื่น ๆ เช่น จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาน้อยราย (rare case) จริยธรรมทางการแพทย์ (เป็นการช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยา) จะถูกใช้เป็นเกณฑ์พิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ(2)ด้วย ไม่เฉพาะประเด็นความสามารถในการจ่าย โดยในกระบวนการสุดท้ายของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะมีการปรึกษากับทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพถึงความสามารถในการจ่ายค่ายาก่อนประกาศรายการยาใหม่ลงในราชกิจจานุเบกษา แสดงให้เห็นว่าความสามารถในการจ่ายค่ายาเป็นเกณฑ์ที่สำคัญที่สุดเนื่องจากยาผ่านการพิจารณาด้วยเกณฑ์อื่นๆ มาแล้ว หาก 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพมีงบประมาณไม่พอ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติก็จะยังไม่ประกาศเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ แต่หลังจากยาเข้าสู่บัญชียา จ(2) ยังไม่มีการประเมินความสามารถในการจ่ายของกองทุนแต่อย่างใด

จากการทบทวนวรรณกรรมการศึกษาความสามารถในการจ่ายค่ายา (23, 24, 29, 31) พบว่ามีวิธีการศึกษาหลายวิธีที่นิยมกันแพร่หลายคือการประเมินต้นทุนและประสิทธิผลของยาและการคำนวณผลกระทบงบประมาณเทียบกับเพดานความเต็มใจจ่ายที่เป็น บาท/ปีสุขภาวะ และ บาท/ปี (annual revenue threshold) นอกจากนี้ยังมีการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายค่ายากับค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพต่อประชากร (healthcare expenditure per capita) เพื่อประเมินความสามารถในการจ่ายของประเทศ และการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยากับผลผลิตมวลรวมในประเทศ อย่างไรก็ตาม เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลตามวิธีดังกล่าวพบว่า สัดส่วนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) กับค่าใช้จ่ายด้านการดูแลสุขภาพของประชากรไทยเป็นสัดส่วนที่เล็กมากเกินกว่าจะเห็นผลกระทบต่อความสามารถการจ่ายของกองทุน ดังนั้นการศึกษานี้จึงประยุกต์วิธีการให้เหมาะสมกับบริบทของประเภทยาและข้อบ่งใช้ยาในบัญชี จ(2) ที่แม้ว่าจะเป็นยาราคาแพงแต่จำกัดเฉพาะผู้ป่วยที่มีโรคจำเพาะ โดยใช้วิธีการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) กับงบประมาณที่แต่ละกองทุน

ได้รับเพื่อจัดบริการทางการแพทย์ให้กับประชาชนไทย และการเปรียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ต่อหัวประชากรกับสัดส่วนการเพิ่มขึ้นรายได้ประชาชาติ ซึ่งมองว่าเป็นรายได้ของคนไทยที่แท้จริง

หากพิจารณาค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) เทียบกับงบประมาณบริการกรณีเฉพาะสำหรับผู้ป่วยสิทธิประกันสุขภาพแห่งชาติ ตั้งแต่ พ.ศ. 2556 จนถึง พ.ศ. 2561 มีสัดส่วนเพิ่มสูงขึ้นจากร้อยละ 5 เป็นร้อยละ 10 (รายการยาบัญชี จ(2) เพิ่มสูงขึ้นจาก 12 เป็น 19 รายการ) ส่วนกองทุนประกันสังคมในช่วงเวลาเดียวกัน พบว่าร้อยละค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) เทียบกับค่าประโยชน์ชดเชยมีสัดส่วนสูงขึ้นจากร้อยละ 0.45 เป็นร้อยละ 1 (รายการยาบัญชี จ(2) เพิ่มสูงขึ้นจาก 7 เป็น 16 รายการ) หากเปรียบเทียบ ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 เทียบกับ พ.ศ. 2558 ของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมจะเห็นว่า ค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพิ่มขึ้นแบบก้าวกระโดด ขณะที่ค่าใช้จ่ายค่ายาของกองทุนประกันสังคมเพิ่มขึ้นเป็นสัดส่วนที่น้อยกว่ากองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เนื่องจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติต้องแบกรับค่าใช้จ่ายยา imatinib เอง ซึ่งมูลนิธิแมกซ์เคยสนับสนุนยา imatinib ให้กับผู้ป่วยภายใต้กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติฟรีก่อนปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ทั้งนี้เมื่อเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ต่อหัวประชากรกับสัดส่วนการเพิ่มขึ้นรายได้ประชาชาติต่อหัวประชากร จะพบได้ว่าตั้งแต่ พ.ศ. 2558 จนถึง พ.ศ. 2560 ทั้งกองทุนประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมมีสัดส่วนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สูงกว่าสัดส่วนการเพิ่มขึ้นรายได้ประชาชาติต่อหัวประชากร หรือแปลผลได้ว่าทั้ง 2 กองทุนมีค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สูงกว่ารายได้ที่เพิ่มขึ้นของคนไทย

การศึกษานี้ใช้วิธีการวิเคราะห์ความสามารถในการจ่ายค่ายาที่แตกต่างจากการศึกษาของต่างประเทศ ดังนั้นจึงไม่สามารถอภิปรายเปรียบเทียบผลกับประเทศอื่น ๆ ได้ อย่างไรก็ตาม ในอนาคตควรมีการศึกษาความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ด้วยวิธีที่เปรียบเทียบกับต่างประเทศได้ โดยอาจเปรียบเทียบกับประเทศเพื่อนบ้านในอาเซียน หรือประเทศที่มีลักษณะการเติบโตของเศรษฐกิจใกล้เคียงกัน เพราะรายการยาและข้อบ่งใช้ยาบัญชี จ(2) มีเพิ่มมากขึ้นทุกปีและมีแนวโน้มจะสูงขึ้นไปอีกเนื่องจากยังขาดเกณฑ์ที่ใช้ในการคัดเลือกรายการยาออกจากบัญชีหรือเกณฑ์ในการปรับเปลี่ยนบัญชีย่อย นอกจากนี้ ในอนาคตควรมีการศึกษาความสามารถในการจ่ายค่ายาของกองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการด้วย

การทบทวนเอกสารเกี่ยวกับหลักการ/แนวคิดและวิธีการตั้งงบประมาณประจำปีสำหรับการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ของแต่ละกองทุนประกันสุขภาพจะเห็นได้ว่า กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการซึ่งมีแหล่งที่มาของเงินจากการเรียกเก็บภาษีของประชาชนต้องตั้งงบประมาณประจำปีเพื่อตั้งเป็นงบขาขึ้นเสนอแก่รัฐบาล อย่างไรก็ตามแนวคิดในการจ่ายค่าบริการของทั้ง 2 กองทุนมีความแตกต่างกัน กล่าวคือ กองทุนประกันสุขภาพถ้วนหน้ามีการจัดสรรงบประมาณค่าใช้จ่ายต่าง ๆ อย่างเป็นสัดส่วน เช่น ค่าบริการกรณีเฉพาะ และมีการบริหารจัดการค่าใช้จ่ายภายใต้งบประมาณที่ได้รับ ในขณะที่กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการก็มีการจัดสรรงบประมาณค่าใช้จ่ายต่าง ๆ อย่างเป็นสัดส่วนเช่นเดียวกัน แต่ด้วยหลักการจ่ายชดเชยผู้ป่วยนอกที่เป็นการจ่ายเงินแบบปลายเปิดหรือจ่ายตามบริการ อีกทั้งสามารถเบิกชดเชยจ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ จึงมีความยากลำบากในการควบคุมค่าใช้จ่ายให้พอดีกับงบประมาณที่ได้รับ จากสรุปผลการดำเนินงานที่สำคัญในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 (110) พบว่า งบประมาณที่ใช้ดำเนินการจริงมีมูลค่าสูงกว่าที่ได้รับจากภาครัฐตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 จนถึง พ.ศ. 2560 คิดเฉลี่ยร้อยละ 114 ของงบประมาณที่ได้รับ ด้านกองทุนประกันสังคมซึ่งมีแหล่งที่มาของเงินจากการจ่ายสมทบระหว่างรัฐบาล นายจ้างและลูกจ้าง จึงไม่จำเป็นต้องมีการตั้งงบประมาณสำหรับค่าบริการทางการแพทย์ กล่าวคือ เมื่อมีการใช้บริการของผู้ประกันตนจึงมีการจ่ายค่าบริการนั้น

ผลการศึกษาแสดงให้เห็นแนวโน้มค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ที่รับภาระโดยกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ เนื่องจากปัจจัยหลายๆ ด้าน เช่น มูลนิธิในต่างประเทศยุติการบริจาคยา imatinib ให้ประเทศไทย เนื่องจากประเทศไทยมี GDP สูงขึ้น จึงไม่เข้าเกณฑ์ที่ได้รับความช่วยเหลือ ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดคือ ผู้ป่วยสิทธิ

หลักประกันสุขภาพแห่งชาติเคยได้รับการสนับสนุนยา imatinib จากมูลนิธิแมกซ์ในโครงการเข้าถึงยา (Glivec International Patient Assistance Program: GIPAP) ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 บัดนี้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจะไม่ได้รับการสนับสนุนยา Imatinib อีกต่อไป ซึ่งกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติต้องแบกภาระค่ายากว่า 193.8 ล้านบาทต่อปี ดังนั้นกองทุนจึงต้องคำนึงถึงความสามารถในการจ่ายค่ายาเหล่านี้ในอนาคตด้วย

การจัดซื้อยารวมระดับประเทศก็เป็นวิธีหนึ่งที่ช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายของภาครัฐ (93) โดยสามารถนำเงินที่ประหยัดได้ในส่วนดังกล่าวไปเพิ่มสิทธิประโยชน์ด้านการรักษาต่างๆ ให้กับคนไทยได้ ปัจจุบันมีการรวมกันจัดซื้อยารวมระดับประเทศของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม ทำให้มีอำนาจการต่อรองราคามากขึ้น ตัวอย่างที่ผ่านมา เช่น ยา dasatinib ในขั้นตอนของการต่อรองราคายาของคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ บริษัทยาได้ยื่นเสนอราคาที่แตกต่างกันระหว่างสองกองทุน แต่เมื่อมีการเจรจาต่อรองราคายาในปริมาณการใช้ของผู้ป่วยทั้ง 2 สิทธิการรักษา ทำให้ราคายาลดลงจนเท่ากันทั้ง 2 กองทุน (111) ดังนั้น ในอนาคตหากมีการจัดซื้อยารวมระดับประเทศของ 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพอาจช่วยเพิ่มความสามารถในการจ่ายของกองทุน

กล่องข้อความที่ 3-1 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย เรื่อง ความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ของภาครัฐ

จากผลการศึกษามีข้อเสนอแนะต่อการประเมินความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ดังนี้

1) กองทุนประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุนควรประเมินความสามารถในการจ่ายของตนเองทั้งก่อนและหลังเพิ่มยาใหม่เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

2) กองทุนประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุนควรประเมินความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ด้วยวิธีที่สามารถเปรียบเทียบกับการศึกษาในต่างประเทศได้ โดยเฉพาะประเทศในกลุ่มอาเซียนหรือประเทศที่มีลักษณะการเติบโตของเศรษฐกิจที่ใกล้เคียงกับประเทศไทย เช่น การคำนวณผลกระทบงบประมาณเทียบกับเพดานความเต็มใจจ่ายหรือการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายค่ายากับค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพต่อประชากร เป็นต้น

3) กองทุนประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุนควรพิจารณาจัดซื้อยารวมระดับประเทศเพื่อเพิ่มอำนาจการต่อรองราคายาและเพิ่มความสามารถในการจ่ายของแต่ละกองทุน

บทที่ 4
ความคิดเห็นของบุคลากรในโรงพยาบาลต่อยาในบัญชี จ(2)

4.1 บทนำ

การยอมรับการใช้ยา ตามความหมายของ Bigdeli และคณะ คือการยอมรับต่อยาและบริการที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาลักษณะของผลิตภัณฑ์ยาและบริการสุขภาพ ตลอดจนทัศนคติและความคาดหวังของผู้รับบริการต่อผลิตภัณฑ์ยาและบริการสุขภาพ ซึ่งการยอมรับการใช้ยานี้เป็นองค์ประกอบหนึ่งของการเข้าถึงยา (5) ในบริบทของบัญชียา จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติมีกระบวนการที่ทำให้มียาในระบบสุขภาพที่เกี่ยวข้องหลายขั้นตอน เช่น การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีโรงพยาบาล การจัดซื้อจัดหา การกระจาย และการกำกับการใช้ยา ซึ่งกระบวนการเหล่านี้ควรทำให้ผู้สั่งใช้ยาและประชาชนยอมรับได้ว่านำมาซึ่งยาที่มีประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัย แม้ว่ายาที่บรรจุในบัญชียา จ(2) จะผ่านการขึ้นทะเบียนกับ อย. มาแล้ว แต่จากการทบทวนวรรณกรรมเบื้องต้นยังคงพบว่าแพทย์ผู้สั่งใช้มีทัศนคติที่แตกต่างต่อคุณภาพของยารายการเดียวกันแต่ต่างชื่อทางการค้าและต่างประเภท (ยาสามัญกับยาต้นแบบ) (37) ดังนั้นในบทนี้จะศึกษาความคิดเห็นของบุคลากรในโรงพยาบาลต่อกระบวนการบริหารเวชภัณฑ์ยาบัญชี จ(2) ในแง่ของการเข้าถึงยาและประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยาบัญชี จ(2)

วิธีการศึกษา

จัดการอภิปรายกลุ่ม (focus group discussion) ของบุคลากรในโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับการเบิกจ่ายและสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อศึกษาความเชื่อมั่น ทัศนคติและความคาดหวังต่อประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยาบัญชี จ(2) ที่ได้จากการบริหารเวชภัณฑ์ในปัจจุบัน ทั้งต่อกระบวนการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดซื้อจัดหายารวมระดับประเทศ การกระจายยา และกระบวนการพัฒนาแนวทางกำกับการใช้ยา ทั้งภายในโรงพยาบาลและส่วนกลางของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จากนั้นนำข้อมูลที่ได้จากการอภิปรายกลุ่มมาถอดเทปแบบคำต่อคำและวิเคราะห์เชิงเนื้อหา

4.2 ผลการศึกษา

4.2.1 ความคิดเห็นต่อยาในบัญชี จ(2)

เนื่องจากบัญชี จ(2) มีจำนวนยาน้อยรายการ และมีเงื่อนไขการใช้ยาที่เข้มงวดมากกว่ายาในบัญชีย่อยอื่น ๆ ของบัญชียาหลักแห่งชาติ การศึกษาส่วนนี้จึงเน้นที่ความคิดเห็นเกี่ยวกับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2) และเงื่อนไขการใช้ยา

(1) การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชี จ(2)

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดลักษณะของยาในบัญชี จ(2) ไว้ว่า “ต้องเป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย มีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นรัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม” (112) เมื่อเภสัชกรในโรงพยาบาลพิจารณารายการยาในบัญชี จ(2) พบว่ายาบางรายการมีคุณสมบัติไม่ตรงกับนิยามบัญชียา จ(2) ที่ระบุไว้ข้างต้น เช่น leuprorelin ใช้รักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมากมีคุณสมบัติที่ตรงตามนิยามบัญชี จ(2) (ราคาแพง) แต่กลับไม่ได้รับการคัดเลือกเข้าบัญชียา จ(2) เนื่องจากมีผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาจำนวนมาก ขัดกับนิยามบัญชียา จ(2) ที่ระบุว่าจำเป็นต้องใช้ในผู้ป่วยเฉพาะรายที่มีจำนวนไม่มาก เภสัชกรที่ให้ความเห็นต่อเรื่องนี้เสนอให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ แก้ไขนิยามของบัญชี จ(2) เพื่อให้บรรจุยาที่มีราคาแพงไว้ในบัญชี จ(2) ไม่ว่าจะในกรณีข้อบ่งใช้ที่มีจำนวนผู้ป่วยมากหรือน้อยราย เพื่อประโยชน์ในการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ซึ่งมีการจัดซื้อจัดหาและกระจายยามาจากหน่วยงานส่วนกลาง

กล่องข้อความที่ 4-1 ตัวอย่างรายการยาในบัญชี จ(2) ที่มีข้อบ่งใช้ไม่ครบถ้วนตามความจำเป็น

Leuprorelin และ Triptorelin ถูกบรรจุทั้งในบัญชีย่อย ง สำหรับโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก ในขณะเดียวกันยาทั้ง 2 รายการถูกบรรจุในบัญชี จ(2) สำหรับภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty การใช้ยาในบัญชี ง โรงพยาบาลต้องใช้เงินเหมาจ่ายรายหัวเพื่อซื้อยาราคาแพงรักษาผู้ป่วย ในขณะที่การใช้ยาบัญชี จ (2) หน่วยงานส่วนกลางจัดซื้อจัดหาและกระจายยามายังโรงพยาบาล ดังนั้นโอกาสที่ผู้ป่วยภาวะ central precocious puberty จะเข้าถึงยา Leuprorelin และ Triptorelin จึงมีมากกว่าผู้ป่วยโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก ซึ่งต้องใช้ยาเดียวกันในการรักษา

แพทย์ผู้สั่งใช้และผู้ป่วยมีความคาดหวังว่าจะได้ใช้ยาใหม่ที่ให้ประสิทธิผลการรักษาที่ดีกว่ายาเดิม รวมถึงหากยานั้นไม่มีเงื่อนไขในการกำกับการใช้ ก็จะทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้เร็วขึ้น อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการพิจารณาทบทวนรายการยา ข้อบ่งใช้ และปรับปรุงแนวทางกำกับการใช้ยาจะใช้ระยะเวลานาน แต่รายการยาในบัญชี จ(2) ในปัจจุบันเป็นยาที่มีความจำเป็นที่ตรงกับความต้องการใช้ยาของทั้งแพทย์ผู้สั่งใช้และผู้ป่วย (ผู้ให้สัมภาษณ์ A2, A4, D2)

กล่องข้อความที่ 4-2 ตัวอย่างรายการยาในบัญชี จ(2) ที่ไม่เป็นไปตามแนวทางเวชปฏิบัติต่างประเทศ

WHO แนะนำการใช้ยา Dolutegravir ยาต้านไวรัสเอชไอวีเป็นการรักษาขนานแรก (preferred first line treatment) และขนานที่ 2 (second-line treatment) ในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีทั้งหมด รวมถึงสตรีมีครรภ์และสตรีที่ประสงค์จะตั้งครรภ์ (113) ในขณะที่บัญชี จ(2) ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2562 กำหนดเงื่อนไขการใช้ยา Dolutegravir เป็นยาต้านไวรัสเอชไอวีลำดับที่ 3 ในกรณีผู้ป่วยมีเชื้อเอชไอวีดื้อยาสูตรพื้นฐานและสูตรที่ 2 เท่านั้น (114)

(2) ความคิดเห็นต่อแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) และการตรวจสอบโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

สำหรับยาบัญชี จ(2) ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและระบบประกันสังคมกำหนดให้โรงพยาบาลที่เข้าร่วมให้บริการประชาชนทั้ง 2 สิทธิการรักษาต้องขออนุมัติก่อนใช้ยา (pre-authorization) ยกเว้นยาช่วยชีวิต (life-saving drugs) สามารถขออนุมัติหลังใช้ยา (post-authorization) ได้ การขออนุมัติมีวัตถุประสงค์ควบคุมการสั่งใช้ยาให้เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ด้านกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีการสุ่มตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) (audit) ของโรงพยาบาลที่ให้บริการ โดยสำนักตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพบริการ (สตช.) จากการอภิปรายกลุ่มพบว่า ประเด็นเรื่องการตรวจสอบไม่เป็นที่ยอมรับของโรงพยาบาลในแง่ของหลักการ เนื่องจากกองทุนมีระบบการขออนุมัติก่อนใช้ยาบัญชี จ(2) และหลังใช้ยาให้เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาแต่ละรายการอยู่แล้ว โดยกำหนดให้โรงพยาบาลบันทึกข้อมูลผู้ป่วย รายละเอียดการตรวจตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา (เฉพาะที่เป็นเกณฑ์การตรวจวินิจฉัยที่สำคัญ) และรายละเอียดการใช้ยา หากกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติพิจารณารายละเอียดข้างต้นแล้วมีการอนุมัติใช้ยา ควรถือว่าเป็นไปตามกฎกติกาการเบิกจ่ายยาแล้ว ไม่ควรต้องตรวจสอบเพิ่มเติมโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลงโทษปรับหรือเรียกเก็บเงินคืน แต่หากการตรวจสอบเพิ่มเติมดังกล่าวนี้เป็นไปเพื่อตรวจสอบบริการว่ามีคุณภาพตามแนวทางกำกับการใช้ยาจะเหมาะสมมากกว่า

กล่องข้อความที่ 4-3 ตัวอย่างรายการยาในบัญชี จ(2) ที่ถูกตรวจสอบว่ามีการใช้ไม่เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยา

เกณฑ์การอนุมัติการใช้ยา Trastuzumab ระบุให้ต้องประเมินระยะของโรค (ระยะเริ่มต้น) และต้องไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (M0) ผลจากการตรวจเวชระเบียนพบว่า แพทย์ได้ตรวจร่างกายแล้วพบต่อมน้ำเหลืองโต สันนิษฐานว่า มะเร็งมีการแพร่ไปยังต่อมน้ำเหลือง แต่ไม่ได้มีการตรวจ specific test ที่ต่อมน้ำเหลือง กรณีนี้โรงพยาบาลถูกเรียกเก็บเงินคืน

การที่โรงพยาบาลถูกตรวจสอบเพิ่มเติมทั้งที่ก่อนการใช้ยาเพื่อรักษาผู้ป่วยมีระบบขออนุมัติการใช้ยาอยู่แล้วนั้นส่งผลต่อการยอมรับการใช้ยาของแพทย์ เนื่องจากการถูกตรวจสอบเพิ่มเติมและเรียกเงินคืนทำให้โรงพยาบาลมี

ความเข้มงวดในการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาของแพทย์มากขึ้น ผู้บริหารโรงพยาบาลเริ่มมีนโยบายเรียกเก็บเงินจากแพทย์ที่สั่งใช้ยาไม่เป็นไปตามแนวทางกำกับ หรือมีแบบฟอร์มให้ผู้ป่วยลงนามยินยอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเองหากกรณีที่กองทุนหลักประกันสุขภาพของตนไม่อนุมัติการใช้ยา สำหรับโรงพยาบาลเอกชนและโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยที่มีจำนวนผู้ป่วยเข้ารับการรักษามากมีความกังวลเกี่ยวกับเรื่องนี้จนทำให้ไม่อยากให้บริการกับผู้ป่วยทั้ง 2 สิทธิการรักษา เพราะค่าเหมาจ่ายรายหัวที่ได้รับไม่เพียงพอต่อค่าใช้จ่ายในโรงพยาบาลอยู่แล้วยังถูกเรียกเงินคืนจากการตรวจสอบการใช้ยาภายหลังที่มีการอนุมัติใช้จากกองทุนแล้ว ในกรณีนี้อาจส่งผลให้จำนวนโรงพยาบาลที่ให้บริการยา จ(2) ลดน้อยลง จนทำให้เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา รวมถึงในมุมมองของแพทย์ผู้สั่งใช้ยาที่ถูกกวดขันให้รักษาตามแนวทางกำกับทำให้ความกังวลที่จะใช้ยาผิดเงื่อนไขจนไม่อยากให้การรักษา และส่งต่อผู้ป่วยไปยังหน่วยบริการอื่น ๆ แทนที่ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาอย่างทันท่วงที การมีระบบแบบนี้อาจทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงการรักษาล่าช้า

นอกจากนี้ จากการอภิปรายกลุ่มพบว่าแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในปัจจุบันไม่เป็นไปตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาทุกข้อ โดยโรงพยาบาลต้องจัดทำแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบางรายการขึ้นมาเองตามการตีความของแพทย์และประสบการณ์ตรงจากการตรวจสอบการชดเชยเงินของกองทุน เพื่อลดโอกาสการใช้ยาผิดแนวทางกำกับและการถูกเรียกเงินคืน ซึ่งการพัฒนาแบบฟอร์มขึ้นมาเองนี้ทำให้มีโอกาสที่แต่ละโรงพยาบาลจะมีเกณฑ์การใช้ยาที่แตกต่างกัน ส่งผลให้ผู้ป่วยอาจจะใช้ยาได้ตามเกณฑ์โรงพยาบาลหนึ่งในขณะที่อีกโรงพยาบาลหนึ่งผู้ป่วยคนเดียวกันอาจจะไม่ได้ใช้ยา ดังนั้นโรงพยาบาลในฐานะผู้ให้บริการคาดหวังว่าในอนาคตคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจะพัฒนาแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ครบถ้วนและชัดเจนโดยไม่ต้องอาศัยการตีความของแพทย์ในโรงพยาบาล

แนวทางกำกับการใช้ยาระบุให้มีการลงทะเบียนโรงพยาบาลและแพทย์ก่อนทำการรักษา โดยต้องมีเอกสารแจ้งรายละเอียดคุณสมบัติโรงพยาบาลและรายชื่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือบุคคลที่ได้รับการมอบหมาย เพื่อให้กับ สปสช. เขตเป็นผู้พิจารณาและอนุมัติการลงทะเบียนโรงพยาบาลและแพทย์ให้สามารถสั่งจ่ายยาบัญชี จ(2) ได้ การดำเนินการในขั้นตอนนี้ถูกมองว่าต้องใช้เวลาหลายวัน ทำให้ผู้ป่วยบางรายอาจไม่ได้รับยาในวันนั้นและต้องกลับมารับที่โรงพยาบาลในวันถัดไป อย่างไรก็ตาม การลงทะเบียนโรงพยาบาลและแพทย์จะทำเฉพาะการใช้ยาครั้งแรกของโรงพยาบาลเท่านั้น ไม่ต้องทำทุกครั้งที่ผู้ป่วยมารับบริการ นอกจากนี้ การกำหนดคุณสมบัติของแพทย์ผู้สั่งใช้ยาในบัญชี จ(2) อาจเป็นการจำกัดการเข้าถึงของผู้ป่วย เนื่องจากโรงพยาบาลที่ตั้งอยู่ใกล้ที่พักของผู้ป่วยอาจไม่มีแพทย์เฉพาะทางที่ตรงตามคุณสมบัติดังกล่าว

สำหรับเงื่อนไขการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ยาบางรายการมีข้อบ่งใช้ไม่ครอบคลุมตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย. และการกำหนดข้อบ่งใช้มีความล้าหลังทางวิชาการ เช่น ยา docetaxel ที่ใช้รักษาโรคมะเร็งเต้านม มีข้อมูลที่ขึ้นทะเบียนกับ อย. ในหลายข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้ถูกกำหนดให้เป็นข้อบ่งใช้ในยาบัญชี จ(2)

ในมุมมองของแพทย์ผู้สั่งใช้ยามักจะให้ความสำคัญกับความจำเป็นที่ต้องให้ยาเพื่อรักษา มากกว่าการใช้ยาให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้หรือแนวทางกำกับการใช้ยาของบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะในกรณีผู้ป่วยที่มีสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ แพทย์บางรายหลีกเลี่ยงการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) แต่สั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติแทน เพราะการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) มีขั้นตอนที่ยุ่งยากกว่า แต่ในแง่ของผู้บริหารโรงพยาบาลจะมีทัศนคติและมุมมองที่แตกต่างไปจากแพทย์ผู้สั่งใช้ กล่าวคือ ผู้บริหารเห็นว่า ควรมีการกำกับติดตามการใช้ให้เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายในโรงพยาบาลที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาผิดเงื่อนไขและที่ไม่สามารถเบิกเงินชดเชยคืนจากกองทุนได้ (ผู้ให้สัมภาษณ์ A4, D2)

4.2.2 ความคิดเห็นต่อการจัดซื้อจัดหาและการกระจายยาในบัญชี จ(2) โดยหน่วยงานส่วนกลางของประเทศ

การจัดซื้อจัดหาและกระจายยาบัญชี จ(2) โดยหน่วยงานส่วนกลางของระบบประกันสุขภาพแห่งชาติและระบบประกันสังคมได้รับการยอมรับว่ามีประโยชน์อย่างยิ่งในการช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยามากขึ้น เนื่องจากหากให้โรงพยาบาลจัดซื้อจัดหาเองโดยใช้งบเหมาจ่ายรายหัว อาจไม่มีการซื้อยาราคาแพงมาไว้ในคลังยาของโรงพยาบาล

ดังนั้นการจัดซื้อจัดหาและกระจายยาบัญชี จ(2) จากส่วนกลางจึงมีส่วนช่วยเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม การจัดซื้อจัดหาและกระจายยาบัญชี จ(2) โดยหน่วยงานส่วนกลางมีปัญหาเกี่ยวกับโครงสร้างหน่วยงาน กระบวนการภายใน และระบบสนับสนุนบางประการดังได้นำเสนอไปในบทที่ 2 ทำให้ไม่สามารถกระจายยามาให้โรงพยาบาลได้ตามจำนวนที่ขอเบิกและไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด ยาขาดคราวที่โรงพยาบาลบ่อยครั้ง ส่งผลต่อความเชื่อมั่นในการจัดซื้อจัดหายาและการกระจายของแพทย์ผู้สั่งใช้ยา เภสัชกร และเจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาล โดยเฉพาะอย่างยิ่งโรงพยาบาลขนาดใหญ่ หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยที่มีจำนวนผู้ป่วยจำเป็นต้องรักษาด้วยยา จ(2) เสนอให้มีการรวมตัวกันจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) เอง

นอกจากนี้ การจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ(2) ของแต่ละกองทุน ทำให้มีเงื่อนไข กฎระเบียบ รูปแบบการชดเชยค่ายาและบริการ รวมถึงระบบสนับสนุน เช่น ระบบการขออนุมัติใช้ยามีความแตกต่างกันไปด้วย ส่งผลให้โรงพยาบาลมีภาระงานและความยุ่งยากในการบริหารจัดการมากขึ้น แพทย์ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกรต้องเตรียมเอกสารและบันทึกข้อมูลในระบบการขออนุมัติใช้ยาแยกตามสิทธิการรักษา นอกจากนี้ กระบวนการดังกล่าวทำให้มีรายการยาที่มีความแตกต่างระหว่างกองทุน ทำให้โรงพยาบาลต้องเพิ่มการบริหารจัดการคลังเก็บยาแยกตามสิทธิการรักษาเพื่อป้องกันการใช้ยาข้ามกองทุนและเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบและคืนยา ในการกระจายยามาจากส่วนกลางยังไม่สามารถทราบได้ว่ายาที่โรงพยาบาลได้รับเป็นยาของผู้ป่วยรายใด เนื่องจากระบบการจ่ายคืนของยาในบัญชี จ(2) เป็นการจ่ายคืนด้วยจำนวนการสั่งใช้ให้แก่ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัย ดังนั้น ยาที่ส่งคืนมาจึงไม่ใช่ยาที่ส่งให้ผู้ป่วยรายใหม่ แต่เป็นการเติมเต็มคลังยาจากการใช้ของคนไข้ก่อนหน้านี้ ในกรณีที่มีการขออนุมัติการใช้ยารายการเดียวกันในผู้ป่วยหลาย ๆ คน หรือในกรณีที่มีการบันทึกข้อมูลลงในระบบการขออนุมัติการใช้ยาแล้วแต่ไม่ได้รับยา โรงพยาบาลไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าเพราะสาเหตุใดและไม่สามารถติดตามการจัดส่ง/ขนส่งยาได้ ทั้งที่เดิมเคยมีการติดตามการกระจายยาได้ ดังนั้นในแง่ของการสื่อสารข้อมูลการกระจายยาควรต้องปรับปรุงให้ตรงกับความต้องการของโรงพยาบาลด้วย

แพทย์ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกรยังขาดความเชื่อมั่นว่าการจัดซื้อจัดหาและกระจายยาบัญชี จ(2) โดยหน่วยงานส่วนกลางจะนำมาซึ่งยาที่มีคุณภาพ โดยจากประสบการณ์ของแพทย์ผู้ใช้ยาและเภสัชกรที่ทำงานเกี่ยวข้องพบปัญหาเรื่องคุณภาพของยา โดยเฉพาะยาที่ใช้การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร (compulsory licensing) เช่น docetaxel และ letrozole ในขณะที่ยา IVIG พบว่ามีปัญหาด้านความปลอดภัยหลังจากเปลี่ยนมาใช้ยาที่ผลิตโดยสถานเสาวภา สภากาชาดไทย ซึ่งทำให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาในโรงพยาบาลมีความกังวลเกี่ยวกับคุณภาพและความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม เมื่อตรวจสอบการรายงานความปลอดภัยของยา IVIG กับศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพแล้วไม่พบว่ามีการรายงานปัญหาของยาดังกล่าว เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเกิดจากการได้รับข้อมูลที่ไม่ครบถ้วน (asymmetric information) จึงทำให้เกิดการเข้าใจผิดของแพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ในแง่ประสิทธิผลในการรักษาของยาบัญชี จ(2) พบว่ามีประเด็นถกเถียงเกี่ยวกับการเปลี่ยนยาระหว่างการรักษา (interchangeable treatment) ของยา trastuzumab ระหว่างยาต้นแบบและยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่กำลังจะมีจำหน่ายในท้องตลาด ด้วยราคาของยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่ต่ำกว่ายาต้นแบบ การจัดซื้อจัดหาโดยที่คำนึงถึงราคาเป็นหลักตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ อาจทำให้มีโอกาสที่โรงพยาบาลจะได้รับยา trastuzumab ที่เป็นยาชีววัตถุคล้ายคลึงแทนในปีงบประมาณถัดไป ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลการรักษาของผู้ป่วยเก่าที่เคยได้รับยา trastuzumab ที่เป็นยาต้นแบบ เช่นเดียวกันกับยาบัญชี จ(2) ที่มีโอกาสจะเปลี่ยนชื่อการค้าจากราคายาที่ลดลงตามกลไกตลาดเนื่องจากการจัดซื้อจัดหายายังคงขึ้นกับปัจจัยด้านราคาเป็นหลัก แพทย์ผู้สั่งใช้จึงยังคงมีความกังวลเกี่ยวกับประสิทธิผลของการรักษาหากต้องมีการเปลี่ยนชื่อการค้ายาในการรักษาผู้ป่วยเดิม

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะยังคงมีความกังวลเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาบางรายการและบางชนิด แต่แพทย์ผู้สั่งใช้ยาในโรงพยาบาลมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่ได้จากการจัดซื้อจัดหารวม

ระดับประเทศนี้ เนื่องจากเป็นตามกฎระเบียบการจัดซื้อจัดหายาและเป็นไปตามสิทธิของผู้ป่วยที่ควรได้รับยา แพทย์จึงไม่สามารถปฏิเสธการรักษาได้

4.2.3 ความเชื่อมั่นต่อประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยาในบัญชี จ(2)

ผลการศึกษาในส่วนนี้ได้จากการสัมภาษณ์และการอภิปรายกลุ่ม โดยพบว่าแพทย์ผู้สั่งใช้ยามีความเชื่อมั่นในประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยาบัญชี จ(2) ที่เป็นยาต้นแบบมากกว่ายาสามัญ อย่างไรก็ตาม ความเชื่อดังกล่าวไม่ได้มีผลต่อการใช้ยารักษาผู้ป่วย เนื่องจากยาบัญชี จ (2) ร้อยละ 44 (15 จาก 34 รายการ) เป็นยาต้นแบบ (มีผู้จำหน่ายรายเดียว) หากแต่มีความไม่มั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของยาในบัญชี จ(2) เฉพาะยาที่ใช้การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรและยาที่ผลิตในประเทศสำหรับยา letrozole ซึ่งเป็นยารายการหนึ่งในบัญชียา จ(2) ที่เดิมจัดซื้อจัดหาได้ยาต้นแบบแต่ต่อมาเมื่อมียาสามัญเข้ามาแข่งขันในตลาด มีราคาถูกกว่า การจัดซื้อจัดหาจึงได้เป็นยาสามัญมาแทน กรณีดังกล่าวนี้ทำให้แพทย์มีความกังวลในเรื่องคุณภาพยาที่จัดซื้อโดยกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม จึงไม่มีความมั่นใจในการสั่งใช้ยากับผู้ป่วย ปัญหาด้านคุณภาพของยาสามัญที่พบบ่อย คือ ด้านกายภาพ บรรจุภัณฑ์ พบการบรรจุยาไม่ครบ เกิดเชื้อรา เป็นต้น

จากประเด็นความไม่มั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของยาในบัญชี จ(2) ที่กล่าวไปข้างต้น สปสช. ได้พยายามแก้ไขประเด็นดังกล่าว โดยร่วมมือกับองค์การเภสัชกรรมออกแบบประกันคุณภาพเพิ่มเติม โดยจัดให้มีการยืนยันผลวิเคราะห์คุณภาพยาอีกครั้งโดย Third party lab ตัวอย่างเช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนยากลุ่มใดที่ไม่สามารถหาหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ในประเทศ องค์การเภสัชกรรมจะจัดส่งยาไปตรวจ ณ ห้องตรวจวิเคราะห์ในต่างประเทศ ดังนั้นจึงมีเฉพาะยากลุ่มที่เฝ้าระวังเหล่านี้สามารถผ่านการตรวจวิเคราะห์ยืนยันคุณภาพแล้ว ถึงจะมีการเสนอราคาเพื่อจัดซื้อในระบบหลักประกันสุขภาพ

4.3 อภิปรายและสรุปผล

จากการอภิปรายกลุ่มพบว่าแพทย์ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกรมีความเชื่อมั่นต่อระบบคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ การกระจาย รวมถึงการขออนุมัติใช้ยาว่าสามารถทำให้ได้มาซึ่งยาที่มีประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัย โดยพิจารณาในแง่ของการธรรมาภิบาลระบบ การบริหารจัดการ กำลังคน และงบประมาณ ยกเว้นเกี่ยวกับกระบวนการจัดซื้อจัดหาที่แพทย์ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกรยังขาดความเชื่อมั่นว่ากระบวนการดังกล่าวจะนำมาซึ่งยาที่มีคุณภาพ นอกจากนี้ แพทย์ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกรมีความคาดหวังต่อการบริหารจัดการของยาบัญชี จ(2) ว่าควรจะต้องมีการดำเนินการให้สอดคล้องกันทั้งหมดในกลุ่มยาบัญชี จ(2) เพื่อให้การทำงานเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ลดความซับซ้อนในการบริหารงานในโรงพยาบาล

ความเห็นต่อกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติยา จ(2) พบในส่วนของการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาที่ยังต้องอาศัยการตีความของแพทย์ผู้สั่งใช้และเภสัชกรไม่ถูกทำให้เป็นปัจจุบันตามแนวทางการรักษาในต่างประเทศ ทั้งนี้หากย้อนไปดูกระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติทำให้ทราบว่า รอบการทำงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีระยะเวลา 3 ปี คณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงสามารถพิจารณาทบทวนรายการยาข้อบ่งใช้ และปรับปรุงแนวทางกำกับการใช้ยาต่าง ๆ ในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงยาบัญชี จ(2) ได้เพียง 1 ครั้งต่อรอบการพิจารณาเท่านั้น จึงอาจทำให้ข้อมูลหลักฐานทางวิชาการที่ใช้อ้างอิงอาจล้าสมัย (115, 116) ในขณะเดียวกันจากการสัมภาษณ์ที่มีการอ้างถึงแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาทุกข้อ โดยโรงพยาบาลต้องจัดทำแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบางรายการขึ้นมาเองทำให้มีแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาที่แตกต่างกันในแต่ละโรงพยาบาล จากการเปรียบเทียบแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา IVIG ในข้อบ่งใช้ ITP ของโรงพยาบาล 3 แห่ง (**ภาคผนวก ฐ**) พบว่า แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาเป็นไปตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาของบัญชียาหลักแห่งชาติ มีความแตกต่างกันเล็กน้อยในส่วนของข้อมูลโรงพยาบาลและแพทย์ ซึ่งจะเห็นได้ว่าโรงพยาบาลได้พัฒนาแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาจากคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทย พ.ศ. 2553 แต่มีการเพิ่มรายละเอียดบางส่วนที่ชัดเจนมากขึ้นเพื่อความสะดวกต่อผู้ใช้งานและลดโอกาสการใช้ผิดเงื่อนไข สอดคล้องกับการ

ตรวจสอบด้านความถูกต้องในการจ่ายชดเชยการใช้ยา IVIG ในข้อบ่งใช้ ITP ชนิดรุนแรงในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 พบประเด็นสำคัญ คือ แพทย์ผู้สั่งใช้ยาไม่ใช่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือดหรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก จึงอาจเป็นไปได้ว่าโรงพยาบาลบางแห่งมีการประยุกต์แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา โดยตระหนักถึงปัญหาเรื่องการสั่งใช้ยาโดยแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญตามที่กำหนดไว้ในแนวทางกำกับการใช้ยาของบัญชียาหลักแห่งชาติ

จากประสบการณ์ของแพทย์ผู้สั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และเภสัชกรที่ผ่านมามีรายงานปัญหาเรื่องคุณภาพของยาบัญชี จ(2) โดยเฉพาะยาที่ใช้การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร อาทิ docetaxel ที่โรงพยาบาลพบปัญหาเรื่องคุณภาพกระทั่ง สปสช. ต้องเร่งหาปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบคุณภาพยาได้ในช่วงแรกของการจัดซื้อจัดหา (พ.ศ. 2552) และ letrozole ที่เดิมถูกจัดซื้อจัดหาได้เป็นยาต้นแบบ แต่ต่อมาเมื่อมียาสามัญเข้ามาจำหน่ายในตลาด ซึ่งมีราคาถูกกว่ายาต้นแบบ ด้วยกลไกของราคาทำให้การจัดซื้อจัดหารอบถัดไปได้เป็นยาสามัญมาแทน กรณีดังกล่าวนี้ทำให้แพทย์มีความกังวลในเรื่องคุณภาพยาที่จัดซื้อโดยกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม ปัญหาด้านคุณภาพของยา letrozole คือ ด้านกายภาพ บรรจุภัณฑ์ พบการบรรจุยาไม่ครบ เกิดเชื้อรา เป็นต้น

นอกจากนี้ IVIG ที่พบว่ามีปัญหาความปลอดภัยหลังจากเปลี่ยนมาใช้ยาที่ผลิตโดยสถานเสาวภา สภากาชาด เนื่องจากเป็นประกาศยกเว้นการปฏิบัติตามกฎกระทรวง โดยหากเป็นพัสดุที่ผลิตและจำหน่ายโดยหน่วยงานของรัฐให้ใช้วิธีเจาะจงซื้อจากหน่วยงานของรัฐก่อน นอกจากนี้ยังมีประเด็นถกเถียงด้านประสิทธิผลการรักษาของยา trastuzumab ระหว่างชนิดยาต้นแบบและยาชีววัตถุคล้ายคลึง อย่างไรก็ตาม แพทย์ผู้สั่งใช้ยาบัญชี จ(2) มีความจำเป็นต้องใช้ยาดังกล่าวเพื่อประโยชน์การรักษาของผู้ป่วย โดยมองว่าเป็นกฎหมายที่ยากต่อการแก้ไข ดังนั้นการสร้างความมั่นใจในคุณภาพยาโดยกองทุนหลักประกันสุขภาพ หรือหน่วยงานกลางที่ทำหน้าที่จัดซื้อจัดหาโดยจัดให้มีแนวทางในการแก้ไขปัญหาเรื่องคุณภาพยา รวมทั้งมีช่องทางในการร้องเรียนปัญหาเรื่องคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยของยาจากโรงพยาบาล

ไม่เว้นแม้แต่กลุ่มยาบัญชี จ(2) ที่พบปัญหาความเชื่อมั่น ความคาดหวัง และทัศนคติของแพทย์ที่โดยส่วนใหญ่เป็นการพูดถึงหรือกล่าวถึงปัญหาคุณภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยของยา หรือความแตกต่างระหว่างยาสามัญ ยาต้นแบบ และยาชีววัตถุคล้ายคลึง แต่ขาดหลักฐานเชิงประจักษ์มายืนยันว่ายาบัญชี จ(2) มีปัญหาตามที่ได้กล่าวมา ดังนั้นหน่วยงานหลักด้านยาอย่างเช่น อย. ควรสร้างความเข้มแข็งในกระบวนการตรวจสอบเฝ้าระวังประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยา รวมถึงเก็บข้อมูลเพื่อศึกษาวิจัยทางคลินิกในกลุ่มยาที่แพทย์ผู้สั่งใช้มีทัศนคติหรือความเชื่อในด้านลบ

กล่องข้อความที่ 4-4 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย เรื่อง ความคิดเห็นของบุคลากรในโรงพยาบาลต่อยาในบัญชี จ(2)

จากผลการศึกษามีข้อเสนอแนะต่อระบบบริหารเวชภัณฑ์ (เฉพาะยาบัญชี จ(2)) เพื่อเพิ่มการใช้ยาในกลุ่มแพทย์ผู้สั่งใช้และผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาล ดังนี้

1) กองทุนหลักประกันสุขภาพควรมีช่องทางในการร้องเรียนปัญหาเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของยา พร้อมทั้งควรมีแนวทางในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว เช่น การลงทุนเพื่อตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยในหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับของแพทย์ผู้สั่งใช้ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
2) อย. สร้างความเข้มแข็งในการตรวจสอบเฝ้าระวังประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัยของยา รวมถึงเก็บข้อมูลเพื่อศึกษาวิจัยทางคลินิกในกลุ่มยาที่แพทย์ผู้สั่งใช้มีทัศนคติหรือความเชื่อในด้านลบ
3) กองทุนหลักประกันสุขภาพควรมีช่องทางสำหรับการเบิกชดเชยยาในกรณีที่ผู้ป่วยแพ้ยาหรือมีผลข้างเคียงจากยาที่ได้จากการจัดซื้อจัดหารวมระดับประเทศ
4) กองทุนหลักประกันสุขภาพควรชี้แจงข้อจำกัดของระเบียบการจัดซื้อยา เพื่อให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาเข้าใจเหตุผลและยอมรับใช้ยาที่จัดซื้อได้จากส่วนกลาง

บทที่ 5
ความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ

5.1 บทนำ

ตามกรอบแนวคิดของการเข้าถึงยาที่ได้ทบทวนวรรณกรรมมาเบื้องต้นสรุปได้ว่าปัจจัยที่สำคัญต่อการเข้าถึงยาและบริการสุขภาพมี 4 องค์ประกอบหลัก ได้แก่ 1) การมียา 2) ความสามารถในการจ่าย 3) การเข้าถึงยา และ 4) การยอมรับการใช้ยา โดยในรายละเอียดของแต่ละองค์ประกอบอาจมีการนิยามความหมายที่แตกต่างกันไปบ้าง (5, 9-11) บางการศึกษาให้ความหมาย “การเข้าถึงยา” มุ่งเน้นไปทางกายภาพ (physical accessibility) (13) และบางการศึกษาก็หมายถึง ความเหมาะสมหรือความพอดีระหว่างระบบบริการสุขภาพกับความต้องการของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ การเข้าถึงบริการสุขภาพ หมายถึง (117) ความพอเพียงของบริการสุขภาพที่มีอยู่ เป็นอีกมิติที่สำคัญในการพิจารณาความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ โดยอาจพิจารณาจากปริมาณและประเภทของทรัพยากรสาธารณสุขไม่ว่าจะเป็นบุคลากรทางการแพทย์ สถานที่ให้บริการยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึงงบประมาณที่ทำให้สามารถจัดระบบบริการสุขภาพได้อย่างเหมาะสมและครอบคลุมทุกประเภทของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ ดังนั้นในบทนี้จะวิเคราะห์ความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพในมิติความพอเพียงของบริการสุขภาพที่มีอยู่

5.2 วิธีการศึกษา

5.2.1 การวิเคราะห์ความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ

(1) วิเคราะห์จำนวนโรงพยาบาลที่ให้บริการรักษาด้วยยาบัญชี จ(2) จำแนกตามรายการยา ตามข้อบ่งใช้ และจำแนกตามภูมิภาค ซึ่งแบ่งเป็น 4 ภูมิภาค ตามการแบ่งภูมิภาคของกรมการปกครอง ได้แก่ ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคกลาง ภาคใต้ และเขตสุขภาพของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จากฐานข้อมูลการใช้ยาบัญชี จ(2) ซึ่งเป็นข้อมูลการให้บริการของผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม โดยมีกรอบเวลาที่ใช้วิเคราะห์ตั้งแต่ พ.ศ. 2557-2561[14]

(2) สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างเกี่ยวกับประเด็นปัญหา อุปสรรค และปัจจัยส่งเสริมต่าง ๆ ต่อการเข้าถึงแหล่งบริการที่มีสาเหตุมาจากความเหมาะสมทางด้านภูมิศาสตร์ของโรงพยาบาล พร้อมทั้งข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว ผู้ให้ข้อมูล ได้แก่ ตัวแทนผู้ป่วยหรือญาติผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) และแพทย์ผู้ทำการรักษา โดยข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ถูกนำมาถอดเทปแบบคำต่อคำและวิเคราะห์เชิงเนื้อหา รายละเอียดการสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างดัง**ภาคผนวก ก**

5.2.2 การวิเคราะห์ความเหมาะสมทางด้านภูมิศาสตร์ของสถานที่สำรองเวชภัณฑ์

(1) ทบทวนระบบการกระจายยาบัญชี จ(2) โดยใช้ข้อมูลในปีปัจจุบัน (พ.ศ. 2561) จากการสืบค้น รายงาน/บทความวิจัย เอกสารที่ไม่ได้ผ่านการทบทวนหรือตีพิมพ์ทั้งในและต่างประเทศ และเอกสารต่าง ๆ ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สปสช. และองค์การเภสัชกรรม

(2) ศึกษาระบบการกระจายยาบัญชี จ(2) รวมถึงจำนวนสถานที่สำรองเวชภัณฑ์ยาบัญชี จ(2) จำแนกตามเขตสุขภาพ ของบริษัทยาที่จำหน่ายยาบัญชียา จ(2) ได้แก่

- บริษัท ซาโนฟี่-อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด (ยา imiglucerase)
- บริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด (ยา peginterferon alfa-2a)
- บริษัท บริสตอล-ไมเยอร์ส สควิบบ์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด (ยา dasatinib)

[14] เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงเขตสุขภาพในช่วง พ.ศ. 2557 ดังนั้นเพื่อความสอดคล้องในการวิเคราะห์ผลการศึกษา การศึกษานี้จึงจะศึกษาเฉพาะในช่วงที่มีการบริหารจัดการเขตสุขภาพแบบใหม่ คือ ตั้งแต่ พ.ศ. 2557-2561

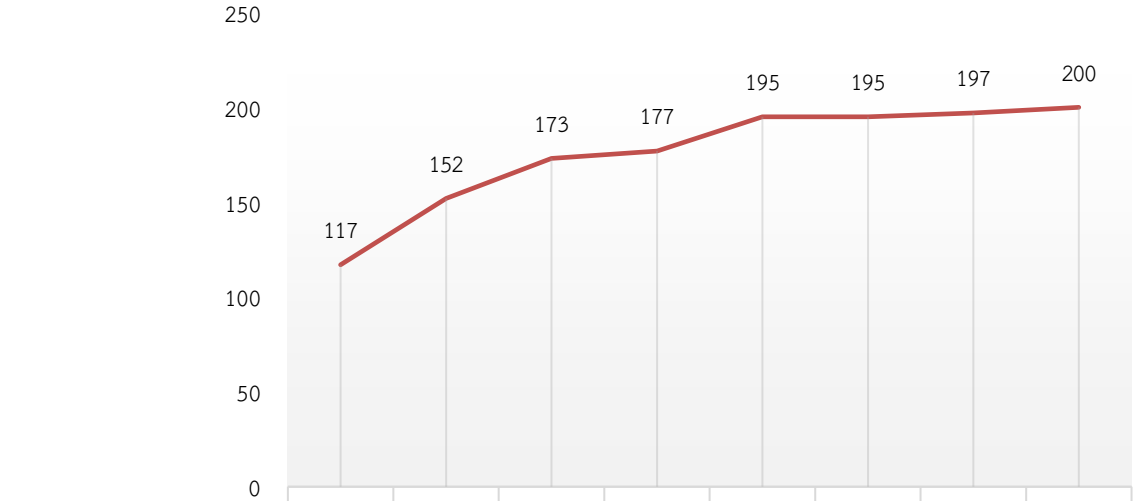
(3) สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างเกี่ยวกับประเด็นปัญหา อุปสรรค และปัจจัยส่งเสริมต่าง ๆ ต่อระบบการกระจายยาบัญชี จ(2) และความเหมาะสมทางด้านภูมิศาสตร์ของสถานที่สำรองเวชภัณฑ์ พร้อมทั้งข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาทันเวลา ผู้ให้ข้อมูล ได้แก่ ผู้ปฏิบัติงานขององค์การเภสัชกรรม และบริษัทยาที่จำหน่ายยากรณีศึกษาทั้ง 3 รายการ โดยข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ถูกนำมาถอดเทปแบบคำต่อคำและวิเคราะห์เชิงเนื้อหา รายละเอียดการสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างดัง**ภาคผนวก ก**

5.3 ผลการศึกษา

5.3.1 จำนวนและการกระจายโรงพยาบาลที่ใช้ยาบัญชี จ(2) สำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม

การใช้ยาบัญชี จ(2) สำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 พบว่ามีจำนวนโรงพยาบาลที่ขออนุมัติใช้ยาบัญชี จ(2) มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นจาก 117 โรงพยาบาลเป็น 200 โรงพยาบาลในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 (**รูปที่ 5-1** และ**ภาคผนวก ฑ**) หากพิจารณาโรงพยาบาลที่ใช้ยาบัญชี จ(2) อย่างน้อย 1 รายการ โดยจำแนกตามรายการยาและเขตสุขภาพ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 พบว่าร้อยละ 30 ของโรงพยาบาลที่ใช้ยาบัญชี จ(2) เป็นโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 13 (กรุงเทพมหานคร) นอกจากนี้ เขตสุขภาพที่ 13 ยังเป็นพื้นที่ที่มีโรงพยาบาลที่ใช้ยาบัญชี จ(2) แต่ละรายการเป็นจำนวนมากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับเขตสุขภาพอื่น ๆ และหากจำแนกตามรายการยาและภูมิภาค พบว่าส่วนใหญ่ (ร้อยละ 59) เป็นโรงพยาบาลในเขตภาคกลาง (**ภาคผนวก ฑ**) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 และ พ.ศ. 2561 (**รูปที่ 5-2**) จะเห็นได้ว่ามีการขยายพื้นที่ที่มีการใช้ยาเพิ่มมากขึ้น

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ยา letrozole ในข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก เป็นยาที่มีการใช้ในโรงพยาบาลจำนวนมากที่สุด (147 แห่ง) และ Human immunoglobulin ในข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน เป็นยาที่มีการใช้ในโรงพยาบาลจำนวนน้อยที่สุด (8 แห่ง) (**ตารางที่ 1 ภาคผนวก ฑ**) โดยที่ยาบัญชี จ(2) ส่วนใหญ่ (12 จาก 17 รายการ หรือร้อยละ 70.59) มีการใช้อยู่ในโรงพยาบาลอย่างน้อย 1 แห่งในแต่ละเขตสุขภาพ ส่วนยาที่ไม่มีการใช้ในบางเขตสุขภาพ ได้แก่ liposomal amphotericin B, imiglucerase, linezolid, thyrotropin alfa และ leuprorelin โดย liposomal amphotericin B และ imiglucerase มีการใช้อยู่ใน 6 เขตสุขภาพ ส่วน linezolid, thyrotropin alfa และ leuprorelin มีการใช้อยู่ใน 7, 8 และ 12 เขตสุขภาพ ตามลำดับ (**ตารางที่ 2 ภาคผนวก ฑ**) นอกจากนี้ ยาบัญชี จ(2) เกือบทุกรายการ (16 จาก 17 รายการ หรือร้อยละ 94.12) มีการขออนุมัติใช้ยาในโรงพยาบาลเขตภาคกลางเป็นสัดส่วนที่มากที่สุดของโรงพยาบาลที่มีการใช้ยาทั้งประเทศ (**ภาคผนวก ฑ**)

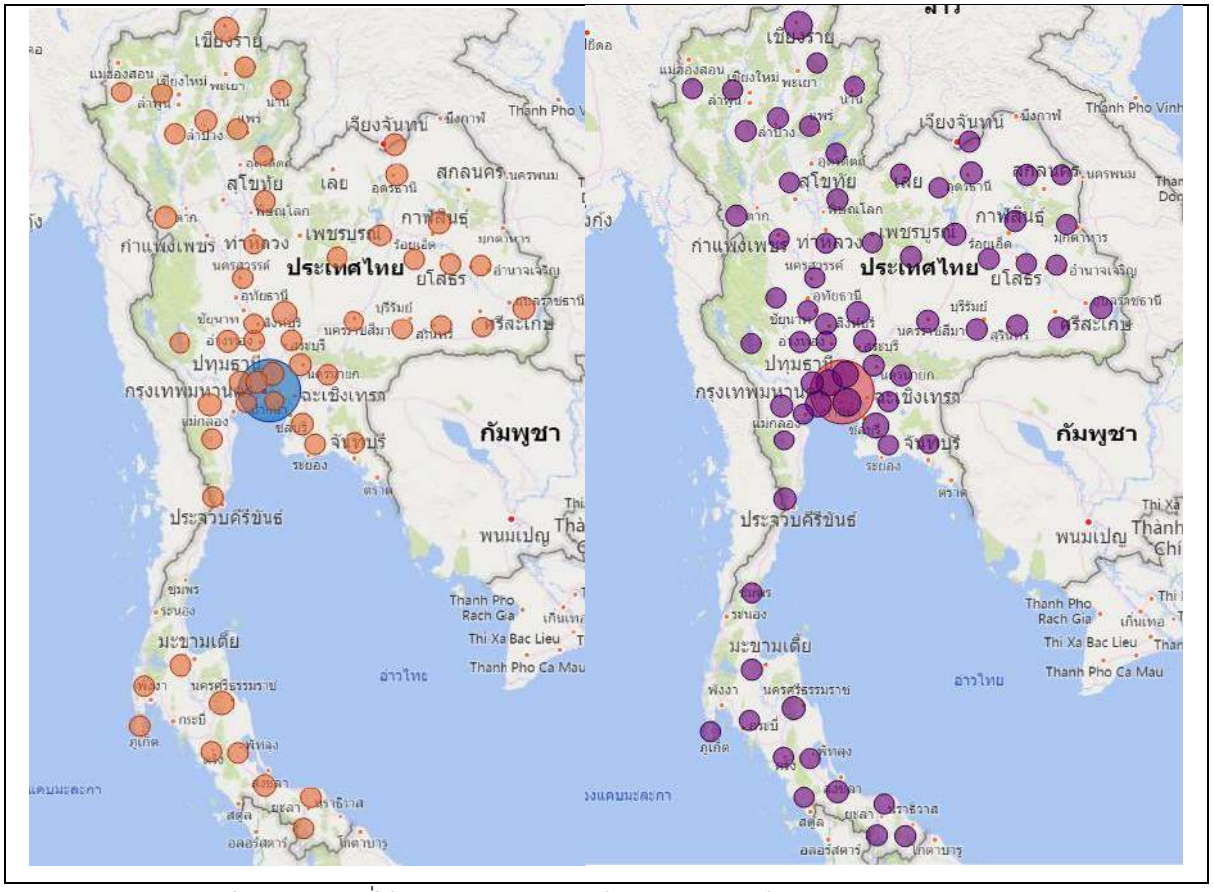


	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561
จำนวนโรงพยาบาล (แห่ง)	117	152	173	177	195	195	197	200
จำนวนรายการยา	5	7	14	14	17	17	17	17
จำนวนข้อบ่งใช้	14	19	27	27	30	31	31	31

หมายเหตุ: นับจำนวนโรงพยาบาลที่ใช้ยาบัญชี จ(2) อย่างน้อย 1 รายการ ในแต่ละปีงบประมาณ

แหล่งข้อมูล: ฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

รูปที่ 5-1 จำนวนโรงพยาบาลที่ใช้ยาบัญชี จ(2) สำหรับสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม จำแนกตามปีงบประมาณ



หมายเหตุ: นับจำนวนโรงพยาบาลที่ใช้ยาบัญชี จ(2) อย่างน้อย 1 รายการ ในแต่ละปีงบประมาณ

แหล่งข้อมูล: ฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

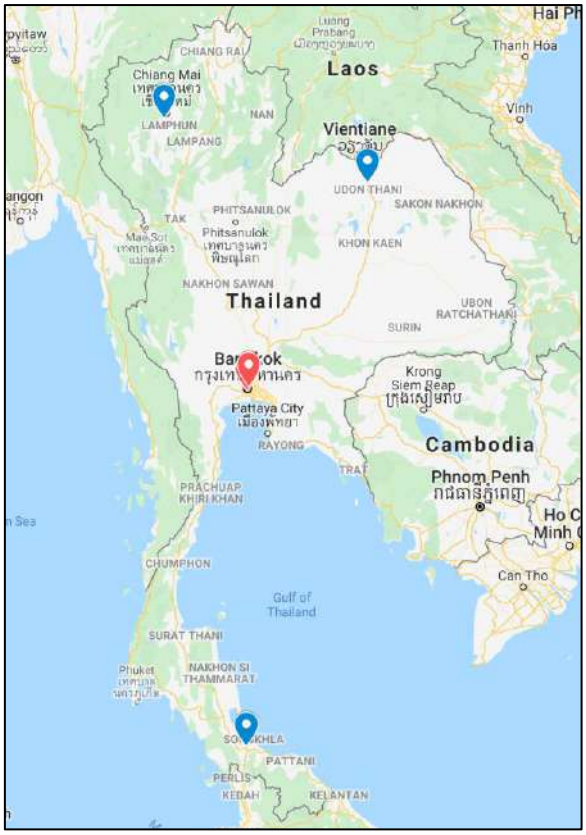
รูปที่ 5-2 การกระจายของโรงพยาบาลที่ใช้ยาบัญชี จ(2) สำหรับสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม เปรียบเทียบระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 (ซ้าย) และ พ.ศ. 2561 (ขวา)

5.3.2 การกระจายของสถานที่สำรองยาและเวชภัณฑ์

ตามที่ได้กล่าวมาเกี่ยวกับกระบวนการกระจายยาบัญชี จ(2) สามารถแบ่งออกเป็น 2 แบบ คือ การกระจายยาโดยองค์การเภสัชกรรม และการกระจายยาโดยบริษัทขนส่งเอกชน ดังนั้นในส่วนของการทบทวนจำนวนและกระจายตัวของสถานที่สำรองเวชภัณฑ์จึงสามารถจำแนกได้ตามรูปแบบการกระจายข้างต้น

(1) จำนวนสถานที่สำรองยาและเวชภัณฑ์ที่บริหารจัดการโดยองค์การเภสัชกรรม

สถานที่สำรองยาและเวชภัณฑ์ขององค์การเภสัชกรรม มีจำนวน 5 แห่ง (**รูปที่ 5-3**) ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร 2 แห่ง ได้แก่ 1) คลังสินค้าองค์การเภสัชกรรม ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร และ 2) คลังสินค้าองค์การเภสัชกรรม องค์การคลังสินค้าราษฎร์บูรณะ เขตราษฎร์บูรณะ กรุงเทพมหานคร ซึ่งใช้จัดเก็บและจัดส่งยาบัญชี จ(2) ในปัจจุบัน นอกจากนี้ องค์การเภสัชกรรมมีสถานที่สำรองยาและเวชภัณฑ์ในส่วนภูมิภาค แต่ไม่ได้ถูกใช้ในการจัดเก็บยาบัญชี จ(2) แม้ว่าการกระจายคลังสินค้าในส่วนภูมิภาคอาจเอื้อต่อการจัดส่งยาได้ทันเวลา แต่การเก็บรักษาและสำรองในส่วนภูมิภาคจะทำให้มีต้นทุนค่าบริหารจัดการเพิ่มขึ้น ซึ่งอาจเป็นข้อจำกัดของการสำรองยาแยกตามภูมิภาค (ผู้ให้สัมภาษณ์ B2, B3, B4, B5)

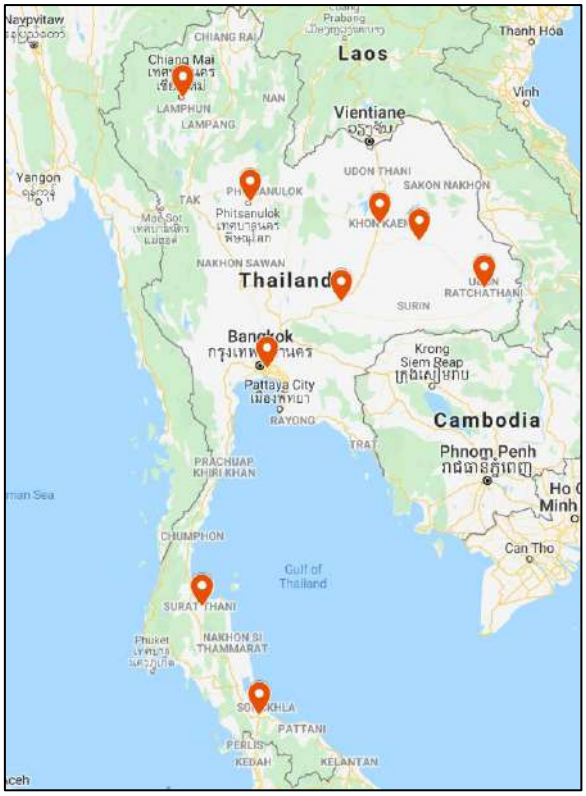


แหล่งข้อมูล: การสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน องค์การเภสัชกรรม

รูปที่ 5-3 คลังสินค้าขององค์การเภสัชกรรม

(2) จำนวนสถานที่สำรองยาและเวชภัณฑ์ที่บริหารจัดการโดยบริษัทเอกชน

จากการสัมภาษณ์ตัวแทนบริษัทยาที่เป็นผู้จำหน่ายยาบัญชี จ(2) ในประเทศไทย พบว่ามีการใช้บริการบริษัทกระจายสินค้าเอกชนจำนวน 2 บริษัท ได้แก่ 1) บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด มีสถานที่สำรองและกระจายยาจำนวน 9 แห่งกระจายทั่วประเทศ ได้แก่ กรุงเทพมหานคร เชียงใหม่ พิษณุโลก ขอนแก่น ร้อยเอ็ด อุบลราชธานี นครราชสีมา สุราษฎร์ธานี และสงขลา (**รูปที่ 5-4**) และ 2) บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด มีสถานที่สำรองและกระจายยา 1 แห่ง ตั้งอยู่ที่จังหวัดสมุทรปราการ (**รูปที่ 5-5**)



รูปที่ 5-4 คลังสินค้าของบริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด

รูปที่ 5-5 คลังสินค้าของบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด

5.4 อภิปรายและสรุปผล

เมื่อวิเคราะห์ฐานข้อมูลลงทะเบียนการใช้ยาบัญชี จ(2) ซึ่งรวมการรักษาผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม พบว่ามีจำนวนโรงพยาบาลให้บริการยาบัญชี จ(2) เพิ่มมากขึ้น จาก 143 เป็น 171 โรงพยาบาลตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556-2561 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 รายการยาที่มีจำนวนโรงพยาบาลให้บริการมากที่สุดในประเทศไทย คือ IVIG รองลงมาคือ docetaxel ในทางตรงกันข้ามรายการยาที่มีจำนวนโรงพยาบาลให้บริการน้อยที่สุด คือ linezolid รองลงมาคือ imiglucerase จำนวนของโรงพยาบาลที่ให้บริการยามีความสอดคล้องกับความต้องการรักษาดี กล่าวคือ ยาที่มีความชุกในการเกิดโรคน้อยอย่างเช่น Gaucher's disease type 1 มีจำนวนผู้ป่วย 14 ราย/ปี (118) หรือโรคติดเชื้อ MRSA มีจำนวนผู้ป่วยประมาณ 1,561 ราย/ปี (119) ทำให้มีจำนวนโรงพยาบาลที่ใช้ยาน้อยลงไปด้วย สอดคล้องกับยา IVIG เป็นยาที่มีข้อบ่งใช้ในบัญชียา จ(2) รวม 7 ข้อบ่งใช้ ประมาณการผู้ป่วยได้ 13,522 ราย/ปี (120) (121) (122) (123) (124) (14, 15) (125) จำนวนโรงพยาบาลที่ใช้ยาดังกล่าวจึงมากตาม ด้านการกระจายตัวของโรงพยาบาลที่ให้บริการยา จ(2) สอดคล้องกับการใช้ยาอื่น ๆ ที่พบว่าส่วนใหญ่กระจุกตัวอยู่ในกรุงเทพมหานครและปริมณฑล เนื่องจากมีประชากรอาศัยอยู่หนาแน่นและมีจำนวนโรงพยาบาลมากกว่าภูมิภาคอื่น

จากการศึกษาไม่พบปัญหาเรื่องความเหมาะสมของสถานที่สำรองยาและเวชภัณฑ์ที่บริหารจัดการทั้งโดยองค์การเภสัชกรรมและบริษัทเอกชน แม้ว่าจะมีจำนวนน้อยและตั้งอยู่ในบางพื้นที่ของประเทศแต่จากผลการดำเนินงานใน พ.ศ. 2561 พบว่าสามารถขนส่งและกระจายสินค้าให้ลูกค้าได้ทันตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ ในอนาคตหากมีความต้องการใช้ยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้น องค์การเภสัชกรรมก็มีศักยภาพในการจัดเก็บและสำรองยาเพราะได้ดำเนินการก่อสร้างโรงงานผลิตยารังสิต ในพื้นที่อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี และยังมีนโยบายที่จะนำยาที่องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้จัดซื้อจัดหามาสำรองและกระจายยาเองจากแหล่งสำรองแหล่งเดียวกัน โดยคาดว่าจะแล้วเสร็จภายใน 5 ปี อีกทั้งองค์การเภสัชกรรมมีนโยบายจัดส่งในช่องทางอื่นที่จะทำให้หน่วยบริการหรือโรงพยาบาลได้รับยาทันเวลา เช่น จัดส่งทางเครื่องบิน หรือรถโดยสารประจำทาง (102)

บทที่ 6
การวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชียา จ(2)

6.1 บทนำ

การใช้เป็นขั้นตอนสุดท้ายของระบบสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ซึ่งสะท้อนให้ทราบถึงสถานการณ์การเข้าถึงยาในประเทศ ถึงแม้การพัฒนาบัญชี จ(2) เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ พ.ศ. 2551 และผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพมีค่าใช้จ่ายสำหรับการใช้ยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้นทุกปี แต่ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นนี้ไม่สามารถยืนยันได้ว่าผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาบัญชี จ(2) เพิ่มมากขึ้น กล่าวคือ การวิเคราะห์การใช้ยาควรคำนึงถึงมิติต่าง ๆ ร่วมกัน ไม่ว่าจะเป็นจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา ผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยา ความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยา รวมถึงการวิเคราะห์ปัจจัยที่สนับสนุนหรือที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา เช่น สิทธิการรักษา หรือเศรษฐานะ ด้วยเหตุนี้จึงเป็นที่มาของการศึกษาในบทนี้

6.2 วิธีการศึกษา

6.2.1 การวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ

การวิเคราะห์ในส่วนนี้พิจารณาเฉพาะรายการยาบัญชี จ(2) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560[15] (**ภาคผนวก ง**) และใช้ข้อมูลสารสนเทศจากระบบฐานข้อมูลช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2551 ถึง พ.ศ. 2561 โดยใช้ข้อมูลจาก สปสช. ซึ่งครอบคลุมระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและระบบประกันสังคม ในขณะที่ข้อมูลระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ใช้ข้อมูลจากสำนักงานสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.) ทั้งนี้ คณะผู้วิจัยได้ขออนุญาตและได้รับความอนุเคราะห์ข้อมูลจากทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพแล้ว โดยแผนการวิเคราะห์ข้อมูลการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลทั้งหมดมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาลักษณะทั่วไปของข้อมูลและฐานข้อมูล

ศึกษาระบบข้อมูลสารสนเทศที่ใช้ติดตามและประเมินการใช้ยาบัญชี จ(2) ทั้ง 4 ระบบ ซึ่งสามารถแบ่งตามหน่วยงานผู้ดูแลระบบและความครอบคลุมข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละสิทธิการรักษาได้ดัง **ตารางที่ 6-1**

ตารางที่ 6-1 เปรียบเทียบฐานข้อมูล หน่วยงานที่ดูแลระบบ และความครอบคลุมของข้อมูลตามสิทธิฯ

ที่	ชื่อฐานข้อมูล	หน่วยงานที่ดูแลระบบฐานข้อมูล/ เจ้าของข้อมูล	ความครอบคลุมของข้อมูลตามสิทธิการรักษา
1	ระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ (2)	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และสำนักงานประกันสังคม	1. ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2. ระบบประกันสังคม 3. ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ (นอกจาก 168 รพ.*)
2	ระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-claim)		
3	ระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ	สำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ (สกส.)	4. ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

*กรมบัญชีกลางกำหนดให้โรงพยาบาลของรัฐจำนวน 168 แห่งส่งข้อมูลในระบบเบิกจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการของกระทรวงการคลัง ตามหนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค. 14422/ว.178 ลงวันที่ 14 พ.ค. 2556

[15] สามารถนำมาวิเคราะห์ได้ 19 รายการ 31 ข้อบ่งใช้ จากทั้งหมด 25 รายการ 34 ข้อบ่งใช้ เนื่องจากข้อมูล Darunavir, Erythropoietin alpha beta และ factor IX complex (coagulation), factor IX concentrate (dried) factor VIII concentrate (dried) ไม่ได้อยู่ในระบบฐานข้อมูลทั้ง 3 ฐานข้อมูลการใช้ยาที่ระบุไว้ข้างต้น

ขั้นตอนที่ 2 ทำความสะอาดข้อมูล (data cleaning) โดยดำเนินการ ดังนี้

- ทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาขอบเขตการใช้ยาบัญชี จ(2) ให้เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยา จ(2) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยา (**ภาคผนวก ง**)
- พิจารณาความสอดคล้องและความเหมาะสมของข้อมูลผู้ป่วยรายบุคคล (patient-level data) เพื่อทำความสะอาดข้อมูล เช่น อายุ เพศ ปีที่ยาบัญชี จ(2) รายการนั้น ๆ เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น

ขั้นตอนที่ 3 วิเคราะห์ข้อมูล ใน 5 ประเด็นต่อไปนี้

(1) การวิเคราะห์จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2)

วิเคราะห์จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) โดยพิจารณาการเข้าถึงเทคโนโลยี (intervention access) จากการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) รายการใด ๆ เป็นครั้งแรก (การลงทะเบียนเพื่อขอรับยาเป็นครั้งแรกของผู้ป่วย) และจำแนกเป็นรายปีงบประมาณ ตั้งแต่ พ.ศ. 2554-2561 และจำแนกตามกลุ่มยา (drug classes) เป็น 4 กลุ่มย่อย (**ตารางที่ 6-2**) ได้แก่

กลุ่มที่ 1 ยารักษาโรคมะเร็ง (anticancer drugs)
กลุ่มที่ 2 ยารักษาโรคติดเชื้อรา (antifungal drugs)
กลุ่มที่ 3 ยารักษาโรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน (immunological agents)
กลุ่มที่ 4 ยาอื่น ๆ (miscellaneous)

ตารางที่ 6-2 การจำแนกยาบัญชี จ(2) ตามกลุ่มยา

กลุ่มยา	ลำดับ	รายการยา	ATC code	ข้อบ่งใช้	ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)	ปีตามประกาศฯ
กลุ่มที่ 1 ยารักษาโรคมะเร็ง	1	Docetaxel	L01CD02	มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม	Non-small cell lung cancer	2551
	2	Docetaxel	L01CD02	มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer) หรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ	Breast cancer (early)	2551
	3	Docetaxel	L01CD02	มะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย	Prostate cancer	2551
	4	Imatinib	L01XE01	chronic myeloid leukemia (CML)	Chronic myeloid leukaemia	2551
	5	Imatinib	L01XE01	gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค	Gastrointestinal stromal tumors	2551
	6	Letrozole	L02BG04	มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก	Breast cancer (early)	2551
	7	Thyrotropin Alfa	H01AB01	differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma)	Thyroid cancer	2556
	8	Dasatinib	L01XE06	chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib และ nilotinib	Chronic myeloid leukaemia	2558
	9	Nilotinib	L01XE08	chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib	Chronic myeloid leukaemia	2558
	10	Trastuzumab	L01XC03	ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer)	Breast cancer (early)	2558
กลุ่มที่ 2 ยารักษาโรคติดเชื้อรา	1	Liposomal AMB	J02AA01*	โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B	Invasive aspergillosis	2551
	2	Linezolid	J01XX08	โรคติดเชื้อ Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	MRSA infection	2556
	3	Voriconazole	J02AC03	invasive aspergillosis	Invasive aspergillosis	2556
กลุ่มที่ 3 ยารักษาโรคเกี่ยวกับ	1	IVIG	J06BA01	โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B	Autoimmune hemolytic anemia	2551
	2	IVIG	J06BA01	โรคติดเชื้อ Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	Immune thrombocytopenia	2551

กลุ่มยา	ลำดับ	รายการยา	ATC code	ข้อบ่งใช้	ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)	ปีตามประกาศฯ
ระบบภูมิคุ้มกัน	3	IVIG	J06BA01	invasive aspergillosis	Hemophagocytic lymphohistiocytosis	2551
	4	IVIG	J06BA01	โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B	Primary immunodeficiency diseases	2551
	5	IVIG	J06BA01	โรคติดเชื้อ Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	Guillain–Barré syndrome	2551
	6	IVIG	J06BA01	invasive aspergillosis	Myasthenia gravis	2551
	7	IVIG	J06BA01	โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B	Pemphigus vulgaris	2551
	8	IVIG	J06BA01	โรคติดเชื้อ Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	Kawasaki disease	2551
	9	ATG	L04AA04	invasive aspergillosis	Aplastic anaemia	2556
	10	IVIG	J06BA01	โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B	Dermatomyositis	2560
กลุ่มที่ 4 ยาอื่น ๆ	1	Botulinum A toxin	M03AX01	โรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)	Cervical dystonia	2551
	2	Botulinum A toxin	M03AX01	โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)	Hemifacial spasm	2551
	3	Leuprorelin	L02AE02	ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty	Central precocious puberty	2551
	4	Peginterferon	Alfa-2a: L03AB11 Alfa-2b: L03AB10	การใช้ยารักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง กรณี genotype 1, 2, 3 และ 6	Chronic HCV infection	2555

กลุ่มยา	ลำดับ	รายการยา	ATC code	ข้อบ่งใช้	ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)	ปีตามประกาศฯ
	5	Bevacizumab	L01XC07	โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตา	Aged related macular degeneration	2556
	6	Bevacizumab	L01XC07	โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน (diabetic macular edema: DME)	Diabetic Macular Edema	2556
	7	Imiglucerase	A16AB02	Gaucher's disease type 1	Gaucher's disease type 1	2556
	8	Botulinum A toxin	M03AX01	Spasmodic Dysphonia	Spasmodic dysphonia	2559

หมายเหตุ: *The DDD for amphotericin B is based on the conventional formulation. Dosages of other formulations (e.g. liposomal) of amphotericin B may vary considerably. This should be taken into consideration when comparing drug use.

(2) การวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2)

วิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาในบัญชี จ(2) เป็นการเปรียบเทียบระหว่างจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) และจำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยา บัญชี จ(2) ทั้งหมด โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงผลในรูปแบบร้อยละ (%) ดังสมการสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลและรายละเอียดต่อไปนี้

กล่องข้อความที่ 6-1 สมการสำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2)

สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) = $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2)}}{\text{จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาฯ}}$

- **จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2):** วิเคราะห์จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) โดยพิจารณาการเข้าถึงเทคโนโลยี (intervention access) จากการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) รายการใด ๆ เป็นครั้งแรก (การลงทะเบียนเพื่อขอรับยาเป็นครั้งแรกของผู้ป่วย)
- **จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาฯ**: ใช้จำนวนผู้ป่วยที่ถูกประมาณการไว้จากการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในบริบทประเทศไทย ซึ่งดำเนินการศึกษาก่อนที่ยาจะถูกบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งประกอบด้วยยาบัญชี จ(2) จำนวน 6 รายการ ใน 6 ข้อบ่งใช้ ดัง**ตารางที่ 6-3**

ตารางที่ 6-3 การจัดแบ่งรายการยาบัญชี จ(2) ตามประเภทแหล่งข้อมูลที่นำมาประมาณการจำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาฯ

ลำดับ	รายการยา	รหัสข้อบ่งใช้	ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)	ปีตามประกาศฯ
1	Imatinib	D379	Gastrointestinal stromal tumors	2551
2	Peginterferon	B182	Chronic HCV infection	2555
3	Imiglucerase	E752	Gaucher's disease type 1	2556
4	Dasatinib	C921	Chronic myeloid leukaemia	2558
5	Trastuzumab	C50	Breast cancer (early)	2558
6	IVIG	M33	Dermatomyositis	2560

การศึกษานี้เลือกใช้จำนวนผู้ป่วยที่ถูกประมาณการไว้จากการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในบริบทประเทศไทย เนื่องจากการวิเคราะห์จำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับฯ นั้น ทำไม่ได้เพราะประเทศไทยขาดข้อมูลของผู้ป่วยที่เข้าไม่ถึงยา ทำให้ไม่ทราบจำนวนผู้ป่วยทั้งหมด ในขณะที่การประมาณจำนวนผู้ป่วยจากการทบทวนวรรณกรรมที่ไม่ใช่ข้อมูลของคนไทยหรือข้อมูลมาจากหลายการศึกษา อาจส่งผลให้การวิเคราะห์การเข้าถึงยามาก/น้อยเกินจริง (over/underestimation) นอกจากนี้ คุณสมบัติของผู้ป่วยตามแนวทางกำกับการใช้ยาค่อนข้างซับซ้อน ไม่มีการศึกษาจำนวนผู้ป่วยมีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาในการศึกษาเดียว

การเลือกใช้จำนวนผู้ป่วยที่ถูกประมาณการไว้จากการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขในบริบทประเทศไทยมีข้อจำกัดคือ 1) ไม่มีการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขทุกรายการยาในบัญชี จ(2) และ 2) แนวทางกำกับการใช้ยาอาจมีการเปลี่ยนแปลงขณะที่มีการร่างหรือปรับปรุงแนวทางกำกับการใช้ยา ส่งผลลักษณะของผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายในการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ฯ แตกต่างจากคุณสมบัติของผู้ป่วยตามแนวทางกำกับการใช้ยา เช่น traztuzumab สำหรับมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่ทำการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ฯ ในผู้ป่วยที่มีผล HER-2 เป็น 3+ ขณะที่แนวทางกำกับการใช้ยากำหนดให้มีผลการตรวจพบพยาธิวิทยา

โดยการย้อม immunohistochemistry ให้ผล HER-2 เป็น 3+ หรือกรณี 2+ ให้ยืนยันผลโดยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก เป็นต้น

(3) การวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยรายใหม่ตามสิทธิการรักษาและเศรษฐานะ

- **เปรียบเทียบตามสิทธิการรักษาในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า**

วิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยรายใหม่ตามสิทธิการรักษาของผู้ป่วยในวันที่ลงทะเบียนขอรับยาบัญชี จ(2) ซึ่งแบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

กลุ่มที่ 2 ระบบประกันสังคม

กลุ่มที่ 3 ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

- **จำแนกตามเศรษฐานะโดยอ้างอิงจากการมีบัตรสวัสดิการแห่งรัฐ**

วิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยรายใหม่ตามเศรษฐานะที่อ้างอิงจากการมีบัตรสวัสดิการแห่งรัฐ โดยมีสมมติฐานว่าการมีบัตรฯ ของผู้ป่วยทุกรายในแต่ละปีงบประมาณ เป็นไปตามข้อมูลของ พ.ศ. 2561 ซึ่งสามารถแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 ผู้ที่ไม่มีบัตรสวัสดิการแห่งรัฐ

กลุ่มที่ 2 ผู้ที่มีบัตรสวัสดิการแห่งรัฐซึ่งมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดการลงทะเบียนใน พ.ศ. 2560 จำนวน 5 ข้อ ดังต่อไปนี้

1) ต้องมีสัญชาติไทย
2) อายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป
3) ว่างงาน หรือมีรายได้ใน พ.ศ. 2559 ไม่เกิน 100,000 บาท
4) ไม่มีสินทรัพย์ทางการเงิน ได้แก่ เงินฝากธนาคาร สลากออมสิน สลาก ธ.ก.ส. พันธบัตรรัฐบาล และตราสารหนี้ หรือถ้ามีทรัพย์สินทางการเงินดังกล่าวจะต้องมีจำนวนรวมทั้งสิ้นไม่เกิน 100,000 บาท ณ เวลาใดเวลาหนึ่ง และ
5) ไม่เป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในอสังหาริมทรัพย์ตามกฎหมาย หรือถ้าเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ดังกล่าว จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้

5.1) กรณีที่มีบ้านพร้อมที่ดินที่อยู่อาศัยอย่างเดียว ต้องมีพื้นที่ไม่เกิน 25 ตารางวา ส่วนห้องชุดต้องไม่เกิน 35 ตารางวา

5.2) กรณีใช้ประโยชน์จากที่ดินเพื่อการเกษตร หรือหากเป็นที่ดินที่ไม่ทำการเกษตรต้องมีไม่เกิน 1 ไร่

กลุ่มที่ 3 ผู้ที่ไม่เข้าเกณฑ์การลงทะเบียน กล่าวคือ ไม่สามารถระบุเศรษฐานะของผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้ เนื่องจากหนึ่งในเกณฑ์การลงทะเบียนขอรับบัตรสวัสดิการแห่งรัฐ คือ ‘ผู้ลงทะเบียนจะต้องอายุ 18 ปีขึ้นไป’ ดังนั้น ในวันที่ลงทะเบียนรับยาบัญชี จ(2) ผู้ป่วยที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี เป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถมีบัตรดังกล่าวได้

(4) การวิเคราะห์ต้นทุนตรงทางการแพทย์

วิเคราะห์ภาระงบประมาณที่เกิดจากการให้การรักษาผู้ป่วยที่มีข้อบ่งใช้ตามบัญชี จ(2) ในมุมมองของรัฐบาล (government perspective) ซึ่งพิจารณาเฉพาะต้นทุนตรงทางการแพทย์เท่านั้น โดยนำข้อมูลต้นทุนค่ายามาจากระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) และข้อมูลต้นทุนค่าบริการทางการแพทย์มาจากระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-claim) ซึ่งอยู่ในรูปค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลเรียกเก็บและถูกปรับค่าด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค (Consumer Price Index: CPI) เพื่อให้เป็นมูลค่าใน พ.ศ. 2561 พร้อมทั้งปรับด้วยอัตราส่วนต้นทุนต่อมูลค่าเรียกเก็บ (Ratio of costs-to-charges: RCC) เพื่อให้เป็นข้อมูลต้นทุน จากนั้นนำมาวิเคราะห์เป็นข้อมูลต้นทุนแต่ละประเภท ดังนี้

- **ต้นทุนค่ายาบัญชี จ(2)**

วิเคราะห์ต้นทุนค่ายาบัญชี จ(2) โดยแบ่งยาเป็น 2 กลุ่ม ตามประเภทการรักษา ซึ่งได้มาจากการทบทวนแนวทางกำกับการใช้ยา จ(2) (**ตารางที่ 6-4**) ดังนี้

กลุ่มที่ 1 การรักษาโรคประเภทเรื้อรัง คือ กลุ่มโรคที่แนวทางกำกับการใช้ยาฯ ไม่ได้ระบุระยะเวลาในการใช้ยาชัดเจน การวิเคราะห์จึงเป็นการคำนวณต้นทุนค่ายาต่อปีสำหรับผู้ป่วย 1 ราย (บาท/ คน/ ปี)
กลุ่มที่ 2 การรักษาโรคประเภทคอร์ส คือ กลุ่มโรคที่แนวทางกำกับการใช้ยาฯ ระบุระยะเวลาในการใช้ยาชัดเจน เช่น ...ให้ยาตามขนาดยาที่แนะนำเป็น cycle ทุก 3 สัปดาห์รวม 4 cycle เท่านั้น... โดยการวิเคราะห์จะรวมต้นทุนค่ายาเป็นต้นทุนต่อคอร์ส สำหรับผู้ป่วย 1 ราย (บาท/ คน/ คอร์ส)

- **ต้นทุนค่าบริการทางการแพทย์อื่น ๆ ที่ไม่ใช่ค่ายาบัญชี จ(2)**

วิเคราะห์ต้นทุนค่าบริการทางการแพทย์อื่น ๆ ที่ไม่ใช่ค่ายาบัญชี จ(2) โดยคำนวณเป็นต้นทุนค่ายาต่อปีสำหรับผู้ป่วย 1 ราย (บาท/ คน/ ปี) ของยาทุกรายการในแต่ละข้อบ่งใช้

ตารางที่ 6-4 การจัดแบ่งรายการยาบัญชี จ(2) ตามประเภทการรักษา

กลุ่มยา	ลำดับ	รายการยา	ปีตามประกาศฯ	ข้อบ่งใช้
กลุ่มที่ 1 การรักษาโรคประเภทเรื้อรัง	1	Botulinum A toxin	2551	โรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)
	2	Botulinum A toxin	2551	โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)
	3	Imatinib	2551	chronic myeloid leukaemia (CML)
	4	Imatinib	2551	gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค
	5	IVIG	2551	โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases)
	6	Letrozole	2551	มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก (กรณี advanced)
	7	Leuprorelin	2551	ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty
	8	Imiglucerase	2556	Gaucher's disease type 1
	9	Dasatinib	2558	chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib และ nilotinib
	10	Nilotinib	2558	chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib
	11	Botulinum A toxin	2559	Spasmodic Dysphonia
กลุ่มที่ 2 การรักษาโรคประเภทคอร์ส	1	Docetaxel	2551	มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม
	2	Docetaxel	2551	มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer) หรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ
	3	Docetaxel	2551	มะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย

กลุ่มยา	ลำดับ	รายการยา	ปีตามประกาศฯ	ข้อบ่งใช้
	4	IVIG	2551	autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต
	5	IVIG	2551	โรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง
	6	IVIG	2551	hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)
	7	IVIG	2551	โรค Guillain–Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง
	8	IVIG	2551	โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต
	9	IVIG	2551	โรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน
	10	IVIG	2551	โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน
	11	Letrozole	2551	มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก (กรณี early)
	12	Liposomal AMB	2551	โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B
	13	Peginterferon	2555	การใช้ยารักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง กรณี genotype 1, 2, 3 และ 6
	14	ATG	2556	ภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anemia)
	15	Bevacizumab	2556	โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตา
	16	Bevacizumab	2556	โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน (diabetic macular edema: DME)
	17	Linezolid	2556	โรคติดเชื้อ Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
	18	Thyrotropin Alfa	2556	differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma)
	19	Voriconazole	2556	invasive aspergillosis
	20	Trastuzumab	2558	ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer)
	21	IVIG	2560	โรค dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง

การศึกษานี้วิเคราะห์ต้นทุนตรงค่าบริการทางการแพทย์โดยวิธีการทางอ้อม กล่าวคือปรับค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นด้วยดัชนีราคาผู้บริโภคและอัตราส่วนต้นทุนต่อมูลค่าเรียกเก็บ อาจทำให้ต้นทุนคลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริง

(5) การวิเคราะห์ผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยาในบัญชี จ(2)

จากการทบทวนผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่ระบุในแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ร่วมกับการทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาผลลัพธ์ทางสุขภาพที่เป็นตัวชี้วัด (primary and secondary outcomes) ในงานวิจัยทางคลินิก (landmark clinical trials) คณะผู้วิจัยคัดเลือกเฉพาะรายการยาที่มีความเป็นไปได้ในการศึกษา กล่าวคือ ข้อมูลในฐานข้อมูลเพียงพอต่อการวิเคราะห์ข้อมูลผลลัพธ์ที่สนใจ ซึ่งจากการทบทวนข้อมูลทั้งหมดพบว่ารายการยาที่สามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ได้คือยาที่วัดผลลัพธ์ด้านสุขภาพได้ด้วยสถานภาพการจำหน่ายผู้ป่วยใน ได้แก่ หายขาด (complete recovery) หรืออาการดีขึ้น (improved) และการรอดชีวิตของผู้ป่วย (survival) ดังนี้ (**ตารางที่ 6-5**)

ตารางที่ 6-5 ความเป็นไปได้ในการศึกษาผลลัพธ์ด้านสุขภาพจากข้อมูลในฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้	ผลลัพธ์สุขภาพ	ข้อมูลที่ต้องใช้ในการวิเคราะห์	แหล่งข้อมูลที่จำเป็น*			
					ฐานข้อมูล			Med rec
					OPD	IPD	Lab	
1	ATG	ภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anaemia)	bone marrow biopsy (%Cellularity)	-				/
2	Bevacizumab	โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตา (wet form of subfoveal, juxtafoveal choroidal neovascularization (CNV) due-to aged related macular degeneration)	visual acuity (VA) improvement	-				/
		โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน (diabetic macular edema: DME)	visual acuity (VA) improvement	-				/
3	Botulinum A toxin	โรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)	%response	-				/
		โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)	1. %improvement 2. Visual analogue scale (VAS)	-				/
		โรค spasmodic dysphonia	1. %improvement 2. Visual analogue scale (VAS)	-				/
4	Darunavir	ใช้เป็นยาในสูตรยาต้านไวรัสเอชไอวี	Viral load <400 at week 48	1. วันที่มารับบริการ 2. ค่า HIV Viral load ณ สัปดาห์ที่ 48	/	/	/	
5	Dasatinib	chronic myeloid leukemia (CML)	1. %complete cytogenetic response (CCyR)	-				/
			2. overall survival	1. วันที่มารับบริการ 2. วันที่เสียชีวิตด้วยโรคที่เป็นข้อบ่งใช้	/	/		
6	Docetaxel		1. complete/partial response	-				/

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้	ผลลัพธ์สุขภาพ	ข้อมูลที่ต้องใช้ในการวิเคราะห์	แหล่งข้อมูลที่จำเป็น*			
					ฐานข้อมูล			Med rec
					OPD	IPD	Lab	
		มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer) หรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ	2. overall survival	1. วันที่มารับบริการ 2. วันที่เสียชีวิตด้วยโรคที่เป็นข้อบ่งใช้	/	/		
		มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม	overall survival	1. วันที่มารับบริการ 2. วันที่เสียชีวิตด้วยโรคที่เป็นข้อบ่งใช้	/	/		
		มะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย	overall survival	1. วันที่มารับบริการ 2. วันที่เสียชีวิตด้วยโรคที่เป็นข้อบ่งใช้	/	/		
7	Epoetin alfa/ Epoetin beta	ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้	hemoglobin (Hb) ระหว่างการได้รับยา ไม่ต่ำกว่า 13 g/dL	1. วันที่มารับบริการ 2. ค่า Hemoglobin (Hb) ระหว่างการได้รับยา	/	/	/	
8	Imatinib	chronic myeloid leukemia (CML)	1. %complete cytogenetic response (CCyR)	-				/
			2. overall survival	1. วันที่มารับบริการ 2. วันที่เสียชีวิตด้วยโรคที่เป็นข้อบ่งใช้	/	/		
		gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค	1. complete response	-				/
			2. overall survival	1. วันที่มารับบริการ 2. วันที่เสียชีวิตด้วยโรคที่เป็นข้อบ่งใช้	/	/		
9	Imiglucerase	Gaucher's disease type 1	disease progression	-				
10	IVIG	โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of kawasaki disease)	การจำหน่ายผู้ป่วยด้วยสถานะหายขาด (complete recovery) หรืออาการดีขึ้น (improved) ณ การเข้ารับการรักษาครั้งที่ 1	สถานะการจำหน่าย (discharge type)		/		
		โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases)	การประเมินตามความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ	-				

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้	ผลลัพธ์สุขภาพ	ข้อมูลที่ต้องใช้ในการวิเคราะห์	แหล่งข้อมูลที่จำเป็น*			
					ฐานข้อมูล			Med rec
					OPD	IPD	Lab	
		โรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง	การจำหน่ายผู้ป่วยด้วยสถานะหายขาด (complete recovery) หรืออาการดีขึ้น (improved) ณ การเข้ารับการรักษาครั้งที่ 1	สถานะการจำหน่าย (discharge type)		/		
		autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต	การจำหน่ายผู้ป่วยด้วยสถานะหายขาด (complete recovery) หรืออาการดีขึ้น (improved) ณ การเข้ารับการรักษาครั้งที่ 1	สถานะการจำหน่าย (discharge type)		/		
		โรค Guillain–Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง	การจำหน่ายผู้ป่วยด้วยสถานะหายขาด (complete recovery) หรืออาการดีขึ้น (improved) ณ การเข้ารับการรักษาครั้งที่ 1	สถานะการจำหน่าย (discharge type)		/		
		โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต (myasthenia gravis, acute exacerbation หรือ myasthenic crisis)	การจำหน่ายผู้ป่วยด้วยสถานะหายขาด (complete recovery) หรืออาการดีขึ้น (improved) ณ การเข้ารับการรักษาครั้งที่ 1	สถานะการจำหน่าย (discharge type)		/		
		โรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน	ไม่พบรอยโรคเป็นเวลา 3 สัปดาห์ (no lesion for 3 weeks)	-				
		hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)	การจำหน่ายผู้ป่วยด้วยสถานะหายขาด (complete recovery) หรืออาการดีขึ้น (improved) ณ การเข้ารับการรักษาครั้งที่ 1	สถานะการจำหน่าย (discharge type)		/		

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้	ผลลัพธ์สุขภาพ	ข้อมูลที่ต้องใช้ในการวิเคราะห์	แหล่งข้อมูลที่จำเป็น*			
					ฐานข้อมูล			Med rec
					OPD	IPD	Lab	
		โรค dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง	การจำหน่ายผู้ป่วยด้วยสถานะหายขาด (complete recovery) หรืออาการดีขึ้น (improved) ณ การเข้ารับการรักษาครั้งที่ 1, 2 และ 3	สถานะการจำหน่าย (discharge type) หลังการรักษาครั้งที่ 1, 2 และ 3		/		
11	Letrozole	มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก	overall survival	1. วันที่มารับบริการ 2. วันที่เสียชีวิตด้วยโรคที่เป็นข้อบ่งใช้	/	/		
12	Leuprorelin acetate	ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty	อายุกระดูก (bone age)	-				/
13		โรคติดเชื้อ Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	1. 28-day survival	1. วันที่มารับบริการ 2. สถานะการมีชีวิต/เสียชีวิต ณ วันที่ 28 ของการรักษา 3. วันที่เสียชีวิตด้วยโรคที่เป็นข้อบ่งใช้	/	/		
		โรคติดเชื้อ Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	2. %response	-				
14	Liposomal AMB	โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B	ผลการเพาะเชื้อ mycological eradication หรือ presumed eradication เป็น positive	ผลเพาะเชื้อ			/	
15	Nilotinib	chronic myeloid leukemia (CML)	1. %complete cytogenetic response (CCyR)	-				
			2. overall survival	1. วันที่มารับบริการ 2. วันที่เสียชีวิตด้วยโรคที่เป็นข้อบ่งใช้	/	/		
16	Peginterferon	การใช้ยารักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง กรณี genotype 1, 2, 3 และ 6	HCV RNA ≤100 copies/ml ณ สัปดาห์ที่ 24 หลังสิ้นสุดการรักษา	1. วันที่มารับบริการ 2. ค่า HCV RNA ณ สัปดาห์ที่ 24 หลังสิ้นสุดการรักษา	/	/	/	

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้	ผลลัพธ์สุขภาพ	ข้อมูลที่ต้องใช้ในการวิเคราะห์	แหล่งข้อมูลที่จำเป็น*			
					ฐานข้อมูล			Med rec
					OPD	IPD	Lab	
17	Thyrotropin alfa	well-differentiated thyroid cancer	thyroid remnants	-				/
18	Trastuzumab	ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer)	1. progression free survival	-				/
			2. overall survival	1. วันที่มารับบริการ 2. วันที่เสียชีวิตด้วยโรคที่เป็นข้อบ่งใช้	/	/		
19	Voriconazole	invasive aspergillosis	12 week-survival	1. วันที่มารับบริการ 2. สถานะการมีชีวิต/เสียชีวิต ณ สัปดาห์ที่ 12 ของการรักษา 3. วันที่เสียชีวิตด้วยโรคที่เป็นข้อบ่งใช้	/	/		

หมายเหตุ: *แหล่งข้อมูลที่สำคัญ ได้แก่

OPD หมายถึง ฐานข้อมูลผู้ป่วยนอก

IPD หมายถึง ฐานข้อมูลผู้ป่วยใน

Lab หมายถึง ฐานข้อมูลผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

Med rec หมายถึง เวชระเบียนในรูปแบบเอกสาร (chart)

- **สัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ**

เป็นการวิเคราะห์เปรียบเทียบระหว่างจำนวนผู้ป่วยที่บรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (หายขาดหรืออาการดีขึ้น) และจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในรายการนั้น ๆ โดยมีสมการสำหรับการวิเคราะห์ดังใน **กล่องข้อความที่ 6-2**

กล่องข้อความที่ 6-2 สมการสำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ

สัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ = $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่บรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) ทั้งหมด}}$

อย่างไรก็ตาม เนื่องด้วยการศึกษานี้ใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพจำนวน 2 ฐานข้อมูลสำหรับระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและระบบประกันสังคม ได้แก่ ระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) และระบบ e-claim ซึ่งทั้ง 2 ฐานข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงกันเพื่อติดตามผลลัพธ์ทางคลินิกได้ อีกทั้งผลลัพธ์ด้านสุขภาพของหลายรายการยา (**ตารางที่ 6-5**) ไม่ได้ถูกบันทึกไว้ในฐานข้อมูลแต่อาจถูกเก็บไว้ในเวชระเบียน เช่น bone marrow biopsy (%Cellularity), visual acuity (VA) improvement และ %complete cytogenetic response (CCyR) เป็นต้น ดังนั้นในการศึกษานี้จึงวิเคราะห์ผลลัพธ์ด้านสุขภาพเฉพาะการรอดชีพเท่านั้น โดยพบว่ามี 8 รายการยา 11 ข้อบ่งใช้ที่สามารถวัดการรอดชีวิตของผู้ป่วยได้

- **การวิเคราะห์การรอดชีวิต**

วิเคราะห์การรอดชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) โดยเหตุการณ์ที่สนใจ (event) คือ การเสียชีวิต และจุดเวลาเริ่มต้น (begin date) คือวันที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาบัญชี จ(2) ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่เสียชีวิตจะใช้วันที่วิเคราะห์เป็นวันสิ้นสุดการติดตาม (end date) วิเคราะห์ด้วยสถิติ nonparametric โดยวิธี Kaplain-Meier estimates ผลการวิเคราะห์แสดงใน 2 รูปแบบหลัก ได้แก่ 1) overall survival ได้แก่ ค่ามัธยฐานระยะปลอดเหตุการณ์ (median survival time) และค่าร้อยละที่ปลอดเหตุการณ์เป็นระยะเวลาที่ระบุ (percent surviving) และ 2) Kaplan-Meier survival curve โดยพิจารณาตามความเหมาะสมของยาบัญชี จ(2) แต่ละรายการตามข้อบ่งใช้

กล่องข้อความที่ 6-3 สมการสำหรับการวิเคราะห์อัตราการรอดชีพด้วยสถิติ nonparametric โดยวิธี Kaplain-Meier estimates

การวิเคราะห์อัตราการรอดชีพด้วยสถิติ nonparametric โดยวิธี Kaplain-Meier estimates

$$S(t) = P(T>t)$$

S(t) คือ ความน่าจะเป็นที่คนคนหนึ่งยังคงปลอดเหตุการณ์มากกว่าเวลา t โดยที่ปลอดเหตุการณ์มาตลอดก่อนหน้านี้ หรือโอกาสที่คนคนหนึ่งจะเกิดเหตุการณ์หลังจากเวลา t

ข้อจำกัดที่สำคัญของการวิเคราะห์อัตราการรอดชีพในการศึกษานี้คือ ข้อมูลการเสียชีวิตสำหรับวิเคราะห์ประเด็นดังกล่าวมาจากระบบทะเบียนราษฎร์และบัตรประจำตัวประชาชนซึ่งไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าการเสียชีวิตของผู้ป่วยเกิดจากโรคที่เป็นข้อบ่งใช้ของยาบัญชี จ(2) โดยสามารถวิเคราะห์ได้เฉพาะการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ (all-cause mortality) เท่านั้น ทั้งนี้ เนื่องจากการระบุสาเหตุการเสียชีวิตในระบบทะเบียนราษฎร์ เป็นลักษณะข้อความอิสระ (free-text) และไม่ได้ระบุโดยบุคลากรทางการแพทย์

6.2.2 การวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล

ในส่วนนี้เป็นการพัฒนาความสามารถในการวิเคราะห์ข้อมูลและติดตามผลการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ให้กับโรงพยาบาลที่ได้รับการคัดเลือกและมีความสนใจวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล โดยมีโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยที่ให้ความสนใจจำนวน 7 โรงพยาบาล

การอบรมพัฒนาความสามารถฯ ครั้งที่ 1 จัดขึ้นระหว่างวันที่ 11-12 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562 ณ โรงแรมไมด้า งามวงศ์วาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อชี้แจงโครงการฯ และอบรมการนำฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การให้บริการของโรงพยาบาลมาวิเคราะห์ข้อมูลและติดตามผลการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ตามประเด็นที่กำหนดข้างต้น โดยใช้ชุดคำสั่งการวิเคราะห์ข้อมูล และแนวทางการรายงานผล ตามคู่มือการอบรมเพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในโรงพยาบาล (**ภาคผนวก ฉ**) ในการนี้มีเภสัชกรจากทั้ง 7 โรงพยาบาลเข้าร่วมการอบรมพัฒนาความสามารถฯ จำนวน 13 คน

จากนั้นได้มีการอบรมพัฒนาความสามารถฯ ครั้งที่ 2 ในวันที่ 12 ธันวาคม พ.ศ. 2562 ณ โรงแรมไมด้า งามวงศ์วาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามและรายงานผลการวิเคราะห์ข้อมูล รวมถึงการแลกเปลี่ยนประสบการณ์การวิเคราะห์ข้อมูลและข้อเสนอแนะเพื่อนำแนวทางการวิเคราะห์ไปพัฒนาระบบติดตามผลการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในโรงพยาบาล การอบรมพัฒนาความสามารถฯ ครั้งที่ 2 มีผู้เข้าร่วมการอบรมพัฒนาความสามารถฯ จำนวน 12 คน และมีนักวิชาการที่เชี่ยวชาญด้านการวิเคราะห์ข้อมูลขนาดใหญ่ (big data) รวมถึงประธานคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเข้าร่วมให้ความเห็นในการอบรมพัฒนาความสามารถฯ ครั้งนี้ด้วย

การอบรมพัฒนาความสามารถฯ ครั้งที่ 3 จัดขึ้นในวันที่ 17 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 ณ โรงแรมริชมอนด์-สไตลิชโฮเทล โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลผ่านโปรแกรมวิเคราะห์สรุปผลข้อมูล Power BI Desktop พร้อมทั้งอภิปรายผลการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของแต่ละโรงพยาบาล รวมถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ข้อมูล และปัจจัยอื่น ๆ โดยมีผู้เข้าร่วมการอบรมพัฒนาความสามารถฯ จำนวน 13 คน พร้อมด้วยตัวแทนจากกลุ่มผู้ป่วยและคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเข้าร่วมอภิปรายผลการศึกษา

แนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลการเข้าถึงยาบัญชียา จ(2) จากฐานข้อมูลในโรงพยาบาล มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 สำรวจฐานข้อมูลโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลของการมียาและการใช้ยาในโรงพยาบาล เพื่อทราบถึงลักษณะฐานข้อมูลรวมถึงรายละเอียดของข้อมูลที่จัดเก็บ ได้แก่ จำนวนยา ข้อบ่งใช้ที่ให้บริการ ร้อยละการมียาและร้อยละการมีข้อบ่งใช้ ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 โดยใช้การส่งแบบสำรวจฐานข้อมูลโรงพยาบาล (**ภาคผนวก ช**) ผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปให้แก่ผู้ประสานงานในโรงพยาบาล

ขั้นตอนที่ 2 วิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากระบบฐานข้อมูลโรงพยาบาล โดยวิเคราะห์รายการยาบัญชี จ(2) ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 ใน 4 ประเด็น ดังต่อไปนี้

(1) การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2)

วิเคราะห์ข้อมูล เพศ อายุ สิทธิการรักษา ด้วยสถิติเชิงพรรณนา เช่น ความถี่ ร้อยละ ค่ากลางและค่าการกระจาย โดยแบ่งการวิเคราะห์ตามแต่ละรายการยาและข้อบ่งใช้

(2) การวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2)

วิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาในบัญชี จ(2) เปรียบเทียบระหว่างจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) และจำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทั้งหมด แสดงผลในรูปแบบร้อยละ (%) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

- จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2): วิเคราะห์จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงเทคโนโลยี โดยวิเคราะห์จากการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) รายการหนึ่ง ๆ เป็นครั้งแรก โดยมีสมมติฐานว่าเมื่อผู้ป่วยได้รับยาครั้งแรกแล้วผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ตลอดการรักษา
- จำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยา วิเคราะห์จากจำนวนผู้ป่วยในฐานข้อมูลที่มีรหัสโรค (ICD-10) สอดคล้องกับข้อบ่งใช้ของยาบัญชี จ(2) และเกณฑ์สำคัญตามแนวทางกำกับการใช้ยา (**ภาคผนวก ซ**)

กล่องข้อความที่ 6-4 สมการสำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2)

สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) = $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2)}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางฯ}}$

(3) การวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จำแนกตามสิทธิการรักษา

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีการเดียวกับการวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ดังที่กล่าวมาข้างต้น โดยจำแนกผู้ป่วยตามสิทธิการรักษาเพื่อเปรียบเทียบสัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยในแต่ละสิทธิการรักษา

กล่องข้อความที่ 6-5 สมการสำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จำแนกตามสิทธิการรักษา

สิทธิการรักษา

สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยจำแนกตามสิทธิการรักษา = $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2)}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางฯ}}$

(4) การวิเคราะห์ผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยาในบัญชี จ(2)

จากการวิเคราะห์ความเป็นไปได้ในการศึกษาผลลัพธ์ด้านสุขภาพจากข้อมูลในฐานข้อมูลโรงพยาบาล พบว่ามี 16 รายการ 21 ข้อบ่งใช้ที่สามารถวัดผลลัพธ์ด้านสุขภาพได้ (**ภาคผนวก ฉ**) โดยสามารถจำแนกได้ตามข้อมูลที่มีในฐานข้อมูล ดังนี้

(4.1) การจำหน่ายผู้ป่วย – สำหรับยาที่ผู้ป่วยต้องได้จากการเข้ารับการรักษาเป็นผู้ป่วยใน เหตุการณ์ที่สนใจ (event) คือ การจำหน่วยผู้ป่วยด้วยสถานะหายขาด หรือ อาการดีขึ้น ณ การเข้ารับการรักษาครั้งที่ 1 (**ตารางที่ 6-6**) การวิเคราะห์ผลลัพธ์ดังกล่าวคำนวณเป็นสัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ จากจำนวนผู้ป่วยที่หายขาดหรืออาการดีขึ้น หารด้วย จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในรายการนั้น ๆ

กล่องข้อความที่ 6-6 สมการสำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ

สัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ = $\frac{\text{จำนวนผู้ป่วยที่หายขาดหรืออาการดีขึ้น}}{\text{จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) ทั้งหมด}}$

ตารางที่ 6-6 สรุปรายการยาและข้อบ่งใช้ที่วัดผลลัพธ์จากการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ

วันเดือนปี ที่ใช้วิเคราะห์	ชื่อยา	แนวทางกำกับการใช้ยา บัญชี จ(2)	ผลลัพธ์สุขภาพ
01/10/2551-30/09/2562	Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)	โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน	สถานะหายขาด หรืออาการดีขึ้น
		โรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง	
		autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต	สถานะหายขาด หรืออาการดีขึ้น
		โรค Guillain–Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง	สถานะหายขาด หรืออาการดีขึ้น
		โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต	สถานะหายขาด หรืออาการดีขึ้น
		hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)	สถานะหายขาด หรืออาการดีขึ้น
01/10/2560-30/09/2562	Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)	โรค dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง	สถานะหายขาด หรืออาการดีขึ้น

(4.2) การปรับปรุงผลทางห้องปฏิบัติการ – สำหรับยาที่วัดการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพโดยการใช้ผลทางห้องปฏิบัติการ (**ตารางที่ 6-7**) เหตุการณ์ที่สนใจ คือ ผลทางห้องปฏิบัติการที่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน ซึ่งได้จากการตรวจเพื่อติดตามผลตามแนวทางการรักษา การวิเคราะห์ผลลัพธ์ดังกล่าวคำนวณเป็นสัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ จากจำนวนผู้ป่วยที่มีผลทางห้องปฏิบัติการที่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน หารด้วยจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในรายการนั้น ๆ

กล่องข้อความที่ 6-7 สมการสำหรับการวิเคราะห์สัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ

สัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ = จำนวนผู้ป่วยที่มีผลทางห้องปฏิบัติการที่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน / จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) ทั้งหมด

ตารางที่ 6-7 สรุปรายการยาและข้อบ่งใช้ที่วัดผลลัพธ์จากการปรับปรุงผลทางห้องปฏิบัติการ

วันเดือนปี ที่ใช้วิเคราะห์	ชื่อยา	แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2)	ผลลัพธ์สุขภาพ
01/10/2551-30/09/2562	Epoetin alfa	ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้	ค่า Hemoglobin (Hb) ระหว่างการได้รับยา ไม่เกิน 13 g/dL
	Epoetin beta		
	Liposomal amphotericin B	โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B	ผลเพาะเชื้อเป็น positive
	Peginterferon alfa (2a)	การใช้ยารักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง กรณี genotype 1, 2, 3 และ 6	ค่า HCV RNA = 0 copies/ml หรือ undetectable less 24 weeks after the end of treatment
	Peginterferon alfa (2b)		
01/10/2556-30/09/2562	Darunavir	ใช้เป็นยาในสูตรยาต้านไวรัสเอชไอวี	ค่า HIV Viral load <400 at week 48

(4.3) การรอดชีพ - การวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) เหตุการณ์ที่สนใจ (event) คือ การเสียชีวิต และจุดเวลาเริ่มต้น (begin date) คือวันที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วยยาบัญชี จ(2) โดยจะศึกษาเป็น overall survival 12-week survival และ 28-day survival มีรายการยาที่ต้องวิเคราะห์การรอดชีวิตดัง**ตารางที่ 6-8** การวิเคราะห์การรอดชีพสามารถทำได้ด้วยสถิติ nonparametric โดยวิธี Kaplain-Meier estimates

กล่องข้อความที่ 6-8 สมการสำหรับการวิเคราะห์การรอดชีพ

$$S(t) = P(T>t)$$

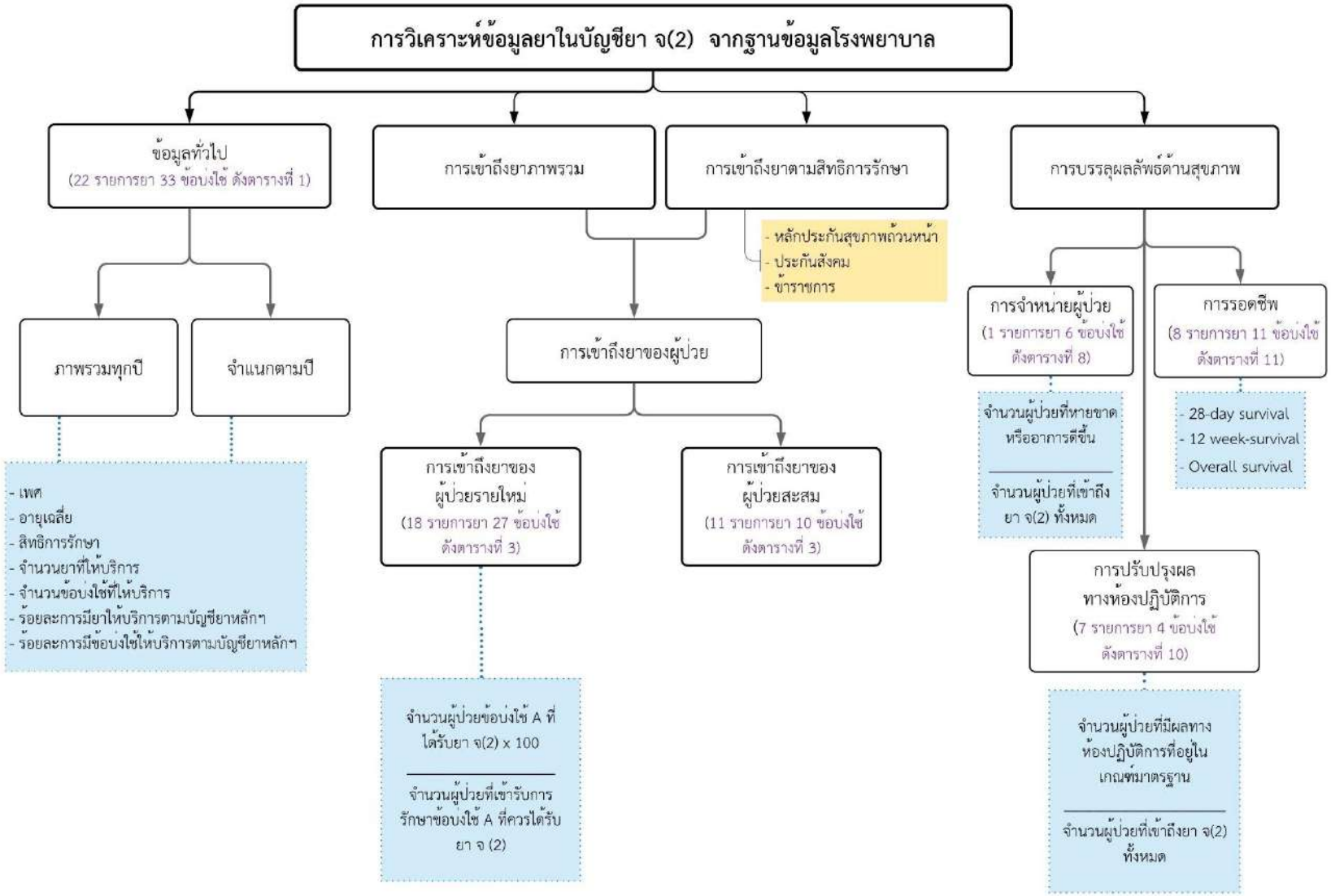
S(t) คือ ความน่าจะเป็นที่คนคนหนึ่งยังคงปลอดเหตุการณ์มากกว่าเวลา t โดยที่ปลอดเหตุการณ์มาตลอดก่อนหน้านี้ หรือโอกาสที่คนคนหนึ่งจะเกิดเหตุการณ์หลังจากเวลา t

ตารางที่ 6-8 สรุปรายการยาและข้อบ่งใช้ที่วัดผลลัพธ์จากการรอดชีพ

วันเดือนปี ที่ใช้วิเคราะห์	ชื่อยา	แนวทางกำกับการใช้ยา บัญชี จ(2)	ผลลัพธ์สุขภาพ
01/10/2551-30/09/2562	Letrozole	มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก	overall survival
	Docetaxel	มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer) หรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ	overall survival
		มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม	overall survival
		มะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย	overall survival
	Imatinib mesylate	chronic myeloid leukemia (CML)	overall survival
		gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค	overall survival
01/10/2556-30/09/2562	Linezolid ชนิดกิน	โรคติดเชื้อ Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	28-day survival
	Voriconazole	invasive aspergillosis	12 week-survival
01/10/2558-30/09/2562	Nilotinib	chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib	overall survival
	Dasatinib	chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib และ nilotinib	overall survival

วันเดือนปี ที่ใช้วิเคราะห์	ชื่อยา	แนวทางกำกับการใช้ยา บัญชี จ(2)	ผลลัพธ์สุขภาพ
	Trastuzumab	ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer)	overall survival

อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ไม่สามารถศึกษาผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยาในบัญชี จ(2) โดยใช้ฐานข้อมูลจากโรงพยาบาลได้ โดยพบว่ามีข้อจำกัดเรื่องระยะเวลาในการศึกษาที่ไม่สอดคล้องกับขอบเขตการศึกษาที่มีจำนวนรายการยาและข้อบ่งใช้จำนวนมาก อีกทั้งแต่ละรายการยาและข้อบ่งใช้ยังมีรายละเอียดของแนวทางกำกับการใช้ที่ซับซ้อน ไม่ชัดเจน (สามารถตีความได้หลายอย่างขึ้นกับความเข้าใจของแพทย์ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกร) และแตกต่างกัน โรงพยาบาลไม่มีการเก็บข้อมูลที่ได้กล่าวมาข้างต้นเพื่อนำมาใช้วิเคราะห์ผลลัพธ์ด้านสุขภาพเนื่องจากเป็นผลตรวจจากห้องปฏิบัติการส่วนกลางหรือห้องปฏิบัติการเอกชนอาจจะไม่เหมาะสมเนื่องจากไม่มีการบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโรงพยาบาล หรืออาจมีการบันทึกข้อมูลแต่เป็นลักษณะข้อความอิสระ



รูปที่ 6-1 สรุปแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลในโรงพยาบาล

6.2.3 การทบทวนความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ตามเกณฑ์การสั่งใช้

(1) ทบทวนหลักการ/แนวคิด/วิธีการกำกับการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ของ 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพหลักของประเทศไทย ได้แก่ กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กองทุนประกันสังคม และกองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ จากการสืบค้นเอกสารของหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น รายงานการประชุม รายงานประจำปี ข่าวที่เผยแพร่โดยหน่วยงาน และคู่มือการปฏิบัติงาน เป็นต้น

(2) สัมภาษณ์เชิงลึกตัวแทนหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ของทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ ได้แก่ สำนักตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพบริการ (หน่วยงานภายใต้ สปสช.) คณะผู้วิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (หน่วยงานภายใต้กรมบัญชีกลาง) และที่ปรึกษาทางด้านเภสัชกรรมของสำนักงานประกันสังคม

(3) สัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างเกี่ยวกับความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ตามแนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติและข้อกำหนดของการเบิกจ่ายยาของกองทุน ผู้ให้ข้อมูล ได้แก่ ตัวแทนเจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติงาน ได้แก่ เภสัชกร หรือแพทย์ผู้ทำการรักษา และคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา โดยข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ถูกนำมาถอดเทปแบบคำต่อคำและวิเคราะห์เชิงเนื้อหา รายละเอียดการสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้างดัง**ภาคผนวก ก**

6.3 ผลการศึกษา

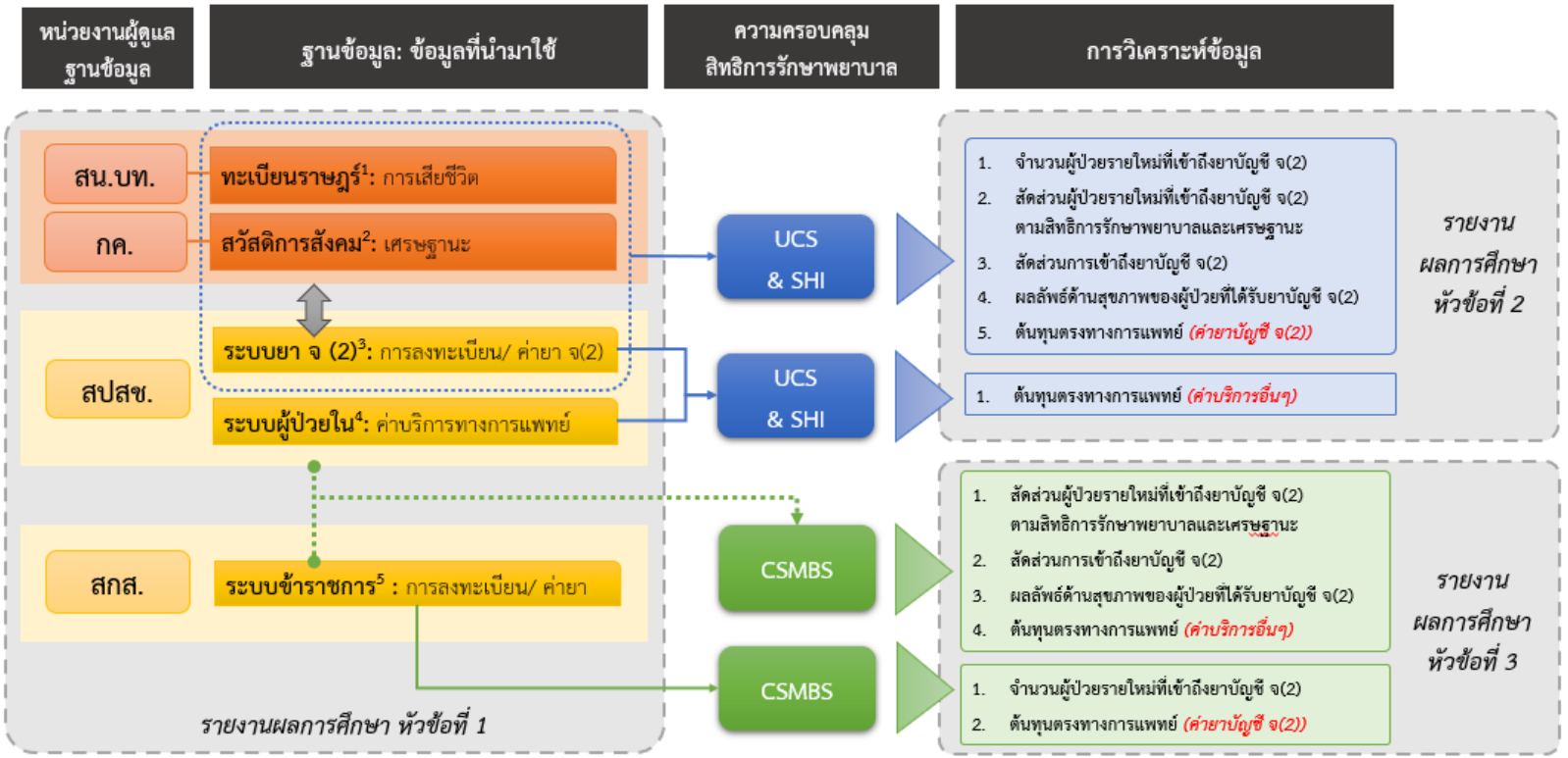
6.3.1 การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ

การรายงานผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพสามารถแบ่งเป็น 3 หัวข้อหลักตามการมีอยู่ของข้อมูล (data availability) และผลการวิเคราะห์ข้อมูล (**รูปที่ 6-2**) ซึ่งประกอบด้วย

หัวข้อที่ 1 ลักษณะทั่วไปของข้อมูลและฐานข้อมูล

หัวข้อที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วยที่ใช้สิทธิของระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและระบบประกันสังคม

หัวข้อที่ 3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วยที่ใช้สิทธิของระบบสวัสดิการข้าราชการ



หมายเหตุ

1 :ระบบทะเบียนราษฎร์และบัตรประจำตัวประชาชน
2 :ระบบฐานข้อมูลสวัสดิการสังคมภายใต้โครงการ e-Payment ภาครัฐ
3 :ระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ (2)
4 :ระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-claim)
5 :ระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

สน.บท. :สำนักบริหารการทะเบียน กรมการปกครอง กระทรวงมหาดไทย
กค. :กระทรวงการคลัง
สปสช. :สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
สกส. :สำนักสารสนเทศบริการสุขภาพ
UCS :ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (Universal Coverage Scheme)
SHI :สวัสดิการรักษาพยาบาลในระบบประกันสังคม (Social Health Insurance)
CSMBS :ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ (Civil Servant Medical Benefit Scheme)

รูปที่ 6-2 แหล่งข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และแนวทางการรายงานผลการศึกษา

(1) ลักษณะทั่วไปของข้อมูลและฐานข้อมูล

จากการศึกษาระบบข้อมูลสารสนเทศที่กองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุนใช้ติดตามและประเมินการใช้ยาบัญชี จ(2) พบฐานข้อมูล 3 ระบบ (**ตารางที่ 6-9**) ได้แก่

(1.1) ระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) รับผิดชอบโดย สปสช. เป็นฐานข้อมูลที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้โรงพยาบาลขออนุมัติใช้ยาบัญชี จ(2) ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและระบบประกันสังคม โดยระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีข้อมูลการขออนุมัติใช้ยาบัญชี จ(2) ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 แต่ฐานข้อมูลมีความสมบูรณ์ในการวิเคราะห์ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ในขณะที่ระบบประกันสังคมเริ่มมีการบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 ซึ่งเป็นปีแรกที่มีการเปลี่ยนนโยบายการจัดซื้อยาบัญชี จ(2) ในระดับประเทศ ฐานข้อมูลมีความครอบคลุมยาบัญชี จ(2) ยกเว้นยา darunavir, erythropoietin beta และ coagulation factor เนื่องจากข้อมูลอยู่ในความดูแลของกองทุนอื่น หรือการบริหารจัดการยาดำเนินการโดยโรงพยาบาล ในฐานข้อมูลประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย อาทิ เพศ อายุ สิทธิการรักษา โรงพยาบาลที่เข้ารับการรักษา ข้อมูลการวินิจฉัยโรค รายการยา (รวมถึงปริมาณยาที่ขออนุมัติใช้) และข้อมูลการอนุมัติการใช้ยา

(1.2) ระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ หรือ e-claim (ระบบผู้ป่วยใน) รับผิดชอบโดย สปสช. เป็นฐานข้อมูลพื้นฐานที่ใช้บันทึกข้อมูลบริการทางการแพทย์ของผู้ป่วยในสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สิทธิประกันสังคม และสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการนอกเหนือจากระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ (168 โรงพยาบาล) ฐานข้อมูลนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการเบิกจ่ายชดเชยแก่โรงพยาบาล ซึ่งสำหรับค่าบริการที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยใน กองทุนหลักประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุนใช้แนวคิดในการจ่ายชดเชยตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม หรือ DRG (Diagnostic Related Group) ในฐานข้อมูลประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ข้อมูลการวินิจฉัยโรค ข้อมูลหัตถการ ข้อมูลการใช้ยา รวมถึงราคาของหัตถการและยา (charge)

(1.3) ระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ รับผิดชอบโดย สกส. เป็นฐานข้อมูลที่ใช้บันทึกข้อมูลบริการทางการแพทย์ของทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในเฉพาะสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ มีวัตถุประสงค์เพื่อการเบิกจ่ายชดเชยแก่โรงพยาบาล สำหรับผู้ป่วยนอก กรมบัญชีกลางใช้แนวคิดในการจ่ายชดเชยตามบริการที่ให้ไป (fee-for-service) ซึ่งเป็นการกำหนดสิทธิประโยชน์ที่เปิดกว้างและให้อิสระแก่ผู้เข้ารับบริการ ดังนั้นในฐานข้อมูลจึงมีเฉพาะข้อมูลที่จำเป็นต่อการเบิกจ่ายชดเชยฯ ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ข้อมูลหัตถการ ข้อมูลการใช้ยาเท่านั้น ในขณะที่ผู้ป่วยใน กรมบัญชีกลางใช้แนวคิดในการจ่ายชดเชยตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม ข้อมูลที่ถูกบันทึกในฐานข้อมูลจึงมีเพียงข้อมูลการวินิจฉัยโรค (ICD-10) เท่านั้น อย่างไรก็ตาม สำหรับการรักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาในผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการมีระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชย ที่มีชื่อว่า OCPA หรือ Oncology Prior-authorization System มีรายการยาที่สอดคล้องกับบัญชี จ(2) จำนวน 4 รายการ ได้แก่ imatinib dasatinib และ nilotinib สำหรับรักษา chronic myeloid leukemia และ trastuzumab สำหรับรักษามะเร็งเต้านมทั้งระยะเริ่มต้น ข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ยาถูกรวบรวมโดย สกส. ได้แก่ ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ข้อมูลการใช้ยา และมาตรฐานการรักษาโรคมะเร็ง (cancer protocol)

นอกจากนี้ สปสช. ได้ระบุสถานะการมีบัตรสวัสดิการแห่งรัฐของผู้ป่วยเพิ่มเติม โดยใช้ข้อมูลจากระบบฐานข้อมูลสวัสดิการสังคมภายใต้โครงการ e-Payment ภาครัฐ ทำให้สามารถวิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วยตามเศรษฐานะได้ใน พ.ศ. 2560 รวมถึงระบุสถานะการมีชีวิตอยู่ของผู้ป่วยตามข้อมูลในระบบทะเบียนราษฎร์และบัตรประจำตัวประชาชน เพื่อให้สามารถวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยได้ อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์การรอดชีพสามารถทำได้เฉพาะผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสิทธิประกันสังคมเท่านั้น

จากการจัดการข้อมูลที่ได้จากระบบยา จ(2) ก่อนนำข้อมูลมาวิเคราะห์ พบประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลการเบิกจ่ายยา ดังนี้

1) ข้อมูลโรคซึ่งระบุด้วย ICD-10 ไม่สอดคล้องกับข้อบ่งใช้ของยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาหรือไม่มีรายละเอียดข้อบ่งใช้ โดยพบการลงทะเบียนในลักษณะดังกล่าวจำนวน 15,518 รายการ คิดเป็นร้อยละ 2 ของข้อมูลทั้งหมด ซึ่งส่วนใหญ่เกิดจากยา imatinib (1,108 รายการ) letrozole (3,374 รายการ) และ liposomal AMB (9,447 รายการ)
2) ข้อมูลอายุของผู้ป่วยไม่สอดคล้องกับข้อบ่งใช้ของยา เช่น ยา IVIG ในข้อบ่งใช้โรค autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา ตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ในเด็กอายุน้อยกว่า 20 ปี โดยที่แนวทางกำกับการใช้ยาระบุว่า ห้ามใช้ในเด็ก เนื่องจากการศึกษาทางคลินิกระบุว่า ยาไม่มีประสิทธิภาพในเด็ก โดยคณะผู้วิจัยทบทวนวรรณกรรมเพิ่มเติมและพบว่าเด็กในที่นี้หมายถึงเด็กอายุน้อยกว่า 20 ปี (จำนวน 253 รายการ คิดเป็นร้อยละ 41 ของการใช้ยา IVIG ในข้อบ่งใช้ดังกล่าว)
3) ข้อมูลเพศไม่สอดคล้องกับโรค เช่น ยา docetaxel สำหรับมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจายในผู้ป่วยเพศหญิง จำนวน 2,391 รายการ คิดเป็นร้อยละ 19 ของการใช้ยา docetaxel ในข้อบ่งใช้ดังกล่าว
4) ข้อจำกัดของฐานข้อมูล ได้แก่ ขาดข้อมูลวันที่ผู้ป่วยได้รับยา รหัสการทำรายการ (transaction ID) ไม่สามารถเชื่อมต่อกับ transaction ID ของระบบ e-claim ได้

ทั้งนี้ ยังไม่มีข้อสรุปว่าข้อค้นพบดังกล่าวเกิดจากสาเหตุใดและไม่สามารถกล่าวได้ว่าเป็นการใช้ยาไม่ตรงตามเงื่อนไขของบัญชียา จ(2) เนื่องจากยังไม่มีการสืบค้นและติดตามข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละรายในเวชระเบียน โดยข้อค้นพบดังกล่าวอาจเป็นความผิดพลาดที่เกิดระหว่างการบันทึกข้อมูลเข้าสู่ระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ได้เช่นกัน

นอกจากนี้ยังพบข้อจำกัดของระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ที่ไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยกับระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์เพื่อศึกษาต้นทุนค่าบริการทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ได้ เนื่องจากมีรหัสการทำรายการ (transaction ID) ที่แตกต่างกันระหว่าง 2 ฐานข้อมูล ระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) เก็บข้อมูลวันที่ขออนุมัติใช้ยา ในขณะที่ระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์เก็บข้อมูลวันที่ผู้ป่วยมารับบริการผู้ป่วยในที่โรงพยาบาลและได้รับยาบัญชี จ(2) การที่ไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยระหว่าง 2 ฐานข้อมูลทำให้การศึกษานี้ไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลการรับบริการของผู้ป่วยตามคอร์สการรักษาได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ จำเป็นต้องวิเคราะห์ต้นทุนค่าบริการทางการแพทย์ (ไม่รวมค่ายาบัญชี จ(2)) โดยนำตัวแปรรหัสโรค ICD-10 ทั้งจากการวินิจฉัยโรคหลัก (primary diagnosis) และการวินิจฉัยโรครอง (secondary diagnosis) มาพิจารณาร่วมกับรายการยา จ(2) ที่ผู้ป่วยได้รับ อย่างไรก็ตาม การใช้ตัวแปรรหัสโรค ICD-10 ในการวิเคราะห์ต้นทุนอาจทำให้มีจำนวนมากหรือน้อยกว่าจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการอนุมัติใช้ยา เนื่องจากไม่มีการกำหนดมาตรฐานการบันทึกรหัสโรค ICD-10 สำหรับข้อบ่งใช้ของบัญชี จ(2) โดยเฉพาะ

สำหรับระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยสำหรับการรักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาเป็นข้อมูลผู้ป่วยที่ผ่านการอนุมัติการใช้ยาโดยสำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล (สพตร.) ผลการศึกษาเฉพาะระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการจึงแสดงข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วยรายใหม่ที่ได้รับยาครั้งแรกเท่านั้น

ตารางที่ 6-9 สรุปลักษณะทั่วไปของข้อมูลและฐานข้อมูลของทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ

ประเด็น	ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ (นอกเหนือจาก 168 โรงพยาบาล)		ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ (168 โรงพยาบาล)	
ฐานข้อมูล	ระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2)	ระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-claim)	ระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ	ระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยสำหรับโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (OCPA)
วัตถุประสงค์ของการเก็บข้อมูลในฐานข้อมูล	ขออนุมัติใช้ยาบัญชี จ(2)	เบิกจ่ายชดเชยแก่โรงพยาบาล (เฉพาะผู้ป่วยใน)	เบิกจ่ายชดเชยแก่โรงพยาบาล (ทั้งผู้ป่วยนอกและใน)	ขออนุมัติใช้ยาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา
หน่วยงานที่รับผิดชอบ	สปสช.		สกส.	สกส.
ปีที่เริ่มเก็บข้อมูล	พ.ศ. 2554[+]	พ.ศ. 2552[#]	พ.ศ. 2549	พ.ศ. 2549[#]
ข้อมูลเก็บในฐานข้อมูล	- ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย - ข้อมูลการวินิจฉัยโรค - ข้อมูลการใช้ยา - ข้อมูลการอนุมัติใช้ยา	- ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย - ข้อมูลการวินิจฉัยโรค - ข้อมูลหัตถการ - ข้อมูลการใช้ยา - ราคา	- ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย - ข้อมูลการวินิจฉัยโรค[฿] - ข้อมูลหัตถการ[$] - ข้อมูลการใช้ยา[$]	- ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย - ข้อมูลการใช้ยา - มาตรฐานการรักษา - ข้อมูลการอนุมัติใช้ยา
รายการยาและข้อบ่งใช้บัญชี จ(2)*	17 รายการยา 31 ข้อบ่งใช้	ทุกรายการยา และข้อบ่งใช้	ทุกรายการยา และข้อบ่งใช้	4 รายการยา 4 ข้อบ่งใช้

หมายเหตุ: *ดูรายละเอียดรายการยาและข้อบ่งใช้ได้ในภาคผนวก ง, + ฐานข้อมูลมีความสมบูรณ์ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554, # ฐานข้อมูลมีความสมบูรณ์ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558, ฿ มีข้อมูลเฉพาะผู้ป่วยใน, [$] มีข้อมูลเฉพาะผู้ป่วยนอก

(2) ผลการวิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วยที่ใช้สิทธิประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม

(2.1) จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2)

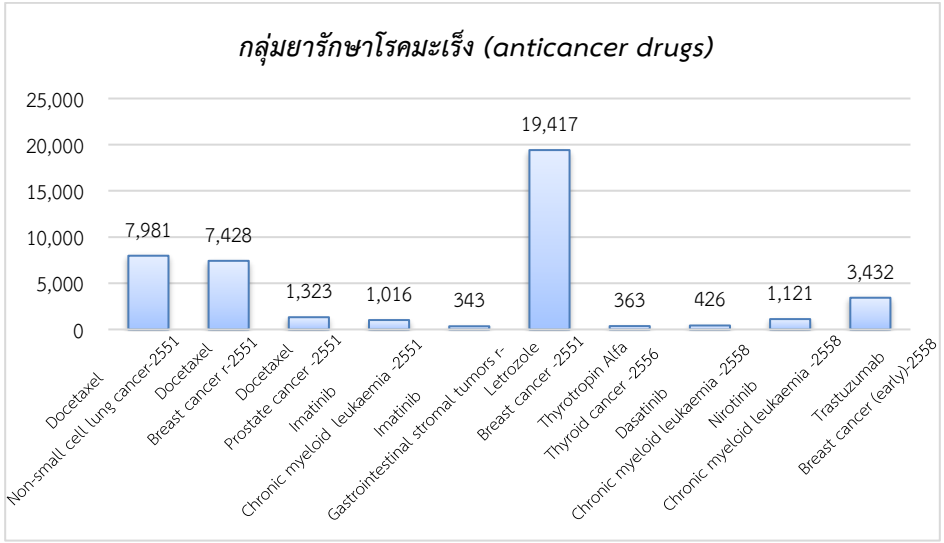
จากการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) พบว่า นับตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2561 รวมทั้งสิ้น 8 ปีงบประมาณ มีผู้ป่วยใหม่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) ทั้งหมด 113,594 ราย คิดเป็นจำนวนเฉลี่ย 2,000 รายต่อ 1 ปีงบประมาณ ขณะที่รายการยาเพิ่มขึ้นจาก 5 รายการสำหรับ 14 ข้อบ่งใช้ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 เป็น 17 รายการสำหรับ 31 ข้อบ่งใช้ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 (**ตารางที่ 6-10**)

ตารางที่ 6-10 จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) รายปีงบประมาณ

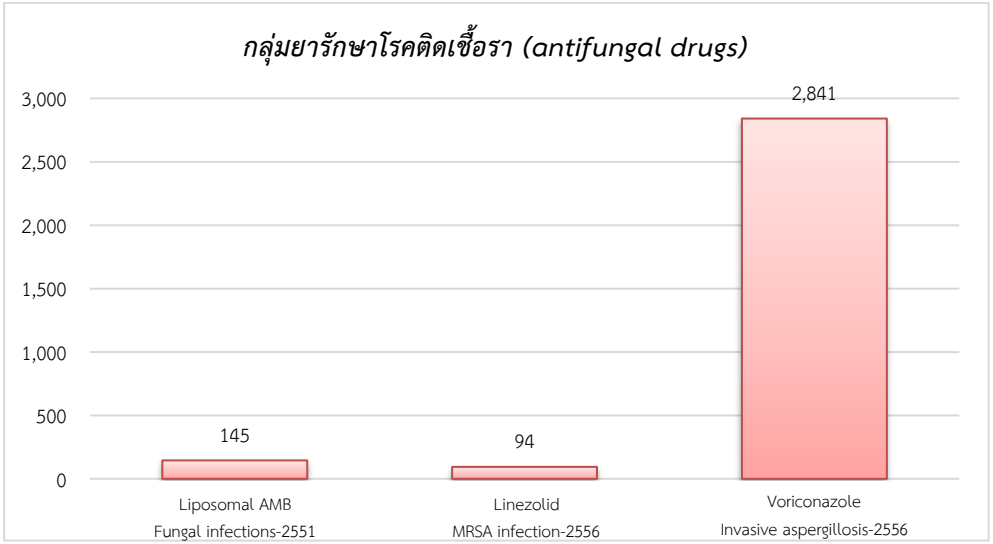
ปีงบประมาณ	จำนวนยาบัญชี จ(2) (รายการ)	จำนวนข้อบ่งใช้	จำนวนผู้ป่วย (ราย)	จำนวนผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้น/ลดลง (ราย)
2554*	5	14	6,376	↓606
2555**	7	18	5,770	↑3,026
2556	14	26	8,796	↑4,451
2557	14	26	13,247	↑3,875
2558	17	29	17,122	↑2,688
2559	17	30	19,810	↑1,742
2560	17	31	21,552	↓631
2561***	17	31	20,921	↓606
ค่าเฉลี่ย	**14**	**26**	**113,594**	**2,078**

หมายเหตุ: *ไม่รวมผู้ป่วยสิทธิประกันสังคมเนื่องจากยังไม่ได้ใช้ระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2)
**ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้ประกาศให้ใช้ยา peginterferon ร่วมกับ ribavirin ในรายงานฉบับนี้นับรวมยาดังกล่าวเป็น 1 รายการยาเท่านั้น
***ข้อมูลนี้ยังไม่รวมรายการยาที่ประกาศเพิ่มในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 จำนวน 6 รายการ สำหรับ 5 ข้อบ่งใช้

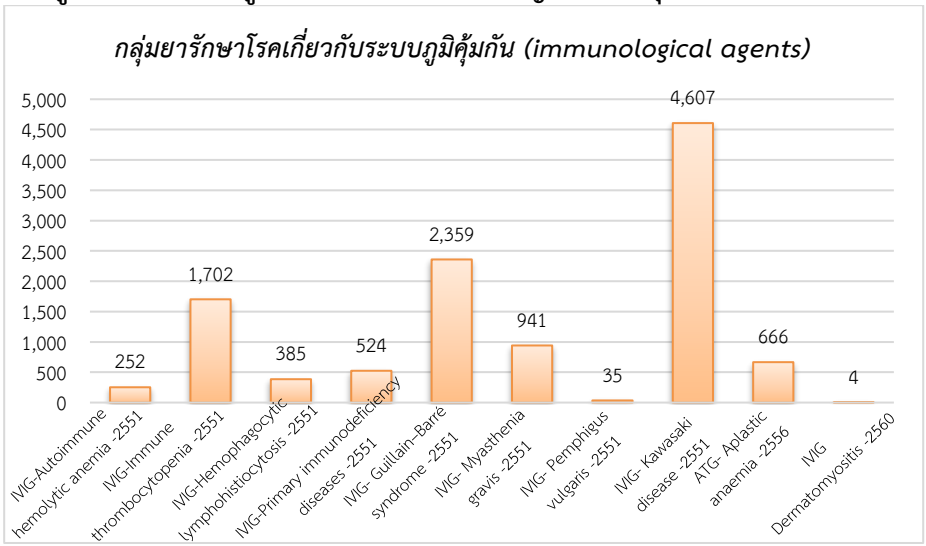
เมื่อวิเคราะห์จำนวนผู้ป่วยรายใหม่โดยแบ่งรายการยาบัญชี จ(2) ตามกลุ่มยา 4 กลุ่มย่อย พบว่า ในกลุ่มยารักษาโรคมะเร็งผู้ป่วยรายใหม่เข้าถึงยา letrozole มากที่สุด (19,471 ราย) เฉลี่ย 2,427 รายต่อปี ขณะที่ในกลุ่มยาต้านเชื้อรา ผู้ป่วยรายใหม่เข้าถึงยา voriconazole เป็นอันดับสูงที่สุด (2,841 ราย) เฉลี่ย 474 รายต่อปี ในกลุ่มยารักษาโรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกันซึ่งประกอบด้วยยา IVIG และ ATG นั้น ผู้ป่วยเข้าถึงยา IVIG สำหรับข้อบ่งใช้โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลันมากที่สุด (4,607 ราย) เฉลี่ย 576 รายต่อปี ในส่วนของกลุ่มยาอื่น ๆ ผู้ป่วยรายใหม่เข้าถึงยา bevacizumab สำหรับข้อบ่งใช้โรคจุดภาพชัดจอตาบวมจากเบาหวานมากที่สุด (23,080 ราย) เฉลี่ย 3,847 รายต่อปี ทั้งนี้ ระบาดวิทยาของโรคส่งผลต่อการวิเคราะห์จำนวนผู้ป่วยใหม่ โรคที่มีความชุกและอุบัติการณ์สูงทำให้จำนวนผู้ป่วยสูง ซึ่งอาจส่งผลให้จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) แต่ละรายการสูงด้วยเช่นกัน จึงไม่อาจกล่าวได้ว่ารายการยาบัญชี จ(2) รายการใดมีอัตราการเข้าถึงยาของผู้ป่วยรายใหม่สูงที่สุด เนื่องด้วยข้อจำกัดของข้อมูลและวิธีการวิเคราะห์ แสดงรายละเอียดใน**ภาคผนวก ฒ**



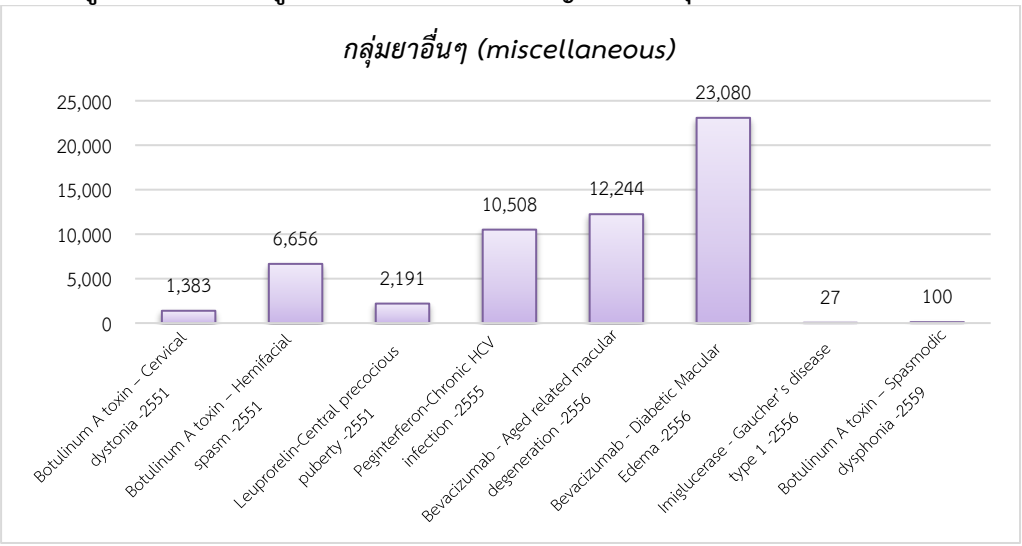
รูปที่ 6-3 จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) กลุ่มยารักษาโรคมะเร็ง



รูปที่ 6-4 จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) กลุ่มยารักษาโรคติดเชื้อรา



รูปที่ 6-5 จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) กลุ่มยารักษาโรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน



รูปที่ 6-6 จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) กลุ่มยาอื่น ๆ

(2.2) สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2)

ผลการวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยรายใหม่ด้วยข้อมูลจากฐานข้อมูลเปรียบเทียบกับจำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่ประมาณการในการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ฯ (**ตารางที่ 6-11**) โดยปรับสัดส่วนตามสิทธิการรักษาในแต่ละปี **ภาคผนวก ฒ** เพื่อคิดเฉพาะผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม พบว่า ผู้ป่วยรายใหม่สามารถเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ได้มากกว่าร้อยละ 50 และบางกรณีสามารถเข้าถึงยาได้มากกว่าร้อยละ 100 (**ตารางที่ 6-12**) แสดงให้เห็นว่า การเข้าถึงยาของผู้ป่วยสูงกว่าที่เคยประมาณการไว้ ยกเว้น กรณีของยา peginterferon สำหรับการรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรังกรณี genotype 1, 2, 3 และ 6 ซึ่งมีสัดส่วนการเข้าถึงยาค่อนข้างต่ำ คือ น้อยกว่าร้อยละ 1 ของจำนวนผู้ป่วยใหม่ที่ได้ประมาณการไว้ ขณะที่ยา IVIG สำหรับโรค dermatomyositis เองก็มีสัดส่วนการเข้าถึงค่อนข้างต่ำ โดยมีผู้ป่วยเข้าถึงยาประมาณร้อยละ 4 เท่านั้น ทั้งนี้ อาจเนื่องมาจากยาเพิ่งเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นปีแรก

ตารางที่ 6-11 แสดงจำนวนผู้ป่วยใหม่จากการวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลและผู้ป่วยทั้งหมดที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) จากการประมาณการของการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขก่อนที่ยาจะถูกบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ตัวแปร	ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)	ปีตามประกาศฯ	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561
จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) (หน่วย: ราย)	1	Imatinib*	Gastrointestinal stromal tumors	2551	0	45	37	48	45	56	68	44
	2	Peginterferon	Chronic HCV infection	2555		12	886	1,116	2,679	2,567	2442	806
	3	Imiglucerase	Gaucher's disease type 1	2556			6	6	2	6	6	1
	4	Dasatinib	Chronic myeloid leukaemia	2558					115	115	89	107
แหล่งข้อมูล: ฐานข้อมูล	5	Trastuzumab	Breast cancer (early)	2558					485	886	1,057	1,004
	6	IVIG	Dermatomyositis	2560								4
ตัวแปร	**ลำดับ**	**รายการยา**	**ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)**	**ปีที่ศึกษาฯ**	**2554**	**2555**	**2556**	**2557**	**2558**	**2559**	**2560**	**2561**
จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาฯ (หน่วย: ราย)†	1	Imatinib	Gastrointestinal stromal tumors	2554	545	24	24	24	24	24	24	24
	2	Peginterferon	Chronic HCV infection	2553		588,812	591,495	591,658	597,806	601,032	600,925	601,910
	3	Imiglucerase	Gaucher's disease type 1	2555			8	4	4	4	4	4
	4	Dasatinib	Chronic myeloid leukaemia	2555					405	55	54	54
แหล่งข้อมูล: รายงานการศึกษาความคุ้มค่าฯ	5	Trastuzumab	Breast cancer (early)	2555					5,309	561	558	557
	6	IVIG	Dermatomyositis	2552								90

หมายเหตุ: *ข้อมูลของยา imatinib รวมจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาผ่านมูลนิธิแมกซ์ (Max Foundation) แล้ว

†จำนวนผู้ป่วยทั้งหมดปรับตามสัดส่วนผู้ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคมแล้ว (ไม่รวมสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ)

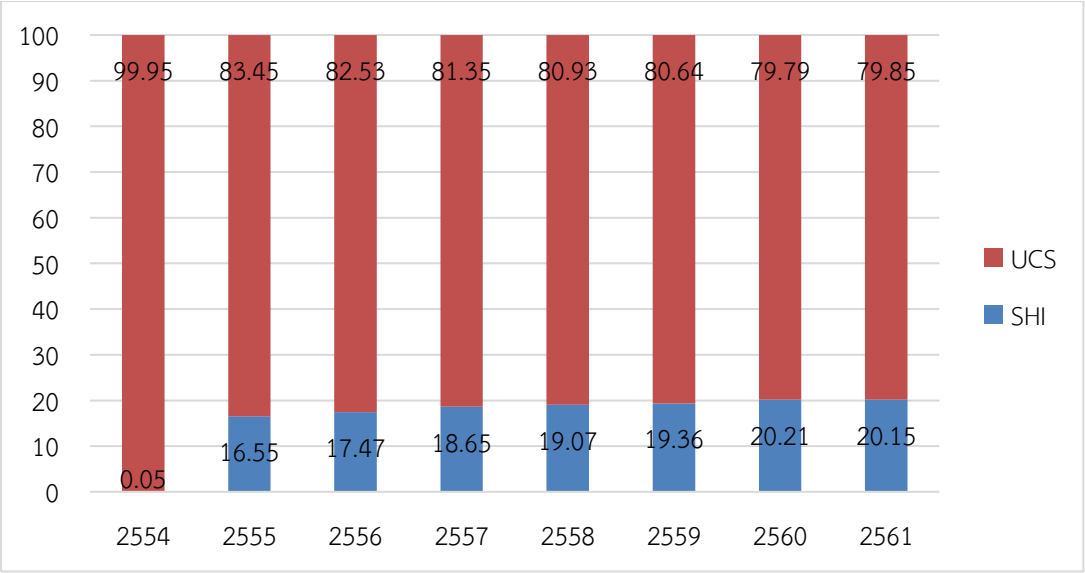
ตารางที่ 6-12 สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยรายใหม่ในรูปร้อยละ (%)

ตัวแปร	ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)	ปีตามประกาศฯ	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561
สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในรูปแบบร้อยละ (%)	1	Imatinib*	Gastrointestinal stromal tumors	2551	0%	189%	156%	203%	190%	236%	288%	187%
	2	Peginterferon	Chronic HCV infection	2555		0.002 %	0.150 %	0.189 %	0.448 %	0.427 %	0.406 %	0.134 %
	3	Imiglucerase	Gaucher's disease type 1	2556			73%	165%	55%	165%	165%	28%
	4	Dasatinib	Chronic myeloid leukaemia	2558					28%	210%	163%	197%
	5	Trastuzumab	Breast cancer (early)	2558					9%	158%	189%	180%
	6	IVIG	Dermatomyositis	2560								4%

(2.3) สัดส่วนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) ตามสิทธิการรักษาและเศรษฐานะ

(2.3.1) สิทธิการรักษา

เมื่อจำแนกผู้ป่วยตามสิทธิการรักษา พบว่า จำนวนผู้ป่วยสิทธิประกันสังคม และสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ได้รับบริการยาบัญชี จ(2) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2561 เท่ากับ 20,639 ราย และ 92,955 ราย ตามลำดับ ซึ่งคิดเป็นอัตราส่วนประมาณ 12:82



หมายเหตุ: UCS หมายถึง สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ SHI หมายถึง สิทธิประกันสังคม

รูปที่ 6-7 ร้อยละของผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) รายปีงบประมาณ จำแนกตามสิทธิการรักษา

(2.3.2) เศรษฐานะ

เมื่อจำแนกผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) ตามเศรษฐานะจากสถานะการถือบัตรสวัสดิการแห่งรัฐ ซึ่งเป็นข้อมูลในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 โดยแบ่งผู้ป่วยเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ 1) ผู้ที่ไม่มีบัตรฯ 2) ผู้ที่มีบัตรฯ และ 3) ผู้ไม่เข้าเกณฑ์การลงทะเบียนรับบัตรฯ (หมายถึงผู้ป่วยที่ยังไม่สามารถลงทะเบียนรับบัตรสวัสดิการแห่งรัฐได้ เช่น อายุน้อยกว่า 18 ปี) พบว่า ในผู้ป่วย 20,921 ราย เป็นผู้ที่ไม่มีบัตรฯ ร้อยละ 63.67 ผู้ที่มีบัตรฯ ร้อยละ 29.19 และยังไม่สามารถลงทะเบียนขอรับบัตรได้ ร้อยละ 7.14

(2.4) ต้นทุนตรงทางการแพทย์

(2.4.1) ต้นทุนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วย 1 ราย

เนื่องจากต้นทุนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) แต่ละรายการมีความแตกต่างกันในแง่ของระยะเวลา จึงแบ่งการวิเคราะห์เป็น 2 ประเภท ได้แก่ ประเภทเรื้อรัง และประเภทคอร์ส สำหรับต้นทุนค่ายากรณีรักษาโรคแบบเรื้อรัง (**ตารางที่ 6-13**) รายการยาที่มีต้นทุนการรักษาเฉลี่ยต่อปีสูงที่สุด คือ ยา imiglucerase สำหรับรักษาโรค Gaucher's disease type 1 (4,563,268 บาท/ คน/ ปี) โดยผู้ป่วยมีอัตราการรอดชีพ ณ ปีที่ 2 ค่อนข้างสูง (ร้อยละ 96) ทั้งนี้ ยาบางรายการ เช่น botulinum A toxin นั้นมีอัตราการรอดชีพค่อนข้างสูง เนื่องจากผลลัพธ์ด้านสุขภาพหลักไม่ใช่การรอดชีพ แต่เป็นการประเมินผู้ป่วยด้วย visual analogue scale ซึ่งสะท้อนคุณภาพชีวิต ดังนั้น การวิเคราะห์การรอดชีพไม่สามารถสะท้อนผลลัพธ์ในการรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้

ในส่วนของต้นทุนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) กรณีรักษาโรคที่ระบุระยะเวลาการรักษาชัดเจน (คอร์ส) นั้น (**ตารางที่ 6-14**) รายการยาที่มีต้นทุนเฉลี่ยสูงที่สุด คือ ยา trastuzumab สำหรับโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น โดยมีค่าประมาณ 900,000 บาท/ คน/ คอร์ส ขณะที่ยาที่มีต้นทุนเฉลี่ยต่ำสุด คือ bevacizumab ซึ่งมีค่าไม่เกิน 5,000 บาท/ คน/ คอร์ส

(2.4.2) ต้นทุนค่าบริการสำหรับดูแลผู้ป่วย 1 ราย ต่อปี จำแนกตามรายการยาและข้อบ่งใช้

ในส่วนของต้นทุนค่าบริการทางการแพทย์อื่น ๆ ที่ไม่ใช่ยาบัญชี จ(2) นั้น การรักษาผู้ป่วย Gaucher's disease type 1 ด้วยยา imiglucerase มีค่าเฉลี่ยสูงสุด คือ 1,480,927 บาท/ คน/ ปี ขณะที่การใช้ยา botulinum A toxin รักษาโรค hemifacial spasm มีต้นทุนค่าบริการฯ ต่ำที่สุด เฉลี่ย 11,963 บาท/ คน/ ปี ทั้งนี้ ในการวิเคราะห์ต้นทุนค่าบริการดังกล่าว ไม่พบข้อมูลของยาบางรายการในบางข้อบ่งใช้ ได้แก่ ยา docetaxel สำหรับรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย และ ยา botulinum A toxin สำหรับรักษาโรค spasmodic dysphonia นอกจากนี้ มียา 1 รายการที่พบข้อมูลในผู้ป่วยเพียงรายเดียว คือ ยา linezolid สำหรับรักษาการติดเชื้อ methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) จึงไม่สามารถหาค่าเฉลี่ยได้

ตารางที่ 6-13 ต้นทุนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สำหรับรักษาโรคประเภทเรื้อรัง

รายการยา	ข้อบ่งใช้	จำนวนผู้ป่วย	ต้นทุนค่ายา (บาท/ คน/ ปี)				อัตราการรอดชีพ ณ ปีที่ 2†	
			Mean*	SD*	Median*	IQR*	S(f)‡	SE‡
1. Botulinum A toxin	โรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)	1,383	18,516	13,883	15,279	20,613	0.9757	0.0043
2. Botulinum A toxin	โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)	6,656	8,767	6,652	7,724	6,632	0.9841	0.0016
3. Imatinib	chronic myeloid leukaemia (CML)	1,016	650,183	415,865	697,704	702,466	0.8712	0.0107
4. Imatinib	gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค	343	625,261	419,427	654,338	703,173	0.8397	0.0203
5. IVIG	โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases)	524	122,269	178,631	37,115	157,471	0.6988	0.0202
6. Letrozole	มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก (กรณี advanced)	19,417	9,111	8,096	7,588	6,872	0.7697	0.0031
7. Leuprorelin	ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty	2,191	76,970	38,291	83,463	46,228	0.9972	0.0011
8. Imiglucerase	Gaucher's disease type 1	27	4,563,268	3,563,795	3,677,836	4,542,842	0.9615	0.0377
9. Dasatinib	chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib และ nilotinib	426	1,369,814	803,884	1,367,971	1,231,078	0.7562	0.0218
10. Nilotinib	chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib	1,121	1,095,531	580,502	1,193,620	956,853	0.8940	0.0094
11. Botulinum A toxin	Spasmodic Dysphonia	100	5,312	7,365	2,498	2,871	0.9857	0.0142

หมายเหตุ: * Mean ค่าเฉลี่ย; SD ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation); Median มัธยฐาน; IQR พิสัยควอไทล์ (interquartile range)

† ระยะเวลารอดชีพนับจากวันที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยโรคซึ่งความได้รับยาบัญชี จ(2) จนถึงวันที่เสียชีวิตหรือวันที่วิเคราะห์ข้อมูล (30 กันยายน พ.ศ. 2562)

‡ s(f) คือ survival function SE ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (standard error)

ตารางที่ 6-14 ต้นทุนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สำหรับรักษาโรคประเภทคอร์ส

รายการยา	ข้อบ่งใช้	จำนวนผู้ป่วย	ต้นทุนค่ายา (บาท/ คน/ คอร์ส)			
			Mean*	SD*	Median*	IQR*
1. Docetaxel	มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม	7,981	17,442	17,973	11,891	21,102
2. Docetaxel	มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer) หรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ	7,428	22,615	23,715	15,605	27,897
3. Docetaxel	มะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย	1,323	27,931	28,767	18,168	32,524
4. IVIG	autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต	252	181,550	131,614	185,573	116,769
5. IVIG	โรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง	1,702	94,833	118,074	43,859	153,359
6. IVIG	hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)	385	55,828	124,889	36,588	48,233
7. IVIG	โรค Guillain–Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง	2,359	198,302	122,210	194,852	95,705
8. IVIG	โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต	941	246,675	295,811	192,261	108,773
9. IVIG	โรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน	35	814,668	1,129,061	284,980	1,164,049
10. IVIG	โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน	4,607	45,470	47,230	38,452	28,609
11. Letrozole	มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก	19,417	21,323	23,455	13,883	22,247
12. Liposomal AMB	โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B	145	348,907	324,283	246,248	389,960
13. Peginterferon	การใช้ยารักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง กรณี genotype 1, 2, 3 และ 6	10,508	157,322	70,809	128,917	118,025

รายการยา	ข้อบ่งใช้	จำนวนผู้ป่วย	ต้นทุนค่ายา (บาท/ คน/ คอร์ส)			
			Mean*	SD*	Median*	IQR*
14. ATG	ภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anaemia)	666	628,454	308,633	562,972	250,074
15. Bevacizumab	โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตา	12,244	3,737	4,125	2,217	3,300
16. Bevacizumab	โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน (diabetic macular edema: DME)	23,080	4,824	5,316	3,085	5,024
17. Linezolid	โรคติดเชื้อ Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	94	104,576	100,536	64,253	70,829
18. Thyrotropin Alfa	differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma)	363	108,257	42,170	96,782	2,850
19. Voriconazole	invasive aspergillosis	2,841	393,642	602,637	225,075	375,351
20. Trastuzumab	ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer)	3,432	882,490	412,822	964,445	651,541
21. IVIG	โรค dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง	4	164,336	93,787	142,901	147,664

หมายเหตุ: * Mean ค่าเฉลี่ย; SD ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation); Median มัธยฐาน; IQR พิสัยควอไทล์ (interquartile range)

ตารางที่ 6-15 ต้นทุนค่าบริการทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2)

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้	จำนวนผู้ป่วย	ต้นทุนค่าบริการ ต่อปี ต่อผู้ป่วย 1 ราย (บาท)			
				Mean*	SD*	Median*	IQR*
1	Botulinum A toxin	โรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)	10	32,546	18,096	31,405	28,534
2	Botulinum A toxin	โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)	202	11,963	7,010	11,553	9,908
3	Docetaxel	มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม	1125	96,355	175,771	41,534	89,475
4	Docetaxel	มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer) หรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ	760	114,148	173,707	46,715	106,253
5	Docetaxel**	มะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย	-	-	-	-	-
6	Imatinib	chronic myeloid leukemia (CML)	325	393,434	733,004	22,683	388,119
7	Imatinib	gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค	2	286,802	251,904	286,802	356,246
8	IVIG	autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต	35	658,036	569,427	448,172	492,467
9	IVIG	โรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง	283	203,601	364,645	80,572	247,734
10	IVIG	hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)	33	304,799	282,846	214,525	288,942
11	IVIG	โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases)	88	413,636	456,384	258,162	414,357
12	IVIG	โรค Guillain–Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง	373	426,724	551,512	346,394	241,075
13	IVIG	โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต	169	508,912	429,249	404,752	329,753
14	IVIG	โรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน	4	799,931	1,177,003	265,844	1,350,815
15	IVIG	โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน	1072	86,835	54,459	76,094	49,383
16	Letrozole	มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก	1981	27,272	87,468	9,673	16,537
17	Leuprorelin	ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty	75	53,113	78,653	30,080	72,967
18	Liposomal AMB	โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B	147	1,236,430	1,446,485	854,336	1,231,809
19	Peginterferon	การใช้ยารักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง กรณี genotype 1, 2, 3 และ 6	1357	131,308	92,710	122,694	158,069

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้	จำนวนผู้ป่วย	ต้นทุนค่าบริการ ต่อปี ต่อผู้ป่วย 1 ราย (บาท)			
				Mean*	SD*	Median*	IQR*
20	ATG	ภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anaemia)	121	948,336	842,859	757,842	371,349
21	Bevacizumab	โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตา	180	16,986	15,896	11,132	15,018
22	Bevacizumab	โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน (diabetic macular edema: DME)	63	12,993	9,719	10,218	10,709
23	Imiglucerase	Gaucher's disease type 1	7	1,480,927	1,068,614	1,576,219	2,251,659
24	Linezolid	โรคติดเชื้อ Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA)	1	125,380	-	125,380	-
25	Thyrotropin Alfa	differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma)	13	101,979	164,474	53,917	95,918
26	Voriconazole	invasive aspergillosis	451	841,579	730,268	644,361	752,835
27	Dasatinib	chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib และ nilotinib	62	821,368	775,695	575,366	1,070,056
28	Nilotinib	chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib	182	815,036	1,079,585	266,639	1,332,791
29	Trastuzumab	ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer)	756	671,800	573,392	510,007	837,391
30	Botulinum A toxin**	Spasmodic Dysphonia	-	-	-	-	-
31	IVIG	โรค dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง	2	584,207	590,305	584,207	834,817

หมายเหตุ: * Mean ค่าเฉลี่ย; SD ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation); Median มัธยฐาน; IQR พิสัยควอไทล์ (interquartile range)

**รายการยาที่ไม่มีข้อมูล ICD-10 และรายการยาที่สอดคล้องกันในระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (e-claim)

(2.5) ผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยาในบัญชี จ(2)

(2.5.1) จำนวนและร้อยละของผู้ป่วยที่เสียชีวิตจากทุกสาเหตุ (all-cause mortality)

จากการวิเคราะห์ข้อมูลการเสียชีวิตของผู้ป่วยตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2561 พบว่า ผู้ป่วย 42 ราย เสียชีวิตในวันที่ลงทะเบียนรับยา ทำให้ไม่สามารถนำเข้าสู่การวิเคราะห์ได้ จึงเหลือผู้ป่วยทั้งหมด 113,552 ราย จากเดิม 113,594 ราย

ผลการวิเคราะห์สัดส่วนการเสียชีวิต พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับยา docetaxel มีสัดส่วนการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุสูงสุดเป็น 3 อันดับแรก โดยข้อบ่งใช้ มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม มีสัดส่วนผู้ป่วยเสียชีวิตสูงที่สุด (ร้อยละ 92.65) ขณะที่ผู้ป่วยที่ได้รับยา leuprorelin ในข้อบ่งใช้ ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty มีสัดส่วนการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุต่ำที่สุด (ร้อยละ 0.27) (**ตารางที่ 6-16**)

ตารางที่ 6-16 จำนวนและร้อยละของการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2)

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)	จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ) ตามสถานะการมีชีวิต*		
			มีชีวิต	เสียชีวิต	รวม
1	Botulinum A toxin	Cervical dystonia	1,312 (95)	71 (5)	1,383 (100)
2	Botulinum A toxin	Hemifacial spasm	6,344 (95)	311 (5)	6,655 (100)
3	Docetaxel	Non-small cell lung cancer	586 (7)	**7,386 (93)**	7,972 (100)
4	Docetaxel	Breast cancer	1,826 (25)	**5,592 (75)**	7,418 (100)
5	Docetaxel	Prostate cancer	176 (13)	**1,145 (87)**	1,321 (100)
6	Imatinib	Chronic myeloid leukaemia	824 (81)	192 (19)	1,016 (100)
7	Imatinib	Gastrointestinal stromal tumors	239 (70)	104 (30)	343 (100)
8	IVIG	Autoimmune hemolytic anemia	108 (43)	144 (57)	252 (100)
9	IVIG	Immune thrombocytopenia	1,320 (78)	380 (22)	1,700 (100)
10	IVIG	Hemophagocytic lymphohistiocytosis	190 (49)	195 (51)	385 (100)
11	IVIG	Primary immunodeficiency diseases	325 (62)	197 (38)	522 (100)
12	IVIG	Guillain–Barré syndrome	1,865 (79)	494 (21)	2,359 (100)
13	IVIG	Myasthenia gravis	652 (69)	289 (31)	941 (100)
14	Pemphigus vulgaris	Pemphigus vulgaris	19 (54)	16 (46)	35 (100)
15	IVIG	Kawasaki disease	4,525 (98)	82 (2)	4,607 (100)
16	Letrozole	Breast cancer	12,391 (64)	7,022 (36)	19,413 (100)

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)	จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ) ตามสถานะการมีชีวิต*		
			มีชีวิต	เสียชีวิต	รวม
17	Leuprorelin	Central precocious puberty	2,185 (99)	6 (1)	2,191 (100)
18	Liposomal AMB	Fungal infections	55 (38)	89 (62)	144 (100)
19	Peginterferon	Chronic HCV infection	9,667 (92)	841 (8)	10,508 (100)
20	ATG	Aplastic anaemia	350 (53)	314 (47)	664 (100)
21	Bevacizumab	Aged related macular degeneration	10,969 (90)	1,275 (10)	12,244 (100)
22	Bevacizumab	Diabetic Macular Edema	19,120 (83)	3,958 (17)	23,078 (100)
23	Imiglucerase	Gaucher's disease type 1	25 (93)	2 (7)	27 (100)
24	Linezolid	MRSA infection	43 (46)	51 (54)	94 (100)
25	Thyrotropin Alfa	Thyroid cancer	323 (89)	40 (11)	363 (100)
26	Voriconazole	Invasive aspergillosis	981 (35)	1,853 (65)	2,834 (100)
27	Dasatinib	Chronic myeloid leukaemia	293 (69)	133 (31)	426 (100)
28	Nilotinib	Chronic myeloid leukaemia	937 (84)	184 (16)	1,121 (100)
29	Trastuzumab	Breast cancer (early)	3,017 (88)	415 (12)	3,432 (100)
30	Botulinum A toxin	Spasmodic dysphonia	99 (99)	1 (1)	100 (100)
31	IVIG	Dermatomyositis	2 (50)	2 (50)	4 (100)
	รวม		80,768 (71)	32,784 (29)	113,552 (100)

หมายเหตุ: *สถานะการมีชีวิต ณ วันที่วิเคราะห์ข้อมูล (30 กันยายน พ.ศ. 2562)

(2.5.2) การรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2)

1) กลุ่มยารักษาโรคมะเร็ง (anti-cancer drugs)

จากการวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยารักษาโรคมะเร็ง พบว่า ยาที่ถูกประกาศเป็นยาบัญชี จ(2) ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 มีระยะเวลาติดตามผู้ป่วยประมาณ 8 ปี ซึ่งส่วนใหญ่สามารถวิเคราะห์ข้อมูล median survival time ได้ ยกเว้นเพียงยา imatinib สำหรับโรค chronic myelogenous leukemia (CML) ระยะ chronic stable phase ที่ผู้ป่วยมีการรอดชีวิตค่อนข้างสูง เมื่อพิจารณาผลการวิเคราะห์ใน**ตารางที่ 6-17** จะเห็นได้ว่า ผู้ป่วยที่ได้รับยา docetaxel ในทุกข้อบ่งใช้ มีค่า median survival time ค่อนข้างต่ำ ได้แก่ มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม 0.627 ปี มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นหรือระยะลุกลามฯ 1.172 ปี และมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย 1.018 ปี ขณะที่ผู้ป่วยที่ได้รับยา imatinib สำหรับข้อบ่งใช้ โรค gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค และ letrozole สำหรับมะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก มีค่า median survival time ที่ประมาณ 8 ปี ในส่วนของยาสำหรับรักษาโรคมะเร็งที่บรรจุในบัญชียา จ(2) ตั้งแต่ พ.ศ. 2556 เป็นต้นมานั้น ยังไม่สามารถวิเคราะห์ค่า median survival time ได้ เนื่องจากตลอดระยะเวลาที่ติดตามผู้ป่วยนั้น กว่าร้อยละ 50 ของผู้ป่วยทั้งหมด ยังคงมีชีวิตอยู่ ณ วันที่ทำการวิเคราะห์ ดัง**รูปที่ 6-8** เมื่อสืบค้นข้อมูลการรอดชีพเพื่อเปรียบเทียบผลการศึกษาในครั้งนี้กับข้อมูลหรือผลการศึกษาในต่างประเทศไม่พบข้อมูลของ

ผู้ป่วยที่มีคุณลักษณะตรงกัน เนื่องจากแนวทางกำกับการใช้ยาฯ ระบุคุณสมบัติของผู้ป่วยค่อนข้างละเอียดและมีความจำเพาะสูง เช่น แนวทางกำกับการใช้ยาฯ กำหนดให้ยา dasatinib เป็นการรักษาลำดับที่ 3 ขณะที่ต่างประเทศทำการศึกษาในกรณีใช้ dasatinib เป็นการรักษาลำดับที่ 2 ทำให้ผลลัพธ์ด้านการรอดชีพที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยแตกต่างกัน เมื่อนำมาพิจารณาร่วมกันจึงไม่สามารถสรุปผลการเปรียบเทียบได้

ตารางที่ 6-17 ผลการวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในกลุ่มยารักษาโรคมะเร็ง

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)	จำนวนผู้ป่วย	จำนวนผู้เสียชีวิต	สัดส่วนเสียชีวิต	Median survival time (ปี)*	SE*	95% CI* (lower)	95% CI* (upper)	3- or 5-Year Survival #	SE*	95% CI* (lower)	95% CI* (upper)	5-Year Survival (SEER database)**
1	Docetaxel	Non-small cell lung cancer	7,971	7,386	93%	0.627	0.008	0.611	0.643	0.0366†	0.0026	0.0318	0.042	distant: 0.052
2	Docetaxel	Breast cancer	7,417	5,592	75%	1.172	0.023	1.128	1.221	0.2113†	0.0052	0.2011	0.2216	distant: 0.274
3	Docetaxel	Prostate cancer	1,321	1,145	87%	1.018	0.031	0.956	1.071	0.0435†	0.008	0.0296	0.0611	distant: 0.562
4	Imatinib	Chronic myeloid leukaemia	1,016	192	19%	-	-	-	-	0.7775†	0.0155	0.7453	0.8062	0.692
5	Imatinib	Gastrointestinal stromal tumors	343	104	30%	7.524	-	6.721	-	0.6249†	0.0325	0.5577	0.6848	spread to surrounding tissues or organs: 0.74
6	Letrozole	Breast cancer	19,412	7,022	36%	8.216	-	7.869	8.657	0.5950†	0.0042	0.5868	0.6031	localized 0.988 regional: 0.855 distant: 0.274
7	Thyrotropin Alfa	Thyroid cancer	363	40	11%	-	-	-	-	0.8088†	0.0331	0.7336	0.8647	localized 0.999 regional: 0.982

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)	จำนวนผู้ป่วย	จำนวนผู้เสียชีวิต	สัดส่วนเสียชีวิต	Median survival time (ปี)*	SE*	95% CI* (lower)	95% CI* (upper)	3- or 5-Year Survival #	SE*	95% CI* (lower)	95% CI* (upper)	5-Year Survival (SEER database)**
														distant: 0.562
8	Dasatinib	Chronic myeloid leukaemia	426	133	31%	-	-	-	-	0.6526‡	0.026	0.5989	0.7009	0.692
9	Nilotinib	Chronic myeloid leukaemia	1,121	184	16%	-	-	-	-	0.8397‡	0.0119	0.8148	0.8616	0.692
10	Trastuzumab	Breast cancer (early)	3,432	415	12%	-	-	-	-	0.8530‡	0.0074	0.8379	0.8669	localized 0.988 regional: 0.855
			42,822	22,213	52%	3.069	0.050	2.990	3.170	0.4031	0.0030	0.3972	0.4089	-

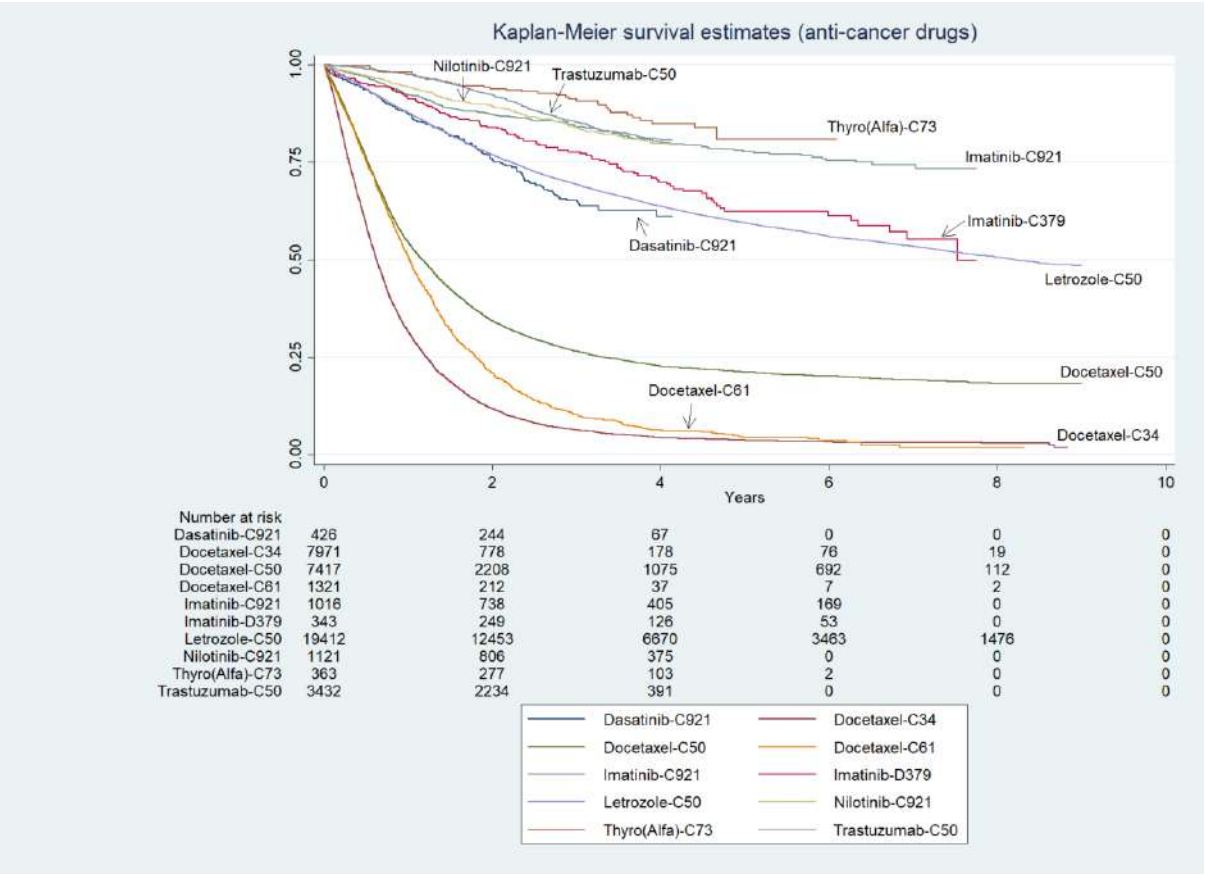
หมายเหตุ: *Median survival time: มัธยฐานระยะเวลาความอยู่รอด (หน่วย:ปี) ; SE: ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (standard error); 95% CI: ช่วงความเชื่อมั่นที่ 95% (95% Confidence Interval)

** ข้อมูลจาก SEER database (https://seer.cancer.gov/data/)

3- or 5-Year Survival: อัตราการรอดชีวิตที่ 3 หรือ 5 ปี

† อัตราการรอดชีวิต ณ ปีที่ 5 (5-year survival)

‡ อัตราการรอดชีวิต ณ ปีที่ 3 (3-year survival)



รูปที่ 6-8 กราฟแสดงการรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) กลุ่มยารักษาโรคมะเร็ง

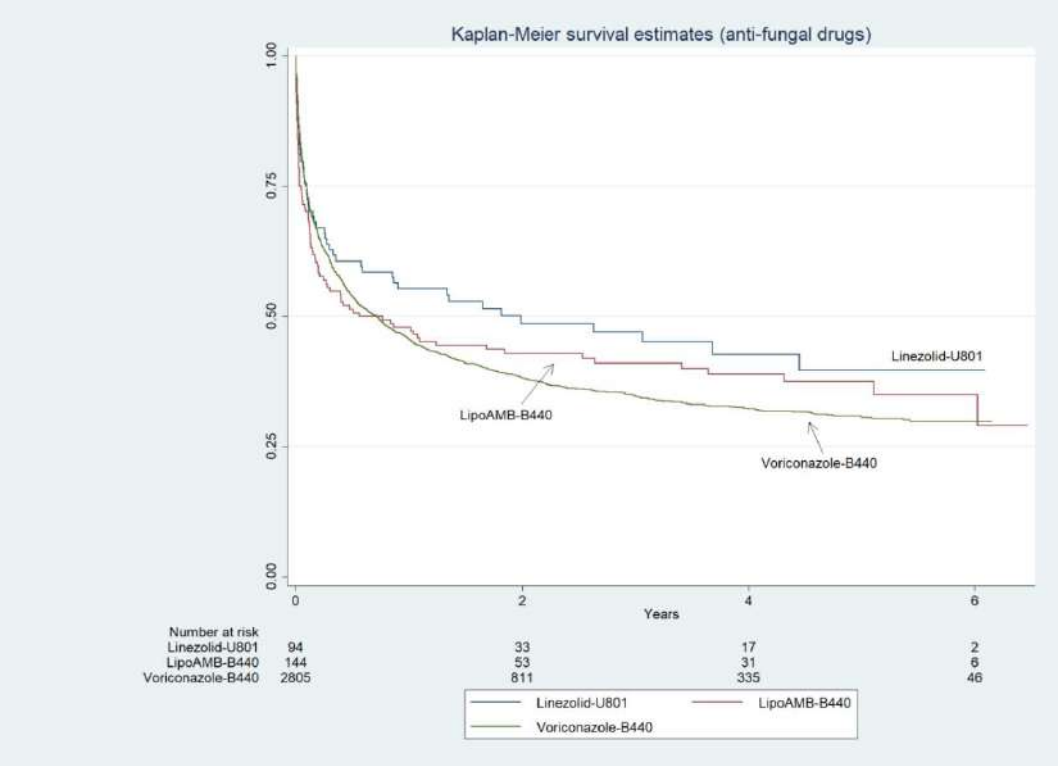
2) กลุ่มยารักษาโรคติดเชื้อรา (anti-fungal drugs)

สำหรับกลุ่มยาบัญชี จ(2) ที่มีข้อบ่งใช้รักษาโรคติดเชื้อรา จำนวน 3 รายการ ดัง**ตารางที่ 6-18** นั้น ผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มดังกล่าวมีสัดส่วนการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุค่อนข้างสูง กล่าวคือ มากกว่าร้อยละ 50 และการเสียชีวิตดังกล่าวเกิดขึ้นก่อนระยะเวลา 2 ปี โดยค่า median survival time ของผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่มนี้อยู่ในช่วง 0.56-1.99 ปี และที่ระยะเวลา 6 ปี ผู้ป่วยที่ได้รับยา liposomal AMB, linezolid และ voriconazole มีโอกาสรอดชีพ ร้อยละ 35, 40 และ 30 ตามลำดับ (**รูปที่ 6-9**)

ตารางที่ 6-18 ผลการวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในกลุ่มยารักษาโรคติดเชื้อรา

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)	จำนวนผู้ป่วย	จำนวนผู้เสียชีวิต	Median survival time (ปี)*	SE*	95% CI* (lower)	95% CI* (upper)
1	Liposomal AMB	Fungal infections	144	89	0.564	0.360	0.200	2.533
2	Linezolid	MRSA infection	94	51	1.988	0.996	0.578	-
3	Voriconazole	Invasive aspergillosis	2,805	1,853	0.720	0.055	0.586	0.802
	รวม		3,043	1,993	0.728	0.056	0.602	0.835

หมายเหตุ: *Median survival time: มัธยฐานระยะเวลาความอยู่รอด (หน่วย:ปี); SE: ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (standard error); 95% CI: ช่วงความเชื่อมั่นที่ 95% (95% Confidence Interval)



รูปที่ 6-9 กราฟแสดงการรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) กลุ่มยารักษาโรคติดเชื้อรา

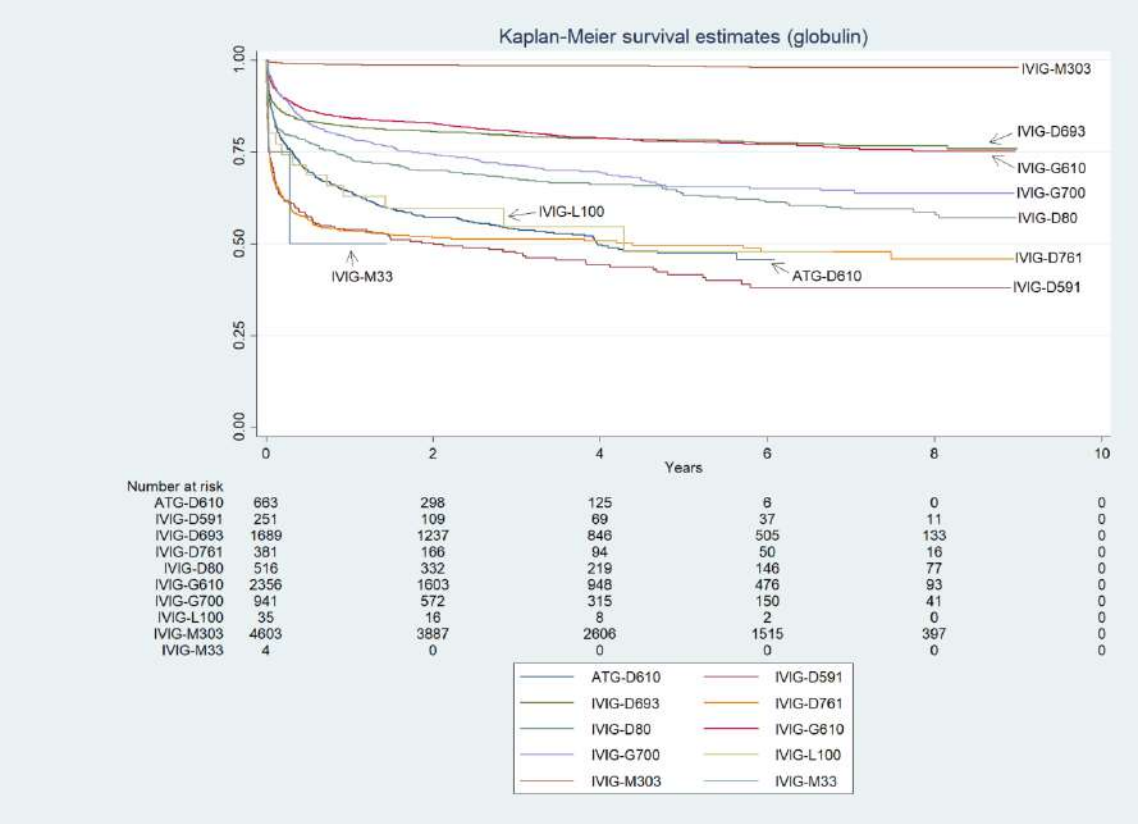
3) กลุ่มยารักษาโรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน (immunological agents)

ในกลุ่มนี้ประกอบด้วยยา 2 รายการ ได้แก่ IVIG และ ATG ซึ่งยา IVIG ที่ถูกบรรจุเป็นยาบัญชี จ(2) มีทั้งหมด 9 ข้อบ่งใช้ โดยส่วนใหญ่ผู้ป่วยที่ได้รับยาในข้อบ่งใช้เหล่านี้ มีสัดส่วนการเสียชีวิตน้อยกว่าร้อยละ 50 ตลอดระยะเวลาที่ติดตาม (**ตารางที่ 6-19**) ยกเว้นในข้อบ่งใช้ โรค AIHA ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา ตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต (ร้อยละ 57) และโรค HLH (ร้อยละ 51) ซึ่งตลอดระยะเวลาประมาณ 8 ปีที่ติดตามผู้ป่วย สามารถวิเคราะห์ค่า median survival time ได้เท่ากับ 2 และ 4 ปี ตามลำดับ สำหรับข้อบ่งใช้โรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน และโรค dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง มีจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดค่อนข้างน้อย แม้จะมีสัดส่วนการเสียชีวิตสูง (ร้อยละ 45-50) แต่ไม่สามารถสรุปผลการวิเคราะห์ได้ชัดเจน ในส่วนของ ATG นั้น ผู้ป่วยมีสัดส่วนการเสียชีวิตประมาณร้อยละ 50 และ median survival time มีค่าประมาณ 4 ปี ดัง**รูปที่ 6-10**

ตารางที่ 6-19 ผลการวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในกลุ่มยารักษาโรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน

ลำดับ	รายการยา	ข้อบ่งใช้ (โดยย่อ)	จำนวนผู้ป่วย	จำนวนผู้เสียชีวิต	Median survival time (ปี)*	SE*	95% CI* (lower)	95% CI* (upper)
1	IVIG	Autoimmune hemolytic anemia	251	144	2.004	0.988	0.564	4.115
2	IVIG	Immune thrombocytopenia	1,689	380	-	-	-	-
3	IVIG	Hemophagocytic lymphohistiocytosis	381	195	4.389	-	0.572	-
4	IVIG	Primary immunodeficiency diseases	516	197	-	-	-	-
5	IVIG	Guillain–Barré syndrome	2,356	494	-	-	-	-
6	IVIG	Myasthenia gravis	941	289	-	-	-	-
7	IVIG	Pemphigus vulgaris	35	16	4.285	-	0.728	-
8	IVIG	Kawasaki disease	4,603	82	-	-	-	-
9	ATG	Aplastic anaemia	663	314	3.967	-	2.973	-
10	IVIG	Dermatomyositis	4	2	0.287	-	0.030	-
	รวม		11,439	2,113	-	-	-	-

หมายเหตุ: *Median survival time: มัธยฐานระยะเวลาความอยู่รอด (หน่วย:ปี); SE: ความคลาดเคลื่อนมาตรฐาน (standard error); 95% CI: ช่วงความเชื่อมั่นที่ 95% (95% Confidence Interval)



รูปที่ 6-10 กราฟแสดงการรอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) กลุ่มยารักษาโรคเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน

4) กลุ่มยาอื่น ๆ

ในส่วนของกลุ่มยาอื่น ๆ ประกอบด้วย botulinum A toxin, leuprorelin, peginterferon, bevacizumab และ imiglucerase ผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่มนี้มีสัดส่วนการเสียชีวิตน้อยกว่าร้อยละ 20 และจากการวิเคราะห์อุบัติการณ์การเสียชีวิต (incidence rate) มีค่าเฉลี่ยประมาณ 3 ราย ต่อ 100 person-year ทั้งนี้ วิธีการติดตามผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยกลุ่มนี้ตามที่ระบุไว้ในแนวทางกำกับการใช้ยาส่วนใหญ่เป็นการประเมินผลโดยแพทย์หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ เช่น ผลลัพธ์ของยา botulinum A toxin ควรเป็นการประเมินด้วย visual analogue scale (VAS) ผลลัพธ์ของยา peginterferon ควรมีการตรวจติดตามระดับ HCV RNA หลังจากได้รับการรักษาครบถ้วน (Sustained virological response; SVR) เป็นต้น อย่างไรก็ตามข้อมูลจากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพไม่มีการบันทึกผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ จึงไม่สามารถรายงานผลการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพได้

(3) ผลการวิเคราะห์ข้อมูลของผู้ป่วยสิทธิระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

(3.1) จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2)

ข้อมูลที่ได้จากระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยสำหรับโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (OCPA) ครอบคลุมการเบิกจ่ายยาสำหรับโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาของผู้ป่วยสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการทั้งหมดในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 ถึง พ.ศ. 2562 โดยมียาทั้งหมด 4 รายการที่สอดคล้องกับรายการยาในบัญชี จ(2) ได้แก่ imatinib, dasatinib, nilotinib และ trastuzumab ซึ่งมีทั้งหมด 6 ข้อบ่งใช้ การวิเคราะห์ในครั้งนี้พิจารณาข้อมูลตั้งแต่ พ.ศ. 2559 เพื่อศึกษาจำนวนผู้ป่วยใหม่ที่เข้าถึงยาทั้ง 4 รายการดังกล่าว ผลการวิเคราะห์พบว่าตลอดระยะเวลา 4 ปี มีจำนวนผู้ป่วยใหม่ที่เข้าถึงยาทั้ง 4 รายการ จำนวน 1,623 ราย เฉลี่ย 406 รายต่อปี ทั้งนี้ เงื่อนไขข้อบ่งชี้ในการเบิกจ่ายค่ายาในระบบ OCPA แตกต่างจากเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาฯ ของบัญชียาหลักแห่งชาติ กล่าวคือ สามารถใช้ยา nilotinib เป็นยาลำดับที่ 2 ในข้อบ่งใช้ chronic myeloid leukemia ได้โดยที่ผู้ป่วยไม่ต้องผ่านการใช้ยา imatinib ขนาดสูงสุด (maximum dose) มาก่อน และความแรงของยา nilotinib มี 2

ขนาด คือ 150 mg และ 200 mg ต่อ 1 capsule นอกจากนี้ การใช้ยา trastuzumab สำหรับรักษามะเร็งเต้านม สามารถใช้ได้ทั้งในระยะเริ่มต้น (early) และระยะแพร่กระจาย (metastasis) โดยการเก็บข้อมูลข้อบ่งใช้เริ่มมีการแยกระยะของโรคตั้งแต่ พ.ศ. 2561 ทำให้ไม่สามารถแยกข้อมูลของผู้ป่วยระยะเริ่มต้นออกจากผู้ป่วยมะเร็งเต้านมทั้งหมดได้ ดังนั้น การวิเคราะห์ในครั้งนี้จึงรวมผู้ป่วยใหม่จากทั้งสองระยะโรคไว้ด้วยกัน

ตารางที่ 6-20 จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่เข้าถึงยามะเร็ง 4 รายการของระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 ถึง พ.ศ. 2562

รายการยา	Protocol*	ปีงบประมาณ				รวม (ราย)	เฉลี่ย (ราย)
		2559	2560	2561	2562		
Imatinib	IMT-CML	50	72	96	58	276	69
Imatinib	IMT-GIST	50	53	66	54	223	56
Dasatinib	DST-CML	10	5	12	13	40	10
Nilotinib	NLT-CML	36	28	41	27	132	33
Trastuzumab	TTZ-EBC TTZ-MBC	188	210	289	265	952	238
รวม		334	368	504	417	1,623	406

*ข้อบ่งใช้ ได้แก่ imatinib (Glivec) สำหรับ chronic myeloid leukemia (IMT-CML)
imatinib (Glivec) สำหรับ gastrointestinal stromal tumor (IMT-GIST)
dasatinib (Sprycel) สำหรับ chronic myeloid leukemia (DST-CML)
nilotinib (Tasigna) สำหรับ chronic myeloid leukemia (NLT-CML)
trastuzumab (Herceptin) สำหรับ early และ metastatic breast cancer (TTZ-EBC และ TTZ-MBC)

(3.2) ต้นทุนตรงทางการแพทย์ (ค่ายาบัญชี จ(2))

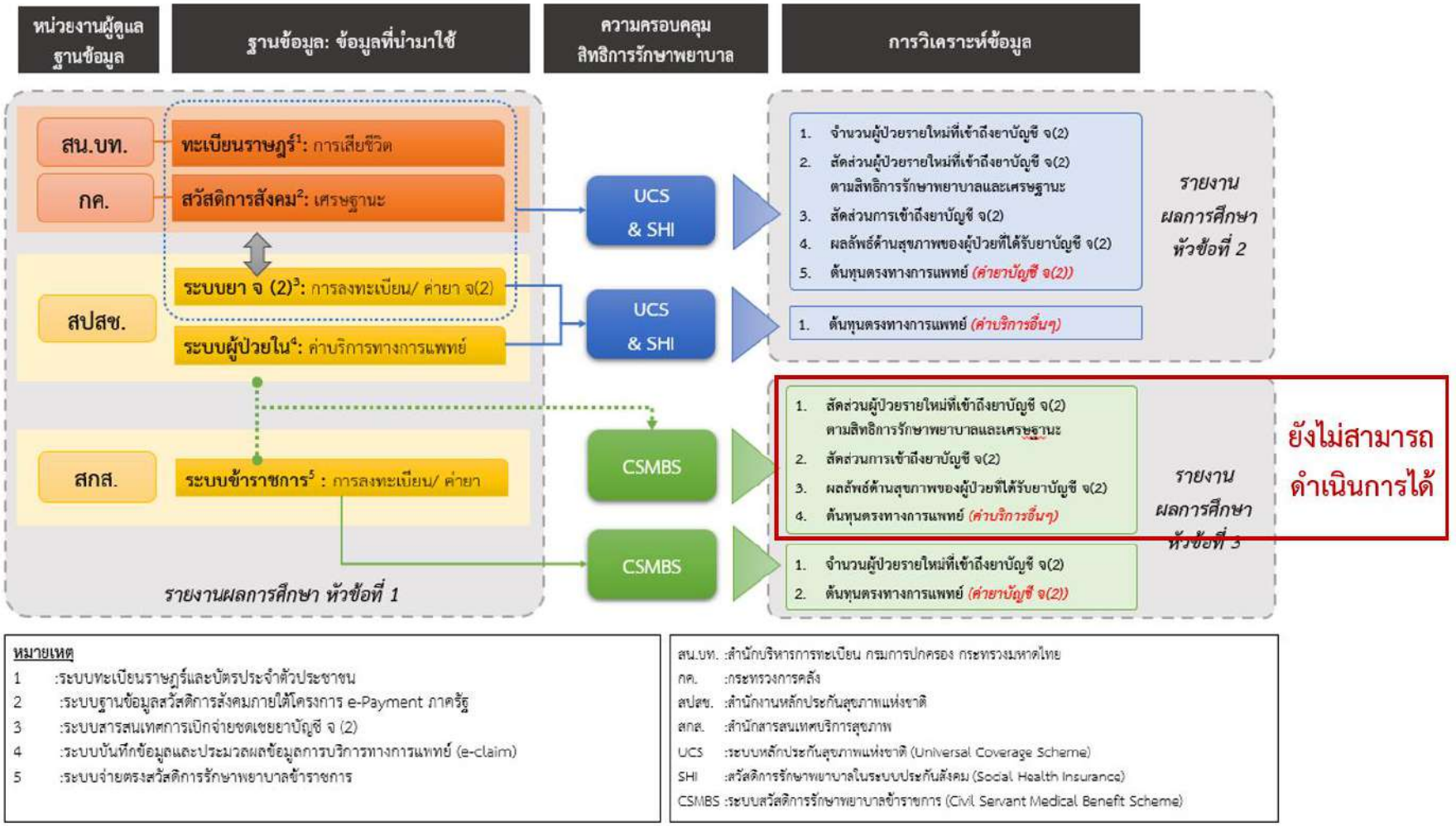
ในด้านของต้นทุนทางการแพทย์ ข้อมูลจากระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการสามารถวิเคราะห์ได้เฉพาะต้นทุนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ซึ่งการรักษาโรคแบบเรื้อรัง คือ chronic myelogenous leukemia ด้วยยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors มีค่ายาประมาณ 1-2 ล้านบาท/ คน/ ปี ขณะที่การรักษาโรคที่เป็นคอร์สมียา 1 รายการ คือ trastuzumab ซึ่งมีค่ายาประมาณ 1 ล้านบาท/ คน/ คอร์ส

ตารางที่ 6-21 ต้นทุนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สำหรับรักษาโรคประเภทเรื้อรังและคอร์ส สำหรับระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

ประเภท	รายการยา	Protocol	หน่วย	ต้นทุนค่ายา			
				Mean*	SD*	Median*	IQR*
เรื้อรัง	Imatinib	IMT-CML	บาท/ คน/ ปี	1,995,318	1,007,796	2,163,707	1,358,483
เรื้อรัง	Imatinib	IMT-GIST	บาท/ คน/ ปี	1,723,319	915,093	1,883,876	1,601,448
เรื้อรัง	Dasatinib	DST-CML	บาท/ คน/ ปี	1,480,666	1,064,793	1,378,940	1,761,141
เรื้อรัง	Nilotinib	NLT-CML	บาท/ คน/ ปี	2,143,218	1,103,235	2,243,514	1,318,177
คอร์ส	Trastuzumab	TTZ-EBC TTZ-MBC	บาท/ คน/ คอร์ส	982,174	699,054	984,585	1,106,311

* Mean ค่าเฉลี่ย; SD ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation); Median มัธยฐาน; IQR พิสัยควอไทล์ (interquartile range)

อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ข้อมูลการเข้าถึงยารวมถึงประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องสำหรับสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการนั้นยังไม่ครบถ้วน โดยขาดการวิเคราะห์ข้อมูลสัดส่วนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาตามสิทธิการรักษาและเศรษฐานะ สัดส่วนการเข้าถึงยา ผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยา และต้นทุนตรงทางการแพทย์ (ค่าบริการอื่นๆ ที่ไม่ใช่ยาในระบบ OCPA) เนื่องจากการวิเคราะห์ดังกล่าวจำเป็นต้องมีการเชื่อมโยงหรือแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่าง สปสช. และ สกส. เพื่อให้สามารถกำหนดขอบเขตข้อมูลของผู้ป่วยสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการที่อยู่ในฐานข้อมูลของ สปสช. ได้ ดัง**รูปที่ 6-11**ซึ่งประเด็นดังกล่าวเป็นข้อเสนอแนะที่สำคัญสำหรับการดำเนินการศึกษาในอนาคต



รูปที่ 6-11 ความครอบคลุมในการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยสิทธิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

6.3.2 การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล

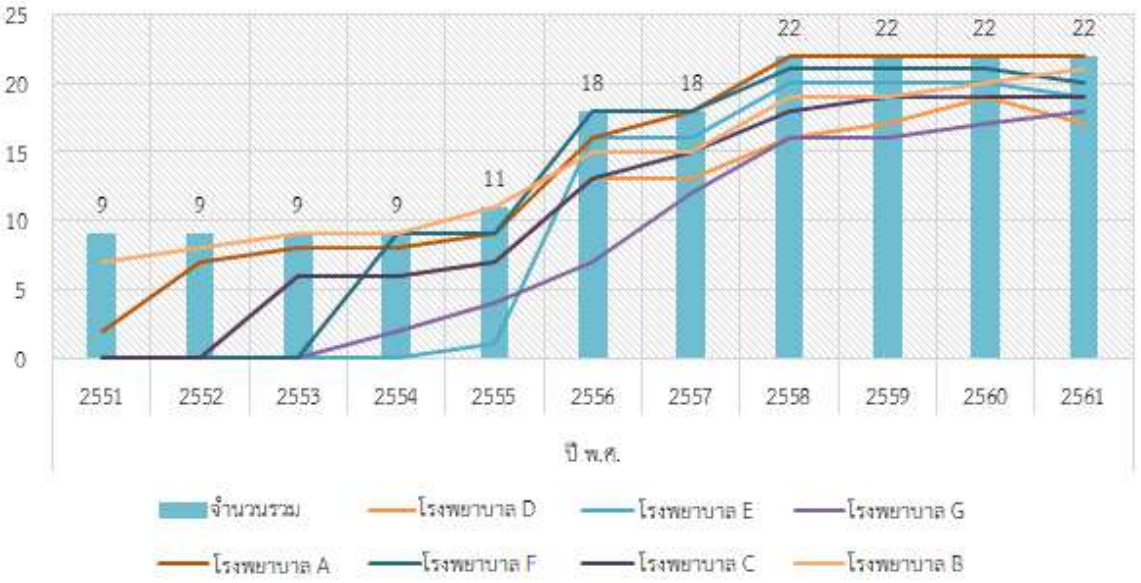
ในส่วนนี้เป็นผลที่ได้จากการพัฒนาความสามารถในการวิเคราะห์ข้อมูลและติดตามผลการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) ให้กับโรงพยาบาลที่ได้รับการคัดเลือกและมีความสนใจวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลในโรงพยาบาล จำนวน 7 แห่ง

(1) ผลการสำรวจฐานข้อมูลโรงพยาบาล

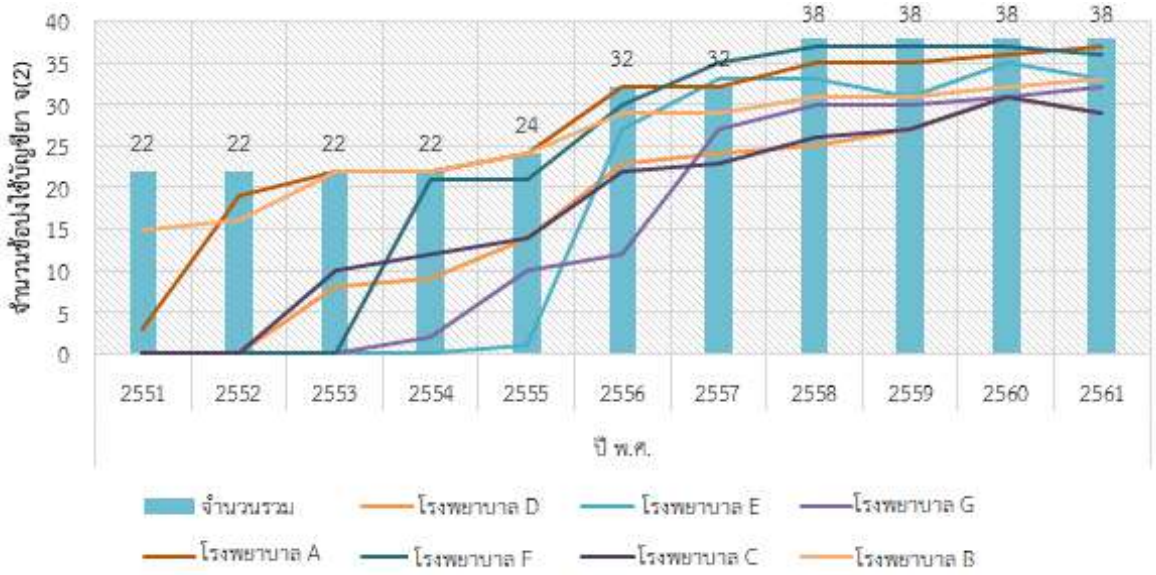
การสำรวจฐานข้อมูลโรงพยาบาลมีประโยชน์อย่างยิ่งในการพัฒนาคู่มือเพื่อพัฒนาความสามารถในการวิเคราะห์ข้อมูลและติดตามผลการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ให้มีความสอดคล้องกับลักษณะฐานข้อมูลและข้อมูลที่โรงพยาบาลมีอยู่ จาก**ตารางที่ 6-22** สรุปลักษณะฐานข้อมูลของโรงพยาบาลทั้ง 7 แห่งได้ว่าฐานข้อมูลแต่ละโรงพยาบาลถูกออกแบบขึ้นให้สะดวกแก่ผู้ใช้งาน (user friendly) โดยจ้างหน่วยงานภายนอกที่มีความเชี่ยวชาญมาพัฒนาระบบฐานข้อมูลภายใต้เงินงบประมาณของโรงพยาบาลเอง ดังนั้นปีที่เริ่มใช้ฐานข้อมูลบันทึกข้อมูลต่างๆ ในโรงพยาบาลจึงขึ้นอยู่กับนโยบายโรงพยาบาลในการพัฒนาฐานข้อมูล การศึกษานี้สำรวจความพร้อมของฐานข้อมูลในช่วง พ.ศ. 2551-2561 หรือตั้งแต่เริ่มมีบัญชียา จ(2) ซึ่งจะเห็นได้ว่าบางโรงพยาบาลสามารถศึกษาสถานการณ์ย้อนหลังได้ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 ในขณะที่บางโรงพยาบาลมีการปรับปรุงหรือเปลี่ยนฐานข้อมูลใหม่ ดังนั้นความพร้อมในการสืบค้นข้อมูลเพื่อมาวิเคราะห์จึงทำได้ในช่วงระยะหลัง ๆ ของการมียาบัญชี จ(2) เท่านั้น

จากการสำรวจข้อมูลที่เกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค โรงพยาบาลส่วนใหญ่ใช้การลงรหัสโรค ICD-10 ซึ่งมีรุ่น (version) ที่แตกต่างกันไป บางโรงพยาบาลมีการใช้เครื่องมืออื่น ๆ เพื่อช่วยเก็บข้อมูลการวินิจฉัยโรค เช่น Standard coding guideline และ Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED) เช่นเดียวกันกับข้อมูลการจ่ายยาที่โรงพยาบาลมีการสร้างรหัสยาเพื่อให้บริหารจัดการในโรงพยาบาลเอง รวมถึงมีการใช้รหัสยา 24 หลักและรหัสยามาตรฐานของไทย (Thai Medicines Terminology: TMT) ซึ่งสามารถใช้อ้างอิงยาบัญชี จ(2) กับทุกโรงพยาบาลได้ อย่างไรก็ตาม การใช้รหัสยา 24 หลักและรหัสยามาตรฐานของไทยอาจยังมีข้อจำกัด คือ รหัสยาดังกล่าวพัฒนาและเริ่มใช้ในโรงพยาบาลเมื่อ พ.ศ. 2555 และ พ.ศ. 2558 ตามลำดับ อีกหนึ่งชุดข้อมูลที่สำคัญต่อการศึกษาสถานการณ์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) โดยเฉพาะการค้นหาผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับ คือ ข้อมูลการตรวจห้องปฏิบัติการพบว่ามีเฉพาะข้อมูลการตรวจทั่วไปที่สามารถระบุเป็นตัวเลขได้เท่านั้นที่มีการเก็บข้อมูลผลการตรวจไว้อย่างเป็นระบบ ในขณะที่ผลตรวจที่เป็นภาพถ่าย เช่น left ventricular ejection fraction (LVEF) บางโรงพยาบาลได้มีการสแกนเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์เก็บไว้ในฐานข้อมูล แต่บางโรงพยาบาลยังคงเก็บผลตรวจฯ เป็นเอกสารแนบในเวชระเบียน และหากการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ไม่มีในโรงพยาบาล เช่น HCV genotype HER-2 status และ in situ hybridization (FISH หรือ DISH) ต้องส่งให้บริษัทเอกชนหรือโรงพยาบาลขนาดใหญ่อื่น ๆ ใกล้เคียงที่มีศักยภาพตรวจผลและส่งกลับมาให้ ซึ่งโรงพยาบาลส่วนใหญ่จะไม่ได้สแกนผลตรวจดังกล่าวเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์เก็บไว้ในฐานข้อมูลทั้งที่เป็นตัวเลข ตัวหนังสือ หรือภาพถ่าย

นอกจากนี้ จากการสำรวจลักษณะฐานข้อมูลโรงพยาบาลทั้ง 7 แห่ง พบโรงพยาบาล 5 แห่งที่สามารถสืบค้นข้อมูลย้อนหลังได้ตั้งแต่ พ.ศ. 2551-2561 ส่วนโรงพยาบาลอีก 2 แห่งมีการลดหลั่นปีลงมาตามความพร้อมของฐานข้อมูล (**ตารางที่ 6-22**) จาก**รูปที่ 6-12** และ **รูปที่ 6-13** เปรียบเทียบรายการยาและข้อบ่งใช้ที่ใช้ในโรงพยาบาลกับรายการยาและข้อบ่งใช้ที่ประกาศในบัญชียาหลักแห่งชาติ จะพบว่า ส่วนใหญ่โรงพยาบาลมีจำนวนยาและข้อบ่งใช้เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ จากช่วงปีแรกของการมีบัญชียา จ(2) จนถึงปัจจุบัน โรงพยาบาลที่เริ่มมีข้อมูลใน พ.ศ. 2556 เป็นต้นไปจะมีจำนวนยาและข้อบ่งใช้ที่มีการให้บริการให้โรงพยาบาลมีจำนวนค่อนข้างคงที่ ในบางปีจะเห็นได้ว่าโรงพยาบาลมีการให้บริการยาและข้อบ่งใช้บัญชียา จ(2) ครบทุกรายการตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ



รูปที่ 6-12 จำนวนรายการยาบัญชี จ(2) ที่มีให้บริการในโรงพยาบาล 7 แห่ง จำแนกตามปี



รูปที่ 6-13 จำนวนข้อบ่งใช้ยาบัญชี จ(2) ที่มีให้บริการในโรงพยาบาล 7 แห่ง จำแนกตามปี

ตารางที่ 6-22 ลักษณะฐานข้อมูลของโรงพยาบาลทั้ง 7 แห่ง

ชื่อโรงพยาบาล	ปีที่เริ่มใช้ฐานข้อมูล	ข้อมูลที่จัดเก็บในฐานข้อมูล		
		ข้อมูลการวินิจฉัยโรค	ข้อมูลการตรวจห้องปฏิบัติการ	ข้อมูลการจ่ายยา
โรงพยาบาล A	พ.ศ. 2551-2562	ICD-10 version 2016	- มีทั้งผลตรวจฯ ที่เป็นตัวเลขและภาพถ่าย - ไม่มีผลตรวจฯ ที่ส่งห้องปฏิบัติการภายนอก	- รหัสยา 24 หลัก - รหัสยามาตรฐาน TMT - รหัสยาโรงพยาบาล
โรงพยาบาล B	พ.ศ. 2551-2562	ICD-10 version 2016	- มีผลตรวจฯ ที่เป็นตัวเลข - ไม่มีผลตรวจฯ ที่ส่งห้องปฏิบัติการภายนอก	- รหัสยา 24 หลัก - รหัสยามาตรฐาน TMT - รหัสยาโรงพยาบาล
โรงพยาบาล C	พ.ศ. 2551-2562	ICD-10 version 2010 และ 2016	- มีทั้งผลตรวจฯ ที่เป็นตัวเลขและภาพถ่าย - ไม่มีผลตรวจฯ ที่ส่งห้องปฏิบัติการภายนอก	- รหัสยาโรงพยาบาล
โรงพยาบาล D	พ.ศ. 2551-2562	- ICD-10 version 2016 - ICD-9 CM 2015 - Standard coding guideline V.5 2017	- มีผลตรวจฯ ที่เป็นตัวเลข - ไม่มีผลตรวจฯ ที่ส่งห้องปฏิบัติการภายนอก	- รหัสยา 24 หลัก - รหัสยามาตรฐาน TMT - รหัสยาโรงพยาบาล
โรงพยาบาล E	พ.ศ. 2551-2562	ICD-10 version 2010	- มีทั้งผลตรวจฯ ที่เป็นตัวเลขและภาพถ่าย	- รหัสยาโรงพยาบาล
โรงพยาบาล F	พ.ศ. 2557-2562	ICD-10 version 2016 และ SNOMED	- มีผลตรวจฯ ที่เป็นตัวเลข - ไม่มีผลตรวจฯ ที่ส่งห้องปฏิบัติการภายนอก	- รหัสยา 24 หลัก - รหัสยามาตรฐาน TMT - รหัสยาโรงพยาบาล
โรงพยาบาล G	พ.ศ. 2558-2562	ICD-10 version 2010	- มีผลตรวจฯ ที่เป็นตัวเลข - ไม่มีผลตรวจฯ ที่ส่งห้องปฏิบัติการภายนอก	- รหัสยา 24 หลัก - รหัสยามาตรฐาน TMT - รหัสยาโรงพยาบาล

เมื่อเปรียบเทียบปีที่ประกาศยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติกับปีแรกที่มีการใช้ยาในโรงพยาบาล (**ตารางที่ 6-23**) จะเห็นได้ว่า บางรายการยาในบางข้อบ่งใช้มีการใช้ยาในโรงพยาบาลครั้งแรกก่อนที่ยาจะถูกบรรจุในบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวอย่างเช่น voriconazole, nilotinib, dasatinib, trastuzumab และ IVIG โดยโรงพยาบาลมีการใช้ยาก่อนที่ยาจะบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาตินานสูงสุด 8 ปี อย่างไรก็ตาม ส่วนต่างจากปีที่ประกาศบัญชียา จ(2) กับปีที่ใช้ยาครั้งแรกในโรงพยาบาลขึ้นอยู่กับความพร้อมของฐานข้อมูลด้วย เช่น โรงพยาบาล G มีความพร้อมของฐานข้อมูลเริ่มตั้งแต่ พ.ศ. 2558 ในขณะที่มีประกาศบัญชียา จ(2) ตั้งแต่ พ.ศ. 2556 ซึ่งความจริงอาจจะมีการใช้ยามาก่อนประกาศบัญชียา จ(2)

ตารางที่ 6-23 ตัวอย่างรายการยาและข้อบ่งใช้ที่มีการใช้ครั้งแรกในโรงพยาบาลก่อนมียาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

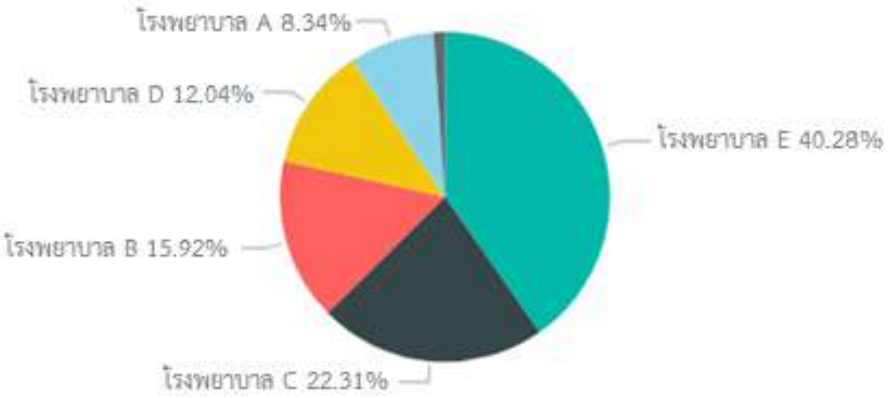
รายการยา	**ข้อบ่งใช้**	**ปีที่ประกาศ**	**พ.ศ. ที่เริ่มมีใช้ยาครั้งแรกในโรงพยาบาล (ส่วนต่างจากปีที่ประกาศบัญชียาฯ กับปีที่ใช้ยา (ปี))**						
			A*	B*	C*	D*	E*	F*	G*
Voriconazole	invasive aspergillosis	**2556**	2551 (-5)	2554 (-2)	2556 (0)	2555 (-1)	2556 (0)	2556 (0)	2558 (+2)
Nilotinib	CML ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib ได้	**2558**	2553 (-5)	2557 (-1)	2557 (-1)	2557 (-1)	2557 (-1)	2557 (-1)	2557 (-1)
Dasatinib	CML ที่ไม่สามารถใช้ imatinib หรือ nilotinib ได้	**2558**	2557 (-1)	2551 (-7)	2558 (0)	2558 (0)	2556 (-2)	2557 (-1)	2558 (0)
Trastuzumab	มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น	**2558**	2558 (0)	2551 (-7)	2558 (0)	2557 (-1)	2556 (-2)	2557 (-1)	2558 (0)
IVIG	โรค Dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง	**2560**	2552 (-8)	-	-	-	2557 (-3)	2557 (-3)	2557 (-3)

หมายเหตุ: - = ยังไม่มีการใช้ยาในโรงพยาบาล

(2) ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลโรงพยาบาล

ในการวิเคราะห์ข้อมูลครั้งนี้มีโรงพยาบาลเข้าร่วมจำนวน 7 แห่ง สามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้ตามขอบเขตการศึกษา (21 รายการ 33 ข้อบ่งใช้ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560) จำนวน 3 แห่ง สามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้บางส่วนจำนวน 3 แห่ง และไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้จำนวน 1 แห่ง ทั้งนี้เนื่องมาจากข้อจำกัดหลายประการ อาทิ การเข้าถึงฐานข้อมูลโรงพยาบาล ความซับซ้อนของแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูล กรอบระยะเวลาในการศึกษา และภาระงานศักยภาพของผู้เข้าร่วมโครงการฯ

จากข้อมูลโรงพยาบาลทั้ง 6 แห่ง (**ตารางที่ 6-24**) ในช่วงกรอบระยะเวลาที่วิเคราะห์เฉลี่ย 10.3 ปี มีจำนวนผู้ป่วยใหม่ที่ได้รับยา 14 รายการ 20 ข้อบ่งใช้ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ(2) จำนวน 19,628 ราย และมีผู้ป่วยที่ควรได้รับยาจำนวน 131,604 ราย คิดเป็นการเข้าถึงร้อยละ 14 โดยข้อมูลส่วนใหญ่เป็นข้อมูลผู้ป่วยจากโรงพยาบาล E ร้อยละ 40 (**รูปที่ 6-14**) ถึงแม้ว่าโรงพยาบาล E จะสามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้เพียง 6 รายการยา 9 ข้อบ่งใช้ ซึ่งถือว่าเป็นจำนวนรายการยาและข้อบ่งใช้ที่น้อยที่สุดเมื่อเทียบกับโรงพยาบาลที่เหลือ แต่เนื่องจากเป็นโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยขนาดใหญ่ที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และคลินิกพิเศษรองรับผู้ป่วยที่มีความเต็มใจจ่ายค่ารักษาด้วยตนเอง อีกทั้งรายการยาที่วิเคราะห์ 1 ใน 6 รายการยานั้นเป็นยา bevacizumab สำหรับรักษาโรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน และโรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตา ซึ่งเป็นยาบัญชี จ(2) ที่มีจำนวนผู้ป่วยได้รับยาสูงสุดของประเทศ (**ภาคผนวก ฒ**) จึงทำให้โรงพยาบาล E มีสัดส่วนของข้อมูลผู้ป่วยในการวิเคราะห์ครั้งนี้สูงที่สุด



รูปที่ 6-14 สัดส่วนของข้อมูลที่ใช้วิเคราะห์การเข้าถึงยาจากฐานข้อมูลโรงพยาบาล จำแนกตามโรงพยาบาล

ตารางที่ 6-24 สรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในโรงพยาบาล 6 แห่ง

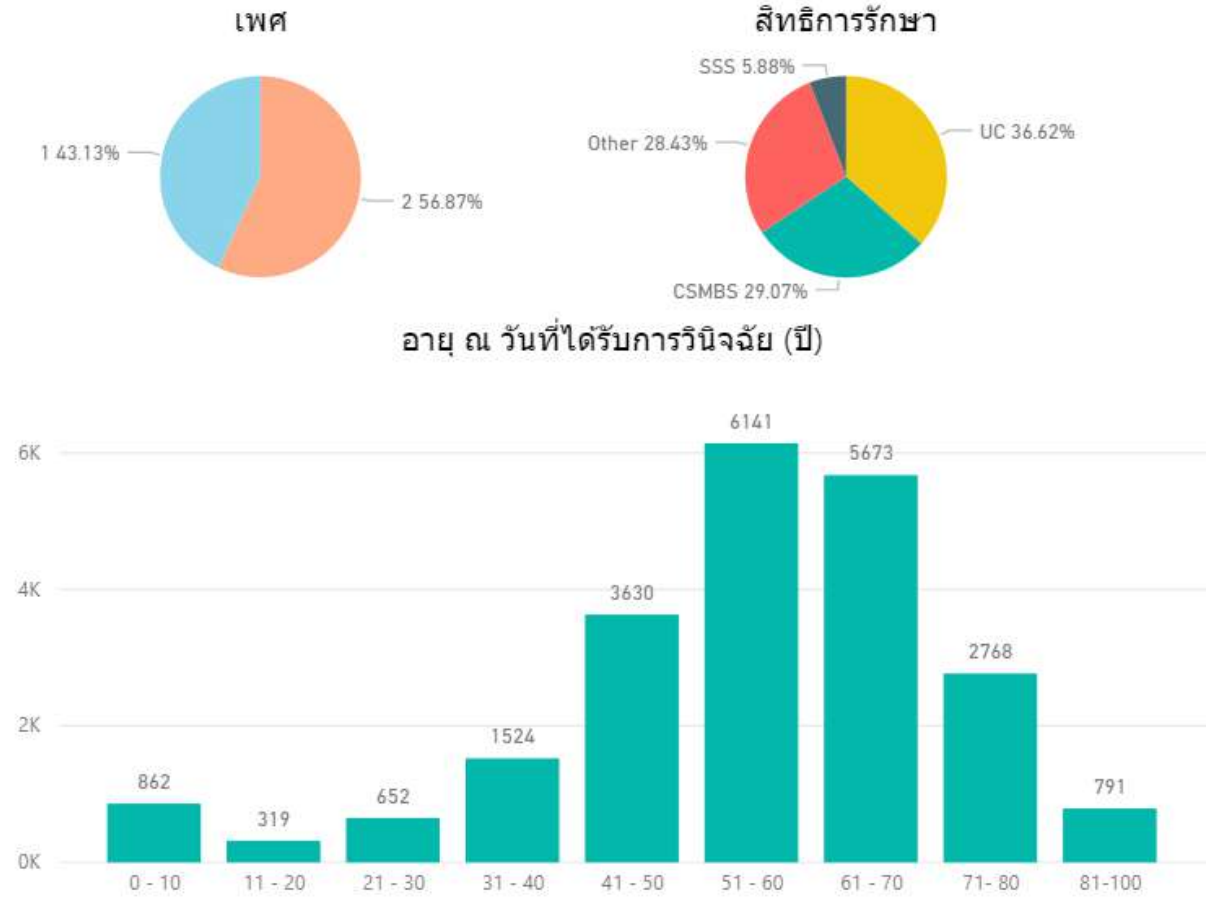
โรงพยาบาล	ปีงบประมาณที่เริ่มวิเคราะห์ข้อมูลฯ* (จำนวนปี)	รายการยาและข้อบ่งใช้ที่วิเคราะห์	รายการยาและข้อบ่งใช้ที่มีการเข้าถึง	จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาทั้งหมด	จำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับยา	ร้อยละการเข้าถึงยา
โรงพยาบาล A	พ.ศ. 2552-2562 (11)	17 รายการยา 24 ข้อบ่งใช้	17 รายการยา 24 ข้อบ่งใช้	1,401	11,105	13
โรงพยาบาล B	พ.ศ. 2552-2562 (11)	21 รายการยา 33 ข้อบ่งใช้	19 รายการยา 31 ข้อบ่งใช้	2,050	19,531	10
โรงพยาบาล C	พ.ศ. 2552-2562 (11)	21 รายการยา 33 ข้อบ่งใช้	17 รายการยา 24 ข้อบ่งใช้	7,741	29,737	26
โรงพยาบาล D	พ.ศ. 2552-2562 (11)	21 รายการยา 33 ข้อบ่งใช้	13 รายการยา 18 ข้อบ่งใช้	3,132	16,047	20
โรงพยาบาล E	พ.ศ. 2552-2562 (11)	6 รายการยา 9 ข้อบ่งใช้	6 รายการยา 9 ข้อบ่งใช้	4,876	53,698	9
โรงพยาบาล G	พ.ศ. 2556-2562 (7)	10 รายการยา 13 ข้อบ่งใช้	9 รายการยา 12 ข้อบ่งใช้	428	1,486	29
ค่าเฉลี่ย	**10.3 ปี**	**16 รายการยา 24 ข้อบ่งใช้**	**14 รายการยา 20 ข้อบ่งใช้**	**3,271**	**21,934**	**14**

หมายเหตุ: * พิจารณาจากความสมบูรณ์ของฐานข้อมูลโรงพยาบาล

**รายละเอียดรายการยาและข้อบ่งใช้ที่ใช้วิเคราะห์การเข้าถึงยาในภาคผนวก ฐ

(2.1) ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2)

หากพิจารณาเฉพาะข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) จำนวน 19,628 รายจากโรงพยาบาลทั้ง 6 แห่ง (**รูปที่ 6-15**) พบว่า ผู้ป่วยเป็นเพศหญิง (ร้อยละ 57) มากกว่าเพศชาย (ร้อยละ 43) ส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 51-60 ปี (จำนวน 6,141 ราย) และเป็นผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติสูงสุด จำนวน 8,027 คน (ร้อยละ 37) สิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ 4,990 คน (ร้อยละ 29) ผู้ป่วยชำระเงินเอง 4,724 คน (ร้อยละ 28) และสิทธิประกันสังคม 1,037 คน (ร้อยละ 6) ตามลำดับ โดยสาเหตุที่พบจำนวนผู้ป่วยที่ชำระเงินเองสูงถึงร้อยละ 28 ทั้งที่ประชาชนไทยมีหลักประกันสุขภาพพื้นฐานที่สนับสนุนโดยภาครัฐอยู่แล้วเพราะข้อมูลส่วนใหญ่ถูกครอบงำ (dominated) โดยข้อมูลของโรงพยาบาล E ซึ่งมีคลินิกพิเศษสำหรับผู้ป่วยที่มีความเต็มใจจ่ายค่ารักษาด้วยตนเอง



หมายเหตุ: 1 หมายถึง เพศชาย 2 หมายถึง เพศหญิง

รูปที่ 6-15 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) จำแนกตามเพศ สิทธิการรักษา และกลุ่มอายุ

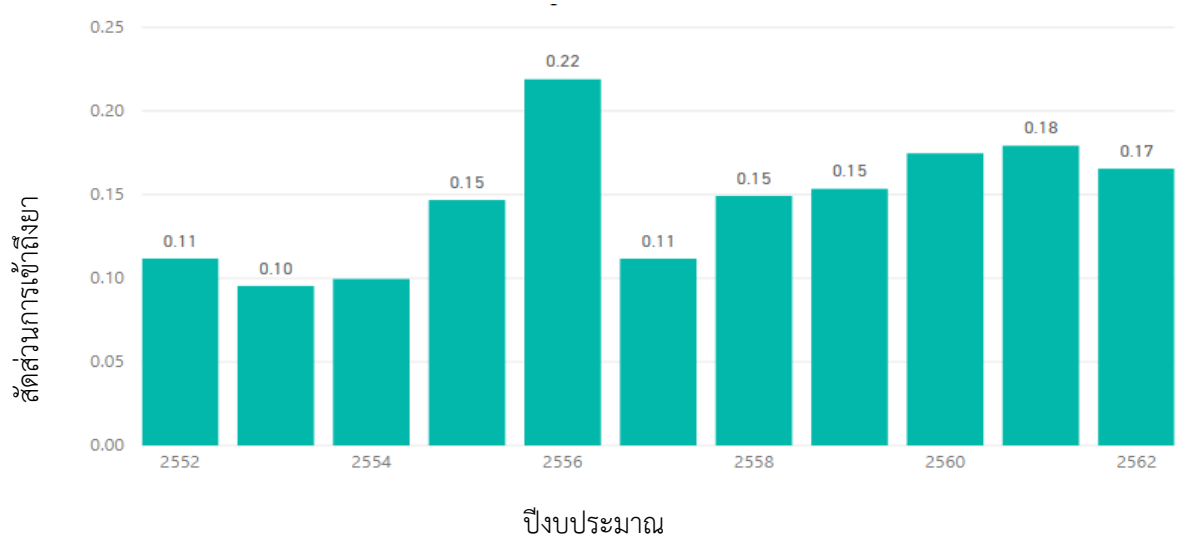
(2.2) สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2)

สัดส่วนการเข้าถึงที่รายงานในส่วนนี้หมายถึง “ผู้ป่วยควรได้รับยา[16] และได้รับยาจริง” จากการวิเคราะห์ข้อมูลในภาพรวม สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) โดยเฉลี่ยทุกปีงบประมาณ อยู่ที่ร้อยละ 14 โดยถ้าจำแนกตามปีงบประมาณจะเห็นได้ว่ามีสัดส่วนการเข้าถึงยาที่แปรปรวน ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 มีสัดส่วนการเข้าถึงยาสูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 22 และปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 สัดส่วนการเข้าถึงยาน้อยที่สุด คิดเป็นร้อยละ 10 (**รูปที่ 6-16**)

[16] ผ่านการวินิจฉัยโรค การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สำคัญ การรักษาที่จำเป็นก่อนหน้ารับยา หรือการมีโรคร่วม รายละเอียดในภาคผนวก ช

หากพิจารณาสัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) รายโรงพยาบาลดัง**ตารางที่ 6-24** แสดงให้เห็นว่าโรงพยาบาล G มีสัดส่วนการเข้าถึงยาสูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 29 ด้วยกรอบระยะเวลาที่วิเคราะห์ 7 ปี และจำนวนยา 9 รายการ 12 ข้อบ่งใช้ รองลงมาคือ โรงพยาบาล C มีร้อยละการเข้าถึงยาเท่ากับ 26 ด้วยกรอบระยะเวลาที่วิเคราะห์ 11 ปี และจำนวนยา 17 รายการ 24 ข้อบ่งใช้ อย่างไรก็ตาม สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ที่ได้จากทั้ง 6 โรงพยาบาลไม่สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้เนื่องจากมีกรอบระยะเวลาและจำนวนรายการยาและข้อบ่งใช้ที่วิเคราะห์แตกต่างกัน

นอกจากนี้ หากจำแนกสัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ตามรายการยาพบว่า ยา linezolid สำหรับรักษาโรคติดเชื้อ MRSA มีสัดส่วนการเข้าถึงมากที่สุด ร้อยละ 100 รองลงมาคือ IVIG โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (ร้อยละ 85) และ leuprorelin สำหรับโรคภาวะ central precocious puberty (ร้อยละ 72) ตามลำดับ ในทางตรงกันข้าม ยา botulinum toxin Type สำหรับโรค spasmodic dysphonia ยา darunavir ใช้เป็นยาในสูตรยาต้านไวรัสเอชไอวีลำดับที่ 3 ในกรณีผู้ป่วยมีเชื้อเอชไอวีดื้อยา ยา thyrotropin alfa สำหรับโรค well-differentiated thyroid cancer และ ATG สำหรับรักษาภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง มีสัดส่วนการเข้าถึงน้อยที่สุด (≤ร้อยละ 1) รายละเอียดเพิ่มเติมใน**ภาคผนวก ฐ**



รูปที่ 6-16 สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของโรงพยาบาล 6 แห่ง จำแนกตามปีงบประมาณ

(2.3) สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จำแนกตามสิทธิการรักษา

หากจำแนกสัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ตามสิทธิการรักษา โดยพิจารณาเฉพาะ 3 สิทธิการรักษาหลักของประเทศที่ต้องมีการรักษาตามแนวทางกำกับการใช้ยา ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พบว่า ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีสัดส่วนการเข้าถึงมากที่สุด ร้อยละ 19 รองลงมาคือ ระบบประกันสังคมและระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ เท่ากันที่ร้อยละ 13 ตามลำดับ **(ภาคผนวก ฐ)** เมื่อเปรียบเทียบรายการยาที่มีสัดส่วนการเข้าถึงยาสูงสุดของทั้ง 3 สิทธิการรักษาพบเป็นรายการยาเดียวกันจำนวน 4 รายการ 1) IVIG โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน 2) leuprorelin ภาวะ central precocious puberty 3) botulinum toxin type A โรคคอบิด ชนิดไม่ทราบสาเหตุ และ 4) voriconazole การติดเชื้อ invasive aspergillosis และ invasive fungal (**ตารางที่ 6-25**)

ตารางที่ 6-25 รายการยาที่มีสัดส่วนการเข้าถึงยาสูงสุด 5 ลำดับ จำแนกตามสิทธิการรักษา

อันดับ	ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (% การเข้าถึง)	ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ (% การเข้าถึง)	ระบบประกันสังคม (% การเข้าถึง)
1	Linezolid โรคติดเชื้อ MRSA (100%)	IVIG โรค dermatomyositis และ Linezolid โรคติดเชื้อ MRSA (100%)	Imiglucerase โรค Gaucher's disease type (100%)
2	IVIG โรค HLH (88%)	IVIG โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (95%)	Botulinum toxin Type A โรคคอบิด ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (89%)
3	IVIG โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (83%)	Leuprorelin ภาวะ central precocious puberty (58%)	Voriconazole การติดเชื้อ invasive aspergillosis และ invasive fungal (58%)
4	Leuprorelin ภาวะ central precocious puberty (79%)	Voriconazole การติดเชื้อ invasive aspergillosis และ invasive fungal (50%)	IVIG โรค Guillain–Barré syndrome (56%)
5	Botulinum toxin Type A โรคคอบิด ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (63%)	Botulinum toxin Type A โรคคอบิด ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (48%)	Botulinum toxin Type A โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (55%)

(2.4) ผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยาในบัญชี จ(2)

การศึกษานี้ไม่สามารถศึกษาผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยาในบัญชี จ(2) โดยใช้ฐานข้อมูลจากโรงพยาบาลได้ครบทุกรายการยาและข้อบ่งใช้ในบัญชี จ(2) ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 เนื่องจากระยะเวลาในการศึกษา (3 เดือนสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ฐานข้อมูลโรงพยาบาล) ไม่สอดคล้องกับขอบเขตการศึกษาที่มีจำนวนรายการยาและข้อบ่งใช้จำนวนมาก อีกทั้งแต่ละรายการยาและข้อบ่งใช้ยังมีรายละเอียดของแนวทางกำกับการใช้ที่ซับซ้อน ไม่ชัดเจน (สามารถตีความได้หลายอย่างขึ้นกับความเข้าใจของแพทย์ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกร) และแตกต่างกัน ดังนั้นจึงมีข้อเสนอแนะให้คัดเลือกเฉพาะบางรายการที่สำคัญขึ้นมาศึกษาผลลัพธ์ด้านสุขภาพในอนาคต โดยผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่เป็นการจำหน่ายผู้ป่วยมีความเป็นไปได้ที่จะวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลมากที่สุด เพราะส่วนใหญ่ทุกโรงพยาบาลจะบันทึกข้อมูลการจำหน่ายผู้ป่วยในทุกครั้ง ในขณะที่ผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่เป็นการปรับปรุงผลตรวจทางห้องปฏิบัติการมีความเป็นไปได้ในการวิเคราะห์ข้อมูลเฉพาะผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่มีการตรวจภายในโรงพยาบาลและมีการบันทึกข้อมูลเป็นตัวเลขเท่านั้น หากเป็นผลตรวจจากห้องปฏิบัติการส่วนกลางหรือห้องปฏิบัติการเอกชนอาจจะไม่เหมาะสมเนื่องจากไม่มีการบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลโรงพยาบาล ส่วนการวัดผลลัพธ์ด้านสุขภาพเป็นการรอดชีพมีความเป็นไปได้น้อยที่จะใช้ข้อมูลการเสียชีวิตจากฐานข้อมูลโรงพยาบาล เนื่องจากมีข้อมูลการเสียชีวิตเฉพาะผู้ที่เสียชีวิตในโรงพยาบาล ซึ่งโดยวัฒนธรรมไทยญาติมักจะพาผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงและหมดทางรักษากลับไปเสียชีวิตที่บ้าน ดังนั้นอัตราการรอดชีวิตที่ได้อาจมีความคลาดเคลื่อนสูงมากกว่าการศึกษาทางคลินิก

6.3.3 ความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ตามเกณฑ์การสั่งใช้

ยาบัญชี จ(2) เป็นยาจำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยามีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้องหรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรคหรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมากหรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงกำหนดให้มีเงื่อนไขการใช้ยาแต่ละรายการ รวมถึง “มีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในการกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง” (126) สำหรับแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ตามที่คณะอนุกรรมการฯ จัดทำขึ้นนั้น ประกอบด้วยระบบอนุมัติการใช้ยา คุณสมบัติของโรงพยาบาล คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษาที่สามารถสั่งใช้ยาแต่ละรายการกับผู้ป่วย และข้อกำหนดอื่น ๆ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1) ระบบอนุมัติการใช้ยา

ระบบอนุมัติการใช้ยาเป็นส่วนหนึ่งของระบบที่ใช้ในการกำกับการใช้ยา ซึ่งสามารถแบ่งเป็น 2 รูปแบบดังนี้

1.1) การขออนุมัติก่อนการรักษา (pre-authorization) เป็นรูปแบบที่โรงพยาบาลต้องขออนุมัติการใช้ยาจากกองทุนหลักประกันสุขภาพก่อนให้การรักษา ซึ่งใช้ในกรณีที่ไม่ใช่ภาวะฉุกเฉิน โดยการพิจารณาอนุมัติการใช้ยาของกองทุนหลักประกันสุขภาพจะพิจารณาตามความเหมาะสมและข้อบ่งใช้ของยาแต่ละชนิด

1.2) การขออนุมัติภายหลังการรักษา (post-authorization) เป็นรูปแบบที่โรงพยาบาลสามารถขออนุมัติการใช้ยาจากกองทุนหลักประกันสุขภาพภายหลังการรักษา ซึ่งใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยมาด้วยภาวะฉุกเฉินหรือจำเป็นต้องได้รับยาในทันที มิเช่นนั้นผู้ป่วยอาจถึงแก่ชีวิตได้ โดยการพิจารณาอนุมัติการใช้ยาของกองทุนหลักประกันสุขภาพจะพิจารณาตามความเหมาะสมและข้อบ่งใช้ของยาแต่ละชนิด

จากประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 มียาบัญชี จ(2) ที่ต้องขออนุมัติก่อนการรักษาจำนวน 16 รายการจากทั้งหมด 25 รายการ (ร้อยละ 64) และยาจำนวน 2 รายการ (ร้อยละ 8) ที่สามารถขออนุมัติภายหลังการรักษา ได้แก่ ยา liposomal amphotericin B และ voriconazole ทั้งนี้มียาบัญชี จ(2) จำนวน 7 รายการ (ร้อยละ 28) ได้แก่ ยา IVIG, erythropoietin alpha, erythropoietin beta, ATG, factor VIII concentrate, factor IX concentrate และ factor IX complex ที่สามารถขออนุมัติภายหลังการรักษาได้ขึ้นกับความรุนแรงของโรคและความเร่งด่วนของการรักษา

2) คุณสมบัติของโรงพยาบาล

โรงพยาบาลที่มีการใช้ยาบัญชี จ(2) ต้องเป็นโรงพยาบาลที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมโดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องมีแพทย์เฉพาะทางที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ โดยมีการลงทะเบียนโรงพยาบาลกับกองทุนหลักประกันสุขภาพ พร้อมทั้งโรงพยาบาลต้องมีเครื่องมือ อุปกรณ์และบุคลากรที่ใช้ในการรักษาหรือวินิจฉัยโรคเพิ่มเติมตรงตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ

3) คุณสมบัติของแพทย์ผู้ทำการรักษา

แพทย์ผู้ทำการรักษาต้องเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาที่เกี่ยวข้องกับข้อบ่งใช้ที่ประกาศในแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อให้การสั่งใช้ยาเป็นไปอย่างสมเหตุผล โดยมีการลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษากับกองทุนหลักประกันสุขภาพ อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่โรงพยาบาลไม่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่กำหนด ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสามารถแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาที่เกี่ยวข้องซึ่งมีความรู้ความชำนาญในการใช้ยาแทนได้ในบางข้อบ่งใช้ ยกตัวอย่างเช่น การสั่งใช้ยา botulinum A toxin ข้อบ่งใช้โรคคอบิดชนิดไม่ทราบสาเหตุ ต้องทำโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือ

วุฒิบัตรจากแพทยสภาในสาขาประสาทวิทยาหรือเวชศาสตร์ฟื้นฟูเท่านั้น เว้นแต่ในกรณีที่โรงพยาบาลไม่มีแพทย์ในสาขาประสาทวิทยาหรือเวชศาสตร์ฟื้นฟู ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสามารถแต่งตั้งแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรจากแพทยสภาสาขาอายุรศาสตร์หรือสาขากุมารเวชศาสตร์ที่มีความรู้ความชำนาญในการใช้ยา botulinum A toxin อย่างน้อย 2 คนแทนได้

4) เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา/เกณฑ์การวินิจฉัยโรค

เนื่องจากยาบัญชี จ(2) เป็นยาที่เหมาะสมจะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง จึงต้องกำหนดเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาหรือเกณฑ์การวินิจฉัยโรคที่เป็นไปตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการและเป็นไปตามข้อบ่งใช้ที่กำหนด เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการรักษา

5) ขนาดยาที่แนะนำ/วิธีการให้ยา

ขนาดยาที่แนะนำหรือวิธีการให้ยากำหนดตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ โดยคำนึงถึงข้อจำกัดของระบบประกันสุขภาพในภาพรวมของประเทศด้วย

6) ระยะเวลาในการรักษา

แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ระบุระยะเวลาในการรักษาตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ โดยคำนึงถึงข้อจำกัดของระบบประกันสุขภาพในภาพรวมของประเทศด้วย

7) การติดตาม/การประเมินผลการรักษา

แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ระบุแนวทางการติดตามหรือประเมินผลการรักษากำหนดตามมาตรฐานการรักษาและหลักฐานทางวิชาการ เพื่อให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยาสามารถติดต่อหรือประเมินผลการรักษาได้อย่างเหมาะสม และสามารถรวบรวมข้อมูลผลการรักษา อาการไม่พึงประสงค์ และการพิจารณาตรวจวินิจฉัยที่จำเป็นเพื่อปรับปรุงแนวทางการรักษาผู้ป่วยในอนาคต

8) ข้อแนะนำเพิ่มเติม

แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ระบุข้อแนะนำเพิ่มเติมคือข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนเพื่อให้เกิดประโยชน์ในการรักษาสำหรับยาบางรายการ เช่น แพทย์ควรป้องกัน ติดตาม และรักษาภาวะกระดูกบางระหว่างให้ยา letrozole ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก โดยให้แคลเซียมเสริมวันละ 1,200–1,500 มิลลิกรัม ร่วมกับการแนะนำให้ผู้ป่วยออกกำลังกายและหยุดสูบบุหรี่

(1) ระบบกำกับการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

หลังจากยาได้รับการประกาศให้เป็นยาบัญชี จ(2) กองทุนหลักประกันสุขภาพจำเป็นต้องมีระบบกำกับการใช้ยาเพื่อให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะสามารถเข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผลและเป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในแนวทางกำกับการใช้ยาของบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยระบบกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ของ 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพหลักของประเทศไทยมีรายละเอียดดังนี้

(1.1) กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

การกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติดำเนินการโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ซึ่งสามารถแบ่งออกได้เป็น 2 กลไกสำคัญ ดังนี้

1) ระบบขออนุมัติเพื่อใช้ยา

สปสช. กำหนดให้โรงพยาบาลบันทึกข้อมูลผู้ป่วยและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเข้าสู่โปรแกรมระบบบัญชียา จ(2) ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในแนวทางกำกับการใช้ยา ในการขออนุมัติเพื่อใช้ยาบัญชี จ(2) ต้องผ่านการลงทะเบียนโรงพยาบาลและแพทย์ผู้ทำการรักษามาก่อน โดยโรงพยาบาลที่ไม่เคยใช้ยาบัญชี จ(2) หรือต้องการใช้ยาบัญชี จ(2) รายการใหม่ หรือต้องการเพิ่มรายชื่อแพทย์ผู้ทำการรักษา ต้องทำหนังสือแจ้งเป็นทางการต่อ สปสช. เขตพื้นที่ พร้อมทั้งแนบรายละเอียดของแพทย์ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาที่เชี่ยวชาญ ยาและข้อบ่งใช้ที่ต้องการขออนุมัติและรายละเอียดผู้ประสานงาน หลังจากนั้นผู้ประสานงานของ สปสช. เขตพื้นที่จะตรวจสอบข้อมูลและแจ้งผลกลับไปยังหน่วยบริการและส่วนกลางต่อไป

2) การตรวจสอบการใช้ยา

สำนักตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพบริการ (สตช.) เป็นหน่วยงานภายใน สปสช. ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบการใช้ยาของโรงพยาบาลภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รวมถึงยาบัญชี จ(2) เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งใช้และเงื่อนไขที่ระบุไว้ในแนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ตรวจประเมินคุณภาพการให้บริการ (2) รวบรวมข้อมูลเพื่อใช้พัฒนาระบบการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) และ (3) รวบรวมข้อมูลเพื่อใช้พัฒนาคุณภาพบริการการรักษาผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2)

การตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) ทั้งที่ต้องขออนุมัติก่อนการรักษาและภายหลังการรักษาของ สตช. เป็นการตรวจประเมินจากข้อมูลที่บันทึกไว้ในเวชระเบียนและเอกสารอื่น ๆ ของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) โดยมีรายการเอกสาร ดังนี้

1) เวชระเบียนผู้ป่วยนอก (OPD card) ตั้งแต่วันที่เริ่มการวินิจฉัยและทุกครั้งที่เข้ารับการรักษา กรณีที่รับผู้ป่วยมารับการรักษาต่อจากโรงพยาบาลอื่น หรือกรณีเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยหรือได้รับการรักษาจากโรงพยาบาลอื่นต้องมีหลักฐานในการวินิจฉัยตามเกณฑ์และข้อบ่งชี้ที่กำหนด
2) เวชระเบียนผู้ป่วยในทุกครั้งที่มีการรับไว้รักษาในโรงพยาบาลในครั้งที่เกี่ยวข้องกับการให้ยาบัญชี จ(2) ซึ่งประกอบด้วย
    2.1) แบบบันทึกสรุปการจำหน่าย
    2.2) แบบบันทึกการรับทราบข้อมูลและยินยอมรับการรักษาหรือทำหัตถการของผู้ป่วย
    2.3) แบบบันทึกการซักประวัติ การตรวจร่างกายของแพทย์ และ/หรือ เอกสารการประเมินต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการรักษาด้วยยาบัญชี จ(2)
    2.4) แบบบันทึกความก้าวหน้าของแพทย์
    2.5) แบบบันทึกการสั่งการรักษา
    2.6) แบบบันทึกการปรึกษาโรคระหว่างแผนกหรือกลุ่มงานของแพทย์ (ถ้ามี)
    2.7) แบบบันทึกวิสัญญี (ถ้ามี)
    2.8) แบบบันทึกการผ่าตัด กรณีผู้ป่วยที่มีการผ่าตัด (ถ้ามี)
    2.9) แบบบันทึกการติดตามเฝ้าระวังก่อนคลอด ระหว่างคลอด และหลังคลอด (ถ้ามี)
    2.10) ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการรับผู้ป่วยไว้นอนโรงพยาบาลในครั้งนั้น
    2.11) ผลการตรวจทางรังสีวินิจฉัยพร้อมรายงานผลการตรวจ
    2.12) แบบบันทึกทางการพยาบาล
    2.13) แบบบันทึกสัญญาณชีพหรือฟอร์มปรอท
    2.14) แบบบันทึกการให้ยา เช่น การให้สารน้ำและการให้เลือด
    2.15) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาผู้ป่วย (ถ้ามี)

3) แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2)
4) ใบสั่งและจ่ายยาบัญชี จ(2)
5) เอกสารอื่น ๆ

การตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) เกิดขึ้นครั้งแรกใน พ.ศ. 2558 โดย สตช. ได้ขอความร่วมมือจากสมาคมโรคตับแห่งประเทศไทยและมูลนิธิรักษ์ตับให้ดำเนินการตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพบริการของยา peginterferon ในข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง (genotype 2, 3) เนื่องจากเป็นยาที่มีมูลค่าการใช้สูง จนกระทั่งใน พ.ศ. 2560 สตช. ได้พัฒนาระบบการตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) และดำเนินการตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) ที่มีค่าใช้จ่ายสูงจำนวน 2 รายการ ได้แก่ 1) ยา trastuzumab ในข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น และ 2) ยา IVIG ในข้อบ่งใช้โรค idiopathic thrombocytopenia purpura (ITP) ชนิดรุนแรง โดยสุ่มเลือกโรงพยาบาลในทุกเขตสุขภาพตามปริมาณการสั่งใช้ยา

นับตั้งแต่ พ.ศ. 2558 ที่ยา trastuzumab ได้รับการบรรจุในบัญชียา จ(2) ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น จนถึงปัจจุบันมีการตรวจสอบการใช้ยา trastuzumab จำนวน 2 ครั้ง คือ 1) ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2557 จนถึงวันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2559 มีเวชระเบียนของผู้ป่วยที่ถูกสุ่มตรวจสอบทั้งสิ้น 212 ราย คิดเป็นร้อยละ 31 ของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาทั้งหมด และ 2) ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2558 จนถึงวันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559 มีผู้ป่วยที่ถูกสุ่มตรวจสอบทั้งสิ้น 543 ราย คิดเป็นร้อยละ 61 ของจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาทั้งหมด

กรณีการใช้ยา IVIG ในข้อบ่งใช้โรค ITP ชนิดรุนแรงซึ่งได้รับการบรรจุในบัญชี จ(2) ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 จนถึงปัจจุบัน ได้รับการตรวจสอบจำนวน 2 ครั้งคือ 1) ใน พ.ศ. 2560 มีเวชระเบียนของผู้ป่วยที่ถูกสุ่มตรวจสอบจำนวน 550 ราย และ 2) ใน พ.ศ. 2561 มีเวชระเบียนของผู้ป่วยที่ถูกสุ่มตรวจสอบจำนวน 201 รายแบ่งเป็นกรณีผู้ป่วยเด็ก 121 รายและผู้ป่วยผู้ใหญ่ 80 ราย

การตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) โดย สตช. แบ่งออกเป็น 2 ด้าน ดังนี้

1) การตรวจสอบด้านความถูกต้องในการจ่ายชดเชย

การตรวจสอบการใช้ยาด้านความถูกต้องในการจ่ายชดเชยเป็นการตรวจสอบเพื่อดูข้อมูลที่มีผลกระทบต่อการจ่ายชดเชย โดยพิจารณาการสั่งใช้ยา จ(2) ตามข้อบ่งใช้และตรวจสอบปริมาณยาที่ผู้ป่วยได้รับเปรียบเทียบกับปริมาณยาที่โรงพยาบาลเบิกจ่ายจาก สปสช. ซึ่งยาบัญชี จ(2) อาจสนับสนุนในรูปแบบของยาหรือจ่ายเป็นค่าชดเชยค่ายา/ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับการวินิจฉัยเพื่อใช้ยานั้น ๆ ทั้งนี้ การสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ต้องทำโดยแพทย์และโรงพยาบาลที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด และเป็นไปตามข้อบ่งใช้ที่ประกาศไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติและคู่มือแนวทางปฏิบัติในการขอรับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขของ สปสช. ยกเว้น (1) ยา docetaxel และยา letrozole ซึ่งก่อนการประกาศให้ยาดังกล่าวอยู่ในบัญชียา จ(2) สปสช. กำหนดแนวทางการจ่ายชดเชยให้กับโรงพยาบาลเป็นพิเศษเพื่อเพิ่มการเข้าถึงของผู้ป่วยโรคมะเร็ง ทำให้การขอเบิกชดเชยยาดังกล่าวสามารถใช้เงื่อนไขตามคู่มือแนวทางปฏิบัติในการขอรับค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขของ สปสช. (2) Factor VIII และ Factor IX ที่สามารถขอเบิกชดเชยตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของแนวทางการดูแลรักษาโรคเลือดออกง่าย (Hemophilia) ของ สปสช. และ (3) ยา erythropoietin ที่ สปสช. ไม่ได้ดำเนินการชดเชยให้กับโรงพยาบาลตามระบบบริหารจัดการยาบัญชี จ(2) เนื่องจากมีรูปแบบการบริหารจัดการยาด้วยกองทุนเฉพาะ (127)

ผลการตรวจสอบด้านความถูกต้องในการจ่ายชดเชยการใช้ยา trastuzumab ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 พบว่า การใช้ยาไม่เป็นไปตามเกณฑ์การใช้ยาบัญชี จ(2) จำนวน 205 ราย (ร้อยละ 38) โดยส่วนใหญ่เกิดจากการใช้ยาสำหรับมะเร็งเต้านมในระยะที่มีการแพร่กระจายไปอวัยวะอื่น หรือการตรวจประเมินการแพร่กระจายไม่ครบถ้วน และหลักฐานการใช้ยาไม่สอดคล้องกับปริมาณยาที่เบิกจำนวน 334 ราย (ร้อยละ 61) ซึ่งในปัจจุบัน (เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563) ผลการตรวจสอบดังกล่าวอยู่ในขั้นตอนการอุทธรณ์

ส่วนผลการตรวจสอบด้านความถูกต้องในการจ่ายชดเชยการใช้ยา IVIG ในข้อบ่งใช้ ITP ชนิดรุนแรง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 พบว่า ปัญหาส่วนใหญ่เกิดจากการใช้ยาไม่เป็นไปตามเกณฑ์การใช้ยาบัญชี จ(2) จำนวน 125 ราย (ร้อยละ 62) โดยประเด็นสำคัญที่ตรวจพบคือแพทย์ผู้สั่งใช้ยาไม่ใช่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาอายุรศาสตร์โรคเลือดหรืออนุสาขาโลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก การให้ยาในผู้ป่วยที่ไม่มีเลือดออกผิดปกติหรือผู้ป่วยที่ไม่ได้มีจำนวนเกล็ดเลือดต่ำ และการใช้ยา IVIG เป็นยาขนานแรกหรือไม่ได้ให้ IVIG ร่วมกับเกล็ดเลือดและคอร์ติโคเสตอรอยด์ ทั้งนี้ พบปัญหาการใช้ยาไม่สอดคล้องกับปริมาณยาที่เบิกไม่มากนักคือจำนวน 11 ราย (ร้อยละ 5) ซึ่งผลการตรวจสอบดังกล่าวอยู่ในขั้นตอนการอุทธรณ์

หลังจากที่ได้ผลการตรวจสอบการจ่ายชดเชยเรื่องปริมาณยาของยาทั้ง 2 รายการ สตช. จะนำผลการตรวจสอบส่งให้สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ ซึ่งเป็นผู้ดูแลโปรแกรมการเบิกยาของ สปสช. เพื่อดำเนินการทวนสอบกับข้อมูลการเบิกยาของโรงพยาบาลต่อไป

2) การตรวจสอบด้านคุณภาพการให้บริการ

การตรวจสอบด้านคุณภาพการให้บริการเป็นการตรวจประเมินเพื่อมุ่งเน้นให้เกิดการสั่งใช้ยาที่มีประสิทธิภาพและก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้รับบริการ โดยดำเนินการตรวจสอบในทุกเงื่อนไขตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ผลการตรวจสอบด้านคุณภาพการให้บริการของยา trastuzumab ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น สามารถแบ่งออกเป็น 3 ส่วนย่อยตามเงื่อนไขของแนวทางกำกับการใช้ยา ได้แก่

2.1) ตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) กำหนดเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา trastuzumab ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่สำคัญไว้ 9 รายการ ซึ่งผลการตรวจสอบคุณภาพการให้บริการของ สปสช. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 พบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาจำนวน 6 รายการ สรุปได้ดัง**ตารางที่ 6-26**

ตารางที่ 6-26 ปัญหาที่พบจากการตรวจสอบด้านคุณภาพการให้บริการโรงพยาบาลสำหรับยา trastuzumab ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ตามเกณฑ์อนุมัติการใช้ยา

เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา	ปัญหาที่พบจากการตรวจสอบคุณภาพการให้บริการ
มีการประเมินระยะของโรคว่าไม่มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะอื่น (M0) อย่างน้อยด้วยเอกซเรย์ปอด อัลตราซาวด์ตับ และสแกนกระดูก	● ในผู้ป่วยบางราย ไม่มีการตรวจหรือไม่พบการตรวจเอกซเรย์ปอด อัลตราซาวด์ตับ หรือสแกนกระดูกอย่างใดอย่างหนึ่งและไม่มีการตรวจด้วยวิธีอื่นทดแทน ● ผู้ป่วยบางรายที่มีผลการตรวจเอกซเรย์ปอดและสแกนกระดูกแสดงให้เห็นว่ามี suspect metastatis แต่แพทย์พิจารณาว่าไม่ใช่ metastasis
มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาโดยการย้อม immunohistochemistry ให้ผล HER-2 เป็น 2+ หรือ 3+ และยืนยันโดยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก	● ผู้ป่วยบางรายที่ไม่ได้ตรวจยืนยันด้วย FISH หรือ DISH เนื่องจากโรงพยาบาลยึดตามเกณฑ์เก่าที่ประกาศเมื่อวันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2558 ที่ระบุว่าเมื่อ HER-2 ได้ผล 3+ ไม่ต้องยืนยันด้วยการตรวจ FISH หรือ DISH ทั้งที่ได้รับยาหลังจากมีประกาศแนวทางกำกับการใช้ยาใหม่แล้วเมื่อวันที่ 10 สิงหาคม พ.ศ. 2558 ซึ่งระบุให้มีการตรวจ FISH หรือ DISH ในทุกกรณี

เกณฑ์อนุมัติการใช้ยา	ปัญหาที่พบจากการตรวจสอบคุณภาพการให้บริการ
	• ผู้ป่วยบางรายไม่ได้รับการตรวจ FISH หรือ DISH ก่อนการให้ยา แต่ตรวจหลังการให้ยาและผลการตรวจพบ FISH/DISH positive
มีผลการตรวจการทำงานของหัวใจโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไปหรือ MUGA ได้ผล left ventricular ejection fraction (LVEF) มากกว่าหรือเท่ากับ 50%	• ในผู้ป่วยบางรายไม่ได้ทำ echocardiogram ก่อนการให้ยา • ในผู้ป่วยบางราย มีการทำ echocardiogram หลังจากการเริ่มยา • ในผู้ป่วยบางรายพบผล LVEF น้อยกว่า 50% และมีการให้ยา
มีกำหนดนัดผู้ป่วยเพื่อฉายแสงจากแพทย์รังสีรักษาหลังการผ่าตัดประกอบการขออนุมัติการใช้ยา	• ในผู้ป่วยบางราย ไม่มีการปรึกษาแพทย์รังสีรักษา หรือบางราย นัดผู้ป่วยเพื่อปรึกษาแพทย์รังสีรักษาหลังจากการให้ยา • แพทย์ผู้ดูแลพิจารณาแล้วว่าก้อนมะเร็งมีขนาดเล็กและไม่จำเป็นต้องรักษาด้วยรังสีรักษา
สูตรยาเคมีบำบัดที่ใช้ในการรักษาเสริม ต้องมี taxane ร่วมด้วย ยกเว้นในกรณีที่มีข้อห้ามใช้ Paclitaxel (เช่น แพ้ยาความรุนแรงระดับ 3 (grade 3) ขึ้นไปหรือมี peripheral neuropathy มากกว่าหรือเท่ากับระดับ 2 (grade 2)) สามารถใช้ยาสูตรอื่นได้	ผู้ป่วยบางรายไม่ได้ใช้ taxane ร่วมด้วย โดยไม่ได้ระบุเหตุผล
กรณีที่ได้ยาเคมีบำบัดเสริมมาครบแล้ว ต้องเริ่มยา trastuzumab ภายใน 3 เดือนหลังได้ยาเคมีบำบัดครบ และให้ยา trastuzumab ทุก 3 สัปดาห์ จำนวน 18 ครั้งหรือ 1 ปี	ผู้ป่วยบางรายเริ่มใช้ยา trastuzumab หลังได้รับยาเคมีบำบัดเสริมครบนานเกิน 3 เดือน

2.2) ตามเกณฑ์การประเมินระหว่างการรักษา

แนวทางกำกับการใช้ยา trastuzumab ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น กำหนดให้มีการตรวจประเมินการทำงานของหัวใจระหว่างการให้ยาโดย echocardiogram อย่างน้อย 2-D ขึ้นไป หรือ MUGA เป็นระยะ ๆ ทุก 3-6 เดือน โดยผู้ป่วยต้องมี LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% ซึ่งผลการตรวจสอบเวชระเบียนพบว่าผู้ป่วยบางรายไม่มีการทำ echocardiogram เนื่องจากไม่มีอาการ และมีผู้ป่วยบางรายที่มีผล LVEF น้อยกว่า 50% แต่ไม่หยุดยาเนื่องจากไม่มีอาการ

2.3) ตามเกณฑ์การหยุดยา

แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) กำหนดเกณฑ์การหยุดยา trastuzumab ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นไว้ว่า ให้แพทย์หยุดการสั่งใช้ยาหากผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษาด้วยยา trastuzumab นานเกิน 8 สัปดาห์ ซึ่งการตรวจสอบพบว่ามีผู้ป่วยบางรายยังคงได้รับยาต่อจนครบคอร์สการรักษาถึงแม้จะเคยหยุดยา trastuzumab นานเกิน 8 สัปดาห์

หลังจากที่ สตช. แจ้งผลการตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) หากโรงพยาบาลไม่เห็นด้วยกับผลการตรวจสอบ โรงพยาบาลสามารถอุทธรณ์ผลการตรวจสอบกลับมาที่ สตช. ได้ พร้อมทั้งแนบหลักฐานประกอบการอุทธรณ์ที่เหมาะสม กรณีการใช้ยา peginterferon alfa ในข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง นายกสมาคมโรคตับแห่ง

ประเทศไทยได้จัดประชุมเพื่อหารือแนวทางการพิจารณาอุทธรณ์ผลการตรวจสอบเวชระเบียนเมื่อวันที่ 21 กรกฎาคม พ.ศ. 2558 เพื่อให้ผู้ตรวจสอบมีแนวทางการพิจารณาอุทธรณ์ผลการตรวจสอบเวชระเบียนไปในแนวทางเดียวกัน โดยยึดตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งพิจารณาจากข้อมูลที่สนับสนุนว่าผู้ป่วยได้รับประโยชน์จากการรักษาและเน้นให้โรงพยาบาลรับทราบว่า ในการใช้ยาบัญชี จ(2) ครั้งต่อไปให้ยึดตามแนวทางกำกับการใช้ยาเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาในการเบิกจ่ายชดเชยและรองรับการตรวจสอบหลังการจ่ายชดเชยในอนาคต ซึ่งกรณียา peginterferon alfa ในข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง พบว่ามีเวชระเบียนที่โรงพยาบาลส่งเรื่องอุทธรณ์มาจำนวน 432 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 66 ของจำนวนเวชระเบียนที่พบข้อผิดพลาดที่มีผลกระทบต่อการจ่ายชดเชย โดยหลังจากการพิจารณาอุทธรณ์ผลการตรวจสอบการจ่ายชดเชยและคุณภาพบริการสรุปว่า สมาคมโรคตับแห่งประเทศไทยเห็นด้วยตามที่โรงพยาบาลอุทธรณ์ 317 ฉบับ (ร้อยละ 86) และยืนยันตามผลการตรวจสอบเดิม 60 ฉบับ (ร้อยละ 14) โดยประเด็นที่โรงพยาบาลอุทธรณ์มากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ (1) กรณี liver biopsy หรือ fibroscan ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ รวมทั้งประเด็นที่ไม่พบผลการตรวจดังกล่าว (ร้อยละ 36) (2) กรณีที่มีตับแข็งแล้ว ไม่พบการประเมิน Child-Pugh score รวมทั้งประเด็นที่มีการประเมิน Child-Pugh score แต่ผลการประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (ร้อยละ 24) และ (3) เบิกยาเกินกว่าที่ใช้จริงหรือเบิกยาเกินสิทธิประโยชน์ (ร้อยละ 12)

(1.2) กองทุนประกันสังคม

การกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ของกองทุนประกันสังคมแบ่งออกเป็น 2 ส่วนเช่นเดียวกันกับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้แก่ (1) ระบบขออนุมัติเพื่อใช้ยา ซึ่งจะดำเนินการร่วมกับ สปสช. ผ่านระบบบัญชียา จ(2) โดยมีเงื่อนไขในการอนุมัติเพื่อใช้ยาแบบเดียวกับ สปสช. และ (2) การตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2)

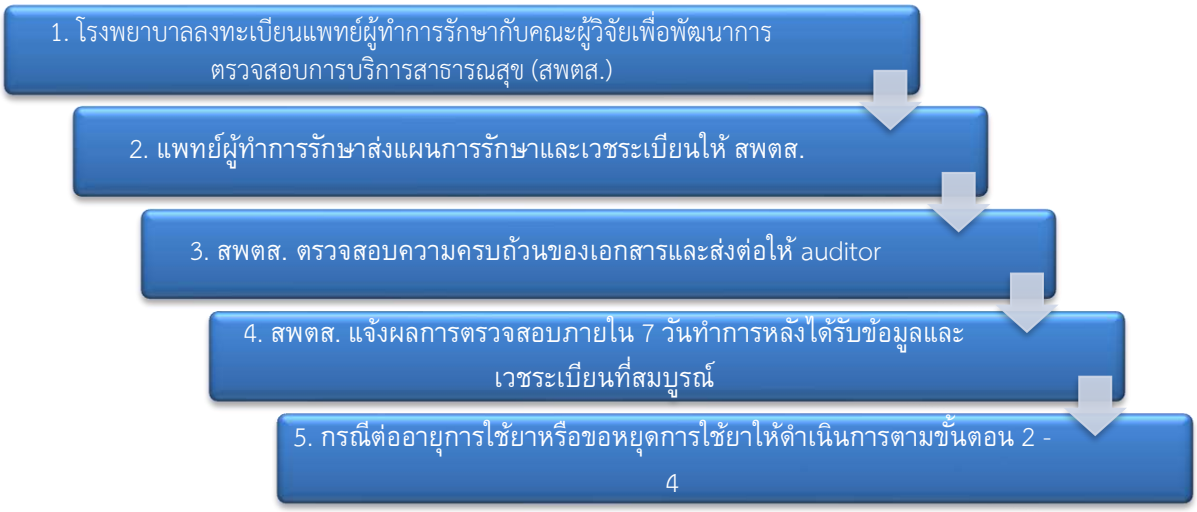
การตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) ของกองทุนประกันสังคม ดำเนินการครั้งแรกใน พ.ศ. 2561 โดยสำนักงานประกันสังคมได้จ้างที่ปรึกษาด้านเภสัชกรรมจำนวน 2 ท่านเป็นระยะเวลา 12 เดือน เพื่อกำกับติดตามคุณภาพการให้บริการของโรงพยาบาลและกำกับการตรวจสอบการจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) และยาต้านไวรัสเอดส์ของกองทุนประกันสังคม (128) โดยสำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ร่วมกับที่ปรึกษาด้านเภสัชกรรมดำเนินการสุ่มตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนที่ขึ้นทะเบียนกับกองทุนประกันสังคมเพื่อตรวจสอบแนวทางการจัดเก็บข้อมูล การเบิกและการใช้ยาในบัญชี จ(2) ผลการดำเนินงานพบว่า มีโรงพยาบาลที่ได้รับการตรวจเยี่ยมจำนวน 60 แห่งซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในเขตกรุงเทพมหานครและจังหวัดใกล้เคียง เช่น อ่างทอง สิงห์บุรี อยุธยา และชลบุรี โดยจากการสุ่มตรวจเวชระเบียนของผู้ป่วยที่ได้รับยา จ(2) พบว่ามีผู้ป่วยบางรายมีจำนวนปริมาณยาที่ได้รับไม่สอดคล้องกับปริมาณยาที่โรงพยาบาลเบิกจ่ายจากสำนักงานประกันสังคม ทำให้มีการเรียกดูเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมและเรียกเก็บเงินคืน นอกจากนี้ ได้มีการสุ่มตรวจความถูกต้องและครบถ้วนของการบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาเพื่อเน้นให้โรงพยาบาลรับทราบว่า ในการใช้ยาบัญชี จ(2) ครั้งต่อไปต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาในการเบิกจ่ายชดเชยและรองรับการตรวจสอบหลังการจ่ายชดเชยในอนาคต (ผู้ให้ข้อมูล C8, C9, C10, C11)

(1.3) สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

การกำกับการใช้ยาซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูงของสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการและพนักงานส่วนท้องถิ่น (อปท.) ดำเนินการโดยกรมบัญชีกลางผ่านระบบการตรวจสอบเวชระเบียนก่อนการเบิกจ่าย (prior authorization: PA) โดยยาบัญชี จ(2) จำนวน 4 รายการ ได้แก่ ยา imatinib, nilotinib, dasatinib และ trastuzumab จัดอยู่ในกลุ่มยาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาที่ต้องมีการขออนุมัติก่อนการเบิกจ่ายผ่านระบบขออนุมัติใช้ยาค่าใช้จ่ายสูงสำหรับผู้ป่วยมะเร็ง (oncology prior authorization: OCPA) ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การเบิกจ่ายค่ายารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงเป็นไปอย่างสมเหตุผล คุ้มค่า สอดคล้องกับวิวัฒนาการทางการแพทย์ เกิดประโยชน์และความปลอดภัยต่อผู้ป่วย (ผู้ให้ข้อมูล C12, C13)

ระบบ OCPA กำหนดให้โรงพยาบาลต้องลงทะเบียนแพทย์ผู้ทำการรักษาก่อนการสั่งใช้ยา โดยโรงพยาบาลต้องส่งชื่อโรงพยาบาล ชื่อ-สกุลแพทย์ เลขที่ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม และสาขาของแพทย์ที่ต้องการขออนุมัติการ

ใช้ยามายังคณะผู้วิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) ซึ่งเฉพาะแพทย์ที่มีรายชื่อจากโรงพยาบาลเท่านั้นที่สามารถลงทะเบียนผู้ป่วยและส่งข้อมูลเพื่อขออนุมัติการใช้ยาต่อไปได้ ในขั้นตอนการลงทะเบียนผู้ป่วย แพทย์จะต้องส่งแผนการรักษาและเวชระเบียนที่มีข้อมูลครบถ้วนสมบูรณ์และสอดคล้องกับเงื่อนไขที่กำหนด พร้อมทั้งแนบเอกสารที่จำเป็น เช่น ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือผลการตรวจสอบทางรังสีวินิจฉัย ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไปยัง สพตส. ผ่านโปรแกรม OCPA โดย สพตส. จะส่งข้อมูลต่อไปยังผู้ตรวจสอบ (auditor) และแจ้งผลการตรวจสอบต่อโรงพยาบาลภายใน 7 วันทำการหลังจากได้รับข้อมูลและเวชระเบียนที่สมบูรณ์ หากแผนการรักษาและเวชระเบียนเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ สพตส. จะกำหนดรหัสเบิกยาให้ผู้ป่วยโดยถือว่าเป็นการอนุมัติการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลตามระยะเวลาที่กำหนด ในกรณีที่ต้องการต่ออายุการใช้ยาหรือขอหยุดการใช้ยา แพทย์ต้องทำการติดตามประเมินผลและส่งข้อมูลตามเงื่อนไขที่กำหนดกลับมายัง สพตส. เพื่อตรวจสอบทุกครั้ง (**รูปที่ 6-17**)



รูปที่ 6-17 ขั้นตอนการขออนุมัติการใช้ยาผ่านระบบ OCPA

นอกจากนี้ กรมบัญชีกลางได้ดำเนินโครงการตรวจสอบเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการในภาพรวมซึ่งรวมถึงการใช้ยาบัญชี จ(2) อย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 ถึงปัจจุบัน โดยผลการตรวจสอบพบว่า มีโรงพยาบาลที่ถูกเรียกเงินคืนตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553–2560 รวมทั้งสิ้น 220 แห่ง โรงพยาบาลของรัฐ 163 แห่งและสถานพยาบาลเอกชน 57 แห่ง คิดเป็นมูลค่ารวมประมาณ 366 ล้านบาท (110)

(2) ปัญหาและอุปสรรคของระบบกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) และข้อเสนอแนะ

(2.1) ด้านระบบอนุมัติการใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2)

ถึงแม้กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมมีระบบขออนุมัติเพื่อใช้ยาผ่านระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ของ สปสช. เพื่อควบคุมการสั่งใช้ยาให้เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่จากการสนทนากลุ่มตัวแทนโรงพยาบาลบางแห่งพบปัญหาในการกรอกข้อมูลเพื่อขออนุมัติการใช้ยาในโปรแกรมระบบบัญชียา จ(2) ในบางรายการ ได้แก่ (1) การขออนุมัติการใช้ยา trastuzumab ซึ่งในระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ระบุให้โรงพยาบาลต้องส่งผลการตรวจ HER 2 ของผู้ป่วยประกอบการขออนุมัติยา แต่เนื่องจากผู้ป่วยบางรายเข้ารับการตรวจ HER 2 จากหน่วยบริการอื่นทำให้โรงพยาบาลไม่สามารถแนบผลการตรวจดังกล่าวเข้าสู่ระบบได้โดยตรง แต่ต้องอาศัยวิธีการสแกนผลการตรวจและส่งไปทางอีเมลแทนซึ่งเป็นการเพิ่มระยะเวลาในการขออนุมัติและทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ช้าลง (2) การขออนุมัติการใช้ยา nilotinib และ dasatinib ในข้อบ่งใช้ chronic myelogenous leukemia (CML) ที่มีเงื่อนไขว่าผู้ป่วยต้องได้รับยา imatinib มาก่อน แต่เนื่องจากยา imatinib เป็นยาที่โรงพยาบาลได้รับบริจาคมาจากมูลนิธิในต่างประเทศจึงไม่มีข้อมูลการ

เบิกจ่ายยา imatinib ในฐานข้อมูลของโรงพยายาล และเป็นอุปสรรคต่อการบันทึกข้อมูลเพื่อขออนุมัติการใช้ยา nilotinib และ dasatinib

นอกจากนี้ จากการสนทนากลุ่ม ตัวแทนสถานพยาบาลได้ให้ข้อคิดเห็นว่า โปรแกรมระบบบัญชียา จ(2) ขาดระบบในการตรวจสอบการบันทึกข้อมูลที่สำคัญสำหรับการขออนุมัติการเบิกจ่าย กล่าวคือ ระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ไม่ได้กำหนดให้โรงพยาบาลต้องบันทึกข้อมูลหรือส่งเอกสารทั้งหมดตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ในครั้งแรกที่ขออนุมัติการใช้ยา ทำให้มีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดการใช้ยาไม่ตรงตามเงื่อนไขได้มากกว่าระบบการตรวจสอบเวชระเบียนก่อนการเบิกจ่ายของสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการ และนำไปสู่ปัญหาการเรียกเงินคืนจากโรงพยาบาลเมื่อมีการตรวจสอบการใช้ยาในภายหลังเนื่องจากพบการสั่งใช้ยาที่ไม่ตรงตามเงื่อนไขหรือมีหลักฐานไม่ครบถ้วนตามกำหนด อย่างไรก็ตาม ถึงแม้การตรวจสอบเวชระเบียนก่อนการเบิกจ่ายของสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการจะมีข้อดีในด้านการควบคุมการสั่งใช้ยาให้เป็นไปตามเงื่อนไข แต่วิธีดังกล่าวต้องอาศัยทรัพยากรจำนวนมากในการให้บริการ เช่น แพทย์ผู้เชี่ยวชาญสำหรับการตรวจสอบเวชระเบียนก่อนการอนุมัติการใช้ยา และระบบที่สามารถรองรับการขออนุมัติจำนวนมาก ซึ่งเป็นข้อจำกัดที่สำคัญในการนำวิธีดังกล่าวไปใช้กับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมที่มีผู้ป่วยจำนวนมาก

(2.2) ด้านระบบตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2)

จากการอภิปรายกลุ่มตัวแทนเภสัชกรโรงพยาบาล เห็นว่า กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีความสมบูรณ์ในด้านระบบตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) มากที่สุด อย่างไรก็ตาม ระบบตรวจสอบดังกล่าวอาศัยวิธีการประเมินเวชระเบียนของผู้ป่วยย้อนหลังซึ่งเป็นภาระของโรงพยาบาลในการจัดเก็บเอกสารตัวจริงเพื่อรอการตรวจสอบ โดยตัวแทนโรงพยาบาลบางรายเสนอให้มีการปรับปรุงระบบตรวจสอบโดยใช้ข้อมูลในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์แทนการใช้เอกสารต้นฉบับ นอกจากนี้ ตัวแทนโรงพยาบาลส่วนหนึ่งเสนอให้ สปสช. ส่งผลการตรวจสอบและข้อเสนอแนะกลับมายังผู้บริหารของโรงพยาบาลอย่างเป็นทางการเพื่อให้โรงพยาบาลสามารถนำข้อมูลดังกล่าวมาพัฒนาระบบการสั่งใช้ยาในโรงพยาบาลได้ในอนาคตแทนการเรียกเก็บเงินคืน

6.4 อภิปรายและสรุปผล

6.4.1 การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลจากระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (เฉพาะข้อมูลผู้ป่วยใน) และโครงการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (OCPA) ซึ่งครอบคลุมข้อมูลของผู้ป่วยทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ และมีการเชื่อมโยงข้อมูลของ 2 ฐานแรกเข้ากับข้อมูลการเสียชีวิตและการมีบัตรสวัสดิการแห่งรัฐเพิ่มเติม

จากการวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) และระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ (เฉพาะข้อมูลผู้ป่วยใน) โดยศึกษารายการยาตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 จำนวน 17 รายการ รวมทั้งสิ้น 31 ข้อบ่งใช้[17] ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554-2561 มีผู้ป่วยรายใหม่ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและระบบประกันสังคม เข้าถึงยาบัญชี จ(2) 113,594 ราย และมีแนวโน้มการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้นทุกปี โดยรายการยาและข้อบ่งใช้ส่วนใหญ่ได้แก่ ยารักษาโรคมะเร็ง ยารักษาโรคติดเชื้อรา และยารักษาโรคทางภูมิคุ้มกัน สำหรับสัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ซึ่งมาจากการเปรียบเทียบกับจำนวนผู้ป่วยที่ประมาณการไว้ในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขก่อนที่ยาจะเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาตินั้น สามารถประเมินได้ในยาเพียง 6 รายการใน 6 ข้อบ่งใช้ ซึ่งพบว่า ยา peginterferon สำหรับรักษา chronic HCV infection เป็นยาที่มีสัดส่วนการเข้าถึงยาค่อนข้างต่ำ โดยน้อยกว่าร้อยละ 1 ของจำนวนผู้ป่วยที่

[17] ไม่รวม Coagulation factors ได้แก่ factor VIII concentrate, factor IX concentrate และ factor IX complex สำหรับโรคฮีโมฟีเลีย เนื่องจากไม่ใช่ที่ได้มาจากการจัดซื้อจัดหาร่วมระดับประเทศ และยา Darunavir และ Erythropoietin เนื่องจากมีการเก็บข้อมูลแยกในฐานข้อมูลกองทุนเอดส์และไต

ประมาณการไว้ ขณะที่ยาอื่น ๆ ผู้ป่วยมีแนวโน้มเข้าถึงยาค่อนข้างสูงและมากกว่าร้อยละ 100 ในบางปีงบประมาณ เมื่อจำแนกผู้ป่วยใหม่ตามสิทธิการรักษาระหว่างสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม พบว่า มีสัดส่วนใกล้เคียงกับสัดส่วนผู้ใช้สิทธิดังกล่าวในระดับประเทศ คือ อัตราส่วนประมาณ 80:20 สำหรับต้นทุนตรงทางการแพทย์นั้น ต้นทุนค่ายา imiglucerase สำหรับโรค Gaucher's disease type 1 มีต้นทุนสูงสุด (ประมาณ 4 ล้านบาทต่อคนต่อปี) โดยผู้ป่วยมีอัตรารอดชีพ ณ ปีที่ 2 ประมาณร้อยละ 96 ในด้านการวิเคราะห์ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ ยังไม่สามารถวิเคราะห์ผลลัพธ์ที่เหมาะสมกับแต่ละข้อบ่งใช้ตามที่ระบุไว้ในการศึกษาทางคลินิกของยาแต่ละรายการได้ เนื่องจากขาดข้อมูลที่สำคัญ เช่น ผลตรวจร่างกาย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลการประเมินการตอบสนองต่อยา เป็นต้น จึงสามารถวิเคราะห์ได้เพียงการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุซึ่งไม่อาจกล่าวได้ว่าผลการวิเคราะห์กา รรอดชีพดังกล่าวเกิดจากการใช้ยาบัญชี จ(2) ในส่วนของการวิเคราะห์ข้อมูลจาก Oncology Prior-authorization System หรือ OCPA ซึ่งครอบคลุมผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ สามารถวิเคราะห์ได้เฉพาะจำนวนผู้ป่วยใหม่ที่เข้าถึงยา imatinib, dasatinib, niotinib และ trastuzumab ใน 5 ข้อบ่งใช้ ซึ่งมีค่าเฉลี่ยประมาณ 400 รายต่อปี และแนวโน้มการเข้าถึงยาค่อนข้างคงที่หรือเพิ่มขึ้นเล็กน้อยในบางข้อบ่งใช้ สำหรับต้นทุนค่ายานั้น ยา niotinib สำหรับรักษา chronic myeloid leukemia มีต้นทุนสูงที่สุด (ประมาณ 2 ล้านบาทต่อคนต่อปี)

ใน พ.ศ. 2557 รสรินและคณะดำเนินการศึกษาเกี่ยวกับยาบัญชี จ(2) หลังจากมีสิทธิประโยชน์ดังกล่าวมาแล้วประมาณ 6 ปี เพื่อประเมินการเข้าถึง การทำให้ผลลัพธ์ด้านสุขภาพดีขึ้น และการลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของคนไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพ การศึกษาดังกล่าวดำเนินการในโรงพยาบาล 3 แห่ง โดยคัดเลือกยาบัญชี จ(2) จำนวน 5 รายการ ได้แก่ intravenous immunoglobulin (IVIG), leuprorelin, liposomal amphotericin B, verteporfin และ botulinum A toxin และศึกษาเปรียบเทียบระหว่าง 2 ช่วงเวลา คือ 1) ก่อนมีนโยบายยาบัญชี จ(2) ระหว่าง พ.ศ. 2550-2551 และ 2) หลังจากมีนโยบายยาบัญชี จ(2) ระหว่าง พ.ศ. 2552-2555 ข้อมูลที่ใช้ในการศึกษาได้มาจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลและการทบทวนเวชระเบียน สถิติสำคัญที่ใช้ในการศึกษา คือ interrupted time-series analysis ผลการศึกษาพบว่า หลังมีนโยบายยาบัญชี จ(2) เป็นเวลา 1 ปี สัดส่วนของผู้ป่วยที่เข้าถึงยาดังกล่าวเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ โดยมีค่าการเปลี่ยนแปลงสัมพัทธ์ (relative change) ร้อยละ 12.7 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่มีการเปลี่ยนแปลงสัมพัทธ์ถึงร้อยละ 19.9 สำหรับสัดส่วนของผู้ป่วยในภาวะเฉียบพลัน (acute condition) ที่มีอาการทางคลินิกดีขึ้นมีการเปลี่ยนแปลงสัมพัทธ์ร้อยละ 6.2 แต่ไม่มีนัยสำคัญ ขณะที่ต้นทุนด้านสุขภาพรายไตรมาสของผู้ป่วย 1 รายลดลงอย่างมีนัยสำคัญโดยมีการเปลี่ยนแปลงสัมพัทธ์ร้อยละ 13.5 (39) เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพในการศึกษาครั้งนี้ พบว่า รูปแบบการศึกษาแตกต่างกัน โดยการศึกษานี้ไม่สามารถเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างก่อนและหลังมีนโยบายยาบัญชี จ(2) ได้ เนื่องจากขาดข้อมูลในช่วงก่อน พ.ศ. 2554 ซึ่งจำเป็นต้องใช้ข้อมูลจากระบบ e-claim แต่ระบบดังกล่าวยังไม่มีข้อมูลรายการยาต่างๆ ในช่วงเวลาดังกล่าว ในแง่ของขอบเขตการศึกษาและการเก็บข้อมูล รสรินและคณะดำเนินการศึกษายา 5 รายการในโรงพยาบาล 3 แห่ง และมีการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนร่วมด้วย ทำให้สามารถศึกษาถึงจำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามแนวทางกำกับการใช้ยาได้อย่างชัดเจนและครบถ้วน แต่ไม่สามารถดำเนินการได้ในการศึกษาครั้งนี้ เนื่องจากระบบสารสนเทศยังขาดข้อมูลทางคลินิกต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลผลตรวจทางห้องปฏิบัติการและการประเมินผลลัพธ์ที่เจาะจงกับแต่ละโรค เช่น visual acuity (VA), visual analogue scale (VAS), %complete cytogenetic response (%CCyR) และ bone marrow biopsy (%Cellularity) เป็นต้น ดังนั้น ผลลัพธ์ที่ศึกษาและการรายงานผลการศึกษาจึงแตกต่างกันและไม่สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้

การศึกษานี้มีข้อจำกัดเกี่ยวกับระบบฐานข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันของทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพยังไม่สามารถรวมข้อมูลเป็นชุดเดียว (pooled) ได้ โดยข้อมูลจากแต่ละฐานมีความครอบคลุมตัวแปรต่าง ๆ แตกต่างกัน กล่าวคือ ข้อมูลจากฐานข้อมูลของ สปสช. ค่อนข้างมีความหลากหลาย จึงสามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้ในหลายประเด็น เช่น จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาทั้งภาพรวมและจำแนกตามสิทธิการรักษาหรือเศรษฐานะ การรอดชีพและต้นทุนตรงทาง

การแพทย์ อย่างไรก็ตาม อาจพบข้อมูลบางส่วนมีตรรกะไม่สอดคล้องกับที่ควรจะเป็น เช่น ผู้ป่วยเพศหญิงได้รับยาสำหรับรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก รวมถึงข้อมูลไม่ครบถ้วน เช่น ไม่มีข้อมูลข้อบ่งใช้ ซึ่งกรณีดังกล่าวเกิดขึ้นเนื่องจากระบบลงทะเบียนขอรับยาบัญชี จ(2) ไม่ได้ประมวลผลตลอดเวลา (ไม่ใช่ระบบ real-time) มีข้อมูลบางส่วนถูกบันทึกที่โรงพยาบาลและจึงส่งมายัง สปสช. ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลก่อน-หลังอนุมัติการเบิกจ่ายยาได้ทันที สำหรับข้อมูลจากฐานข้อมูลของ สกส. มีข้อจำกัดด้านความหลากหลายของข้อมูล กล่าวคือ สามารถวิเคราะห์ได้เพียงจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาและต้นทุนค่ายาของยาบางรายการในบางข้อบ่งใช้ โดยผู้ป่วยที่ใช้สิทธิในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการไม่ได้ถูกประเมินด้วยแนวทางกำกับการสั่งใช้ยาฯ ของบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ใช้แบบประเมินตามโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง (OCPA) ทั้งนี้ คณะผู้วิจัยได้ระบุข้อจำกัดในการวิเคราะห์ข้อมูลต่าง ๆ ไว้ในระเบียบวิธีวิจัยแล้ว

เนื่องจากยาบัญชี จ(2) ซึ่งมีข้อบ่งใช้และแนวทางกำกับการใช้ยาที่ซับซ้อน อีกทั้งต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ระบบลงทะเบียนที่ครอบคลุมผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามแนวทางกำกับการใช้ยาทุกรายในทุกสิทธิการรักษาจึงเป็นระบบสารสนเทศที่สำคัญที่ต้องพัฒนาต่อให้สามารถเชื่อมโยงข้อมูลของผู้ป่วยที่อยู่ตามระบบสารสนเทศต่าง ๆ เช่น การพัฒนารหัสการอนุมัติยาหรือรหัสการเบิกจ่ายชดเชยยา (claim code) เพื่อให้ทราบว่าการอนุมัติยาบัญชี จ(2) แต่ละครั้งเชื่อมโยงกับการเข้ารับบริการของผู้ป่วยในครั้งใดบ้าง เนื่องจากการอนุมัติแต่ละครั้งผู้ป่วยสามารถรับยาได้มากกว่า 1 ครั้ง หากสามารถเชื่อมโยงข้อมูลดังกล่าวได้ จะสามารถประเมินและติดตามผู้ป่วยได้ตลอดการรักษา รวมถึงลดความผิดพลาดและเพิ่มความหลากหลายในการวิเคราะห์ข้อมูลต่าง ๆ ได้ อย่างไรก็ตาม การพัฒนาระบบสารสนเทศที่สามารถครอบคลุมผู้ป่วยคนไทยที่ได้รับยาตามนโยบายยาบัญชี จ(2) จำเป็นต้องใช้ทรัพยากรจำนวนมากในการพัฒนา ไม่ว่าจะเป็นบุคลากร งบประมาณ หรือเวลา ดังนั้น ในระยะแรกของการพัฒนาระบบ อาจให้ผู้แทนจาก 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพออกแบบชุดข้อมูลมาตรฐานร่วมกันเพื่อรวบรวมข้อมูลจากฐานข้อมูลต่าง ๆ ที่มีอยู่ในปัจจุบันก่อน ขณะเดียวกันควรพัฒนาระบบข้อมูลของแต่ละกองทุนให้มีตัวแปรที่สอดคล้องกัน เพื่อนำไปสู่การพัฒนาระบบสารสนเทศและการรวบรวมข้อมูลในอนาคต

นอกจากนี้ จากข้อจำกัดของการศึกษาทำให้ผลการศึกษาที่ได้ไม่สามารถสะท้อนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ได้ ดังนั้นจึงควรพัฒนาแนวทางการติดตามและประเมินการใช้ยาบัญชี จ(2) พร้อมกับการพัฒนาแนวทางกำกับการใช้ยา โดยกำหนดผลลัพธ์ที่สำคัญสำหรับกระบวนการดังกล่าว รวมถึงกำหนดเกณฑ์การประเมินให้เป็นรูปธรรมและมีระบบ โดยพิจารณาความเป็นไปได้ในการเก็บข้อมูลร่วมด้วย จึงควรมีการหารือร่วมกันระหว่างบุคลากรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และเภสัชกรโรงพยาบาล เป็นต้น ในขณะเดียวกัน การวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) และผลลัพธ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในอนาคต ควรกำหนดขอบเขตการศึกษาให้จำเพาะยิ่งขึ้น กล่าวคือ ศึกษาเฉพาะยาบางรายการหรือศึกษาบางข้อบ่งใช้ เช่น ศึกษายา 1 รายการแต่มีหลายข้อบ่งใช้ (ตัวอย่างเช่น IVIG ในทุกข้อบ่งใช้) ศึกษายาหลายรายการใน 1 ข้อบ่งใช้ (ตัวอย่างเช่น ยารักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ได้แก่ peginterferon, sofosbuvir และ ledipasvir หรือยารักษา chronic myeloid leukemia (CML) ได้แก่ imatinib, nilotinib และ dasatinib) เพื่อลดขอบเขตการศึกษาทำให้สามารถศึกษาอย่างเจาะลึกและลงรายละเอียดได้มากยิ่งขึ้น รวมถึงสามารถพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายได้อย่างชัดเจน โดยหากพิจารณาในแง่ของการศึกษาที่ครอบคลุมผู้ป่วยจากทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ การประเมินลักษณะข้อมูลที่มีอยู่ในแต่ละกองทุนอาจช่วยในการกำหนดคำถามงานวิจัยได้ดียิ่งขึ้น เช่น ปัจจุบันข้อมูลที่ทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพมีอยู่ส่วนใหญ่เป็นข้อมูลของยารักษาโรคมะเร็งจึงอาจจะเริ่มศึกษาจากกลุ่มยารักษาโรคมะเร็งก่อน เป็นต้น

กล่องข้อความที่ 6-9 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย เรื่อง การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ

1) เสนอให้มีการพัฒนาระบบสารสนเทศเฉพาะสำหรับการประเมินและติดตามการใช้ยาบัญชี จ(2) โดยให้ผู้แทนจาก 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพออกแบบชุดข้อมูลมาตรฐานร่วมกันเพื่อรวบรวมข้อมูลจากฐานข้อมูลต่าง ๆ ที่มีอยู่ในปัจจุบันก่อน และพัฒนาระบบข้อมูลของแต่ละกองทุนให้มีตัวแปรที่สอดคล้องกัน เพื่อนำไปสู่การพัฒนาระบบสารสนเทศและการรวบรวมข้อมูลในอนาคต
2) ควรพัฒนาแนวทางการติดตามและประเมินการใช้ยาบัญชี จ(2) พร้อมกับการพัฒนาแนวทางกำกับการใช้ยา โดยความร่วมมือกันระหว่างบุคลากรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และเภสัชกรโรงพยาบาล
3) ในอนาคตการวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) และผลลัพธ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในอนาคต ควรกำหนดขอบเขตการศึกษาให้จำเพาะยิ่งขึ้น ทำให้สามารถศึกษาอย่างเจาะลึกและลงรายละเอียด โดยอาจเริ่มศึกษาจากกลุ่มยาที่มีฐานข้อมูลพร้อมทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ เช่น กลุ่มยารักษาโรคมะเร็ง

6.4.2 การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล

จากการวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) โดยใช้ฐานข้อมูลโรงพยาบาล เบื้องต้นพบว่ายังไม่มีความเหมาะสมที่จะใช้เฉพาะข้อมูลที่มีในฐานข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในโรงพยาบาล (รวมถึงผลลัพธ์ด้านสุขภาพ) เนื่องจากข้อมูลที่เป็นส่วนสำคัญต่อการอนุมัติใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาของบัญชียาหลักแห่งชาติมีความจำเป็นต้องทบทวนเวชระเบียนของผู้ป่วยร่วมด้วย การศึกษานี้ค้นพบปัญหาและอุปสรรคในการวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) โดยใช้ฐานข้อมูลโรงพยาบาลหลายประการ

ประการแรกเป็นเรื่องการเข้าถึงข้อมูลโรงพยาบาลที่ต้องผ่านหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยเฉพาะ ซึ่งเจ้าหน้าที่มีภาระงานมากและมีการดึงข้อมูลตามลำดับคิว จำเป็นต้องมีการสื่อสารให้เข้าใจถึงรายละเอียดข้อมูลที่ต้องการรวมถึงตรรกะในการดึงข้อมูล ดังนั้น หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการวิเคราะห์ข้อมูลต้องรอคิว ส่งผลให้บางโรงพยาบาลไม่มีข้อมูลมาใช้วิเคราะห์หรือบางโรงพยาบาลมีข้อมูลเพียงบางส่วน

ความไม่ชัดเจนของแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูล (**ภาคผนวก ฉ และ ซ**) อันเนื่องมาจากลักษณะของฐานข้อมูลโรงพยาบาลแต่ละแห่งมีความแตกต่างกัน การพัฒนาแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลจริงถือเป็นเรื่องยากของคณะผู้วิจัย จำเป็นต้องใช้เวลาในการศึกษาและพัฒนา ตัวอย่างเช่น ในการศึกษานี้คณะผู้วิจัยได้เลือกใช้รหัสยา TMT เป็นมาตรฐานในการรวบรวมข้อมูลยาในฐานโรงพยาบาล แต่การใช้ TMT ไม่สามารถรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับยาได้ถูกต้อง ดังนั้นผู้วิเคราะห์ข้อมูลในโรงพยาบาลจำเป็นต้องสืบค้นรหัสยาและรหัสผลตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยตนเองเพื่อให้ได้ข้อมูลถูกต้องหรือใกล้เคียงมากที่สุด ซึ่งส่งผลต่อระยะเวลาในการทำวิจัยและคุณภาพของงาน นอกจากนี้ยังพบว่า รหัสโรค ICD-10 ที่อ้างอิงจาก สปสช. ยังไม่สอดคล้องกับการบันทึกข้อมูลในโรงพยาบาล เช่น linezolid สำหรับใช้รักษาโรคติดเชื้อ MRSA ที่พบว่าในโรงพยาบาลบางแห่งไม่ได้มีการใช้ ICD-10 ที่ สปสช. กำหนด (U80.1) แต่เป็นการลงรหัสโรค ICD-10 ที่อวัยวะของการติดเชื้อแทน ซึ่งจะเห็นได้ว่าการศึกษานี้พบผู้ป่วยที่ถูกระบุรหัสโรคว่าเป็นโรคติดเชื้อ MRSA ด้วยรหัส ICD-10 ที่ สปสช. กำหนด (U80.1) เพียง 1 ราย

แนวทางกำกับการใช้ยาเองที่ยังไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ขาดความชัดเจนบางส่วนทำให้เกิดการตีความของผู้วิเคราะห์ข้อมูลในแต่ละโรงพยาบาลแตกต่างกัน ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการรักษาหรือผู้ที่คุ้นเคยกับแนวทางกำกับการใช้ยาเพราะแต่ละรายการยาและข้อบ่งใช้มีความซับซ้อน และไม่ใช่ทุกสิทธิการรักษาต้องรักษาตามแนวทางกำกับการใช้ยาของบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ การรักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาใช้มาตรฐานในการรักษาโรคมะเร็งตามระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยสำหรับโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา (OCPA) นอกจากนี้ ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการอนุญาตให้ผู้ป่วยภายใต้ระบบของตนรักษาด้วยยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ดังนั้นจึงมีโอกาสที่จำนวนผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาล

ข้าราชการที่ได้รับยาหรือสัดส่วนการเข้าถึงยาน้อยกว่าผู้ป่วยสิทธิการรักษาอื่น เช่น ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน (ICD-10 = H35.8) ควรได้รับยา bevacizumab ในบัญชี จ(2) แต่กลับได้รับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติแทน เช่น oxaliplatin

ปัญหาหนึ่งที่สำคัญคือข้อมูลที่เป็นส่วนสำคัญต่อการวิเคราะห์การเข้าถึงยาและผลลัพธ์ด้านสุขภาพไม่สามารถสืบค้นได้จากฐานข้อมูล ทั้งนี้เกิดจากไม่มีการบันทึกข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ ข้อมูลบางรายการยังไม่มีมาตรการในการบันทึก บางข้อมูลมีการบันทึกข้อมูลมากกว่า 2 ตัวแปร หรือบางข้อมูลมีลักษณะข้อความอิสระหรือภาพถ่าย นอกจากนี้ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการบางรายการที่เป็นการตรวจจากห้องปฏิบัติการส่วนกลางหรือห้องปฏิบัติการเอกชน ไม่ได้มีการบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูลโรงพยาบาล หรือหากมีก็เป็นการสำเนาภาพถ่ายและบันทึกในฐานข้อมูล หรือแนบไว้กับเวชระเบียน ส่งผลให้ไม่สามารถค้นหาผู้ป่วยที่ควรได้รับยาตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาได้

สำหรับยาบางรายการที่พิจารณาตามแนวทางกำกับการใช้ยาแล้วไม่พบข้อมูลอื่น ๆ (เช่น การรักษาก่อนหน้า การมีโรคร่วม การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ฯลฯ) ที่ใช้เพื่อระบุว่าเป็นผู้ป่วยที่ควรได้รับยา จำเป็นต้องใช้เพียงรหัสโรค ICD-10 ที่ สปสช. กำหนด ในการศึกษานี้มีการระบุผู้ป่วยที่ควรได้รับยาโดยใช้เพียงรหัสโรค ICD-10 ใน 3 รายการยา 7 ข้อบ่งใช้[18] ส่งผลให้ยากลุ่มนี้มีสัดส่วนการเข้าถึงยาน้อยเพราะมีจำนวนผู้ที่ควรได้รับยามากเกินความเป็นจริง

ผลการวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของโรงพยาบาลทั้ง 6 แห่ง ยังไม่สามารถสรุปได้ เนื่องจากข้อจำกัดที่กล่าวมาข้างต้น ซึ่งส่งผลต่อทั้งคุณภาพและการแปรผลของการศึกษา ในอนาคตควรมีการปรับเปลี่ยนแนวทางในการวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) รวมถึงผลลัพธ์ด้านสุขภาพและต้นทุน โดยผสานทั้งการใช้ฐานข้อมูลโรงพยาบาลรวมกับการทบทวนเวชระเบียน ผ่านการปรึกษาร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพที่ร่วมดูแลผู้ป่วยในแต่ละโรค ทั้งแพทย์ พยาบาล เภสัชกร และนักเทคนิคการแพทย์ เพื่อให้ได้แนวทางในการวิเคราะห์ข้อมูลที่สอดคล้องกับการดูแลผู้ป่วยในสถานการณ์จริง ซึ่งจะทำให้ได้ทราบมุมมองหรือเหตุผลในการพิจารณาสั่งใช้ยาหรือการสั่งตรวจทางห้องปฏิบัติการของแพทย์ เพื่อปรับปรุงแนวทางกำกับการใช้ยาให้เหมาะสม ไม่กีดกันการเข้าถึงยา การวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในโรงพยาบาลจำเป็นต้องมีผู้รับผิดชอบหลักอย่างชัดเจนเพราะเป็นภาระงานค่อนข้างมากที่ต้องจัดการและวิเคราะห์ข้อมูล โดยเสนอให้เป็นความร่วมมือของเภสัชกรผู้ดูแลระบบการขออนุมัติใช้ยาบัญชี จ(2) และเจ้าหน้าที่เทคโนโลยีระบบสารสนเทศ เนื่องจากจำเป็นต้องอาศัยความเชี่ยวชาญของทั้ง 2 ฝ่าย และควรต้องมีการจัดลำดับความสำคัญของรายการยาที่ต้องการศึกษา

กล่องข้อความที่ 6-10 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย เรื่อง การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) จากฐานข้อมูลโรงพยาบาล

1) คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติควรพัฒนาแนวทางการวิเคราะห์ข้อมูลการเข้าถึงยา ต้นทุนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพ โดยใช้ฐานข้อมูลโรงพยาบาลร่วมกับการทบทวนเวชระเบียน ผ่านการปรึกษาทีมสหวิชาชีพที่มีส่วนในการดูแลผู้ป่วย
2) โรงพยาบาลต้องมีความเข้มงวดในการบันทึกข้อมูลที่สำคัญต่อการวิเคราะห์การเข้าถึงยาและผลลัพธ์ด้านสุขภาพของยาบัญชี จ(2) ในฐานข้อมูลโรงพยาบาล เช่น ข้อมูลการรักษาก่อนหน้า ข้อมูลโรคร่วม ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สำคัญ เพื่อใช้ประเมินสถานการณ์การเข้าถึงยาของโรงพยาบาล

[18] botulinum A toxin สำหรับ 1) cervical dystonia 2) hemifacial spasm 3) spasmodic dysphonia IVIG สำหรับ 1) primary immunodeficiency diseases 2) pemphigus vulgaris bevacizumab สำหรับ 1) โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีเส้นเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ๋มจอตา 2) โรคศูนย์กลางจอตาบวมจากเบาหวาน

6.4.3 ความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ตามเกณฑ์การสั่งใช้

ในการศึกษานี้มีความพยายามสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยา โดยสรุปพบว่าทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพมีระบบขออนุมัติการใช้ยาที่มีความจำเป็น กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมมีระบบขออนุมัติใช้ยาบัญชี จ(2) ในขณะที่กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการมีระบบขออนุมัติการใช้ยารักษาโรคมะเร็งและโลหิตวิทยา ซึ่งมีบางรายการยาตรงกับบัญชียา จ(2) แต่มีแนวทางในการกำกับการใช้ยาที่แตกต่างกัน โดยมีเกณฑ์การสั่งใช้ยาที่คล้ายคลึงกัน เช่น การพิจารณาถึงคุณสมบัติของแพทย์ เกณฑ์การวินิจฉัย ขนาดยาและระยะเวลาในการรักษา เป็นต้น เช่นเดียวกัน ทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพมีการตรวจสอบการใช้ยาตามแนวทางกำกับ (สำหรับกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม) หรือมาตรฐานการรักษาโรคมะเร็ง (กองทุนสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ) อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้เข้าถึงข้อมูลการตรวจสอบการใช้เฉพาะผู้ป่วยสิทธิประกันสุขภาพแห่งชาติเท่านั้น

จากการสุ่มตรวจการใช้ยาใน 3 รายการยาบัญชี จ(2) ได้แก่ trastuzumab ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น peginterferon alfa ในข้อบ่งใช้โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง และ IVIG ในข้อบ่งใช้ ITP ชนิดรุนแรง ซึ่งมีหลักการคัดเลือกมาจากมูลค่าการใช้จ่ายด้านยาที่สูงผิดปกติ หรือรายการยาที่มีโอกาสการใช้ผิดสูง หรือเป็นยาที่ใช้ในหลายข้อบ่งใช้ เป็นต้น ผลการตรวจสอบพบว่าทั้ง 3 รายการยามีการใช้ยาไม่เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ โดยส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยทางคลินิก ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการที่โรงพยาบาลไม่มีเครื่องมือตรวจวินิจฉัย หรือจำเป็นต้องใช้เครื่องตรวจเทคโนโลยีขั้นสูงที่มีการกระจายตัวของเครื่องมือน้อยแต่อย่างใด แต่มักเกิดจากเงื่อนไขที่กำหนดให้แพทย์เป็นผู้ประเมิน เช่น การตรวจประเมินการแพร่กระจายของมะเร็งเต้านม ซึ่งเมื่อสืบค้นลงไปถึงสาเหตุการใช้ยาผิดเงื่อนไข ส่วนหนึ่งมาจากแพทย์ผู้สั่งใช้มุ่งสนใจที่ประโยชน์จากผลการรักษาของผู้ป่วยมากกว่าแนวทางกำกับการใช้ยา อีกทั้งความแตกต่างในการกำกับการใช้ยาของทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพก็อาจส่งผลให้เกิดการใช้ยาผิดเงื่อนไข เช่น ยา trastuzumab สำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและผู้ป่วยสิทธิประกันสังคมสามารถใช้รักษามะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ในขณะที่ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการสามารถใช้ยาเดียวกันนี้รักษามะเร็งเต้านมทั้งระยะเริ่มต้นและระยะแพร่กระจาย

การตรวจสอบการใช้ยาของกองทุนประกันสังคม ซึ่งมีทั้งโรงพยาบาลรัฐและโรงพยาบาลเอกชนเข้าร่วมประกันสุขภาพให้กับผู้ใช้สิทธิประกันตน จากข้อมูลใน พ.ศ. 2563 มีโรงพยาบาลทั้งสิ้น 239 แห่ง การตรวจสอบการใช้ยาและลงโทษโรงพยาบาลที่มีการใช้ยาผิดแนวทางกำกับอาจทำได้ยากกว่ากองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพราะจะส่งผลกระทบต่อการตัดสินใจร่วมประกันสุขภาพให้กับผู้ใช้สิทธิประกันตน ซึ่งถือว่าการมีความร่วมมือระหว่างรัฐบาลและเอกชน (Public private partnership) ในกรณีนี้คือ โรงพยาบาลเอกชนเข้ามามีส่วนรวมในการรักษาผู้ป่วยสิทธิประกันสังคม ช่วยลดการแออัดของโรงพยาบาลรัฐลงได้ อีกทั้งการมีการกระจายตัวของโรงพยาบาลมากยิ่งส่งผลต่อการเข้าถึงยาทางกายภาพ อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลเอกชนมีแนวโน้มเข้าร่วมให้บริการแก่ผู้ประกันตนเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง (122)

กล่องข้อความที่ 6-11 ข้อเสนอแนะจากการวิจัย เรื่อง ความเหมาะสมในการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ตามเกณฑ์การสั่งใช้

1) กองทุนหลักประกันสุขภาพควรพัฒนาระบบการตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) ให้ครอบคลุมยาทุกรายการ โดยอาจพิจารณาใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีในปัจจุบัน
2) ทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพควรมีการบูรณาการแนวทางการตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ(2) ร่วมกัน เพื่อให้การตรวจสอบเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด สามารถประเมินผลในภาพรวมของประเทศ ช่วยลดทรัพยากรที่ใช้ในการตรวจสอบการใช้ยา และเพิ่มความสะดวกของสถานพยาบาลที่ต้องเข้ารับการตรวจสอบ

บทที่ 7
การวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริง

7.1 บทนำ

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงมีความสำคัญมากขึ้นในปัจจุบันทั้งด้านการตัดสินใจเชิงนโยบาย ด้านอุตสาหกรรม และทางด้านการทำวิจัยเพื่อนำข้อมูลไปใช้ประกอบการกำหนดนโยบาย กรณีตัวอย่าง เช่น ผู้จ่ายเงิน (payers) ต้องการข้อมูลเพื่อการจัดสรรงบประมาณที่เหมาะสมในการพัฒนาผลลัพธ์ทางคลินิกและเพิ่มการเข้าถึงเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ภาคอุตสาหกรรมต้องการข้อมูลเพื่อสร้างโอกาสในการพัฒนาแนวทางการกำหนดราคาหรือการเบิกจ่าย รวมถึงคณะผู้วิจัยต้องการข้อมูลสำหรับทำการศึกษาวิจัยเพื่อตอบคำถามเชิงนโยบายภายใต้ระยะเวลาและงบประมาณที่จำกัด (60)

ในประเทศไทย มีการจัดเก็บข้อมูลการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ในลักษณะฐานข้อมูลระบบสารสนเทศของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจัดเป็นข้อมูลในสถานการณ์จริงที่ประกอบด้วยข้อมูลการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม การวิเคราะห์ข้อมูลในสถานการณ์จริงโดยใช้ตัวอย่างกรณีศึกษาในบทนี้จะแสดงให้เห็นถึงประโยชน์และข้อจำกัดของการประยุกต์ใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริง รวมทั้งโอกาสในการพัฒนาระบบฐานข้อมูลเพื่อติดตามสถานการณ์ของยาที่ต้องมีระบบกำกับติดตามการใช้ยาตามเงื่อนไขที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงยาบัญชี จ(2)

7.2 วิธีการศึกษา

การศึกษานี้วิเคราะห์ข้อมูลในสถานการณ์จริงที่ได้จากฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้ 1) เพื่อศึกษารูปแบบการรักษา (treatment pattern) โดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริง เปรียบเทียบกับแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) 2) เพื่อศึกษาต้นทุนทางตรงทางการแพทย์และประสิทธิผลการรักษาโดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริง และ 3) เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขโดยใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริง ซึ่งผู้วิจัยจะคัดเลือก 2 กรณีศึกษาจากรายการยาบัญชี จ(2) ที่มีภาระงบประมาณสูงใน 10 ลำดับแรก[19] และเคยมีการจัดทำข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียา จ(2) ตลอดจนได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติมาไม่น้อยกว่า 3 ปีเพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอทั้งด้านประสิทธิผลของยาและข้อมูลต้นทุนที่เกี่ยวข้อง

การคัดเลือกกรณีศึกษาเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริงใช้เกณฑ์การคัดเลือก ดังนี้

1) เป็นยาบัญชี จ(2) ที่มีแนวโน้มการใช้ยาสูงในประเทศไทย หรือภาระงบประมาณสูง
2) เคยมีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขภายใต้บริบทของประเทศไทย และนำข้อมูลไปใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชี จ(2)
3) บรรจุในบัญชียา จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่น้อยกว่า 3 ปี
4) สามารถวัดผลลัพธ์ได้จากข้อมูลการเสียชีวิต

[19] จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ (2) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ตารางที่ 7-1 ผลการวิเคราะห์รายการยาบัญชี จ(2) ตามเกณฑ์การคัดเลือก

รายการยา ในบัญชี จ(2)	ข้อบ่งใช้ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560	มูลค่ายาเฉลี่ย/ปี[20] (ล้านบาท)	การประเมินความคุ้มค่าฯ	ระยะเวลาในบัญชี จ(2) (ปี)	การวัดผลลัพธ์
trastuzumab	มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น	579.10	มี	3	เสียชีวิต
dasatinib	chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib หรือ nilotinib ได้	231.11	มี	3	เสียชีวิต
peginterferon Alpha 2a	โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง genotype 1, 2, 3, 6	180.97	มี	3	virologic response
imatinib	chronic myelogenous leukemia (CML) ระยะ chronic stable phase	176.12	มี	6	เสียชีวิต
voriconazole	invasive aspergillosis	145.23	ไม่มี	5	เสียชีวิต
peginterferon Alpha 2b	โรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง genotype 1, 2, 3, 6	123.43	มี	5	เสียชีวิต
liposomal amphothericin B	โรค Invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา Amphotericin B	108.97	ไม่มี	5	virologic response
imatinib	gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค	61.80	มี	6	เสียชีวิต
ATG (thymoglobuline)	ภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anaemia)	56.67	ไม่มี	5	เสียชีวิต
imiglucerase	Gaucher's disease type 1	47.42	มี	5	เสียชีวิต

7.2.1 การศึกษารูปแบบการรักษา (treatment pattern)

(1) รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาย้อนหลัง (retrospective study) เพื่อวิเคราะห์รูปแบบการรักษาจากข้อมูลจากสถานการณ์จริงโดยใช้จากฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ซึ่งครอบคลุมข้อมูลการเบิกจ่ายชดเชยยาสำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม และติดตามสถานะของการได้รับยาและการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ (all-cause mortality) ตั้งแต่วันที่ได้รับยาครั้งแรก ช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.

[20] แหล่งข้อมูล: มูลค่าการจัดซื้อยาของกอลทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม

2558-2562 โดยกำหนดวันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2562 เป็นวันสิ้นสุดการติดตาม (cut-off date) ตลอดจนเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์กับแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) บัญชียาหลักแห่งชาติ แบ่งเป็น 2 กรณีศึกษา ได้แก่

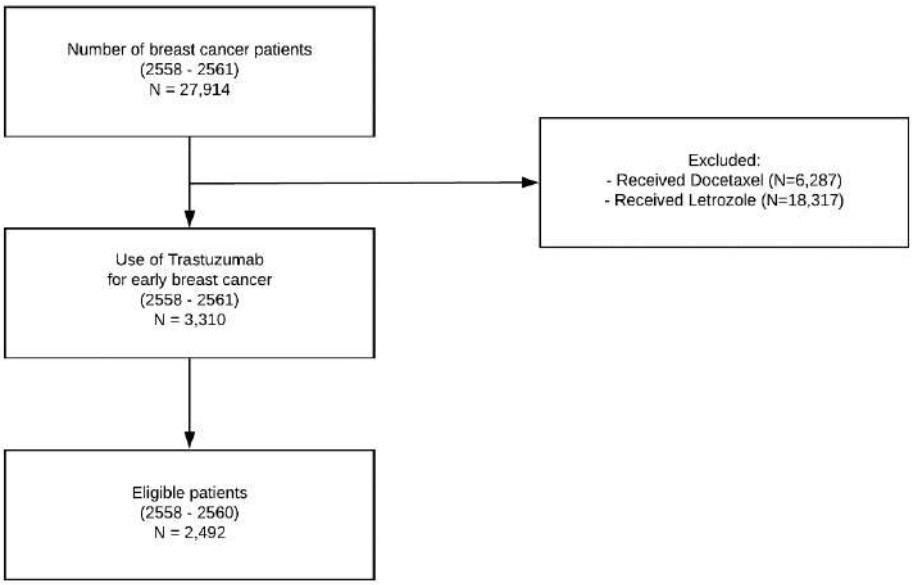
1) การรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early breast cancer) ที่ได้รับยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel

2) การรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ที่ได้รับยาในกลุ่ม tyrosine kinase inhibitors (TKIs)

(2) การคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการวิเคราะห์

(2.1) ยา Trastuzumab ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

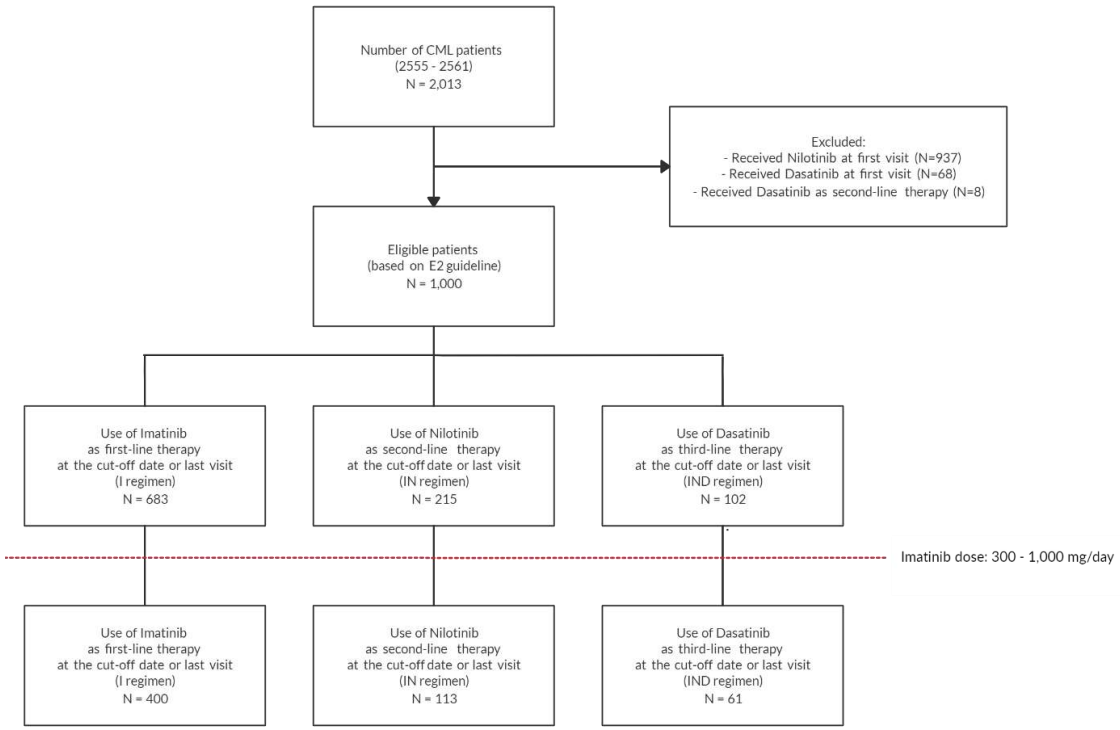
การศึกษานี้คัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการวิเคราะห์จากฐานข้อมูลจากระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558-2561 มีจำนวน 27,914 ราย เมื่อคัดเลือกเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับยา trastuzumab จะเหลือจำนวน 3,310 ราย ทั้งนี้ เมื่อคัดเลือกผู้ป่วยที่ได้รับยา trastuzumab ครั้งแรกก่อนปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เพื่อเว้นช่วงระยะเวลาสำหรับติดตาม (follow-up time) จะมีผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยา trastuzumab ข้อบ่งชี้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น จำนวนทั้งสิ้น 2,492 ราย (**รูปที่ 7-1**)



รูปที่ 7-1 แสดงการคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการวิเคราะห์รูปแบบการรักษารวมทั้งการรอดชีพ ผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมที่มีรหัสวินิจฉัยโรค C50

(2.2) ยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors ข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์

ข้อมูลผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ที่มีรหัสการวินิจฉัยโรค C92.1 จากฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555-2561 มีจำนวน 2,013 ราย เมื่อคัดเลือกเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors และมีลำดับการได้รับยาเป็นไปตามกรอบการวิเคราะห์ข้อมูล (รายละเอียดในหัวข้อ 8.2.1) จะพบผู้ป่วยจำนวน 1,000 ราย ทั้งนี้ เมื่อจัดแบ่งกลุ่มตามกรอบการวิเคราะห์ ทั้งการวิเคราะห์หลักและการวิเคราะห์กลุ่มย่อย จะประกอบด้วย 1) กลุ่มที่ได้รับยา imatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา จำนวน 683 และ 400 ราย 2) กลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib เป็นลำดับที่ 1 และเปลี่ยนแปลงการรักษาโดยได้รับยา nilotinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา จำนวน 215 และ 113 ราย และกลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib และ nilotinib เป็นลำดับที่ 1 และ 2 ตามลำดับ จากนั้นได้รับยา dasatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา จำนวน 102 และ 61 ราย ตามลำดับ (**รูปที่ 7-2**)



รูปที่ 7-2 แสดงการคัดเลือกผู้ป่วยสำหรับการวิเคราะห์รูปแบบการรักษารวมทั้งการรอดชีพ ผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์

(3) การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์รูปแบบการรักษา มีประเด็นวิเคราะห์ที่สำคัญ แบ่งเป็น 3 ส่วน ดังนี้

(3.1) การวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

วิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยที่ได้รับยา เช่น เพศ อายุ (ณ วันที่เริ่มการรักษาด้วยยา) สิทธิการรักษา เศรษฐานะ เขตสุขภาพที่เข้ารับการรักษา ด้วยสถิติเชิงพรรณนา เช่น ความถี่ ร้อยละ ค่ากลาง และค่าการกระจาย

(3.2) การวิเคราะห์รูปแบบการรักษา

การรักษาโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early breast cancer) ตามเงื่อนไขและแนวทางกำกับการใช้ยา trastuzumab ในบัญชียาหลักแห่งชาติ กำหนดขนาดยา trastuzumab ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นไว้เป็น 2 กรณี ได้แก่ (1) กรณีให้ยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์ โดยให้ยา trastuzumab ได้ไม่เกิน 18 ครั้ง ภายใน 1 ปี หากมีกรณีจำเป็นอนุโลมได้ไม่เกิน 14 เดือน และ (2) กรณีให้ยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์ โดยให้ยา trastuzumab ทุก 1 สัปดาห์จนครบ 12 สัปดาห์และตั้งแต่สัปดาห์ที่ 13 จนครบ 1 ปี แต่ไม่เกิน 14 เดือน การศึกษานี้ทำการวิเคราะห์ผู้ป่วยที่ได้รับยา trastuzumab เพียงอย่างเดียว เนื่องจากการเบิกจ่ายชดเชยค่าบริการยา paclitaxel ไม่ได้รวมอยู่ในฐานข้อมูลเดียวกันกับยา trastuzumab อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยสามารถสรุปได้ว่าการใช้ trastuzumab ในการวิเคราะห์ครั้งนี้เป็นการใช้ร่วมกับยา paclitaxel ซึ่งเป็นไปตามเงื่อนไขการขออนุมัติก่อนการใช้ยา (pre-authorization) แนวทางกำกับการใช้ยา trastuzumab ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

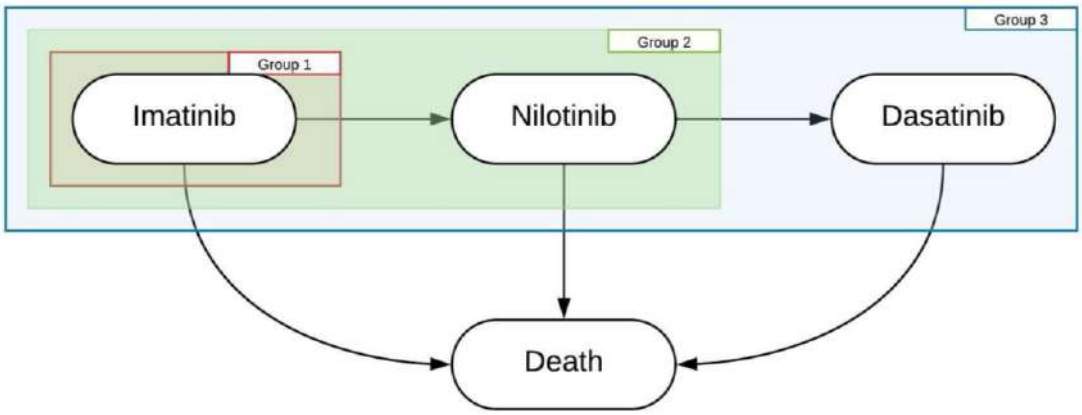
การรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ตามเงื่อนไขและแนวทางกำกับการใช้ยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors ในบัญชียาหลักแห่งชาติ (4, 129) โดยกำหนดให้ใช้ยา imatinib สำหรับการรักษาลำดับแรก (first-line therapy) และในกรณีที่เกิดการดื้อยาหรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาโดยพิจารณาจาก cytogenic และ/หรือ hemalogic response ให้ปรับเปลี่ยนการรักษาโดยใช้ยา nilotinib และ dasatinib เป็นการรักษาลำดับที่

2 (second-line therapy) และลำดับที่ 3 (third-line therapy) ตามลำดับ การศึกษานี้จะแบ่งการวิเคราะห์ผู้ป่วยเป็น 3 กลุ่ม โดยพิจารณาจากลำดับของการได้รับยา (**รูปที่ 7-3**) ได้แก่

1) กลุ่มที่ได้รับยา imatinib จนถึงครั้ง (visit) สุดท้ายที่ได้รับยา (I regimen)

2) กลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib เป็นลำดับที่ 1 และเปลี่ยนแปลงการรักษาโดยได้รับยา nilotinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา (IN regimen)

3) กลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib และ nilotinib เป็นลำดับที่ 1 และ 2 ตามลำดับ จากนั้นได้รับยา dasatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา (IND regimen)



รูปที่ 7-3 กรอบการวิเคราะห์ข้อมูล

นอกจากนี้ ตามแนวทางกำกับการใช้ยาในกลุ่ม tyrosine kinase inhibitors กำหนดการอนุมัติให้ใช้ยาลำดับที่ 2 ผู้ป่วยดื้อต่อยาลำดับแรกโดยที่ได้รับยาในขนาดสูงสุด (maximum dose) การศึกษานี้จึงจะวิเคราะห์ขนาดยาต่อวันที่ได้รับ โดยพิจารณาจากประวัติการได้รับยา imatinib 2 ครั้ง (visit) สุดท้าย ก่อนวันสิ้นสุดการติดตามหรือก่อนเปลี่ยนการรักษาเป็นยา nilotinib รวมถึงการวิเคราะห์กลุ่มย่อย (subgroup) ในผู้ป่วยที่ได้รับยา imatinib ขนาด 300-1,000 มิลลิกรัมต่อวัน ซึ่งกำหนดให้เป็นขนาดยาต่อวันที่มีความเป็นไปได้ว่าผู้ป่วยควรได้รับ โดยกำหนดให้ imatinib 400 มิลลิกรัมต่อวันเป็นขนาดยามาตรฐาน (standard dose) กรณีผู้ป่วยไม่สามารถทนต่ออาการไม่พึงประสงค์จากยาจะปรับลดขนาดยาเป็น 300 มิลลิกรัมต่อวัน ตามแนวทางกำกับการใช้ยา และอาจปรับขนาดยาจนถึง 800 มิลลิกรัมต่อวัน ในกรณีที่ไม่ตอบสนองต่อขนาดยามาตรฐาน และเนื่องจากเป็นฐานข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์เป็นข้อมูลจากการเบิกจ่ายชดเชยยา จึงพิจารณาร่วมกับสัดส่วนการครอบครองยา (medication possession ratio) ให้ได้รับปริมาณยาที่พอเพียงสำหรับการใช้จนถึงวันนัดครั้งถัดไป โดยปริมาณยาที่ได้รับไม่เกิน 1.2 เท่าของปริมาณยาที่ควรได้รับ (130) โดยในที่นี้คิดเป็นขนาดยา imatinib ที่เบิกจ่ายไม่ควรเกินประมาณ 1,000 มิลลิกรัมต่อวัน

(3.3) การวิเคราะห์ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์และประสิทธิผลของการรักษา

การศึกษานี้จะวิเคราะห์ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์จากระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ประกอบด้วย 1) ต้นทุนค่ายา และ 2) ต้นทุนค่าบริการสำหรับดูแลผู้ป่วย เช่น ค่ายาสำหรับรักษาโรคร่วม ค่าเตรียมผสมยา ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าหัตถการ เป็นต้น แสดงผลเป็นค่าเฉลี่ยต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ต่อปีต่อผู้ป่วย 1 รายและค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน สำหรับการวิเคราะห์ประสิทธิผลวิเคราะห์การรอดชีพโดยใช้สถิติ nonparametric ด้วยวิธี Kaplain-Meier estimates

กล่องข้อความที่ 7-1 สมการสำหรับการวิเคราะห์อัตราการรอดชีพด้วยสถิติ nonparametric โดยวิธี Kaplain-Meier estimates

$$S(t) = P(T>t)$$

S(t) คือ ความน่าจะเป็นที่คนคนหนึ่งยังคงปลอดเหตุการณ์มากกว่าเวลา t โดยที่ปลอดเหตุการณ์มาตลอดก่อนหน้านี้ หรือโอกาสที่คนคนหนึ่งจะเกิดเหตุการณ์หลังจากเวลา t

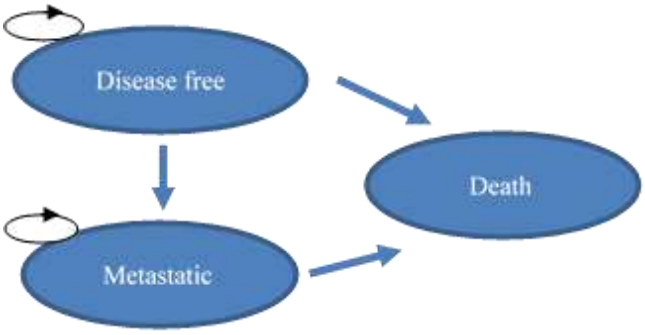
7.2.2 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

(1) ยา Trastuzumab ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

(1.1) รูปแบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

การศึกษานี้เป็นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของการรักษามะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น โดยใช้แบบจำลอง Markov จากการศึกษาของรณชัย คงสกนธ์และคณะ (131) (**ที่มา**: รณชัย คงสกนธ์และคณะ, 2555

รูปที่ 7-4) ซึ่งเป็นแบบจำลองที่ใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยา trastuzumab เข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ในแบบจำลองนี้ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นจะเข้าสู่สถานะไม่แสดงอาการของโรค (disease free) เป็นอันดับแรก หลังจากนั้นทุกรอบระยะเวลาของแบบจำลอง (cycle length) ที่ 3 สัปดาห์ ผู้ป่วยมีโอกาสจะเปลี่ยนแปลงสถานะทางสุขภาพไปสถานะแพร่กระจาย (metastatic) หรือเสียชีวิต (death) หรือคงอยู่ในสถานะเดิม โดยการศึกษานี้ใช้รูปแบบการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost-utility analysis: CUA) เพื่อเปรียบเทียบระหว่างการรักษาด้วยยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel และการรักษาด้วยยา paclitaxel อย่างเดียวจากมุมมองทางสังคม (societal perspective) โดยกำหนดกรอบเวลาคือตลอดอายุขัยของผู้ป่วย (lifetime horizon)



ที่มา: รณชัย คงสกนธ์และคณะ, 2555

รูปที่ 7-4 แบบจำลอง Markov ของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

ประชากรในการศึกษานี้อ้างอิงจากการศึกษาของรณชัย คงสกนธ์และคณะ (131) ซึ่งผู้ป่วยที่ได้รับยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel และผู้ป่วยที่ได้รับยา paclitaxel อย่างเดียว มีลักษณะสำคัญเหมือนกัน 2 ประการ ได้แก่ 1) เป็นผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มีการทำงานของหัวใจเมื่อตรวจโดยใช้ 2D-echocardiogram หรือ MUGA ได้ผล LVEF มากกว่าหรือเท่ากับ 50% และ 2) มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา โดยการย้อมด้วย Immuno-histrochemistry ให้ผล HER-2-neu ให้ผลเป็น 3+ และ/หรือ ผลการย้อมด้วย FISH เป็นบวก และไม่สามารถรับยา Anthracycline ได้ อย่างไรก็ตาม หลังจากที่ยา trastuzumab ได้รับการบรรจุเข้าสู่บัญชียา จ(2) ใน พ.ศ. 2558 ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยา โดยการย้อมด้วย Immuno-histrochemistry ให้ผล HER-2-neu ให้ผลเป็น 3+ และ/หรือ ผลการย้อมด้วย FISH เป็นบวก และไม่มีข้อห้ามใช้ยา trastuzumab ควรได้รับพิจารณาให้การรักษาด้วยยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ส่วนผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่ผลการตรวจ

ทางพยาธิวิทยาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว จึงได้รับพิจารณาให้การรักษาด้วยยา paclitaxel อย่างเดียวหรือการรักษาด้วยยาอื่น ๆ ด้วยเหตุผลข้างต้น การศึกษานี้จึงใช้ข้อมูลทั้งหมดของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่ได้รับการรักษาด้วยยา paclitaxel อย่างเดียวจากการศึกษาของรณชัย คงสกนธ์และคณะ ในขณะที่ ข้อมูลของผู้ป่วยที่ได้รับยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ใช้ข้อมูลจากการศึกษาของรณชัย คงสกนธ์และคณะร่วมกับการวิเคราะห์ข้อมูลต้นทุนทางตรงทางการแพทย์และประสิทธิผลของการรักษาจากฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ซึ่งครอบคลุมข้อมูลการเบิกจ่ายชดเชยยาสำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม

(1.2) ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษาแบ่งออกได้เป็น 3 กลุ่มหลัก ได้แก่

1) ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพจากแบบจำลองของรณชัย คงสกนธ์และคณะ (131) ซึ่งอ้างอิงมาจากการศึกษาของ ของ Perez และคณะ (132) ที่ศึกษาการใช้ยาและไม่ใช้ยา Trastuzumab ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นเป็นเวลา 4 ปี และใช้ข้อมูลอัตราการเกิด metastatic (annual rate of recurrence) ภายหลังจาก 5 ปีไปแล้วจากการศึกษาของ Garrison และคณะ (133) ยกเว้นความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตจากมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นของผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ที่การศึกษานี้ใช้ข้อมูลจากการคำนวณอัตราการรอดชีพด้วยข้อมูลจากสถานการณ์จริงของผู้ป่วยที่ได้รับยา trastuzumab ในฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ซึ่งมีค่าความน่าจะเป็นเท่ากับ 0.0023 (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน 0.0001) ต่อ 3 สัปดาห์ (รายละเอียดแสดงในส่วนที่ 2)

2) ค่าอรรถประโยชน์

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์จากแบบจำลองของรณชัย คงสกนธ์และคณะ (131) โดยแบ่งตามสถานะทางสุขภาพ ได้แก่ ค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นในสถานะไม่แสดงอาการของโรคเท่ากับ 0.90 (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน 0.09) และค่าอรรถประโยชน์ของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นในสถานะแพร่กระจายเท่ากับ 0.60 (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน 0.24)

3) ต้นทุน

องค์ประกอบของต้นทุนที่ใช้ในการศึกษานี้อ้างอิงจากต้นทุนที่ใช้ในแบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ของรณชัย คงสกนธ์และคณะ (131) โดยพิจารณาจากมุมมองทางสังคม ซึ่งต้นทุนรวมที่ใช้ในการวิเคราะห์ประกอบด้วยต้นทุนทางตรงทางการแพทย์และต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์

สำหรับต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ เป็นต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมะเร็งเต้ารมระยะเริ่มต้น โดยประกอบด้วย 1) ค่ายา trastuzumab IV โดยใช้ขนาดยาครั้งแรก 8 มก. ต่อกิโลกรัม ต่อมาตามด้วยขนาดยา 4 มก. ต่อกิโลกรัม ซ้ำทุก 3 สัปดาห์ เป็นระยะเวลา 1 ปี หรือจนกว่าจะมีอาการลุกลาม 2) ค่ายา paclitaxel IV ขนาด 175 มก. ต่อตารางเมตร ทุก 3 สัปดาห์รวม 6 ครั้ง หรือจนกว่าจะมีอาการลุกลาม 3) ค่ายา capecitabine ขนาด 1,250 มก. ต่อตารางเมตร โดยการรับประทาน วันละ 2 ครั้ง สำหรับรักษาผู้ป่วยที่มีอาการของโรคลุกลาม โดยกำหนดให้ผู้ป่วยมีน้ำหนักตัว 60 กิโลกรัม และมีพื้นที่ผิว 1.6 ตารางเมตร 4) ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์สำหรับบริการผู้ป่วยนอก 5) ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์สำหรับบริการผู้ป่วยใน และ 6) ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งการวิเคราะห์ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ออกเป็น 2 รูปแบบ ได้แก่ <u>รูปแบบที่ 1</u> เป็นการใช้ข้อมูลต้นทุนจากการศึกษาของรณชัย คงสกนธ์และคณะ (131) ทั้งหมด โดยนำมาปรับให้เป็นมูลค่า พ.ศ. 2561 ด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค และปรับปรุงราคายา trastuzumab paclitaxel และ capecitabine ให้เป็นปัจจุบันโดยอ้างอิงมูลค่าการขายยาโครงการพิเศษขององค์การเภสัชกรรมระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2558–2562 และศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข (drug and medical supply information center: DMSIC) (**ตารางที่ 7-2**) และ <u>รูปแบบที่ 2</u> เป็นการใช้ต้นทุนที่คำนวณจากข้อมูลในระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) และระบบ e-

claim ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งครอบคลุมข้อมูลการเบิกจ่ายชดเชยยาสำหรับผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคม ประกอบด้วยต้นทุนค่ายา trastuzumab 882,490 บาทต่อปี (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน 412,822) และค่าบริการอื่นๆ สำหรับดูแลผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น 671,800 บาทต่อปี (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน 573,392) โดยครอบคลุมค่ายาที่ใช้ร่วมอื่น ๆ ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง (รายละเอียดแสดงในส่วนที่ 2)

ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ เป็นค่าใช้จ่ายที่ใช้ไปของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นสำหรับสินค้าและบริการอื่นที่นอกเหนือจากการบริการทางการแพทย์ ซึ่งต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ทางการแพทย์ทั้งหมดอ้างอิงจากการศึกษาของรณชัย คงสกนธ์และคณะ (131) และปรับให้เป็นมูลค่า พ.ศ. 2561 ด้วยดัชนีราคาผู้บริโภค (consumer price Index: CPI) ซึ่งประกอบด้วย ค่าอาหารของผู้ป่วยเท่ากับ 57 บาทต่อครั้งและค่าเดินทางของผู้ป่วยเท่ากับ 155 บาทต่อครั้ง

อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ไม่ได้พิจารณาต้นทุนทางอ้อมซึ่งเป็นต้นทุนผลิตภาพ (productivity cost) ที่ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นต้องสูญเสียไปเนื่องมาจากการเจ็บป่วยและการรักษาพยาบาล ซึ่งประกอบด้วย ค่าเสียโอกาสในการทำงานของผู้ป่วย เพื่อป้องกันการนับซ้ำในการประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ซึ่งได้คำนึงถึงการสูญเสียค่าอรรถประโยชน์เนื่องจากการเจ็บป่วยและการรักษาพยาบาลไว้แล้ว

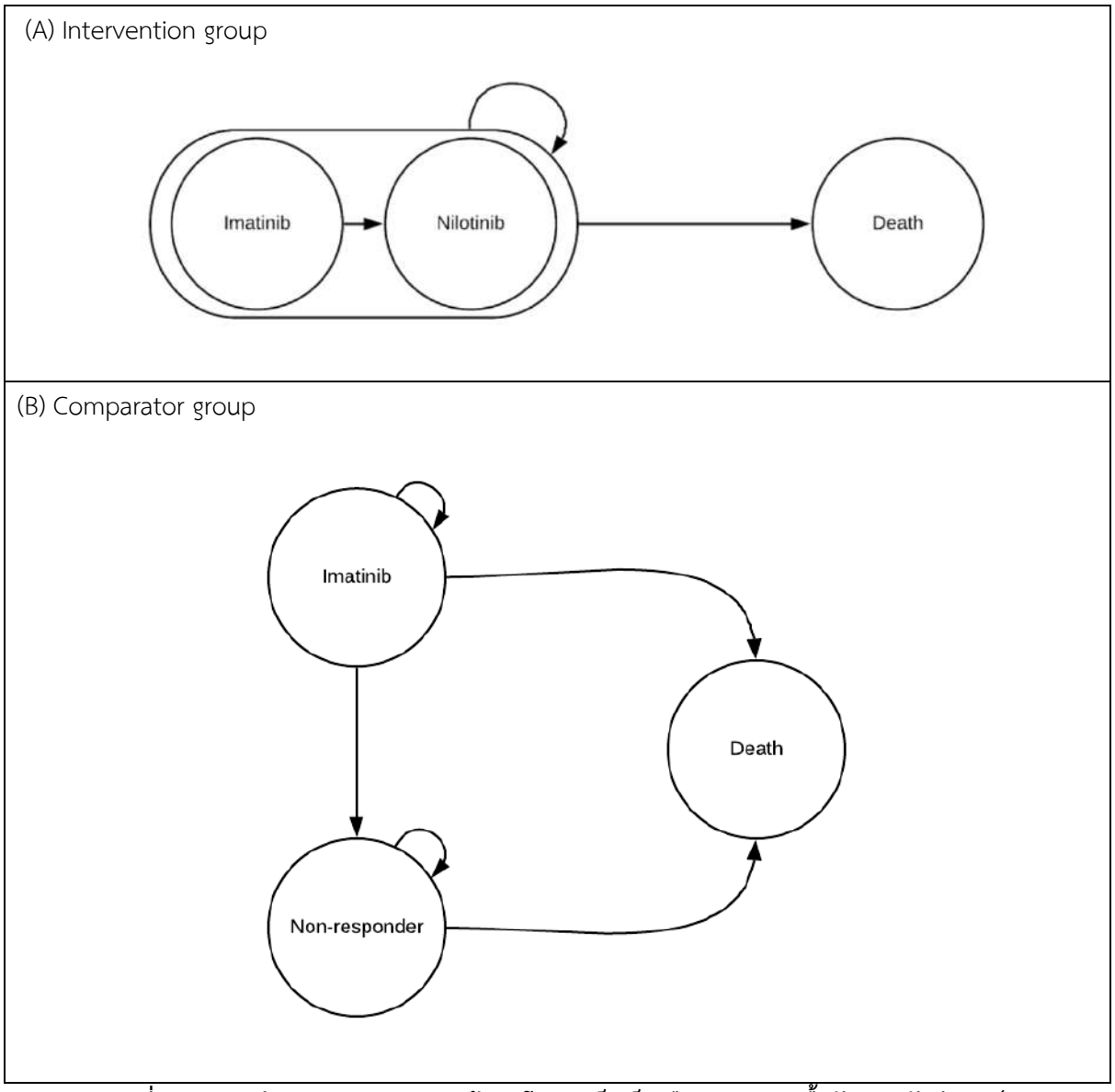
ตารางที่ 7-2 ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์แบบที่ 1 (มูลค่า พ.ศ. 2561)

ตัวแปร	ค่าเฉลี่ย (บาท)	แหล่งข้อมูล
ต้นทุนค่ายา trastuzumab ขนาดเริ่มต้น	41,725	มูลค่าการขายยาโครงการพิเศษขององค์การเภสัชกรรม ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2558–2562
ต้นทุนค่ายา trastuzumab ทุก 3 สัปดาห์ จนครบ 18 ครั้ง	20,863	มูลค่าการขายยาโครงการพิเศษขององค์การเภสัชกรรม ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2558–2562
ต้นทุนค่ายา paclitaxel	27,863	DMSIC
ต้นทุนค่ายา capecitabine	10,686	DMSIC
ต้นทุนค่าบริการทางการแพทย์ของการรักษาแบบผู้ป่วยนอก (ต่อครั้ง)	306	รณชัย คงสกนธ์และคณะ (131)
ต้นทุนค่าบริการทางการแพทย์ของการรักษาแบบผู้ป่วยใน (ต่อครั้ง)	15,644	รณชัย คงสกนธ์และคณะ (131)
ต้นทุนการทำ Chest X-ray (ต่อครั้ง)	54	รณชัย คงสกนธ์และคณะ (131)
ต้นทุนการทำ CT scan (ต่อครั้ง)	1,803	รณชัย คงสกนธ์และคณะ (131)
ต้นทุนการทำ Bone scan (ต่อครั้ง)	1,622	รณชัย คงสกนธ์และคณะ (131)
ต้นทุนการตรวจ CBC (ต่อครั้ง)	131	รณชัย คงสกนธ์และคณะ (131)
ต้นทุนการตรวจระดับ bilirubin (ต่อครั้ง)	36	รณชัย คงสกนธ์และคณะ (131)
ต้นทุนการตรวจ liver function test (ต่อครั้ง)	73	รณชัย คงสกนธ์และคณะ (131)

(2) ยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors ข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์

(2.1) รูปแบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์เป็นการศึกษาโดยใช้รูปแบบการวิเคราะห์ต้นทุนอรรถประโยชน์เพื่อเปรียบเทียบระหว่างการรักษาด้วยยา nilotinib เปรียบเทียบกับการรักษาด้วยยา imatinib โดยใช้มุมมองของผู้ให้บริการ (provider perspective) และกำหนดกรอบเวลาตลอดอายุขัยของผู้ป่วย การศึกษานี้ใช้แบบจำลอง markov โดยผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์กลุ่มที่ได้รับยา nilotinib (intervention group) จะเข้าสู่ระยะ chronic phase โดยได้รับยา imatinib และ nilotinib ตามลำดับการรักษา หลังจากนั้นทุกรอบระยะเวลาของแบบจำลองที่ 2 เดือน ผู้ป่วยมีโอกาสเปลี่ยนแปลงสถานะทางสุขภาพไปสู่การเสียชีวิตหรือคงอยู่ในสถานะทางสุขภาพเดิม (**รูปที่ 7-5**(A)) สำหรับกลุ่มเปรียบเทียบ (comparator group) จะเข้าสู่ระยะ chronic phase โดยได้รับยา imatinib หลังจากนั้นทุกรอบการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพที่ 2 เดือน ผู้ป่วยมีโอกาสเปลี่ยนแปลงสถานะทางสุขภาพไปสู่การเสียชีวิต ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือคงอยู่ในสถานะเดิม (**รูปที่ 7-5** (B))



รูปที่ 7-5 แบบจำลอง Markov ของผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์

(2.2) ตัวแปรที่ใช้ในการศึกษา แบ่งออกได้เป็น 3 กลุ่มหลัก ได้แก่

1) ความน่าจะเป็นของการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพ

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลความน่าจะเป็นของการเสียชีวิตจากโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ของผู้ป่วยที่ได้รับยา imatinib และ nilotinib โดยคำนวณอัตราการรอดชีพจากข้อมูลในสถานการณ์จริง ซึ่งมีค่าความน่าจะเป็นต่อรอบการเปลี่ยนสถานะทางสุขภาพที่ 2 เดือน เท่ากับ 0.0029 และ 0.0032 ตามลำดับ (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน 0.0001 และ 0.0002 ตามลำดับ)

2) ค่าอรรถประโยชน์

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลค่าอรรถประโยชน์จากแบบจำลองของวันทนีย์ กุลเพ็งและคณะ (134) โดยแบ่งตามสถานะทางสุขภาพของผู้ป่วยที่ได้รับยา imatinib และ nilotinib เท่ากับ 0.65 และ 0.81 ตามลำดับ (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน 0.06 และ 0.04 ตามลำดับ)

3) ต้นทุน

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลต้นทุนทางตรงทางการแพทย์จากมุมมองผู้ให้บริการ ซึ่งคำนวณจากข้อมูลจากสถานการณ์จริงโดยอ้างอิงข้อมูลจาก 1) ระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) 2) ระบบ e-claim ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และ 3) มูลค่าการขายยาโครงการพิเศษขององค์การเภสัชกรรม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 (รายละเอียดแสดงในส่วนที่ 2)

(2.3) การวิเคราะห์ข้อมูล

คำนวณหาอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) โดยคำนวณได้จากสูตร

กล่องข้อความที่ 7-2 สมการคำนวณอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม

$$\text{ICER} = \frac{\text{ต้นทุนของเทคโนโลยีใหม่} - \text{ต้นทุนของเทคโนโลยีเดิม}}{\text{ปีสุขภาวะของเทคโนโลยีใหม่} - \text{สุขภาวะของเทคโนโลยีเดิม}}$$

7.3 ผลการศึกษา

7.3.1 ยา trastuzumab ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

(1) รูปแบบการรักษา (treatment pattern) โดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริง เปรียบเทียบกับแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2)

(1.1) ผลการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคมพบว่า ผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นได้รับยา trastuzumab ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2558–2560 จำนวนทั้งสิ้น 2,492 ราย มีค่ามัธยฐานของอายุ ณ วันเริ่มการรักษาอยู่ที่ 51 ปี ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีอายุ 50–59 ปี (ร้อยละ 37.20) โดยเกือบทั้งหมดเป็นเพศหญิง (ร้อยละ 99.80) และไม่มีบัตรสวัสดิการแห่งรัฐ (ร้อยละ 72.15) ทั้งนี้ ผู้ป่วยส่วนใหญ่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลในพื้นที่เขต 13 (ร้อยละ 29.21) รองลงมาคือพื้นที่เขต 4 (ร้อยละ 12.36) และพื้นที่เขต 1 (ร้อยละ 9.35) ตามลำดับ (**ตารางที่ 7-3**)

ตารางที่ 7-3 ลักษณะของผู้ป่วยที่ได้รับยา trastuzumab ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2558–2560 (N=2,492)

ลักษณะข้อมูล	จำนวน
อายุผู้ป่วย ณ วันเริ่มการรักษาด้วยยา trastuzumab (ปี)	
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	50.89 (9.76)
ค่ามัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	51 (13)
จำนวนผู้ป่วยแบ่งตามกลุ่มอายุ (ราย)	
0-29 ปี (ร้อยละ)	30 (1.20)
30-39 ปี (ร้อยละ)	285 (11.43)
40-49 ปี (ร้อยละ)	779 (31.26)
50-59 ปี (ร้อยละ)	927 (37.20)
≥60 ปี (ร้อยละ)	471 (18.90)
จำนวนผู้ป่วยแบ่งตามเพศ (ราย)	
ชาย (ร้อยละ)	5 (0.20)
หญิง (ร้อยละ)	2,487 (99.80)
จำนวนผู้ป่วยที่มีบัตรสวัสดิการแห่งรัฐ (ราย)	
ใช่ (ร้อยละ)	694 (27.85)
ไม่ใช่ (ร้อยละ)	1,798 (72.15)
จำนวนผู้ป่วยแบ่งตามสิทธิการรักษา (ราย)	
สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (ร้อยละ)	1,725 (69.22)
สิทธิประกันสังคม (ร้อยละ)	764 (30.78)
จำนวนผู้ป่วย แบ่งตามเขตสุขภาพที่ให้การรักษา (ราย)	
เขต 1 (ร้อยละ)	233 (9.35)
เขต 2 (ร้อยละ)	124 (4.98)
เขต 3 (ร้อยละ)	83 (3.33)
เขต 4 (ร้อยละ)	308 (12.36)
เขต 5 (ร้อยละ)	158 (6.34)
เขต 6 (ร้อยละ)	148 (5.94)
เขต 7 (ร้อยละ)	123 (4.94)
เขต 8 (ร้อยละ)	128 (5.14)

ลักษณะข้อมูล	จำนวน
เขต 9 (ร้อยละ)	111 (4.45)
เขต 10 (ร้อยละ)	109 (4.37)
เขต 11 (ร้อยละ)	129 (5.18)
เขต 12 (ร้อยละ)	110 (4.41)
เขต 13 (ร้อยละ)	728 (29.21)

(1.2) ผลการวิเคราะห์รูปแบบการรักษา

การวิเคราะห์รูปแบบการรักษาของยา trastuzumab ในข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นจะพิจารณาตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติที่กำหนดขนาดยา trastuzumab ไว้เป็น 2 กรณี ได้แก่ (1) กรณีให้ยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ทุก 3 สัปดาห์ โดยให้ยา trastuzumab ได้ไม่เกิน 18 ครั้ง ภายใน 1 ปี หากมีกรณีจำเป็นอนุโลมได้ไม่เกิน 14 เดือน และ (2) กรณีให้ยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ทุก 1 สัปดาห์ โดยให้ยา trastuzumab ทุก 1 สัปดาห์จนครบ 12 สัปดาห์และตั้งแต่สัปดาห์ที่ 13 จนครบ 1 ปี แต่ไม่เกิน 14 เดือน ดังนั้น หากการสั่งใช้ยาเป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ผู้ป่วยจะได้รับยา trastuzumab ทั้งสิ้น 18 ครั้งต่อ 1 คอร์สการรักษาภายในเวลาไม่เกิน 14 เดือน ซึ่งการวิเคราะห์ข้อมูลจะแบ่งออกเป็น 2 ลักษณะ ได้แก่ (1) การวิเคราะห์ตามจำนวนครั้งของการได้รับยา ผลการวิเคราะห์พบว่าผู้ป่วยจำนวน 1,996 ราย (ร้อยละ 80) ได้รับยาไม่เกิน 18 ครั้งตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) โดยผู้ป่วยอีก 496 ราย (ร้อยละ 20) ได้รับยามากกว่า 18 ครั้ง โดยมีมัธยฐานของการได้รับยา 17 ครั้ง (พิสัยควอไทล์ 4 ครั้ง) และ (2) การวิเคราะห์ตามระยะเวลาที่ได้รับยา ซึ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริงพบว่า ผู้ป่วยจำนวน 2,217 ราย (ร้อยละ 89) ได้รับยาไม่เกิน 14 เดือน โดยผู้ป่วยอีก 275 ราย (ร้อยละ 11) มีระยะเวลาได้รับยามากกว่า 12 เดือน โดยมีมัธยฐานของระยะเวลาที่ได้รับยา 11.9 เดือน (พิสัยควอไทล์ 2.3 เดือน) เมื่อวิเคราะห์กลุ่มย่อยของผู้ที่ได้รับยาภายในระยะเวลาไม่เกิน 14 เดือน พบว่า ผู้ป่วยจำนวน 1,275 ราย (ร้อยละ 51) ได้รับยาภายใน 12–14 เดือน และผู้ป่วย 942 ราย (ร้อยละ 38) มีระยะเวลาที่ได้รับยาน้อยกว่า 12 เดือน ดัง**ตารางที่ 7-4**

ตารางที่ 7-4 รูปแบบการรักษาของยา trastuzumab ในข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

ลักษณะข้อมูล	จำนวนราย (ร้อยละ)
จำนวนผู้ป่วย แบ่งตามจำนวนครั้งที่ได้รับยา (ราย)	
ผู้ป่วยที่ได้รับยาไม่เกิน 18 ครั้ง (ร้อยละ)	1,996 (80.10)
ผู้ป่วยที่ได้รับยามากกว่า 18 ครั้ง (ร้อยละ)	496 (19.90)
จำนวนครั้งโดยเฉลี่ย (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน)	15.69 (5.12)
มัธยฐานของจำนวนครั้ง (พิสัยควอไทล์)	17 (4)
จำนวนผู้ป่วย แบ่งตามระยะเวลาที่ได้รับยา (ราย)	
ผู้ป่วยที่ระยะเวลาได้รับยาน้อยกว่า 12 เดือน (ร้อยละ)	942 (37.80)
ผู้ป่วยที่ระยะเวลาได้รับยาเท่ากับ 12-14 เดือน (ร้อยละ)	1,275 (51.16)

ลักษณะข้อมูล	จำนวนราย (ร้อยละ)
ผู้ป่วยที่ระยะเวลาได้รับยามากกว่า 14 เดือน (ร้อยละ)	275 (11.04)
ระยะเวลาที่ได้รับยาโดยเฉลี่ย (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน)	11.47 (4.82)
มัธยฐานของระยะเวลา (พิสัยควอไทล์)	11.9 (2.3)

(2) ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์และประสิทธิผลของการรักษาโดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริง

(2.1) ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์

การวิเคราะห์ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นจากระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) โดยผู้ป่วย 1 รายมีต้นทุนค่ายา trastuzumab เฉลี่ย 882,490 บาทต่อ 1 ปี (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน 412,822) และมีต้นทุนค่าบริการสำหรับดูแลผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น ได้แก่ ค่ายาสำหรับรักษาโรคร่วม ค่าเตรียมผสมยา ค่าหัตถการ ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น โดยเฉลี่ย 671,800 บาทต่อ 1 ปี (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน 573,392) ดัง**ตารางที่ 7-5**

ตารางที่ 7-5 ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ของผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

ประเภทต้นทุน	ต้นทุนค่าบริการต่อปี ต่อผู้ป่วย 1 ราย (บาท)	
	ค่าเฉลี่ย (บาท)	ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน
ค่ายา trastuzumab	882,490	412,822
ค่าบริการสำหรับดูแลผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น	671,800	573,392

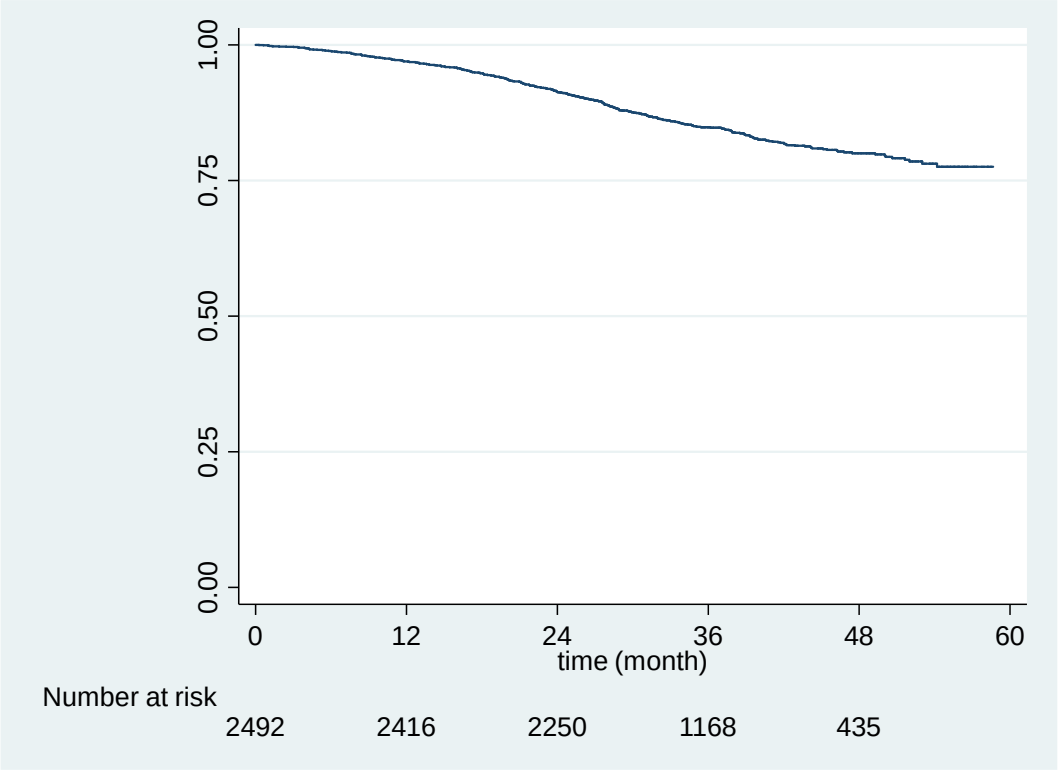
(2.2) ประสิทธิผลของการรักษา

การวิเคราะห์ประสิทธิผลของผู้ป่วยที่ได้รับยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ในข้อบ่งชี้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น โดยวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยา trastuzumab จำนวน 2,492 ราย พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับยา trastuzumab เสียชีวิตจากทุกสาเหตุ จำนวน 401 ราย (ร้อยละ 16) และมีอัตราการรอดชีพที่ 4 ปี เป็นร้อยละ 80.02 (95%CI : 77.97–81.90) โดยมีมัธยฐานระยะเวลาของการติดตามการรักษา (median follow-up time) จำนวน 34.98 เดือน (พิสัยควอไทล์ 16.75 เดือน) ดัง**ตารางที่ 7-6** และ **รูปที่ 7-6**

ตารางที่ 7-6 ผลการวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับ trastuzumab

	ผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับ trastuzumab (N=2,492)
จำนวนการตายจากทุกสาเหตุ (ร้อยละ)	401 (16.09)
อัตราการรอดชีพ	
อัตราการรอดชีพที่ 12 เดือน (95% CI)	96.95 (96.20–97.56)
อัตราการรอดชีพที่ 24 เดือน (95% CI)	91.30 (90.12–92.35)
อัตราการรอดชีพที่ 36 เดือน (95% CI)	84.66 (83.08–86.10)
อัตราการรอดชีพที่ 48 เดือน (95% CI)	79.74 (77.69–81.62)
อัตราการรอดชีพที่ 60 เดือน (95% CI)	76.86 (74.00–79.45)

	ผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับ trastuzumab (N=2,492)
ระยะเวลาของการติดตามการรักษา (follow-up time) (เดือน)	
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	35.98 (11.39)
ค่ามัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	34.98 (16.75)



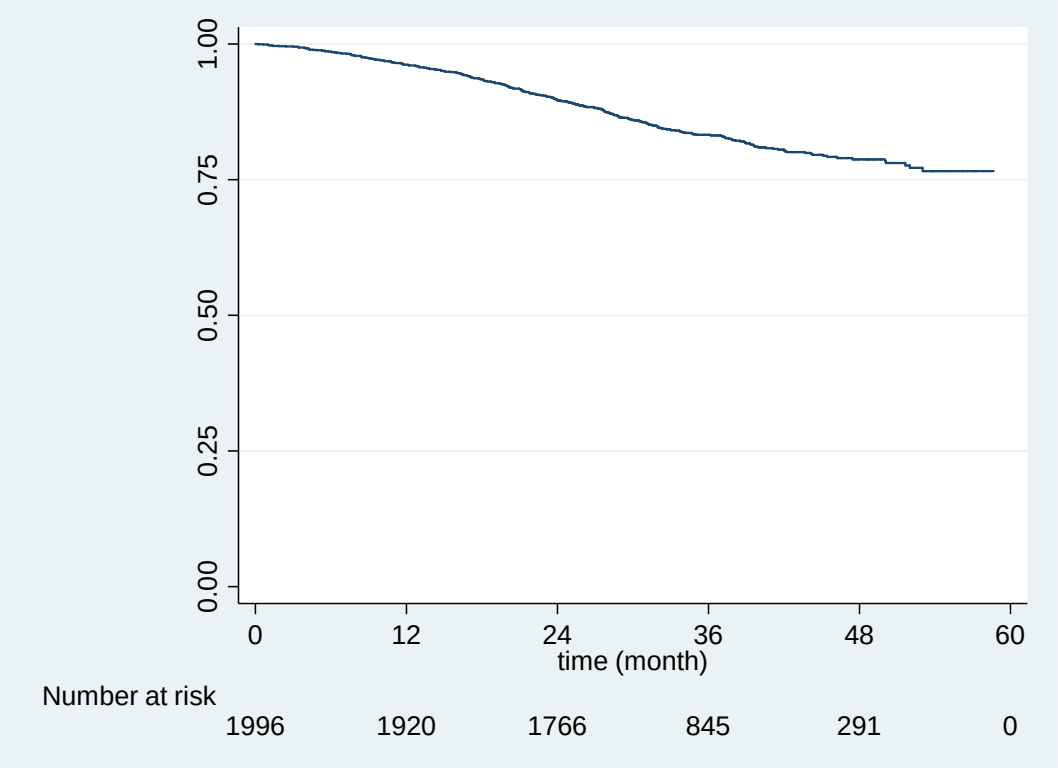
รูปที่ 7-6 อัตรารอดชีพของผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับ trastuzumab

การวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่ได้รับยา trastuzumab ไม่เกิน 18 รอบการรักษา จำนวน 1,921 ราย พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับยา trastuzumab ไม่เกิน 18 รอบการรักษาเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ จำนวน 343 ราย (ร้อยละ 17.86) และมีอัตราการรอดชีพที่ 4 ปี เป็นร้อยละ 78.74 (95%CI : 76.36–80.90) โดยมีมัธยฐานระยะเวลาของการติดตามการรักษา (median follow-up time) จำนวน 33.91 เดือน (พิสัยควอไทล์ 15.51 เดือน ดัง**ตารางที่ 7-7** และ**รูปที่ 7-7**

ตารางที่ 7-7 ผลการวิเคราะห์อัตรารอดชีพของผู้ป่วยวิเคราะห์ตามจำนวนรอบการรักษา

	ผู้ป่วยที่ได้รับยาไม่เกิน 18 รอบการรักษา (N=1,921)
จำนวนการตายจากทุกสาเหตุ (ร้อยละ)	343 (17.86)
อัตราการรอดชีพ	
อัตราการรอดชีพที่ 12 เดือน (95% CI)	96.19 (95.26–96.95)
อัตราการรอดชีพที่ 24 เดือน (95% CI)	89.62 (88.20–90.88)

	ผู้ป่วยที่ได้รับยาไม่เกิน 18 รอบการรักษา (N=1,921)
อัตราการรอดชีพที่ 36 เดือน (95% CI)	83.26 (81.42–84.93)
อัตราการรอดชีพที่ 48 เดือน (95% CI)	78.74 (76.36–80.90)
ระยะเวลาของการติดตามการรักษา (follow-up time) (เดือน)	
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	34.78 (11.43)
ค่ามัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	33.91 (15.51)



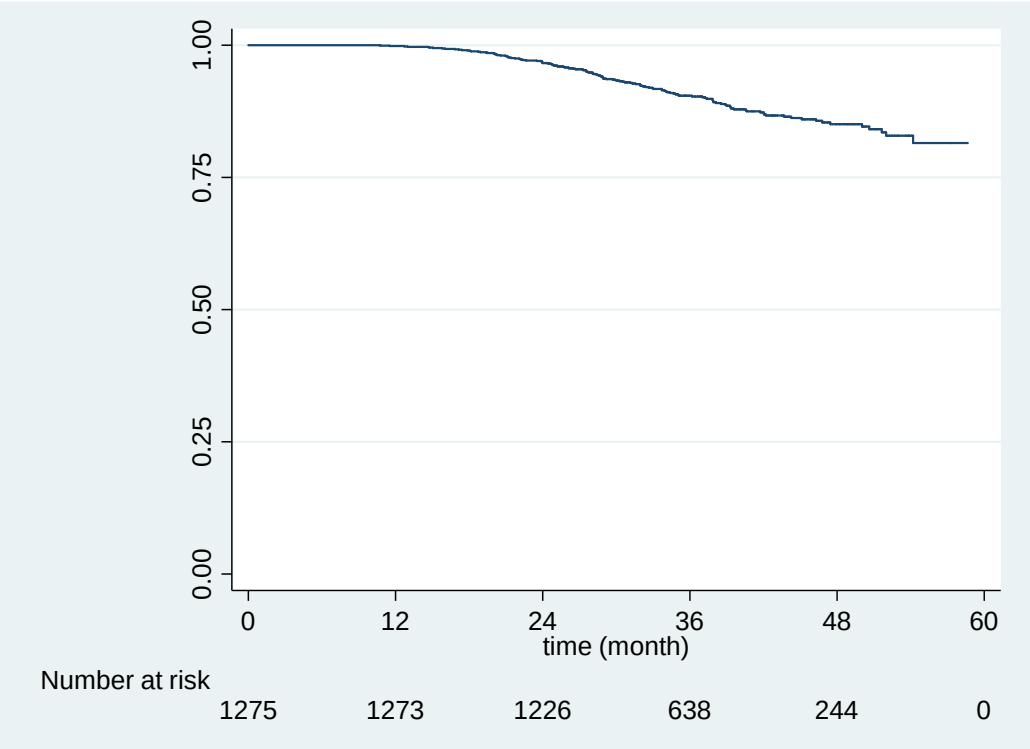
รูปที่ 7-7 อัตรารอดชีพของผู้ป่วยที่ได้รับยาไม่เกิน 18 รอบการรักษา

การวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่ได้รับยา trastuzumab เป็นระยะเวลาเท่ากับ 12-14 เดือน จำนวน 1,275 ราย พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับยา trastuzumab เป็นระยะเวลาเท่ากับ 12-14 เดือนเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ จำนวน 137 ราย (ร้อยละ 11) และมีอัตราการรอดชีพที่ 4 ปี เป็นร้อยละ 85.07 (95%CI : 82.24–87.48) โดยมีมัธยฐานระยะเวลาของการติดตามการรักษา จำนวน 37.46 เดือน (พิสัยควอไทล์ 16.79 เดือน) ดัง **ตารางที่ 7-8** และ **รูปที่ 7-8**

ตารางที่ 7-8 ผลการวิเคราะห์อัตรารอดชีพของผู้ป่วยวิเคราะห์ตามระยะเวลาของการรักษา

	ผู้ป่วยที่มีระยะเวลาได้รับยาเท่ากับ 12-14 เดือน (N=1,275)
จำนวนการตายจากทุกสาเหตุ (ร้อยละ)	137 (10.75)
อัตราการรอดชีพ	
อัตราการรอดชีพที่ 12 เดือน (95% CI)	99.84 (99.37–99.96)

	ผู้ป่วยที่มีระยะเวลาได้รับยาเท่ากับ 12-14 เดือน (N=1,275)
อัตราการรอดชีพที่ 24 เดือน (95% CI)	96.63 (95.48–97.49)
อัตราการรอดชีพที่ 36 เดือน (95% CI)	90.44 (88.49–92.08)
อัตราการรอดชีพที่ 48 เดือน (95% CI)	85.07 (82.24–87.48)
ระยะเวลาของการติดตามการรักษา (follow-up time) (เดือน)	
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	37.46 (9.01)
ค่ามัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	36.00 (16.79)



รูปที่ 7-8 อัตรารอดชีพของผู้ป่วยที่มีระยะเวลาได้รับยาเท่ากับ 12-14 เดือน

(3) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

การวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มแสดงให้เห็นว่า การรักษาด้วยยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel มีต้นทุนสูงกว่าการรักษาด้วยยา paclitaxel อย่างเดียวเท่ากับ 365,977 และ 457,830 บาทเมื่อใช้การวิเคราะห์ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์แบบที่ 1 และแบบที่ 2 ตามลำดับ ทั้งนี้ การรักษาด้วยยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel ทำให้ผู้ป่วยมีปีชีวิตเพิ่มขึ้น 1.79 ปีและมีปีสุขภาวะเพิ่มขึ้น 1.74 ปีเมื่อเปรียบเทียบกับการรักษาด้วยยา paclitaxel เพียงอย่างเดียว ทำให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มมีค่าเท่ากับ 210,335 บาทต่อปีสุขภาวะเมื่อใช้ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์แบบที่ 1 และเท่ากับ 263,125 บาทต่อปีสุขภาวะเมื่อใช้ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์แบบที่ 2 (**ตารางที่ 7-9**)

ตารางที่ 7-9 อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของการรักษาด้วยยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel เปรียบเทียบกับการรักษาด้วยยา paclitaxel เพียงอย่างเดียว

	trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel	paclitaxel อย่างเดียว	ผลต่าง
ใช้ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์แบบที่ 1			
ต้นทุนตลอดชีพแบบที่ 1 (บาท)	1,152,312	786,335	365,977
ปีชีวิต: LYs (ปี)	10.90	9.11	1.79
ปีสุขภาวะ: QALYs (ปี)	9.62	7.88	1.74
ICER per QALYs	-	-	**210,335**
ใช้ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์แบบที่ 2			
ต้นทุนตลอดชีพแบบที่ 2 (บาท)	1,915,965	1,458,135	457,830
ปีชีวิต: LYs (ปี)	10.90	9.11	1.79
ปีสุขภาวะ: QALYs (ปี)	9.62	7.88	1.74
ICER per QALYs	-	-	**263,125**

หมายเหตุ: LYs หมายถึง ปีชีวิต (life years) และ QALYs หมายถึง ปีสุขภาวะ (quality-adjusted life years)

7.3.2 ยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors ข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์

(1) รูปแบบการรักษา (treatment pattern) โดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริง เปรียบเทียบกับแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2)

(1.1) ผลการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานผู้ป่วย (**ตารางที่ 7-10**) พบว่าผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ที่ได้รับยาในกลุ่ม tyrosine kinase inhibitors ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2555–2561 จำนวนทั้งสิ้น 1,000 ราย มีค่ามัธยฐานของอายุ ณ วันเริ่มการรักษาด้วยยา imatinib เท่ากับ 40 และ 42 ปี ในกลุ่มที่ได้รับยา imatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา กลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib เป็นลำดับที่ 1 และเปลี่ยนแปลงการรักษาโดยได้รับยา nilotinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา และกลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib และ nilotinib เป็นลำดับที่ 1 และ 2 จากนั้นได้รับยา dasatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา ตามลำดับ ผู้ป่วยในกลุ่ม I regimen และ IN regimen ส่วนใหญ่มีอายุ 30–39 ปี (ร้อยละ 32.36 และ 27.44 ตามลำดับ) และผู้ป่วยในกลุ่ม IND regimen ส่วนใหญ่มีอายุ 40–49 ปี (ร้อยละ 29.41) และทั้ง 3 กลุ่ม ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยเพศชาย (ร้อยละ 62.66, 64.19 และ 68.63 ตามลำดับ) ไม่มีบัตรสวัสดิการแห่งรัฐ (ร้อยละ 89.46, 89.30 และ 83.33 ตามลำดับ) สิทธิประกันสังคม (ร้อยละ 89.30, 70.09 และ 78.00 ตามลำดับ) และส่วนใหญ่เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลในพื้นที่เขต 13 (ร้อยละ 41.29, 27.44 และ 38.24 ตามลำดับ)

ตารางที่ 7-10 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (N=1,000)

ลักษณะข้อมูล	การรักษาด้วยยา TKIs จำแนกตามประวัติการได้รับยา จนถึงสิ้นปีงบประมาณ พ.ศ. 2562		
	imatinib [I regimen] (N=683)	imatinib และ nilotinib [IN regimen] (N=215)	imatinib nilotinib และ dasatinib [IND regimen] (N=102)
อายุผู้ป่วย ณ วันเริ่มการรักษาด้วยยา imatinib (ปี)			
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	41.50 (11.93)	42.30 (13.50)	45.58 (12.28)
ค่ามัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	40 (18)	40 (21)	42 (17)
จำนวนผู้ป่วยแบ่งตามเพศ (ร้อยละ)			
ชาย	428 (62.66)	138 (64.19)	70 (68.63)
หญิง	255 (37.34)	77 (35.81)	32 (31.37)
จำนวนผู้ป่วยแบ่งตามกลุ่มอายุ (ร้อยละ)			
0-19 ปี	4 (0.59)	3 (1.40)	1 (0.98)
20-29 ปี	101 (14.79)	38 (17.67)	7 (6.86)
30-39 ปี	221 (32.36)	59 (27.44)	27 (26.47)
40-49 ปี	185 (27.09)	47 (21.86)	30 (29.41)
50-59 ปี	120 (17.57)	44 (20.47)	21 (20.59)
60-69 ปี	42 (6.15)	20 (9.30)	11 (10.78)
70-79 ปี	8 (1.17)	3 (1.40)	5 (4.90)
≥80 ปี	2 (0.29)	1 (0.47)	0 (0.00)
จำนวนผู้ป่วยที่มีบัตรสวัสดิการแห่งรัฐ (ร้อยละ)			
มี	72 (10.54)	23 (10.70)	17 (16.67)
ไม่มี	611 (89.46)	192 (89.30)	85 (83.33)
จำนวนผู้ป่วยแบ่งตามสิทธิการรักษา (ร้อยละ)			
สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	73 (10.70)	64 (29.91)	22 (22.00)
สิทธิประกันสังคม	609 (89.30)	150 (70.09)	78 (78.00)
จำนวนผู้ป่วย แบ่งตามเขตสุขภาพที่ให้การรักษา (ร้อยละ)			

ลักษณะข้อมูล	การรักษาด้วยยา TKIs จำแนกตามประวัติการได้รับยา จนถึงสิ้นปีงบประมาณ พ.ศ. 2562		
	imatinib [I regimen] (N=683)	imatinib และ nilotinib [IN regimen] (N=215)	imatinib nilotinib และ dasatinib [IND regimen] (N=102)
เขต 1	39 (5.71)	15 (6.98)	5 (4.90)
เขต 2	20 (2.93)	12 (5.58)	1 (0.98)
เขต 3	9 (1.32)	10 (4.65)	1 (0.98)
เขต 4	49 (7.17)	17 (7.91)	10 (9.8)
เขต 5	35 (5.12)	11 (5.12)	11 (10.78)
เขต 6	117 (17.13)	33 (15.35)	17 (16.67)
เขต 7	22 (3.22)	7 (3.26)	3 (2.94)
เขต 8	26 (3.81)	10 (4.65)	2 (1.96)
เขต 9	19 (2.78)	9 (4.19)	1 (0.98)
เขต 10	17 (2.49)	10 (4.65)	1 (0.98)
เขต 11	31 (4.54)	10 (4.65)	4 (3.92)
เขต 12	17 (2.49)	12 (5.58)	7 (6.86)
เขต 13	282 (41.29)	59 (27.44)	39 (38.24)

หมายเหตุ: *ผู้ลงทะเบียนบัตรสวัสดิการแห่งรัฐ หมายถึง ผู้มีรายได้น้อยกว่า 30,000 บาทต่อปี

(1.2) ผลการวิเคราะห์รูปแบบการรักษา

ขนาดยา imatinib ต่อวัน ก่อนสิ้นสุดการติดตามหรือก่อนเปลี่ยนการรักษาเป็นยา nilotinib ในผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยา imatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา กลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib เป็นลำดับที่ 1 และเปลี่ยนแปลงการรักษาโดยได้รับยา nilotinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา และกลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib และ nilotinib เป็นลำดับที่ 1 และ 2 จากนั้นได้รับยา dasatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา เท่ากับ 400, 375 และ 400 มิลลิกรัม ตามลำดับ นอกจากนี้ ระยะเวลาการรักษาด้วยยากลุ่ม TKIs ลำดับก่อนหน้าที่จะเปลี่ยนการรักษาเป็นยาในลำดับถัดไป พบว่า มัธยฐานระยะเวลาการรักษาด้วยยา imatinib ก่อนเปลี่ยนเป็น nilotinib ในกลุ่ม IN regimen เท่ากับ 13.53 เดือน และกลุ่ม IND regimen เท่ากับ 13.30 เดือน และมัธยฐานระยะเวลาการรักษาด้วยยา nilotinib ก่อนเปลี่ยนเป็น dasatinib ในกลุ่ม IND regimen เท่ากับ 7.78 เดือน (**ตารางที่ 7-11**)

นอกจากนี้หากพิจารณาเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับยาขนาด 300–1,000 มิลลิกรัมต่อวัน พบว่าทั้ง 3 กลุ่ม มีค่ามัธยฐานของขนาดยา imatinib ต่อวัน ก่อนสิ้นสุดการติดตามหรือก่อนเปลี่ยนการรักษาเป็นยา nilotinib เท่ากับ 428.57 มิลลิกรัมและระยะเวลาการรักษาด้วยยา TKI ลำดับก่อนหน้าที่จะเปลี่ยนการรักษาเป็นยาในลำดับถัดไป พบว่า มัธย

ฐานระยะเวลาการรักษาด้วยยา imatinib ก่อนเปลี่ยนเป็น nilotinib ในกลุ่ม IN regimen และ IND regimen เท่ากับ 14.30 และ 13.53 เดือน ตามลำดับ และมัธยฐานระยะเวลาการรักษาด้วยยา nilotinib ก่อนเปลี่ยนเป็น dasatinib ในกลุ่ม IND regimen เท่ากับ 7.87 เดือน **ตารางที่ 7-12**

ตารางที่ 7-11 การวิเคราะห์รูปแบบการรักษาของผู้ป่วยทั้งหมด (N=1,000)

ข้อมูล	imatinib [I regimen] (N=683)	imatinib และ nilotinib [IN regimen] (N=215)	Imatinib, nilotinib และ dasatinib [IND regimen] (N=102)
ขนาดยา imatinib ต่อวัน (มิลลิกรัม) ก่อนสิ้นสุดการติดตาม (cut-off date) หรือก่อนเปลี่ยนการรักษาเป็นยา nilotinib*			
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	1,398.71 (5,150.55)	953.19 (3,831.44)	807.30 (2,792.47)
ค่ามัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	400.00 (145.75)	375.00 (250.12)	400.00 (314.29)
มัธยฐานระยะเวลาการรักษา ก่อนจะเปลี่ยนการรักษาเป็นยาในลำดับถัดไป (เดือน) (พิสัยควอไทล์)#			
เปลี่ยนจาก imatinib เป็น nilotinib	-	13.53 (18.27)	13.30 (21.47)
เปลี่ยนจาก nilotinib เป็น dasatinib	-		7.78 (13.53)

หมายเหตุ: *วิเคราะห์ข้อมูลจากประวัติการได้รับยา imatinib 2 ครั้ง (visit) สุดท้าย ก่อนวันสิ้นสุดการติดตาม (cut-off date) หรือก่อนเปลี่ยนการรักษาเป็นยา nilotinib

#วิเคราะห์ข้อมูลจากประวัติการได้รับยา imatinib หรือ nilotinib ก่อนผู้ป่วยจะเปลี่ยนการรักษาเป็นยาในขนานที่ 2 และ 3 ตามแนวทางกำกับการใช้ยา

ตารางที่ 7-12 การวิเคราะห์รูปแบบการรักษาของผู้ป่วยที่ได้ imatinib ขนาด 300–1,000 มิลลิกรัมต่อวัน (N=574)

ข้อมูล	imatinib [I regimen] (N=400)	imatinib และ nilotinib [IN regimen] (N=113)	Imatinib, nilotinib และ dasatinib [IND regimen] (N=61)
ขนาดยา imatinib ต่อวัน (มิลลิกรัม) ก่อนสิ้นสุดการติดตาม (cut-off date) หรือก่อนเปลี่ยนการรักษาเป็นยา nilotinib*			
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	444.30 (118.35)	474.11 (149.05)	474.84 (123.91)
ค่ามัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	428.57 (50.62)	428.57 (94.12)	428.57 (121.74)
มัธยฐานระยะเวลาการรักษา ก่อนจะเปลี่ยนการรักษาเป็นยาในลำดับถัดไป (เดือน) (พิสัยควอไทล์)#			
เปลี่ยนจาก imatinib เป็น nilotinib	-	14.30 (19.23)	13.53 (20.77)

ข้อมูล	imatinib [I regimen] (N=400)	imatinib และ nilotinib [IN regimen] (N=113)	Imatinib, nilotinib และ dasatinib [IND regimen] (N=61)
เปลี่ยนจาก nilotinib เป็น dasatinib	-	-	7.87 (12.60)

หมายเหตุ: *วิเคราะห์ข้อมูลจากประวัติการได้รับยา imatinib 2 ครั้ง (visit) สุดท้าย ก่อนวันสิ้นสุดการติดตาม (cut-off date) หรือก่อนเปลี่ยนการรักษาเป็นยา nilotinib

#วิเคราะห์ข้อมูลจากประวัติการได้รับยา imatinib หรือ nilotinib ก่อนผู้ป่วยจะเปลี่ยนการรักษาเป็นยาในขนานที่ 2 และ 3 ตามแนวทางกำกับการใช้ยา

(2) ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์และประสิทธิผลของการรักษาโดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริง

(2.1) ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์

การวิเคราะห์ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ของผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์จากระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) พบว่าผู้ป่วย 1 รายมีต้นทุนค่ายา imatinib, nilotinib และ dasatinib ต่อปี เท่ากับ 63,916, 715,060 และ 707,426 บาท ตามลำดับ (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน 757, 7,820 และ 15,842 ตามลำดับ) และมีต้นทุนค่าบริการสำหรับดูแลผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ระหว่างได้รับการรักษาด้วยยา imatinib, nilotinib และ dasatinib เท่ากับ 393,434, 815,036 และ 821,368 บาทต่อปี ตามลำดับ (ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน 40,660, 80,024 และ 98,513 บาท ตามลำดับ) ดัง**ตารางที่ 7-13**

ตารางที่ 7-13 ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ของผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์

ประเภทต้นทุน	ต้นทุนทางตรงทางการแพทย์ต่อปี ต่อผู้ป่วย 1 ราย (บาท)	
	ค่าเฉลี่ย (บาท)	ค่าคลาดเคลื่อนมาตรฐาน
ค่ายา		
imatinib	63,916	757
nilotinib	715,060	7,820
dasatinib	707,426	15,842
ค่าบริการสำหรับดูแลผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ ระหว่างได้รับการรักษาด้วยยากลุ่ม TKIs แต่ละรายการ		
imatinib	393,434	40,660
nilotinib	815,036	80,024
dasatinib	821,368	98,513

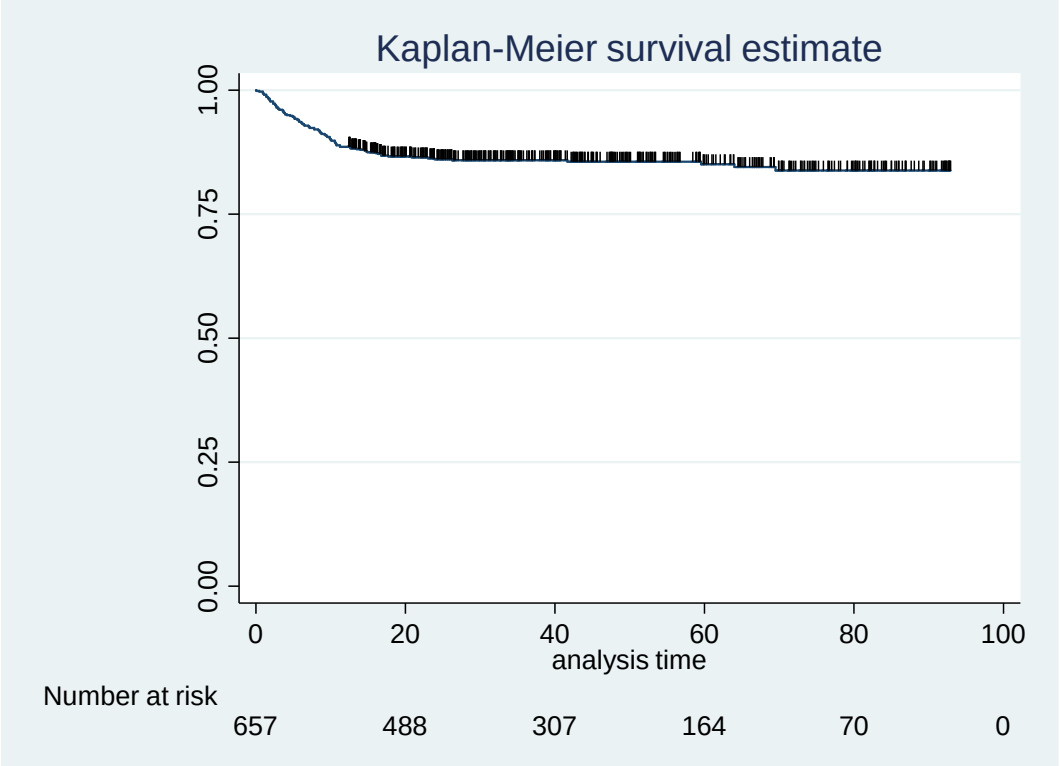
(2.2) ประสิทธิผล

การวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยา imatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา กลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib เป็นลำดับที่ 1 และเปลี่ยนแปลงการรักษาโดยได้รับยา nilotinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา และกลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib และ nilotinib เป็นลำดับที่ 1 และ 2 จากนั้นได้รับยา dasatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา พบว่า ผู้ป่วยเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ เท่ากับ 121 ราย (ร้อยละ 17.72) 34 ราย (ร้อยละ 15.81) และ 32 ราย (ร้อยละ 31.37) ตามลำดับ และมีอัตราการรอดชีพ (survival rate) ที่ 5 ปี เป็นร้อยละ 81.86 (95%CI : 78.62-84.66) ร้อยละ 81.55 (95%CI : 74.81-86.64) และร้อยละ 69.63 (95%CI : 58.92-78.06) ตามลำดับ โดยมีมัธยฐานระยะเวลาการติดตามการรักษาในแต่ละกลุ่ม เท่ากับ 34.95, 34.40 และ 48.30 เดือน ตามลำดับ (**ตารางที่ 7-14** และ **รูปที่ 7-9**)

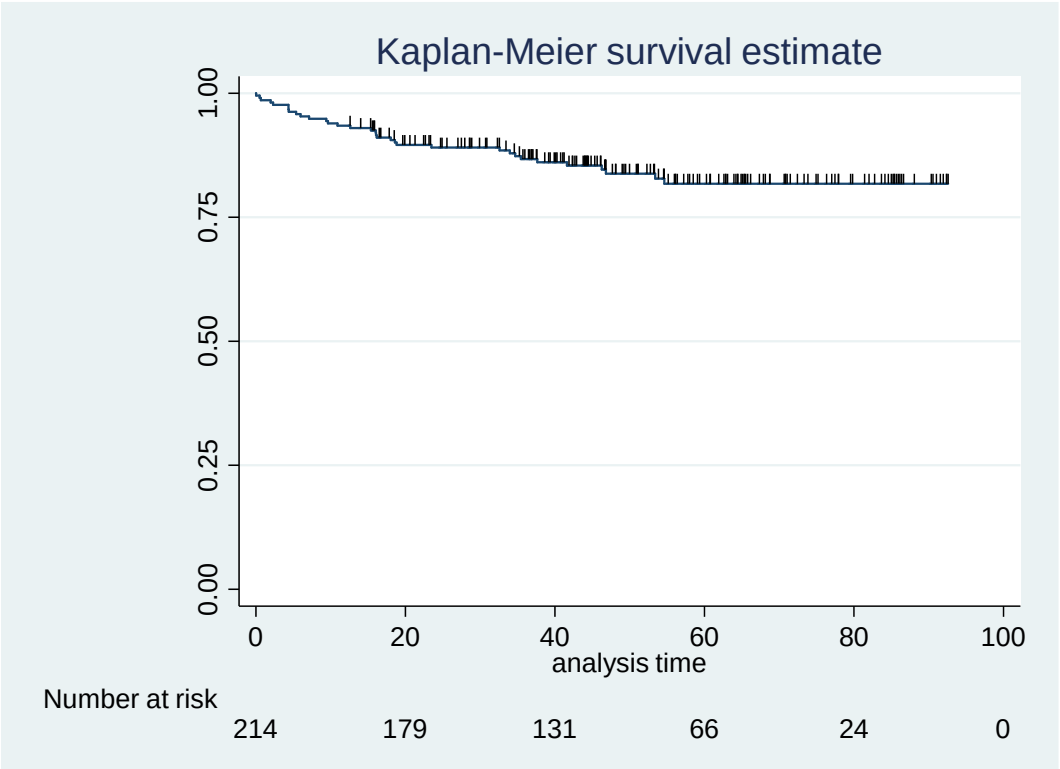
ตารางที่ 7-14 การวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยทั้งหมด (cohort populations) (N=1,000)

ข้อมูล	imatinib [I regimen] (N=683)	imatinib และ nilotinib [IN regimen] (N=215)	Imatinib, nilotinib และ dasatinib [IND regimen] (N=102)
การเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ (all-cause mortality)			
จำนวน (ร้อยละ)	121 (17.72)	34 (15.81)	32 (31.37)
อัตราการรอดชีพ (survival rate)			
อัตราการรอดชีพที่ 12 เดือน (95% CI)	85.21 (82.32-87.67)	93.02 (88.69-95.73)	93.14 (86.14-96.67)
อัตราการรอดชีพที่ 24 เดือน (95% CI)	82.76 (79.68-85.42)	88.59 (83.46-92.21)	85.08 (76.47-90.73)
อัตราการรอดชีพที่ 36 เดือน (95% CI)	82.55 (79.45-85.23)	86.37 (80.85-90.40)	80.83 (71.58-87.33)
อัตราการรอดชีพที่ 48 เดือน (95% CI)	82.26 (79.12-84.98	83.57 (77.46-88.16)	71.18 (60.72-79.32)
อัตราการรอดชีพที่ 60 เดือน (95% CI)	81.86 (78.62-84.66)	81.55 (74.81-86.64)	69.63 (58.92-78.06)
ระยะเวลาการติดตามการรักษา (follow-up time) (เดือน)			
ค่าเฉลี่ย (ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน)	39.39 (26.42)	46.83 (23.99)	49.75 (24.84)
ค่ามัธยฐาน (พิสัยควอไทล์)	34.95 (42.43)	34.40 (35.1)	48.30 (33.34)

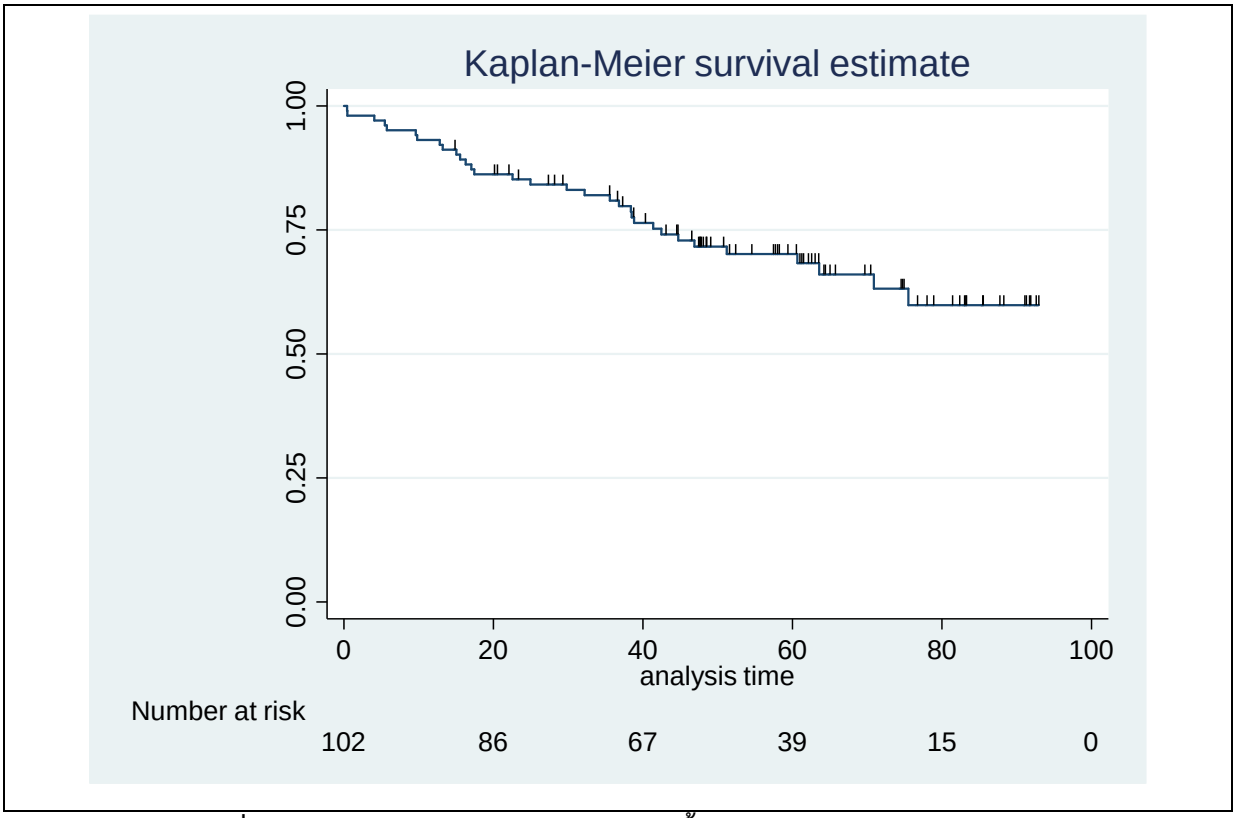
(A) imatinib (I regimen)



(B) First-line imatinib และ Second-line nilotinib (IN regimen)



(C) First-line imatinib Second-line nilotinib และ Third-line dasatinib (IND regimen)



รูปที่ 7-9 การวิเคราะห์การรอดชีพของผู้ป่วยทั้งหมดด้วยวิธี Kaplan-Meier

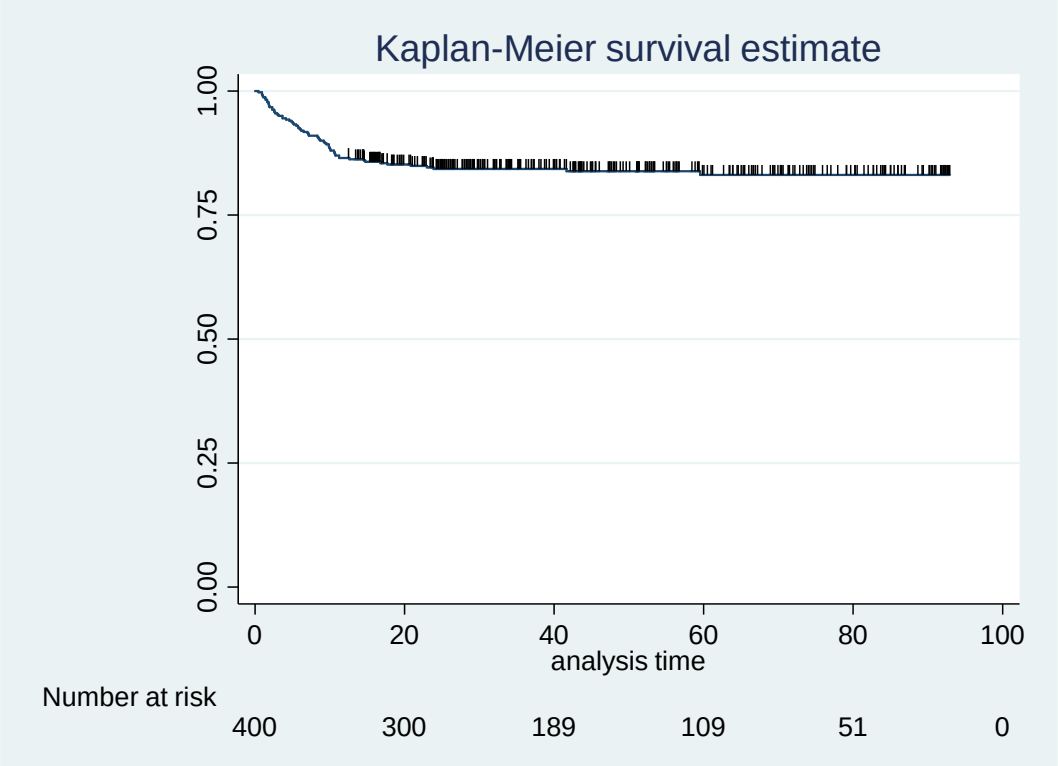
หากพิจารณาเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับยา imatinib ขนาด 300–1,000 มิลลิกรัมต่อวัน ก่อนสิ้นสุดการติดตามหรือก่อนเปลี่ยนการรักษาเป็นยา nilotinib ในผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยา imatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา กลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib เป็นลำดับที่ 1 และเปลี่ยนแปลงการรักษาโดยได้รับยา nilotinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา และกลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib และ nilotinib เป็นลำดับที่ 1 และ 2 จากนั้นได้รับยา dasatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา มีอัตราการรอดชีพที่ 5 ปี เป็นร้อยละ 83.20 (95%CI : 78.92-86.69) ร้อยละ 85.74 (95%CI : 76.73-91.45) และร้อยละ 66.40 (95%CI : 52.32-77.19) ตามลำดับ **ตารางที่ 7-15** และ **รูปที่ 7-10**

ตารางที่ 7-15 การวิเคราะห์การรอดชีพของกลุ่มที่ได้รับยา Imatinib ขนาด 300–1,000 มิลลิกรัมต่อวัน (subgroup populations) (N=574)

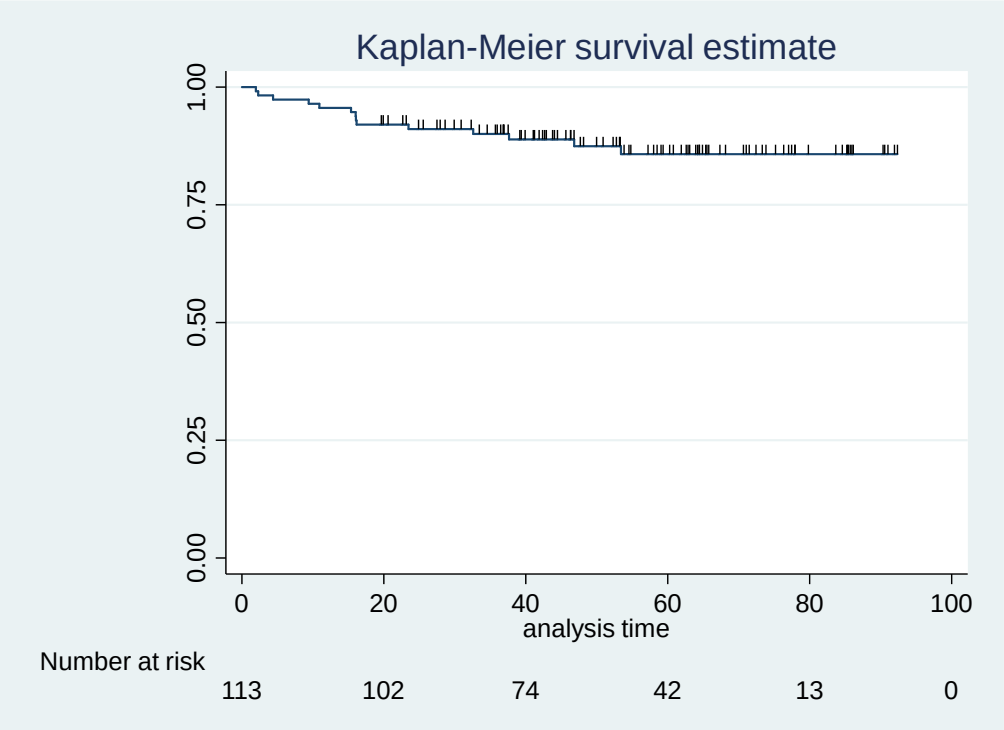
ข้อมูล	imatinib [I regimen] (N=400)	imatinib และ nilotinib [IN regimen] (N=113)	Imatinib, nilotinib และ dasatinib [IND regimen] (N=61)
การเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ (all-cause mortality)			
จำนวน (ร้อยละ)	64 (16.00)	14 (12.39)	20 (32.79)
อัตราการรอดชีพ (survival rate)			
อัตราการรอดชีพที่ 12 เดือน (95% CI)	86.50 (82.75-89.49)	95.58 (89.70-98.13)	93.44 (83.47-97.49)

ข้อมูล	imatinib [I regimen] (N=400)	imatinib และ nilotinib [IN regimen] (N=113)	Imatinib, nilotinib และ dasatinib [IND regimen] (N=61)
อัตราการรอดชีพที่ 24 เดือน (95% CI)	84.31 (80.32-87.55)	91.00 (83.92-95.06)	85.17 (73.44-92.00)
อัตราการรอดชีพที่ 36 เดือน (95% CI)	84.31 (80.32-87.55)	89.99 (82.64-94.33)	78.29 (65.55-86.78)
อัตราการรอดชีพที่ 48 เดือน (95% CI)	83.83 (79.75-87.16)	87.47 (79.27-92.58)	66.40 (52.32-77.19)
อัตราการรอดชีพที่ 60 เดือน (95% CI)	83.20 (78.92-86.69)	85.74 (76.73-91.45)	66.40 (52.32-77.19)

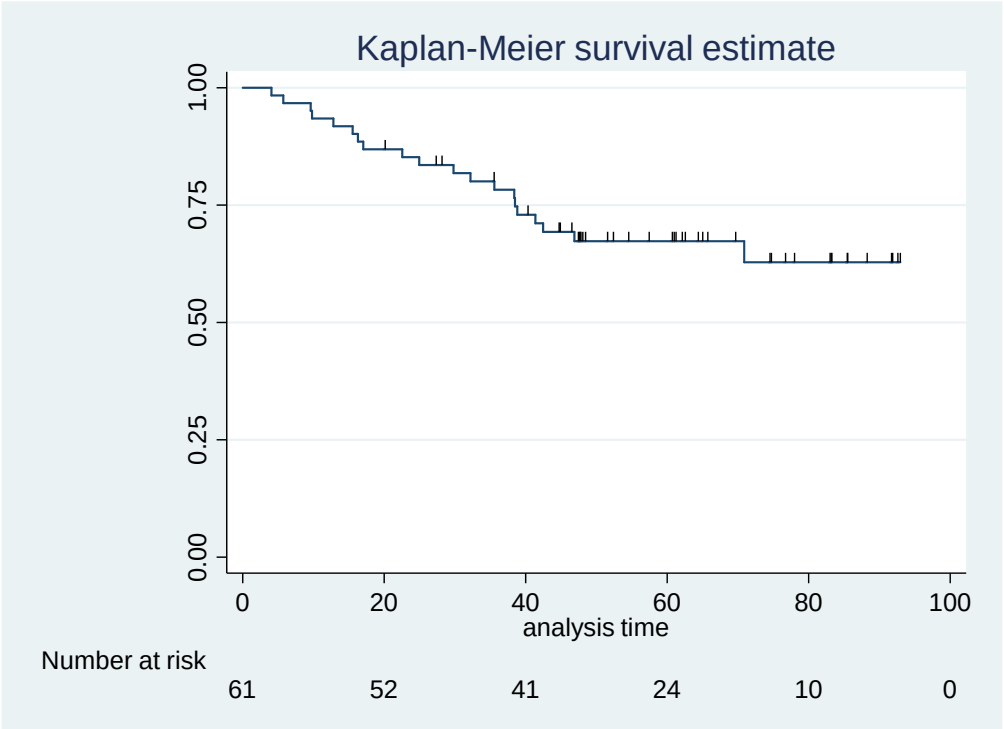
(A) imatinib (I regimen)



(B) First-line imatinib และ Second-line nilotinib (IN regimen)



(C) First-line imatinib Second-line nilotinib และ Third-line dasatinib (IND regimen)



รูปที่ 7-10 การวิเคราะห์การรอดชีพของกลุ่มที่ได้รับยา imatinib ขนาด 300–1,000 มิลลิกรัมต่อวัน ด้วยวิธี Kaplan-Meier

(3) การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

การวิเคราะห์อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มแสดงให้เห็นว่า การรักษาด้วยยา nilotinib มีต้นทุนสูงกว่าการรักษาด้วยยา imatinib 1,296,512 บาท ทั้งนี้การรักษาด้วยยา nilotinib ผู้ป่วยมีจำนวนปีชีวิตเพิ่มขึ้น 0.18 ปี และมีปีสุขภาวะเพิ่มขึ้น 0.30 ปี ทำให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 4,322,247 บาทต่อปีสุขภาวะ (**ตารางที่ 7-16**)

ตารางที่ 7-16 อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของการรักษาด้วยยา nilotinib เปรียบเทียบกับการรักษาด้วยยา imatinib

	nilotinib (intervention group)	**imatinib (comparator group)**	**ผลต่าง**
ต้นทุนตลอดชีพ (บาท)	3,444,513	2,148,001	1,296,512
ปีชีวิต: LYs (ปี)	4.88	4.70	0.18
ปีสุขภาวะ: QALYs (ปี)	3.35	3.05	0.30
ICER per QALYs			**4,322,247**

หมายเหตุ: LYs หมายถึง ปีชีวิต (life years) และ QALYs หมายถึง ปีสุขภาวะ (quality-adjusted life years)

7.4 อภิปรายและสรุปผล

7.4.1 ยา trastuzumab ข้อบ่งใช้ มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น

การวิเคราะห์รูปแบบการรักษาโดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริงตามจำนวนครั้งของการได้รับยา แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นส่วนใหญ่ได้รับยาครบตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ที่กำหนดไว้ให้ผู้ป่วยรับยาได้ไม่เกิน 18 ครั้ง (ร้อยละ 80) และได้รับยาภายในระยะเวลาไม่เกิน 14 เดือน (ร้อยละ 89)

อย่างไรก็ตาม ผลการวิเคราะห์กลุ่มย่อยพบว่า ผู้ป่วยบางส่วนไม่ได้รับยาตามที่กำหนดไว้ในแนวทางกำกับฯ กล่าวคือ ผู้ป่วยได้รับยาเป็นระยะเวลาน้อยกว่า 12 เดือน (ร้อยละ 38) หรือได้รับยามากกว่า 14 เดือน (ร้อยละ 11) และผู้ป่วยที่ได้รับยามากกว่า 18 ครั้ง (ร้อยละ 20) ซึ่งการวิเคราะห์ในครั้งนี้ไม่สามารถอธิบายได้ว่าการที่ผู้ป่วยไม่ได้ใช้ยาตามแนวทางกำกับฯ เกิดจากสาเหตุใด เนื่องด้วยข้อมูลที่ได้จากฐานข้อมูลมีข้อจำกัดในการบันทึกข้อมูลที่จำเป็นในการวิเคราะห์ เช่น การประเมินการตอบสนองหรือการกลับเป็นซ้ำ การเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา เป็นต้น ส่งผลให้ขาดข้อมูลสำคัญในการวิเคราะห์เพื่ออธิบายสาเหตุของการเปลี่ยนแปลงการรักษาหรือหยุดยาได้

การเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์การรอดชีพในการศึกษานี้กับการศึกษาของ รณชัย คงสกนธ์และคณะ (131) จะพบว่า ผู้ป่วยที่มีระยะเวลาได้รับยา trastuzumab เท่ากับ 12-14 เดือน มีอัตราการรอดชีพร้อยละ 85 ซึ่งต่ำกว่าผลการทำนายอัตราการรอดชีพจากแบบจำลอง Markov (predicted overall survival) ที่มีอัตราการรอดชีพที่ระยะเวลา 48 เดือน เท่ากับ ร้อยละ 87 อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ยังให้ผลการวิเคราะห์การรอดชีพที่น้อยกว่าการศึกษาของ Perez et al. (2011) (132) โดยมีอัตราการรอดชีพของผู้ป่วยได้รับยา trastuzumab เท่ากับ ร้อยละ 93 เนื่องจากการศึกษาดังกล่าวเป็นการศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized control trial: RCT) แต่การศึกษาในครั้งนี้เป็นการศึกษาโดยวิเคราะห์ข้อมูลในสถานการณ์จริงซึ่งปราศจากการควบคุม ซึ่งอาจจะส่งผลให้การปฏิบัติ (compliance) ของผู้ป่วยแตกต่างจากการศึกษาที่เป็น RCT ตลอดจนการควบคุมปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อประสิทธิศักย์ของยาที่ดีกว่าประสิทธิผลที่ได้จากข้อมูลในสถานการณ์จริง

ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข แสดงให้เห็นว่าเมื่อนำต้นทุนและอัตราการรอดชีพของผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นที่ได้รับยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel จากสถานการณ์จริงมาวิเคราะห์ในแบบจำลองซึ่งส่งผลให้มีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มอยู่ระหว่าง 210,335–263,125 บาทต่อปีสุขภาวะ โดยสูงกว่าอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มของรณชัย คงสกนธ์และคณะ (118,572 บาทต่อปีสุขภาวะ) อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีข้อจำกัดที่สำคัญ ได้แก่ 1) การขาดข้อมูลที่ใช้ยืนยันระยะของโรค เนื่องจากเป็นข้อมูลที่ได้จากระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) และระบบบันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลการบริการทางการแพทย์ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติซึ่งไม่ได้บันทึกระยะโรคของผู้ป่วย และ 2) ขาดข้อมูลจากสถานการณ์จริงของผู้ป่วยกลุ่มเปรียบเทียบที่ได้รับการรักษาด้วยยา paclitaxel เพียงอย่างเดียว เนื่องจากยา paclitaxel เป็นยาบัญชี ง ซึ่งมีระบบบันทึกข้อมูลการเบิกจ่ายแตกต่างจากยา trastuzumab ซึ่งอยู่ในบัญชี จ(2) อีกทั้งแนวทางการรักษามะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นของไทยในปัจจุบัน (135) แนะนำให้ใช้ยา trastuzumab ร่วมกับ paclitaxel เป็นยารักษาเสริมหากผู้ป่วยมีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาโดยการย้อม immunohistochemistry ให้ผล HER-2 เป็น 2+ หรือ 3+ และได้รับการยืนยันโดยวิธี in situ hybridization เช่น FISH หรือ DISH เป็นผลบวก ดังนั้นผู้ป่วยที่มีผลการตรวจทางพยาธิวิทยาดังกล่าวไม่ควรได้รับการรักษาด้วยยา paclitaxel อย่างเดียว ด้วยเหตุนี้ ผู้วิจัยจึงไม่สามารถวิเคราะห์อัตราการรอดชีพของผู้ป่วยกลุ่มเปรียบเทียบที่ได้รับการรักษาด้วยยา paclitaxel อย่างเดียวได้ ซึ่งอาจทำให้อัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มที่คำนวณได้สูงกว่าความเป็นจริง ประกอบกับเมื่อพิจารณาส่วนต่างของต้นทุนตลอดชีพจะพบว่าส่วนต่างต้นทุนที่คำนวณจากข้อมูลจากสถานการณ์จริงมีค่าลดลง (อยู่ในช่วง 365,977-457,830 บาท) เมื่อเปรียบเทียบกับส่วนต่างต้นทุนของการศึกษาของรณชัย คงสกนธ์และคณะ (มีค่าเท่ากับ 544,580 บาท)

7.4.2 ยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors ข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์

ผลการวิเคราะห์รูปแบบการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ด้วยยากลุ่ม TKIs จากข้อมูลในสถานการณ์จริง พบว่า ขนาดยา imatinib ต่อวัน ก่อนเปลี่ยนการรักษาเป็นยา nilotinib ในผู้ป่วยทั้งหมด และผู้ป่วยที่ได้รับยา imatinib ขนาด 300–1,000 มิลลิกรัมต่อวัน ในผู้ป่วยกลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib เป็นลำดับที่ 1 และเปลี่ยนแปลงการรักษาโดยได้รับยา nilotinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา มีค่ามัธยฐานขนาดยา imatinib ต่อวัน เท่ากับ 375 และ 428.57 มิลลิกรัม ตามลำดับ รวมถึงในกลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib และ nilotinib เป็นลำดับที่ 1 และ 2 จากนั้นได้รับยา dasatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา พบว่า ขนาดยา imatinib ต่อวัน ก่อนเปลี่ยนการรักษาเป็นยา nilotinib ในผู้ป่วยทั้งหมด และผู้ป่วยที่ได้รับยา imatinib ขนาด 300–1,000 มิลลิกรัมต่อวัน เท่ากับ 400 และ 428.57 มิลลิกรัม ตามลำดับ ซึ่งใกล้เคียงกับขนาดยามาตรฐานต่อวัน แต่อาจไม่สอดคล้องตามแนวทางกำกับการใช้ยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors ที่กำหนดให้การอนุมัติให้ใช้ยาลำดับที่ 2 ผู้ป่วยดื้อต่อยาลำดับแรกโดยที่ได้รับยาในขนาดสูงสุด (maximum dose) หรือเท่ากับ 600-800 มิลลิกรัมต่อวัน ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลจากฐานข้อมูลมีข้อจำกัดเกี่ยวกับข้อมูลที่จำเป็นในการวิเคราะห์สาเหตุของการเปลี่ยนแปลงการรักษาเป็นยาลำดับที่ 2 และ 3 เช่น การประเมินการตอบสนองต่อการรักษา การดื้อยา รวมถึงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรืออาการข้างเคียงจากการใช้ยา ซึ่งส่งผลให้ไม่สามารถวิเคราะห์สาเหตุของการเปลี่ยนแปลงการรักษาในผู้ป่วยที่ศึกษาได้

อย่างไรก็ตาม จากรายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในช่วง พ.ศ. 2557-2561 พบความไม่สอดคล้องของเงื่อนไขยา imatinib ในบัญชี จ(2) เดิม ซึ่งส่งผลกระทบต่อการสั่งใช้ยาอื่นในข้อบ่งใช้โรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ เนื่องจากเดิมกำหนดข้อบ่งใช้ยา imatinib ในโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ ระยะ chronic stable phase และอนุมัติการใช้ยา imatinib ไม่เกิน 400 มิลลิกรัมต่อวันเท่านั้น โดยที่ไม่อนุมัติให้ใช้ยาในขนาดเกิน 400 มิลลิกรัมต่อวันในกรณีอื่น รวมถึงไม่ได้อนุมัติให้ใช้ในระยะ blastic phase ที่สามารถให้ยา imatinib เพื่อรักษาได้ในขนาด 600-800 มิลลิกรัมต่อวัน กอปรกับก่อนที่จะมียา dasatinib ในประเทศไทย ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการข้าราชการและสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้รับยา imatinib ขนาด 600-

800 มิลลิกรัมต่อวัน ผ่านโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยมะเร็งค่าใช้จ่ายสูง (OCPA) และโครงการ GPAP ตามลำดับ ทำให้คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ไม่สามารถจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา dasatinib ให้เป็นไปตามหลักวิชาการได้ จึงเสนอให้มีการพิจารณาทบทวนเงื่อนไขการสั่งใช้ยา imatinib และปรับแก้ไขเพิ่มเติมความแรงของยา imatinib ให้มีความเหมาะสมในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 (136) จึงอาจมีผลทำให้การวิเคราะห์ขนาดยา imatinib ต่อวันของผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์จากฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ไม่สอดคล้องกับแนวทางกำกับการใช้ยากลุ่ม tyrosine kinase inhibitors (136)

ในส่วนของผลการศึกษาเกี่ยวกับค่ามัธยฐานของการเปลี่ยนแปลงการรักษา (treatment switching) จากยา imatinib เป็นยา nilotinib ในระยะเวลาประมาณ 14 เดือน และเปลี่ยนแปลงการรักษาจากยา nilotinib เป็นยา dasatinib ในระยะเวลาประมาณ 8 เดือนนั้น จากการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาผลการศึกษาเบื้องต้นในส่วนการวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริง ที่ประชุมตั้งข้อสังเกตว่าเป็นการเปลี่ยนแปลงการรักษาในระยะเวลาสั้นเกินไปเมื่อเทียบกับประสบการณ์ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาว เนื่องจากมีผู้ป่วยน้อยกว่าร้อยละ 30 ที่เกิดการดื้อยา โดยการดื้อยาสามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภท ได้แก่ 1) การดื้อยาตั้งแต่ได้รับยาเป็นครั้งแรก (primary resistance) ซึ่งมักเกิดขึ้นภายใน 6 เดือนแรกที่ได้รับยา และ 2) การดื้อยาที่เคยใช้ได้ผล (secondary resistance) ซึ่งมักเกิดขึ้นหลังจากได้รับยาประมาณ 3-6 ปี อย่างไรก็ตาม ที่ประชุมเห็นว่าระยะเวลาการเปลี่ยนยาที่สั้นนี้อาจเกิดขึ้นได้เนื่องจากการศึกษานี้วิเคราะห์ข้อมูลการใช้ยาของทุกโรงพยาบาลในประเทศ ซึ่งระยะเวลาในการเปลี่ยนยาขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของแพทย์ซึ่งอาจมีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญต่างกัน (**ภาคผนวก ค**)

สำหรับผลการวิเคราะห์การรอดชีพ จากการทบทวนวรรณกรรมที่ใช้ประกอบการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา nilotinib หรือ dasatinib เป็นการรักษาลำดับที่ 2 สำหรับโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ ระยะ chronic stable phase ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ high-dose imatinib (800 มิลลิกรัมต่อวัน) ได้ (137, 138) พบว่า อัตราการรอดชีพที่ 2 ปี ของยา nilotinib และ dasatinib เท่ากับ ร้อยละ 87 และร้อยละ 88–94 (ขึ้นกับขนาดยาต่อวัน) ตามลำดับ ขณะที่การวิเคราะห์การรอดชีพจากข้อมูลในสถานการณ์จริงในการศึกษานี้พบว่า อัตราการรอดชีพที่ 2 ปี เป็นร้อยละ 88.59 และร้อยละ 85.08 ในผู้ป่วยกลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib เป็นลำดับที่ 1 และเปลี่ยนแปลงการรักษาโดยได้รับยา nilotinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยา และกลุ่มที่มีประวัติการได้รับยา imatinib และ nilotinib เป็นลำดับที่ 1 และ 2 จากนั้นได้รับยา dasatinib จนถึงครั้งสุดท้ายที่ได้รับยาตามลำดับ ทั้งนี้ผลการศึกษาดังกล่าวแม้ว่าจะมีอัตราการรอดชีพที่ 2 ปีใกล้เคียงกัน แต่อาจไม่สามารถนำมาเปรียบเทียบความสอดคล้องกันได้โดยตรง เนื่องจากการศึกษาทางคลินิกที่ใช้ประกอบความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์พิจารณาให้ nilotinib หรือ dasatinib เป็นการรักษาลำดับที่ 2 ขณะที่ข้อมูลจากสถานการณ์จริงเป็นการได้รับยาตามแนวทางกำกับการใช้ยา ซึ่งกำหนดให้ nilotinib เป็นการรักษาลำดับที่ 2 และ dasatinib เป็นการรักษาในลำดับที่ 3

นอกจากนี้ ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข แสดงให้เห็นว่าเมื่อนำข้อมูลจากสถานการณ์จริงมาวิเคราะห์ในแบบจำลอง ทำให้มีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 4,322,247 บาทต่อปีสุขภาวะ ซึ่งแตกต่างจากการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขของการศึกษาก่อนหน้าของวันทนีย์ กุลเพ็งและคณะ (2555) (134) ที่รายงานอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มเท่ากับ 86,698 บาทต่อปีสุขภาวะ ทั้งนี้ผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขนี้ไม่สามารถนำมาเปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้าได้เนื่องจาก 1) มุมมองที่ใช้ในการประเมินของการศึกษาก่อนหน้าใช้มุมมองทางสังคม โดยที่การศึกษานี้ใช้มุมมองผู้ให้บริการ ซึ่งพิจารณาเฉพาะต้นทุนทางตรงทางการแพทย์เท่านั้น เนื่องจากข้อจำกัดของฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ไม่มีการจำแนกผู้ป่วยตามระยะของโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรังแบบมัยอีลอยด์ จึงไม่สามารถคำนวณต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ในรูปแบบเดียวกันกับการศึกษาก่อนหน้าได้ 2) มัธยฐานระยะเวลาในการติดตามการรักษาจากฐานข้อมูลของผู้ป่วยที่ได้รับยา imatinib และ dasatinib เท่ากับ 34.95 และ 34.40 เดือน ตามลำดับ (ค่าพิสัยควอไทล์ 42.43 และ 35.10 เดือน ตามลำดับ) อาจเป็นการติดตามการรักษาใน

ระยะเวลาสั้น เมื่อนำมาวิเคราะห์ตามแบบจำลองอาจทำให้การคาดการณ์ในระยะยาว (extrapolation) คลาดเคลื่อนได้ และอาจไม่สะท้อนประสิทธิผลในระยะยาว (long-term effectiveness) ของยากลุ่ม TKIs 3) ข้อจำกัดของฐานข้อมูลระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) ไม่มีข้อมูลอื่นที่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงการรักษาเป็นยาในลำดับที่ 2 และ 3 เช่น การตอบสนองต่อการรักษา (cytogenic และ/หรือ hematologic response) ระยะของโรค CML (chronic, accelerated, blastic phase) เป็นต้น ซึ่งเป็นตัวแปรสำคัญต่อการคำนวณต้นทุนและผลลัพธ์จากการรักษาด้วยยา TKIs และ 4) จากการประชุมผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาผลการศึกษาเบื้องต้นในส่วนการวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริง ที่ประชุมตั้งข้อสังเกตว่าปีชีวิตที่คำนวณได้จากแบบจำลองมีระยะเวลาสั้นเกินไปเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลจากการศึกษาอื่น ประกอบกับมีข้อมูลทางคลินิกที่รายงานว่าผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวมีอัตรารอดชีพเฉลี่ย 8 ปี โดยในจำนวนนี้มีเพียงร้อยละ 7 ที่เสียชีวิตจากโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว ทั้งนี้ ทีมวิจัยชี้แจงว่าระยะเวลาการเปลี่ยนยาที่นำมาใช้ในการศึกษานี้ได้มาจากข้อมูลในสถานการณ์จริง และถือว่าเป็นระยะเวลาค่อนข้างสั้น เมื่อนำมาวิเคราะห์ตามแบบจำลองและคาดการณ์ในระยะยาว จึงส่งผลให้ปีชีวิตที่คำนวณได้มีระยะเวลาสั้นตามไปด้วย ซึ่งอาจเป็นข้อจำกัดในการนำผลการศึกษานี้ไปเปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้า (**ภาคผนวก ค**)

การศึกษานี้ใช้ประโยชน์จากข้อมูลในสถานการณ์จริงเพื่อศึกษารูปแบบการรักษาของยา trastuzumab และยากลุ่ม TKIs ซึ่งเป็นการอนุมาน (infer) ข้อมูลที่ถูกบันทึกในฐานข้อมูลเทียบกับแนวทางกำกับการใช้ยาของบัญชียา จ (2) ทั้งนี้เป็นข้อจำกัดเดียวกันกับการใช้ฐานข้อมูลที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการขออนุมัติใช้ยาและการจ่ายเงินชดเชยของกองทุนหลักประกันสุขภาพ ทั้งนี้ เนื่องจากฐานข้อมูลที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์รูปแบบรักษานั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อการขออนุมัติใช้ยาและการเบิกจ่ายชดเชยยาของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จึงเป็นข้อจำกัดที่ข้อมูลในสถานการณ์จริงอาจไม่สามารถนำมาใช้เพื่อการศึกษาวิจัยได้โดยตรง การศึกษารูปแบบการรักษาของยาทั้ง 2 ชนิด เปรียบเทียบกับแนวทางกำกับการใช้ยาพบว่า มีการใช้ยาผิดเงื่อนไขมากกว่าครึ่งของการสั่งใช้ยาทั้งสองรายการ ซึ่งยังไม่ทราบสาเหตุหรือความเป็นมาที่แน่ชัดของการใช้ยาที่ผิดเงื่อนไขเนื่องจากข้อจำกัดที่ได้กล่าวมาข้างต้น ดังนั้นในอนาคตควรมีการศึกษาถึงสาเหตุของการใช้ยาผิดเงื่อนไขดังกล่าว เพื่อประโยชน์ต่อการปรับปรุงแนวทางกำกับการใช้ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง ในทางกลับกัน หากแนวทางกำกับการใช้ยามีความเหมาะสมอยู่แล้วอาจต้องพิจารณากำกับการสั่งใช้ยาของแพทย์ให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด

การศึกษาต้นทุนและประสิทธิผลในการรักษาด้วยยาทั้ง 2 รายการพบข้อจำกัดเดียวกับการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ กล่าวคือ ระยะเวลาในการติดตามผู้ป่วยที่ได้จากฐานข้อมูลค่อนข้างสั้น (ประมาณ 4 ปี) ทำให้การศึกษาต้นทุนและประสิทธิผลที่ได้จากการศึกษานี้อาจมีความคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง โดยเฉพาะในกลุ่มยา TKIs ที่พบว่าในระยะแรกของการนำยา imatinib บรรจุในบัญชียา จ(2) (พ.ศ. 2551-2561) กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้รับการสนับสนุนยามูลนิธิแมกซ์ในโครงการเข้าถึงยา ในกรณีนี้จึงต้องมีการใช้ข้อมูลราคากลางจาก อย. ร่วมด้วย ซึ่งอาจจะไม่ได้สะท้อนต้นทุนยาที่มีการจัดซื้อจริง ด้านประสิทธิผลการรักษาของยา transtuzumab เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้าที่เป็น RCT พบว่าการศึกษานี้มีผลการทำนายอัตราการรอดชีพต่ำกว่า เพราะการใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงซึ่งปราศจากการควบคุมปัจจัยต่าง ๆ (132) ที่อาจมีผลต่อประสิทธิศักย์ของยาที่ดีกว่าประสิทธิผลที่ได้จากข้อมูลในสถานการณ์จริง ในขณะที่ประสิทธิผลการรักษาของยากลุ่ม TKIs ไม่สามารถเปรียบเทียบกับการศึกษาอื่น ๆ ได้ เนื่องจากยาใช้รักษาโรคเรื้อรังจำเป็นต้องมีการเก็บข้อมูลที่นานกว่า 10-15 ปี จึงจะสามารถทำนายอัตราการรอดชีพได้แม่นยำ อีกทั้งแนวทางกำกับการใช้ยากลุ่ม TKIs มีลำดับการรักษาที่แตกต่างจากแนวทางเวชปฏิบัติในต่างประเทศ ในทางทฤษฎี การใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงมาจากประชากรที่ไม่ได้ควบคุมลักษณะพื้นฐาน ก่อนได้รับยาจำเป็นต้องอาศัยวิธีทางสถิติเพื่อจัดการกับปัจจัยรบกวนที่อาจส่งผลต่อประสิทธิผลของยาทั้งในกลุ่มที่ได้รับยาและกลุ่มควบคุม (58) เช่น การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติโดยใช้คะแนนโพรเพนซิตี้ อย่างไรก็ตามเนื่องจากฐานข้อมูลที่ใช้ในการศึกษานี้มีความสมบูรณ์ของข้อมูลตั้งแต่ พ.ศ. 2554 สำหรับระบบสารสนเทศการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ(2) และ พ.ศ. 2558 สำหรับระบบ e-claim ในขณะที่ระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการไม่มีตัวแปรที่สามารถวิเคราะห์ต้นทุนและประสิทธิผลของยาได้ อีกทั้งในสถานการณ์จริงเมื่อ

มียาใหม่บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ แพทย์ผู้สั่งใช้จะเริ่มรักษาด้วยยาใหม่ ดังนั้นข้อมูลการรักษาด้วยยาเก่าของกลุ่มควบคุมจึงไม่สามารถสืบค้นได้จากฐานข้อมูลที่กล่าวมา เช่น ข้อมูลการรักษาด้วยยา paclitaxel อย่างเดียว

ตามที่ได้กล่าวข้างต้นถึงข้อจำกัดในการศึกษาต้นทุนและประสิทธิผลของยา ซึ่งเป็นตัวแปรสำคัญในการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ผลจากการศึกษาความคุ้มค่าของยาทั้ง 2 จึงไม่ควรนำไปใช้ประโยชน์ใด ๆ ในการตัดสินใจทางด้านนโยบาย เมื่อพิจารณาผลการประเมินความคุ้มค่าโดยใช้ข้อมูลสถานการณ์จริงเปรียบเทียบกับการประเมินความคุ้มค่าแบบดั้งเดิมที่ใช้ตัวแปรต้นทุนกับประสิทธิผลจากการศึกษา RCT พบว่า ยาทั้ง 2 รายการมีอัตราส่วนต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่มสูงกว่าการศึกษาเดิมที่เคยประเมินความคุ้มค่าฯ ก่อนบรรจุยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ (trastuzumab ใช้ข้อมูลจริง ICER = 210,335-263,125 VS 118,572 บาทต่อปีสุขภาวะ, nilotinib ใช้ข้อมูลจริง ICER = 4,322,247 VS 86,698 บาทต่อปีสุขภาวะ) (132, 134)

กล่องข้อความที่ 7-3 ข้อเสนอแนะจากงานวิจัย เรื่อง การวิเคราะห์ข้อมูลจากสถานการณ์จริง

- กองทุนหลักประกันสุขภาพควรสร้างระบบฐานข้อมูลกลางเพื่อติดตามสถานการณ์การใช้ยาที่มีความจำเป็นต้องมีการกำกับติดตามการใช้ (รวมถึงยาบัญชี จ(2)) โดยเพิ่มการนำเข้าข้อมูลที่จำเป็นต่อการติดตาม และ/หรือประเมินผลลัพธ์ของการรักษา เช่น ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลการประเมินการตอบสนองต่อการรักษา การดื้อยา รวมถึงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์หรืออาการข้างเคียงจากการใช้ยา
- คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรนำข้อมูลจากฐานข้อมูลมาวิเคราะห์ประสิทธิผลจากการใช้ยาในสถานการณ์จริงเพื่อเปรียบเทียบกับประสิทธิศักย์ที่ได้มาจากการศึกษาทางคลินิก เพื่อประโยชน์ในแง่ของการพิจารณาปรับเปลี่ยนข้อบ่งใช้ยาหรือปรับเปลี่ยนประเภทบัญชียา รวมถึงคัดเลือกรายการยาออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ
- คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ควรนำข้อมูลจากฐานข้อมูลมาวิเคราะห์รูปแบบการใช้ยาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อกำกับและติดตามการใช้ยาและปรับปรุงแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ให้สอดคล้องหรือเอื้อต่อการปฏิบัติงานจริงในโรงพยาบาล
- คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ควรนำข้อมูลจากสถานการณ์จริงมาใช้ประโยชน์ในแง่ของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยการสร้างคู่มือเพื่อการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขโดยการใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงให้เป็นมาตรฐาน เพื่อใช้ประโยชน์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

บทที่ 8
สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

จากการวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลของ 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพเพื่อวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ (2) ในแต่ละปีงบประมาณมีผู้ป่วยรายใหม่ลงทะเบียนรับยาบัญชี จ(2) อย่างต่อเนื่อง แต่ไม่สามารถวิเคราะห์สัดส่วนการเข้าถึงยาได้ เนื่องจากขาดข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่เข้าไม่ถึงยา รวมถึงไม่สามารถเปรียบเทียบกับจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาก่อนมีนโยบายยาบัญชี จ(2) ได้ เนื่องจากขาดข้อมูลในช่วงเวลาดังกล่าวเช่นกัน เมื่อเปรียบเทียบการเข้าถึงยาของผู้ป่วยรายใหม่ที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ของแต่ละสิทธิการรักษาและตามเศรษฐานะพบข้อจำกัดในลักษณะเดียวกัน กล่าวคือ การบริหารจัดการและแนวทางการบันทึกข้อมูลของสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิประกันสังคมแตกต่างจากสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ จึงไม่อาจสรุปได้ว่าสิทธิการรักษาหรือเศรษฐานะใดเข้าถึงยาได้มากน้อยกว่ากันในการศึกษานี้ ในแง่ของการวิเคราะห์ผลลัพธ์ด้านสุขภาพในรูปการรอดชีพ พบว่า ไม่สามารถสะท้อนผลลัพธ์ที่เกิดจากยาบัญชี จ(2) ได้อย่างชัดเจน เนื่องจากปัจจุบันมีเพียงข้อมูลการเสียชีวิตจากทุกสาเหตุ จึงไม่สามารถตัดปัจจัยการเสียชีวิตจากโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่ในขณะนั้นได้ อีกทั้งมีข้อจำกัดในการศึกษาผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลทางคลินิก จึงไม่สามารถวิเคราะห์การบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพอื่น ๆ ได้ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ แม้ว่าการศึกษานี้ไม่สามารถสรุปผลการเข้าถึงยาและผลลัพธ์ด้านสุขภาพบางประการได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลของฐานข้อมูล 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ แต่สามารถช่วยให้เห็นแนวโน้มลักษณะการใช้ยาบัญชี จ(2) และการรอดชีพของผู้ป่วยได้ นอกจากนี้ บางการศึกษาให้ความหมาย “การเข้าถึงยา” มุ่งเน้นไปทางกายภาพ (physical accessibility) และความสามารถในการเข้าถึงบริการสุขภาพ (13) จากการศึกษาพบว่าประเทศไทยมีจำนวนและการกระจายตัวของโรงพยาบาลที่ให้บริการยาบัญชี จ(2) เหมาะสมสอดคล้องกับอุบัติการณ์การเกิดโรค กล่าวคือ จำนวนโรงพยาบาลที่ให้บริการยารักษาโรคหายากมีน้อยตามจำนวนผู้ป่วย เช่นเดียวกับสถานที่สำรองยาบัญชี จ(2) ที่ไม่พบปัญหาที่ส่งผลต่อการเข้าถึงยาของประชากรไทย อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยในอนาคตควรศึกษาประเด็นปัญหาต่าง ๆ รวมถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ให้ครอบคลุมในแต่ละรายการยา เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่สามารถแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาได้อย่างชัดเจน

จากการศึกษาการมียาจำเป็นที่มีราคาแพงสำหรับใช้ในระบบบริการสุขภาพในประเทศไทย ซึ่งเกี่ยวข้องกับกระบวนการคัดเลือกยาบัญชี จ(2) และการจัดซื้อจัดหารวมถึงการกระจายยานั้น ชี้ให้เห็นว่าปัญหาและอุปสรรคในกระบวนการดังกล่าวส่งผลต่อการเข้าถึงยาของประชาชนคนไทย ซึ่งสอดคล้องกับกรอบแนวคิดของ Bigdeli และคณะ (5) สำหรับกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติแม้ว่าจะถูกวิจารณ์ถึงความล่าช้า ไม่ทันต่อสถานการณ์โลกซึ่งอาจทำให้คนไทยขาดโอกาสในการเข้าถึงยาจำเป็น อันเนื่องมาจากปัญหาโครงสร้างหน่วยงาน กระบวนการทำงาน และเกณฑ์การพิจารณา รวมถึงระบบสนับสนุนต่าง ๆ แต่อย่างไรก็ตาม กระบวนการดังกล่าวได้ผ่านการพัฒนามาอย่างต่อเนื่องและเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ตลอดจนใช้หลักฐานทางวิชาการที่สอดคล้องกับบริบทของประเทศ รวมถึงเน้นการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนซึ่งถือว่าเป็นจุดแข็งของประเทศไทย นอกจากนี้ การศึกษานี้เล็งเห็นประโยชน์ของข้อมูลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ ซึ่งเป็นผู้ป่วยกลุ่มแรกที่ได้เข้าถึงยาราคาแพง โดยข้อมูลดังกล่าวสามารถนำมาใช้ประกอบการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้ประชาชนกลุ่มที่เหลือได้เข้าถึงยา ทั้งนี้ การศึกษาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในแง่ของความปลอดภัยและภาระงบประมาณ เกิดขึ้นได้ด้วยการพัฒนากระบวนการเฝ้าติดตามในแนวราบ (horizon scanning) สำหรับกรณีใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

ในขณะที่กระบวนการจัดซื้อจัดหารวมถึงการกระจายยา ซึ่งเกี่ยวข้องกับการมียาจำเป็นที่มีราคาแพงสำหรับใช้ในระบบบริการสุขภาพ จากการศึกษานี้พบว่าควรปรับปรุงกฎระเบียบ โครงสร้างของหน่วยงานและหน้าที่ความรับผิดชอบเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน เนื่องจากกระบวนการนี้ส่งผลให้ยาขาดคราวที่โรงพยาบาลบ่อยครั้ง ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาล่าช้า (delay treatment) อีกทั้ง การบริหารจัดการที่แตกต่างกันระหว่างสิทธิการรักษาทำให้ผู้ประกันตนภายใต้ระบบประกันสังคมมีแนวโน้มเข้าถึงยาบัญชียา จ(2) ล่าช้ากว่าผู้ป่วยสิทธิการรักษาอื่น ๆ แม้ว่า

การศึกษานี้ไม่สามารถวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ตามสิทธิการรักษา หรือพิสูจน์ความสัมพันธ์ขององค์ประกอบการเข้าถึงยาตามกรอบแนวคิดของ Bigdeli และคณะ ได้ด้วยข้อมูลเชิงปริมาณ แต่การศึกษาเชิงคุณภาพสามารถสะท้อนให้เห็นว่าระบบบริหารเวชภัณฑ์ ได้แก่ การคัดเลือก การจัดซื้อจัดหา การกระจาย รวมถึงการกำกับการใช้ยา ยังคงมีปัญหาและอุปสรรค ดังนั้น หากรัฐบาลดำเนินการสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาโครงสร้างองค์กร งบประมาณ และบุคลากรแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมถึงแก้ไขกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินงานสำคัญ จะช่วยให้เกิดการบริหารเวชภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

ตามกรอบแนวคิดของ Bigdeli และคณะ ที่กล่าวว่าหากแพทย์ไม่ยอมรับการใช้ยาอันเนื่องมาจากปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องจะส่งผลให้แพทย์ไม่สั่งใช้ยาหรือผู้ป่วยไม่เข้าถึงยานั้น (5) ในบริบทของประเทศไทยพบว่า แพทย์ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกรมีความเชื่อมั่นว่าระบบบริหารเวชภัณฑ์สามารถทำให้ได้มาซึ่งยาที่มีประสิทธิผล คุณภาพ และความปลอดภัย โดยพิจารณาในแง่ของการธรรมาภิบาลระบบ การบริหารจัดการ กำลังคน และงบประมาณ แต่ไม่เชื่อมั่นว่ากระบวนการจัดซื้อจัดหาจะทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพ อย่างไรก็ตาม ประเด็นดังกล่าวไม่ได้ส่งผลต่อการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ของแพทย์ เนื่องจากการสั่งใช้ยาที่อยู่นอกเหนือจากกระบวนการจัดซื้อจัดหาร่วมระดับประเทศ ผู้ป่วยต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายด้วยตนเอง

นอกจากนั้น ตามกรอบแนวคิดของ Bigdeli และคณะ ต้องพิจารณาความสามารถในการจ่ายของผู้รับบริการ (5) แต่ในบริบทของประเทศไทย การศึกษาความสามารถในการจ่ายของยาบัญชี จ(2) พิจารณาจากความสามารถในการจ่ายของกองทุนหลักประกันสุขภาพ ซึ่งผลการศึกษา พบว่า 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพคำนึงถึงความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) โดยใช้มุมมองคุณค่าผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่กระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ที่พิจารณาความคุ้มค่า ณ ความเต็มใจที่จะจ่ายเท่ากับ 160,000 บาท/ปีสุขภาวะ และในกรณีที่ยาไม่คุ้มค่า ก็คำนึงถึงผลกระทบด้านงบประมาณร่วมด้วยซึ่งทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเข้าถึงยาได้มากขึ้น เมื่อเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) ต่อหัวประชากรกับสัดส่วนการเพิ่มขึ้นรายได้ประชาชาติต่อหัวประชากร พบว่าตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 จนถึง พ.ศ. 2560 ทั้งกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมมีสัดส่วนค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สูงกว่าสัดส่วนการเพิ่มขึ้นรายได้ประชาชาติต่อหัวประชากร กล่าวคือ ทั้ง 2 กองทุนหลักประกันสุขภาพมีค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ(2) สูงกว่ารายได้ที่เพิ่มขึ้นของคนไทยเนื่องจากรายการยาและข้อบ่งใช้ยาบัญชี จ(2) เพิ่มขึ้นทุกปีและมีแนวโน้มสูงขึ้น เพราะยังไม่มีเกณฑ์คัดเลือกยาออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติหรือเกณฑ์ในการปรับเปลี่ยนบัญชีย่อย ซึ่งอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายค่ายาของแต่ละกองทุนหลักประกันสุขภาพได้ในอนาคต อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้ไม่สามารถอภิปรายเปรียบเทียบข้อค้นพบกับประเทศอื่น ๆ ได้ เนื่องจากวิธีการวิเคราะห์ความสามารถในการจ่ายแตกต่างจากการศึกษาของต่างประเทศ ดังนั้นในอนาคตควรศึกษาความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) โดยวิธีที่เปรียบเทียบกับต่างประเทศ เช่น ประเทศที่มีลักษณะการเติบโตของเศรษฐกิจใกล้เคียงกันได้

นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติร่วมกับ 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพได้พัฒนาระบบกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อให้การสั่งใช้ยาเป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาและก่อประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วย รวมถึงมีการเก็บข้อมูลการเบิกจ่ายชดเชยยาหรือการเบิกจ่ายตรงซึ่งเป็นข้อมูลจากสถานการณ์จริง แต่ยังขาดการนำข้อมูลมาใช้ประโยชน์ในการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพในด้านอื่น ๆ การศึกษานี้ได้ทบทวนผลการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Technology Reassessment: HTR) โดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริงดังกล่าวเปรียบเทียบกับผลการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเดิมในกระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พบว่า การทบทวนดังกล่าวมีประโยชน์ต่อกองทุนหลักประกันสุขภาพในการติดตามรูปแบบการใช้ยาให้เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยา และปรับเปลี่ยนการจัดสรรงบประมาณให้มีความเหมาะสม รวมถึงสามารถใช้ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้สอดคล้องกับความสามารถในการจ่ายและแนวทางปฏิบัติในสถานการณ์จริงได้ ในหลายประเทศทั่วโลก เช่น ฝรั่งเศส และเนเธอร์แลนด์ หน่วยงานประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (HTA agencies) ทำหน้าที่ทบทวนผลการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพโดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริงเพื่อประโยชน์ในการปรับปรุงเงื่อนไขการเบิกจ่ายชดเชย (7)

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ให้ครอบคลุมทุกรายการยาและทุกสิทธิการรักษาในประเทศเพื่อสะท้อนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในภาพรวมของประเทศ ซึ่งยังไม่เคยมีการศึกษาในประเทศไทยมาก่อน อย่างไรก็ตาม เมื่อทำการศึกษาวิจัยแล้วกลับพบว่า ระบบฐานข้อมูลที่มีอยู่ในปัจจุบันของทั้ง 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพยังไม่สามารถรวมข้อมูลเป็นชุดเดียวได้ และความครอบคลุมของข้อมูลจากแต่ละฐานแตกต่างกันทั้งในแง่ของตัวแปร รายการยา และข้อบ่งใช้ ซึ่งสามารถใช้วิเคราะห์จำนวนผู้ป่วยที่ลงทะเบียนรับยาและค่ายาบัญชี จ(2) ได้ เนื่องจากเป็นฐานข้อมูลที่ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อการเบิกจ่ายและชดเชยค่าบริการทางการแพทย์ แต่ขาดข้อมูลทางคลินิกต่าง ๆ ที่จำเป็นต่อการวิเคราะห์ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ เช่น ผลตรวจร่างกายและผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ดังนั้น ผลการศึกษาในครั้งนี้จึงไม่สามารถสะท้อนการเข้าถึงยาในระดับประเทศได้ ในขณะเดียวกันการศึกษาโดยใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลโรงพยาบาล ซึ่งมีข้อมูลครบถ้วนมากกว่าฐานข้อมูลจาก 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพ โดยคาดหวังว่าจะสามารถวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) และผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วยได้ทุกสิทธิการรักษา แต่เมื่อดำเนินการจริงกลับพบว่า การเข้าถึงข้อมูลต้องเป็นไปตามขั้นตอนของแต่ละโรงพยาบาล ความครอบคลุมของข้อมูลในฐานข้อมูลโรงพยาบาลแตกต่างกัน บางโรงพยาบาลไม่มีการบันทึกข้อมูลที่จำเป็นต่อการวิเคราะห์อย่างสม่ำเสมอ อีกทั้งโครงสร้างของข้อมูลหลากหลาย เช่น ข้อความอิสระ หรือภาพถ่าย ดังนั้นการติดตามการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) ในอนาคตควรมีการสร้างฐานข้อมูลกลางที่มีชุดข้อมูลมาตรฐานที่ออกแบบร่วมกันโดย 3 กองทุนหลักประกันสุขภาพและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วน เพื่อเป็นศูนย์รวมข้อมูลที่มาจากระบบข้อมูลต่าง ๆ โดยพัฒนาระบบข้อมูลของแต่ละกองทุนให้มีตัวแปรที่สอดคล้องกัน เพื่อนำไปสู่การวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาระดับประเทศ รวมถึงต้นทุนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพ และใช้เป็นข้อมูลประกอบการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาในอนาคต

จากการศึกษานี้มีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในระดับประเทศให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

1. การศึกษาวิจัยในอนาคตควรครอบคลุมประเด็นปัญหาต่าง ๆ และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) แต่ละรายการโดยเฉพาะ เพื่อใช้พัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการเข้าถึงยาตามปัญหาได้อย่างตรงจุด
2. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรพัฒนากระบวนการเฝ้าติดตามในแนวราบของการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ เพื่อศึกษาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในแง่ของความปลอดภัยและภาระงบประมาณ
3. รัฐบาลควรสนับสนุนการพัฒนาโครงสร้างองค์กร งบประมาณ และบุคลากรแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมถึงแก้ไขกฎหมายที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินการสำคัญ เพื่อให้การบริหารเวชภัณฑ์มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น
4. กองทุนหลักประกันสุขภาพควรศึกษาความสามารถในการจ่ายค่ายาบัญชี จ(2) ด้วยวิธีที่เปรียบเทียบกับต่างประเทศได้ โดยอาจเปรียบเทียบกับประเทศที่มีลักษณะการเติบโตของเศรษฐกิจใกล้เคียงกัน
5. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรทบทวนผลการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ โดยใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริงดังกล่าวเปรียบเทียบกับผลการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเดิมในกระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
6. กองทุนหลักประกันสุขภาพร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากทุกภาคส่วนควรออกแบบชุดข้อมูลมาตรฐานและสร้างฐานข้อมูลกลางร่วมกัน เพื่อให้สามารถวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาระดับประเทศ รวมถึงต้นทุนและผลลัพธ์ด้านสุขภาพได้ และใช้เป็นข้อมูลประกอบการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาในอนาคต

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. The World Medicines Situation. Geneva2004.
2. ประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 51 ง (ลงวันที่ 10 มีนาคม 2551) (2551).
3. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 130 ตอนพิเศษ 126 ง (ลงวันที่ 30 กันยายน 2556).
4. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561, , ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135 ตอนพิเศษ 14 ง (ลงวันที่ 19 มกราคม 2561).
5. Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G, Laing R, Ghaffar A, Dujardin B, et al. Access to medicines from a health system perspective. Health policy and planning. 2013;28(7):692-704.
6. USAID's Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS). Pharmaceuticals and the Public Interest: The Importance of Good Governance. Management Sciences for Health. 2011.
7. RWE Navigator. Impact of RWE on medicines re-assessment by HTA agencies: IMI GetReal; 2007 [cited 2020 July 16]. Available from: https://rwe-navigator.eu/background-supporting-material/impact-of-rwe-on-re-assessment-of-hta-decisions/.
8. Centre for Pharmaceutical Management. Defining and Measuring Access to Essential Drugs, Vaccines, and Health Commodities: Report of the WHO-MSH consultative meeting, 2003 Ferney-Voltaire, France, December 11–13, 20002000.
9. Management Sciences for Health (MSH). Managing Access to Medicines and Health Technologies. Arlington, USA: Management Sciences for Health, Inc.; 2012.
10. World Health Organization. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action, Policy Perspectives on Medicines2004. 1-6 p.
11. Frost LJ, Reich MR. How do good health technologies get to poor people in poor countries. Boston: MAHarvard Center for Population and Development Studies; 2010.
12. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135 ตอนพิเศษ ง 14 (ลงวันที่ 19 มกราคม 2561).
13. คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยา บัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้. สรุปสาระสำคัญเกี่ยวกับบัญชี จ(2). การประชุมคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยา บัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้ ครั้งที่ 1/2553; วันที่ 26 เมษายน 2553; ห้องประชุม 3 ชั้น 2 อาคาร 1 ตึก สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี
2553.
14. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระบวนการทำงานของคณะทำงานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.); 2542 [Available from: http://www2.fda.moph.go.th/ed2547/lib/doc/chapter6/chapter1.asp.
15. MOH Pharmaceutical Services Programme. National Essential Medicine List (NEML) Malaysia: MOH Pharmaceutical Services Programme; 2019 [updated 2019 December; cited 2020 February]. Available from: https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/documents/national-essential-medicine-list-neml.html.
16. MOH Pharmaceutical Services Programme. National Essential Medicines List. Pharmaceutical Services Programme Ministry of Health; 2019.

17. Ancora Imparo. Ministry of Health Medicines Formulary (MOHMF) [Internet]2018. Available from: https://mypharmacistnote.blogspot.com/2018/12/ministry-of-health-medicines-formulary.html.
18. MOH Pharmaceutical Services Program. Guidelines on Submission of Dossier for Listing into the Ministry of Health Medicines Formulary. Second ed2019.
19. Shafie AA, Chandriah H. Access to cancer drugs: Are we meeting the needs of Malaysian? Journal of Cancer Policy. 2017;13:30-2.
20. Pearce F, Lin L, Teo E, Ng K, Khoo D. Health Technology Assessment and Its Use in Drug Policies: Singapore. Value in health regional issues. 2019;18:176-83.
21. Pwee Keng Ho. Health Technology Assessment & Policy -Making: The Singapore Experience. HTA Workshop First Global Forum on Medical Devices 2010.
22. Singapore MoH. Drug Subsidies & Schemes 2019 [cited 2019 February]. Available from: https://www.moh.gov.sg/cost-financing/healthcare-schemes-subsidies/drug-subsidies-schemes.
23. Antonanzas FA-Ohoo, Terkola R, Overton PM, Shalet N, Postma M. Defining and Measuring the Affordability of New Medicines: A Systematic Review. 2017.
24. Dranitsaris G, Truter I, Lubbe MS, Sriramanakoppa NN, Mendonca VM, Mahagaonkar SB. Improving patient access to cancer drugs in India: Using economic modeling to estimate a more affordable drug cost based on measures of societal value. Int J Technol Assess Health Care. 2011;27(1):23-30.
25. Bertram MY, Lauer JA, De Joncheere K, Edejer T, Hutubessy R, Kieny M-P, et al. Cost–effectiveness thresholds: pros and cons. Bulletin of the World Health Organization. 2016;94(12):925.
26. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2551 วันที่ 31 มกราคม 2551.
27. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2560 วันที่ 20 มิถุนายน 2560.
28. Orlewska E, Ancuta I, Anic B, Codrenau C, Damjanov N, Djukic P, et al. Access to biologic treatment for rheumatoid arthritis in Central and Eastern European (CEE) countries. Med Sci Monit. 2011;17(4):SR1-13.
29. Zueger P, Becker R. The affordability of oncology and HIV/AIDs technologies in Brazil compared to the United States and other OECD countries. Value Health. 2013;16(7):A684.
30. Jørgensen J, Kefalas P. Reimbursement of licensed cell and gene therapies across the major European healthcare markets. J Mark Access Health Policy. 2015;3(1):1-12.
31. Schlander M, Schwarz O. Affordability of increasing health care expenditures in Germany: a macroeconomic analysis. Gesundheitsokonomie Qualitatsmanagement. 2005;10(3):178-87.
32. Evaluating the value of new drugs and devices [Internet]. 2016 [cited 4 Oct 2019]. Available from: http://icer-review.org/wpcontent/uploads/2016/02/Slides-on-value-framework-for-websitev4-13-16.pdf. .
33. จันทนา พัฒนเภสัช, สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์, สุรัชนี เศวตศิลา, โสมขจี หงษ์ทอง. คุณภาพยาในประเทศไทย: ข้อมูล 15 ปีจากโครงการประกันคุณภาพยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 2561;12(1):13.

34. สุกัญญา เจียระพงษ์, สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนวย, ระพีพรรณ ฉลองสุข, ณัฏฐิญา ค้าผล. ทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทย Public Hospital Pharmacists' Attitude towards the Quality of Generic Drug in Thailand. วารสารอาหารและยา. 2555;4:13.
35. M. G-W. Generic substitutions: a 2005 survey of the acceptance and perceptions of physicians in Jamaica. West Indian Med 2007;56(5):11.
36. กชนุช แสงแถลง. ยาชื่อสามัญ คำตอบที่ถูกต้องตรงกัน. ยาวิพากษ์. 2555;14:1.
37. สมเกียรติ รุ่งนิรัติศัย. การศึกษาเปรียบเทียบลักษณะผลิตภัณฑ์ ความพึงพอใจและพฤติกรรมการใช้ยาสามัญและยาต้นแบบของแพทย์. กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ; 2554.
38. เสาวลักษณ์ ตุรงคราวี, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, วรัญญา รัตนวิภาพงษ์, และคณะ. การประเมินบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2555.
39. 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 utilisation, health outcomes and cost using an interrupted time-series analysis. BMJ open. 2016;6(3):e008671.
40. วิน เตชะเคหะกิจ, พิรกิจ วงศ์วิชิต, ธีรยุทธ สุขโสม, และคณะ. ต้นทุนทางตรงที่ไม่เกี่ยวกับการแพทย์ของผู้ป่วยที่มารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอก: การศึกษาแบบภาคตัดขวาง. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 2556;7(2):235-40.
41. ศศิวิมล บูรณะเรข, พิมพ์รัตน์ ธรรมรักษา, ไขนภา แก้วจันทรา, มญช์พาณี ขำวงษ์. ภาวะสุขภาพและการเข้าถึงบริการสุขภาพของชุมชนริมคลองสามเสน เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร. วารสารวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี. 2560;33:54-63.
42. สมคิด สีหสิทธิ์. ความสัมพันธ์ระหว่าง ดัชนีมวลกาย การปฏิบัติตนในชีวิตประจำวัน การเข้าถึงบริการสุขภาพ การสนับสนุนทางสังคม กับภาวะสุขภาพและระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2. กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2546.
43. ดวงดาว ศรีวุฒิ. การเข้าถึงบริการสุขภาพระดับปฐมภูมิของผู้พิการ ในเขตอาเภอจุน จังหวัดพะเยา. พะเยา: มหาวิทยาลัยพะเยา; 2556.
44. พอพล อุยยานนท์. การให้บริการและความต้องการบริการสาธารณสุขในพื้นที่มาบตาพุด จังหวัดระยอง. วารสารสุทธิปริทัศน์. 2558;91:315-30.
45. มัณฑนา จริยรัตน์ไพศาล, อรอนงค์ แจ่มผล. การเข้าถึงบริการสุขภาพของประชาชนในตำบลนครชุม อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร.รายงานสืบเนื่องการประชุมวิชาการระดับชาติ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร ครั้งที่ 2. กำแพงเพชร: มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร; 2558.
46. สุวิมล ศรีรุ่งกาญจน์. ความคาดหวังและความเป็นไปได้ต่อการเข้าถึงบริการสุขภาพปฐมภูมิ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพวัดโคกเกตุ ตำบลปลายโพงพาง จังหวัดสมุทรสงคราม. กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2554.
47. ภูษิต ประคองสาย, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, สมศักดิ์ ชุณหรัศมิ์. สถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อการเข้าถึงบริการรังสีรักษาในประเทศไทยภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 2549;15(6):866-82.
48. สุรางค์ศรี ศีตมโนชญ์. การเข้าถึงบริการสุขภาพในโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของผู้สูงอายุกับปัจจัยที่เกี่ยวข้องในจังหวัดภูเก็ต. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2546.
49. อรวรรณ พุ่มพวง. การเข้าถึงบริการสุขภาพของผู้สูงอายุในชุมชนเขตเทศบาลเชียงใหม่: มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2551.

50. นภัคสรณ์ มีสูงเนิน. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเข้าถึงบริการสุขภาพตามการรับรู้ของคนพิการในตำบลขามทะเลสอ อำเภอขามทะเลสอ จังหวัดนครราชสีมา: มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช; 2554.
51. ปาริชาต สุวรรณผล, ดลฤดี ศรีศุภผล, วรรณศิริ นิลเนตร, รพีสุภา หวังเจริญรุ่ง. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเข้าถึงบริการฟื้นฟูสมรรถภาพคนพิการทางกายและการเคลื่อนไหว. 2558.
52. ปิยะนุช ชัยสวัสดิ์, ภิฤดี ภวนานันท์, สุรชาติ ณ หนองคาย, วิริณธิ์ กิตติพิชัย. การใช้บริการสุขภาพตามสิทธิของผู้สูงอายุ ตำบลวิหารขาว อำเภอท่าช้าง จังหวัดสิงห์บุรี. วชิรสารการพยาบาล. 2559;18:42-50.
53. ผานิตา พงษ์เศวต. การเข้าถึงบริการสุขภาพด้านการรักษาพยาบาลของผู้สูงอายุ อำเภอดำเนินสะดวก จังหวัดราชบุรี: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2551.
54. วิไล ตาปะสี, ประไพวรรณ ด่านประดิษฐ์, สีนวล รัตนวิจิตร. รูปแบบการจัดบริการการดูแลสุขภาพผู้สูงอายุโดยการมีส่วนร่วมของชุมชน ตำบลวังตะกู จังหวัดนครปฐม. วารสารเกื้อการุณย์. 2560;24:42-54.
55. ศิริพร งามขำ, นวรัตน์ สุวรรณผ่อง, มธุรส ทิพยมงคลกุล, จารุวรรณ หมั่นมี. การเข้าถึงบริการสุขภาพของผู้สูงอายุเขตทวีวัฒนา กรุงเทพมหานคร. วารสารเกื้อการุณย์. 2561;25(2):91-104.
56. กิรณา แต้อารักษ์, ใบศรี แสบงบาล, พรรณี เลาวะเกียรติ. ผลการสำรวจการรับรู้สิทธิประโยชน์การเข้าถึงบริการสาธารณสุขในระบบหลักประกันสุขภาพของนักศึกษาวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดขอนแก่น. วารสารทันตาภิบาล. 2557;25:59-74.
57. ภัทราพร เส็งแดง, วิกานดา ร่างเจริญ. การเข้าถึงและความเป็นธรรมในการเข้ารับบริการสุขภาพของผู้พิการในศูนย์สุขภาพชุมชน อำเภอลาดยาว จังหวัดนครสวรรค์: มหาวิทยาลัยนเรศวร; 2550.
58. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว, ยศ ตีระวัฒนานนท์. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. นนทบุรี2557.
59. Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials:“to whom do the results of this trial apply?”. The Lancet. 2005;365(9453):82-93.
60. Nason E, Husereau D. Roundtable on Real World Evidence System Readiness–Are we ready to use routinely collected data to improve health system performance. Institute on Health Economics. 2014.
61. Khor S, Beca J, Krahn M, Hodgson D, Lee L, Crump M, et al. Real world costs and cost-effectiveness of Rituximab for diffuse large B-cell lymphoma patients: a population-based analysis. BMC cancer. 2014;14(1):586.
62. Bent-Ennakhil N, Coste F, Xie L, Aigbogun MS, Wang Y, Kariburyo F, et al. A Real-world Analysis of Treatment Patterns for Cholinesterase Inhibitors and Memantine among Newly-diagnosed Alzheimer's Disease Patients. Neurol Ther. 2017;6(1):131-44.
63. Heinze G, Jüni P. An overview of the objectives of and the approaches to propensity score analyses. European heart journal. 2011;32(14):1704-8.
64. Hill J. Discussion of research using propensity-score matching: Comments on ‘A critical appraisal of propensity-score matching in the medical literature between 1996 and 2003’by Peter Austin, Statistics in Medicine. Statistics in medicine. 2008;27(12):2055-61.
65. Stürmer T, Joshi M, Glynn RJ, Avorn J, Rothman KJ, Schneeweiss S. A review of the application of propensity score methods yielded increasing use, advantages in specific settings, but not substantially different estimates compared with conventional multivariable methods. Journal of clinical epidemiology. 2006;59(5):437. e1-. e24.

66. Austin PC. The relative ability of different propensity score methods to balance measured covariates between treated and untreated subjects in observational studies. Medical Decision Making. 2009;29(6):661-77.
67. Austin PC. An introduction to propensity score methods for reducing the effects of confounding in observational studies. Multivariate behavioral research. 2011;46(3):399-424.
68. Lemon SC, Roy J, Clark MA, Friedmann PD, Rakowski W. Classification and regression tree analysis in public health: methodological review and comparison with logistic regression. Annals of behavioral medicine. 2003;26(3):172-81.
69. Sianesi B, editor Implementing propensity score matching estimators with Stata. UK Stata Users Group, VII Meeting; 2001.
70. Baser O. Too much ado about propensity score models? Comparing methods of propensity score matching. Value in Health. 2006;9(6):377-85.
71. Department for International Development. Increasing access to essential medicines in the developing world: UK Government policy and plans. Department for International Development; 2004.
72. World Health Organization. Essential medicines and health products 2018 [cited 2018 25th May]. Available from: http://www.who.int/medicines/access/en/.
73. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 8/2555 วันที่ 15 สิงหาคม 2555.
74. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. แนวทางการพิจารณายาในบัญชี จ. การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 4/2550; วันที่ 27 กรกฎาคม 2550; ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี. 2550.
75. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2553 วันที่ 17 มิถุนายน 2553. .
76. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2559 วันที่ 13 มิถุนายน 2559.
77. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 9/2553 วันที่ 21 กันยายน 2553. .
78. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2556 วันที่ 25 มิถุนายน 2556.
79. คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้. รายงานการประชุมคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ครั้งที่ 4/2560 วันที่ 3 พฤษภาคม 2560.
80. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานสรุปผลการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ผ่านมา. การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2550; วันที่ 10 เมษายน 2550; ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี. 2550.
81. กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา. ปรัชญา หลักการ เกณฑ์ และคำชี้แจง พ.ศ. 2559 (บัญชียาแผนปัจจุบัน). 2559.
82. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 2/2552 วันที่ 11 มีนาคม 2552.

83. ประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2551, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 51 ง (ลงวันที่ 10 มีนาคม 2551).
84. ประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2551, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนพิเศษ 136 ง (ลงวันที่ 11 สิงหาคม 2551) (2551).
85. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 129 ตอนพิเศษ 85 ง (ลงวันที่ 25 พฤษภาคม 2555).
86. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2558, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132 ตอนพิเศษ 184 ง (ลงวันที่ 10 สิงหาคม 2558) (2556).
87. MIMS Online (Thailand) [Internet]. MIMS Thailand. Available from: https://www.mims.com/thailand.
88. รศ. ดร.สันติยา เอกอัคร. เอกสารประกอบการบรรยาย วิชา เศรษฐศาสตร์เบื้องต้น. 2553.
89. Barraclough A, Clark M. Chapter 18: managing procurement. MSD-3 managing access to medicines and health technologies Arlington (VA): Management Sciences for Health. 2012.
90. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คำสั่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 425/2551 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา และวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2551.
91. คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ครั้งที่ 1/2560. 2560.
92. คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ ครั้งที่ 5/2562. คณะอนุกรรมการจัดทำแผนการจัดซื้อยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็นตามโครงการพิเศษ; 2562.
93. ธนพัฒน์ เลาวหุตานนท์. การคำนวณงบประหยัดจากการจัดซื้อจัดหายารวมระดับประเทศ. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ; 2562.
94. พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560.
95. คณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กรมบัญชีกลาง. การยกเว้นการปฏิบัติตามกฎกระทรวงเรื่องพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน หมวด 6 พัสดุส่งเสริมสุขภาพและสาธารณสุข เกี่ยวกับการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา เลขที่ กค (กวจ) 0405.2/ว 398 ลงวันที่ 12 ตุลาคม 2560. กรุงเทพมหานคร: กรมบัญชีกลาง; 2560.
96. สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข; 2559.
97. ธนพัฒน์ เลาวหุตานนท์. รายการยาที่พบปัญหาการขาดคราวที่คลังยาส่วนกลาง. In: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, editor. กรุงเทพมหานคร2562.
98. World Health Organization. factsheet 2019 Indonesia. 2019.
99. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ. แนวคิดและหลักการขององค์การมหาชน. เข้าถึงได้จาก: https://www2.opdc.go.th/special.php?spc_id=4&content_id=297 [updated 22 มิถุนายน 2554.
100. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. การสรุปผลการดำเนินงานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ประจำรอบการพิจารณาปี พ.ศ. 2559-2561 และทิศทางการพัฒนาในอนาคต; วันที่ 29 เมษายน 2562; โรงแรมริชมอนด์. นนทบุรี. 2562.

101. ชุติมา อรรคลีพันธุ์ และคณะ. การศึกษาทบทวนระบบและพัฒนาข้อเสนอการบริหารเวชภัณฑ์จำเป็นที่มีปัญหาการเข้าถึงภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2562. 2562.
102. องค์การเภสัชกรรม. แผนยุทธศาสตร์ (แผนวิสาหกิจ) ประจำปีงบประมาณ 2562-2564 - แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ 2562.
103. ข้อมูลประชากรกลางปี 2561. เข้าถึงได้จาก: http://bps.moph.go.th/new_bps/%E0%B8%82%E0%B9%89%E0%B8%AD%E0%B8%A1%E0%B8%B9%E0%B8%A5%E0%B8%9B%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%8A%E0%B8%B2%E0%B8%81%E0%B8%A3%E0%B8%81%E0%B8%A5%E0%B8%B2%E0%B8%87%E0%B8%9B%E0%B8%B5 [Internet].
104. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. รายงานประจำปี 2561. [เข้าถึงเมื่อ 28 มิ.ย. 2562].
105. สำนักงานประกันสังคม. พระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533. 2533.
106. สำนักงานประกันสังคม. รายงานผลสถานะกองทุนประกันสังคม. เข้าถึงได้จาก: https://www.sso.go.th/wpr/assets/upload/files_storage/sso_th/336bbfe690a9c24ac352108a98f65464.pdf
2562.
107. สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย. แนวทางการจำกัดค่าใช้จ่ายเพื่อสวัสดิการรักษาพยาบาลของข้าราชการ. 2557.
108. องค์การเภสัชกรรม. มูลค่าการขายยาบัญชี จ(2) ปีงบประมาณ 2553-2560.
109. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. รายงานการสร้างหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประจำปีงบประมาณ 2554-2561.
110. แผนงานบูรณาการพัฒนาระบบประกันสุขภาพ กระทรวงการคลัง. เอกสารประกอบการชี้แจง เสนอต่อคณะกรรมาธิการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สภานิติบัญญัติแห่งชาติ. 2562.
111. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 12/2556 วันที่ 24 ธันวาคม 2556.
112. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 130 ตอนพิเศษ 126 ง (ลงวันที่ 30 กันยายน 2556) (2556).
113. World Health Organization. WHO recommends dolutegravir as preferred HIV treatment option in all populations 2019 [
114. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2562, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136 ตอนพิเศษ 95 ง (ลงวันที่ 17 เมษายน 2562).
115. เสาวลักษณ์ ตุรงคราวี, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, วรัญญา รัตนวิภาพงษ์, รุ่งนภา คำผาง, พัทธรา ลีฬหวรงค์, ยศ ตีระวัฒนานนท์. รายงานการวิจัย การประเมินบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2555.
116. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. การพัฒนาขีดความสามารถสำหรับการเข้าถึงยาของประเทศไทย Improving capacities for access to medicines (ATM) in Thailand. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2558.
117. Penchansky R, Thomas JW. The concept of access: definition and relationship to consumer satisfaction. Medical care. 1981:127-40.
118. Tonmukayakul U, Thiboonboon K, Leelahavarong P. Cost utility analysis and budget impact analysis og imiglucerase for treatment of Gaucher disease patients [Internet]. Nonthaburi: Health Intervention and Technology Assessment Program; 2012.

119. ภาณุมาศ ภูมาศ, สุพล ลิมวัฒนานนท์. ผลกระทบด้านสุขภาพและเศรษฐศาสตร์จากการ ติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในประเทศไทย. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2012.
120. Durongpisitkul K, Sangtawesin C, Khongphatthanayopthin A, Panamonta M, Sopontammarak S, Sittiwangkul R, et al. Epidemiologic study of Kawasaki disease and cases resistant to IVIG therapy in Thailand. Asian Pacific journal of allergy and immunology. 2006;24(1):27.
121. Shillitoe B, Bangs C, Guzman D, Gennery AR, Longhurst HJ, Slatter M, et al. The United Kingdom primary immune deficiency (UKPID) registry 2012 to 2017. Clinical & Experimental Immunology. 2018;192(3):284-91.
122. Lambert MP, Gernsheimer TB. Clinical updates in adult immune thrombocytopenia. Blood. 2017;129(21):2829-35.
123. วันชัย วนะชิวนาวิน. Autoimmune Hemolytic Anemia [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 15 ก.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.si.mahidol.ac.th/department/Medicine/home/guest/education/09%20Autoimmune%20Hemolytic%20Anemia.pdf.
124. McGrogan A, Madle GC, Seaman HE, De Vries CS. The epidemiology of Guillain-Barré syndrome worldwide. Neuroepidemiology. 2009;32(2):150-63.
125. Tiamkao S, Pranboon S, Thepsuthammarat K, Sawanyawisuth K. Prevalence of factors associated with poor outcomes of hospitalized myasthenia gravis patients in Thailand. Neurosciences. 2014;19(4):286.
126. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135 ตอนพิเศษ 230 ง (ลงวันที่ 19 มกราคม 2561) (2561).
127. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ส. คู่มือแนวทางปฏิบัติในการตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขของหน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าปี 2562. กรุงเทพฯ2561.
128. ประกาศสำนักงานประกันสังคม เรื่อง ประกาศผู้ชนะการเสนอราคา จ้างที่ปรึกษาด้านเภสัชกรรม เพื่อกำกับคุณภาพการใช้ยาของสถานพยาบาลและกำกับตรวจสอบการจ่ายชดเชยยาบัญชียาหลักแห่งชาติ จ(2) และยาต้านไวรัสเอดส์ โดยวิธีเฉพาะเจาะจง, (2561).
129. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 134 ตอนพิเศษ 119 ง (ลงวันที่ 28 เมษายน 2560) (2560).
130. Thorpe CT, Johnson H, Dopp AL, Thorpe JM, Ronk K, Everett CM, et al. Medication oversupply in patients with diabetes. Res Social Adm Pharm 2015;11(3):382-400.
131. รณชัย คงสกนธ์, สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนวย, ณัฏฐิญา ค้าผล, ชลทิพย์ วิรัตกพันธ์. การประเมินความคุ้มค่าของยา Trastuzumab ในการรักษามะเร็งเต้านมในประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร2555.
132. Perez EA, Romond EH, Suman VJ, Jeong JH, Davidson NE, Geyer CE, Jr., et al. Four-year follow-up of trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable human epidermal growth factor receptor 2-positive breast cancer: joint analysis of data from NCCTG N9831 and NSABP B-31. J Clin Oncol. 2011;29(25):3366-73.
133. Garrison LP, Jr., Lubeck D, Lalla D, Paton V, Dueck A, Perez EA. Cost-effectiveness analysis of trastuzumab in the adjuvant setting for treatment of HER2-positive breast cancer. Cancer. 2007;110(3):489-98.

134. วันทนีย์ กุลเพ็ง สส, แสงสุรีย์ จูฑา, กาญจนา จันทร์สูง, ยศ ตีระวัฒนานนท์. การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของยา Dasatinib และ Nilotinib สำหรับการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิดมัยอีลอยด์ที่ดื้อต่อการรักษาด้วย Standard-dose imatinib. กรุงเทพฯ:2555.
135. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือแนวทางการรักษาโรคมะเร็งในผู้ใหญ่ พ.ศ. 2561 เพื่อขอรับค่าบริการสาธารณสุขในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. กรุงเทพฯ 2561.
136. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 2/2558 วันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2558.
137. Kantarjian HM, Giles FJ, Bhalla KN, Pinilla-Ibarz J, Larson RA, Gattermann N, et al. Nilotinib is effective in patients with chronic myeloid leukemia in chronic phase after imatinib resistance or intolerance: 24-month follow-up results. Blood. 2011;117(4):1141-5.
138. Shah NP, Kim DW, Kantarjian H, Rousselot P, Llacer PE, Enrico A, et al. Potent, transient inhibition of BCR-ABL with dasatinib 100 mg daily achieves rapid and durable cytogenetic responses and high transformation-free survival rates in chronic phase chronic myeloid leukemia patients with resistance, suboptimal response or intolerance to imatinib. Haematologica. 2010;95(2):232-40.