

เกณฑ์และขั้นตอนการเสนอยา โดยหน่วยงานรัฐตามโครงการพิเศษเพื่อบรรจุเป็นบัญชี จ(1)

เกณฑ์และขั้นตอนการเสนอยา โดยหน่วยงานรัฐตามโครงการพิเศษเพื่อบรรจุเป็นบัญชี จ(1) นี้ ประกอบด้วย 7 หัวข้อ ดังนี้

1. เหตุผลที่ต้องมีการจัดทำเกณฑ์และขั้นตอนการเสนอยาโดยหน่วยงานรัฐเป็นยาโครงการ จ(1)
2. หลักการและเหตุผลของการเสนอยาเข้าบัญชี จ(1)
3. กรอบเวลาในการเสนอยาเข้าบัญชี จ(1)
4. เอกสารโครงการเพื่อประกอบการพิจารณาเป็นยาในบัญชี จ(1) ประกอบด้วย
5. การรายงานผลความคืบหน้าของโครงการ
6. การขอขยายระยะเวลาดำเนินโครงการ
7. การพิจารณาปรับประเภทบัญชีจากยาในโครงการ จ(1) เป็นยาในบัญชีย่อยอื่นๆ

1. เหตุผลที่ต้องมีการจัดทำเกณฑ์และขั้นตอนการเสนอยาโดยหน่วยงานรัฐเป็นยาโครงการ จ(1)

เนื่องจากที่ผ่านมาคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยังไม่มีมีการจัดทำเกณฑ์และขั้นตอนการเสนอยาเป็นยาในโครงการ จ(1) เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับชี้แจงหน่วยงานที่ต้องการเสนอโครงการ ทำให้หน่วยงานผู้เสนอโครงการไม่ทราบขั้นตอนและวิธีการเขียนโครงการที่ชัดเจน เมื่อมีการยื่นโครงการเสนอมายังคณะกรรมการฯ จึงต้องใช้เวลาในการพิจารณานาน และมีการปรับแก้ไขหลายครั้ง นอกจากนี้ยังขาดเกณฑ์ในการติดตามและรายงานผลโครงการต่อคณะกรรมการฯ ตลอดจนการขอขยายระยะเวลาของโครงการ คณะกรรมการฯ จึงมีการจัดทำเกณฑ์และขั้นตอนการเสนอยา โดยหน่วยงานรัฐตามโครงการพิเศษเพื่อบรรจุเป็นบัญชี จ(1) นี้ขึ้น เพื่อให้หน่วยงานรัฐที่ต้องการเสนอโครงการ จ(1) ได้ศึกษาทำความเข้าใจก่อนยื่นเสนอโครงการ จ(1) ต่อคณะกรรมการฯ

2. หลักการและเหตุผลของการเสนอยาเข้าบัญชี จ(1)

บัญชี จ เดิม หรือ บัญชี จ (1) ปรากฏขึ้นครั้งแรกในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 เป็นรายการยาสำหรับใช้เฉพาะโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือเทียบเท่า ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งลักษณะยาเป็นไปตามนโยบายของรัฐหรือแผนระดับประเทศ มีระบบการติดตามเรื่องประสิทธิภาพ ความปลอดภัยที่ชัดเจน และเคร่งครัดมากกว่าระบบการขึ้นทะเบียนยาโดยทั่วไป มีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการฯ เป็นระยะตามความเหมาะสม ตัวอย่างยาในบัญชี จ ที่เป็นที่ยู้งักมานาน ได้แก่ ยากลุ่ม antiretrovirals ซึ่งเป็นยาตามนโยบายเอดส์แห่งชาติของกรมควบคุมโรค

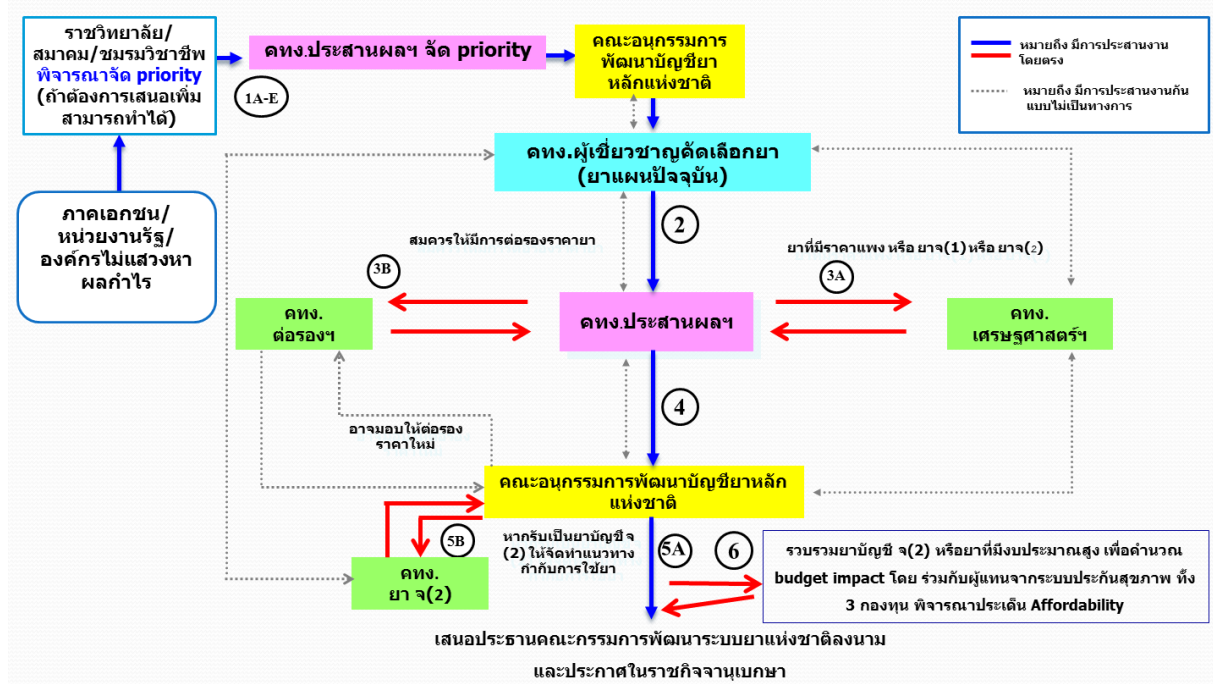
วัตถุประสงค์สำคัญของการเสนอยาเข้าในบัญชี จ(1) คือ หน่วยงานผู้เสนอต้องการต่อ ยอดให้ยานั้นอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชีย่อยอื่น ยาในโครงการบัญชี จ(1) จึงเป็นลักษณะของการศึกษาแบบ health

services research เพื่อประเมินตัวชี้วัดต่างๆ ในบริบทของระบบสาธารณสุขของประเทศไทย หากการประเมินยาในโครงการบัญชี จ(1) มีความสมบูรณ์มากเท่าใด ก็จะเป็นหลักฐานทางวิชาการที่สำคัญที่สนับสนุนให้ยานั้นมีความเหมาะสมที่จะถูกพิจารณาเข้าเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติถาวรมากขึ้นเท่านั้น

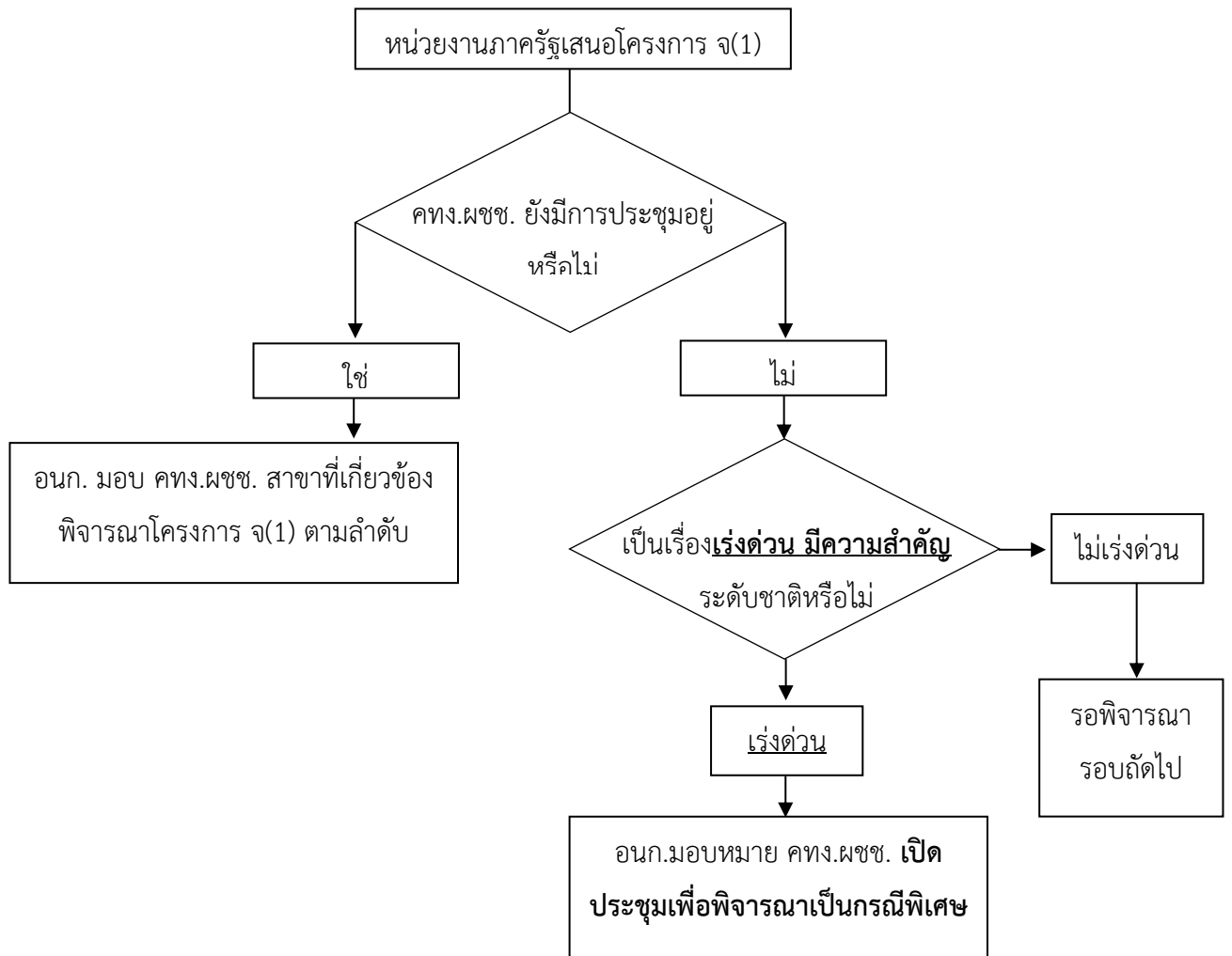
ประเด็นนี้มักเกิดความเข้าใจผิดจากหลายฝ่าย หน่วยงานที่นำเสนอยาบัญชี จ(1) มักเข้าใจว่า หากยารายการใดได้รับการอนุมัติเข้าบัญชี จ(1) แล้ว ก็จะเสมือนว่ายารายการนั้นจะได้รับการบรรจุเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างถาวร และเนื่องจากเป็นรายการยาที่มีงบประมาณเฉพาะกิจมาสนับสนุนโครงการ ไม่ได้กระทบค่าใช้จ่ายรายหัวของ สปสช. หรือกองทุนสุขภาพอื่น รายการยานั้นจึงอาจไม่ได้ผ่านการพิจารณาในขั้นตอน “การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข” ให้เรียบร้อย และหน่วยงานที่เสนอโครงการ จ(1) ก็ไม่ทราบว่า เมื่อเริ่มโครงการบริหารจัดการยาในบัญชี จ(1) ดังกล่าวแล้วจะต้องดำเนินการติดตามตัวชี้วัดที่แสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาเท่าที่ควรกระทำ ทำให้เมื่อเสร็จสิ้นโครงการ จ(1) ดังกล่าวแล้ว ยังไม่มีข้อมูลการศึกษาความคุ้มค่า และข้อมูลตัวชี้วัดอื่นๆ ที่เชื่อถือได้มาสนับสนุน ทำให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่สามารถพิจารณายารายการในโครงการ จ(1) ดังกล่าว เข้าบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยาบัญชีย่อยอื่นในทันทีได้ และทำนองเดียวกัน ภาคประชาชนก็มักเข้าใจผิดว่า หากว่าเป็นยาในโครงการ จ(1) ของบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว หมายความว่า ต่อไปยานี้จะอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไป ความเข้าใจผิดต่างๆ ดังกล่าว ทำให้เกิดปัญหาในการดำเนินงานมากมายเมื่อโครงการยา จ(1) สิ้นสุดลง เช่น ประชาชนขาดยาที่ต้องใช้ต่อเนื่อง และหน่วยงานที่รับผิดชอบต้องกลับไปเริ่มศึกษาเรื่องความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข หรือติดตามตัวชี้วัดกันใหม่

3. กรอบเวลาในการเสนอยาเข้าบัญชี จ(1)

1. หน่วยงานผู้เสนอโครงการควรเสนอในช่วงต้นรอบการพิจารณาของอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้ทันกับรอบการทำงานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในสาขาที่เกี่ยวข้อง โดยมีขั้นตอนการพิจารณาดังนี้



2. ในกรณีที่หน่วยงานนำเสนอโครงการไม่ทันรอบการทำงานดังกล่าว แต่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นเรื่องเร่งด่วน มีความสำคัญระดับชาติ ให้คณะกรรมการฯ มอบหมายคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ เปิดประชุมเป็นกรณีพิเศษ



4. เอกสารโครงการเพื่อประกอบการพิจารณาเป็นยาในบัญชี จ(1) ประกอบด้วย

1. หน่วยงานผู้รับผิดชอบโครงการ และแหล่งงบประมาณของโครงการ
2. หลักการและเหตุผลในการดำเนินโครงการ
3. วัตถุประสงค์ของโครงการ
4. เป้าหมาย
5. ระยะเวลาการดำเนินโครงการ
6. วิธีดำเนินโครงการ
 - 6.1 กลุ่มเป้าหมาย ให้ระบุจำนวนกลุ่มเป้าหมายตลอดระยะเวลาดำเนินโครงการ หากไม่ทราบชัดเจน ต้องระบุจำนวนกลุ่มเป้าหมายโดยประมาณ
 - 6.2 พื้นที่ดำเนินการ
 - 6.3 วิธีการให้บริการ
 - 6.4 ผู้ให้บริการ
7. วิธีการใช้ยา
 - 7.1 คุณสมบัติของสถานพยาบาลที่ให้บริการยาตามโครงการ
 - 7.2 คุณสมบัติของแพทย์ที่สามารถสั่งยาตามโครงการ
 - 7.3 คุณสมบัติของผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษา (Inclusion criteria)
 - 7.4 เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)
 - 7.5 แนวทางการรักษาด้วยยาตามโครงการ โดยระบุถึงขนาดยา วิธีใช้ ข้อควรระวังและข้อห้ามใช้
 - 7.6 เกณฑ์การหยุดยา
8. การติดตามตัวชี้วัดที่สำคัญ

หน่วยงานผู้เสนอโครงการจะต้องระบุให้ชัดเจนว่า ในการจัดการโครงการยาที่นำเสนอ เมื่อได้รับอนุมัติให้อยู่ในบัญชี จ(1) แล้วนั้น ทางหน่วยงานจะติดตามตัวชี้วัดสำคัญอะไรบ้าง ตัวชี้วัดที่ทางหน่วยงานต้องแสดงให้เห็น **ต้องมี 2 ประเภท** ได้แก่

 - 8.1 ตัวชี้วัดเชิงกระบวนการบริหารจัดการยา (process indicator) **และ**
 - 8.2 ตัวชี้วัดด้านคลินิก (clinical outcome) ได้แก่ efficacy และ safety ของยา โดยอาจเลือกติดตามตัวชี้วัดในหัวข้อ 8.2 นี้ เป็นแบบใดแบบหนึ่ง หรือทั้งสองแบบ ก็ได้ ได้แก่
 - 8.2.1 ตัวชี้วัดที่เปรียบเทียบระหว่างผลลัพธ์ก่อนและหลังดำเนินงานตามมาตรการสุขภาพที่จะศึกษา **หรือ**
 - 8.2.2 ตัวชี้วัดที่เปรียบเทียบระหว่างผลลัพธ์หลังการดำเนินงานตามมาตรการสุขภาพที่จะศึกษากับมาตรการสุขภาพเดิมที่ใช้ในประเทศไทย

ข้อแนะนำ: ควรเก็บข้อมูลผลลัพธ์ทางคลินิก **ทั้งผลลัพธ์ที่เป็นตัวแทน (surrogate outcome)** เช่น blood pressure, FBS, HbA1C, cholesterol, LDL-C, progression free

survival เป็นต้น และผลลัพธ์สุดท้าย (final outcome) ที่ต้องการติดตาม เช่น อัตราการเสียชีวิต อัตราการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล อัตราการหายจากโรค อัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา อัตราการกลับเป็นซ้ำของโรค เป็นต้น

9. ระบุงบประมาณทั้งหมดที่ใช้ในการดำเนินงานตามโครงการ จ(1) พร้อมทั้งระบุแหล่งงบประมาณ (ผู้รับผิดชอบงบประมาณ)

10. ให้ดำเนินการศึกษาผลกระทบด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ผ่านการทำงานของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ไปพร้อมกับการดำเนินงานตามโครงการยา จ(1) โดยให้ทำการศึกษาต่อไปนี้

10.1 ต้นทุนทางตรงของการใช้ยาและบริการที่เกี่ยวข้อง

10.2 ต้นทุนทางตรงของฝั่งผู้รับบริการจากการใช้ยาและบริการที่เกี่ยวข้อง

10.3 ความปลอดภัยและประสิทธิผลของการใช้ยา รวมทั้งคุณภาพชีวิตในหน่วยของปีสุขภาวะ (quality adjusted life year หรือ QALY)

10.4 ประเมินต้นทุนประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio)

10.5 ผลกระทบงบประมาณ (budget impact analysis) ของค่ายาและบริการที่เกี่ยวข้องในกรณีที่มีการขยายผลโครงการ เช่น ขยายระยะเวลาของโครงการ, ขยายการให้บริการไปทั่วประเทศ, ขยายการให้บริการไปยังประชากรกลุ่มอื่นนอกเหนือจากโครงการ หรือผลกระทบงบประมาณระยะยาวในกรณีที่มีการปรับเปลี่ยนประเภทบัญชีเป็นบัญชีย้อยอื่น เป็นต้น โดยคำนวณที่ระยะเวลา 5-10 ปี เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการประเมินความสามารถในการจ่ายของกองทุนสุขภาพในอนาคต

รายละเอียดเพิ่มเติมให้พิจารณาตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทยฉบับล่าสุด <http://www.hitap.net/documents/163634>

ทั้งนี้หน่วยงานเจ้าของโครงการต้องจัดเตรียมงบประมาณสำหรับการจ้างนักวิจัยสำหรับดำเนินการศึกษาผลกระทบด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และเพื่อเวลาในการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมในการเก็บข้อมูลของโรงพยาบาล

11. รายละเอียดแผนการดำเนินงานของโครงการ

12. หน่วยงานที่ร่วมดำเนินงาน ได้แก่

12.1 หน่วยงานที่ร่วมรับผิดชอบเป็นเจ้าภาพร่วมของโครงการ จ(1) นี้ (ถ้ามี)

12.2 หน่วยงาน หรือทีมงานที่จะรับผิดชอบในการประเมินผลการดำเนินงาน และ

12.3 หน่วยงาน หรือทีมงานที่จะศึกษาผลกระทบด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (รายละเอียดเพิ่มเติมตามข้อ 10 ด้านบน)

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
14. เอกสารอ้างอิง โดยเขียนในรูปแบบ Vancouver
15. รายนามผู้เสนอโครงการ ผู้เห็นชอบโครงการ และผู้อนุมัติโครงการ พร้อมลงชื่อกำกับ
16. แบบฟอร์ม clinical record form สำหรับบันทึกข้อมูล
17. แบบฟอร์ม informed consent form ในแบบฟอร์มนี้ต้องมีข้อความที่ระบุคำชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบว่ายานี้เป็นยาในโครงการชั่วคราว โดยระบุระยะเวลาสิ้นสุดโครงการ พร้อมทั้งอธิบายถึงสิ่งที่อาจเปลี่ยนแปลงไปเมื่อสิ้นสุดโครงการ เช่น เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาของโครงการ เมื่อไม่มียาในบัญชี จ(๑) ให้ท่านต่อไปแล้ว ท่านอาจไม่ได้รับยานี้ต่อไปอีก หรือ ท่านอาจได้รับยาอื่นที่มีอยู่เดิมในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อไปแทน และให้ผู้ป่วยลงนามรับทราบก่อนรับการรักษา และหน่วยงานผู้รับผิดชอบโครงการต้องหลักฐานไว้อย่างน้อย 5 ปี

5. การรายงานผลความคืบหน้าของโครงการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบต้องนำเสนอความคืบหน้าทุก 12 เดือน หรือตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด โดยมีแนวทางการนำเสนอต่อไปนี้

1. ที่มาของโครงการโดยสังเขป
2. วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นบัญชี จ (1)
3. การแสดงผลการติดตามตัวชี้วัดต่างๆ ดังที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น ได้แก่
 - 3.1 ตัวชี้วัดเชิงกระบวนการบริหารจัดการยา (process indicator) และ
 - 3.2 ตัวชี้วัดด้านคลินิก (clinical outcome) ได้แก่ efficacy และ safety ของยา ได้แก่
 - 3.2.1 ตัวชี้วัดที่เปรียบเทียบระหว่างผลลัพธ์ก่อนและหลังดำเนินงานตามมาตรการสุขภาพที่จะศึกษา และ/หรือ
 - 3.2.2 ตัวชี้วัดที่เปรียบเทียบระหว่างผลลัพธ์หลังการดำเนินงานตามมาตรการสุขภาพที่จะศึกษากับมาตรการสุขภาพเดิมที่ใช้ในประเทศไทย
 - 3.3 การประเมินผลกระทบด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยแสดงข้อมูลที่ได้จากการดำเนินการศึกษา (รายละเอียดตามหัวข้อ 4.เอกสารโครงการเพื่อประกอบการพิจารณาเป็นยาในบัญชี จ(1) ข้อ 10)

รายละเอียดเพิ่มเติมให้พิจารณาตามแนวทางการรายงานผลการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ ในคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพของประเทศไทย (ฉบับล่าสุด) <http://www.hitap.net/documents/163634>

4. ผลกระทบงบประมาณ (budget impact analysis) ของค่ายาและบริการที่เกี่ยวข้องในกรณีที่มีการขยายผลโครงการ โดยคำนวณที่ระยะเวลา 5-10 ปี เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการประเมินความสามารถในการจ่ายของกองทุนสุขภาพในอนาคต

5. ปัญหาและอุปสรรคในการบริหารจัดการยา เหตุผล และแนวทางการแก้ไขที่เป็นไปได้จริง
6. ประเด็นอื่นๆ เช่น การกำกับควบคุมติดตามยา ประเด็นด้านจริยธรรม เป็นต้น

6. การขอขยายระยะเวลาดำเนินโครงการ

เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาของโครงการ จ(1) ที่ได้รับอนุมัติแล้ว หากหน่วยงานผู้เสนอโครงการประสงค์จะขยายเวลาโครงการฯ ต่อไป ให้หน่วยงานนั้นทำหนังสือยื่นต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อขอความเห็นชอบ โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ให้ทำหนังสือเป็นลายลักษณ์อักษร แจ้งความประสงค์ขอขยายโครงการ มาถึงคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณา ก่อนวันสิ้นสุดโครงการเดิมอย่างน้อย 4 เดือน โดยแสดงรายละเอียดของงบประมาณและผู้รับผิดชอบงบประมาณของโครงการส่วนขยายด้วย
2. ผู้เสนอโครงการฯ สามารถพิจารณาขยายระยะเวลาของโครงการออกไปได้ตามความเหมาะสม
3. โครงการฯ ส่วนที่ขอขยายเวลาการดำเนินการออกไป จะต้องมีการดำเนินการเหมือนๆกับของโครงการดั้งเดิมทุกประการ หากผู้เสนอโครงการประสงค์จะปรับแก้ไขขั้นตอนการดำเนินการใดๆ จะต้องเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเห็นชอบก่อน

7. การพิจารณาปรับประเภทบัญชียาจากยาในโครงการ จ(1) เป็นยาในบัญชีย่อยอื่นๆ

เมื่อโครงการ จ(1) ดำเนินมาจนถึงระยะเวลาสิ้นสุดโครงการ และผู้เสนอโครงการไม่ได้มีการทำหนังสือขอรับการพิจารณาเพื่อขยายระยะเวลาของโครงการ จะถือว่าโครงการ จ(1) นั้นสิ้นสุดลง โดยคณะกรรมการฯ จะพิจารณานำรายการยาในโครงการ จ(1) ออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติตามขั้นตอนต่อไป

อย่างไรก็ตาม ผู้เสนอโครงการสามารถเสนอให้คณะกรรมการฯ พิจารณาปรับประเภทบัญชียา จ(1) เป็นยาในบัญชีย่อยอื่นๆ ได้ โดยจะต้องมีการรายงานผลการดำเนินโครงการต่อคณะกรรมการฯ ร่วมกับข้อมูลอื่นๆ เช่น ข้อมูลผลกระทบต่อด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เป็นต้น การดำเนินการศึกษาผลกระทบต่อด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขให้เสร็จสิ้นไปพร้อมกับการดำเนินงานโครงการ จ(1) จะช่วยให้คณะกรรมการฯ ใช้เวลาในการพิจารณาช่วงนี้เร็วขึ้น อย่างไรก็ตามขั้นตอนดังกล่าวอาจต้องใช้เวลา 3-6 เดือน ผู้เสนอโครงการจะต้องเตรียมมาตรการรองรับในการจัดหาให้ผู้ป่วยในกรณีที่โครงการสิ้นสุด โดยอาจพิจารณารวมระยะเวลาดังกล่าวไว้ในข้อเสนอโครงการให้ชัดเจน

ทั้งนี้ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาผลการดำเนินโครงการ ร่วมกับข้อมูลการศึกษาอื่นๆ เช่น ข้อมูลผลกระทบต่อด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข แล้วมีความเห็นว่าการดำเนินการตามโครงการ จ(1) ดังกล่าวมีผลลัพธ์ไม่เป็นไปตามที่คาดหวัง เช่น พบปัญหาด้านประสิทธิภาพ หรือ ความปลอดภัย, ยาไม่มีความคุ้มค่า หรือ มีผลกระทบต่องบประมาณสูงมากเกินความสามารถในการจ่ายของกองทุนสุขภาพ เป็นต้น คณะกรรมการฯ มีสิทธิ์ที่จะพิจารณานำยาตามโครงการ จ(1) ดังกล่าวออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติได้

หมายเหตุ

1. ในขั้นตอนการเตรียมเอกสารโครงการยา จ(1) ก่อนนำเสนอจริง ทางเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบโครงการของหน่วยงาน ควรปรึกษากับฝ่ายเลขานุการงานบัญชาหลักแห่งชาติเป็นระยะ เพื่อให้เอกสารมีความถูกต้องสมบูรณ์ ก่อนวันนำเสนอจริง
2. ให้ใช้เกณฑ์และขั้นตอนการเสนอยา โดยหน่วยงานรัฐตามโครงการพิเศษเพื่อบรรจุเป็นบัญชี จ(1) นี้ กับโครงการที่มีการเสนอเพื่อพิจารณาตั้งแต่วันที่ 21 สิงหาคม 2563 เป็นต้นไป