

ด่วนที่สุด

ที่ กค ๐๔๒๒.๒/ว ๑๖๖



กรมบัญชีกลาง

ถนนพระราม ๖ กทม. ๑๐๔๐๐

๑ พฤษภาคม ๒๕๕๕

เรื่อง การระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่าย

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาล

อ้างถึง ๑. หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๘๔ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๔๙
๒. หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๑๗/ว ๑๗๗ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๔๙

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายละเอียดเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
๒. ตัวอย่างใบสั่งยาและใบรับรองการใช้ยานอกของโรงพยาบาลศิริราช

ตามที่กรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้สถานพยาบาลของทางราชการ โดยคณะกรรมการแพทย์หรือแพทย์ผู้ทำการรักษาต้องออกหนังสือรับรองระบุเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการเบิกจ่ายนั้น ปรากฏว่า จากการตรวจสอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล พบการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่เหมาะสม และไม่ถูกต้อง โดยมีการเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นเวลานานแรก และไม่มีกรระบุเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ทำให้รายจ่ายค่ารักษาพยาบาลโดยเฉพาะค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีอัตราเพิ่มสูงขึ้นมาก คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาของทางราชการ ซึ่งแต่งตั้งโดยความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรีจึงได้กำหนดมาตรการกำกับควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาภายใต้แผนพัฒนาระบบจ่ายชดเชยค่ายาระบบสวัสดิการรักษายาของทางราชการ โดยให้กรมบัญชีกลางประกาศให้แพทย์ที่สั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติต้องระบุเหตุผลการใช้ยาตามเงื่อนไข ดังนี้

- (๑) เกิดอาการข้างเคียงในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ADR) หรือ แพ้ยา
- (๒) ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย
- (๓) ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้ยานี้ตามที่สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด

- (๔) มี Contraindication หรือ drug interaction กับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- (๕) ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า
- (๖) ผู้ป่วยแสดงความจำนงต้องการ (เบิกไม่ได้)

รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

กรมบัญชีกลางพิจารณาแล้ว ขอเรียนว่า เนื่องจากสถานพยาบาลบางแห่งอาจมีเหตุผลความจำเป็นในการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่ารายการเหตุผลที่กรมบัญชีกลางจะประกาศใช้ ดังนั้นเพื่อความรอบคอบ และมีให้เกิดปัญหาข้อขัดข้องในทางปฏิบัติ จึงใคร่ขอให้สถานพยาบาลพิจารณาให้ข้อคิดเห็น หรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติข้างต้น

/จึง...

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและแจ้งข้อคิดเห็นให้กรมบัญชีกลางทราบ โดยส่งกลุ่มงาน
สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ กรมบัญชีกลาง ถนนพระราม ๖ เขตพญาไท กทม. ๑๐๔๐๐ หรือโทรสาร
หมายเลข ๐-๒๑๒๗-๗๑๕๗ หรืออีเมล csmbsscgd@cgd.go.th ภายในวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๕๕ หากพ้น
กำหนดระยะเวลาดังกล่าว สถานพยาบาลใดไม่ได้แจ้งข้อคิดเห็น กรมบัญชีกลางจะถือว่าเห็นชอบกับการระบุ
เหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติดังกล่าว

ขอแสดงความนับถือ



(นายณพงศ์ ศิริชัยเตยกุล)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน

อธิบดีกรมบัญชีกลาง

สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ
กลุ่มงานสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
โทร. ๐-๒๑๒๗-๗๑๕๕-๘



เหตุผลความจำเป็นที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

1. เกิดอาการข้างเคียงจากยา (ADR) หรือ แพ้ยา

อาการข้างเคียงจากยา หมายถึง ภาวะที่ผู้ป่วยเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ภายหลังการใช้ยา ซึ่งสามารถแบ่งอาการข้างเคียงจากยาได้เป็น ๒ รูปแบบ คือ

๑. ปฏิกริยาอันเกิดจากตัวยาโดยตรงเมื่อได้รับยาในขนาดที่มากพอ และสามารถทำนายการเกิดอาการนี้ได้จากคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของยา เช่น เยื่อบุกระเพาะอาหารอักเสบ หรือ แผลในกระเพาะอาหารจากการรับประทานยาแก้ปวดข้อ, ภาวะไตวายจากการใช้ยาในกลุ่มที่มีฤทธิ์เป็นพิษต่อไต เช่น aminoglycoside เป็นต้น

๒. ปฏิกริยาอันเกิดจากผู้ป่วยมีการตอบสนองต่อยามากกว่าคนปกติทั่วไป ปฏิกริยาดังกล่าวไม่สามารถทำนายการเกิดได้จากคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของยา ปฏิกริยานี้เรียกชื่ออีกอย่างหนึ่งว่า การแพ้ยา (drug allergy or immunologic drug reaction) เช่น ภาวะช็อคจากการใช้ยาเพนนิซิลลิน, การเกิดผื่นผิวหนังจากการใช้ยา, การเกิดภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำจากการกินยารักษาภาวะธัยรอยด์เป็นพิษ เป็นต้น อาการข้างเคียงจากยา รวมถึงการแพ้ยา เป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้นั้นได้

2. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย

หมายถึงผู้ป่วยได้รับยาดังกล่าวในขนาดที่แนะนำแล้ว ยังไม่สามารถได้ผลการรักษาที่ต้องการ เช่น การใช้ยา atenolol วันละ ๑๐๐ มิลลิกรัม เพื่อลดความดันโลหิต การเพิ่มขนาดยาดังกล่าวมากกว่าวันละ ๑๐๐ มิลลิกรัม ไม่ทำให้ได้ผลในการลดความดันโลหิตมากขึ้น จึงอาจดำเนินการได้ ๒ รูปแบบ คือ

๑. หยุดยา atenolol แล้วใช้ยาคืออื่นแทน หรือ

๒. ใช้ยาอื่นเพิ่ม โดยใช้ร่วมกับ atenolol วันละ ๑๐๐ มิลลิกรัม

ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย เป็นเหตุที่ทำให้ต้องเพิ่มยาตัวใหม่ หรือ เปลี่ยนยาตัวใหม่ ให้กับผู้ป่วย

3. ไม่มียาในบัญชียาหลักฯ ให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้ยานี้ตามที่ อ.ย.กำหนด

ยาที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติ ปัจจุบันไม่สามารถตอบสนองการรักษาโรคทุกโรค หรือทุกภาวะได้ เนื่องจากปัจจัยหลายประการ เช่น ผู้ป่วยแต่ละคนตอบสนองต่อยาแตกต่างกัน ผู้ป่วยแต่ละคนมีปฏิกริยาอันไม่พึงประสงค์ที่ไม่เท่ากันหรือเหมือนกัน มาตรฐานการรักษาที่เปลี่ยนแปลงไปตามเทคโนโลยี รวมทั้งบัญชียาหลักแห่งชาติได้กำหนดให้ยาบางรายการ สามารถใช้ได้เฉพาะข้อบ่งชี้บางข้อบ่งใช้เท่านั้น ตัวอย่างเช่น ciclosporin ซึ่งในบัญชียาหลักแห่งชาติ กำหนดให้ใช้ได้เฉพาะกรณีปลูกถ่ายไต แต่ไม่มีข้อบ่งชี้กรณีปลูกถ่ายอวัยวะอื่น เช่น หัวใจ ตับ และ ไชกระดุก แต่ในข้อบ่งใช้ที่ขึ้น

ทะเบียนกับ อย. มีกำหนดไว้ นอกจากนี้ทั้งในบัญชียาหลักแห่งชาติและ อย. ยังไม่มีข้อบ่งชี้ของ ciclosporin ในโรคไขกระดูกฝ่อ ซึ่งเป็นข้อบ่งชี้ที่ยอมรับกันทั่วโลก รวมทั้งเป็นที่ยอมรับของราชวิทยาลัย, สมาคมวิชาชีพ, และ โรงเรียนแพทย์ด้วย และมีผลต่อการรอดชีวิตของผู้ป่วย เช่น การไม่สามารถใช้ cyclosporin ในการปลูกถ่ายตับ หัวใจ และ ไขกระดูก เป็นต้น

อีกตัวอย่าง เช่น dacarbazine ซึ่งเป็นยาที่ไม่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบัน แต่เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนกับ อย. สำหรับรักษาโรค non-Hodgkin lymphoma โดยที่ไม่มียาอื่นสามารถทดแทนยา dacarbazine ได้ เนื่องจากให้ผลการรักษาที่แตกต่างกันมาก จนไม่สามารถยอมรับการรักษาโรคนี้โดยไม่มียา dacarbazine เป็นส่วนหนึ่งของยาที่ใช้รักษาได้ เนื่องจากมีผลต่อการหาขนาดจากโรคมะเร็งของผู้ป่วย ทั้งที่มีข้อบ่งชี้ดังกล่าวที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย. หรือ เป็นข้อบ่งชี้ที่ยอมรับโดยราชวิทยาลัย, สมาคมวิชาชีพ, และ โรงเรียนแพทย์

ดังนั้น โอกาสที่ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เลือกใช้ หรือมียาในบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ไม่มีข้อบ่งชี้ที่ต้องการ ทั้งที่เป็นเรื่องที่น่าเป็นห่วงอย่างยิ่งยวดต่อผู้ป่วย จึงเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้ และควรต้องแก้ไข

4. มี contraindication หรือ drug interaction (ต่อยาที่ได้รับอยู่) กับยาในบัญชียาหลักฯ

contraindication หมายถึงผู้ป่วยมีข้อห้ามใช้ยาดังกล่าว เนื่องจากโรคหรือภาวะบางอย่างที่ผู้ป่วยมีอยู่ เช่น ในผู้ป่วยพร่องเอนไซม์ G-6-PD ที่เกิดการติดเชื้อมาเลเรีย การใช้ยา primaquin ถือเป็นข้อห้ามใช้สำหรับผู้ป่วยรายนี้ เนื่องจากยา primaquin ทำให้เกิดภาวะเม็ดเลือดแดงแตกอย่างรุนแรงได้ในผู้ป่วยพร่องเอนไซม์ G-6-PD และสามารถทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้ หรือผู้ป่วยตั้งครรภ์ การใช้ยารายการ อาจทำให้เกิดความผิดปกติของทารกในครรภ์ได้ เช่น ทำให้เกิดความพิการต่อทารกในครรภ์ได้ ทำให้ต้องหลีกเลี่ยงการใช้ยารายการดังกล่าว หรือยารายการดังกล่าวไม่มีข้อมูลที่สามารถยืนยันความปลอดภัยสำหรับการใช้ยาดังกล่าวในหญิงตั้งครรภ์ ทำให้ต้องใช้ยารายการอื่น ที่สามารถยืนยันความปลอดภัยการใช้ในหญิงตั้งครรภ์แทน

drug interaction หรือ อันตรกิริยาของยา หมายถึงปฏิกิริยาจากการใช้ยารายการนั้นมีผลต่อการออกฤทธิ์ของยาที่ผู้ป่วยกำลังได้รับอยู่เดิม ซึ่งสามารถทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยรายนั้นได้

ดังนั้น การใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในผู้ป่วยบางราย อาจเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย เนื่องจากมีข้อห้ามใช้เนื่องจากโรค หรือ การเปลี่ยนแปลงทางสรีระของผู้ป่วย และการเกิดอันตรกิริยาต่อยาที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อยู่เดิม

5. ยาในบัญชียาหลัก ๆ ราคาแพงกว่า

ยาบางรายการที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีผลการรักษาที่เท่ากันหรือดีกว่า หรือมีวิธีการบริหารยาที่สะดวกกว่าโดยมีราคาสูงกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น voriconazole ซึ่งเป็นยาด้านเชื้อราที่มีทั้งชนิดฉีดและรับประทาน ค่ายาขนาด ๒๐๐ มิลลิกรัม เม็ดละ ๑,๘๒๖ บาท รับประทานวันละ ๒ เม็ด รวมค่ายาวันละ ๓,๖๕๒ บาท เทียบกับยา ambisome (ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ) ซึ่งเป็นยาฉีดเท่านั้น (ไม่มีรูปแบบยารับประทาน) ค่ายาขนาด ๒๐๐ มิลลิกรัม (ไม่รวมค่าฉีดยา, ค่าอยู่โรงพยาบาล เพื่อให้ยา) วันละ ๓๕,๔๔๐ บาท เป็นต้น

การใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บางรายการจะมีค่ายารวมค่าการบริหารยาสูงกว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมาก รวมทั้งยังเป็นการไม่สะดวกสำหรับผู้ป่วยและโรงพยาบาลด้วย

6. ผู้ป่วยแสดงความจำนงต้องการ (เบิกไม่ได้)

เนื่องจากหลายครั้งผู้ป่วยร้องขอยาบางรายการด้วยเหตุผลที่แตกต่างกัน ดังนั้นเพื่อให้สามารถรวบรวมข้อมูลมาวิเคราะห์และพัฒนาระบบในอนาคต จึงกำหนดหัวข้อเหตุผลข้อนี้ไว้ เพื่อแยกแยะระหว่างความจำเป็นทางการแพทย์ และความต้องการของผู้ป่วยให้ชัดเจน โดยได้ชี้แจงต่อแพทย์และเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องว่า หากแพทย์เลือกเหตุผลหัวข้อนี้ ผู้ป่วยต้องชำระค่ายาเอง ไม่สามารถนำไปเบิกจากต้นสังกัดได้

