

# การใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบใน โรงพยาบาลรัฐและเอกชนในประเทศไทย

ศรีเพ็ญ ตันติเวสส

โครงการเมธีวิจัยอาวุโสด้านเศรษฐศาสตร์และการคลังสาธารณสุข สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

## บทคัดย่อ

การศึกษาหลักเกณฑ์และการปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้ยาสามัญ (generic drugs) ทดแทนยาต้นแบบ (original drugs) ในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนในประเทศไทย เก็บข้อมูลโดยจัดส่งแบบสอบถามให้โรงพยาบาล ๒๕๒ แห่งในเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๔๕ ได้รับแบบสอบถามสมบูรณ์กลับคืนจากโรงพยาบาล ๑๖๖ แห่ง (ร้อยละ ๕๖.๘)

ในกรณีที่มียาสามัญจำหน่ายในประเทศไทย โรงพยาบาลรัฐนอกกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลเอกชนส่วนใหญ่ไม่มีหลักเกณฑ์กำหนดตายตัวว่าจะเลือกยาต้นแบบหรือยาสามัญ หรือเลือกทั้งยาต้นแบบและยาสามัญเข้าสู่บัญชียาโรงพยาบาล ในขณะที่โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขส่วนใหญ่มีหลักเกณฑ์กำหนดว่าจะเลือกยาต้นแบบหรือยาสามัญอย่างใดอย่างหนึ่ง ในทางปฏิบัติ โรงพยาบาลรัฐเลือกยาสามัญของชาติแต่ละรายการในสัดส่วนที่สูงกว่าโรงพยาบาลเอกชน แต่โรงพยาบาลทั้งสองประเภทมีรูปแบบการเลือกใช้ยากล้ายคลึงกัน กล่าวคือ ยกกลุ่ม Narrow Therapeutic Index (NTI) หรือยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและมีผลิตภัณฑ์ยาสามัญจำหน่ายในประเทศน้อยมาก โรงพยาบาลส่วนใหญ่เลือกใช้แต่ยาต้นแบบ ส่วนยาที่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยน้อยกว่ายาในกลุ่ม NTI ไม่มีรายงานปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญที่ผลิตภายในประเทศและมีผลิตภัณฑ์ยาสามัญจำหน่ายเป็นจำนวนมาก โรงพยาบาลส่วนใหญ่เลือกใช้แต่ยาสามัญ

โรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนที่มียาต้นแบบและยาสามัญของยารายการยาเดียวกันอยู่ในบัญชียา โรงพยาบาลส่วนใหญ่กำหนดหลักเกณฑ์การสั่งใช้ยาต้นแบบโดยพิจารณาจากสวัสดิการหรือประกันสุขภาพและ/หรือ ความสามารถในการจ่ายค่ายาของผู้ป่วย แต่มีข้อยกเว้นในกรณีที่แพทย์ยื่นขออนุญาตสั่งใช้ ผู้ป่วยสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีโอกาสที่จะได้รับยาต้นแบบมากกว่าผู้ป่วยที่มีประกันสุขภาพประเภทอื่น

ในการจัดซื้อยาสามัญ โรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนให้ความสำคัญกับใบรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตของโรงงานมากที่สุด รองลงมาได้แก่ ประวัติความน่าเชื่อถือของโรงงานผู้ผลิต และผลการตรวจวิเคราะห์จากโรงงานผู้ผลิต ในขณะที่เภสัชกรโรงพยาบาลเห็นว่าการส่งเสริมให้แพทย์สั่งใช้ยาสามัญที่ผลิตภายในประเทศ กิจกรรมที่ควรได้รับการปรับปรุงมากที่สุด ได้แก่ การกำกับดูแลและประกันคุณภาพการศึกษาชีวสมมูล การเฝ้าระวังคุณภาพยาที่จำหน่ายในท้องตลาด และการเผยแพร่ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ

## คำสำคัญ

ยาสามัญ ยาต้นแบบ โรงพยาบาลรัฐ โรงพยาบาลเอกชน คุณภาพยา ประเทศไทย

## บทนำ

การใช้ยาสามัญ (generic drugs) ทดแทนยาต้นแบบ (original drugs) เป็นมาตรการหนึ่งที่มีประสิทธิผลในการลดค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งในชุมชนและในโรงพยาบาล<sup>(๑,๒)</sup> สำหรับประเทศไทยภายหลังจากเกิดวิกฤตทางเศรษฐกิจในปีพ.ศ. ๒๕๔๐ หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนต่างก็กำหนดมาตรการควบคุมต้นทุน (cost - containment) ขึ้นมารองรับ เช่น การปรับปรุงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ การปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์ตามนโยบายพัฒนาสุขภาพดีด้วยต้นทุนต่ำของกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น<sup>(๓)</sup> มาตรการดังกล่าวประกอบกับความเข้มงวดในการปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่องการจัดซื้อยาของหน่วยงานภาครัฐตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ รวมทั้งข้อจำกัดทางด้านงบประมาณหรือรายได้ของโรงพยาบาลแต่ละแห่งส่งผลให้มีการใช้ยาสามัญมากขึ้น

การใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบนอกจากจะต้องพิจารณาคุณภาพทางกายภาพและเคมีของยาสามัญแล้ว ผลการใช้ยาในผู้ป่วยทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัยเป็นประเด็นที่ต้องคำนึงถึง การใช้ยาสามัญมีข้อควรระวังเป็นอย่างมากสำหรับยาที่มีข้อบ่งใช้ในการช่วยชีวิต (life-saving drugs) และยาที่มีระดับยาที่ให้ผลในการรักษากับระดับยาที่ทำให้เกิดความเป็นพิษใกล้เคียงกันมาก [ยากลุ่ม Narrow Therapeutic Index (NTI)]<sup>(๔,๕)</sup> เคยมีรายงานว่า การใช้ยาสามัญของยาเหล่านี้ไม่มีประสิทธิผลในการรักษา ตลอดจนเป็นสาเหตุให้เกิดอันตรายถึงขั้นเสียชีวิต<sup>(๖-๘)</sup>

จากการเก็บตัวอย่างยาส่งตรวจวิเคราะห์โดยหน่วยงานต่างๆ พบว่า มียาที่ไม่ได้มาตรฐานจำหน่ายอยู่ในท้องตลาดเป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งมีรายงานการผิดมาตรฐานของยาที่ใช้ในการช่วยชีวิตและยากลุ่ม NTI เช่น phenytoin, enalapril, glibenclamide เป็นต้น<sup>(๑๐-๑๒)</sup> นอกจากนี้ การศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence study) ในโครงการวิจัยแสดงให้เห็น

ว่า ยาสามัญที่จำหน่ายในประเทศบางผลิตภัณฑ์มีปัญหาในระดับยาในเลือดไม่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ<sup>(๑๓, ๑๔)</sup>

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนในประเทศไทย ในประเด็นต่อไปนี้

(๑) การคัดเลือกยาต้นแบบหรือยาสามัญเข้าบัญชียาโรงพยาบาล

(๒) หลักเกณฑ์การสั่งใช้ยาต้นแบบและยาสามัญแก่ผู้ป่วย

(๓) ข้อพิจารณาในการจัดซื้อยาต้นแบบและยาสามัญสำหรับใช้ในโรงพยาบาล

(๔) ความคิดเห็นของเภสัชกรโรงพยาบาลเกี่ยวกับกิจกรรมที่ควรได้รับการปรับปรุงเพื่อส่งเสริมให้แพทย์ใช้ยาสามัญที่ผลิตภายในประเทศทดแทนยาต้นแบบ

## วิธีการศึกษา

### การเก็บข้อมูล

ในเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๔๔ ผู้วิจัยจัดส่งแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง (self - administered mail questionnaire) ทางไปรษณีย์ไปยังผู้อำนวยการโรงพยาบาลในกลุ่มตัวอย่าง โดยขอให้เภสัชกรของโรงพยาบาลเป็นผู้ตอบ

ข้อคำถามเพื่อศึกษาหลักเกณฑ์การคัดเลือกและการสั่งใช้ ข้อพิจารณาในการจัดซื้อยาสามัญและยาต้นแบบ และความคิดเห็นของเภสัชกรเกี่ยวกับการส่งเสริมการสั่งใช้ยาสามัญในโรงพยาบาลนั้นครอบคลุมยาสามัญและยาต้นแบบต่างๆ ไปโดยไม่ระบุรายการยา ส่วนข้อคำถามเพื่อศึกษาการคัดเลือกยาสามัญและ/หรือยาต้นแบบของโรงพยาบาลในทางปฏิบัติ ผู้วิจัยคัดเลือกรายการยาที่มีคุณลักษณะเฉพาะที่แตกต่างกันเป็นกรณีศึกษา โดยพิจารณาจากสถานะของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๒<sup>(๑๕)</sup> ได้แก่ การเป็นยาจำเป็นสำหรับโรงพยาบาลทุกระดับ ยาที่ต้องสั่งใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และการเป็นยานอกบัญชียาหลักๆ) การ

เป็นยากลุ่ม NTI จำนวนผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่มีจำหน่ายในประเทศ และรายงานปัญหาคุณภาพของยาสามัญ มียาที่คัดเลือกตามหลักเกณฑ์เพื่อเป็นกรณีศึกษาในการวิจัยนี้ ๗ รายการ ได้แก่ co - trimoxazole tablet, enalapril tablet, cefoxitin injection, bromhexine tablet, rifampicin capsule, phenytoin capsule และ digoxin tablet

#### กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้ประกอบด้วยโรงพยาบาลรัฐและเอกชน จำนวน ๒๙๒ แห่ง (ตารางที่ ๑)

#### ผลการศึกษา

โรงพยาบาลตอบแบบสอบถามส่งกลับคืนจำนวน ๑๖๖ แห่ง (ร้อยละ ๕๖.๙) ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๓๑.๙) เป็นโรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทุกประเภทมีจำนวนรวมกันคิดเป็นร้อยละ ๖๘.๓ โรงพยาบาลรัฐนอกกระทรวงสาธารณสุขร้อยละ ๑๑.๓ และโรงพยาบาลเอกชนร้อยละ ๒๑.๐ ของผู้ตอบทั้งหมด

#### ๑. การคัดเลือกยาต้นแบบหรือยาสามัญเข้าบัญชี

#### ยาโรงพยาบาล

ในกรณีของยาที่สามารถระบุได้ว่าผลิตภัณฑ์ใดเป็นยาต้นแบบ และมียาสามัญจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว โรงพยาบาลส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๕๓.๗) มีหลักเกณฑ์กำหนดว่า จะเลือกยาต้นแบบหรือยาสามัญอย่างไรอย่างหนึ่งเข้าบัญชียาโรงพยาบาล โดยพิจารณาจากชนิดของยา (ตารางที่ ๒) ในขณะที่ร้อยละ ๓๘.๙ ไม่มีหลักเกณฑ์กำหนดไว้ ร้อยละ ๔.๙ มีหลักเกณฑ์ว่าจะเลือกแต่ยาสามัญเท่านั้น ร้อยละ ๒.๕ เลือกทั้งยาต้นแบบและยาสามัญไว้ในขณะเดียวกัน และไม่มีโรงพยาบาลใดมีหลักเกณฑ์ว่าจะเลือกยาต้นแบบเท่านั้น

เมื่อวิเคราะห์แยกตามประเภทของโรงพยาบาลพบว่า โรงพยาบาลรัฐนอกกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลเอกชนส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๘๓.๓ และ ๗๖.๕ ตามลำดับ) ไม่มีหลักเกณฑ์กำหนดว่าจะเลือกยาต้นแบบหรือยาสามัญ ในขณะที่โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๗๖.๗) มีหลักเกณฑ์ว่าจะเลือกยาต้นแบบหรือยาสามัญอย่างไรอย่างหนึ่งเข้าบัญชียาโดยพิจารณาจากชนิดของยา โรงพยาบาลรัฐจำนวนหนึ่งให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่า ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ กรณียาที่

ตารางที่ ๑ กลุ่มตัวอย่างและขนาดตัวอย่าง จำแนกตามประเภทโรงพยาบาล

ประเภทโรงพยาบาล	กลุ่มตัวอย่าง	ขนาดตัวอย่าง
โรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข	โรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุขทุกแห่ง ยกเว้น โรงพยาบาลชุมชนเลือกเฉพาะขนาด ๕๐ เตียงขึ้นไป	๑๘๓
โรงพยาบาลรัฐนอกกระทรวงสาธารณสุข (โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลกรุงเทพมหานคร, โรงพยาบาลกระทรวงกลาโหม)	โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยของรัฐทุกแห่ง; โรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานครระดับ Tertiary care ๔ แห่ง ได้แก่ วชิรพยาบาล, โรงพยาบาลตากสิน, โรงพยาบาลกลาง และโรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์; โรงพยาบาลกระทรวงกลาโหม ๑๕ แห่ง (เลือกโดยวิธีสุ่มตัวอย่างแบบง่าย)	๓๐
โรงพยาบาลเอกชน	โรงพยาบาลเอกชนที่มีขนาดตั้งแต่ ๑๐๐ เตียงขึ้นไป (เลือกโดยวิธีสุ่มตัวอย่างแบบง่าย)	๗๕
รวม		๒๙๒

ตารางที่ ๒ จำนวนโรงพยาบาลจำแนกตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาต้นแบบหรือยาสามัญเข้าบัญชียาโรงพยาบาล ในกรณียาที่มียาสามัญจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว

ประเภทของ โรงพยาบาล	จำนวนโรงพยาบาลจำแนกตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกยา				ไม่มี หลักเกณฑ์ กำหนดไว้
	ยาต้นแบบ เท่านั้น	ยาสามัญ เท่านั้น	ทั้งยาต้นแบบ และยาสามัญ	ยาต้นแบบหรือยาสามัญ อย่างใดอย่างหนึ่ง	
โรงพยาบาล สร. (n = ๑๑๐)	๐ (๐)	๗ (๖.๓)	๒ (๑.๘)	๗๕ (๖๖.๗)	๒๒ (๒๑.๔)
โรงพยาบาลรัฐนอก สร. (n = ๑๘)	๐ (๐)	๐ (๐)	๐ (๐)	๓ (๑๖.๗)	๑๕ (๘๓.๓)
โรงพยาบาล เอกชน (n = ๓๔)	๐ (๐)	๑ (๒.๙)	๒ (๕.๙)	๕ (๑๔.๗)	๒๖ (๗๖.๕)
รวม (n = ๑๖๒)	๐ (๐)	๘ (๔.๙)	๔ (๒.๕)	๘๓ (๕๑.๗)	๖๗ (๓๘.๙)

หมายเหตุ: (๑) ตัวเลขในวงเล็บแสดงร้อยละของโรงพยาบาลแต่ละประเภท  
(๒) สร. หมายถึง กระทรวงสาธารณสุข

องค์การเภสัชกรรมผลิตโรงพยาบาลต้องซื้อจากองค์การฯ แต่เนื่องจากบางครั้งยาขององค์การฯ ขาดตลาด โรงพยาบาลจึงต้องเลือกยาต้นแบบสำรองไว้ในบัญชียาโรงพยาบาล

สำหรับยาที่เป็นกรณีศึกษา ๗ รายการ โรงพยาบาลรัฐและเอกชนเลือกยาต้นแบบหรือยาสามัญเข้าบัญชียาโรงพยาบาลในสัดส่วนต่างๆ กัน ซึ่งพบว่าโรงพยาบาลรัฐและเอกชนส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๙๔.๕ และ ๖๙.๗, n = ๑๓๒ และ ๓๓ ตามลำดับ) ใช้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญ co-trimoxazole tablet มีโรงพยาบาลเอกชนเพียงร้อยละ ๑๒.๑ ใช้ยาต้นแบบเท่านั้น ในขณะที่ไม่มีโรงพยาบาลรัฐแห่งใดที่ใช้เฉพาะยาต้นแบบ โรงพยาบาลที่เลือกใช้เฉพาะยาต้นแบบส่วนใหญ่ให้เหตุผลว่า เป็นเพราะแพทย์ในโรงพยาบาลต้องการใช้แต่ยาต้นแบบ และยาต้นแบบมีราคาไม่แพง

ส่วน enalapril tablet โรงพยาบาลรัฐส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๙๓.๖, n = ๑๒๕) ใช้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ร้อยละ ๔.๐ ใช้เฉพาะยาต้นแบบ สำหรับโรงพยาบาลเอกชน (n = ๓๓) สัดส่วนของโรงพยาบาลที่ใช้แต่ยาสามัญใกล้เคียงกับโรงพยาบาลที่มีทั้งยาต้นแบบและยาสามัญ (ร้อยละ ๔๔.๕ และ ๔๕.๕ ตามลำดับ) มีเพียงร้อยละ ๖.๑

ที่ใช้แต่ยาต้นแบบ สาเหตุสำคัญที่สุดที่ทำให้โรงพยาบาลรัฐและเอกชนเลือกใช้เฉพาะยาต้นแบบคือ ยาสามัญมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพทางกายภาพและเคมี

สำหรับ cefoxitin injection โรงพยาบาลรัฐที่ใช้เฉพาะยาต้นแบบคิดเป็นสัดส่วนใกล้เคียงกับโรงพยาบาลที่ใช้เฉพาะยาสามัญ (ร้อยละ ๔๒.๖ และ ๔๗.๕ ตามลำดับ, n = ๖๑) ในทางตรงข้าม โรงพยาบาลเอกชนที่ใช้เฉพาะยาต้นแบบมีสัดส่วนที่สูงกว่าโรงพยาบาลที่ใช้แต่ยาสามัญ (ร้อยละ ๖๓.๐ และ ๓๓.๓ ตามลำดับ, n = ๒๗) โรงพยาบาลที่เลือกใช้เฉพาะยาต้นแบบให้เหตุผลว่า เป็นเพราะแพทย์ต้องการใช้แต่ยาต้นแบบ และไม่มั่นใจประสิทธิภาพผลของยาสามัญ บางแห่งมีเหตุผลว่าเพราะเป็นยาที่มีปริมาณการใช้ น้อย

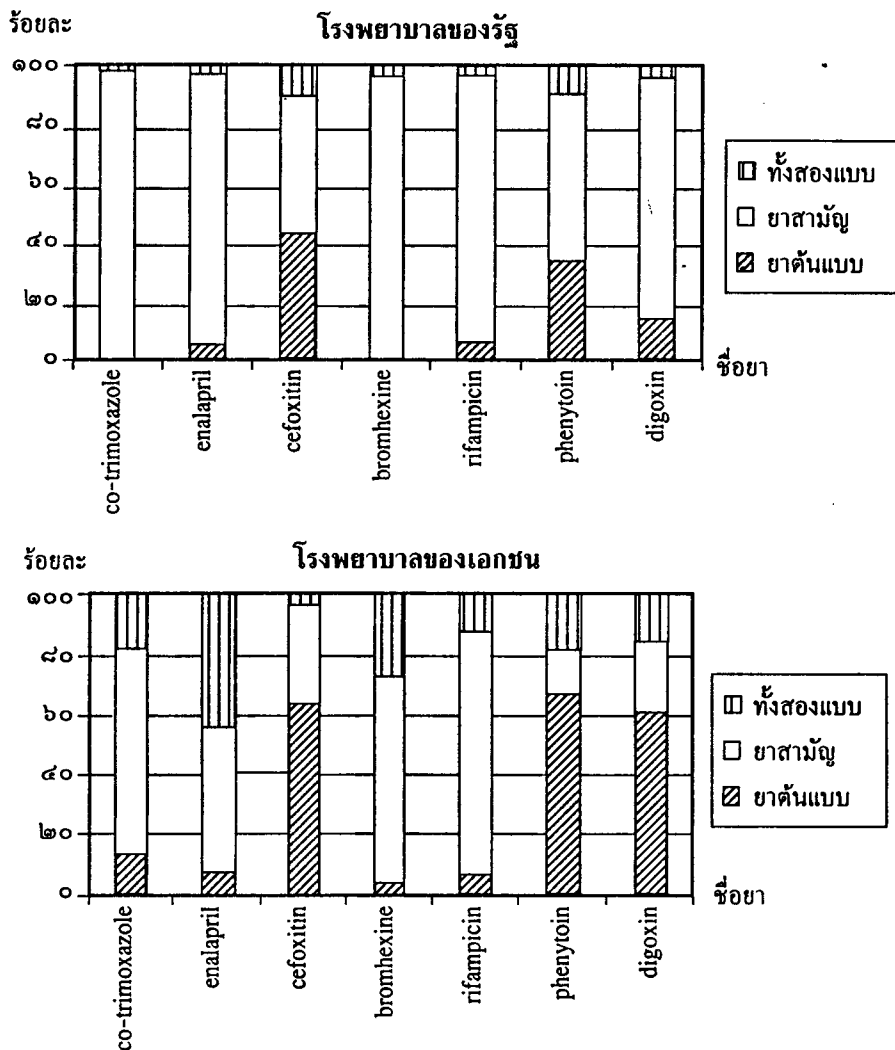
โรงพยาบาลรัฐส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๙๗.๓, n = ๑๑๑) ใช้แต่ยาสามัญของ bromhexine tablet ร้อยละ ๒.๗ มีทั้งยาต้นแบบและยาสามัญไว้ในขณะเดียวกัน และไม่มีโรงพยาบาลใดที่ใช้เฉพาะยาต้นแบบของยานี้ สำหรับโรงพยาบาลเอกชน (n = ๓๓) มีโรงพยาบาลที่ใช้เฉพาะยาสามัญร้อยละ ๖๙.๗ ในขณะที่ร้อยละ ๓.๐ ใช้แต่ยาต้นแบบ เหตุผลของโรงพยาบาลที่ใช้เฉพาะยาต้นแบบ คือ แพทย์ต้องการใช้แต่ยาต้นแบบ

สำหรับ rifampicin capsule โรงพยาบาลรัฐ ร้อยละ ๙๓.๘ (n = ๑๒๘) ใช้เฉพาะยาสามัญ และ ร้อยละ ๐.๘ มีทั้งยาต้นแบบและยาสามัญไว้ในขณะ เดียวกัน โรงพยาบาลเอกชนร้อยละ ๘๑.๘ (n = ๓๓) ใช้ยาสามัญเท่านั้น และร้อยละ ๑๒.๑ มีทั้งยาต้นแบบ และยาสามัญ สาเหตุที่ทำให้โรงพยาบาลใช้ยาต้นแบบ เป็นเพราะประสิทธิผลของยาสามัญด้อยกว่ายาต้นแบบ

โรงพยาบาลส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๘๙.๑) ใช้เฉพาะ ยาสามัญของยา phenytoin capsule ๑๐๐ mg และ ร้อยละ ๘.๑ ใช้ยาต้นแบบเท่านั้น โดยมีโรงพยาบาล

เอกชนที่ใช้แต่ยาต้นแบบคิดเป็นสัดส่วนที่สูงกว่าโรง พยาบาลรัฐ คือร้อยละ ๖๗.๗ (n = ๓๔) และ ๓๔.๑ (n = ๑๒๙) ตามลำดับ โรงพยาบาลที่ไม่ใช้ยาสามัญของยานี้ เลยให้เหตุผลว่า เนื่องจากประสิทธิผลของยาสามัญ ด้อยกว่ายาต้นแบบ รวมทั้งยาสามัญมีปัญหาเกี่ยวกับ คุณภาพทางกายภาพและเคมี และแพทย์ต้องการใช้ เฉพาะยาต้นแบบ

โรงพยาบาลรัฐส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๘๓.๓, n = ๑๒๖) ใช้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญของ digoxin tablet ร้อยละ ๑๘.๓ ใช้เฉพาะยาต้นแบบ ในขณะที่โรงพยาบาลเอกชนส่วน



รูปที่ ๑ สัดส่วนของโรงพยาบาลภาครัฐ (บน) และโรงพยาบาลเอกชน (ล่าง) ที่เลือกใช้ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ยาสามัญ หรือทั้งยาต้นแบบและยาสามัญ ของ Co-trimoxazole tablet, Enalapril tablet, Cefoxitin injection, Bromhexine tablet, Rifampicin capsule, Phenytoin capsule ๑๐๐ mg, และ Digoxin tablet

ตารางที่ ๓ จำนวนโรงพยาบาลจำแนกตามหลักเกณฑ์การสั่งใช้ยาต้นแบบหรือยาสามัญให้ผู้ป่วย

ประเภทของ โรงพยาบาล	จำนวนโรงพยาบาลจำแนกตามหลักเกณฑ์การสั่งใช้ยา			ไม่มี หลักเกณฑ์ กำหนดไว้
	ประกันสุขภาพ และ/หรือ ความสามารถในการจ่าย ค่ายาของผู้ป่วย	ประกันสุขภาพ และ/หรือ ความสามารถในการจ่ายค่ายา ของผู้ป่วยยกเว้น กรณีที่แพทย์ ยืนยันการสั่งใช้	อื่นๆ	
โรงพยาบาล สธ. (n = ๒๘)	๗ (๒๕.๐)	๑๐ (๓๕.๗)	๗ (๒๕.๐)	๔ (๑๔.๓)
โรงพยาบาลรัฐนอก สธ. (n = ๑๕)	๑ (๖.๗)	๑๔ (๙๓.๓)	๐ (๐)	๐ (๐)
โรงพยาบาลเอกชน (n = ๓๐)	๒ (๖.๗)	๑๔ (๔๖.๗)	๒ (๖.๗)	๑๒ (๔๐.๐)
รวม (n = ๗๓)	๑๐ (๑๓.๗)	๓๘ (๕๒.๑)	๙ (๑๒.๓)	๑๖ (๒๑.๙)

หมายเหตุ: (๑) ตัวเลขในวงเล็บแสดงร้อยละของโรงพยาบาลแต่ละประเภท  
(๒) สธ. หมายถึง กระทรวงสาธารณสุข

ตารางที่ ๔ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยาสามัญของโรงพยาบาลและจำนวนโรงพยาบาลที่ให้ความสำคัญต่อข้อมูลแต่ละประเด็น (n = ๑๖๖)

ข้อมูล	จำนวนโรงพยาบาล ที่ให้ความสำคัญ
ใบรับรอง GMP ของโรงงานยา	๑๔๕ (๘๗.๓)
ประวัติ ความน่าเชื่อถือของโรงงานผู้ผลิตยา	๑๓๓ (๘๐.๑)
ผลการตรวจวิเคราะห์จากโรงงานผลิตยา	๑๒๕ (๗๕.๓)
ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาที่เผยแพร่โดยกระทรวงสาธารณสุข	๑๒๔ (๗๔.๗)
ราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ	๑๒๒ (๗๓.๕)
บริการหลังการขาย	๑๒๒ (๗๓.๕)
ผลการตรวจวิเคราะห์ยาจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขต	๑๑๕ (๗๑.๗)
แหล่งของวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตยา	๑๑๐ (๖๖.๓)
ราคายาตาม price list ของบริษัท	๑๐๘ (๖๕.๑)
ข้อกำหนดมาตรฐานของยาตามตำรายา	๑๐๗ (๖๔.๕)
ผลการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study)	๑๐๕ (๖๓.๓)
ข้อมูลราคายาที่ โรงพยาบาล อื่นจัดซื้อที่เผยแพร่โดยกระทรวงสาธารณสุข	๙๒ (๕๕.๔)
ข้อกำหนดมาตรฐานตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา	๙๑ (๕๔.๘)
ข้อกำหนดมาตรฐานที่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจัดทำขึ้น	๗๘ (๔๗.๐)
เงื่อนไขการจำหน่าย	๖๓ (๓๘.๐)
เอกสารการโฆษณายาต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ	๓๒ (๑๙.๓)

หมายเหตุ: ตัวเลขในวงเล็บแสดงร้อยละของโรงพยาบาลที่ตอบแบบสอบถามทั้งหมด

ใหญ่ (ร้อยละ ๖๑.๘,  $n = ๓๔$ ) ใช้ยาต้นแบบเท่านั้น โรงพยาบาลเอกชนที่ใช้แต่ยาสามัญ และโรงพยาบาลที่มีทั้งยาต้นแบบและยาสามัญของยานี้ไว้ในขณะเดียวกัน คิดเป็นร้อยละ ๒๓.๕ และ ๑๔.๗ ตามลำดับ สาเหตุที่ทำให้ โรงพยาบาลรัฐและเอกชนบางแห่งไม่ใช้ยาสามัญ เนื่องจากประสิทธิภาพของยาสามัญด้อยกว่ายาต้นแบบ และแพทย์ต้องการใช้เฉพาะยาต้นแบบ เหตุผลอื่นๆ ได้แก่ ยานี้เป็นยาที่สำคัญต่อชีวิตผู้ป่วย เกิดความเป็นพิษได้ง่าย มีอัตราการใช้น้อย และราคายาต้นแบบไม่สูงมาก

(รูปที่ ๑)

## ๒. การสั่งใช้ยาต้นแบบและยาสามัญ

โรงพยาบาลที่มียาต้นแบบและยาสามัญของยา รายการเดียวกันอยู่ในบัญชียาของตนมีจำนวน ๗๓ แห่ง (ตารางที่ ๓) ในจำนวนนี้ ส่วนใหญ่ (ร้อยละ ๕๒.๑) กำหนดหลักเกณฑ์การสั่งใช้ยาต้นแบบหรือยาสามัญ โดยพิจารณาจากสวัสดิการรักษายาบาลหรือประกัน สุขภาพ และ/หรือ ความสามารถในการจ่ายค่ายาของผู้ป่วย แต่มีข้อยกเว้นในกรณีที่แพทย์ยืนยันการสั่งใช้

ตารางที่ ๕ กิจกรรมที่ควรปรับปรุงมากที่สุดเพื่อส่งเสริมให้แพทย์สั่งใช้ยาสามัญที่ผลิตภายในประเทศ ๓ อันดับแรก

กิจกรรมที่ควรปรับปรุง	ปัญหาที่พบในปัจจุบัน	ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง
การกำกับดูแลและประกันคุณภาพการศึกษาชีวสมมูล	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ไม่มั่นใจว่ายาที่ผลิตภายหลังจากการศึกษาชีวสมมูลและส่งผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วยังคงมีคุณภาพเหมือนเดิมหรือไม่</li> <li>■ โรงพยาบาลไม่ทราบข้อมูลว่ายาใดผ่านการทดสอบเรื่องนี้</li> <li>■ มีการทดสอบเฉพาะยาสามัญที่เลียนแบบยาใหม่</li> <li>■ ไม่มีการตรวจประเมินสถาบันที่ทำการศึกษาชีวสมมูล</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรสุ่มตัวอย่างตรวจสอบเป็นระยะๆ</li> <li>■ เพิ่มจำนวนหน่วยงานที่เป็นกลางดำเนินการทดสอบให้มากขึ้น และจัดให้มีการตรวจประเมินสถาบันที่ทำการการศึกษาชีวสมมูล</li> <li>■ เผยแพร่ข้อมูลให้แก่โรงพยาบาล เพื่อประกอบการจัดซื้อ</li> <li>■ เพิ่มรายการยาที่ต้องทดสอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่ใช้ช่วยชีวิต หรือยา NTI</li> </ul>
การเฝ้าระวังคุณภาพยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ยาสามัญหลายรายการมีคุณภาพไม่ได้มาตรฐาน หรือมีคุณภาพไม่สม่ำเสมอทุก lot ซึ่งเป็นสาเหตุที่ทำให้แพทย์และคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดไม่เชื่อถือในคุณภาพ</li> <li>■ การเก็บตัวอย่างส่งตรวจโดยหน่วยงานต่างๆ เกิดความซ้ำซ้อน สูญเสียงบประมาณไปโดยไม่ได้ประโยชน์คุ้มค่า</li> <li>■ การเก็บตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์ไม่ทั่วถึง ไม่เคยมีการสุ่มตัวอย่างยาจากคลินิกและ โรงพยาบาลเอกชน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ เพิ่มความเข้มงวดในการเฝ้าระวังเพิ่มการสุ่มตัวอย่างเพื่อส่งวิเคราะห์</li> <li>■ จัดทำแผนเก็บตัวอย่างยาระดับประเทศให้ครอบคลุมยาที่ใช้และจำหน่ายผ่านหน่วยงานสถานพยาบาล และร้านขายยาทุกประเภท</li> <li>■ ดำเนินการต่อผู้กระทำผิดกฎหมายอย่างจริงจัง</li> <li>■ แจ้งข้อมูลยาที่ตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่าไม่ได้มาตรฐานให้โรงพยาบาลทราบอย่างรวดเร็ว</li> <li>■ หากไม่สามารถติดตามตรวจสอบได้อย่างทั่วถึง ควรจำกัดจำนวนทะเบียนตำรับยานิดเดียวกันให้มีจำนวนมากพอที่จะทำให้เกิดการแข่งขันด้านราคาเท่านั้น</li> </ul>
การเผยแพร่ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ มีการเผยแพร่ข้อมูลน้อยมาก</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ เผยแพร่ผลการตรวจวิเคราะห์ยาไปยังโรงพยาบาลทุกแห่งอย่างสม่ำเสมอ ไม่ว่าจะเป็นการส่งตัวอย่างตรวจโดยหน่วยงานใด</li> </ul>

หลักเกณฑ์อื่นๆ ได้แก่ จะจ่ายยาต้นแบบหากผู้ป่วยระบุว่าต้องการยาต้นแบบ เมื่อใช้ยาสามัญแล้วไม่ได้ผลหรือยาสามัญทำให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์มากกว่าหรือรุนแรงกว่าเมื่อใช้ยาต้นแบบ

โรงพยาบาลที่มีการกำหนดหลักเกณฑ์การสั่งจ่ายยาต้นแบบหรือยาสามัญโดยพิจารณาจากสวัสดิการรักษายาบาลหรือประกันสุขภาพของผู้ป่วยมีจำนวน ๒๗ แห่ง โดยโรงพยาบาลทั้ง ๒๗ แห่งจ่ายยาต้นแบบให้กับผู้ป่วยที่มีสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ในขณะที่ ๑๑ แห่ง (ร้อยละ ๔๐.๗) จ่ายยาต้นแบบให้ผู้ป่วยประกันตนตามพระราชบัญญัติประกันสังคม มีเพียง ๓ และ ๔ แห่ง (ร้อยละ ๑๑.๑ และ ๑๔.๘) ที่จ่ายยาต้นแบบให้แก่ผู้ป่วย สปร. และผู้ที่มีบัตรประกันสุขภาพ ตามลำดับ

### ๓. ข้อพิจารณาในการจัดซื้อยาสามัญ

ในการจัดซื้อยาสามัญ โรงพยาบาลให้ความสำคัญกับใบรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices - GMP) ของโรงงานยามากที่สุด คือร้อยละ ๘๗.๓ ของโรงพยาบาลที่ตอบแบบสอบถามทั้งหมด รองลงมาได้แก่ ประวัติ ความน่าเชื่อถือของโรงงานผู้ผลิต และผลการตรวจวิเคราะห์จากโรงงานผู้ผลิต เป็นต้น (ตารางที่ ๔)

### ๔. กิจกรรมที่ควรปรับปรุงเพื่อส่งเสริมให้แพทย์สั่งจ่ายยาสามัญที่ผลิตภายในประเทศ

ในการส่งเสริมให้แพทย์สั่งจ่ายยาสามัญที่ผลิตภายในประเทศมากขึ้น เกสซ์กรของโรงพยาบาลร้อยละ ๕๔.๔ (n = ๑๒๕) เห็นว่าควรปรับปรุงการกำกับดูแลและประกันคุณภาพการศึกษาชีวสมมูล รองลงมา ร้อยละ ๕๑.๒ เห็นว่าควรปรับปรุงการเฝ้าระวังคุณภาพยาในท้องตลาด และร้อยละ ๔๐.๘ เห็นว่าควรปรับปรุงการเผยแพร่ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูปสรุปปัญหาที่พบในปัจจุบันและข้อเสนอแนะในการปรับปรุงได้ตามตารางที่ ๕

### วิจารณ์

การวิจัยนี้นำเสนอสถานการณ์การใช้ยาสามัญและ

ยาต้นแบบในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน เฉพาะประเด็นเรื่องนโยบายหรือหลักเกณฑ์และการปฏิบัติในโรงพยาบาล จึงมีข้อจำกัดที่ไม่สามารถแสดงผลกระทบจากการใช้ยาสามัญในแง่ผลการรักษา ประโยชน์ในการลดค่าใช้จ่ายด้านยา และการเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม ผลจากการวิจัยชี้ให้เห็นว่ายังมีนโยบายและมาตรการอีกเป็นจำนวนมากที่ควรจัดให้มีขึ้นหรือเสริมสร้างให้เกิดความเข้มแข็ง เพื่อช่วยให้การใช้ยาสามัญในโรงพยาบาลเกิดประโยชน์สูงสุดทั้งต่อผู้ป่วย ผู้ให้บริการ และระบบสุขภาพของประเทศ

ในภาพรวม หากเป็นยาที่มีผลิตภัณฑ์ยาสามัญจำหน่ายในประเทศแล้ว โรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนมีแนวโน้มที่จะนำยาสามัญมาใช้แทนยาต้นแบบดังจะเห็นได้จากการที่ไม่มีแห่งใดมีหลักเกณฑ์กำหนดว่าจะเลือกใช้แต่ยาต้นแบบเท่านั้น นอกจากนี้ โรงพยาบาลมีได้คำนึงถึงแต่การลดค่าใช้จ่าย แต่ยังไม่ให้ความสำคัญต่อคุณภาพของยารวมทั้งประโยชน์และอันตรายที่จะเกิดกับผู้ป่วย โดยมีการพิจารณาลักษณะเฉพาะของยาแต่ละรายการว่าสมควรจะนำยาสามัญมาใช้ทดแทนยาต้นแบบหรือไม่ ซึ่งสะท้อนจากการที่โรงพยาบาลในกลุ่มตัวอย่างเลือกใช้ยาต้นแบบของยารายการที่มีข้อมูลว่า ยาสามัญมีปัญหาด้านคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมี หรือมีประสิทธิผลด้อยกว่ายาต้นแบบ

มาตรการจำกัดจำนวนรายการยาและไม่ให้มียาชื่อสามัญเดียวกันมากกว่า ๑ รายการในบัญชียาโรงพยาบาลตามนโยบายสุขภาพดีด้วยต้นทุนต่ำน่าจะเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีหลักเกณฑ์ที่จะเลือกใช้ยาต้นแบบหรือยาสามัญอย่างใดอย่างหนึ่งในยารายการเดียวกันเป็นสัดส่วนที่สูงกว่าโรงพยาบาลประเภทอื่น

ผลการศึกษาสัดส่วนของโรงพยาบาลที่เลือกใช้เฉพาะผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ยาสามัญ หรือทั้งยาต้นแบบและยาสามัญในขณะเดียวกัน ของยา ๗ รายการที่เป็นกรณีศึกษาในการวิจัยครั้งนี้ แสดงให้เห็นว่า



จำนวนโรงพยาบาลรัฐเลือกใช้แต่ผลิตภัณฑ์ยาสามัญคิดเป็นสัดส่วนที่สูงกว่าโรงพยาบาลเอกชนในยาแต่ละรายการ และเห็นได้ชัดว่า โรงพยาบาลทั้งสองประเภทมีรูปแบบ (pattern) ของการเลือกใช้ยาแต่ละรายการคล้ายคลึงกัน กล่าวคือ ยากลุ่ม NTI (phenytoin capsule และ digoxin tablet) และยา cefoxitin injection ซึ่งต้องสั่งใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และมีผลิตภัณฑ์ยาสามัญจำหน่ายในประเทศจำนวนมาก โรงพยาบาลส่วนใหญ่เลือกใช้แต่ยาต้นแบบ ส่วนยาที่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยน้อยกว่ายาในกลุ่ม NTI และ cefoxitin injection ไม่มีรายงานปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญที่ผลิตภายในประเทศและมีผลิตภัณฑ์ยาสามัญจำหน่ายในประเทศเป็นจำนวนมาก (co-trimoxazole tablet, bromhexine tablet และ rifampicin capsule) โรงพยาบาลส่วนใหญ่เลือกใช้แต่ยาสามัญ

ยากลุ่ม NTI เป็นยาที่ไม่แนะนำให้ใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบหรือหากจำเป็นต้องใช้ ก็ต้องติดตามผลการใช้ยาด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากยาสามัญที่ไม่มี therapeutic equivalence กับยาต้นแบบอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วยได้ง่าย ทั้งจากการที่ยาไม่มีประสิทธิภาพในการรักษาและความเป็นพิษของยาเอง<sup>(๔-๖)</sup> โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศไทยไม่มีข้อกำหนดให้ยากลุ่มนี้ศึกษาชีวสมมูลหรือมีมาตรการประกันคุณภาพเป็นการเฉพาะ การวิจัยครั้งนี้พบว่า โรงพยาบาลจำนวนมากใช้ยาสามัญของยากลุ่ม NTI จึงควรศึกษาต่อไปว่า โรงพยาบาลได้ทราบข้อควรระวังในเรื่องดังกล่าวหรือไม่ หากทราบแล้ว โรงพยาบาลมีเกณฑ์การพิจารณาและประเมินอย่างไรจึงเชื่อมั่นในคุณภาพของยาสามัญ มีมาตรการติดตามเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาเป็นพิเศษอย่างไร และเคยพบปัญหาที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือไม่

ส่วนยา enalapril tablet ซึ่งมีรายงานว่า ตรวจพบ related substance สูงกว่ามาตรฐานในยาสามัญที่ผลิตภายในประเทศบางผลิตภัณฑ์<sup>(๗,๘)</sup> และมีผลิตภัณฑ์

ยาสามัญให้เลือกใช้เป็นจำนวนมากนั้น ไม่สามารถจัดเข้าในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งที่กล่าวข้างต้นได้ ถึงแม้ว่าโดยรวมโรงพยาบาลส่วนน้อยใช้เฉพาะยาต้นแบบ แต่มีข้อแตกต่างอย่างชัดเจนที่โรงพยาบาลรัฐส่วนใหญ่ใช้ยาสามัญ ในขณะที่โรงพยาบาลเอกชนส่วนใหญ่เลือกทั้งยาต้นแบบและยาสามัญไว้ในขณะเดียวกัน อนึ่ง เนื่องจากมีการใช้ยาสามัญของยา enalapril tablet อยู่ในโรงพยาบาลหลายแห่ง ในขณะที่เคยมีรายงานปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพของยาสามัญที่ผลิตในประเทศ จึงควรศึกษาเพิ่มเติมในประเด็นเดียวกับที่เสนอไว้สำหรับยากลุ่ม NTI ที่กล่าวข้างต้นด้วย

จากการที่โรงพยาบาลที่มีทั้งยาต้นแบบและยาสามัญในรายการเดียวกันอยู่ในบัญชียา ส่วนมากมีหลักเกณฑ์การสั่งใช้ยาต้นแบบโดยพิจารณาประกันสุขภาพและ/หรือความสามารถในการจ่ายค่ายาของผู้ป่วย โดยผู้ที่มีโอกาสจะได้ใช้ยาต้นแบบมากที่สุดคือ ผู้ป่วยที่มีสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการและผู้ที่สามารถจ่ายค่ายาได้นั้น สอดคล้องกับงานวิจัยที่ผ่านมา<sup>(๑๑)</sup> และเป็นสิ่งที่แสดงความเหลื่อมล้ำของคุณภาพของบริการสุขภาพที่ให้แก่ประชาชนกลุ่มต่างๆ โดยมีเศรษฐกิจของผู้ป่วยและผลประโยชน์ที่ผู้ให้บริการจะได้รับเป็นตัวกำหนด การสั่งใช้ยาสามัญแก่ผู้ป่วยไม่ถือว่าเป็นสิ่งที่ผิดและควรกระทำเป็นอย่างยิ่งในสถานะเศรษฐกิจเช่นนี้ แต่ทั้งนี้ โรงพยาบาลต้องมั่นใจว่ายาสามัญที่เลือกเข้าบัญชียามีคุณภาพและให้ผลการรักษาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ซึ่งหากโรงพยาบาลมีความมั่นใจก็ไม่ควรมียาต้นแบบไว้ในขณะเดียวกัน และน่าจะชี้แจงให้ทั้งผู้สั่งใช้และผู้ป่วยเข้าใจและยอมรับได้ ในกรณีที่โรงพยาบาลไม่สามารถคัดเลือกยาสามัญที่มีคุณภาพดีเพียงพอ ก็ควรใช้เฉพาะยาต้นแบบและไม่ควรนำยาสามัญมาใช้กับผู้ป่วยรายใด

ประเด็นต่างๆ ที่โรงพยาบาลพิจารณาในการจัดซื้อยาสามัญที่ศึกษาในการวิจัยครั้งนี้ อาจแบ่งได้เป็น ๓ กลุ่ม ได้แก่ คุณภาพยา ราคา และบริการหลังการขาย สิ่งที่โรงพยาบาลให้ความสำคัญมากที่สุดเมื่อจัดซื้อยา

ได้แก่ คุณภาพยา ในขณะที่ผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่าการปรับปรุงระบบการเผื่อระวังคุณภาพยาในท้องตลาดให้เข้มงวด ไม่ซ้ำซ้อน ครอบคลุมและเป็นตัวแทนยาที่ใช้ อยู่ในทุกส่วนของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องดำเนินการกับผู้กระทำผิดอย่างจริงจัง และมีการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและผลการตรวจวิเคราะห์ให้โรงพยาบาล คลินิกและร้านขายยาทุกแห่งทราบอย่างต่อเนื่อง ซึ่งทั้งหมดนี้จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของการดำเนินงานของระบบสุขภาพโดยรวม

ในความเป็นจริง รัฐมีมาตรการต่างๆ ทั้งในเชิงการควบคุมและส่งเสริมให้ยาที่จำหน่ายในท้องตลาดมีคุณภาพได้มาตรฐาน การสนับสนุนให้โรงงานในประเทศใช้หลักเกณฑ์ GMP นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการมาเป็นเวลาเกือบ ๒๐ ปี<sup>(๑๓)</sup> ปัจจุบันมีโรงงานผ่านเกณฑ์ประเมินในเรื่องดังกล่าวถึงกว่าร้อยละ ๗๐<sup>(๑๔)</sup> การจัดซื้อยาโดยโรงพยาบาลรัฐจำนวนมากมีข้อกำหนดให้จัดซื้อยาจากโรงงานที่ได้รับใบรับรอง GMP เท่านั้น และตามพระราชบัญญัติยา โรงงานผลิตยาต้องตรวจวิเคราะห์ยาทุกครั้งของการผลิตพร้อมกับจัดทำรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ แต่มาตรการทั้งหมดนี้ยังไม่สามารถสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพของยาสามัญที่ผลิตภายในประเทศให้แก่โรงพยาบาล เมื่อดำเนินการจัดซื้อจึงมีการเก็บตัวอย่างยาหลายรายการส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อีก ซึ่งเป็นเหตุให้เสียทั้งเวลาและค่าใช้จ่ายของโรงพยาบาลมากขึ้น รวมทั้งเป็นการเพิ่มภาระงานให้แก่ห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาเหล่านั้น นอกจากนี้ ในการเผื่อระวังคุณภาพยาที่ใช้ในประเทศ ตามปกติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเก็บตัวอย่างยาจากร้านขายยา และโรงงานผู้ผลิตเป็นส่วนใหญ่ และจะเก็บตัวอย่างยาจากคลินิกและโรงพยาบาลเอกชนเฉพาะในกรณีที่ได้รับเรื่องร้องเรียนหรือสงสัยว่าจะมีการใช้ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่านั้น ในขณะที่คลินิกและโรงพยาบาลเอกชนมีส่วนให้บริการผู้ป่วยอยู่ถึงร้อยละ ๒๒ ของผู้ป่วยนอกทั้งหมด<sup>(๑๕)</sup> ผู้วิจัยจึงมีความเห็นสอดคล้องกับข้อ

เสนอแนะของเภสัชกรผู้ตอบแบบสอบถามที่ให้มีการปรับปรุงระบบการเผื่อระวังคุณภาพยาในท้องตลาดให้เข้มงวด ไม่ซ้ำซ้อน ครอบคลุมและเป็นตัวแทนยาที่ใช้ อยู่ในทุกส่วนของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องดำเนินการกับผู้กระทำผิดอย่างจริงจัง และมีการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและผลการตรวจวิเคราะห์ให้โรงพยาบาล คลินิกและร้านขายยาทุกแห่งทราบอย่างต่อเนื่อง ซึ่งทั้งหมดนี้จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของการดำเนินงานของระบบสุขภาพโดยรวม

สำหรับการใช้ยาสามัญทศแทนยาต้นแบบของยา กลุ่ม NTI และยาที่ใช้ช่วยชีวิตผู้ป่วยนั้น ประเทศไทยไม่มีนโยบายหรือข้อกำหนดที่ชัดเจน โรงพยาบาลต่างก็มีนโยบายและหลักเกณฑ์การพิจารณาของตนเอง ในขณะที่มีความขาดแคลนข้อมูลที่เป็นในการคัดเลือกยาและกำหนดกลวิธีติดตามประเมินการใช้ยาอย่างเหมาะสม ดังนั้น รัฐและองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้องควรร่วมกันกำหนดนโยบายเพื่อให้ความคุ้มครองผู้ใช้ยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งควรจัดตั้งหน่วยงานระดับชาติให้ทำหน้าที่กำหนดรายการยาที่ควรระมัดระวังการใช้ยาสามัญ ตลอดจนลงทุนทดสอบชีวสมมูลและความเท่าเทียมกันในผลการรักษาเมื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบสำหรับยาบางรายการ เพื่อจัดทำรายการยาสามัญที่สามารถนำไปใช้ทดแทนยาต้นแบบได้ รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารทั้งหมดไปยังโรงพยาบาลทุกแห่ง

ในอนาคตอันใกล้ การใช้ยาสามัญทศแทนยาต้นแบบทั้งที่เป็นรายการเดียวกันหรือยาต่างรายการแต่มีข้อบ่งใช้เดียวกันจะ ถูกนำมาใช้ในฐานะที่เป็น มาตรการควบคุมต้นทุนของโรงพยาบาล และอาจรวมถึงคลินิกและร้านขายยาในประเทศไทยเพิ่มมากขึ้น ทั้งนี้สืบเนื่องมาจากโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าซึ่งใช้วิธีเหมาจ่ายรายหัวในการจ่ายเงินแก่ผู้ให้บริการ กำหนดนโยบายแห่งชาติที่เหมาะสมและวางระบบประกันคุณภาพยาสามัญในประเทศตามที่กล่าวข้างต้น จึงเป็นสิ่งจำเป็นและต้องเร่งรัดให้มีการดำเนินการโดยเร็ว

## กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ โรงพยาบาลรัฐและเอกชนทุกแห่งที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม นายแพทย์วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร ที่ให้คำปรึกษาในการวิจัยและตรวจแก้ไขต้นฉบับ อาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เภสัชกรโรงพยาบาล และเภสัชกรกองโรงพยาบาลภูมิภาค ทุกท่านซึ่งไม่สามารถระบุนามในที่นี้ได้ทั้งหมดที่ให้ข้อคิดเห็นและคำแนะนำในการร่างแบบสอบถาม รวมทั้งขอขอบคุณองค์การอนามัยโลก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ที่ให้การสนับสนุนเงินทุนในการวิจัยครั้งนี้

## เอกสารอ้างอิง

๑. Karim SS, Pillai G, Ziqubu - Page TT, Cassimjee MH, Morar MS. Potential savings from generic prescribing and generic substitution in South Africa. *Health Policy Plan* 1996; 11:198-205.
๒. Sloan FA, Whetten-Goldstein K, Wilson A. Hospital pharmacy decisions, cost containment, and the use of cost-effectiveness analysis. *Soc Sci Med* 1997; 45: 523-33.
๓. วิรัช เกษมทรัพย์, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. วิฤติเศรษฐกิจกับการบริหารเวชภัณฑ์ในโรงพยาบาลภาครัฐและเอกชน. นนทบุรี: โครงการเมธีวิจัยอาวุโส (สกว. - สวรส.) ด้านเศรษฐศาสตร์และการคลังสาธารณสุข; ๒๕๔๓.
๔. Reiffel JA. Issue in the use of generic antiarrhythmic drugs. *Curr Opin Cardiol* 2001; 16:23-9.
๕. Handerson JD, Esham RH. Generic substitution: issues for problematic drugs. *South Med J* 2001; 94:16-21.
๖. Dong BJ, Brown CH. Hypothyroidism resulting from generic levothyroxine failure. *J Am Board Fam Pract* 1991; 4:167-70.
๗. Welty TE, Pickering PR, Hale BC, Arazi R. Loss of seizure control associated with generic substitution of carbamazepine. *Ann Pharmacother* 1992; 26:775-7.
๘. Reiffel JA. Formulation substitution and other pharmacokinetic variability: underappreciated variables affecting antiarrhythmic efficacy and safety in clinical practice. *Am J Cardiol* 2000; 85 (Suppl 1): 46-52.
๙. Lam YW, Ereshefsky L, Toney GB, Gonzales C. Branded versus generic clozapine: bioavailability comparison and interchangeability issues. *J Clin Psychiatry* 2001; 62 (Suppl 5): 18-22.
๑๐. ศูนย์ข้อมูลยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. [accessed ๓๐ July ๒๐๐๑] สืบค้นจาก <http://webdb.dmhc.moph.go.th/ifcdrug/Drug-Net &Center/Main๑-๔.htm>
๑๑. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยา กระทรวงสาธารณสุข. [accessed ๒๗ February ๒๐๐๑] สืบค้นจาก <http://phd.moph.go.th/pharmacy/ service.html>
๑๒. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปี พ.ศ. ๒๕๔๒. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; ๒๕๔๒.
๑๓. Panicheeva S, Ngsriwongse S, Mookhavesa C, Teerapong P, Kaojarern S. Original versus generic piroxicams, their cost-effective evaluation in rheumatoid arthritis (RA) patients. *J Med Assoc Thai* 1992 Feb; 75:104-9.
๑๔. Suthisisang C, Payakachat N, Chulavatnatol S, Towanabut S. Bioavailability of phenytoin sodium capsules available in Thailand. Part II: in vivo study. *J Med Assoc Thai* 1998; 81:64-70.
๑๕. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๒. นนทบุรี: คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา; ๒๕๔๒.
๑๖. Petchmukul A. Drug utilization study in association with patient payment status at Ramathibodi Hospital. (Unpublished master thesis) Faculty of Graduate Studies. Bangkok: Mahidol University; 1996.
๑๗. FDA Thailand. 2nd ed. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 1995. p. 29.
๑๘. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา [accessed 2 August 2001] สืบค้นจาก <http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/ drug/fda-drug/index4.htm>
๑๙. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. รายงานการสำรวจเกี่ยวกับอนามัยและสวัสดิการ พ.ศ. ๒๕๓๕. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานสถิติแห่งชาติ; ๒๕๓๕.

**Abstract    Generic Substitution in Public and Private Hospitals in Thailand**  
**Sripen Tantivess**

International Health Policy Program, Thailand.

*Journal of Health Science 2002; 11:32-43.*

This study aimed to assess the policy and practices regarding generic substitution in public and private hospitals in Thailand. Postal self - administered questionnaires were distributed to 292 sample public and private hospitals in February 2001; response rate was 57 percent.

When generic version drugs available in the country, most public hospitals outside Ministry of Public Health (MoPH) and private hospitals had no policy on what types of products (original, generic or both), to be selected into hospital formularies, while most MoPH hospitals established the rule to select only one item, namely either original or generic product. In practice, it was found that higher proportion of public than private hospitals selected generic versions. However, both types of hospitals had similar patterns of drug selection. Original products were selected by most hospitals if the drugs are classified in narrow therapeutic index (NTI) group, or required specialist prescribing, and there was very small number of generic versions available. On the other hand, for less harmful drugs, no reported problem on the quality of locally - produced generic products and a large number of generic versions were available in the market, then most hospitals selected generic products into their formularies.

Public and private hospitals having both original and generic versions in their formularies had a practice of prescribing and dispensing original products regarding insurance status and affordability of the patients. It was found that more hospitals prescribed original products to the beneficiaries under Civil Servant Medical Benefit Scheme than to the patients under other health insurance schemes.

Decision to purchase generic products, public and private hospitals paid most attentions to the local producers' Certificate on Good Manufacturing Practices, historical performance and credibility, and manufacturers' report on drug analysis. In order to promote generic prescribing, three recommendations to the government were made, including foster quality assurance of bio-equivalence study for all generic products, surveillance of marketed generic drug quality and effective dissemination of information on drug quality to hospitals and other purchasers

**Key words:** generic drugs, original drugs, public hospitals, private hospitals, drug quality, Thailand.