

การใช้ยาต้นแบบในยาที่มีผู้จำหน่ายหลายรายในโรงพยาบาลภาครัฐ

Use of Branded Originators among Multi-source Drugs in Public Hospitals

ขวัญสุดา ชาติโสม (Kwansuda Chatsom)* สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ (Supon Limwattananon)**

จุฬารณย์ ลิ้มวัฒนานนท์ (Chulaporn Limwattananon)*** อรอนงค์ วลีขจรเลิศ (On-anong Waleekhachonloet)****

ธนนรจ รัตนโชติพานิช (Thananan Ratanachodpanich)****

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาการใช้ยาต้นแบบในรายการยาที่มีชื่อสามัญในประเทศของผู้ป่วยนอก ในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ใช้ข้อมูลจากโรงพยาบาลนาร่อง 33 แห่งของกรมบัญชีกลาง ช่วงเดือนกรกฎาคม 2554 - มีนาคม 2555 เพื่อให้ทราบขนาดปัญหาและมีข้อมูลเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์สำหรับการพัฒนานโยบายการแทนยาชื่อสามัญ จากมูลค่าการเบิกจ่ายรวมที่วิเคราะห์ทั้งหมด 11,859 ล้านบาท ยา 97 รายการที่มีการใช้ยาต้นแบบในรายการที่มียาชื่อสามัญ ในประเทศคิดเป็นมูลค่าการเบิกจ่ายรวม 2,809 ล้านบาท โดยมีมูลค่าการเบิกจ่ายของยาต้นแบบทั้งสิ้น 2,267 ล้านบาท ประมาณร้อยละ 19 ของมูลค่ารวมทั้งหมด ยา 46 รายการมีสัดส่วนมูลค่าการใช้ยาต้นแบบต่อยาชื่อสามัญสูงกว่าร้อยละ 90 และยา 34 รายการมีสัดส่วนมูลค่ายาต้นแบบตั้งแต่ร้อยละ 30-90 ยาเหล่านี้หลายรายการมียาชื่อสามัญในท้องตลาดมานานกว่า 5 ปี และมีบริษัทยาชื่อสามัญในประเทศมากกว่า 5 บริษัท ดังนั้นความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาชื่อสามัญในประเทศ จึงเป็นสิ่งสำคัญต่อการตัดสินใจในการสั่งใช้ยาต้นแบบหรือยาชื่อสามัญ

ABSTRACT

The study aim was to determine the percentage drug utilization share of original products whereby generic products were available in the country among outpatient visits, under civil servant medical benefit scheme. The datasets were from 33 hospitals (July 2011 – March 2012) under the Comptroller General Department pilot project on drug cost containment. The study would provide empirical evidence for policies on generic substitution. Based on the analysed medication reimbursed of 11,859 million Baht, 97 multisource drug products shared 2,809 million Baht, accounting for 2,267 million Baht of original products prescribed (19% of total). For 46 multisource products, each had the percentage of original products prescribed more than 90%, and for 34 multisource products, each had this percentage of 30-90%. These multisource products had their generic products registered and available in the country longer than 5 years and more than 5 drug companies distributed them. The findings raised concerns about confidence of quality of generic products which was an important factor for physicians to prescribe.

คำสำคัญ: ยาต้นแบบ ยาชื่อสามัญ ยาที่ผลิตในประเทศ

Key Words: Original products, Generic products, Locally made products

** นักศึกษา หลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

** รองศาสตราจารย์ สาขาวิชาเภสัชสังคมและการบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

*** รองศาสตราจารย์ สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

**** ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

บทนำ

กว่าสองทศวรรษที่ผ่านมาค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศมีอัตราการเติบโตสูงกว่าอัตราการเติบโตของผลผลิตมวลรวมของประเทศ ค่าใช้จ่ายด้านยามีสัดส่วนสูงถึงร้อยละ 46 ต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด (สุวิทย์, 2554) โดยเฉพาะอย่างยิ่งค่าใช้จ่ายด้านยาผู้ป่วยนอกของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 ได้เริ่มนำระบบการจ่ายตรงมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้มีสิทธิ โดยไม่ต้องสำรองเงินจ่ายไปก่อน สถานพยาบาลที่ให้บริการจะเรียกเก็บโดยตรงจากกรมบัญชีกลางย้อนหลัง (fee for services) การเบิกจ่ายในลักษณะดังกล่าว เป็นแบบปลายเปิด ทำให้ทั้งผู้ให้บริการและผู้รับบริการไม่ต้องคำนึงภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ดังนั้นค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วยนอกจึงเพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว (กุลเสกขร์, 2555) ในปี พ.ศ. 2552 มีค่าสูงถึง 31,589 ล้านบาท พบว่าเป็นมูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติถึงร้อยละ 66 ซึ่งเป็นยาต้นแบบ (original products) ที่มีราคาแพง กลุ่มยาที่มีสัดส่วนนอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวสูงมาก ได้แก่ non-steroidal anti-inflammatory drugs และ glucosamine, ยาลดการหลังกรด, ยาลดความดันโลหิตกลุ่ม angiotensin receptor blockers (ARBs) และ ยาลดไขมันในเลือด

รายงานการใช้จ่ายผู้ป่วยนอก ระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาบาลของกรมบัญชีกลาง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552-2555 พบว่าภาพรวมของค่าใช้จ่ายยาผู้ป่วยนอกโรงพยาบาล 34 แห่งนำร่อง ค่าใช้จ่ายด้านยาไม่เพิ่มขึ้น โรงพยาบาลส่วนใหญ่ให้ความร่วมมือมีมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายที่เข้มงวดและชัดเจนมากขึ้น แต่สัดส่วนการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นยาต้นแบบที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวยังคงมีสัดส่วนสูง และเป็นยาในกลุ่มเดิมที่เป็นเป้าหมายของการควบคุมค่าใช้จ่าย

มาตรการการส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญ เป็นมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาที่ทุกโรงพยาบาลดำเนินการอยู่แล้ว แต่กลยุทธ์การเข้าถึงผู้สั่งใช้ยา

ของผู้ผลิตจำหน่าย ทศนคติของแพทย์และผู้ป่วยต่อการสั่งใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และความไม่เข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ทำให้ยังคงมีการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำนักงานวิจัยเพื่อพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก), 2554) ราคาขายต้นแบบและยาชื่อสามัญ (generic products) ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีความต่างกันมาก (เพชรรัตน์และอรลักษณ์, 2552) จึงเป็นปัญหาต่อการจัดการด้านงบประมาณ และการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดต่อระบบสุขภาพ (Kaplan, 2012) การเบิกจ่ายค่ายาต้นแบบที่มีราคาต้นทุนสูงสามารถสร้างรายได้สูงกว่ายาชื่อสามัญ โดยเฉพาะการให้บริการผู้ป่วยนอกในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ภายใต้เพดานการ mark up ราคาตามประกาศกระทรวงซึ่งมีลักษณะเป็น sliding scale ของ fee schedule ดังนั้นหากราคาต้นทุนของยามีราคาต่ำ การ mark up ราคาขายจะได้ส่วนต่างของกำไรน้อยกว่ารายการยาที่มีราคาต้นทุนสูง (อรอนงค์ และคณะ, 2555) ในขณะที่การวิเคราะห์ข้อมูลการสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบประกันสังคมพบว่าการสั่งใช้ยาอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติและใช้ยาชื่อสามัญโดยส่วนมาก

ในปัจจุบันยังขาดหลักฐานเชิงประจักษ์ถึงขนาดปัญหาที่แน่ชัดของการใช้ยาต้นแบบในรายการยาที่มียาชื่อสามัญในประเทศ การศึกษาวิจัยในครั้งนี้จึงศึกษาขนาดปัญหา การใช้ยาต้นแบบที่มียาชื่อสามัญในประเทศ เพื่อใช้เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ และเป็นข้อมูลประกอบการพัฒนาแนวทางการจัดการทางเภสัชกรรมในโรงพยาบาล เพื่อส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญเกิดการใช้อย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า

วัตถุประสงค์การวิจัย

ทำการศึกษาขนาดปัญหา การใช้ยาต้นแบบที่มีชื่อสามัญจำหน่ายในประเทศ ของผู้ป่วยนอกภายใต้ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

ระเบียบวิธีการวิจัย

งานวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงปริมาณ โดยศึกษาข้อมูลการสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอก ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ในโรงพยาบาลจำนวน 34 แห่ง นำร่องของกรมบัญชีกลาง และใช้ข้อมูลในช่วงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2554-มีนาคม พ.ศ. 2555

แหล่งที่มาข้อมูล

ข้อมูลการสั่งใช้ยาของโรงพยาบาล จำนวน 34 แห่ง ที่เป็นโรงพยาบาลนำร่องของการส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับการเบิกจ่ายจากกรมบัญชีกลาง ในระบบจ่ายตรง โรงพยาบาลนำร่องเหล่านี้มีจำนวนผู้ป่วยนอกมารับบริการมากกว่า 100,000 ครั้งต่อปี การศึกษาครั้งนี้ต้องการข้อมูลการสั่งใช้ยาของการให้บริการผู้ป่วยนอก (outpatient visit) แยกรายโรงพยาบาล (aggregated data) ทั้งนี้ไม่ใช่ข้อมูลรายบุคคลของผู้ป่วย ประกอบด้วย ชื่อยาและกลุ่มยาตามรหัส ATC รูปแบบ ความแรง จำนวนผู้ป่วย ปริมาณใช้ยา ราคาต้นทุนต่อหน่วย ราคาเบิกจ่ายต่อหน่วยและมูลค่าการเบิกขารวมในระบบจ่ายตรง มีโรงพยาบาล 33 แห่งที่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้

กรอบการวิเคราะห์ข้อมูล

ยาทุกรายการจะต้องถูกวิเคราะห์สถานะทางการตลาด (marketing status) ของผู้ผลิตและผู้นำเข้าที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยไม่นับบริษัทผู้ผลิตที่เป็นผู้รับจ้าง โดยมีคำจำกัดความของสถานะทางการตลาดจากฐานข้อมูลรหัสยามาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำแนกออกเป็น 4 ประเภท ได้แก่ ผู้จำหน่ายรายเดียว (single source, S) ผู้จำหน่ายหลายราย (multi source) คือ ยาต้นแบบ (original, O) ยานำเข้าที่มีใช้ต้นแบบ (imported, I) และยาที่ผลิตในประเทศ (locally made, L)

ในการศึกษาครั้งนี้ รายการยาชื่อสามัญ คือยาที่มีผู้จำหน่ายหลายรายและเป็นยานำเข้าที่มีใช้ต้นแบบหรือเป็นยาที่ผลิตในประเทศ

กรอบรายการยา

พิจารณาเลือกยาต้นแบบที่มียาชื่อสามัญจำหน่ายในประเทศในรายการยาที่มีมูลค่าการเบิกจ่ายยาผู้ป่วยนอกของระบบจ่ายตรงสูง 250 อันดับแรก หรืออยู่ในรายการยาที่มีมูลค่าจำหน่ายสูงสุด 20 อันดับในตลาดโลกในปี พ.ศ. 2554 ได้แก่ clopidogrel, atorvastatin, insulin glargine, olanzapine และ montelukast (IMS, 2012) รวมทั้งยาที่มี Narrow Therapeutic Index 2 รายการ ได้แก่ warfarin และ phenytoin เนื่องจากเป็นกลุ่มยาที่ใช้ใน special case ต้องระมัดระวังในการใช้รวมรายการยาที่อยู่ในการศึกษาครั้งนี้ 97 รายการ

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

คำนวณสถิติเชิงพรรณนา เช่น การแจกแจงความถี่ ร้อยละ การศึกษานี้เปรียบเทียบทางสถิติ ระหว่างประเภทของโรงพยาบาลและความแตกต่างของสัดส่วนการใช้ยาต้นแบบต่อยาชื่อสามัญ ด้วยสถิติ One-Way ANOVA

ผลการวิจัยและการอภิปรายผล

ข้อมูลการใช้ยาในภาพรวมของ โรงพยาบาลนำร่อง 33 แห่งภายใต้ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการผู้ป่วยนอก ในช่วงเดือนกรกฎาคม 2554 - มีนาคม 2555 มูลค่าการเบิกขารวมทั้งหมด 11,859 ล้านบาท ตามกรอบรายการยาที่ศึกษา 256 รายการ เป็นมูลค่ารวม 7,655 ล้านบาท แบ่งเป็นยาผู้จำหน่ายรายเดียว 143 รายการ คิดเป็นสัดส่วนมูลค่าร้อยละ 60 ของมูลค่ารวมทั้งหมด อีกร้อยละ 40 คือ ยาที่มีผู้จำหน่ายหลายรายซึ่งเป็นเป้าหมายในการศึกษาครั้งนี้ มียา 97 รายการที่มีการใช้ยาต้นแบบในรายการที่มียาชื่อสามัญในประเทศ คิดเป็นมูลค่าการเบิกจ่ายรวม 2,809 ล้านบาท โดยมีมูลค่าการเบิกจ่ายของยาต้นแบบทั้งสิ้น 2,267 ล้านบาท ประมาณร้อยละ 19 ของมูลค่ารวมทั้งหมด

เมื่อพิจารณาแยกเป็นแต่ละรายการ ยา 46 รายการ มีสัดส่วนมูลค่าการเบิกจ่ายต้นแบบต่อยาชื่อสามัญ มากกว่าร้อยละ 90 ทั้งนี้เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติถึง 24 รายการ เป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคเรื้อรัง ได้แก่ ยากลุ่มลด

ความดัน angiotensin-converting-enzyme inhibitor - ARBs, calcium channel blockers, ยาลดไขมัน, ยาเบาหวาน และยาด้านเกร็ดเลือดแข็งตัว จำนวน 15 รายการ ยากลุ่มที่ใช้รักษาโรคมะเร็ง 12 รายการ และยากลุ่ม Narrow Therapeutic Index ได้แก่ warfarin 3 mg และ phenytoin 100 mg รายการยา 10 อันดับแรกตามมูลค่าการสั่งใช้ยาต้นแบบในกลุ่มนี้ได้แก่ atorvastatin (10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg) (361 ล้านบาท), clopidogrel 75 mg (281 ล้านบาท), valsartan (80 mg, 160 mg) (95 ล้านบาท), celecoxib 200 mg (93 ล้านบาท), doxazosin 4 mg (75 ล้านบาท), nicergoline 30 mg (69 ล้านบาท), bicalutamide (50mg, 150mg) (64 ล้านบาท), calcitonin 200 iu/ 1 dose (48 ล้านบาท), cilostazol 50 mg (45 ล้านบาท) และ paclitaxel 6 mg/1 ml (45 ล้านบาท)

พิจารณาระยะเวลาการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญรายแรกในประเทศ และจำนวนบริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายยาชื่อสามัญในประเทศของรายการยาที่มีสัดส่วนการใช้ยาต้นแบบมากกว่า ร้อยละ 90 ดังกล่าวมาแล้วข้างต้น ตารางที่ 1 แสดงว่า มีรายการยาที่เพิ่งขึ้นทะเบียนยาในปี 2553-2555 เพียง 10 รายการ และทั้ง 10 รายการนี้มีจำนวนบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญน้อยกว่า 5 บริษัท อาจทำให้ผู้สั่งใช้ยาไม่มั่นใจในคุณภาพของยาชื่อสามัญ จึงยังคงมีการสั่งใช้ยาต้นแบบในสัดส่วนที่สูงมาก ข้อมูลจาก <http://www.mims.com/Thailand> ระบุบริษัทที่มีจำหน่ายในประเทศไทย แต่พบว่า ยา celecoxib 200 mg, nicergoline 30 mg, abacavir 300 mg และ carmellose 5 mg/ml นั้นบริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายยาเหล่านี้ในประเทศ มีการขึ้นทะเบียนยาไว้ แต่ยังไม่มีจำหน่าย มีเพียงบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบเท่านั้นที่จำหน่าย

รายการยาที่มีการขึ้นทะเบียนยาเป็นระยะเวลามาแล้ว ตั้งแต่ 3-5 ปี และมีจำนวนบริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายยาชื่อสามัญในประเทศ มากกว่า 5 บริษัท ซึ่งมากพอที่จะเป็นทางเลือก ในการจัดซื้อจัดหายาชื่อสามัญได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในรายการยาที่มีระยะเวลาการขึ้นทะเบียนมากกว่า 5 ปี และมีบริษัทผู้ผลิตและผู้จำหน่ายมากกว่า 10 บริษัท ได้แก่ ยา doxazosin 4 mg, tamoxifen 20 mg,

paclitaxel 6 mg/1 ml erythropoietin alfa 4000 iu/1 ml จึงไม่ควรมีส่วนมูลค่าการเบิกยาต้นแบบสูงถึงร้อยละ 90 ควรใช้ยาชื่อสามัญในประเทศ

ตารางที่ 2 แสดงรายการยาที่มีสัดส่วนมูลค่าการเบิกยาต้นแบบต่อยาชื่อสามัญ ร้อยละ 30 - 90 รวม 34 รายการ มี 26 รายการเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ควรมีการใช้ยาชื่อสามัญ เป็นยากลุ่มโรคเรื้อรัง 14 รายการ ทุกรายการยาที่มีสัดส่วนการเบิกยาต้นแบบตั้งแต่ร้อยละ 80 มีระยะการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญรายแรกในประเทศมาแล้วกว่า 5 ปี และมีจำนวนบริษัทยาชื่อสามัญตั้งแต่ 2-6 แห่ง ยาที่มีระยะเวลาขึ้นทะเบียนมากกว่า 10 ปี และมีจำนวนบริษัทยาชื่อสามัญมากกว่า 10 บริษัท ได้แก่ ยา amoxicillin + clavulanic acid, domperidone 10 mg, gemfibrozil 600 mg, loratadine 10 mg, glipizide 5 mg, metformin 850 mg

รายการยาที่มีการใช้ในโรงพยาบาลตั้งแต่ 20 แห่งขึ้นไป 23 รายการ เมื่อศึกษาความแตกต่างของสัดส่วนการใช้ยาต้นแบบต่อยาชื่อสามัญ ระหว่างประเภทโรงพยาบาล พบ 15 รายการที่มีโรงพยาบาลอย่างน้อย 2 ประเภท มีสัดส่วนการใช้ยาต้นแบบเฉลี่ยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 3) โดยโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยและสังกัดอื่นๆ มีสัดส่วนการใช้ยาต้นแบบตั้งแต่ร้อยละ 24.3 - 100 และร้อยละ 9.5 - 100 ตามลำดับ สูงกว่าโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีสัดส่วนการใช้ยาต้นแบบตั้งแต่ร้อยละ 0 - 59

เมื่อพิจารณา 15 รายการที่มีสัดส่วนการใช้ยาต้นแบบที่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของโรงพยาบาลทั้ง 3 ประเภท ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญตัวแรกในประเทศที่มากกว่า 5 ปี และมีบริษัทยาชื่อสามัญมากกว่า 5 บริษัท พบ 9 รายการดังนี้ glipizide 5 mg, domperidone 10 mg, loratadine 10 mg, amlodipine 5 mg, doxazosin 2 mg, azithromycin 250 mg, metformin 850 mg, amoxicillin + clavulanic acid และ tamoxifen 20 mg และ 6 รายการแรกมีราคากลางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข แสดงให้เห็นว่าถึงแม้จะมีนโยบายในการใช้ยาชื่อสามัญ แต่ยังคงมีความนิยมสั่งใช้ยาต้นแบบ

ตารางที่ 1 ระยะเวลาของการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญรายการแรก และจำนวนบริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายยาชื่อสามัญ
ของรายการยาที่มีสัดส่วนมูลค่าการเบิกขาดันแบบมากกว่าร้อยละ 90

ขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ รายการแรก ในประเทศไทย	รายการยา
ตั้งแต่ ปี 53 - 54 (10 รายการ)	*nicergoline 30 mg, insulin glargine 100 iu/1ml, gabapentin 600 mg, *abacavir 300 mg, *carmellose 5 mg /1 ml, *olanzapine 10 mg, *bicalutamide 150 mg, cilostazol 50 mg, glimepiride 2 mg, tenofovir 300 mg,
เป็นระยะเวลา 3 - 5 ปี (15 รายการ)	clopidogrel 75 mg, *atorvastatin 10 mg, *atorvastatin 20 mg, *atorvastatin 40 mg, *atorvastatin 80 mg, *valsartan 80 mg, *valsartan 160 mg, * letrozole 2.5 mg, *anastrozole 1 mg, docetaxel 40 mg / 1 ml, gemcitabine 1000 mg/1 vial, *irinotecan 20 mg /1ml, efavirenz 600 mg, betahistine 16 mg, *fexofenadine 180 mg
เป็นระยะเวลามากกว่า 5 ปี (21 รายการ)	*celecoxib 200 mg , brimonidine 2 mg/ ml, *oxaliplatin 50 mg /1 vial, *nifedipine 30 mg, *ramipril 5 mg, *eperisone 50 mg, sulfasalazine 500 mg, ciclosporin 25 mg, doxazosin 4 mg, phenytoin 100 mg, ciclosporin 100 mg, doxorubicin 2 mg /1 ml, paclitaxel 6 m / 1ml, *calcitonin 200 iu/1 dose, warfarin 3 mg, *felodipine 10 mg, *bisoprolol 5 mg, tamoxifen 20 mg, erythropoietin alfa 4000 iu/ 1 ml, *bicalutamide 50 mg , diosmin+hesperidin 500 mg
จำนวนบริษัทผู้ผลิต และจำหน่ายยาชื่อสามัญ	รายการยา
น้อยกว่า 5 บริษัท (28 รายการ)	*atorvastatin 10 mg, *atorvastatin 20 mg, *atorvastatin 40 mg, *atorvastatin 80 mg, insulin glargine 100 iu/1ml, glimepiride 2 mg, clopidogrel 75 mg, *nicergoline 30 mg, cilostazol 50 mg, *nifedipine 30 mg, *bisoprolol 5 mg, *valsartan 80 mg, *valsartan 160 mg, *eperisone 50 mg, *celecoxib 200 mg, *letrozole 2.5 mg, *anastrozole 1 mg, sulfasalazine 500 mg, *bicalutamide 150 mg, *abacavir 300 mg, tenofovir 300 mg, efavirenz 600 mg, gabapentin 600 mg, *olanzapine 10 mg, betahistine 16 mg, *fexofenadine 180 mg, *carmellose 5 mg/1 ml, brimonidine 2 mg/1 ml
เท่ากับ 5 - 10 บริษัท (14 รายการ)	*felodipine 10 mg, *ramipril 5 mg, , *warfarin 3 mg, phenytoin 100 mg, diosmin+Hesperidin 500 mg, *bicalutamide 50 mg, ciclosporin 25 mg, ciclosporin 100 mg, gemcitabine 1000 mg/1 vial, *oxaliplatin 50 mg/1 vial, *irinotecan 20 mg/1 ml, docetaxel 40 mg/1 ml, doxorubicin 2 mg/1 ml, calcitonin 200 iu/1 dose
มากกว่า 10 บริษัท (4 รายการ)	doxazosin 4 mg, tamoxifen 20 mg, paclitaxel 6 mg/1 ml, erythropoietin alfa 4000 iu/1 ml

* ขานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

ตารางที่ 2 รายการยาที่มีสัดส่วนมูลค่าการเบิกขาด้านแบบต่อยาชื่อสามัญตั้งแต่ ร้อยละ 30 - 90

รายการยา	สัดส่วน มูลค่าการ เบิกขาด้านแบบ (ร้อยละ)	จำนวน บริษัท ยาชื่อ สามัญ		รายการยา	สัดส่วนมูลค่า การเบิก ขาด้านแบบ (ร้อยละ)	จำนวน บริษัท ยาชื่อสามัญ	
		L	I			L	I
^a gliclazide 30 mg	88.4	2	1	montelukast 10 mg	72.2	1	0
* ^a felodipine 5 mg	86.7	3	3	^a gemfibrozil 600 mg	72.1	15	0
^a gemcitabine 200 mg/ vial	86.0	0	5	^a amlodipine 5 mg	67.0	8	0
* ^a fexofenadine 60 mg	85.3	5	0	^a gabapentin 300 mg	62.5	5	2
^a losartan 100 mg	84.6	2	0	^a amlodipine 10 mg	59.4	6	2
^a azithromycin 250mg	84.0	5	1	^a hypromellose 3mg/1 ml	58.0	3	0
* ^a meloxicam 7.5 mg	82.2	3	1	^a simvastatin 40 mg	57.8	6	0
* ^a silymarin 140 mg	80.2	4	0	^a domperidone 10 mg	57.6	23	0
^a warfarin 5 mg	79.6	4	2	^a losartan 50 mg	53.5	5	0
gabapentin 100 mg	78.4	3	1	^a glipizide 5 mg	51.5	19	0
^a finasteride 5 mg	77.4	3	0	^a doxazosin 2 mg	46.1	7	3
^a amoxicillin +clavulanic acid	77.2	5	10	^a insulin soluble 100 iu/1 ml	43.9	0	3
^a levodopa+benserazide	75.8	2	0	* ^a medroxyprogesterone 500 mg	43.2	0	1
^a clarithromycin 500 mg	74.5	4	1	^a calcium carbonate 1500 mg	38.4	9	0
* ^a oxaliplatin inj	74.2	0	7	^a loratadine 10 mg	38.3	30	3
*alendronate 70 mg	73.7	0	4	^a simvastatin 20 mg	36.1	8	0
* ^a orphenadrine+paracetamol	73.6	31	0	^a metformin 850 mg	36.1	12	2

* ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ, a = ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญรายการแรกในประเทศไทยมากกว่า 5 ปี,

L=locally made, I=imported

MMP31-7

ตารางที่ 3 รายการยาที่มีสัดส่วนการใช้ยาต้นแบบแตกต่างกันในแต่ละประเภทโรงพยาบาล

รายการยา	จำนวน โรง พยาบาล ทั้งหมด	โรงพยาบาล มหาวิทยาลัย				โรงพยาบาลสาธารณสุข				โรงพยาบาลสังกัดอื่นๆ				p-value
		สัดส่วน การใช้ยา ต้นแบบ ต่อยาชื่อ สามัญ (ร้อยละ)	จำนวนโรงพยาบาลที่มี			สัดส่วน การใช้ ยาต้น แบบต่อยา ชื่อสามัญ (ร้อยละ)	จำนวนโรงพยาบาลที่มี			สัดส่วน การใช้ยา ต้นแบบ ต่อยาชื่อ สามัญ (ร้อยละ)	จำนวนโรงพยาบาลที่มี			
			เฉพาะ ยาต้น แบบ	ทั้ง ยาต้น แบบ และยา ชื่อ สามัญ	เฉพาะ ยาชื่อ สามัญ		เฉพาะ ยาต้น แบบ	ทั้ง ยาต้น แบบ และยา ชื่อ สามัญ	เฉพาะ ยาชื่อ สามัญ		เฉพาะ ยาต้น แบบ	ทั้ง ยาต้น แบบ และยา ชื่อ สามัญ	เฉพาะ ยาชื่อ สามัญ	
^{ab} glipizide 5 mg	33	41.1	0	6	4	12.7	1	0	15	78.7	2	4	1	<0.001
^{ab} amoxicillin + clavulanic	32	78.4	1	6	3	57.4	0	5	9	85.0	2	5	1	0.004
^a finasteride 5 mg	29	86.0	2	5	1	0.1	0	1	13	91.1	5	1	2	<0.001
hypromellose 3 mg /1ml	29	56.6	1	5	4	74.4	2	7	3	53.4	0	5	2	0.921
^{ab} domperidone 10 mg tab	29	52.8	2	3	4	0.1	0	1	12	81.6	2	3	2	0.011
^a insulin soluble 100 iu /1ml	29	45.4	2	5	2	0.9	1	0	12	89.5	6	1	0	<0.001
^{ab} loratadine 10 mg	29	63.7	0	6	4	0.0	0	0	12	9.5	1	5	1	<0.001
warfarin 5 mg	28	81.7	6	0	4	83.5	7	0	6	48.7	3	0	2	0.372
^a levodopa+benserazide	28	77.4	0	9	1	59.2	0	6	5	84.6	1	6	0	0.029
^a efavirenz 600 mg	28	96.7	8	0	1	0.0	1	1	11	100.0	5	1	0	<0.001
^{ab} tamoxifen 20 mg	27	94.2	1	8	0	27.4	1	1	9	87.6	1	2	4	0.001
^{ab} doxazosin 2 mg	26	38.4	2	2	5	0.1	0	1	10	92.2	4	0	2	0.006
^{ab} azithromycin 250 mg	25	88.2	4	4	2	13.0	1	0	10	98.8	3	1	0	<0.001

ตารางที่ 3 รายการยาที่มีสัดส่วนการใช้ยาต้นแบบแตกต่างกันในแต่ละประเภทโรงพยาบาล (ต่อ)

รายการยา	จำนวน โรง พยาบาล ทั้งหมด	โรงพยาบาล มหาวิทยาลัย				โรงพยาบาลสาธารณสุข				โรงพยาบาลสังกัดอื่นๆ				p-value
		สัดส่วน การใช้ยา ต้นแบบ ต่อยาชื่อ สามัญ (ร้อยละ)	จำนวนโรงพยาบาลที่มี			สัดส่วน การใช้ ยาต้น แบบต่อยา ชื่อสามัญ (ร้อยละ)	จำนวนโรงพยาบาลที่มี			สัดส่วน การใช้ ยาต้น แบบต่อยา ชื่อสามัญ (ร้อยละ)	จำนวนโรงพยาบาลที่มี			
			เฉพาะ ยาต้น แบบ	ทั้ง ยาต้น แบบ และยา ชื่อ สามัญ	เฉพาะ ยาชื่อ สามัญ		เฉพาะ ยาต้น แบบ	ทั้ง ยาต้น แบบ และยา ชื่อ สามัญ	เฉพาะ ยาต้น แบบ		เฉพาะ ยาชื่อ สามัญ	ทั้ง ยาต้น แบบ และยา ชื่อ สามัญ		
clarithromycin 500 mg	25	76.7	2	7	1	44.5	2	0	6	79.7	0	6	1	0.074
amlodipine 10 mg	25	62.4	0	4	5	0.0	0	0	11	72.9	0	2	3	0.055
losartan 50 mg tab	25	62.3	1	0	8	0.0	0	0	10	62.7	0	1	5	0.483
^{ab} metformin 850 mg	25	24.3	1	3	6	0.0	0	0	9	62.4	1	3	2	0.007
atorvastatin 20 mg	23	100.0	9	0	0	33.2	1	2	5	99.9	5	1	0	<0.001
gabapentin 300 mg	23	67.0	3	4	3	0.1	1	0	7	70.5	1	1	3	0.226
simvastatin 40 mg	23	53.5	0	5	5	0.0	0	0	9	78.3	0	3	1	0.052
glimepiride 2 mg	22	100.0	8	0	0	14.0	3	0	5	100.0	6	0	0	0.001
medroxyprogesterone 500 mg	23	37.9	4	2	4	99.1	5	1	1	41.8	5	0	1	0.336
^{ab} amlodipine 5 mg	21	57.5	0	7	2	0.0	0	0	5	85.8	2	3	2	0.012

a = ระยะเวลาการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญรายการแรกในประเทศไทยมากกว่า 5 ปี, b = จำนวนบริษัทยาชื่อสามัญมากกว่า 5 บริษัท

สรุปผลการวิจัย

ผลการศึกษาแสดงว่า ยังมีการใช้ยาต้นแบบในรายการยาที่มีชื่อสามัญในประเทศไทยมากซึ่งมีมูลค่าสูงถึง 2,267 ล้านบาท ประมาณร้อยละ 19 ของมูลค่ารวมทั้งหมด โดยมีสัดส่วนมูลค่าการใช้ยาต้นแบบต่อยาชื่อสามัญสูงกว่าร้อยละ 90 ถึง 46 รายการ จากทั้งหมด 97 รายการ รายการยาที่มีระยะเวลาการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยนานมากกว่า 5 ปีและมีบริษัทยาชื่อสามัญมากกว่า 10 บริษัท ได้แก่ doxazosin 4 mg, tamoxifen 20 mg, paclitaxel 6 mg / 1 ml และ erythropoietin alfa 4000 iu / 1 ml สัดส่วนมูลค่าการใช้ยาต้นแบบต่อยาชื่อสามัญตั้งแต่ร้อยละ 30-90 พบใน 34 รายการ อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติถึง 26 รายการ ซึ่งทุกรายการมีบริษัทยาชื่อสามัญในประเทศแล้ว และมีระยะเวลาการขึ้นทะเบียนนานมากกว่า 5 ปี

โรงพยาบาลทุกประเภทมีการใช้ยาต้นแบบในรายการยาที่มีชื่อสามัญ และมีการใช้ทั้งยาต้นแบบและยาชื่อสามัญในโรงพยาบาลเดียวกัน ดังนั้นความเชื่อถือว่าคุณภาพยาชื่อสามัญในประเทศ จึงมีความสำคัญมากต่อการตัดสินใจในการสั่งใช้ยาต้นแบบหรือยาชื่อสามัญ

ข้อเสนอแนะ

กระทรวงสาธารณสุข ควรมีนโยบายให้เภสัชกรสามารถแทนยาชื่อสามัญแทนยาต้นแบบได้ (generic substitution) ซึ่งนิยมใช้ในต่างประเทศ กรม วิทยาศาสตร์การแพทย์ควรมีฐานข้อมูลการวิเคราะห์ยาชื่อสามัญเพื่อเพิ่มความมั่นใจในคุณภาพยา จากการศึกษาของต่างประเทศ ในการส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญ

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณ สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.) ที่ได้ให้อาณัติและข้อมูลสำหรับการวิจัยนี้

เอกสารอ้างอิง

- กุลเสกข์ ภูมิปัญญา, รัชตะ อุ่นสุข. 2555. ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ. ใน: สุจิตตสุนทรธรรม, บรรณาธิการ. การบริหารการคลังหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. 65-75.
- เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข, อรรถกฤษณ์ พัฒนประทีป. 2552. ประเมินการใช้ยาต้นแบบและหลังการเบิกจ่ายตรงของสวัสดิการข้าราชการในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ในกรุงเทพมหานคร. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.
- สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ. 2554. การสาธารณสุขไทย พ.ศ.2551 - 2553. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- สำนักงานวิจัยเพื่อพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.). 2554. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการสั่งจ่ายของโรงพยาบาลนำร่อง 34 แห่ง ในภาพรวมเปรียบเทียบช่วงก่อนดำเนินการปีงบประมาณ 2552 และปีงบประมาณ 2553. นนทบุรี: สวปก.
- อรอนงค์ วลีจรัสเลิศ และคณะ. 2555. การทบทวนระบบควบคุมราคาขายในประเทศไทย. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 6 (2): 156-166.
- IMS Institute for Health Informatics. 2012. The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016. Retrived August 10, 2012, from http://www.imshealth.com/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines_Outlook_Through_2016_Report.pdf.
- Kaplan WA, Ritz LS, Vitello M, Wirtz VJ. 2012. Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: A review of published literature, 2000-2010. Health Policy. 106 (2012): 211-224.