

รายงาน

การทบทวนกลไก วิธีการ หรือ รูปแบบในการจัดการให้เกิด
การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

5 มิถุนายน 2556

สารบัญ

	หน้า
คณะผู้วิจัย	
กิตติกรรมประกาศ	
คำนำ	
บทที่ 1 บทสรุปผู้บริหาร	1
บทที่ 2 ทบทวนกลไก วิธีการ หรือ รูปแบบในการจัดการให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ในสถานบริการ สาธารณสุขภาครัฐ	8
บทนำ	8
กรอบแนวคิด	12
ผลการศึกษา	14
ส่วนที่ 1 กลไกเชิงนโยบาย และการดำเนินการที่ส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุสมผลคณะกรรมการ ระดับชาติ	14
ส่วนที่ 2 ส่วนขาดตามข้อเสนอแนะการดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ของ WHO แหล่งข้อมูลที่ปราศจากอคติและเป็นข้อมูลเชิงเปรียบเทียบเกี่ยวกับยา	42
ส่วนที่ 3 รูปแบบการดำเนิน มาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาระดับโรงพยาบาล รวมทั้งระบบ เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล	44
ส่วนที่ 4 การดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลในต่างประเทศ	66
สรุปข้อค้นพบและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	68
เอกสารอ้างอิง	70
บทที่ 3 การสำรวจมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลและคุ่มค่าและแนวทางกำกับการใช้ยานอก บัญชียาหลักแห่งชาติ (A-F)	74
บทนำ	74
วัตถุประสงค์	75
ทบทวนวรรณกรรม	75
ระเบียบวิธีการวิจัย	76
ผลการวิจัย	80
ส่วนที่ 1 การประเมินความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูลในคำรับรองการใช้ยานอกบัญชียา หลักแห่งชาติของสถานพยาบาลของรัฐ	80
ส่วนที่ 2 ประสิทธิภาพของแพทย์ต่อมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลและ คุ่มค่าและแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	84
ส่วนที่ 3 สำรวจการปรับเปลี่ยนระบบยาเพื่อตอบสนองมาตรการกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลัก แห่งชาติ (NPC)	88
ส่วนที่ 4 แนวทางการพัฒนาระบบการตรวจสอบภายในสำหรับสถานพยาบาลของรัฐที่สนับสนุนการ ใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างสมเหตุสมผล	94

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
สรุปและวิจารณ์ผล	94
เอกสารอ้างอิง	98
เอกสารแนบท้ายบท	100
บทที่ 4 การประเมินการตอบสนองต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา姑蘇โคซามีนของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ	110
บทนำ	110
วัตถุประสงค์	111
ทบทวนวรรณกรรม	111
ระเบียบวิธีวิจัย	115
ผลการวิจัย	116
ส่วนที่ 1 การมียา姑蘇โคซามีนในโรงพยาบาลทั้งปริมาณการสั่งและมูลค่าการใช้ยาก่อนและหลัง นโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา姑蘇โคซามีน	116
ส่วนที่ 2 สัมภาษณ์และประชุมกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติงานของผู้รับ นโยบายมาปฏิบัติภายหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา姑蘇โคซามีน	120
ส่วนที่ 3 สรุปข้อร้องเรียนจากประชาชนหรือผู้ป่วย	123
สรุปและวิจารณ์ผล	124
ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	126
เอกสารอ้างอิง	128
เอกสารแนบท้ายบท	131
บทที่ 5 การส่งเสริมการใช้ยาในผู้ป่วยจิตเวชอย่างสมเหตุผล: Benzodiazepines	137
บทนำ	137
วัตถุประสงค์	138
ทบทวนวรรณกรรม	138
ระเบียบวิธีวิจัย	141
ผลการวิจัย	142
ข้อมูลทั่วไป	142
ลักษณะการสั่งใช้ยา BDZs และความเหมาะสมในการใช้ยา BDZs แต่ละตัว	144
สรุปและวิจารณ์ผล	160
ข้อเสนอแนะ	162
เอกสารอ้างอิง	163
บทที่ 6 การศึกษาระบบการคัดเลือก จัดซื้อจัดหา และการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง	165
บทนำ	165
วัตถุประสงค์	167
ทบทวนวรรณกรรม	167
ระเบียบวิธีวิจัย	169
ผลการวิจัย	172

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
ส่วนที่ 1 ระบบการคัดเลือก จัดหา และติดตามประเมินการใช้จ่ายชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูงใน โรงพยาบาลภาครัฐ	172
ส่วนที่ 2 ข้อพิจารณาที่ทำให้แพทย์ตัดสินใจสั่งจ่าย ประสิทธิภาพจากการใช้ และความคิดเห็นต่อ แนวทางการจ่ายอย่างสมเหตุผล	175
ส่วนที่ 3 มุมมอง การรับรู้ และการเข้าถึงยาชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูงจากผู้ป่วยที่มีสิทธิในการรักษา แบบต่างๆ	178
สรุปและวิจารณ์ผล	182
เอกสารอ้างอิง	186
เอกสารแนบท้ายบท	188
บทที่ 7 การจัดเตรียมข้อมูลและพัฒนารหัสยามาตรฐานสำหรับประเทศไทยเพื่อส่งเสริมการวิเคราะห์ข้อมูลความ สมเหตุผลของการใช้จ่าย	199
หลักการและเหตุผล	199
วัตถุประสงค์	200
ระเบียบวิธีการและการดำเนินงาน	201

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 2.1	หน้าที่คณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
ตารางที่ 2.2	หน้าที่คณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
ตารางที่ 2.3	หน้าที่คณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่าย ค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์
ตารางที่ 2.4	หน่วยงานวิจัยระบบยาในประเทศไทย
ตารางที่ 2.5	ตัวอย่างข้อมูลป้อนกลับรายโรงพยาบาล
ตารางที่ 2.6	กฎหมายที่เกี่ยวกับการควบคุมโฆษณาและกฎหมายควบคุมวิชาชีพ
ตารางที่ 2.7	ยุทธศาสตร์พัฒนาการศึกษาและการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา
ตารางที่ 2.8	มาตรการกำกับการใช้ยาในแต่ละโรงพยาบาล
ตาราง ที่ 2.9	ร้อยละโรงพยาบาลที่ใช้จัดทำ CPG และมีแนวทาง/เงื่อนไขการสั่งใช้ยาและมีคณะทำงานติดตามประเมินการใช้ยา 9 กลุ่มตามเกณฑ์ DUE ของโรงพยาบาล 34 แห่ง ในปี 2554 และ 2555
ตารางที่ 2.10	ร้อยละโรงพยาบาลที่ใช้จัดทำ CPG และมีแนวทาง/เงื่อนไขการสั่งใช้ยาและมีคณะทำงานติดตามประเมินการใช้ยา 9 กลุ่มตามเกณฑ์ DUE ของโรงพยาบาล 34 แห่ง ในปี 2555
ตารางที่ 2.11	รายละเอียดตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลในโปรแกรม trigger tool
ตารางที่ 2.12	ชุดข้อมูลมาตรฐานประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จ.อุบลราชธานี
ตารางที่ 3.1	จำนวนผู้ป่วยจำแนกตามกลุ่มยาและรายการยาที่ศึกษา
ตารางที่ 3.2	เหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่แพทย์ระบุในคำรับรองของแพทย์เพื่อให้ผู้ป่วยใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 4 กลุ่ม
ตารางที่ 3.3	การบันทึกเหตุการณ์การใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 4 กลุ่มในเวชระเบียนผู้ป่วยนอก
ตารางที่ 3.4	การบันทึกข้อมูลอื่นที่เป็นเกี่ยวข้องกับการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
ตารางที่ 3.5	ความสอดคล้องและความสมเหตุสมผลในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 4 กลุ่ม
ตารางที่ 3.6	ข้อมูลคุณลักษณะของแพทย์
ตารางที่ 3.7	ความคิดเห็นต่อมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลและคุ้มค่า และแนวทางกำกับการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
ตารางที่ 3.8	คุณลักษณะของผู้ตอบแบบสอบถาม
ตารางที่ 3.9	ระบบการสั่งใช้และจ่ายยาของโรงพยาบาล
ตารางที่ 3.10	การมอบอำนาจให้แพทย์สามารถลงนามรับรองการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 9 กลุ่ม
ตารางที่ 3.11	วิธีการรับรองการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
ตารางที่ 3.12	การทำ drug use evaluation หรือ drug use review ในกลุ่มยาเป้าหมาย
ตารางที่ 3.13	การเปลี่ยนแปลงใบสั่งยาภายหลังการประกาศมาตรการของกรมบัญชีกลาง
ตารางที่ 3.14	การเปลี่ยนแปลงใบรับรองการสั่งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติภายหลังการประกาศมาตรการของกรมบัญชีกลาง
ตารางที่ 3.15	การเปลี่ยนแปลงโปรแกรมคอมพิวเตอร์ภายหลังการประกาศมาตรการของกรมบัญชีกลาง
ตารางที่ 3.16	การกำหนดแผนการตรวจสอบภายในโรงพยาบาลภายหลังการประกาศมาตรการของกรมบัญชีกลาง
ตารางที่ 4.1	ประสิทธิภาพของกลไกโคซามีนจากงานวิจัยต่างๆ

สารบัญตาราง (ต่อ)

		หน้า
ตารางที่ 4.2	ค่าต้นทุนอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มต่อปีสุขภาพ	114
ตารางที่ 4.3	วัตถุประสงค์ วิธีการศึกษาและแหล่งข้อมูลที่ใช้ในศึกษา	116
ตารางที่ 4.4	มูลค่าการสั่งใช้กลูโคซามีนก่อนและหลังเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน	118
ตารางที่ 4.5	มูลค่ากลูโคซามีนก่อนและหลังการเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน จำแนกเป็นยาต้นแบบและยาชื่อสามัญ	118
ตารางที่ 4.6	ปริมาณการสั่งใช้กลูโคซามีนก่อนและหลังเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน	119
ตารางที่ 4.7	ปริมาณการสั่งใช้กลูโคซามีนก่อนและหลังเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนจำแนกเป็นยาต้นแบบและยาชื่อสามัญ	119
ตารางที่ 4.8	บริบทในแต่ละโรงพยาบาลที่ตัดและยังคงกลูโคซามีนในบัญชียาภายหลังจากมีนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน	120
ตารางที่ 4.9	ความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติงานต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยากลูโคซามีนที่กำหนดจากส่วนกลาง	121
ตารางที่ 4.10	แนวทางการปฏิบัติของโรงพยาบาลหลังจากกำหนดนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน	122
ตารางที่ 4.11	ปัญหาและอุปสรรคของโรงพยาบาลหลังจากกำหนดนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน	123
ตารางที่ 5.1	โอกาสที่ผู้ป่วยจะได้รับ BDZs เมื่อมารับบริการที่ OPD เดือนเมษายน ถึง มิถุนายน พ.ศ. 2555 แบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล	142
ตารางที่ 5.2	ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	143
ตารางที่ 5.3	การวินิจฉัยโรค 10 อันดับแรกตาม ICD10 ของกลุ่มตัวอย่าง	144
ตารางที่ 5.4	ลักษณะผู้สั่งใช้ BDZs ของกลุ่มตัวอย่าง แบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล	147
ตารางที่ 5.5	วินิจฉัยโรคที่มีการสั่งใช้ BDZs โดยพยาบาลในโรงพยาบาลชุมชน	148
ตารางที่ 5.6	ลักษณะผู้รับยาของกลุ่มตัวอย่าง แบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล	149
ตารางที่ 5.7	จำนวนชนิด BDZs ที่มีการสั่งใช้ต่อครั้ง แบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล	151
ตารางที่ 5.8	ระยะเวลาการสั่งใช้ BDZs	151
ตารางที่ 5.9	ความสมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ในการสั่งใช้ BDZs แต่ละครั้งแบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล	152
ตารางที่ 5.10	ลักษณะวินิจฉัยโรคที่มีการสั่งใช้ BDZs อย่างไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้	154
ตารางที่ 5.11	เหตุผลประกอบในการสั่งใช้ BDZs ที่ไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ตาม ICD10 แต่ละครั้ง	155
ตารางที่ 5.12	จำนวนและร้อยละของผู้สั่งใช้ BDZs ที่มีการสั่งใช้ในแต่ละครั้งไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้	156
ตารางที่ 5.13	ความสมเหตุผลด้านขนาดยา (ต่อวัน) เมื่อการสั่งจ่ายมีความสมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ จำแนกตามโรงพยาบาล	157
ตารางที่ 5.14	ความสมเหตุผลด้านขนาดยา (ต่อวัน) เมื่อการสั่งจ่ายมีความสมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ แยกตามชนิดยา	157
ตารางที่ 5.15	ความสมเหตุผลด้านระยะเวลาในการสั่งใช้ BDZs ของกลุ่มตัวอย่าง แบ่งตามโรงพยาบาล	158
ตารางที่ 5.16	การสั่งใช้ BDZs ที่สมเหตุผลทั้งด้านข้อบ่งใช้ ขนาดยา และระยะเวลา แบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล	159
ตารางที่ 6.1	รายนามโรงพยาบาลที่คัดเลือกเพื่อการสัมภาษณ์เชิงลึก	170
ตารางที่ 6.2	รายนามโรงพยาบาลที่คัดเลือกเพื่อการประชุมระดมสมอง	170

สารบัญตาราง (ต่อ)

	หน้า
ตารางที่ 6.3	ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (N = 30)
ตารางที่ 6.4	มุมมองของผู้ป่วยต่อการใช้จ่ายชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูง
ตารางที่ 6.5	ประเด็นรายละเอียดของมุมมองของผู้ป่วยต่อการใช้จ่ายชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูง
ตารางที่ 6.6	ข้อมูลการรับรู้ต่อการได้รับยา การเข้าถึงยา และการได้รับการติดตามการรักษา

สารบัญรูปภาพ

		หน้า
รูปที่ 2.1	สัดส่วนการสั่งจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ใน 5 กลุ่มข้อบ่งใช้สำคัญ สำหรับผู้ป่วยนอก รพ.ช. และ รพ.ท./รพ.ศ. ใน 8 จังหวัดโครงการ CHP จำแนกตามระบบประกันสุขภาพ ปี 2553	10
รูปที่ 2.2	สัดส่วนการสั่งจ่ายยาในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ กรกฎาคม 2554- มีนาคม 2555 ในโรงพยาบาลนาร่อง 33 แห่ง	11
รูปที่ 2.3	แนวโน้มการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักเฉลี่ยของโรงพยาบาลนาร่องใน 4 กลุ่มยา ปี 2552-2555	11
รูปที่ 2.4	คำจำกัดความการใช้อย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ 2555	13
รูปที่ 2.5	แนวคิดการใช้อย่างสมเหตุผลตามองค์การอนามัยโลก	13
รูปที่ 2.6	มาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาผู้ป่วยนอก ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ	18
รูปที่ 2.7	หน้าจอคอมพิวเตอร์ผ่านระบบ Intranet แสดงถึงการเข้าดูข้อมูลรายการยาที่มีมูลค่าใช้สูง	48
รูปที่ 2.8	หน้าจอคอมพิวเตอร์ผ่านระบบ Intranet แสดงผลรายการยาที่มีมูลค่าใช้สูงในช่วงเดือน ตุลาคมถึง มีนาคม 2555	48
รูปที่ 2.9	แสดงตัวอย่างแบบประเมินการใช้อยากลุ่ม statins ผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์ เมื่อมีการสั่งจ่ายที่กำหนดให้มีการประเมินการจ่าย	49
รูปที่ 2.10	แสดงตัวอย่างแบบฟอร์มการระบุเหตุผลการสั่งจ่ายผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์	50
รูปที่ 2.11	แสดงตัวอย่างแบบประเมินการใช้อยากลุ่ม ARB ผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์ เมื่อมีการสั่งจ่ายที่กำหนดให้มีการประเมินการจ่าย	50
รูปที่ 2.12	ตัวอย่าง template มาตรฐานที่กำหนดสำหรับการบันทึก note photo	52
รูปที่ 2.13	ตัวอย่าง note photo ในคลินิกดูแลผู้ป่วยวัณโรค	53
รูปที่ 2.14	ตัวอย่างการพิมพ์รายงานจาก pharmacists note แบบ OPD card	54
รูปที่ 2.15	ตัวอย่างรายงาน note photo ในการสอนจ่ายยา	55
รูปที่ 2.16	ตัวอย่างการบันทึกงานบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยในจากโปรแกรม HosXP Turbo	56
รูปที่ 2.17	รายงานการติดตามงานบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยในจากโปรแกรม HosXP Turb โปรแกรม trigger tool	56
รูปที่ 2.18	ตัวอย่างการใช้โปรแกรม trigger tool ในการค้นหาผู้ป่วยที่มี Hct < 30 และได้รับยา AZT	57
รูปที่ 2.19	รายงาน trigger tool	57
รูปที่ 2.20	บันทึกข้อมูลผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลบุรีรัมย์ ด้านหน้า	60
รูปที่ 2.21	บันทึกข้อมูลผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลบุรีรัมย์ ด้านหลัง	61
รูปที่ 2.22	OPD card electronic ที่แสดงที่หน้าจอคอมพิวเตอร์	62
รูปที่ 2.23	OPD card electronic ที่แสดงที่หน้าจอคอมพิวเตอร์	62
รูปที่ 2.24	OPD card electronic ที่แสดงที่หน้าจอคอมพิวเตอร์	63
รูปที่ 2.25	แสดงหน้าจอและขั้นตอนการบันทึกข้อมูลผ่านเว็บไซต์	65
รูปที่ 2.26	แสดงหน้าจอเว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลการไม่พึงประสงค์ จ.อุบลราชธานี	65

สารบัญรูปภาพ (ต่อ)

		หน้า
รูปที่ 4.1	ลำดับการเกิดนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลุ่มโรคซึมเศร้า	114
รูปที่ 5.1	กรอบแนวคิดการวิจัย	140
รูปที่ 5.2	ร้อยละของกลุ่มตัวอย่างเมื่อจำแนกตามระดับของโรงพยาบาล	143
รูปที่ 5.3	ร้อยละการวินิจฉัยโรคของกลุ่มตัวอย่างตาม ICD10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problem)	145
รูปที่ 5.4	ร้อยละการวินิจฉัยโรคกลุ่มความผิดปกติทางจิตและพฤติกรรม (Mental and behavioral disorders: F00–F99)	146
รูปที่ 5.5	ร้อยละของการสั่งใช้ BDZs ชนิดต่างๆ ในกลุ่มตัวอย่าง แบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล	150
รูปที่ 5.6	ความไม่สมเหตุสมผลด้านข้อบ่งชี้เมื่อแยกตามโรงพยาบาล	152
รูปที่ 5.7	ความไม่สมเหตุสมผลด้านข้อบ่งชี้ในการสั่งใช้ BDZs แต่ละครั้งแยกตามชนิดยา	153
รูปที่ 7.1	การสรุปการดำเนินการจัดการรห้สมมาตรฐานยา	207

คณะผู้วิจัย

รศ.ดร.สุพล ลิ้มวัฒนานนท์

รศ.ดร.จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์

ผศ.ดร.อรอนงค์ วลีจรัสเลิศ

ผศ.ดร.ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช

ภญ.อัญชลี จิตรักันที

ภญ.พิมพ์ประภา กิจวิธิ

ภก.รัชตะ อุลมาน

ผศ.ดร.เชิดชัย สุนทรภาส

รศ.นพ.สมศักดิ์ เทียมเก่า

ดร.วนิดา พุ่มไพศาลชัย

รศ.ดร.วิรัตน์ นิวัฒน์นันท์

ดร.ชิดชนก เรือนก้อน

ภญ.พรทิพย์ อภิวัฒนันนกร

ดร.นิลวรรณ อยู่ภักดี

ภญ.สิริมาส ปานแสง

ดร.อัจฉราวรรณ โตภาคงาม

ภญ.รัชดา พาพลงาม

ภญ.ศมน อนุตรชัชวาล

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โรงพยาบาลสระบุรี จังหวัดสระบุรี

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โรงพยาบาลสวนปรุง เชียงใหม่

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โรงพยาบาลสวนปรุง เชียงใหม่

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

นักศึกษาปริญญาเอก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โรงพยาบาลบุรีรัมย์

โรงพยาบาลศรีนครินทร์

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ ญญ.พรพิศ ศิลขุฑ์ และนพ.พงษ์พิสุทธิ์ จงอุดมสุข สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขที่ได้ผลักดันให้มีแผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการैयाที่เหมาะสมในประเทศไทย และเปิดโอกาสให้นักวิจัยหน้าใหม่และนักวิจัยรุ่นเยาว์ได้ร่วมดำเนินการวิจัย รวมถึงการจัดให้มีเวทีนำเสนอแนวทางการทำวิจัยต่อผู้กำหนดนโยบายระดับประเทศ และผู้ทรงคุณวุฒิระหว่างการดำเนินการวิจัยเพื่อพัฒนาศักยภาพนักวิจัย และเพื่อให้การวิจัยสามารถนำข้อค้นพบมาปรับใช้ในทางปฏิบัติได้จริง

ผู้วิจัยขอขอบคุณศาสตราจารย์ นพ.ไพบุลย์ สุริยะวงศ์ไพศาล คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามธิบดี, ศาสตราจารย์ นพ.วิชญ์ ธรรมลิขิตกุล คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล, และผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่าน ที่กรุณาแนะนำและชี้แนะตั้งแต่การพัฒนารอบแนวคิด การให้ข้อมูลที่เป็นความคิดเห็น และการถ่ายทอดประสบการณ์ จนนงานวิจัยสำเร็จลุล่วงด้วยดี

ผู้วิจัยขอขอบคุณขอขอบคุณ คุณธนกร ชัยจิต และคุณวรารภรณ์ ปวงกันทา ที่ช่วยเหลือประสานงานการจัดประชุมและเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้

ผู้วิจัยขอขอบคุณผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลในส่วนต่างๆ ของงานวิจัย

ผู้วิจัยขอขอบคุณคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยต่างๆ ได้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยมหาสารคาม มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โรงพยาบาลสวนปรุง เชียงใหม่ ที่อนุญาตให้นักวิจัยได้ดำเนินการตามแผนงานฯ ในช่วงเวลา 2 ปีที่ผ่านมา

5 มิถุนายน 2556

คำนำ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขได้สนับสนุนแผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการใช้จ่ายที่เหมาะสมในประเทศไทย ภายใต้แผนงานวิจัยและพัฒนาระบบยา ซึ่งเน้นให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นและมีคุณภาพ อย่างทั่วถึงเท่าเทียมกัน โดยเริ่มตั้งแต่การทบทวนระบบการขึ้นทะเบียนยา การพัฒนาระบบลอจิสติกส์ (logistics) การส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล ด้วยกระบวนการให้ความรู้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง พร้อมๆ กับการใช้มาตรการทางการเงินการคลัง การสนับสนุนกรมบัญชีกลางในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา การพัฒนาราคาเพื่อการเบิกจ่ายจากระบบประกันสุขภาพ (reference reimbursement price) ทั้งนี้เป็นการพัฒนาผ่านเครือข่ายวิจัยเพื่อพัฒนาระบบยาที่จัดตั้งขึ้นมา ตั้งแต่ปี 2552

งานวิจัยชิ้นนี้จัดทำขึ้นเพื่อทบทวนสถานการณ์การดำเนินการของภาครัฐฯ ที่เป็นกลไกระดับชาติที่ส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลทั้งที่เคยมีการดำเนินการและที่กำลังดำเนินการในปัจจุบัน รวมถึงทำการศึกษาการตอบสนองต่อมาตรการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลและคัมค่า โดยเก็บข้อมูลจากผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติจริง ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้ การระบุข้อบ่งชี้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติตามเงื่อนไขที่กรมบัญชีกลางกำหนด การสั่งจ่ายยาสามัญหลังจากกรมบัญชียาได้กำหนดเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่สามารถเบิกจ่ายได้ การสั่งจ่ายยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทกลุ่ม benzodiazepine และระบบการคัดเลือก จัดหา ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง รวมถึงนำเสนอความพร้อมของการจัดเตรียมข้อมูลและพัฒนารหัสยามาตรฐานสำหรับประเทศไทย สำหรับใช้ในการติดตามประเมินผลความสมเหตุผลของการใช้จ่ายในอนาคต

ในรายงานฉบับนี้ นำเสนอเนื้อหาของงานวิจัยโดยเริ่มต้นด้วยบทสรุปผู้บริหาร บทที่สอง นำเสนอสถานการณ์การดำเนินการของภาครัฐฯ ที่เป็นกลไกระดับชาติ และบทถัดๆ ไป นำเสนอผลการศึกษาของแต่ละโครงการย่อย ซึ่งในแต่ละบทได้สรุปข้อค้นพบและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย เพื่อการนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

5 มิถุนายน 2556

บทที่ 1

บทสรุปผู้บริหาร

งานวิจัยชิ้นนี้ได้ทำการทบทวนเอกสารเพื่อศึกษากลไกระดับชาติในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในภาครัฐที่เคยมีการดำเนินการและที่กำลังดำเนินการในปัจจุบัน ภายใต้ข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก และได้ทำการเก็บ primary data เพื่อศึกษาสถานการณ์การระบุข้อบ่งชี้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติตามเงื่อนไขที่กรมบัญชีกลางกำหนด ศึกษาสถานการณ์การสั่งใช้ยากัญโคซามีนหลังจากกรมบัญชียาได้กำหนดเงื่อนไขข้อบ่งชี้ที่สามารถเบิกจ่ายได้ ศึกษาการสั่งใช้ยาวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทกลุ่ม benzodiazepine (BDZs) และศึกษาระบบการคัดเลือก จัดซื้อจัดหา และการใช้ชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง รวมถึงนำเสนอความก้าวหน้าของการจัดเตรียมฐานข้อมูลเพื่อใช้ในการพัฒนารหัสยามาตรฐานและเพื่อวิเคราะห์ความสมเหตุผลจากการใช้ยา

กลไกระดับชาติในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในภาครัฐที่เคยมีการดำเนินการและที่กำลังดำเนินการในปัจจุบัน ภายใต้ข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก ได้แก่

(1) การมีองค์กรที่กำหนดนโยบายด้านยาระดับชาติ กลไกของรัฐในรูปแบบของคณะกรรมการระดับประเทศ ได้แก่ (1) คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ สำนักนายกรัฐมนตรี มีนายกรัฐมนตรีเป็นประธานและเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเลขานุการ กลไกสำคัญที่มีการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่อง คือ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำหน้าที่พิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติตามคำแนะนำของคณะทำงานประสานผลการพิจารณาภายในบัญชียาหลักฯ ที่ทำงานหลักผ่านคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญฯ รวม 17 สาขา และผ่านคณะทำงานสนับสนุนเฉพาะด้าน คือ คณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชีจ.(2) ฯ และคณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักฯ ในปี 2555 ได้จัดทำแผนปฏิบัติการและตัวชี้วัด ที่อิงตามข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก สำหรับการส่งเสริมการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้อย่างครบถ้วน (2) คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ กระทรวงการคลัง มีรองปลัดกระทรวงการคลังเป็นประธานและอธิบดีกรมบัญชีกลางเป็นเลขานุการ ปัจจุบันกำลังดำเนินการ “ยุทธศาสตร์บันได 8 ขั้น” และ (3) คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ภายใต้มติคณะรัฐมนตรีเป็นกลไกล่าสุดที่เกิดขึ้น (20 พฤษภาคม 2555) มีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน และมีอธิบดีกรมบัญชีกลางเป็นเลขานุการ กลไกการดำเนินงานที่ประกอบด้วยคณะอนุกรรมการ 6 ฝ่าย ได้แก่

(1) คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาชื่อสามัญ (2) คณะอนุกรรมการเจรจาต่อรองราคาและเวชภัณฑ์ (3) คณะอนุกรรมการกำหนดแนวทางเวชปฏิบัติ (4) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาและรหัสยามาตรฐานเพื่อสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์ (5) คณะอนุกรรมการปรับปรุงกลไกการจ่ายเงินโดยกลุ่มวินิจัยโรคร่วม และ (6) คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาลและการเบิกจ่าย

คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยาฯ ของกระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทใกล้เคียงกับ คณะกรรมการ 2 ชุดแรกที่มีการดำเนินงานมาก่อน โดยเฉพาะในประเด็นการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา ของระบบประกันสุขภาพ อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาจากตัวบุคคลซึ่งมีบทบาทสำคัญ คณะกรรมการ ชุดล่าสุดซึ่งมีรัฐมนตรีเป็นผู้นำน่าจะเป็นกลไกระดับประเทศในการตัดสินใจเชิงนโยบายที่สำคัญที่สุด แม้ว่าการตัดสินใจของคณะกรรมการชุดดังกล่าวอาจมีจุดอ่อนในประเด็นที่อ่อนไหวทางการเมือง ดังจะ เห็นได้จากการปรับเปลี่ยนประกาศกระทรวงการคลังตามมติคณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการ เช่น กรณีการเบิกจ่ายค่ายากลูโคซามีน

(2) การใช้จ่ายตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และการประหยัดค่าใช้จ่ายเพื่อให้มีงบประมาณอย่าง ยั่งยืนและมีประสิทธิภาพ บัญชียาหลักแห่งชาติมีลักษณะของ maximum effective list ใช้ ระบบคะแนนในการคัดเลือกยาโดยอิงกับข้อมูลที่เป็นหลักฐานประสิทธิผล-ความปลอดภัย (Information-Safety-Administration restriction-Frequency-Efficacy, ISaFE) และข้อมูลราคา (Essential Medicine Cost Index, EMCI) และนำข้อมูลด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (cost-effectiveness) และผลกระทบด้านงบประมาณ มาใช้ในการปรับปรุงรายการยาร่วมด้วย (พ.ศ. 2551 และ 2555 ฉบับปัจจุบัน) ปัจจุบันระบบประกันสุขภาพหลักของประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ระบบ หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและกองทุนประกันสังคมซึ่งใช้กลไกการจ่ายเงินแบบปลายปิด ได้กำหนด สิทธิประโยชน์ด้านยาที่อิงกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ผลที่ตามมาทำให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ (สปสช.) สามารถเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพง เช่น ยาด้านไวรัสเอดส์ ยาบัญชีย่อย จ.1 (oseltamivir) และ จ.2 (letrozole, docetaxel, intravenous immunoglobulin (IVIG), liposomal amphotericin B, leuprorelin, verteporfin และ botulinum toxin) ยาภายใต้ระบบ จัดการรายโรค (epoetin, imatinib, factor VIII และ factor IX) โดยอาศัยอำนาจการต่อรองกับ อุตสาหกรรมยาผ่านกองทุนยาและคณะทำงานต่อรองราคาฯ ในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติ ระหว่าง มีค.2554 – สค.2555 ได้ดำเนินงานต่อรองราคายารวม 80 รายการ ทำให้ประหยัด ค่ายาได้ประมาณ 2,400 ล้านบาท และมีระบบเบิกชดเชยให้โรงพยาบาลเป็นยา ทั้งนี้ในปีงบประมาณ 2556 กระทรวงสาธารณสุขจะเป็นเจ้าภาพ พัฒนาระบบการเบิกชดเชยยา ที่ผ่านการต่อรองราคา

และจัดซื้อร่วมสำหรับระบบประกันสุขภาพ สำหรับโครงการโรคมะเร็ง เอ็ดส์และการทดแทนไต

สำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ติดสิทธิบัตรซึ่งมีราคาแพง ในปี 2549 – 2551 รัฐบาลสมัยนั้น โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing, CL) สำหรับยา 7 รายการ ได้แก่ efavirenz, lopinavir/ritonavir, clopidogrel, letrozole, docetaxel, erlotinib และ imatinib ซึ่งพบว่าช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายได้คิดเป็นมูลค่า 132 ล้านบาทหรือร้อยละ

คณะกรรมการเจรจาต่อรองราคาและเวชภัณฑ์ ในคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา ได้ต่อรองราคา รายการยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวซึ่งเป็นกลุ่มยาที่มีมูลค่าการใช้สูงและเป็นเป้าหมายการควบคุมค่าใช้จ่ายของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ได้ประกาศให้เป็นราคายาที่โรงพยาบาลสามารถจัดซื้อจำนวน 90 รายการ และที่ไม่อยู่ในกลุ่มเป้าหมาย 151 รายการ

(3) การมีระบบติดตามและตรวจสอบการใช้จ่าย ปัจจุบันกรมบัญชีกลางดำเนินการผ่านสำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษายาบาล ด้วยการสุ่มตรวจสอบ (audit) ข้อมูลจากใบสั่งยาและเวชระเบียนในผู้ป่วยที่มีการเบิกค่ารักษายาบาลสูงผิดปกติเพื่อดูความสมเหตุสมผลตามมาตรฐานการรักษาหรือการสั่งจ่ายซ้ำซ้อน ร่วมกับการใช้มาตรการเรียกเงินคืนจากสถานพยาบาลในกรณีที่พบข้อบกพร่องสำหรับมาตรการทางอ้อมสำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย ได้ใช้ผลการวิเคราะห์การใช้จ่ายในระบบจ่ายตรงของโรงพยาบาลน่าน 34 แห่ง เป็นข้อมูลสะท้อนกลับให้แก่โรงพยาบาล ร่วมกับการตรวจเยี่ยมเฉพาะแห่ง ปัจจุบันการติดตามและประเมินผลได้ขยายไปสู่โรงพยาบาลขนาดใหญ่ทั้งหมดรวม 168 แห่ง

การดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษายาบาลและการเบิกจ่าย ในคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา ที่มีเลขาธิการ สปสช. เป็นประธาน ได้ให้ความสำคัญแก่การตรวจสอบการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ การใช้จ่ายด้านจุลชีพตามโครงการ Antibiotic Smart Use (ASU) คือ กรณีระบบหายใจส่วนบนอักเสบแบบเฉียบพลัน และท้องร่วง รวมทั้งการตรวจสอบการให้การรักษาโรคมะเร็ง

สำหรับกระทรวงสาธารณสุข ผู้ตรวจราชการฯประจำเขตสาธารณสุข มีหน้าที่ดูแลกำกับโดยสัดส่วนการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มยาเป้าหมายให้เป็นหนึ่งในตัวชี้วัดสมรรถนะของโรงพยาบาล

(4) การสร้างแรงจูงใจจากการจ่ายเงิน ข้อเสนอระยะยาว (บันไดขั้นสุดท้าย) ของคณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ คือ การเปลี่ยนไปใช้ระบบการจ่ายล่วงหน้า (prospective payment) ที่ปรับตามความเสี่ยงของลักษณะโรค ในระยะเปลี่ยนผ่าน

ควรเสริมแรงจิตใจเชิงบวก (positive reinforcement) แก่ผู้ให้บริการสุขภาพเพื่อลดการสั่งใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล

(5) การบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา ในปี 2551 คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลในคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้จัดทำแนวปฏิบัติสำหรับความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และบริษัทยา ในปี 2552 สมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 2 ได้มีมติให้อุตสาหกรรมยายุติการส่งเสริมการขายที่ขัดจริยธรรม โดยให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติดำเนินงานร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำเกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายยาของประเทศ (ฉบับ 30 มีนาคม 2554) โดยมีสาระสำคัญ คือ การควบคุมพฤติกรรมทั้งผู้สั่งใช้ยา ผู้แทนยาและบริษัทยาในการให้ผลประโยชน์ตอบแทน และการกำหนดให้มีข้อมูลการส่งเสริมการขายที่รายงานต่อสาธารณชน ทุกๆปี คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม 2 ประเด็น คือ (1) การมีกฎหมายรองรับในการบังคับใช้ และ (2) การจัดตั้งกองทุนสนับสนุนการเพิ่มความรู้แก่บุคลากร โดยไม่ต้องอาศัยการสนับสนุนของบริษัทยา

ล่าสุด กระทรวงสาธารณสุขกำลังจัดทำแผนปฏิบัติการที่มีประเด็นการส่งเสริมการขายยาเป็นส่วนหนึ่งในแผนนี้ ในขณะที่มีโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่พร้อมจะนำเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวไปปฏิบัติ ได้แก่ รพ.บางป่อ สมุทรปราการ, รพ.บ้านธิ จ.ลำพูน, รพ.ชุมพวง จ.นครราชสีมา, รพ.สงขลา จ.สงขลา และรพ.จุฬารัตน์ กรุงเทพมหานคร

(6) การใช้แนวเวชปฏิบัติที่อิงหลักฐานเชิงประจักษ์ ปัจจุบัน คณะอนุกรรมการกำหนดแนวทางเวชปฏิบัติฯ ในคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยาฯ ได้จัดตั้งคณะทำงานย่อย 5 ชุดที่มาจากตัวแทนราชวิทยาลัยต่างๆ ได้จัดทำข้อบ่งชี้สำหรับการใชยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มยาลดไขมัน, ยา Angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEI) และ Angiotensin 2 receptor blockers (ARB), ยา Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) และ Selective COX-II inhibitors (Coxib) และยากลับ Bisphosphonate คำถามหลักสำหรับการกำหนดข้อบ่งชี้ของยาทั้ง 5 กลุ่ม คือ การระบุหลักฐานทางวิชาการที่พิสูจน์ว่า ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีประสิทธิผลความปลอดภัย และความคุ้มค่าแตกต่างจากยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งมีข้อบ่งชี้ในกลุ่มย่อยของผู้ป่วยที่มีลักษณะแตกต่างจากประชากรทั่วไป

(7) บทบาทของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด กลไกสนับสนุนการดำเนินงานของ PTC ที่มีอยู่ในปัจจุบัน คือ โครงการ Smart PTC Network ในส่วนภูมิภาคที่สนับสนุนโดย กพย.และ สปสช. กิจกรรมที่ระบุตามโครงการ ได้แก่ การพัฒนาฐานข้อมูลบน internet (<http://www.ptcnetwork.in.th>) เพื่อการแลกเปลี่ยนข้อมูลในการบริหารจัดการยาและวิธีทำงานของ PTC ข้อมูลคุณภาพยาและ drug monograph การวิเคราะห์ข้อมูลค่าใช้จ่ายด้านยาเพื่อการประเมิน

การใช้ (drug use evaluation, DUE) รวมทั้งการประชุมเครือข่ายเพื่อส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญและยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ในระดับนโยบาย สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.) ได้กำหนดกิจกรรมในหมวดระบบการจัดการด้านยาเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยให้ PTC ของโรงพยาบาลเป็นผู้วางแผนในการคัดเลือก จัดหา เก็บสำรองยาและส่งเสริมให้เกิดการจัดการด้านยาที่มีประสิทธิภาพ จัดทำบัญชียาโรงพยาบาลโดยทบทวนบัญชียาอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กำหนดมาตรฐานยาใหม่ที่มีโอกาสเกิดความปลอดภัยสูง จัดทำแนวทางการจัดการยาที่ต้องระมัดระวังสูงอย่างเป็นระบบ มีแนวทางการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เหมาะสม พิจารณายาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย มีกระบวนการจัดหายาขาดแคลนและยาที่จำเป็นเร่งด่วนรวมทั้งสถานการณ์ภัยพิบัติ นอกจากนี้ คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา มีนโยบายให้ PTC ของโรงพยาบาลทุกระดับต้องมีนโยบายด้านยาและเวชภัณฑ์ ดำเนินการติดตามกำกับการใช้ในโรงพยาบาล และปฏิบัติตามแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ประจำปี

การสำรวจการดำเนินงานที่ตอบสนองต่อมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า ใน 4 กรณีศึกษา มีข้อค้นพบ ได้แก่

การสำรวจมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่าและแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (A-F) แพทย์ร้อยละ 23 ส่วนใหญ่เห็นด้วยและปฏิบัติตาม แพทย์มีการระบุเหตุผลที่ผู้ป่วยต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 4 กลุ่มในเวชระเบียนผู้ป่วยนอกอย่างชัดเจนในผู้ป่วยจำนวนร้อยละ 29 และมีการบันทึกข้อมูลอื่น เช่น รายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลัก หรือลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่อาจเป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักในเวชระเบียนผู้ป่วยนอกร้อยละ 21 ดังนั้นจำนวนผู้ป่วยที่สามารถประเมินความสอดคล้องระหว่างเหตุผลที่ระบุในใบสั่งยากับเวชระเบียนจึงมีจำนวนเพียงร้อยละ 50 ซึ่งพบว่ามี ความสอดคล้อง และไม่สอดคล้องกันร้อยละ 23 และ 27 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่าแพทย์ยังมีการปฏิบัติในส่วนนี้ไม่ถูกต้องและไม่ครบถ้วน ทั้งนี้ อาจเนื่องจากยังขาดความเข้าใจถึงความแตกต่างของค่านิยมในการเลือกระบุเหตุผลในใบสั่งยา ความเข้าใจถึงข้อมูลที่ต้องระบุในเวชระเบียนที่สนับสนุนและสอดคล้องกับเหตุผลที่ระบุในใบสั่งยาตามข้อกำหนดในมาตรการ หรืออาจเกิดจากข้อจำกัดในเรื่องเวลาที่ต้องดูแลผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก

โรงพยาบาล 15 แห่ง ใน 17 แห่ง มีแผนการตรวจสอบภายในในระดับต่างๆ เช่น โรงพยาบาล 8 แห่งจะรวบรวมข้อมูลการกระจายของการให้เหตุผลรับรอง โรงพยาบาล 5 แห่งมีแผนการตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลในใบสั่งยาและในเวชระเบียน ซึ่งในจำนวนนี้ส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงกลาโหม ที่มีความพร้อมในเรื่องโปรแกรมคอมพิวเตอร์ สามารถกำหนดให้

แพทย์ต้องบันทึกข้อมูลรายละเอียด และเคยมีประวัติถูกตรวจสอบโดยกรมบัญชีกลาง โรงพยาบาล 6 แห่งมีแผนการประมวลผลข้อมูลปริมาณการใช้ยากับรายชื่อแพทย์

การสำรวจสถานการณ์การใช้กลูโคซามีน ในช่วงการดำเนินนโยบายยกเลิกการเบิกจ่าย กลูโคซามีน ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2553 ถึง 30 มิถุนายน 2554 โรงพยาบาลจำนวน 58 แห่ง ก่อน เริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนมีการสั่งใช้มูลค่ารวมทั้งหมด 185 ล้านบาท ภายหลังจาก การเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนมีการสั่งใช้มูลค่ารวมทั้งหมด 27 ล้านบาท สามารถ ประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาได้ 158 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 85 ของมูลค่าการสั่งใช้ก่อนเริ่มนโยบาย ยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน สามารถลดค่าใช้จ่ายของกลูโคซามีนต้นแบบลงได้ถึงร้อยละ 88 และใน ส่วนของกลูโคซามีนชื่อสามัญสามารถลดค่าใช้จ่ายลงได้ร้อยละ 72 ของมูลค่าการใช้ก่อนเริ่มนโยบาย นอกจากนี้ในส่วนข้อร้องเรียนจากผู้ป่วยมีความคิดเห็นว่าการกลูโคซามีนเป็นยาที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาแต่ กลับเบิกไม่ได้ ซึ่งนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายเป็นเหมือนการผลักภาระให้ประชาชนรับผิดชอบ และเป็น การลิดรอนสิทธิที่ควรได้รับจากสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

การสำรวจการสั่งใช้ BDZs พบว่า โอกาสที่ผู้ป่วยจะได้รับยา BDZs อยู่ที่ร้อยละ 2.07 (น้อยกว่าการศึกษาในต่างประเทศซึ่งมีรายงานที่ร้อยละ 3) การสั่งใช้ส่วนใหญ่จะอยู่ในกลุ่มที่มีความแรง สูง (high potency), ออกฤทธิ์สั้น (short-acting) เช่น Alprazolam, Lorazepam ซึ่งยาเหล่านี้มี โอกาสทำให้ผู้ใช้เกิดอาการถอนยา (withdrawal) และเสี่ยงต่อการติดยาได้ง่าย (dependence) กว่า BDZs ที่มีความแรงต่ำ (low potency), ออกฤทธิ์ยาว (long-acting) แม้ว่าจะแนะนำให้ใช้ BDZs ติดต่อกันไม่เกิน 2-4 สัปดาห์ แต่ในเวชปฏิบัติจริงกลับใช้นานเกินกว่าที่แนะนำ ค่ามัธยฐานของ ระยะเวลาใช้ยาในโรงพยาบาลจิตเวชอยู่ที่ 7 เดือน โรงพยาบาลชุมชน 60 วัน แม้จะมีคำแนะนำไม่ควร ใช้ยา BDZs ร่วมกันมากกว่า 1 ตัวเพราะไม่ได้มีผลดีกว่าใช้ตัวเดียว ในทางปฏิบัติกลับพบเห็นได้มาก เกือบร้อยละ 30 การใช้ BDZs ไม่สมเหตุสมผลตามแนวทางที่กำหนด เฉพาะด้านข้อบ่งใช้มีความไม่ สอดคล้องมากเกินกว่าร้อยละ 70 ความไม่สอดคล้องด้านระยะเวลาพบรองลงมา (ร้อยละ 52.8) ส่วนด้านขนาดยาที่ใช้ต่อวันพบน้อยที่สุด (ร้อยละ 2.52)

ระบบการคัดเลือก จัดซื้อจัดหา และการใช้ชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูง พบว่า ระบบการ คัดเลือก มีความแตกต่างกันในขั้นตอนการดำเนินการ เช่น พิจารณาผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและ การบำบัด หรือผ่านคณะอนุกรรมการเฉพาะ รวมถึงความยากง่ายของการเกณฑ์ในการพิจารณา คัดเลือก การจัดซื้อส่วนใหญ่ดำเนินการสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยมีการตรวจสอบเหตุผล ความ จำเป็น แผนการใช้ และมีการควบคุมติดตามตามนโยบายของรัฐบาล และกรมบัญชีกลาง โดยแพทย์ และเภสัชกรสนับสนุนระบบ Prior authorization แต่เสนอแนะว่าควรปรับปรุงให้มีความเป็นปัจจุบัน และสะดวกต่อการปฏิบัติงาน

สรุป ปัญหาการสั่งใช้ยาไม่สมเหตุสมผล เป็นปัญหาที่สะท้อนการจัดการเรียนการสอนและการศึกษาต่อเนื่องในส่วนนี้ที่ไม่ได้ผล การขาดแหล่งข้อมูลที่ปราศจากอคติที่เปรียบเทียบข้อมูลยาในแง่ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย การควบคุมการส่งเสริมการขายและการสนับสนุนจากบริษัทยังไม่ได้ดำเนินการอย่างจริงจัง ขณะนี้มีการทดลองดำเนินการเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขาย การดำเนินการในส่วนนี้ที่ผ่านมายังไม่มีการพัฒนาที่เห็นเป็นรูปธรรม หากในส่วนนี้ไม่ได้รับการแก้ไข กลไกที่ได้ริเริ่มขึ้นในเวลานี้ จะไม่เห็นผลที่ยั่งยืน

ประเด็นที่ต้องให้ความสำคัญ ได้แก่ การประสานงานกับโรงพยาบาลเพื่อนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ การแลกเปลี่ยนประสบการณ์กับระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและกองทุนประกันสังคม และเร่งดำเนินการในส่วนที่ขาดโดยเฉพาะการพัฒนาการศึกษาให้เกิดผลสัมฤทธิ์ที่ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

บทที่ 2

ทบทวนกลไก วิธีการ หรือ รูปแบบในการจัดการให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ

จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช, พิมพ์ประภา กิจวิธ, รัชตะ อุลมาน

บทนำ

ในภาพรวมของประเทศ ค่าใช้จ่ายด้านยามีอัตราการเติบโตใกล้เคียงกับค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ (ประมาณร้อยละ 7-8 ต่อปี) แต่สูงกว่าอัตราการเติบโต (ร้อยละ 5-6 ต่อปี) ของผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ (gross domestic product, GDP) เป็นที่น่าสังเกตว่าค่าใช้จ่ายด้านยาซึ่งเป็นส่วนสำคัญของค่าใช้จ่ายโดยรวมด้านสุขภาพมีแนวโน้มของสัดส่วนเพิ่มขึ้นทุกปี คือ ประมาณร้อยละ 30 ในช่วง 2538-2542 จนถึงร้อยละ 40 ตั้งแต่ปี 2546 เป็นต้นมา โรงพยาบาลเป็นแหล่งกระจายหลักของระบบยาของประเทศ โดยคิดเป็นมูลค่ากว่าร้อยละ 70 ของตลาดยาแผนปัจจุบันทั่วประเทศ ใน พ.ศ. 2551 มีรายงานมูลค่ายาที่กระจายผ่านโรงพยาบาล ทั้งภาครัฐและเอกชน ประมาณ 70,000 ล้านบาท และมีอัตราการเพิ่มขึ้นร้อยละ 16 จากปี 2550⁽¹⁾

ข้อมูลเบื้องต้นจากโรงพยาบาลนำร่อง 34 แห่งของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่มีจำนวนการใช้บริการแบบผู้ป่วยนอกในระบบเบ็ดเสร็จมากกว่าหนึ่งแสนรายต่อปีพบว่า จำนวนรายการยาในแต่ละกลุ่มข้อบ่งใช้มีความแตกต่างระหว่างโรงพยาบาล และระหว่างส่วนกลางกับส่วนภูมิภาค สัดส่วนของการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีความแตกต่างระหว่างโรงพยาบาล ทั้งนี้บางส่วนอธิบายได้จากปัจจัยด้านอุปสงค์ ได้แก่ ลักษณะทางประชากรและเงื่อนไขทางคลินิกของผู้ป่วย และปัจจัยด้านอุปทาน เช่น ความรู้ ความเชี่ยวชาญหรือประสบการณ์ รวมทั้งทัศนคติและความเชื่อของผู้สั่งใช้ยา รวมทั้งปัจจัยเชิงบริบทของโรงพยาบาล เช่น นโยบายและภารกิจหลักของหน่วยงานที่ต่างประเภทกัน ตั้งแต่ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปของกระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหมและหน่วยงานอื่นๆ การบริหารจัดการของแต่ละโรงพยาบาล และสิ่งแวดล้อม เช่น การทำงานของผู้แทนยา อาจมีอิทธิพลต่อการคัดเลือกยาไว้ในโรงพยาบาลเช่นกัน บริบทในส่วนนี้สะท้อนถึงปัญหาการใช้ยาที่มีราคาแพง มีผู้ผลิตรายเดียว และการไม่ยอมรับยาชื่อสามัญที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน⁽²⁾

สำหรับตัวอย่างความพยายามในการดำเนินการเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลในผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลของประเทศไทยที่จัดว่าเป็นประเด็นโต้แย้งในปี 2553-2555 ที่ผ่านมาก็คือ glucosamine ซึ่งมีการเบิกจ่ายมาก คิดเป็นร้อยละ 3 ของมูลค่าการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาลรัฐที่เป็นผู้ให้บริการรายใหญ่ 26 แห่ง และเป็นหนึ่งในยา 50 รายการแรกที่มี

มูลค่าใช้จ่ายสูงสุด^(2,3) ทำให้เกิดการทบทวนประสิทธิผล ความคุ้มค่า ของ glucosamine รวมถึงนโยบายของระบบประกันสุขภาพต่างประเทศต่อการใช้ glucosamine เพื่อบรรเทาอาการปวดและชะลอข้อเข่าเสื่อม ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์อย่างรอบด้านพบว่า glucosamine มีประสิทธิผลไม่ชัดเจนและไม่คุ้มค่ากับการจ่ายในระบบประกันสุขภาพของประเทศ กรมบัญชีกลางได้ออกคำสั่งยกเลิกการเบิกจ่าย glucosamine ตั้งแต่ 1 มกราคม 2554 สำหรับผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ⁽⁴⁾ อย่างไรก็ตาม มาตรการดังกล่าวนำมาซึ่งการเคลื่อนไหวคัดค้านจากผู้เสียประโยชน์ และผู้ที่เกี่ยวข้องทำให้เกิดการนำเสนอข่าวเรื่องการยกเลิกการเบิกจ่าย glucosamine ผ่านสื่อสาธารณะต่างๆ อย่างต่อเนื่อง โดยพยายามใช้ประเด็นด้านมนุษยธรรม ความเดือดร้อน การรื้อถอนสิทธิ ในขณะที่ฝ่ายที่ผลักดันให้เกิดมาตรการดังกล่าวก็มีการชี้แจงผ่านสื่อเช่นกันโดยการใช้เหตุผลทางวิชาการเป็นหลัก ฝ่ายคัดค้านนโยบายประสบความสำเร็จในการผลักดันให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจยอมผ่อนคลายมาตรการโดยให้ผู้มีสิทธิสามารถเบิกค่า glucosamine ได้อย่างมีเงื่อนไข⁽⁵⁾

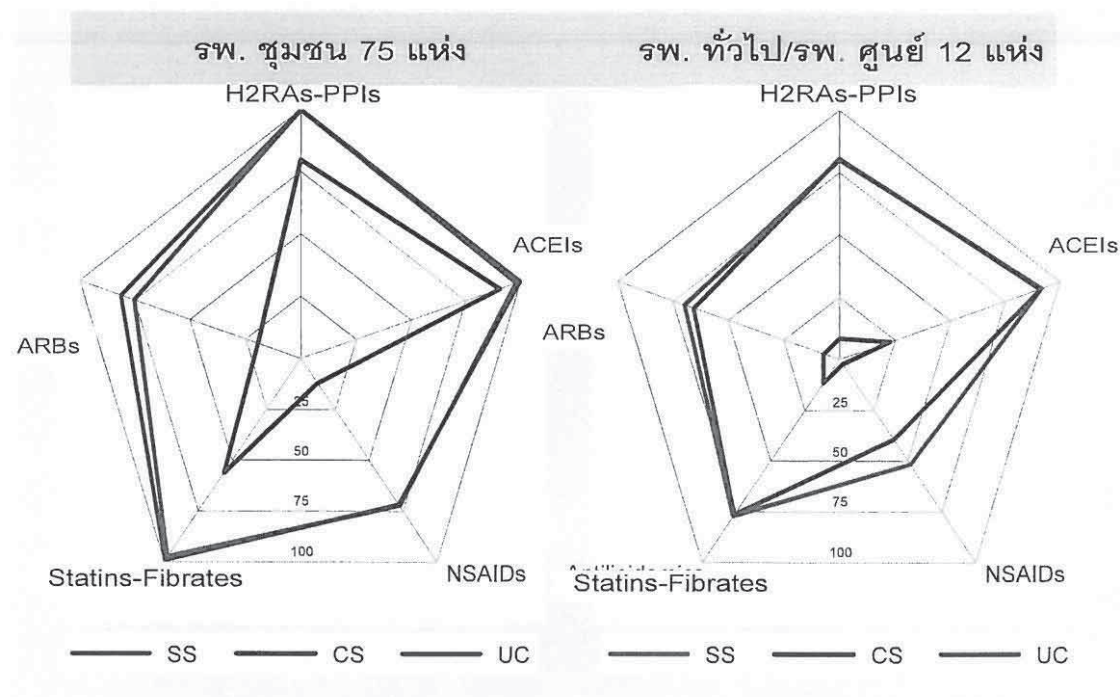
ขนาดของปัญหาการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

แรงจูงใจทางการเงินที่สำคัญต่อผู้สั่งใช้ยาในบริบทของประเทศไทย คือ วิธีจ่ายเงินแก่ผู้ให้บริการ (provider payment method) ของระบบประกันสุขภาพ ซึ่งแตกต่างกันระหว่างระบบปลายปิดและปลายเปิด

ภายใต้ระบบประกันสุขภาพภาคสาธารณะของประเทศไทย ข้อมูลล่าสุดในปี 2553 จากโครงการ Citizen Health Profile (CHP) ยืนยันข้อค้นพบในอดีต^(6, 7, 8) การสั่งใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแก่ผู้ประกันตนของกองทุนประกันสังคม (SS) และประชาชนในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (UC) มีสัดส่วนสูงกว่าผู้ป่วยที่ใช้สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (CS) เป็นอย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระดับสถานพยาบาลขนาดใหญ่ ดังรูปที่ 2.1

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED) ในผู้ป่วยนอกสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ย้อนหลัง 3 ครั้ง ในช่วงปี 2552, 2553 และ 2555 ในโรงพยาบาลนรธอง 34 แห่ง^(9, 10, 11) พบว่า ยาลดไขมันในเลือด ยาลดความดันกลุ่ม ACEI-ARBs ในโรงพยาบาลทุกประเภท มีสัดส่วนมูลค่าการสั่งใช้สูงมากเป็นลำดับแรกๆ เฉลี่ยประมาณ 8% และ 4-5% และมีสัดส่วนการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเฉลี่ยสูงมากกว่า 80% และ 78% สำหรับยาในกลุ่มเป้าหมายอื่นๆ (ยาลดการอักเสบ, กลุ่มยาด้านอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs-Coxib) พบว่าสัดส่วนมูลค่ารวมลดลงเป็น 3% (รูปที่ 2.2) แต่สัดส่วนของมูลค่าการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติยังคงสูงอยู่มากกว่า แม้ว่าสัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติจะลดลงดัง

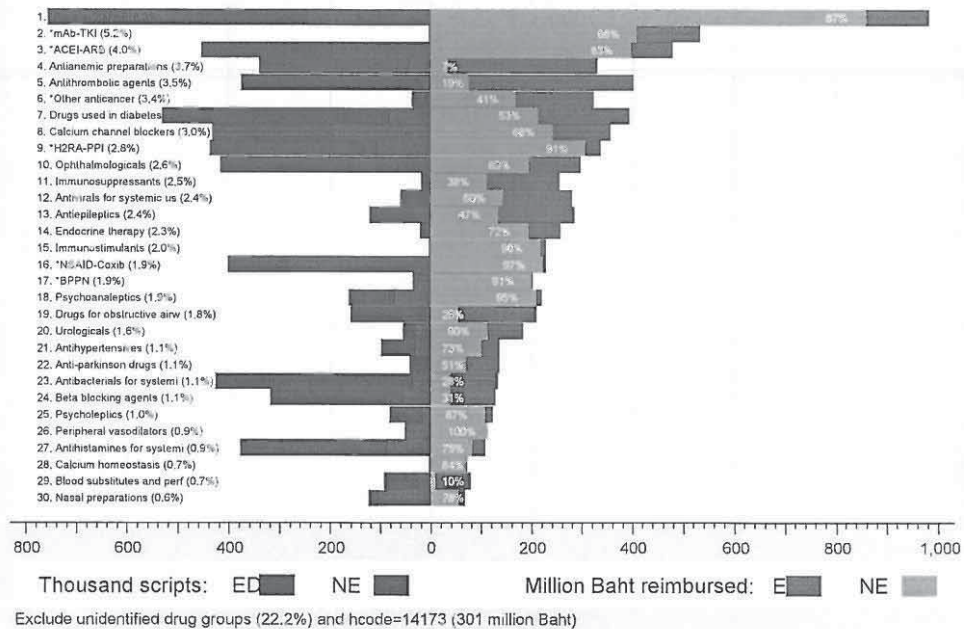
แสดงในรูปที่ 2.3 จึงควรมีการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าการส่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาสูงมากนี้เป็นไปอย่างคุ้มค่า



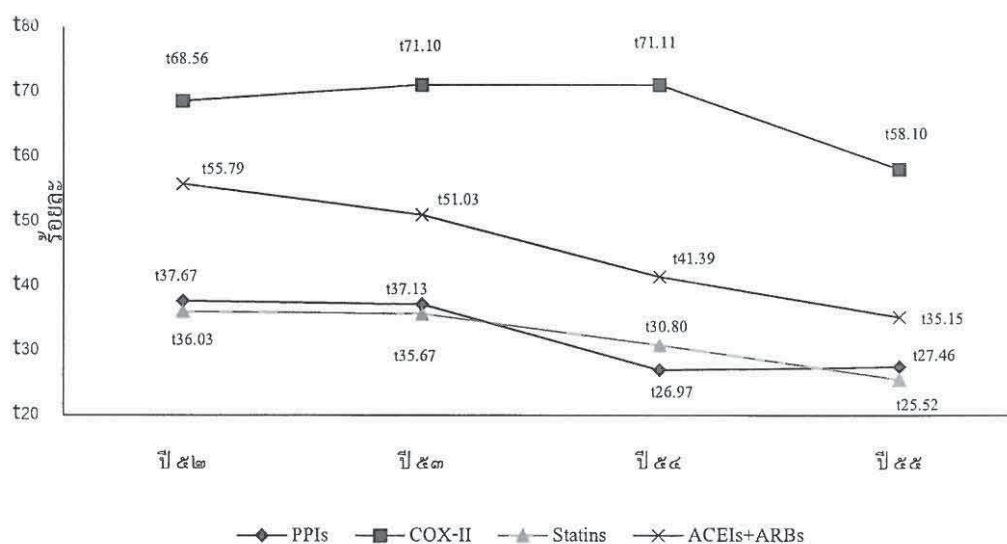
รูปที่ 2.1 สัดส่วนการส่งใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ใน 5 กลุ่มข้อบ่งใช้สำคัญ สำหรับผู้ป่วยนอก รพ.ช. และ รพ.ท./รพ.ศ. ใน 8 จังหวัดโครงการ CHP จำแนกตามระบบประกันสุขภาพ ปี 2553

หมายเหตุ H2RAs-PPIs –Histamine 2 receptor antagonists and proton pump inhibitors; ACEIs – Angiotensin converting enzyme inhibitors; ARBs –Angiotensin 2 receptor blockers; NSAIDs – Nonsteroidal anti-inflammatory drugs

Top-30 drug groups by reimbursed expenditures
33 hospitals (Top-30 groups = 70% of total 11859 million Baht)



รูปที่ 2.2 สัดส่วนการสั่งจ่ายในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
กรกฎาคม 2554- มีนาคม 2555 ในโรงพยาบาลนาร่อง 33 แห่ง



รูปที่ 2.3 แนวโน้มการสั่งจ่ายนอกบัญชียาหลักเฉลี่ยของโรงพยาบาลนาร่องใน 4 กลุ่มยา ปี 2552-2555

เนื้อหาในบทนี้มุ่งเน้นการทบทวนสถานการณ์เกี่ยวกับมาตรการต่างๆ ที่ภาครัฐได้ดำเนินการมาแล้ว และกำลังจะดำเนินการเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ โดยศึกษาเอกสาร และประชุมระดมสมองร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อศึกษาพัฒนาการ และการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น วิเคราะห์ในกรอบข้อแนะนำมาตรการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผลขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) ดังรายละเอียดด้านล่าง

ตามที่ระบุไว้ในแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ยุทธศาสตร์ที่ 2 ว่าด้วยเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ให้ความสำคัญกับการทบทวนตำรับยาที่มีปัญหา การสั่งจ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติ และการสั่งจ่ายปฏิกิริยา ดังนั้นการทบทวนครั้งนี้จะเน้นที่การสั่งจ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นประเด็นปัญหาหลักของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการในปัจจุบัน

การทบทวนฉบับนี้แบ่งเนื้อหา ออกเป็น 4 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 กลไกเชิงนโยบาย และการดำเนินการที่ส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล

ส่วนที่ 2 ส่วนขาดตามข้อแนะนำการดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของ WHO

ส่วนที่ 3 รูปแบบการดำเนิน มาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาระดับโรงพยาบาล รวมทั้งระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ส่วนที่ 4 การดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในต่างประเทศ

กรอบแนวคิด

การทบทวนกลไก รูปแบบ และวิธีการที่ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาลภาครัฐ (คำจำกัดความในรูปที่ 2.4)⁽¹²⁾ เน้นที่ปัญหาการสั่งจ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และอาศัยแนวคิดที่เป็นมาตรการเสนอแนะที่จัดทำโดย WHO (ในรูปที่ 2.5)^(13, 14) ข้อเสนอแนะเหล่านี้ถูกนำเสนอครั้งแรกใน The World Medicines Situation ปี 2004 และต่อเนื่อง จนถึงปี 2011 โดยสามารถจัดแบ่งประเภทการดำเนินการตามข้อเสนอแนะของ WHO เป็น 2 ประเภท ได้แก่ การดำเนินงานที่ชัดเจน และการดำเนินการที่ยังไม่ชัดเจน หรือวิธีการที่ดำเนินการอยู่ยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ

คำจำกัดความ

การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล หมายถึง การใช้ยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คำนึงถึงหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้ยาอย่างสิ้นเปลือง คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยา เป็นการใช้อย่างรอบคอบที่ยายังผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางพิจารณาการใช้ยา โดยพิจารณาในขนาดที่พอเหมาะกับผู้ป่วยในแต่ละกรณี พิจารณาวิธีใช้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม ผู้ป่วยให้การยอมรับและสามารถใช้อย่างถูกต้องและต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายค่ายาได้โดยไม่ต้องเป็นภาระใช้ยาที่ไม่เลือกปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถใช้นั้นได้อย่างเท่าเทียมกันและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ

rational drug therapy ① indication (quality) ② efficacy (evidence-based support) ③ risk (pharmacovigilance, safety, favorable benefit-risk ratio) ④ cost (cost-effectiveness, pharmaco-economic) ⑤ other considerations (avoid overprescription, drug resistance concern, effective list i.e. national list of essential drugs, stepwise treatment i.e. drug of choice & alternative drug, standard treatment guideline) ⑥ individualized dosage ⑦ ⑧ appropriate method of administration & frequency (pharmacokinetics & clinical pharmacology) ⑨ duration of treatment ⑩ patient compliance (acceptance & adherence), payers' affordability & sustainability, equity, accessibility

รูปที่ 2.4 คำจำกัดความการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ 2555

ที่มา: บัญชียาหลักแห่งชาติ 2555

Interventions to improve rational use of medicines

Since 1988, a number of intervention studies have been undertaken to identify effective methods to improve rational use of medicines. These findings represent a major improvement in the world drug situation. A recent WHO publication proposed 12 core policies to promote more rational use of medicines.³ These include:

- a mandated multi-disciplinary national body to coordinate medicine use policies
- clinical guidelines
- essential medicines list based on treatment choice
- drug and therapeutics committees in districts and hospitals
- problem-based learning in pharmacotherapy in undergraduate curricula
- continuing in-service medical education as a licensure requirement
- supervision, audit and feedback
- independent information on medicines
- public education about medicines
- avoidance of perverse financial incentives
- appropriate and enforced regulation
- sufficient government expenditure to ensure availability of medicines and staff

รูปที่ 2.5 แนวคิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามองค์การอนามัยโลก

ที่มา: The World Medicines Situation (WHO, 2004)

องค์ประกอบพื้นฐานอื่นในระบบสุขภาพ ได้แก่ กลไกการจ่ายเงิน (payment mechanism) กำลังคน (workforces) ระบบสารสนเทศ (information) และความเป็นผู้นำและธรรมาภิบาล

(leadership and governance) การทบทวนครั้งนี้มุ่งเน้นวิธีการแก้ปัญหาการใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผล ในบริบทของบริการสุขภาพ (health service) ที่ดำรงอยู่ในภาคอุปทาน คือ สถานบริการสาธารณสุข แต่ไม่ครอบคลุมภาคอุปสงค์ เช่น การเสริมพลังประชาชน

ส่วนที่ 1 กลไกเชิงนโยบาย และการดำเนินการที่ส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุสมผล

ผลการวิเคราะห์ตามกรอบข้อเสนอแนะมาตรการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุสมผลขององค์การอนามัยโลก พบว่า ประเทศไทยมีการดำเนินการชัดเจน ใน 8 ประเด็น ดังรายละเอียดด้านล่าง

คณะกรรมการระดับชาติ

การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลในระดับนโยบายซึ่งดำเนินการภายใต้กลไกของรัฐในรูปแบบของคณะกรรมการระดับประเทศ ได้แก่ (1) คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ สำนักงานรัฐมนตรี (ตารางที่ 2.1) (2) คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ กระทรวงการคลัง (ตารางที่ 2.2) และ (3) คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยาและเวชภัณฑ์ การเบิกจ่าย ค่าตรวจ วินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (ตารางที่ 2.3) นอกจากคณะกรรมการกำกับทิศทางพัฒนาระบบยาของไทยทั้ง 3 ชุดหลักนี้ ยังมีหน่วยงานวิจัยที่นำผลการศึกษาที่ได้มาขับเคลื่อน และพัฒนาระบบยา (ตารางที่ 2.4)

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นการทำงานหน้าที่เกี่ยวกับนโยบายด้านยาในระดับชาติ ซึ่งแต่งตั้งขึ้นตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 โดยมีนายกรัฐมนตรีและรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมายเป็นประธาน โดยมีเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเลขานุการ ทำงานภายใต้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี (2551) ซึ่งหากมีการเปลี่ยนรัฐบาล การทำงานของคณะกรรมการ และอนุกรรมการจะดำเนินต่อไปได้อย่างต่อเนื่อง เพื่อปรับปรุงนโยบายแห่งชาติให้เหมาะสมกับบริบทของประเทศที่เปลี่ยนแปลงไป และเกิดการพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่องโดยผ่านกระบวนการจัดการอย่างมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน มียุทธศาสตร์และกลยุทธ์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 4 ด้าน ได้แก่ (1) การเข้าถึงยา (2) การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (3) การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาชีววัตถุและสมุนไพรเพื่อพึ่งพาตนเอง และ (4) การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ซึ่งในยุทธศาสตร์แต่ละด้านนั้น ยุทธศาสตร์ย่อย กลยุทธ์ และแผนปฏิบัติการ หน่วยงานรับผิดชอบหลัก ได้ถูกกำหนดไว้ในนโยบายแห่งชาติด้านยาปี 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติปี 2555-2559⁽¹⁵⁾ ทั้งนี้แผนปฏิบัติการผ่านมติคณะรัฐมนตรีในเดือนธันวาคม 2555 ในช่วงที่ผ่านมามีความสำคัญ

ที่มีการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่อง คือ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งทำหน้าที่พิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติตามคำแนะนำของคณะทำงานประสานผลฯ ที่ทำงานหลักผ่านคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญฯ รวม 17 สาขา และผ่านคณะทำงานสนับสนุนเฉพาะด้าน คือ คณะทำงานเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ.(2)ฯ และคณะทำงานต่อรองราคาฯ สำหรับคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ซึ่งมีหน้าที่วิเคราะห์-สังเคราะห์แนวทางการพัฒนาระบบการใช้ยาของประเทศให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลและดำเนินกิจกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ยังไม่เห็นผลการดำเนินงานที่เป็นรูปธรรมและมีความต่อเนื่องอย่างชัดเจน ในปี 2555 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้จัดทำแผนปฏิบัติการและตัวชี้วัด ที่อิงตามข้อเสนอแนะของ WHO สำหรับการส่งเสริมการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผลไว้อย่างครบถ้วน

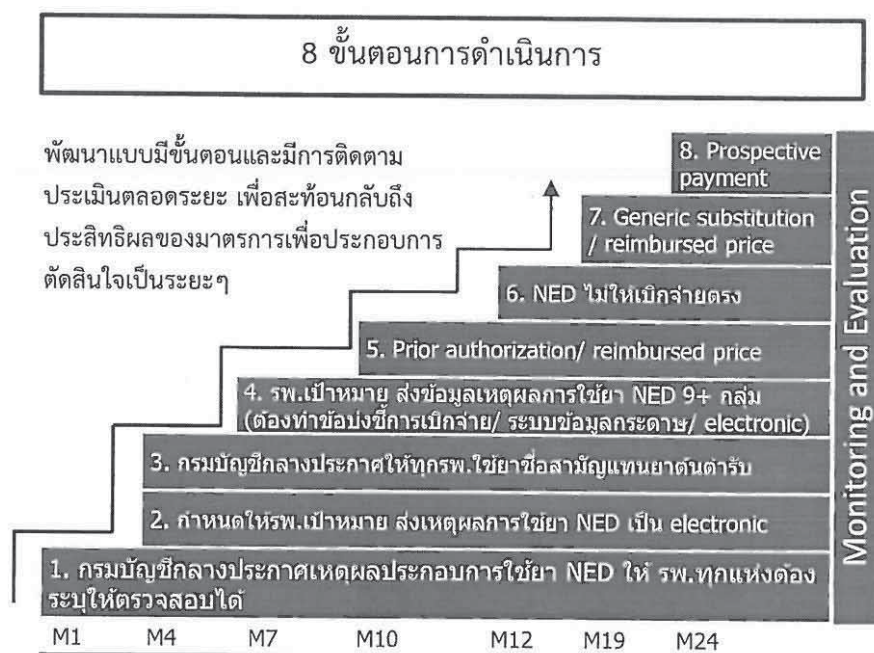
ตารางที่ 2.1 หน้าที่คณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

1. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
- พิจารณาแก้ไขปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความเหมาะสมทันสมัย รวมทั้งจัดทำปรัชญา หลักการ เกณฑ์จริยธรรม ตลอดจนพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 17 สาขา
- พิจารณารายการยาเพื่อบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งในการนำเข้าและออกจากบัญชีฯ
- ประเมินรายการยาตามวิธีการประเมินที่สามารถแสดงผลชัดเจนสามารถชี้แจงและเผยแพร่ข้อมูล
คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- พิจารณาประมวลประสานผลการพิจารณาของคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและข้อเสนอของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อนำมาพิจารณาในภาพรวม แล้วนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ
คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
- พัฒนาเกณฑ์การประยุกต์ใช้ข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเสนอคณะกรรมการฯ
- ศึกษาทบทวนข้อมูลทางวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์ทางยาและสาธารณสุขเพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชีฯ
- พิจารณาผลการประเมินความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านการเงินโดยเฉพาะรายการยาที่มีราคาสูงหรือมีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายของประเทศมาก รวมทั้งความสามารถในการจ่ายของระบบประกันสุขภาพ เพื่อเสนอต่อคณะทำงานประสานผลและคณะกรรมการฯ
คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพร
- พัฒนาปรัชญา หลักการ และเกณฑ์การคัดเลือกยาสมุนไพรและเภสัชตำรับโรงพยาบาลของยาสมุนไพรบรรจุในบัญชียาฯ เสนอต่อคณะกรรมการฯ
- คัดเลือกรายการยาจากสมุนไพรบรรจุในบัญชียาฯ พร้อมข้อมูลทางวิชาการของยาสมุนไพรที่ได้รับคัดเลือกเสนอต่อคณะกรรมการฯ

- จัดทำเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพรบรรจุในบัญชียาฯ เสนอต่อคณะกรรมการฯ
คณะกรรมการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้
- ส่งเสริมระบบการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาได้ดียิ่งขึ้น
- เผยแพร่ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้แก่ผู้ขายยาและผู้เกี่ยวข้อง
- จัดทำระบบ pre-authorization ของยาบัญชี จ(2)
- พัฒนากลไกกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ให้ทันสมัยเหมาะสมกับสถานการณ์ เพื่อให้ข้อเสนอต่อคณะกรรมการฯ กองทุนประกันสุขภาพถ้วนหน้า กองทุนประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ
- พิจารณานุมัติการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ในกรณีที่แพทย์ผู้รักษาใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์ที่กำหนด โดยต้องมีหลักฐานทาง การแพทย์ที่สนับสนุนว่าเกิดผลดีกับผู้ป่วยและมีความคุ้มค่า ไม่รวมถึงข้อบ่งใช้อื่นที่ไม่ได้ระบุในบัญชียาฯ
- ติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้
คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- คัดเลือกและทบทวนรายการยากำพร้าให้อยู่ในบัญชียากำพร้าของบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยไม่ได้อยู่ระหว่างการวิจัย
- ประชาสัมพันธ์ยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยากำพร้าได้มากขึ้น
คณะกรรมการอรรถาธิบายในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- เพื่ออรรถาธิบายยาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยใกล้เคียงกัน สามารถใช้แทนกันได้ รวมถึงยาที่มีราคาสูงหรือมีผู้จำหน่ายรายเดียว เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาเข้าบัญชียาหลักฯ
2. คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
- จัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
3. คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- ศึกษา วิเคราะห์ สังเคราะห์แนวทางการพัฒนาระบบการใช้ยาของประเทศให้เป็นไปอย่างสมเหตุผล
- เสนอกลไกการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินกิจกรรม เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบ ยา
- ดำเนินกิจกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ติดตามและประเมินผล
คณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อก่อโรค
- ประสาน พัฒนาและส่งเสริมยุทธศาสตร์ให้มีผลในทางปฏิบัติ
คณะกรรมการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม
- ประสาน พัฒนาและส่งเสริมยุทธศาสตร์ให้มีผลในทางปฏิบัติ
- พัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาให้เป็นเกณฑ์กลางของประเทศ และศึกษาระบบการนำเกณฑ์ จริยธรรมมาบังคับในรูปของกฎหมาย
- ศึกษาพัฒนาแนวทางการจัดตั้งอง5กรที่ทำงานอย่างอิสระ เพื่อรับผิดชอบจัดทำกลไกติดตามตรวจสอบ รวบรวมรายงาน สถานการณ์ส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

- ส่งเสริมและผลักดันให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติม
คณะกรรมการศึกษารูปแบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระบบประกันสุขภาพ
- ดำเนินการศึกษารูปแบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาลนาร่อง
- ติดตามประเมินผล รวมทั้งจัดทำข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนานโยบายและขยายผลต่อไป
คณะกรรมการเฉพาะกิจจัดทำแนวทางการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในกลุ่มยาเสพติด
- จัดทำและทดสอบแนวทางการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในกลุ่มยาเสพติด เพื่อใช้ในการศึกษารูปแบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระบบประกันสุขภาพ
- จัดทำข้อเสนอแนวทางการพัฒนาเป็นแนวทางการใช้ยาของประเทศ
4. คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา
- กำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐพัฒนาหลักเกณฑ์และมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย
คณะกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา
- จัดทำและแก้ไขปรับปรุงราคากลางยาให้มีความเหมาะสม ทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นในการใช้ในปัจจุบันและความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาการรักษายา
คณะกรรมการพัฒนาหลักเกณฑ์การจัดทำราคากลางยาและประเมินผล
- จัดทำหลักเกณฑ์และพัฒนาระบบในการจัดทำราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานรัฐ ให้สอดคล้องกับระบบบริการสาธารณสุขของประเทศ
- ติดตามรวบรวม ประเมินและวิเคราะห์ข้อมูลและปัญหาเกี่ยวกับการใช้ราคากลางยาในการจัดซื้อ

คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ มีรองปลัดกระทรวงการคลังเป็นประธานและอธิบดีกรมบัญชีกลางเป็นเลขานุการ เป็นกลไกสำคัญของกรมบัญชีกลางในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านการรักษายาบาลซึ่งส่วนใหญ่เกิดจากการใช้ยาของผู้ป่วย นอกภายใต้ระบบการจ่ายแบบรายบริการ (fee for service) ดังนั้น การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ จึงอาศัยมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายรักษายาบาลของโรงพยาบาลเป็นหลัก โดยพิจารณาข้อเสนอของคณะอนุกรรมการพัฒนามาตรฐานการรักษายาบาลและการจ่ายเงินฯ ซึ่งทำงานผ่านคณะกรรมการ 2 ชุด ได้แก่ คณะทำงานพัฒนาราคายาอ้างอิงและเกณฑ์เงื่อนไขการจ่ายเงิน และคณะกรรมการพัฒนารูปแบบวิธีการจ่ายเงินฯ (ตารางที่ 2.2) ปัจจุบัน มาตรการดังกล่าวรู้จักกันในนามของ “ยุทธศาสตร์บันได 8 ขั้น”⁽¹⁶⁾ (รูปที่ 2.6)



รูปที่ 2.6 มาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาผู้ป่วยนอก ระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

ตั้งแต่ปี 2552 เป็นต้นมา การควบคุมค่าใช้จ่ายด้านการรักษายาพยาบาลของกรมบัญชีกลาง มีเป้าหมายที่การส่งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้ความร่วมมือทางวิชาการจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ด้านการใช้ยาของโรงพยาบาลนำร่องขนาดใหญ่ 34 แห่ง ที่วิเคราะห์โดยสำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.) แสดงให้เห็นความผันแปรของสัดส่วนการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติในยาแต่ละกลุ่ม^(17, 18) ผลการดำเนินงานที่สำคัญ คือ การส่งข้อมูลแบบแผนการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติป้อนกลับให้ผู้บริหารโรงพยาบาล ข้อเสนอยกเลิกการเบิกจ่ายค่ายาในกลุ่มกลูโคซามีน (มกราคม 2554) และ เงื่อนไขจำกัดการใช้และราคาเบิกจ่ายของยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มยาเป้าหมาย 9 กลุ่ม

ตารางที่ 2.2 หน้าที่คณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

คณะกรรมการพัฒนามาตรฐานการรักษาพยาบาลและการจ่ายเงินระบบสวัสดิการรักษายาบาล
คณะทำงานพัฒนาราคายาอ้างอิงและเกณฑ์เงื่อนไขการจ่ายเงิน - พัฒนาและพิจารณาข้อเสนอราคายาอ้างอิงและเกณฑ์เงื่อนไขการเบิกจ่ายค่ายาตามเกณฑ์มาตรฐานข้อบังคับการสั่งใช้ยากลุ่มเป้าหมายที่มีมูลค่าสูงหรือไม่สมเหตุผล ให้สอดคล้องกับมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ - กำหนดตัวชี้วัดเชิงกระบวนการและตัวชี้วัดเชิงผลลัพธ์ในการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อติดตามประเมินผลการเบิกจ่ายค่ายาของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
คณะทำงานพัฒนารูปแบบวิธีการจ่ายเงินค่ารักษายาบาล - พัฒนาและพิจารณาข้อเสนอเกี่ยวกับรูปแบบวิธีการจ่ายเงินค่ารักษายาบาลให้สอดคล้องกับมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ - พัฒนาและพิจารณาข้อเสนอเกี่ยวกับมาตรการการรักษาพยาบาลและการจ่ายเงินด้วยการใช้ข้อมูลเชิงประจักษ์อย่างรอบด้านและด้วยกระบวนการทำงานแบบมีส่วนร่วมของทุกหน่วยงานและองค์วิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

กลไกล่าสุดที่เกิดขึ้น (20 พฤษภาคม 2555) ภายใต้มติคณะรัฐมนตรี คือ คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยาและ เวชภัณฑ์ การเบิกจ่าย ค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ ซึ่งมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน และมีอธิบดีกรมบัญชีกลางเป็นเลขานุการ มีกลไกการดำเนินงานที่ประกอบด้วยคณะกรรมการ 6 ฝ่าย ได้แก่ (1) คณะกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาชื่อสามัญ (2) คณะกรรมการเจรจาต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์ (3) คณะกรรมการกำหนดแนวทางเวชปฏิบัติฯ (4) คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาและรหัสยามาตรฐานฯ (5) คณะกรรมการปรับปรุงกลไกการจ่ายเงินโดยกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม และ (6) คณะกรรมการพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาลและการเบิกจ่าย (ตารางที่ 2.3)

จะเห็นได้ว่า คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยาและเวชภัณฑ์ฯ ของกระทรวงสาธารณสุข มีบทบาทใกล้เคียงกับคณะกรรมการ 2 ชุดแรกที่มีการดำเนินงานมาก่อน โดยเฉพาะในประเด็นการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของระบบประกันสุขภาพ อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาจากตัวบุคคลซึ่งมีบทบาทสำคัญในกลไกทั้งสามดังกล่าว คณะกรรมการชุดล่าสุดซึ่งมีนักการเมืองระดับรัฐมนตรีเป็นผู้นำน่าจะเป็นกลไกระดับประเทศในการตัดสินใจเชิงนโยบายที่สำคัญที่สุด อย่างไรก็ตาม การตัดสินใจของคณะกรรมการชุดดังกล่าวอาจมีจุดอ่อนต่อประเด็นที่อ่อนไหวทางการเมือง ดังจะเห็นได้จากการปรับเปลี่ยนประกาศกระทรวงการคลังตามมติคณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ เช่น กรณีการเบิกจ่ายค่ายาในกลุ่มกลุ่มโคซามิน

ตารางที่ 2.3 หน้าที่คณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่าย ค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์

คณะกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาสามัญ
- ส่งเสริมการใช้จ่ายตามบัญชียาหลักแห่งชาติ - สร้างความเชื่อมั่นและส่งเสริมต่อการใช้จ่ายสามัญและยาสมุนไพร - โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา (ขยายขอบข่าย)
คณะกรรมการเจรจาต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์
- เจรจาทอรรณราคายากลุ่มเป้าหมายและรายการยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวเพื่อให้กรมบัญชีกลางพิจารณากำหนดเป็นราคาอ้างอิงการเบิกจ่าย
คณะกรรมการกำหนดแนวทางเวชปฏิบัติ ข้อบ่งชี้การใช้จ่าย การตรวจวินิจฉัยโรคและการรักษาพยาบาล
- กำหนดแนวทางเวชปฏิบัติ ข้อบ่งชี้การใช้นอกบัญชียาหลักที่มีราคาแพง
คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาและรหัสยามาตรฐานเพื่อสนับสนุนการบริหารเวชภัณฑ์
- จัดทำบัญชียาและรหัสยามาตรฐานบัญชียาเพื่อตอบสนองการใช้งานของกองทุนและโรงพยาบาลโดยเน้นกลุ่มยาเป้าหมายที่มีค่าใช้จ่ายสูงและยาปฏิชีวนะ
คณะกรรมการปรับปรุงกลไกการจ่ายเงินโดยกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม
- วิจัยและพัฒนาารูปแบบการจ่ายตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วมในแต่ละกองทุนเพื่อพัฒนาข้อเสนอและอัตราจ่าย - วิจัยและพัฒนาารูปแบบการจ่ายค่าบริการผู้ป่วยนอกแบบตกลงราคาล่วงหน้าในกลุ่มผู้ป่วยที่ต้องได้รับการดูแลต่อเนื่อง
คณะกรรมการพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาลและการเบิกจ่าย
- พัฒนาระบบการตรวจสอบคุณภาพโรงพยาบาลร่วมกันระหว่างกองทุน - ตรวจสอบการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มเป้าหมายโดยใช้แนวเวชปฏิบัติที่คณะกรรมการกำหนดแนวทางเวชปฏิบัติ ข้อบ่งชี้การใช้จ่าย การตรวจวินิจฉัยโรคและการรักษาพยาบาลประกาศใช้

ก่อนที่จะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่าย ค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่แต่งตั้งโดยกรมบัญชีกลางสามารถออกประกาศนโยบายบังคับใช้ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการสั่งใช้ยา สมเหตุสมผลได้ เช่น กรณียกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน แต่ภายหลังนี้ข้อเสนอเชิงนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการสั่งใช้ยาสมเหตุสมผลทั้งหมด จะต้องผ่านการกลั่นกรองของคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่าย ค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ เพื่อนำเสนอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณาเป็นประกาศตามมติคณะรัฐมนตรี

ในเดือนพฤษภาคม 2554 กระทรวงสาธารณสุข ได้แต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาแนวทางการกำกับ ติดตามและประเมินการใช้จ่ายในโรงพยาบาล เพื่อดำเนินการพัฒนาแนวทางการกำกับ ติดตาม

และประเมินการใช้จ่ายในโรงพยาบาลและจัดทำเกณฑ์/แนวทางการกำกับ ติดตามและประเมินการใช้จ่าย กลุ่มเป้าหมาย และได้ประกาศใช้เมื่อวันที่ 15 มิถุนายน 2554

การศึกษาวิจัยระบบยาในประเทศไทยเพื่อให้เกิดการพัฒนากระบวนการเข้าถึงยาและคุณภาพ การสั่งจ่ายยาโดยอาศัยการศึกษาวิจัย และ ตลอดจนการสร้างและพัฒนานักวิจัยระบบยาที่มีศักยภาพ นอกจากคณะกรรมการกำกับทิศทางการพัฒนาระบบยาของไทยชุดต่าง ๆ ข้างต้นแล้วยังมีหน่วยงานที่ ศึกษาวิจัยระบบยา ได้แก่ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนา หลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.) โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) โดยมีการดำเนินงานที่สำคัญในช่วงที่ผ่านมาดังตารางที่ 2.4

ตารางที่ 2.4 หน่วยงานวิจัยระบบยาในประเทศไทย

หน่วยงาน	การเข้าถึงยา	คุณภาพการสั่งจ่ายยา/การใช้ยาสมเหตุผล
สวรส	- พัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา - พัฒนาระบบบัญชีรายจ่ายด้านยา - ศึกษาสถานการณ์ ever greening patent ในประเทศไทย - ศึกษาสถานการณ์ การครอบครองยาเกินจำเป็น - ศึกษาสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ - ศึกษากระบวนการ Vaccine supply chain - แผนงานพัฒนานโยบายราคายา	- สร้าง/พัฒนานักวิจัยระบบยา - แผนงานการใช้ยาอย่างเหมาะสม - ประเมินขนาดปัญหา ควบคุมและป้องกันการดื้อยาต้านจุลชีพ - ระบบเตรียมยา เวชภัณฑ์ รองรับภัยพิบัติ - Antibiotic Smart Use
สวปก		- พัฒนามาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาผู้ป่วยนอก ระบบสวัสดิการ - รักษาพยาบาลข้าราชการ - พัฒนารูปแบบวิธีการจ่ายค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก
สปสช	พัฒนาระบบเบิกชดเชยและต่อรองราคาขายจำเป็น	- สนับสนุนการสร้างเสริม PTC เข้มแข็งร่วมกับ อย. กพย. - สนับสนุนการพัฒนาในระบบยาในโรงพยาบาลผ่าน P4P - สนับสนุนร้านยาคุณภาพเข้าสู่ระบบประกันสุขภาพ

หน่วยงาน	การเข้าถึงยา	คุณภาพการสั่งใช้ยา/การใช้ยาสมเหตุผล
กพย	- พัฒนารูปแบบการทบทวนทะเบียนตำรับยา - ขับเคลื่อนการเข้าถึงยาของประชาชนร่วมกับสปสช. (ประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา เพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เอดส์)	- สนับสนุนบทบาทเภสัชกรใน รพ.สต. - เครื่องมือวิเคราะห์ตัวชี้วัดคุณภาพการสั่งใช้ยา - ขับเคลื่อนระบบแจ้งเตือนภัยฐานข้อมูลความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ด้านยา - พัฒนารูปแบบการเฝ้าระวังการกระจายยาในระดับจังหวัด จากปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสมในชุมชนและส่งเสริมร้านยาต้นแบบสีขาว - ขับเคลื่อนการใช้ยาอย่างเหมาะสมระดับสถานพยาบาล รูปแบบเครือข่าย PTC - ขับเคลื่อนการใช้ยาอย่างเหมาะสมภาคประชาชนโดยพัฒนาลากยาและเอกสารกำกับยามาตรฐาน - ขับเคลื่อนการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างเหมาะสมผ่านภาคีสมวลชน ภาคประชาชน ภาคการศึกษา ขยายผลเพื่อให้เกิดรูปแบบป้องกันปัญหาในระดับ สอ. รพ.สต. รพช. รพท. และร้านยา
HITAP	ประเมินความคุ้มค่าและเทคโนโลยีทางการแพทย์	- กระตุ้นให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลผ่าน การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการและสร้างเสริมศักยภาพของนักวิจัย, สร้างเครือข่ายในระดับนานาชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ

ประเทศไทยมีบัญชียาหลักแห่งชาติครั้งแรกใน พ.ศ. 2524 โดยกระทรวงสาธารณสุขจัดทำบัญชียาที่เรียกในระยะแรกว่า “บัญชียาจำเป็น (Essential Drug Lists)” ในระยะเวลาที่ผ่านมา บัญชียาหลักแห่งชาติมีการปรับปรุง 3 ครั้ง ใน พ.ศ. 2542, 2547 และ 2551 โดยใน พ.ศ. 2547 มีการพัฒนาเครื่องมือคัดเลือกยาที่สำคัญคือ ระบบคะแนน ISaFE (Information-Safety-Administration restriction-Frequency-Efficacy) และดัชนี EMCI (Essential Medicine Cost Index)⁽²⁰⁾ ซึ่งใช้มาจนถึงฉบับปัจจุบัน (2551) นอกจากนี้ ยังอาศัยค่าอัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผล (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) ที่ไม่เกิน 1 เท่าของ GDP ภายใต้มุมมองของสังคม และความสามารถในการรับภาระค่าใช้จ่ายซึ่งดูจากผลกระทบด้านงบประมาณ (budget impact) เมื่อคำนึงถึงจำนวนผู้ป่วยและความเป็นธรรมภายใต้บริบทของประเทศ^(21,22)

หลักการของบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ รายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไข ปัญหาสุขภาพของคนไทยด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใสและมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ยา ที่ได้รับการคัดเลือกต้องมีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนประสิทธิผลและมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง อย่างชัดเจน มักเป็นยาในลำดับต้นๆ ที่แนะนำทางเวชปฏิบัติ (clinical practice guidelines, CPG) มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขคือ สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการ จ่ายของสังคมเมื่อพิจารณาถึงต้นทุน-ประสิทธิผลสำหรับยาใหม่ที่มีราคาแพง จัดให้มีกลไกกลางกำกับ การใช้สำหรับผู้ที่มีความจำเป็นให้สามารถเข้าถึงได้ มีเป้าหมายให้บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นบัญชียา ยังผล (effective list) เพื่อให้ระบบประกันสุขภาพสามารถใช้อ้างอิงสำหรับการเบิกจ่าย (reimbursable list) ภายใต้สิทธิประโยชน์ด้านยา เพื่อให้เกิดเสถียรภาพและความเป็นธรรมในระบบ สุขภาพ

ปัจจุบัน ระบบประกันสุขภาพภาคสาธารณะหลักทั้ง 3 กองทุนได้กำหนดการเบิกจ่ายค่ายาที่ อิงกับบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่า ความเข้มงวดในการถือปฏิบัติยังไม่เท่าเทียมกัน กลไกการจ่ายเงิน แบบปลายปิดของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและกองทุนประกันสังคม เป็นการส่งสัญญาณให้ โรงพยาบาลใช้ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้นบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นบัญชียังผล (effective list, จำนวนรายการรวม 783 รายการ) นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้ราคากลางสำหรับการ จัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาล ซึ่งยาเหล่านี้มักมีการสั่งใช้บ่อยมากและ มีผู้ผลิตจำหน่ายหลายราย ในขณะที่สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการยังให้เบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในผู้ป่วยนอกได้ โดยให้มีการระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยา

ในระดับโรงพยาบาล หลักเกณฑ์ซึ่งกำหนดสัดส่วนการซื้อยาในบัญชียาฯ ต่อยานอกบัญชียาหลัก ชาติของโรงพยาบาลมีการดำเนินการที่ไม่เข้มงวด โรงพยาบาลหลายแห่งมีสัดส่วนการซื้อยานอก บัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่าที่กำหนด บริษัทยาอาจเลือกลดราคาสำหรับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ บางรายการที่มีประสิทธิผลใกล้เคียงกับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้แก่โรงพยาบาลบางแห่งเพื่อให้ นำเข้าบัญชีของโรงพยาบาลและใช้กับผู้ป่วยนอกของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

ผู้มีส่วนสำคัญในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก ชาติ ในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ หน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาคัดเลือก ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่

1. แพทย์ผู้เชี่ยวชาญจากมหาวิทยาลัย แพทยสภาและราชวิทยาลัย ในฐานะผู้เชี่ยวชาญ เชิงเนื้อหา รวมถึงแพทย์และเภสัชกรผู้ปฏิบัติในโรงพยาบาล
2. กองทุนประกันสุขภาพของรัฐ ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม

3. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ในฐานะผู้เชี่ยวชาญเชิงวิธีการประเมิน อย่างไรก็ตามหน่วยงานนี้มีขีดจำกัดด้านจำนวนคนและไม่ได้ทำเฉพาะเรื่องยา ดังนั้นจึงดำเนินการเฉพาะยาบางชนิด

4. องค์การเอกชนที่ไม่แสวงผลกำไร (non-government organization, NGO) พบว่า NGO ที่เข้มแข็งทำให้เกิดการขยายสิทธิประโยชน์ในการใช้ยาต้านเอชไอวีและการรักษาทดแทนไต

ปัจจุบันมีข้อกำหนดให้ปรับปรุงรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทุกๆ 2 ปี หากมีผลการศึกษาเพิ่มเติมที่แสดงประสิทธิผลและความคุ้มค่าของยา หรือราคายาลดลงเนื่องจากหมดสิทธิบัตร หรือมีคู่แข่งใหม่ ยานี้นั้นๆ ก็มีโอกาสได้รับการพิจารณาเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การต่อรองราคาเพื่อบรรจุนยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีการดำเนินงานเริ่มตั้งแต่มีนาคม 2554 พบว่าตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงสิงหาคม 2555 มีมติให้ต่อรองราคายา 80 รายการ ซึ่งได้ดำเนินการต่อรองราคา แบบ passive โดยให้บริษัทยาเสนอราคาแบบเอกสาร 19 รายการ โดยลดราคาลงเฉลี่ย 14.14% และต่อรองราคาโดยเชิญบริษัทมาต่อรองกรณียาราคาแพง และ/หรือ เป็นยา monopoly ที่มี budget impact สูง จำนวน 61 รายการ รายการ โดยลดราคาลงเฉลี่ย 34.28%

สปสข. ทำการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีปัญหาการเข้าถึงเนื่องจากราคาแพง หรือมีที่ใช้ในผู้ป่วยน้อยราย การเป็นผู้ซื้อรายใหญ่ทำให้มีอำนาจการต่อรองมาก เช่น ยาด้านไวรัสเอชไอวี ยาบัญชีย่อย จ.2 ในบัญชียาหลักแห่งชาติ วัคซีน EPI (Expanded Programme of Immunization) วัคซีนไขหวัดใหญ่ ยาจิตเวช วัคซีนพิษสุนัขบ้า อย่างไรก็ตาม การต่อรองสำหรับยาที่มีผู้ผลิตจำหน่ายรายเดียวต้องใช้กลยุทธ์ใหม่ๆ เช่น การอิงราคากับคุณค่า (value-based pricing) หากพบว่าใช้ยาไม่ได้ผล ก็ไม่ต้องจ่ายเงินสำหรับรายนั้น ผลการดำเนินงาน พบว่า จากจำนวนยา 91 รายการยาเป้าหมายที่เป็นยากำพร้า วัคซีน ยาบัญชี จ.2 ที่มีราคาสูงและมีปัญหาการเข้าถึง มีจำนวนรายการที่ต่อรองได้เพียงร้อยละ 20-30 ซึ่งคิดเป็นมูลค่าร้อยละ 80 ของทั้งหมด

บัญชียาหลักแห่งชาติมีปัญหาเรื่องความทันสมัย โดยในปัจจุบันมีการ update ทุก 2 ปี และวางกรอบแนวทางการศึกษาด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขไม่เกิน 15 เรื่อง/ปี นอกจากนี้ต้องมีการพัฒนาแนวทางการจัดการกับยาใหม่ที่มีราคาสูง แต่อาจมีความจำเป็นในผู้ป่วยเฉพาะราย โดยในช่วงปี 2551-2555 มีกรอบรายการยาที่เสนอพิจารณาเข้าบัญชี และ จ.2 74 รายการ ในปัจจุบันการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติในการเบิกจ่ายยังไม่เคร่งครัดสำหรับผู้ป่วยนอกสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ซึ่งควรมีการปรับปรุงให้ระบบประกันสุขภาพทุกระบบต้องกำหนดให้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็น maximum list ในการเบิกจ่าย นอกจากนี้ยังมีปัญหาในด้านมุมมองของแพทย์และมุมมองของประชาชนต่อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและความไม่มั่นใจต่อ generic product

อย่างไรก็ตาม เพื่อให้มีการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบัน ในนโยบายแห่งชาติ ด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559 กำหนดให้มีการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบัน ทุก 1 ปี โดยให้ครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน ตั้งแต่การปรับปรุงแนวทางการประเมินยา การพิจารณาหากมีข้อมูลใหม่ ระบบการทบทวนยาเป็นกลุ่ม หรือทั้งบัญชี โดยใช้ข้อมูลความคุ้มค่า ในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบทางงบประมาณ มากขึ้น และมีการใช้ยาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อกำหนดสิทธิประโยชน์ของระบบหลักประกันสุขภาพทุกระบบ เป็น optimum list

การส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในช่วงปี 2555

คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาชื่อสามัญ ซึ่งเป็น คณะอนุกรรมการย่อยของคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่าย ค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์ ได้มีแผนการดำเนินการในระยะสั้นดังนี้

1. มีการกำหนดแนวทางการส่งเสริมบัญชียาหลักที่ต้องดำเนินการภายใน 1 ปี ดังนี้
 - 1.1 ประกาศนโยบายให้ใช้ยาบัญชียาหลักแห่งชาติ และออกมาตรการ/แนวทาง กำหนดระบบสั่งใช้ยาชื่อสามัญ
 - 1.2 มีการประชาสัมพันธ์สร้างความรู้ ความเข้าใจ ต่อการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และยาสามัญ ในบุคลากรทางการแพทย์และประชาชน
 - 1.3 กำหนดมาตรฐานจูงใจการใช้ยาสามัญ
 - 1.4 มีระบบตรวจสอบ ติดตามประเมินผลตามนโยบายที่กำหนด
2. พัฒนาแนวทางการประกันคุณภาพยา ซึ่งขณะนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข อยู่ระหว่างดำเนินการศึกษาทางเทคนิคในการวิเคราะห์คุณภาพยา จากรายการยาใน 8 กลุ่ม ที่มีมูลค่าสูงของกรมบัญชีกลาง โดยเลือกรายการยาที่มีปริมาณใช้มากมาดำเนินการก่อนเป็นลำดับแรก

3. แผนการดำเนินงานการส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และยาชื่อสามัญ ที่มีระยะเวลาการดำเนินงาน 1 ปี 6 เดือน มีการกำหนดเป้าหมายการดำเนินการ ดังนี้

เป้าหมายที่ 1 ส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

- กำหนดสัดส่วนการใช้ยาบัญชียาหลักแห่งชาติในโรงพยาบาล ให้มีสัดส่วนเพิ่มขึ้น

เป็น 80:20

- ตรวจสอบและติดตามผล ทุก 6 เดือน
- พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบัน อย่างน้อย 1 ฉบับต่อ 3 เดือน

- ประชาสัมพันธ์สร้างความเข้าใจ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

เป้าหมายที่ 2 สร้างความเชื่อมั่นและส่งเสริมต่อการใช้ยาสามัญและยาสมุนไพร

- สัดส่วนมูลค่าการใช้ยาชื่อสามัญเทียบกับยาต้นแบบในโรงพยาบาล เพิ่มขึ้น
- มีกลไกเพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาและสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ
- เพิ่มรายการยาสามัญใหม่ทดแทนยาต้นแบบ ไม่น้อยกว่า 100 รายการ
- ให้มีการกำหนดมาตรการจูงใจการใช้ยาสามัญ โดยให้มีการจ่ายค่าตอบแทน

ค่าชดเชย ย้อนกลับให้กับโรงพยาบาล เพิ่มขึ้น

ผลการดำเนินงานที่สำคัญของคณะกรรมการชุดดังกล่าว (พฤศจิกายน 2555)

- การประชุมชี้แจง เพื่อสื่อสาร สร้างความเข้าใจ ต่อมาตรการการส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และการประกันคุณภาพยาสามัญ ต่อบุคลากรทางการแพทย์และเภสัชกร โรงพยาบาลขนาดใหญ่ จำนวน 168 แห่ง จำนวน 1 ครั้ง เมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม 2555
- อยู่ระหว่างเสนอประกาศ ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 ฉบับที่ 2 โดยมีการเพิ่มยาจำเป็นที่มีราคาแพง ที่ผ่านกระบวนการต่อรองราคาแล้ว จำนวน 1 กลุ่มยา คือ ยารักษาโรคตับอักเสบซีเรื้อรัง ที่สามารถลดงบประมาณได้ถึงปีละ 300 – 400 ล้านบาท
- มีการติดตามความก้าวหน้าการดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาชื่อสามัญจากทุก 6 เดือน เป็น ทุก 3 เดือน

การตรวจเยี่ยมนิเทศ และการตรวจสอบในหน่วยบริการ

ในปัจจุบัน ระบบการตรวจเยี่ยมนิเทศ และการตรวจสอบในหน่วยบริการ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาสมเหตุสมผล เจ้าภาพหลักเป็นกองทุนประกันสุขภาพ กรมบัญชีกลางมอบหมายให้สำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษายาบาลตรวจสอบการให้บริการรักษา และการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการในรายที่มีค่าใช้จ่ายสูงมากผิดปกติ กรมบัญชีกลางได้มอบหมายให้สำนักงานวิจัยเพื่อพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย วิเคราะห์ข้อมูลการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อเป็นข้อมูลสะท้อนกลับให้โรงพยาบาล เพื่อขอความร่วมมือจากโรงพยาบาลให้ควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามีหน่วยงานดำเนินการตรวจสอบคุณภาพการให้บริการรักษาและคุณภาพ โดยเน้นการเข้าถึงการรักษาที่มีคุณภาพ และยาจำเป็นในผู้ป่วยหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

การดำเนินการของกรมบัญชีกลาง

กรมบัญชีกลางพัฒนาระบบ prior authorization เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาและทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นระบบลงทะเบียนผู้ป่วยร่วมกับแนวทางการสั่งใช้ยาสำหรับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ราคาแพงในกลุ่มยารักษามะเร็ง ยารักษากลุ่มโรคมะเร็ง และโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน และการมีแนวทางกำกับการใช้ glucosamine

ตั้งแต่ 1 กันยายน 2549 กรมบัญชีกลางกำหนดให้ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาล ข้าราชการที่เป็นโรคมะเร็งและมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง 6 ชนิด คือ imitinib, rituximab, trastuzumab, bevacizumab, erlotinib, gefitinib โรงพยาบาลต้องดำเนินการลงทะเบียนผู้ป่วย แพทย์ผู้ทำการรักษา เพื่อส่งข้อมูลและขออนุมัติการใช้ยาตามข้อบ่งชี้ที่กำหนด และขอเบิกจ่ายกับกรมบัญชีกลางโดยไม่ต้องให้ผู้ป่วยสำรองเงินแล้วนำไปเบิกต้นสังกัด (Oncology Chemotherapy Prior Authorization: OCPA) ทั้งนี้โรงพยาบาลต้องส่งข้อมูลให้สำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สทส.) อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายต่างๆ ที่เกิดขึ้นหากแพทย์ในสังกัดส่งข้อมูลไม่ตรงตามความจริงหรือแพทย์ให้ผู้ป่วยซื้อยาเองโดยไม่ได้เข้าโครงการนี้

ต่อมาในวันที่ 2 เมษายน 2555 กรมบัญชีกลางมีการกำหนดหลักเกณฑ์/แนวทางการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษายาบาลตามระบบเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคมะเร็งซึ่งได้แก่ โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด และโรคข้ออักเสบสะเกิดเงิน (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA) และผู้ป่วยกลุ่มโรคสะเกิดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก (Dermatology Disease Prior Authorization; DDPA) ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นกลุ่มสารชีวภาพที่มีค่าใช้จ่ายสูงสำหรับผู้ป่วย RDPA ได้แก่ rituximab, etanercept, infliximab ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นกลุ่มสารชีวภาพที่มีค่าใช้จ่ายสูงสำหรับผู้ป่วย DDPA ได้แก่ etanercept, inflixim มีวิธีการดำเนินการคล้ายคลึงกับยารักษา

สำหรับ glucosamine กรมบัญชีกลางกำหนดให้การสั่งใช้และเบิกจ่ายต้องเป็นไปตามเงื่อนไขข้อบ่งชี้ของราชวิทยาลัยออร์โธปิดิกส์ ทั้งนี้ผู้ป่วยจะเบิกค่ายาจากต้นสังกัดได้เมื่อแพทย์ออกหนังสือรับรองการใช้ glucosamine ให้ หน่วยงานต้นสังกัดต้องจัดทำรายงานการเบิกจ่าย glucosamine ประจำเดือนพร้อมสำเนาใบเสร็จรับเงินและสำเนาหนังสือรับรองการใช้ยาส่งกรมบัญชีกลาง ทั้งนี้หากกรมบัญชีกลางตรวจสอบว่าการสั่งจ่ายยาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะเรียกเงินคืนจากโรงพยาบาล กรมบัญชีกลางได้นำเสนอผลการวิเคราะห์ข้อมูลการสั่งใช้ glucosamine ที่ส่งเบิกในที่ประชุมโรงพยาบาลทั่วประเทศ ทั้งนี้มีการสั่งใช้ถึงหนึ่งในสามที่ถูกปฏิเสธการจ่ายเงินคืนจากกรมบัญชีกลางเนื่องจากไม่ตรงตามข้อบ่งชี้ที่กำหนด

นอกจากนี้ กรมบัญชีกลางยังมีการดำเนินการร่วมกับ สวปก. เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาและส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในยาเป้าหมาย 9 กลุ่ม ซึ่งมีมูลค่าการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติสูงในผู้ป่วยนอกสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ซึ่งการดำเนินงานเน้นเรื่องการมีข้อมูลการสั่งใช้ยาที่เฝ้าระวังป้อนกลับให้แก่โรงพยาบาล ข้อมูลหลักนำเสนอผลการวิเคราะห์การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เปรียบเทียบกับโรงพยาบาลระดับเดียวกันแห่งอื่นๆ ที่มีการสั่งใช้น้อย นอกจากนี้การมีข้อมูลป้อนกลับดังกล่าว กรมบัญชีกลางยังได้ตรวจเยี่ยมโรงพยาบาล เพื่อค้นหาเหตุผลของการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในโรงพยาบาลที่มีสัดส่วนมูลค่านี้สูง การส่งข้อมูลป้อนกลับในส่วนนี้ได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี 2552 ในโรงพยาบาลเป้าหมายที่ให้บริการผู้ป่วยนอกมากกว่า 100,000 ครั้งต่อปี จำนวน 34 แห่ง โดยในช่วงแรกกรมบัญชีกลางขอความร่วมมือให้โรงพยาบาลส่งข้อมูลแบบ aggregated data ของข้อมูลการสั่งใช้ยาแต่ละรายการในรอบ 10 เดือนช่วงตุลาคม ถึงกรกฎาคมในปีถัดไป ข้อจำกัดของข้อมูลแบบ aggregated data ทำให้ไม่สามารถวิเคราะห์ปัญหารายการยาที่โรงพยาบาลมีทั้งยาต้นแบบ และยาชื่อสามัญ

ตัวอย่างข้อมูลป้อนกลับจากกรมบัญชีกลางร่วมกับ สวปก. แสดงในตารางที่ 2.5 ลักษณะการนำเสนอข้อมูล เริ่มจากการแสดงข้อมูลการเบิกจ่ายยาของโรงพยาบาลในช่วงเวลาที่วิเคราะห์ ทั้งเชิงปริมาณและมูลค่า จากนั้นแสดงข้อมูลสัดส่วนการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในภาพรวมและในแต่ละกลุ่มยาเป้าหมาย โดยมีข้อมูลเปรียบเทียบกับปีที่ผ่านมา และโรงพยาบาลระดับเดียวกันที่มีการสั่งใช้น้อย นอกจากนี้มีการแสดงข้อมูลรายการยาที่เป็นปัญหาซึ่งมีมูลค่าการสั่งใช้ยาสูง โดยแสดงสัดส่วนมูลค่าของยาที่มีมูลค่าการสั่งใช้สูงเมื่อเทียบกับมูลค่าการสั่งใช้ยาทั้งหมดของโรงพยาบาล ข้อมูลป้อนกลับรายโรงพยาบาลได้ดำเนินการต่อเนื่องปีละ 1 ครั้ง ในช่วงปี 2552-2555 รวม 4 รอบแล้ว

ตารางที่ 2.5 ตัวอย่างข้อมูลป้อนกลับรายโรงพยาบาล⁽¹⁴⁾

	กรกฎาคม 2554 – มีนาคม 2555					สัดส่วน NED การวิเคราะห์ รอบที่ผ่านมา ตค 52 – กค 53
	มูลค่า ทั้งหมด (บาท)	สัดส่วนเมื่อ เปรียบเทียบกับ ทุกกลุ่มยา	มูลค่า NED (บาท)	สัดส่วน NED	สัดส่วน NED รพ. มหาวิทยาลัย ที่น้อยที่สุด	
ED + NED ทุกรายการ ¹	1,327,044,608	100.0	968,047,071	72.9	56.8	66.5
รวมยา 10 กลุ่ม	649,800,256	49.0	594,291,729	91.5	72.8	n/a
1. Ulcer-healing drugs	71,329,184	5.4	69,396,894	97.3	45.5	96.5
2. NSAIDs + Coxibs	32,013,128	2.4	31,581,054	98.7	90.2	99.2
3. ยาลดไขมัน	203,948,864	15.4	193,804,564	95.0	44.7	90.6
4. ACEIs ²	3,741,310	0.3	2,194,674	58.7	44.3	n/a

กรกฎาคม 2554 – มีนาคม 2555						สัดส่วน NED
มูลค่า ทั้งหมด (บาท)	สัดส่วนเมื่อ เปรียบเทียบ กับทุกกลุ่มยา	มูลค่า NED (บาท)	สัดส่วน NED	สัดส่วน NED รพ. มหาวิทยาลัย ที่น้อยที่สุด	การวิเคราะห์ รอบที่ผ่านมา ตค 52 – กค 53	
5. ARBs ³	43,486,068	3.3	41,100,892	94.5	56.1	80.1
6. Calcium channel blockers	40,022,188	3.0	30,186,448	75.4	26.9	n/a
7. ยารักษาโรคเบาหวาน ⁴	40,363,352	3.0	28,554,757	70.7	3.0	n/a
8. ยาโรคกระดูกพรุน	85,658,760	6.5	85,407,553	99.7	91.0	100.0
9. Mab + TKIs ⁵	97,292,856	7.3	97,292,855	100.0	52.2	63.0
10. ยาด้านมะเร็งอื่นๆ (ไม่รวมข้อ 9)	31,942,980	2.4	14,770,461	46.2	13.3	

1. เฉพาะรายการยาที่สามารถเชื่อมโยงกับรหัสยามาตรฐานและวิเคราะห์ได้

3. ARBs: Angiotensin 2 receptor blockers (antagonists)

5. Mab: Monoclonal antibodies, TKIs: Tyrosine kinase inhibitors

2. ACEIs: Angiotensin converting enzyme inhibitors

4. การวิเคราะห์ไม่รวม insulin ทุกประเภท

n/a: Not available

การดำเนินการดังกล่าวข้างต้น มีส่วนเร่งให้เกิดการพัฒนาฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์และระบบการส่งข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาลมาที่ สกส. ในเดือนกรกฎาคมปี 2554 กรมบัญชีกลางสามารถกำหนดให้โรงพยาบาลเป้าหมาย 34 แห่งข้างต้น ส่งข้อมูลการเบิกจ่ายค่ายาแต่ละรายการของรายผู้ป่วยในแต่ละครั้งที่มารับบริการผู้ป่วยนอก (แบบ individual data ทุกรายการยา) รวมทั้งนำส่งข้อมูลเลขใบประกอบโรคศิลป์ของแพทย์ประกอบ ทั้งนี้ในเดือนตุลาคม 2555 เพิ่มจำนวนโรงพยาบาลเป้าหมายเป็น 168 แห่ง

ยากลุ่มเป้าหมายที่กรมบัญชีกลางขอความร่วมมือให้การส่งใช้ยาสมเหตุสมผล เพื่อให้เกิดใช้งบประมาณของรัฐอย่างคุ้มค่า ได้แก่ กลุ่มยาในตารางที่ 5 โดยเฉพาะในกลุ่มยาที่ 1 -5 การวิเคราะห์ข้อมูลการส่งใช้ยาในโรงพยาบาลเป้าหมาย 34 แห่ง พบว่า กลุ่มยาเป้าหมายเหล่านี้มี class effect ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มยาเหล่านี้ ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ว่ามีประสิทธิผลดีกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน ในโรงพยาบาลเป้าหมาย 34 แห่งมีการส่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มยาเหล่านี้ที่สูงมาก หากการส่งใช้ยาในกลุ่มเหล่านี้สมเหตุสมผล และใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และยาชื่อสามัญ พิจารณาใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเฉพาะรายที่มีข้อบ่งชี้ที่จำเป็น จะสามารถประหยัดงบประมาณได้

ดังที่อธิบายข้างต้นว่ามีการใช้ข้อมูลย้อนกลับรายโรงพยาบาลเป็นข้อมูลหนึ่งประกอบการตรวจเยี่ยม (supervision) โรงพยาบาล การตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลทำให้โรงพยาบาลมีความมั่นใจมากขึ้นเกี่ยวกับนโยบายและมาตรการของกรมบัญชีกลางที่ต้องการเน้นการให้ยาสมเหตุสมผลและคุ้มค่า มากกว่าการควบคุมค่าใช้จ่ายเพียงอย่างเดียว การตรวจเยี่ยมพบว่า โรงพยาบาลส่วนใหญ่มีมาตรการ

ส่งเสริมการใช้จ่ายสมเหตุสมผลและการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา โรงพยาบาลที่มีการดำเนินมาตรการอย่างเป็นรูปธรรมเข้มข้น ส่งผลทำให้มูลค่าการใช้จ่ายลดลงอย่างชัดเจน ในขณะที่เดียวกันก็มีผลกระทบทางด้านรายได้ที่สูญเสียไปและมีค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการระบบภายในมากขึ้น ทำให้โรงพยาบาลต้องการการสนับสนุนระดับนโยบายเพื่อชดเชยรายได้ที่ลดลง รวมทั้งต้องการงบประมาณสนับสนุนในการลงทุนพัฒนาระบบสารสนเทศแบบครบวงจรเพื่อสนับสนุนการทำงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

นอกจากนี้พบว่า มาตรการที่โรงพยาบาลส่วนใหญ่ดำเนินการอยู่ยังไม่ได้ผลชัดเจน โรงพยาบาลต้องการให้มีนโยบายและกลไกอื่นๆ ที่สนับสนุนการดำเนินมาตรการ เช่น การทบทวนระบบจ่ายตรงเพื่อแก้ปัญหาที่ต้นทาง และให้มีระบบการมีส่วนร่วมจ่าย เพื่อให้ผู้มีสิทธิตระหนักถึงต้นทุนค่าใช้จ่ายและเห็นคุณค่ายาที่ได้รับมากขึ้น รวมทั้งกลไกการตรวจสอบและกำกับคุณภาพยาซื้อสามัญ เพื่อให้แพทย์ผู้ใช้อย่างมีความมั่นใจในคุณภาพยาซื้อสามัญมากขึ้น

นอกจากการตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลแล้ว ยังมีระบบการตรวจสอบแบบไตรภาคีระหว่างกรมบัญชีกลางโดยสำนักพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล (สพตร.) ซึ่งเน้นตรวจสอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของผู้ป่วย ซึ่งมีระบบการเรียกเงินคืน และส่งต่อกรมสอบสวนคดีพิเศษ และสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ กรณีที่ตรวจสอบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลแล้วส่อว่าอาจมีการทุจริต เพื่อดำเนินการคดีทางแพ่งและอาญา

การตรวจของ สพตร. ใช้วิธีการสุ่มตรวจข้อมูลการจ่ายยา รหัสโรคจากคอมพิวเตอร์ เวชระเบียนผู้ป่วย และใบสั่งยา ซึ่งในบทนี้จะนำเสนอเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับยา โดย สพตร. ตรวจในเรื่องความสมเหตุสมผลการใช้ยาตามมาตรฐาน ข้อบ่งชี้ การสั่งจ่ายซ้ำซ้อน ตัวอย่างเช่น เบิกยา NED เป็นขนานแรก โดยไม่ผ่านการจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) มาก่อน, สั่งจ่ายยาซ้ำซ้อน เช่น สั่งยา แก๊สซึมเศร้า ซ้ำซ้อน, เบิกไม่ตรงมาตรฐานการรักษา หรือเงื่อนไขที่กำหนดใน ED, เบิกยาโดยไม่มีหลักฐานการวินิจฉัยโรค หรือ ไม่มีบ่งชี้ทาง การแพทย์, เบิกแต่ยาราคาแพง และไม่สอดคล้องกับโรคที่เป็น หาก สพตร. พบว่าการสั่งจ่ายไม่สมเหตุสมผลจะมีการเรียกเงินคืนจากโรงพยาบาล

การดำเนินการของ สปสช.

การตรวจสอบระบบการจ่ายชดเชยค่าบริการทางการแพทย์และคุณภาพบริการในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า โดยสำนักตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพบริการ (สตช.) ภายใต้ สปสช. ได้ดำเนินการมาตั้งแต่มีการแต่งตั้งในคณะกรรมการพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาลและการเบิกจ่าย ภายใต้คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ ซึ่งระบบการตรวจสอบถือเป็นกลไกสำคัญในกระบวนการบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพ นอกจากนี้จะเป็นการพัฒนาระบบการบันทึกข้อมูลให้มีความถูกต้อง ครบถ้วน สตช.

มีบทบาทพัฒนาเครื่องมือและทดสอบวิธีการตรวจสอบ พัฒนาหลักเกณฑ์ เงื่อนไขการตรวจสอบ พร้อมทั้งถ่ายโอนภารกิจการตรวจสอบให้เขตพื้นที่ดำเนินการได้ด้วยตนเองและสนับสนุนงบประมาณการตรวจสอบและ สปสช. เขต มีบทบาทในการตรวจสอบเวชระเบียนจากหน่วยบริการให้สอดคล้องตามบริบทของเขตพื้นที่โดยใช้เครื่องมือที่ สปสช. ส่วนกลางพัฒนาและคณะกรรมการที่ สปสช. เขต เป็นผู้แต่งตั้ง

การตรวจสอบทำโดยผู้ตรวจสอบแต่ละเขต ดำเนินการตรวจสอบปีละ 1 ครั้ง การตรวจสอบเวชระเบียนแบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่ (1) coding audit (2) billing audit (3) quality audit และ (4) medical record audit จากนั้นรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ผลการตรวจสอบเพื่อจัดทำรายงานและเสนอผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป

การตรวจสอบการลงรหัสโรคและรหัสหัตถการของการรักษาในเวชระเบียน โดยการตรวจสอบจากข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่หน่วยบริการส่งผ่านโปรแกรมของ สปสช. และโปรแกรม E-Claim จากนั้นทำการเลือกข้อมูลการจ่ายเงินจากฐานข้อมูล หน่วยบริการเตรียมเวชระเบียนใน 2 ลักษณะ คือ (1) การสุ่มเลือกแบบมีเงื่อนไขจากข้อมูลที่มีความผิดปกติตามเงื่อนไขที่กำหนด และ (2) การสุ่มแบบทั่วไปเพื่อประเมินสถานการณ์แบบสุ่ม (random) ไม่น้อยกว่า 30 ฉบับต่อหน่วยบริการ โดยทั้ง 2 ลักษณะอาจดำเนินการตรวจสอบที่หน่วยบริการหรือรวมศูนย์ เพื่อพิจารณาความถูกต้องของหลักการลงรหัสโรคและรหัสหัตถการตามระบบกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (diagnosis related group, DRG)

การจ่ายค่าอุปกรณ์หรืออวัยวะเทียมเพิ่มเติม หน่วยบริการต้องมีหลักฐานที่สามารถตรวจสอบได้ว่ามีการใช้อุปกรณ์และอวัยวะเทียมกับผู้ป่วยรายนั้นๆ จริง อุปกรณ์หรืออวัยวะเทียมที่มีแผนการตรวจสอบในปี 2556 ได้แก่ เครื่องช่วยฟัง ข้อเท้าเทียม สายสวนหัวใจ การให้บริการแพทย์แพทย์ไทย และรองเท้าเบาหวาน

การตรวจสอบคุณภาพบริการเพื่อสร้างความมั่นใจของระบบบริการ เพิ่มการเข้าถึงบริการในโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูงปี 2556 ได้แก่ ยาในบัญชี จ.(2) เช่น IVIG การบริหารจัดการโรคที่เกี่ยวข้องกับการอุดตันของหลอดเลือดสมอง (stroke fast track) และโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดชนิด ST-elevation myocardial infarction (Acute STEMI fast track) การบริหารจัดการและบริการเฉพาะโรคในทางเดินปัสสาวะ การให้บริการผู้ป่วยมะเร็งเรื้อรัง การให้บริการทดแทนไตในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังด้วยการฟอกเลือด การให้บริการผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี และการบริหารจัดการดูแลผู้ป่วยโรคหืด

การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียน ตามแนวทางและเกณฑ์การตรวจประเมินการบันทึกและตรวจประเมินคุณภาพการบันทึกเวชระเบียนผู้ป่วยนอก/ฉุกเฉิน และผู้ป่วยใน

ความก้าวหน้าการดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล และการเบิกจ่ายปี 2555 มีดังนี้

1. นำข้อมูลใน data center ของ สปสช. มาวิเคราะห์สัดส่วนการใช้ยาในบัญชียาหลักฯ ต่อยานอกบัญชียาหลักฯ สัดส่วนการใช้ยาสามัญต่อยาต้นแบบ วิเคราะห์รายโรงพยาบาลเปรียบเทียบ ระหว่างสิทธิและขนาดโรงพยาบาล เพื่อวิเคราะห์การปฏิบัติตามนโยบาย “One generic one brand”
2. วิเคราะห์ข้อมูลการใช้ยา antibiotic และมีแผนการดำเนินงานเรื่อง antibiotic audit
3. พัฒนาระบบตรวจสอบคุณภาพการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี
4. ตรวจสอบประเมินความถูกต้องในการใช้ยานอกบัญชียาหลักฯในกลุ่มยาเป้าหมาย วิเคราะห์ ข้อมูลเพื่อลงพื้นที่ตรวจสอบ ซึ่งขณะนี้รอแนวเขตพื้นที่ คณะอนุกรรมการกำหนดแนวทางเวชปฏิบัติ ข้อบ่งชี้การใช้ยา การตรวจวินิจฉัยโรคและการรักษาพยาบาล ประกาศใช้
5. การพัฒนาระบบการตรวจสอบร่วม 3 กองทุน โดยคณะทำงานพัฒนาการตรวจสอบ และควบคุมกำกับกับการชดเชยค่าบริการและคุณภาพการรักษาพยาบาล มีแผนพัฒนาขั้นตอนการลง ตรวจสอบหน่วยบริการได้ทำงานครั้งเดียวแล้วรองรับการตรวจสอบได้ทั้ง 3 กองทุน พัฒนาการ เชื่อมโยงการปฏิบัติงานระหว่างศูนย์พัฒนาโรคร่วมไทย (ศรท.) และการดำเนินการตรวจสอบทั้ง 3 กองทุน และพัฒนาผู้ตรวจสอบที่เป็นบุคคลภายนอก

การดำเนินงานภายในสถานบริการภาครัฐ

ในกลุ่มของโรงพยาบาลเป้าหมาย 34 แห่ง พบว่ามีโรงพยาบาลบางแห่งที่ส่งข้อมูลป้อนกลับ ให้กับแพทย์ผู้สั่งใช้ยาสำหรับรายการยาที่คณะกรรมการเภสัชบำบัดของโรงพยาบาลเฝ้าระวัง แต่ความ เข้มแข็งของการดำเนินงานของแต่ละโรงพยาบาลแตกต่างกัน

สำหรับโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ผู้ตรวจราชการประจำเขต ได้ให้ความสำคัญ กับตัวชี้วัดสัดส่วนมูลค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในภาพรวม และในกลุ่มยาเป้าหมายที่ กรมบัญชีกลางให้ความสำคัญ

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบางแห่ง โดยเฉพาะ โรงพยาบาลศิริราช และโรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ ได้ทดสอบความเป็นไปได้ของการกำหนดให้แพทย์ระบุเหตุผลในการสั่งใช้ยานอกบัญชียา หลักแห่งชาติ (ที่รู้จักตามเงื่อนไข A-F) ซึ่งพบว่าสามารถควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาได้ และกำลังอยู่ใน ระหว่างพิจารณาขยายผลไปยังโรงพยาบาลต่างๆ

ระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลเป็นปัจจัยเอื้อที่ทำให้โรงพยาบาลดำเนินการมาตรการนี้ได้ อย่างไรก็ดี จากการประชุมระดมสมองหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม มีความเห็นตรงกันว่า ผู้บริหาร โรงพยาบาลไม่มีความจริงจังกับการแก้ไขพฤติกรรมคำสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่

สมเหตุสมผล ทั้งนี้สาเหตุหลักมาจากการขาดแคลนแพทย์ในโรงพยาบาลภาครัฐ ผู้บริหารโรงพยาบาลจึงมีความเกรงใจแพทย์ผู้รักษามาก

การมีระบบตรวจสอบภายใน ยังไม่เป็นที่นิยมในปัจจุบันในโรงพยาบาล เนื่องจากเป็นเรื่องที่ sensitive มีความยุ่งยากเนื่องจากต้องไปค้นประวัติ ขาดอัตรากำลังคนในการดำเนินการ

แรงจูงใจทางการเงินที่จะนำไปสู่การสั่งใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล

แรงจูงใจสำคัญที่ส่งเสริมการสั่งใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาล คือ การจ่ายค่ารักษาพยาบาลแบบปลายปิด ตามอัตราเหมาจ่ายรายหัว (capitation) ของกองทุนประกันสังคมและระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าด้วยวิธีจ่ายเงินดังกล่าว ความเสี่ยงทางการเงิน (financial risk) จะตกอยู่กับผู้ให้บริการสุขภาพหากสั่งใช้ยาที่มีราคาแพงอย่างไม่สมเหตุผล ซึ่งส่วนใหญ่ คือ ยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

สำหรับยาราคาแพงที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้มีกลไกป้องกันปัญหาการเข้าถึง (หรือการไม่สั่งใช้) ยาในบัญชีย่อย จ.(2) และ จ.(1) ด้วยการแยก (unbundled) ค่ายาจากอัตราเหมาจ่ายรายหัวตามปกติ หรือชดเชยให้เป็นยา ภายใต้การบริหารโดยกองทุนยาของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ยาเหล่านี้ ได้แก่ letrozole, docetaxel, IVIG, liposomal amphotericin B, leuporelin, verteporfin, botulinum toxin (บัญชีย่อย จ.(2)) และ antiretrovirals (16 รายการ) และ olsetamivir (บัญชีย่อย จ.(1)) รวมทั้งการจ่ายภายใต้ระบบจัดการรายโรค (disease management) ของ สปสช. ได้แก่ epoetin, imatinib; factor VIII, factor IX) ทั้งนี้ ยาส่วนหนึ่งได้ผ่านกระบวนการต่อรองกับผู้ผลิตจำหน่ายให้มีราคาซื้อที่ต่ำกว่าท้องตลาด อย่างไรก็ตาม ยังมียาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง ซึ่งอยู่ในบัญชี จ. ส่วนใหญ่ (ยกเว้น clopidogrel, deferiprone และ rtPA) ยังไม่มีกลไกด้านแรงจูงใจทางการเงินเพื่อการเพิ่มการเข้าถึงยาดังกล่าว⁽²³⁾

ภายใต้การจ่ายค่ารักษาพยาบาลแบบปลายเปิด การสร้างแรงจูงใจทางการเงินเพื่อลดการสั่งใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลเป็นส่วนหนึ่งของกลไกควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา (cost containment) ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการซึ่งยังคงใช้วิธีจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยนอกแบบรายบริการ (fee for service) โรงพยาบาลจะได้รับค่าตอบแทนสูงขึ้นเมื่อ (1) มีการใช้ยาในปริมาณ (quantity, Q) มากขึ้น และ/หรือ (2) ใช้ยาที่มีราคาต่อหน่วย (unit price, p) แพงขึ้น หากกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาโดยผูกกับราคาซื้อหรือต้นทุนต่อหน่วย (cost plus) กลไกควบคุมที่พอมืออยู่บ้างในปัจจุบัน ได้แก่ การกำหนดราคาเบิกจ่าย (reimbursed price) แบบเป็นขั้นบันไดตามราคาทุน คือ 0.50, 1.00 และ 1.50 บาท (สำหรับราคาทุนไม่เกิน 0.02, 0.50 และ 1.00 บาท ตามลำดับ) และบวกเพิ่ม (margin) ให้ส่วนที่เกินในอัตราซึ่งแปรผกผันกับราคาทุน ระหว่าง 25% (ของส่วนที่เกิน 1 บาท) ถึง 10% (ของส่วนที่เกิน

1,000 บาท)⁽²⁴⁾ นอกจากนี้ มีการใช้บังคับเงื่อนไขรับรองก่อนการสั่งใช้ (prior authorization, PA) ด้วยการลงทะเบียนผู้ป่วยในโรคบางชนิดที่ต้องการใช้ยาราคาแพง ได้แก่ มะเร็ง (oncology, OCPA) สำหรับยา imatinib, gefitinib, erlotinib, rituximab, trastuzumab และ bevacizumab; โรครูมาตอยด์ (rheumatic disorder, RDPA) และสะเก็ดเงิน (DDPA) สำหรับยา etanercept, infliximab และ rituximab⁽²⁵⁾

อย่างไรก็ตาม แม้จะมีการควบคุมด้วยเพดานราคาเบิกจ่าย แต่ด้วยการกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาที่ผูกกับราคาราคาทุน ภายใต้วิธีจ่ายเงินแบบปลายเปิดซึ่งผู้ให้บริการไม่ต้องแบกรับความเสี่ยงและอิทธิพลจากการส่งเสริมการขายยาซื้อการค้ำของผู้ผลิตจำหน่าย โรงพยาบาลและแพทย์ผู้สั่งใช้ย่อมมีแรงจูงใจในการใช้ยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ สูงกว่าการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งแม้มีราคาถูกลงกว่า

วิธีจ่ายค่ารักษาพยาบาลแบบเหมาจ่ายรายหัวซึ่งลดแรงจูงใจในการสั่งใช้ยาราคาแพงที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ร่วมกับการแยกจ่ายเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ช่วยส่งเสริมการใช้ยาที่สมเหตุผล นอกจากนี้ ควรเสริมแรงจูงใจเชิงบวก (positive reinforcement) แก่ผู้ให้บริการสุขภาพเพื่อลดการสั่งใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล (pay for not to do) ในกรณีอื่นๆ เช่น การให้เงินเพิ่มพิเศษแก่โรงพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะในโรกระบบทางเดินหายใจส่วนบนแบบเฉียบพลันต่ำกว่าเพดานที่กำหนด

ในระบบที่ยังไม่ใช้วิธีจ่ายเงินแก่ผู้ให้บริการสุขภาพแบบปลายปิด ผลการจำลองทางคณิตศาสตร์พบว่า การประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาสำหรับผู้ป่วยนอกของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการจะมีศักยภาพมากที่สุดเมื่อกำหนดอัตราเบิกจ่ายแก่โรงพยาบาลตามราคาของยาชื่อสามัญ (generic drug) ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในกลุ่มข้อบ่งใช้เดียวกัน ดังนั้น การกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาที่ไม่ผูกกับราคาราคาทุนสำหรับยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น การตั้งราคาเบิกจ่ายโดยอ้างอิงกับราคาของยาชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติ (reference price) ซึ่งพบว่าสามารถลดค่าใช้จ่ายจากเดิมได้กว่าร้อยละ 70 การจ่ายในราคาราคาทุนที่ไม่บวกอัตราเพิ่มแต่จ่ายเป็นค่าบริการต่อใบสั่ง ซึ่งพบว่าสามารถลดค่าใช้จ่ายจากเดิมได้กว่าร้อยละ 10^(27,28) น่าจะเป็นแรงจูงใจสำคัญต่อการสั่งใช้ยาที่สมเหตุผล ในขณะที่ควรเบิกจ่ายค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติในอัตราที่ให้ผลกำไรแก่โรงพยาบาลสูงสุดเท่าที่เป็นไปได้

ในระยะยาว ควรเปลี่ยนไปใช้ระบบการจ่ายล่วงหน้า (prospective payment) ที่ปรับตามความเสี่ยงของลักษณะโรค ตามข้อเสนอโดยคณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ (บันไดขั้นที่ 8)⁽¹⁶⁾

ประหยัดค่าใช้จ่ายในภาครัฐเพื่อประกันการมียาให้ใช้อย่างเท่าเทียมกัน

การใช้ทรัพยากรสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งค่าใช้จ่ายในภาครัฐ ช่วยทำให้เกิดความยั่งยืนทางการเงิน (financial sustainability) ซึ่งจำเป็นต่อความเท่าเทียมของการเข้าถึงบริการสุขภาพที่จำเป็น

ในระยะกว่า 20 ปีที่ผ่านมา ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ (Civil Servant Medical Benefit Scheme, CS) เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้ป่วยนอกทำให้เสี่ยงต่อความยั่งยืนในระบบสุขภาพของประเทศ

ในประเทศญี่ปุ่น⁽²⁹⁾ แม้จะใช้ระบบการจ่ายเงินแก่ผู้ให้บริการแบบ fee for service แต่รัฐสามารถควบคุมค่าใช้จ่ายได้ค่อนข้างดี ด้วยการจ่ายค่ายาและค่าบริการทางการแพทย์โดยผู้ให้ประกันสุขภาพที่หลากหลายโดยใช้อัตราเดียวกัน (all-payer, single fee schedule) ภายใต้การเติบโตที่คุมด้วยเพดานรวม (global ceiling) ซึ่งกำหนดล่วงหน้าโดยรัฐบาล ปัญหาการเข้าถึงยาในภาพรวมของประเทศไทยที่มีการกล่าวถึงประการหนึ่ง คือ การไม่สามารถจัดหาจ่ายยา (orphan drug) ได้ในประเทศประมาณ 26 รายการ ต่อมา สปสช. ได้ดำเนินการจัดหายาดังกล่าว (ซึ่งกองทุนประกันสังคมได้เข้าร่วมโครงการด้วย) สำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ติดสิทธิบัตรซึ่งมีราคาแพง รัฐบาลสมัยหนึ่ง (2549) โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (compulsory licensing, CL) สำหรับยา 7 รายการ efavirenz, lopinavir/ritonavir, clopidogrel, letrozole, docetaxel, erlotinib และ imatinib ซึ่งพบว่าช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายได้คิดเป็นมูลค่า 132 ล้านบาทสหรัฐ^(30,31)

ภายใต้วิธีจ่ายเงินแบบรายบริการ (fee for service) การส่งเสริมการใช้ยาที่สมเหตุผลด้วยมาตรการจำกัดค่าใช้จ่ายด้านยา (drug cost containment) ซึ่งสามารถนำมาปรับใช้ในบริบทของประเทศไทยกำลังพัฒนามีหลายทางเลือกทั้งการควบคุมแบบแผนการใช้ยาหรือปริมาณ (quantity, Q) และการควบคุมด้านราคา (price, p) เช่น การใช้ยาชื่อสามัญ (generic drug) การติดตามและประเมินการใช้ยา การใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ การใช้ราคาอ้างอิง การจัดซื้อร่วมและการต่อรองราคา

ตั้งแต่ปี 2552 กรมบัญชีกลางได้ให้ความสำคัญต่อการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาสำหรับผู้ป่วยนอกโดยในระยะแรก เน้นการควบคุมด้านปริมาณด้วยการติดตามพฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติในระดับโรงพยาบาล อาศัยผลการวิเคราะห์ข้อมูลในระบบจ่ายตรงเพื่อป้องกันและตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลนำร่อง 34 แห่ง

ในอนาคตอันใกล้ กรมบัญชีกลางโดยคณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการได้กำหนดแผนการดำเนินงานครอบคลุมโรงพยาบาลเพิ่มเป็น 168 แห่ง ในระยะเวลา 2 ปี ตามกรอบบันได 8 ขั้น ซึ่งประกอบด้วย การควบคุมทั้งด้านปริมาณและด้านราคาเบิกจ่าย เช่น การให้ระบุเหตุผลทั่วไปประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ การบังคับใช้ยาชื่อสามัญแทนยา

ต้นแบบ การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มเป้าหมายตามเงื่อนไขที่กำหนด การกำหนดราคาอ้างอิงสำหรับเบิกจ่าย และการใช้วิธีจ่ายเงินแบบล่วงหน้า^(32, 33, 34)

สำหรับยาราคาแพงที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้มีกลไกป้องกันปัญหาการเข้าถึง (หรือการไม่สั่งใช้) ยาในบัญชีย่อย จ.(2) และ จ.(1) ด้วยการแยก (unbundled) ค่ายาจากอัตราเหมาจ่ายรายหัวตามปกติ หรือชดเชยให้เป็นยา ภายใต้การบริหารโดยกองทุนยาของ สปสช. ยาเหล่านี้ ได้แก่ letrozole, docetaxel, IVIG, liposomal amphotericin B, leuprorelin, verteporfin, botulinum toxin (บัญชีย่อย จ. (2)) และ antiretrovirals (16 รายการ) และ olsetamivir (บัญชีย่อย จ.(1)) รวมทั้งการจ่ายภายใต้ระบบจัดการรายโรค (disease management) ของ สปสช. ได้แก่ epoetin, imatinib, factor VIII, factor IX ทั้งนี้ ยาส่วนหนึ่งได้ผ่านกระบวนการต่อรองกับผู้ผลิต จำหน่ายให้มีราคาซื้อที่ต่ำกว่าท้องตลาด โดยระหว่าง มี.ค. 2554 – ส.ค. 2555 ได้ดำเนินงานต่อรองยารวม 80 รายการ ทำให้ประหยัดค่ายาได้ประมาณ 2,400 ล้านบาท⁽³⁵⁾ อย่างไรก็ตาม ยังมียาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง ซึ่งอยู่ในบัญชี จ. ส่วนใหญ่ (ยกเว้น clopidogrel, deferiprone และ rtPA) ยังไม่มีกลไกการต่อรองราคาเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาดังกล่าว ในทางตรงข้าม สำหรับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวซึ่งอยู่ในกลุ่มยาที่มีมูลค่าการใช้สูงและเป็นเป้าหมายการควบคุมค่าใช้จ่ายของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ^(36, 37, 38) ผลการต่อรองราคาของคณะอนุกรรมการเจรจาต่อรองราคาและเวชภัณฑ์ในคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่าย ค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ มีการเจรจาต่อรองราคายาจำนวน 90 รายการ และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ไม่อยู่ในกลุ่มเป้าหมาย 151 รายการ⁽²⁵⁾ ทั้งนี้ในเดือนพฤศจิกายน 2555 กรมบัญชีกลางกำลังทบทวนระบบเบิกชดเชยยาบางรายการเป็นยา หากมีการจัดซื้อร่วมกันเพื่อให้ราคายาลดลงระหว่างสามระบบประกันสุขภาพ และดำเนินการจัดซื้อร่วมผ่านองค์การเภสัชกรรม ในหลายประเทศก็ได้ดำเนินการด้วยวิธีการนี้เช่นกัน⁽³⁸⁾

ในภาคเอกชน อุตสาหกรรมยาต้นแบบที่ใช้ชื่อการค้า (originator brand drug industry) ได้จัดทำ Patient Assistance Program (PAP) เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาดัดสีที่บัตรซึ่งมีราคาแพงและยังไม่มีอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ imatinib 800 mg, gefitinib, nilotinib, sunitinib, bortezomib, omalizumab, deferasirox, lenalidomide เกณฑ์การได้ใช้ยาดังกล่าวมักใช้เงื่อนไขที่ผูกกับฐานะทางเศรษฐกิจของผู้ป่วยซึ่งอาจแตกต่างกันระหว่างระบบประกันสุขภาพ

เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา

องค์การอนามัยโลกได้กำหนดเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขึ้น ตั้งแต่ปี พ.ศ.2531 สำหรับประเทศไทยได้มีพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานทางจริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา

ภักดิ์ ในปี พ.ศ. 2537 แต่ยังไม่มีการประกาศใช้ ต่อมา คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการใช้อย่างสมเหตุสมผล ในคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ได้แต่งตั้งคณะทำงานขึ้นเพื่อจัดทำแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และบริษัทยา ซึ่งดำเนินการแล้วเสร็จเมื่อ 1 ตุลาคม 2551 แต่ยังไม่ได้มีการบังคับใช้ เนื่องจากหมดวาระลงตามการสิ้นสุดของคณะรัฐมนตรี ต่อมาที่ประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 2 พ.ศ. 2552 จึงมีมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ เรื่องยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม โดยมอบหมายให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติดำเนินงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน พัฒนาจนได้ร่างเกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยฉบับวันที่ 30 มีนาคม 2554 สารหลักคือ ควบคุมพฤติกรรมทั้งผู้ส่งจ่ายยา ผู้แทน และบริษัทยา โดยเฉพาะการให้ผลประโยชน์ตอบแทนการสั่งซื้อยา พร้อมกำหนดให้ “รายงานข้อมูลส่งเสริมการขายยา” ต่อสาธารณะทุกปี โดยกำหนดให้มีการแจ้งรายละเอียดผู้ให้-ผู้รับงบประมาณ ค่าจัดเลี้ยง อบรม ความคืบหน้าล่าสุดของร่างเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาที่จะใช้เป็นเกณฑ์หรือแบบแผนการปฏิบัติของประเทศ ได้ผ่านกระบวนการรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วนเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ตั้งแต่วันที่ 10 ตุลาคม 2554 ซึ่งต่อมาคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลได้มีมติเห็นชอบแล้วเมื่อวันที่ 12 มกราคม 2555 และคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ 9 สิงหาคม 2555 โดยให้ออกประกาศใช้เป็นเกณฑ์กลางของประเทศต่อไป⁽³⁹⁾

นพ.รุ่งนรินทร์ ประดิษฐ์สุวรรณ ประธานคณะทำงานขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ส่งเสริมจริยธรรมผู้ส่งจ่ายและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ภายใต้อนุกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลกล่าวว่า การจัดทำร่างเกณฑ์จริยธรรมยานำข้อมูลแนวปฏิบัติจากทั้งในและต่างประเทศมาปรับให้เหมาะสมกับประเทศไทย ขณะเดียวกันคณะทำงานฯ ได้เห็นความสำคัญใน 2 ประเด็น คือ 1) เมื่อเกณฑ์ดังกล่าวออกมาแล้วจะต้องมีกฎหมาย เข้ามาส่งเสริมเพื่อให้การบังคับใช้ มีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งขณะนี้ อยู่ระหว่างการศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องอยู่ 2) เรื่องการจัดตั้งกองทุน ขึ้นมา 1 กองทุนสนับสนุนการเพิ่มความรู้ทางด้านการแพทย์ การสาธารณสุขโดยไม่ต้องพึ่งพิงบริษัทยามากเกินไป เหมือนปัจจุบันยังไม่มีมีการดำเนินการจริงจังอย่างเป็นรูปธรรมในประเทศไทย ปัญหาการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมมีหลายรูปแบบ เนื่องจากบริษัทยาสามารถให้ข้อมูลแพทย์ผ่านผู้แทนยาได้โดยปราศจากกฎเกณฑ์ข้อบังคับ หากโรงพยาบาลไม่ได้มีข้อกำหนดใดๆ ผู้แทนยาสามารถพบแพทย์ได้ทุกสถานที่ ผู้แทนยามีบทบาทในการเชื่อมต่อการให้ตัวอย่างยาฟรี ของขวัญ ของข้าวvey การวิจัยหลังจากที่ยาวางจำหน่าย และการเฝ้าระวังติดตามผลการใช้นั้น โดยใช้ในแง่ของเจตนาเพื่อส่งเสริมการขาย สนับสนุนการจัดประชุมวิชาการซึ่งมีการโฆษณาแอบแฝง ดูแลแพทย์บางท่านเป็นพิเศษ ทั้งนี้ส่งผลกระทบ (1) ด้านสังคม คือ เกิดการใช้จ่ายไม่เหมาะสม ซึ่งพบมากในกลุ่มยาลดไขมัน มีการใช้จ่ายไม่เป็นไปตามมาตรฐานการรักษามากถึง 85% ยาเบาหวาน ยาปฏิชีวนะ หรือกลุ่มยาราคาแพง จึงสร้างความไม่

เป็นธรรมในระบบสุขภาพ (2) ด้านเศรษฐกิจ ประเทศไทยมียาหลายรายการที่มีราคาสูงกว่าประเทศที่พัฒนาแล้ว มีมูลค่าการส่งเสริมการขายยาสูงกว่าการวิจัยพัฒนายามากถึง 2 เท่า จึงทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาแพงขึ้น สาเหตุที่ทำให้ยามีราคาแพงส่วนหนึ่งมาจากธุรกิจยาที่มีการส่งเสริมกลยุทธ์การส่งเสริม การขายยาในรูปแบบต่างๆ ทั้งกลยุทธ์ขายยาให้ประชาชนทั่วไป และขายให้บุคลากรทางการแพทย์โดยตรง โดยเฉพาะยาที่มีราคาแพงและยานำเข้าจากต่างประเทศ ปัญหาที่เกิดขึ้นมาจากไทยยังไม่มีกฎหมาย ควบคุมการส่งเสริมการขายโดยตรง และกฎหมายที่มีอยู่ไม่ทันสมัยไม่ทันสถานการณ์ รวมถึงการบังคับใช้ไม่มีประสิทธิภาพ และบทลงโทษไม่เข้มแข็ง ที่สำคัญกฎหมายควบคุมวิชาชีพไม่มีเกณฑ์จริยธรรมหรือจรรยาบรรณที่ชัดเจน มีกำหนดเพียงให้แพทย์รับของขวัญจากบริษัทยาที่มีมูลค่าไม่เกิน 3,000 บาท เท่านั้น แต่ไม่มีการกำหนดเกณฑ์การมีปฏิสัมพันธ์เรื่องการส่งเสริมการขายของบริษัทยาแต่อย่างใด ขณะที่ระบบการควบคุมแบบสมัครใจของภาคอุตสาหกรรมยา มีการรายงานความไม่ชอบมาพากลเพียงปีละ 1-2 กรณีเท่านั้น ซึ่งก็ยังไม่ครอบคลุมปัญหาทั้งหมดสิ่ง ที่น่าเป็นห่วงมากที่สุดเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์กับผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ คือ การที่บุคคลระดับอาจารย์แพทย์ ตั้งแต่รับของแจกไปจนถึงการเชิญไปจัดงานต่างประเทศ เพราะเห็นว่าเป็นเรื่องปกติ เมื่อนักศึกษาแพทย์เห็นอาจารย์แพทย์ทำเป็นแบบอย่างก็จะเป็นเรื่องปกติด้วยเช่นกัน

วันที่ 30 ตุลาคม 2555 นพ.ชาญวิทย์ ทระเทพ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขและผู้เชี่ยวชาญด้านการพัฒนาระบบธรรมาภิบาล ให้ข้อมูลว่ากระทรวงสาธารณสุข กำลังจะทำแผนยุทธศาสตร์ของธรรมาภิบาลระบบยา โดยการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน ซึ่งประเด็นการส่งเสริมการขายยาจะเป็นส่วนหนึ่งในแผนนี้ด้วย อย่างไรก็ตาม ขณะนี้มีโรงพยาบาลพร้อมนำเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าว ไปปฏิบัติใช้แล้ว 5 แห่ง ได้แก่ รพ.บางป่อ สมุทรปราการ, รพ.บ้านธิ จ.ลำพูน, รพ.ชุมพวง จ.นครราชสีมา, รพ.สงขลา จ.สงขลา รพ.สุรินทร์ นอกจากนี้ยังมีโรงพยาบาลขนาดใหญ่อีก 3 แห่ง ที่อยู่ระหว่างเตรียมนำเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวไปปฏิบัติ ได้แก่ รพ.สรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี, รพ.ราชวิถี และ รพ.รามธิบดี ทั้งนี้ จะมีโรงพยาบาลอีกหลายแห่งที่เตรียมจะนำเกณฑ์จริยธรรมไปปฏิบัติต่อไป

ในปัจจุบัน กฎหมายที่มีอยู่คือ กฎหมายที่เกี่ยวกับการควบคุมโฆษณาและกฎหมายควบคุมวิชาชีพ ซึ่งมีข้อจำกัดจึงมีการออกกฎหมายที่อยู่ระหว่างการร่างคือ ร่างพระราชบัญญัติยาฉบับประชาชนและฉบับผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา (ตารางที่ 2.6)

ตารางที่ 2.6 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมโฆษณาและกฎหมายควบคุมวิชาชีพ

กฎหมายที่มีอยู่	ข้อจำกัดของมาตรการ นโยบาย กฎหมายที่มีอยู่	กฎหมายที่อยู่ระหว่างการร่าง
1. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม โฆษณา	- ไม่มีกฎหมายควบคุมการส่งเสริมการ ขายยาโดยตรง ยังขาดระบบธรรมาภิ บาลในหลายส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบ ยา	- ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ....(ฉบับ ประชาชน) เสนอให้ปรับปรุงการ ควบคุมการโฆษณาและเพิ่มเติม การ ควบคุมการส่งเสริมการขายยา เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้เท่าทัน สถานการณ์และการเปลี่ยนแปลงของ เทคโนโลยี และการตลาด
- พบปัญหาไม่ทันสมัย ไม่เท่าทัน สถานการณ์ ไม่มีประสิทธิภาพ และ บทลงโทษที่ไม่เข้มแข็ง	- ส่วนกฎหมายที่มีอยู่ไม่เพียงพอและไม่ ทัน	- ร่าง พระราชบัญญัติยา พ.ศ....(ฉบับ ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ กฤษฎีกา) มีความพยายามแก้ไข หลาย ครั้ง เพื่อให้ทันสถานการณ์ แต่ ยังไม่สามารถผลักดันให้ออกมาบังคับ ใช้ได้สำเร็จ โดยมีสาระบางส่วน เกี่ยวกับการ โฆษณาและการส่งเสริม การขายยา
- ไม่มีบทบัญญัติที่ควบคุมการส่งเสริม การขายยาทั้งทางตรงและทางอ้อมแต่ อย่างใด	- สถานการณ์ ในขณะที่ระบบการ ควบคุมแบบสมัครใจ (self regulation) ของภาคอุตสาหกรรม พบรายงานปัญหา	
2.กฎหมายควบคุมวิชาชีพ	- เพียง 1-2 กรณีต่อปี ไม่ครอบคลุม ครบถ้วนสำหรับอุตสาหกรรมยา ทั้งหมด	
- แม้มีเกณฑ์จริยธรรมหรือจรรยาบรรณ แต่ไม่มีบทบัญญัติที่ควบคุมหรือ กำหนดเกณฑ์การมีปฏิสัมพันธ์ในการ ส่งเสริมการ	- สภาวิชาชีพแม้มีเกณฑ์จริยธรรม จรรยาบรรณ แต่ไม่ครอบคลุมเรื่อง ส่งเสริมการขายยา หรือการมี ปฏิสัมพันธ์กับอุตสาหกรรมยา จึงไม่ สามารถสะท้อนปัญหาที่แท้จริงและไม่ เป็นกลไกหลักในการแก้ปัญหาได้	

พัฒนาแนวเวชปฏิบัติที่อิงหลักฐานเชิงประจักษ์และใช้ในการฝึกอบรมและตัดสินใจเลือกการรักษา

แพทย์ส่วนใหญ่ตัดสินใจจากประสบการณ์ด้วยความเชื่อมั่นว่าการรักษาตามประสบการณ์และ
ข้อมูลที่ได้จากการอบรม แพทย์ไม่เชื่อถือใน Clinical Practice Guideline (CPG) มองว่า CPG ส่วน
ใหญ่มีวัตถุประสงค์เพื่อลดค่าใช้จ่ายการรักษาพยาบาล

การพัฒนา CPG เพื่อนำไปสู่การใช้ในเวชปฏิบัติจริง ควรดำเนินการในลักษณะให้ผู้มีส่วน
ร่วมมากที่สุด ได้แก่ แพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ผู้บริหาร เพื่อลดการถกเถียงภายหลัง
รวมถึงเพื่อจำกัดจำนวน guideline ในเรื่องเดียวกันให้มีจำนวนน้อยที่สุด มีการเปิดตัวอย่างเป็นทางการเมื่อออก CPG โดยมีระบบการอบรมและเผยแพร่ CPG อย่างกว้างขวาง หรือมีการบังคับใช้
CPG ผ่านระบบการตรวจสอบและมีข้อมูลป้อนกลับ (audit/ feedback) ทั้งนี้ ควรพัฒนา CPG
สำหรับผู้ให้บริการและสถานพยาบาลแต่ละระดับ เช่น สำหรับบุคลากรที่หน่วยบริการปฐมภูมิ แพทย์
เฉพาะทางที่โรงพยาบาลระดับตติยภูมิ เป็นต้น ควรพิจารณาความชุกของโรคและทักษะของบุคลากร

ทางการแพทย์ในสถานพยาบาล จัดทำให้อยู่ในรูปแบบที่อ่านง่าย สั้น กระชับ เช่น ความยาวไม่เกิน 2 หน้า และมีการ update อย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือและการยอมรับจากบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งนี้รัฐต้องมีงบประมาณที่เพียงพอเพื่อใช้สำหรับค่าใช้จ่ายต่างๆ ในการจัดทำ CPG และการอบรม เผยแพร่ และกระบวนการพัฒนา CPG

CPG ที่พัฒนาโดยราชวิทยาลัย, สมาคมต่างๆ มีความแตกต่างกัน CPG ระดับจังหวัด ส่วนใหญ่เป็น CPG โรคเรื้อรัง ซึ่งพัฒนาขึ้นเนื่องจากนโยบายกระทรวงสาธารณสุขหรือ สปสช. ซึ่งส่วนใหญ่ดัดแปลง แก้ไขจากราชวิทยาลัย, สมาคมฯ ต่างๆ แต่อาจเพิ่มเติมในส่วนการระบบการส่งต่อ หรือการบริการของเครือข่ายบริการในจังหวัด ซึ่งมีความแตกต่างกันระหว่างแต่ละจังหวัด โดยภาพรวมแล้ว CPG ของประเทศไทย มักไม่มีการเปิดตัวอย่างเป็นทางการ ไม่มีระบบการอบรมและเผยแพร่ CPG อย่างกว้างขวาง ไม่มีการบังคับใช้ การ update ไม่สม่ำเสมอ

คณะกรรมการกำหนดแนวทางเวชปฏิบัติ ข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยคณะรัฐมนตรี โดยมีกรมการแพทย์เป็นเจ้าภาพ และมีคณะทำงานย่อยที่มาจากราชวิทยาลัยต่างๆ กำลังจัดทำข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติโดยมีคณะทำงานย่อย 5 กลุ่ม ตามกลุ่มยา ได้แก่ กลุ่มยาลดไขมัน, ยากลุ่ม ACEI/ARB, ยากลุ่ม NSAIDs และ Coxib และยากลุ่ม Bisphosphonate จัดทำกรอบคำถามหลักสำหรับพิจารณา คือ

1. มีหลักฐานว่ายาในกลุ่มนอกบัญชียาหลักฯ มี efficacy แตกต่างกับยาในกลุ่ม...ซึ่งอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่
2. มีหลักฐานว่ายาในกลุ่มนอกบัญชียาหลักฯ มีความปลอดภัยแตกต่างกับยาในกลุ่ม.....ซึ่งอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่ (หมายเหตุ ให้รวม drug interaction ที่มีผลกระทบต่อผู้ป่วย)
3. มีหลักฐานว่าแสดงความคุ้มค่าของยาในกลุ่ม.....นอกบัญชียาหลักฯ หรือไม่ โดยพิจารณาจาก ICER (incremental cost effectiveness ratio, ICER)
4. ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพียงพอหรือไม่ ถ้าไม่เพียงพอ กรณีใช้ยาตัวอื่นจะมีข้อบ่งชี้อย่างไร (subgroup population) เช่น กรณีแพ้ยา มีปัญหา drug interaction ในผู้ป่วยรายนั้นหรือใช้ยาแล้วไม่มี efficacy ได้ตามเป้าหมาย

การสร้างเสริมคณะกรรมการเภสัชกรรมบำบัดของโรงพยาบาลให้เข้มแข็ง

คณะกรรมการเภสัชกรรมบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee, PTC) มีอยู่แล้วในโรงพยาบาล แต่ความเข้มแข็งในการดำเนินงานต่างกัน กลไกในปัจจุบันของประเทศไทยที่สนับสนุน PTC สามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

การดำเนินการโดยแผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) และ สปสช. ต้องการสร้างเครือข่าย PTC “Smart PTC Network” ที่เข้มแข็งในแต่ละภูมิภาคโดยจัดประชุมในแต่ละภูมิภาค พัฒนาโปรแกรมฐานข้อมูลบน internet ชื่อ “เครือข่ายคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด” ที่เว็บไซต์ www.ptcnetwork.in.th และมี email group เพื่อส่งเสริมการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการบริหารจัดการยาในโรงพยาบาล วิธีการทำงานของคณะกรรมการ PTC ในโรงพยาบาล มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลคุณภาพยา drug monograph การวิเคราะห์ร้อยละของค่าใช้จ่ายด้านยาเทียบกับค่าใช้จ่ายทั้งหมดของโรงพยาบาลในเครือข่าย รวบรวมข้อมูลค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วยนอกในสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการในยา 9 กลุ่มเป้าหมาย การแลกเปลี่ยนแนวทางการบริหารจัดการยา บัญชี จ.(2) สำรวจมูลค่าการใช้ยาสูงสุด 20 รายการแรกของโรงพยาบาลเพื่อวิเคราะห์รายการยาที่จะทำ DUE ร่วมกันส่งเสริมให้ทำ DUE โดยใช้ระบบสารสนเทศ รวมทั้งการจัดประชุมตัวแทนจากโรงพยาบาลในเครือข่ายเพื่อประสานงานการดำเนินงานตามนโยบายส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญและยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ การศึกษาชีวสมมูลและการประเมินการศึกษาชีวสมมูลเพื่อการบริหารจัดการบัญชียาของโรงพยาบาล การประกันคุณภาพ การใช้หลักฐานเชิงประจักษ์และการประเมินความคุ้มค่าในการคัดเลือกยา

เกณฑ์การประเมินโรงพยาบาล โดย สถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (พรพ.) กำหนดกิจกรรมที่ควรดำเนินการในหมวดระบบการจัดการด้านยาเพื่อส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผลดังนี้ ให้โรงพยาบาลมี PTC ทำหน้าที่กำหนดทิศทางในด้านการวางแผน การคัดเลือก การจัดหา การเก็บสำรองยาและส่งเสริมให้เกิดระบบการจัดการด้านยาที่มีประสิทธิภาพ จัดทำบัญชียาโรงพยาบาล ทบทวนบัญชียาอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กำหนดมาตรฐานยาใหม่ที่มีโอกาสเกิดความปลอดภัยเคลื่อนสูง จัดทำแนวทางการจัดการยาที่ต้องระมัดระวังสูงอย่างเป็นระบบ มีแนวทางการใชยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่เหมาะสม พิจารณายาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย มีกระบวนการจัดหายาขาดแคลนและยาที่จำเป็นเร่งด่วน รวมทั้งสถานการณ์ภัยพิบัติและสร้างระบบเครือข่ายและกำหนดกระบวนการจัดการยาที่มีความเสี่ยงสูงหรือต้องระมัดระวังในการใช้สูง

คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่าย มีนโยบายให้ PTC ของโรงพยาบาลทุกระดับต้องกำหนดนโยบายด้านยาและเวชภัณฑ์ และติดตาม กำกับการใช้ในโรงพยาบาล และปฏิบัติตามแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ประจำปี

ส่วนที่ 2 ส่วนขาดตามข้อแนะนำการดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ของ WHO

แหล่งข้อมูลที่ปราศจากอคติและเป็นข้อมูลเชิงเปรียบเทียบเกี่ยวกับยา

การพิจารณายาเข้า-ออกบัญชียาของโรงพยาบาลแต่ละแห่ง ทำโดย PTC ของแต่ละแห่ง ซึ่งทำให้ต้องใช้เวลาและกำลังคนเป็นจำนวนมาก ในขณะที่การเข้าถึงข้อมูลที่ปราศจากอคติและเป็นข้อมูลเชิงเปรียบเทียบเกี่ยวกับยาของโรงพยาบาลแต่ละแห่งแตกต่างกัน ซึ่งอาจทำให้ผลสรุปที่ได้แตกต่างกัน เนื่องจากยาใหม่ในปัจจุบันส่วนใหญ่มีประสิทธิผลแตกต่างจากยาเดิมไม่มาก (marginal benefit) ในขณะที่ภาระทางงบประมาณของยาใหม่สูงมาก ดังนั้น บุคลากรทางการแพทย์จึงมีความจำเป็นต้องเข้าถึงข้อมูลที่ปราศจากอคติและเป็นข้อมูลเชิงเปรียบเทียบเกี่ยวกับประสิทธิผล ความคุ้มค่าในการรักษา รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับการเบิกจ่ายยาของต่างประเทศ

สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ควรสามารถเข้าถึงข้อมูลผลการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้เห็นข้อมูลเชิงเปรียบเทียบ มีระบบการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับข้อมูลยาซึ่งพัฒนาขึ้นร่วมกันระหว่างหน่วยงานต่างๆ โดยไม่เกี่ยวข้องกับบริษัทยา ซึ่งผ่านการตรวจสอบว่าไม่มีอคติ โดยจัดทำในรูปแบบที่หลากหลายสามารถเข้าถึงได้ง่าย เช่น online ตลอดจนมีการเผยแพร่ข้อมูล drug bulletins

ในทุกประเทศควรมีแหล่งข้อมูลซึ่งดำเนินการโดยรัฐบาล หรือโรงเรียนแพทย์ หรือ หน่วยงานที่ไม่ใช่ภาครัฐ ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการอบรม และต้องมีคุณสมบัติคือ มีความเป็นอิสระ โปร่งใส ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย และใช้ evidence-based medicine ในการพิจารณา

การเรียนรู้แบบ problem-based learning ในวิชาการสั่งใช้ยา

สถานการณ์ในประเทศไทยยังไม่มีส่งเสริมจริงจัง ขึ้นกับการดำเนินงานของมหาวิทยาลัยแต่ละแห่ง การเรียนการสอนวิชาการรักษาด้วยยาแบบ problem-based learning (PBL) หลักสูตรปริญญาตรีสำหรับนักศึกษาแพทย์และสหสาขาวิชาชีพ ควรเป็น problem-based ในโรคที่พบได้บ่อย เชื่อมโยงกับ CPG และบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยควรคำนึงถึงความรู้ ทักษะ และทักษะในการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผลในอนาคตหลังจากสำเร็จการศึกษา

ในปี 2554 เริ่มมีโครงการความร่วมมือระหว่างกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กสพท.) และโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) เพื่อส่งเสริมการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ (เทคโนโลยีและยา) อย่างสมเหตุผล อย่างไรก็ตามโครงการนี้มุ่งเน้นการจัดทำหลักสูตรอบรมระยะสั้นสำหรับผู้บริหารและอาจารย์แพทย์เกี่ยวกับการประเมินความคุ้มค่าทาง การแพทย์สาธารณสุข ซึ่งจะเป็นเครื่องมือหนึ่งในการตัดสินใจให้เกิดการเลือกใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ

อย่างเหมาะสม ทั้งสามารถทำงานวิจัยที่เกี่ยวข้องและเป็นประโยชน์ต่อสังคมและประเทศชาติได้อย่างเป็นรูปธรรม ในระยะเริ่มต้นโดยมุ่งหวังว่าผู้บริหารและอาจารย์แพทย์จะสามารถนำความรู้ดังกล่าวไปสอนให้แก่นักศึกษาแพทย์ได้ อย่างไรก็ตาม เครือข่ายกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์ อยู่ระหว่างปรับปรุงหลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต (under graduate) ให้มีการเรียนการสอนเกี่ยวกับการใช้ยาสมเหตุผล

ในด้านสื่อการศึกษา พบว่า WHO พัฒนาคู่มือสำหรับนักศึกษา และสำหรับอาจารย์เกี่ยวกับหลักการการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล “Guide to Good Prescribing” ซึ่งช่วยนักศึกษาในเลือกยาตัวแรกในการรักษาอย่างสมเหตุผล

การศึกษาต่อเนื่องของแพทย์

การจัดการศึกษาต่อเนื่องของแพทย์ (continue medical education; CME) เกิดจากการกำหนดข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการศึกษาต่อเนื่องสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2543 ในปัจจุบันมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่หลัก ดังกล่าว คือ ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องของแพทย์ (ศ.น.พ.) หน่วยงานอื่นๆ ที่มีการจัดการศึกษาต่อเนื่องของแพทย์ ได้แก่ ศูนย์การศึกษาต่อเนื่อง คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี อย่างไรก็ตามยังไม่มีข้อบังคับที่ชัดเจนว่าให้การศึกษาต่อเนื่องของแพทย์เป็นข้อกำหนดในการต่ออายุใบประกอบวิชาชีพ

จากวัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่ต้องการส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนเป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้องและคุ้มค่าโดยมีเป้าหมายที่จะพัฒนาระบบ กลไกและเครื่องมือการใช้อย่างอย่างสมเหตุผลเพื่อให้เกิดประโยชน์จากยาสูงสุดและสามารถควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของภาครัฐ โดยการพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ ซึ่งกำหนดตัวชี้วัดให้มีหลักสูตรการศึกษาและการศึกษาต่อเนื่องของบุคลากรผู้สั่งใช้ยาเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล รวมถึงหลักสูตรสำหรับนักเรียนและนักศึกษาทั่วไป ภายใน 3 ปี โดยมีกลยุทธ์/กิจกรรม ตัวชี้วัด เป้าหมายและหน่วยงานที่รับผิดชอบ ดังตารางที่ 2.7 เพื่อพัฒนาการศึกษาและการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา ผ่านกลไกการจัดตั้งศูนย์สัมมาเภสัชศึกษาแห่งชาติ

ตารางที่ 2.7 ยุทธศาสตร์พัฒนาการศึกษาและการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา

กลยุทธ์เรื่องการศึกษา	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย
จัดตั้งศูนย์สัมมาเภสัชศึกษาแห่งชาติ (Thai National Rational Drug Use Center – TNRDU)	มีการจัดตั้งศูนย์นี้ ภายใต้การดำเนินงานของ คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ร่วมกับกลุ่มสถาบันวิชาชีพ	ภายใน 2 ปี
พัฒนาบุคลากรผู้สอนของทุกวิชาชีพที่ เกี่ยวข้องกับการใช้ยา เกี่ยวกับการใช้	1. บุคลากรผู้สอนทุกคนได้รับการอบรมและประเมิน อย่างต่อเนื่องทุกปี	1. ภายในเวลา 3 ปี 2. ร้อยละ 5 ของ

กลยุทธ์เรื่องการศึกษา	ตัวชี้วัด	เป้าหมาย
ยาอย่างสมเหตุผล	2. มีผลงานวิจัยด้านการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล ในแต่ละสถานศึกษา 3. มี role model ผู้สั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในแต่ละสถาบัน	งานวิจัยทั้งหมด 3. ภายใน 1 ปี
ปรับปรุงระบบการศึกษาของแพทย์ในระดับ post graduate	1. มีการปรับปรุงหลักสูตรการศึกษาของแพทย์ระดับ post graduate 2. มีตัวชี้วัดที่สอดคล้องกับการปรับปรุง และสอดคล้องกับตัวชี้วัด	1. ภายใน 2 ปี 2. ภายใน 2 ปี
จัดการอบรม continuing education และการประเมินอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับการใช้ยาสมเหตุผลให้กับบุคลากรในทุก ระดับโดยไม่พึ่งพาบริษัทยา	1. การประชุมประจำปีของทุกราชวิทยาลัยและสมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา มีหัวข้อเรื่องเกี่ยวกับการใช้ยาสมเหตุผล 2. มีการฝึกอบรมบุคลากรทุกระดับเกี่ยวกับการใช้ยาสมเหตุผลอย่างต่อเนื่อง	1. ภายใน 1 ปี 2. ภายใน 2 ปี
ส่งเสริมให้ใช้ยา ED ในสถานศึกษาและสถานฝึกอบรมบุคลากรด้านสุขภาพ โดยกำหนดเป็นตัวชี้วัดหลักในประเด็น ความรับผิดชอบต่อสังคม	สัดส่วนการใช้ยา NED สำหรับ CSMBs ในโรงพยาบาล มหาวิทยาลัย และศูนย์แพทยศาสตรศึกษาทุกแห่ง	ลดลงครึ่งหนึ่งจากปัจจุบัน (ปี 2554) ภายใน 5 ปี

ส่วนที่ 3 รูปแบบการดำเนิน มาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาระดับโรงพยาบาล

จากที่กรมบัญชีกลางได้ขอความร่วมมือโรงพยาบาล 34 แห่ง เป็นโรงพยาบาลในโครงการศึกษามาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาผู้ป่วยนอกตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2552 พร้อมนำเสนอข้อมูลปัญหาค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งประเทศที่เพิ่มสูงขึ้นเรื่อยๆ ถ้าไม่มีการลดและควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาผู้ป่วยนอกและจะเป็นภาระที่ส่งผลต่อความมั่นคงของระบบสวัสดิการรักษายาของรัฐบาลทั้งระบบ

โรงพยาบาลลำปาง โรงพยาบาลตำรวจ และโรงพยาบาลศิริราชเป็น 3 ใน 34 โรงพยาบาลที่มีกลไกการดำเนินงานมาอย่างต่อเนื่องเมื่อกรมบัญชีกลางขอความร่วมมือ โดยใช้หลักการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นแนวทางหลัก จากรายงานการถอดบทเรียนทั้ง 3 โรงพยาบาลมีกลไกที่คล้ายคลึงกันคือ มีคณะกรรมการที่กำกับนโยบาย คณะกรรมการคัดเลือกยาคุณภาพเข้าบัญชีรายการยาของโรงพยาบาลและคณะกรรมการที่ดูแลข้อบ่งใช้ยา ซึ่งทุกที่มีองค์ประกอบทั้งผู้บริหาร เภสัชกร และแพทย์ผู้สั่งใช้ยา โดยที่แพทย์มีส่วนร่วมในการกำหนดข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาเป็นปัจจัยที่สำคัญที่ทำให้ได้รับความร่วมมือจากแพทย์เป็นอย่างดี มาตรการที่ใช้คือ การเน้นให้ใช้ยาสามัญแทนยาต้นแบบและ

การจ่ายยาสามัญแทนยาต้นแบบหากแพทย์ไม่ได้ระบุว่าจะต้องจ่ายยาต้นแบบเท่านั้น สนับสนุนการจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ถ้าจำเป็นต้องจ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติแพทย์ต้องระบุเหตุผลการสั่งใช้ทุกครั้ง ตัวอย่างมาตรการกำกับการใช้ยาในแต่ละโรงพยาบาลดังตารางที่ 2.8

ตารางที่ 2.8 มาตรการกำกับการใช้ยาในแต่ละโรงพยาบาล

โรงพยาบาลลำปาง	โรงพยาบาลตำรวจ	โรงพยาบาลศิริราช
- ลดค่ายาในแต่ละครั้งและลดจำนวนยาที่สั่งจ่าย	- ลดจำนวนยาที่สั่งจ่าย (ยาทั่วไป 2 เดือน)	- กำหนดสิทธิแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา แพทย์ต้องเขียนใบอนุมัติหากมีความจำเป็นต้องจ่ายยาในกลุ่มควบคุมการใช้
- มาตรการคัดเลือกยาและจัดประเภทยาในบัญชียาตามเงื่อนไขที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยนายาสมาญแทนยาต้นแบบการใช้ยา CL	- ใช้ DUE ในยาในกลุ่มเป้าหมาย 3 เดือนแรกและสะท้อนข้อมูลกลับ โดยต้องผ่านตัวชี้วัดภายใน 5 เดือน คือ (1)มูลค่าการใช้ยา ED ไม่น้อยกว่า 60%ของมูลค่ายาทั้งหมด (2)สั่งจ่าย ED ไม่น้อยกว่า 80% ของแต่ละรายการ (3)ใช้ยาสามัญแทนยาต้นแบบ ED ไม่น้อยกว่า 40%ของแต่ละรายการ(4)กำหนดมูลค่ายา 9 กลุ่มที่ประหยัดได้ 19 ล้านบาทต่อปี	- กำหนดเพดานค่ายาต่อใบสั่ง - ทำ DUE ในยาในกลุ่มที่มีปัญหา - ใช้ยาสามัญแทนยาต้นแบบและการจ่ายยาสามัญแทนยาต้นแบบหากแพทย์ไม่ได้ระบุว่าต้องจ่ายยาต้นแบบเท่านั้น
- ลดการใช้ยาซ้ำซ้อนและการจัดการยาเดิมในคลินิกโรคเรื้อรัง	- ตัวแทนแพทย์แต่ละกลุ่มงานเขียน CPG และแบบประเมิน DUE	- เปลี่ยนระบบการเข้าถึงบริการด้วยการระบุตัวผู้ป่วยก่อนเข้ารับบริการและบันทึกเวชระเบียนให้ครบถ้วนทุกครั้ง
- เน้นทำ DUR ก่อน DUE	- จำกัดระดับแพทย์ผู้สั่งต้องลงนามกำกับ 3 ท่าน	
- เขียนรหัสแพทย์บนใบสั่งยา		
- ตรวจสอบบันทึกเวชระเบียน ผลการวินิจฉัยที่ครบถ้วนและเหตุผลการใช้ยา NED		
- ตัวแทนแพทย์แต่ละกลุ่มงานเขียน CPG และเสนอ PTC รับรอง		
- กำหนดสิทธิในการสั่งจ่ายยา NED ทำได้เฉพาะแพทย์เฉพาะทางเท่านั้น		

ปัจจัยความสำเร็จของการดำเนินงานคือ ภาวะความเป็นผู้นำ นโยบายที่ชัดเจน กลไกและมาตรการที่เหมาะสม การสื่อสารให้เข้าใจตรงกันทุกฝ่ายอย่างทั่วถึง การมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้องและความเข้มแข็งของคณะทำงานที่ขับเคลื่อนแผนงานส่งเสริมและกำกับการใช้ยา โดยต้องอาศัยสิ่งสนับสนุนที่สำคัญต่อการส่งเสริมและกำกับติดตามการใช้ยาโดยกรมบัญชีกลาง ได้แก่ ระบบสารสนเทศที่ช่วยจัดเก็บและวิเคราะห์ข้อมูลในการตรวจสอบกลับ งบประมาณโครงการที่สนับสนุนด้านกำลังคน มาตรการช่วยรองรับหากเกิดผลกระทบทางการเงินต่อโรงพยาบาลที่ดำเนินการ และข้อเสนอแนะที่

สำคัญคือ อยากให้มีการขึ้นนโยบายและมาตรการที่ทั่วถึงเท่าเทียมกันในโรงพยาบาลทุกแห่งเพื่อให้เป็นแนวทางเดียวกัน และผลตอบแทน แนวทางการเบิกจ่ายค่าชดเชยตามผลงานที่เรียกว่า pay for performance

ผลการดำเนินงานนอกจากสามารถลดค่าใช้จ่ายด้านยาแล้ว ยังทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลมากขึ้นและแก้ปัญหาการทุจริต ส่วนผลกระทบเชิงลบที่โรงพยาบาลทุกแห่งจะได้รับคือ ผลกระทบทางการเงินเนื่องจากรายได้จากค่ายาลดลง ทำให้กำไรค่ายาที่นำมาใช้บริหารจัดการในโรงพยาบาลลดลงและอาจกลายเป็นอุปสรรคต่อคุณภาพและมาตรการการบริการผู้ป่วย นอกจากนี้ยังมีข้อโต้แย้งเรื่องคุณภาพยาสามัญและยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และมาตรการกำกับการใช้ยาที่ทำให้เกิดความยุ่งยาก ไม่สะดวก เพิ่มภาระงานต้องปรับระบบที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาลเพื่อรองรับการตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับได้ถูกต้องและสะดวกรวดเร็ว

ผลการศึกษาการใช้ CPG และ DUE เพื่อเป็นมาตรการในการควบคุมการใช้ยาในกลุ่มเป้าหมาย 9 กลุ่ม ในโรงพยาบาล 34 แห่ง เปรียบเทียบระหว่างปี 2554 และ 2555 พบว่าร้อยละของการนำ CPG และ DUE มาใช้ในปี 2554 มีค่าอยู่ระหว่าง 20.6% – 32.4% และมีสัดส่วนเพิ่มขึ้นในปี 2555 โดยกลุ่มยาที่พบว่ามีกรนำ CPG มาใช้ในสัดส่วนน้อยที่สุดคือ กลุ่มยา ACEIs ดังแสดงในตารางที่ 2.9 และเมื่อพิจารณาตามประเภทของโรงพยาบาล พบว่าโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และสังกัดกระทรวงกลาโหมและอื่นๆ มีการนำ CPG และ DUE มาใช้ในสัดส่วนที่สูงกว่าโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย (ตารางที่ 2.10)

ตาราง ที่ 2.9 ร้อยละโรงพยาบาลที่ใช้จัดทำ CPG และมีแนวทาง/เงื่อนไขการสั่งใช้ยาและมีคณะทำงานติดตามประเมินการใช้ยา 9 กลุ่มตามเกณฑ์ DUE ของโรงพยาบาล 34 แห่ง ในปี 2554 และ 2555

กลุ่มยาเป้าหมาย	CPG				DUE			
	จำนวน (ร้อยละ)				จำนวน (ร้อยละ)			
	2554		2555		2554		2555	
1. ยาด้านการแข็งตัวของเลือด	11	(32.4)	12	(35.3)	13	(38.2)	12	(35.3)
2. ยาลดการหลังกรด	11	(32.4)	13	(38.2)	16	(47.1)	18	(52.9)
3. ยาด้านการอักเสบกลุ่ม COX-II	10	(29.4)	12	(35.3)	17	(50.0)	18	(52.9)
4. ยาลดไขมัน	11	(32.4)	13	(38.2)	17	(50.0)	19	(55.9)
5. ยากลุ่ม ACEIs	7	(20.6)	7	(20.6)	8	(23.5)	8	(23.5)
6. ยากลุ่ม ARBs	10	(29.4)	12	(35.3)	15	(44.1)	17	(50.0)
7. Glucosamine	8	(23.5)	11	(32.4)	10	(29.4)	12	(35.3)
8. ยาโรคกระดูกพรุน	9	(26.5)	11	(32.4)	12	(35.3)	13	(38.2)
9. ยาด้านมะเร็ง	11	(32.4)	13	(38.2)	4	(11.8)	6	(17.6)

ตารางที่ 2.10 ร้อยละโรงพยาบาลที่ใช้จัดทำ CPG และมีแนวทาง/เงื่อนไขการสั่งใช้ยาและมีคณะทำงานติดตาม
ประเมินการใช้ยา 9 กลุ่มตามเกณฑ์ DUE ของโรงพยาบาล 34 แห่ง ในปี 2555

กลุ่มยาเป้าหมาย	CPG			DUE		
	P	O (n=8)	U	P	O (n=8)	U
	(n=16)		(n=10)	(n=16)		(n=10)
1.ยาต้านการแข็งตัวของเลือด	37.5	62.5	10.0	31.3	75.0	10.0
2.ยาลดการหลั่งกรด	37.5	62.5	20.0	62.5	75.0	20.0
3.ยาด้านการอักเสบกลุ่ม COX-II	43.8	50.0	10.0	62.5	75.0	20.0
4.ยาลดไขมัน	37.5	75.0	10.0	68.8	87.5	10.0
5.ยากลุ่ม ACEIs	18.8	37.5	10.0	18.8	50.0	10.0
6.ยากลุ่ม ARBs	37.5	62.5	10.0	62.5	75.0	10.0
7.glucosamine	31.3	50.0	20.0	37.5	62.5	10.0
8.ยาโรคกระดูกพรุน	18.8	75.0	20.0	31.5	87.5	10.0
9.ยาด้านมะเร็ง	43.8	25.0	40.0	12.5	37.5	10.0

หมายเหตุ: P=สังกัดกระทรวงสาธารณสุข O=สังกัดกระทรวงกลาโหมและอื่นๆ U=สังกัดมหาวิทยาลัย

ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ปัจจุบัน โรงพยาบาลภาครัฐทุกแห่งมีการนำระบบสารสนเทศมาใช้เพื่อสนับสนุนงานบริการ และบันทึกข้อมูลการรักษาพยาบาลเพื่อส่งต่อข้อมูลให้แก่หน่วยงานที่กำกับดูแลการเงินการคลัง เช่น กรมบัญชีกลาง และ สปสช. ทั้งนี้การเลือกใช้ Software program มีความหลากหลายในแต่ละพื้นที่ รวมทั้งขอบเขตของงานที่มีการประยุกต์ใช้ Software program เพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงาน รวมถึงการสังเคราะห์ข้อมูลที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์เพื่อประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายของผู้บริหาร ซึ่งขึ้นอยู่กับความสนใจของผู้บริหาร และศักยภาพของเจ้าหน้าที่ของหน่วยสารสนเทศในการพัฒนาระบบโปรแกรมต่างๆ

ในส่วนต่อไปนี้จะนำเสนอการดำเนินงานของโรงพยาบาลที่มีความโดดเด่นในการนำระบบสารสนเทศมาประยุกต์ใช้เพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในแง่มุมต่างๆ

การประยุกต์ใช้ระบบสารสนเทศเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา

โรงพยาบาลลำปางมีการนำระบบสารสนเทศมาสนับสนุนการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา โดยพัฒนาระบบการนำเสนอข้อมูลรายการยาที่มีมูลค่าการใช้สูง 10 อันดับ ผ่านระบบ Intranet ของโรงพยาบาลดังรูปที่ 2.7 และรูปที่ 2.8 เพื่อให้ผู้บริหาร แพทย์ผู้สั่งใช้ยา หรือผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน โดยสามารถแสดงผลทั้งรายการยาที่มีการสั่งใช้สำหรับผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยใน

และสามารถประมวลผลได้ในรอบเดือนหรือรอบปี ข้อมูลดังกล่าวเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ ซึ่งทำให้การนำเสนอข้อมูลให้แก่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเป็นที่ยอมรับ สำหรับการนำผลดังกล่าวไปใช้เพื่อการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาในทางปฏิบัติ จำเป็นต้องอาศัยการสร้างทีมเพื่อช่วยในการขับเคลื่อน โดยโรงพยาบาลลำปางได้จัดให้มี Steering team ซึ่งประกอบด้วย แพทย์หัวหน้ากลุ่มงานต่างๆ และประชุมร่วมกันเพื่อพิจารณาหรือแนวปฏิบัติเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา เช่น แพทย์หัวหน้ากลุ่มงานแจ้งขอความร่วมมือแพทย์ หรือจัดทำเป็นนโยบายเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ

ระบบยาและเวชภัณฑ์

ข้อมูล X อันคืบแรก

ตั้งแต่วันที่: 1 ตุลาคม 2554 ถึงวันที่: 31 มีนาคม 2555

ค่าถาม: ยาที่มีมูลค่าการใช้มากที่สุด

แหล่งที่มา: ผู้ป่วยนอก

จำนวนรายการ: 10

สรุปการใช้ยา/เวชภัณฑ์แยกตามหน่วยเบิก

ตั้งแต่วันที่: 4 สิงหาคม 2555 ถึงวันที่: 4 สิงหาคม 2555

เบิกกลุ่ม: OPD

รูปที่ 2.7 หน้าจอคอมพิวเตอร์ผ่านระบบ Intranet แสดงถึงการเข้าสู่ข้อมูลรายการยาที่มีมูลค่าใช้สูง

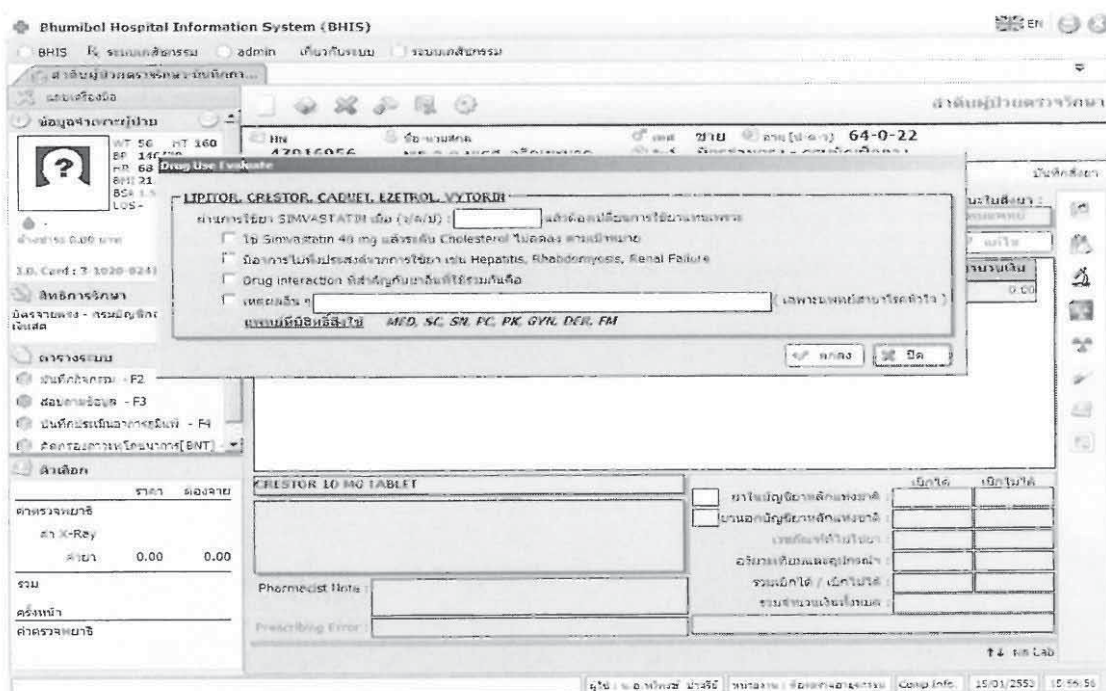
แผนกผู้ป่วยนอก

ระหว่างวันที่ 1 ต.ค. 2554 ถึงวันที่ 31 มี.ค. 2555

ลำดับ	รหัส	ชื่อสามัญ	มูลค่า (บาท)	Drug Usage Profile
1	2118010	DEFERASIROX Tab 250 mg (Exjade)	5,973,828.00	หลักยา principal Dx [เลือก]
2	1042220	DEFEROXAMINE DIV 500 MG (DESPERAL)	4,722,740.00	หลักยา principal Dx [เลือก]
3	1310030	TAMISULOSIN HCl Tab 0.4 mg (HARNAL)	3,405,107.00	หลักยา principal Dx [เลือก]
4	2092030	CAPECITABINE TAB 500 mg (XELODA)	2,778,656.00	หลักยา principal Dx [เลือก]
5	1138070	LOSARTAN POTASSIUM Tab 50 mg	2,655,592.00	หลักยา principal Dx [เลือก]
6	1310020	ALFUZOSIN Extended release Tab 10 mg (XATRAL)	2,608,928.00	หลักยา principal Dx [เลือก]
7	1201170	RABBIT IMMUNOGLOBULIN (HUMAN) DIV 300 IU	2,413,683.00	หลักยา principal Dx [เลือก]
8	1095050	LETICOLE Tab 2.5 mg	2,245,760.00	หลักยา principal Dx [เลือก]
9	1118210	Erythropoietin Alpha 4000 U	2,168,256.00	หลักยา principal Dx [เลือก]
10	1321060	50mg AS74 TAB 50 mg	2,148,488.00	หลักยา principal Dx [เลือก]
รวมทั้งสิ้น			31,121,032.00	

รูปที่ 2.8 หน้าจอคอมพิวเตอร์ผ่านระบบ Intranet แสดงผลรายการยาที่มีมูลค่าใช้สูงในช่วงเดือน ตุลาคมถึงมีนาคม 2555

รูปที่ 2.9 แสดงตัวอย่างแบบประเมินการใช้จ่ายกลุ่ม statins ผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์ เมื่อมีการสั่งจ่ายที่กำหนดให้มีการประเมินการใช้จ่าย เช่น ในผู้ป่วยรายนี้ แพทย์สั่งจ่าย Crestor 10 mg แบบประเมินดังกล่าวจะขึ้นมาเตือนให้แพทย์ต้องกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนตามเกณฑ์การสั่งจ่าย รวมถึงเงื่อนไขแพทย์ผู้มีสิทธิ์สั่งจ่าย พร้อมหน้าจอที่กำหนดให้ระบุเหตุผลผลการสั่งจ่ายดังกล่าว ดังแสดงในรูปที่ 2.10 และตัวอย่างแบบประเมินการใช้จ่ายกลุ่ม ARB ผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์ เมื่อมีการสั่งจ่ายที่กำหนดให้มีการประเมินการใช้จ่ายดังรูปที่ 2.11



รูปที่ 2.9 แสดงตัวอย่างแบบประเมินการใช้จ่ายกลุ่ม statins ผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์ เมื่อมีการสั่งใช้ยาที่กำหนดให้มีการประเมินการใช้จ่าย

ตรวจรักษา

วันเวลาที่สั่งยา : 15/01/2553 เวลาที่จ่ายยา : 15:49:21 หน่วยจ่ายยา : ห้องจ่ายยาชั้น 2 หน่วยจ่ายยา : ห้องตรวจผู้ป่วยนอก แพทย์ที่สั่งยา : น.อ. ทวีพงษ์ นาครัมย์ ลอ

วันที่รับยาสุด : 15/01/2553 เลขที่ใบสั่งยา : ReMed Refill Regimen

+	สิด	O	C	รายการยาและเวชภัณฑ์	Preg	จำนวน	วิธีใช้ยา	เดือนนับ	เบิกได้	เบิกไม่ได้
1	1	0	0	crestor					0.00	0.00

เหตุผลการใช้ยาตามบัญชียานหลักแห่งชาติ

☐ ใช้ยาใบบัญชียานหลักแห่งชาติ ไม่ได้ผล ☐ ไม่มียาในบัญชียานหลักแห่งชาติ หลงเหลือ

☐ ผู้ป่วยทนผลข้างเคียงไม่ได้ ☐ อื่น ๆ

ตกลง ยกเลิก

CRESTOR 10 MG TABLET เบิกได้

☐ ยาใบบัญชียานหลักแห่งชาติ : เบิกได้

☐ ยานอกบัญชียานหลักแห่งชาติ : เบิกได้

รูปที่ 2.10 แสดงตัวอย่างแบบฟอร์มการระบุเหตุผลการใช้ยาผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์

ผู้ป่วย

WT 56 HT 160 HN ชื่อ-นามสกุล อ.สมชาย เพศ ชาย อายุ(ปี-จ-ว) 64-0-22

BP 147/77 47016056 มคอ. 0.0 มคอ. 0.0 มคอ. 0.0 มคอ. 0.0 มคอ. 0.0 มคอ. 0.0

HR 68 Drug Use Evaluate

BMI 21

BGA 1.5

LOS

การประเมินการใช้ยาในกลุ่ม ARB

☐ ใช้ ARB แทน ACEI กรณีเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ ACEI เช่น ไอ มากกว่า 1 เดือน หรือ ไอ จแสบกระเพาะปัสสาวะ (การนอนหลับ การทำงาน) เป็นต้น

☐ ใช้ ARB ในการมีโรคการแพ้จากการใช้ ACEI เช่น angioedema และ drug allergy เป็นต้น

☐ ใช้ ARB ร่วมกับ ACEI ในการรักษา diabetic nephropathy และ proteinuria

☐ ใช้ ARB ร่วมกับ ACEI สำหรับการรักษา symptomatic Heart Failure

แพทย์มีสิทธิ์สั่งใช้ VIP, SH, SC, MED, PED, GP

ตกลง ปิด

รูปที่ 2.11 แสดงตัวอย่างแบบประเมินการใช้ยาในกลุ่ม ARB ผ่านทางระบบคอมพิวเตอร์ เมื่อมีการสั่งใช้ยาที่กำหนดให้มีการประเมินการใช้ยา

โรงพยาบาลขนาดใหญ่ทุกแห่งมีการนำระบบสารสนเทศมาปรับใช้โดยมีลักษณะเป็น Ad hoc analysis เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา ข้อมูลที่วิเคราะห์ส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับวิกฤตขององค์กร และนำเสนอผลการวิเคราะห์ในภาพรวม ยังไม่เน้นข้อมูลเชิงลึก เช่น ตรวจสอบรายการยาที่มีมูลค่าการจัดซื้อยาเพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว รายการยาที่มีผลต่างติดลบค่อนข้างสูงระหว่างมูลค่าการเบิกชดเชยค่า

รักษาพยาบาลและค่ารักษาพยาบาลจริง และนำข้อมูลดังกล่าวเสนอต่อผู้บริหาร ลักษณะการทำงาน จำเป็นต้องอาศัยทีมที่มีความเข้าใจทั้งด้านการรักษาพยาบาลและระบบฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้สามารถนำข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มาวิเคราะห์และตอบโจทย์ได้อย่างแท้จริง ทั้งนี้ อุปสรรคที่พบระหว่างการดำเนินการ เช่น ข้อมูลบางส่วนไม่ครบถ้วน ซึ่งมีสาเหตุจากผู้บันทึกข้อมูลไม่ตระหนักถึงความสำคัญของข้อมูล การเกิด bug ของโปรแกรม

การประยุกต์ใช้ระบบสารสนเทศเพื่อสนับสนุนการดูแลการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

การปฏิบัติงานบริการและงานบริหารเภสัชกรรมในการติดตามการใช้ยาของผู้ป่วยเพื่อให้ได้รับยาที่เหมาะสม ต้องอาศัยข้อมูลต่างๆ ประกอบกัน ได้แก่ ผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการ ข้อมูลการใช้ยาเดิมโดยเฉพาะกรณีที่ผู้ป่วยเคยนอนโรงพยาบาล ประวัติการแพ้ยาหรือการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมทั้งข้อมูลทางวิชาการที่ช่วยสนับสนุนการทำงาน เช่น การปรับขนาดยาในผู้ป่วยเฉพาะราย การเกิดปฏิกิริยาต่อกันระหว่างยา เป็นต้น เนื่องจากภาระงานที่เพิ่มขึ้นในการปฏิบัติงานประจำจนต้องทำงานแข่งกับเวลาแต่ก็ยังคงต้องมีความถูกต้อง และการเก็บรวบรวมข้อมูลจำนวนมากเพื่อจัดทำรายงานตามตัวชี้วัดเพื่อติดตามการให้บริการผู้ป่วย

โรงพยาบาลสมุทรสาครเป็นหนึ่งในโรงพยาบาลที่เป็นผู้นำในด้านการนำระบบสารสนเทศมาประยุกต์ใช้ในการบริหารจัดการงานดังกล่าว โดยได้คิดค้นระบบการจัดการฐานข้อมูลที่มีจำนวนมากให้สามารถนำมาใช้ประโยชน์ในการทำงานประจำได้จริง และสามารถเชื่อมโยงระหว่างงานบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในเพื่อให้ดูแลผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่อง ซึ่งบทเรียนของโรงพยาบาลสมุทรสาครสะท้อนให้เห็นว่าระบบการลงข้อมูลและการบันทึกข้อมูลเป็นสิ่งที่สำคัญและจำเป็นมากในการเอื้อต่อการดึงข้อมูลต่างๆ ออกมาใช้ แก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานนั้น หรือการสรุปเป็นรายงาน ผู้บริหารและองค์กรจึงต้องเห็นความสำคัญและสร้างค่านิยมในองค์กรในการลงบันทึกข้อมูลในทุกกระบวนการของการทำงาน เพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอสำหรับการเลือกใช้ในการจัดการเชิงระบบ

ตัวอย่างระบบสารสนเทศที่โรงพยาบาลสมุทรสาครใช้เพื่อให้การปฏิบัติงานจากหลายส่วนมีการเชื่อมต่อข้อมูลกัน ได้แก่ (1) โปรแกรม note photo และ (2) โปรแกรมที่ใช้ติดตามผลทางห้องปฏิบัติการที่สัมพันธ์กับรายการยาที่ต้องติดตามเพื่อให้เกิดการใช้ยาสมเหตุสมผล ได้แก่ โปรแกรม trigger tool

โปรแกรม note photo

note photo เป็นระบบสารสนเทศที่นำมาช่วยในการสื่อสาร เชื่อมต่อข้อมูลของผู้ป่วยทั้งภายในกลุ่มงานเภสัชกรรมและระหว่างกลุ่มงานเภสัชกรรมกับกลุ่มงานอื่น ได้แก่ องค์กรแพทย์ หรือ

พยาบาล เช่น การส่งต่อข้อมูลปัญหาของผู้ป่วยที่ต้องมีการดูแลติดตามอย่างต่อเนื่องในการ follow up ครั้งต่อไป หรือเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างงานบริบาลผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน ได้แก่ ปัญหาการเกิดปฏิกิริยาต่อกันระหว่างยา (drug interaction) การเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นต้น ซึ่งเดิมเป็นระบบที่เภสัชกรผู้ส่งสารต้องเขียนลงใน pharmacist note แล้วแนบในเวชระเบียนผู้ป่วยนอก (OPD card) แต่ด้วยภาระงานที่มากขึ้น ผู้ปฏิบัติงานพบปัญหาระหว่างการทำงานประจำ ทำให้ไม่สะดวกต่อการทำงาน จึงมีการใช้ระบบการบันทึกข้อมูลการส่งต่อในโปรแกรม HosXP เพื่อเป็นตัวกลางในการสื่อสารข้อมูลระหว่างแต่ละคลินิกพิเศษ ได้แก่ คลินิกดูแลผู้ป่วยติดเชื้อ HIV ผู้ป่วยวัณโรค

เบาหวาน ความดันโลหิตสูง หอบหืดและผู้ป่วยที่ได้รับยา warfarin เป็นต้น

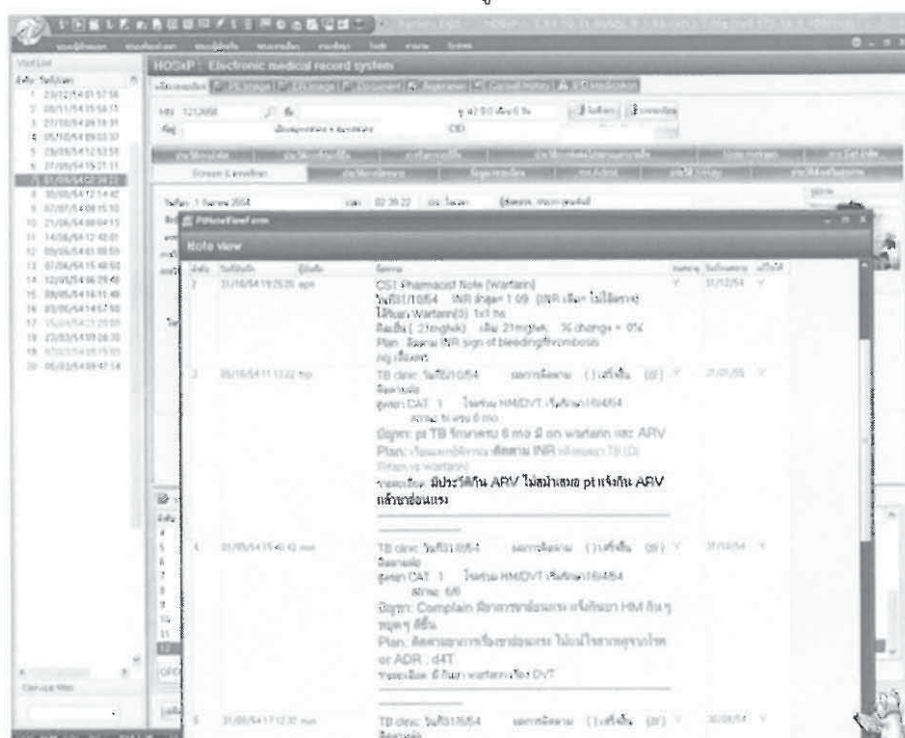
เภสัชกรผู้ปฏิบัติงานมีการตกลงขั้นตอนการปฏิบัติร่วมกันในการจัดทำแม่แบบ (template) ให้เป็นระบบมาตรฐานเพื่อให้สะดวกในการใช้งาน และบันทึกข้อมูลได้ครบถ้วน ดังรูปที่ 2.12 ทั้งนี้มีการกำหนดวันหมดอายุของข้อความภายใน 4 เดือน แต่ในบางกรณีที่ต้องมีการติดตามการใช้ยาอย่างต่อเนื่องอาจมีการปรับเวลาตามความเหมาะสมในการติดตาม ดังนั้น note photo จึงเปรียบเหมือน post it ติดตัวผู้ป่วย ที่แพทย์ เภสัชกรและพยาบาลสามารถมองเห็นข้อมูลปัญหาที่ต้องติดตามได้พร้อม ๆ กัน

ลำดับ	Template
2	DC1 Pharmacist note (เฉพาะเภสัชกรใช้ไม่ได้ต้อง) (ติดตามต่อ) (ส่งต่อหรือติดตามยาที่ใช้ในคลินิก) ใช้เพื่อส่งต่อหรือติดตามยาที่ใช้ในคลินิกหรือส่งต่อเภสัชกรผู้ดูแลผู้ป่วยในคลินิก ผู้ส่งต่อไม่ต้อง เว้นแจ้งแผนการให้ยาตามชุดคำสั่ง 007 กฎ / กฎ
3	DC1 Pharmacist note (เฉพาะเภสัชกรใช้ไม่ได้) ใช้เพื่อส่งต่อหรือติดตามยาที่ใช้ในคลินิกหรือส่งต่อเภสัชกรผู้ดูแลผู้ป่วยในคลินิก ผู้ส่งต่อไม่ต้อง เว้นแจ้งแผนการให้ยาตามชุดคำสั่ง 007 กฎ / กฎ
4	DC1 Pharmacist note (ติดตามต่อ) (ส่งต่อหรือติดตาม) (เฉพาะเภสัชกรใช้ไม่ได้) (ส่งต่อหรือติดตาม) กรณีส่งต่อหรือติดตามยาที่ใช้ในคลินิกหรือส่งต่อเภสัชกรผู้ดูแลผู้ป่วยในคลินิก ผู้ส่งต่อไม่ต้อง เว้นแจ้งแผนการให้ยาตามชุดคำสั่ง 007 กฎ / กฎ
5	DC1 Pharmacist note (ติดตามต่อ) (ส่งต่อหรือติดตาม) (เฉพาะเภสัชกรใช้ไม่ได้) (ส่งต่อหรือติดตาม) กรณีส่งต่อหรือติดตามยาที่ใช้ในคลินิกหรือส่งต่อเภสัชกรผู้ดูแลผู้ป่วยในคลินิก ผู้ส่งต่อไม่ต้อง เว้นแจ้งแผนการให้ยาตามชุดคำสั่ง 007 กฎ / กฎ
6	Asthma Clinic บันทึก / / () Asthma () COPD กรณีส่งต่อหรือติดตามยาที่ใช้ในคลินิกหรือส่งต่อเภสัชกรผู้ดูแลผู้ป่วยในคลินิก ผู้ส่งต่อไม่ต้อง เว้นแจ้งแผนการให้ยาตามชุดคำสั่ง 007 กฎ / กฎ

รูปที่ 2.12 ตัวอย่าง template มาตรฐานที่กำหนดสำหรับการบันทึก note photo

การนำโปรแกรม note photo มาใช้ในการปฏิบัติงานจริงตามขั้นตอนการทำงาน ดังนี้

1) ขั้นตอน Pre-screening เป็นการนำมาใช้ในการเตรียมความพร้อมในการดูแลผู้ป่วยที่คลินิกพิเศษ ตั้งแต่พิมพ์ใบสั่งยา เตรียมจัดยาล่วงหน้าก่อนวันนัด เช่น คลินิกดูแลผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยวัณโรค เมื่อพิมพ์ใบสั่งยาและคัดกรองใบสั่งยาแล้วพบปัญหาจากการใช้ยาจะมีการบันทึกข้อมูลเพื่อส่งต่อในโปรแกรม note photo ตามรูปแบบที่กำหนด เพื่อเป็นการค้นหา ฝ่าละออง และป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดจากการใช้ยา เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับยา warfarin ร่วมกับยา rifampicin หรือการฝ่าละอองอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา stavudine ดังรูปที่ 2.13



รูปที่ 2.13 ตัวอย่าง note photo ในคลินิกดูแลผู้ป่วยวัณโรค

นอกจากนี้มีการกำหนดรายงานที่สามารถแสดงข้อความที่บันทึกในโปรแกรม note photo และรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ โดยพิมพ์ใบเตือนมาแนบใน OPD card ได้ในกรณีที่พบปัญหารุนแรงและต้องการติดตามแก้ไขอย่างเร่งด่วน ซึ่งมีข้อดี คือ ช่วยให้แพทย์ทราบปัญหาของผู้ป่วยพร้อมกับรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับ ดังรูปที่ 2.14

การบริบาลเภสัชกรรมผู้ป่วยและการราย

ชื่อผู้ป่วย
แพทย์

HN 0429353 อายุ 36 ปี ประวัติยาเสพติด 1 มึน 2554 ถึง 21 พ.ย. 2554

โรคประจำตัว: HIV

วันที่มา ร.พ. 2554 Discharge Date

นัดครั้งหน้า: 24 พ.ย. 2555

น้ำหนัก 0 กก. ส่วนสูง 160 ซม. BP 0/0 Temperature 0 C RR 0 Pulse 0 FBS 0
cc: รักษาเอดส์ด้วยยาต้านไวรัส
Dx: B24 Unspecified human immunodeficiency virus (HIV) disease Pharmacist Note: HIV Clinic วันที่ 17/11/54 ผลการตรวจ () ค่าเม็ดขาวเม็ด () ตรงที่กดเม็ด ผลทาง HIV 1x2 AZT 2x2 RTV 1x2 TDF 1x1 ยา OD () Bactrim 2x1 OD (เม็ด 1x1 พก) CD4 560 (15%) ปัสสาวะ (RPP) สุัณัย TO 425 ok 10pct 1x2ac 5g แผลผิวหนังที่ข้อเท้าข้างซ้ายไม่หายขาด ปวด เวียนศีรษะ ปวดท้อง 10pct 1x2ac 5g รบกวนเรื่อง
Rx: - DTG/ABC (DORVIR) 100 mg. วันละ 1 ครั้ง 12 ชั่วโมง 5.00 - 10PMD (DORVIR) 100 mg. วันละ 1 ครั้ง 12 ชั่วโมง 5.00 - 10PMD (DORVIR) 100 mg. วันละ 1 ครั้ง 12 ชั่วโมง 5.00 - 10PMD (DORVIR) 100 mg. วันละ 1 ครั้ง 12 ชั่วโมง 5.00 - 10PMD (DORVIR) 100 mg. วันละ 1 ครั้ง 12 ชั่วโมง 5.00

รูปที่ 2.14 ตัวอย่างการพิมพ์รายงานจาก pharmacist's note แบบ OPD card

2) ขั้นตอนในระบบงานบริการและบริบาลผู้ป่วยนอกในคลินิกพิเศษ ในกรณีปัญหาที่พบระหว่างการทำงาน

- กรณีค้นพบปัญหาจากการใช้ยาหลังจากให้บริการในคลินิกพิเศษแล้ว ได้แก่ การตรวจสอบความคลาดเคลื่อนทางยา (Medication error) การเกิด drug interaction และการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ซึ่งต้องส่งข้อความเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานคนต่อไปติดตามต่ออย่างเร่งด่วนและตอบกลับผลการติดตาม หรือเป็นการตรวจสอบความผิดพลาดในการจ่ายยาโดยทันที

- กรณีค้นพบปัญหาจากการใช้ยาระหว่างการให้บริการเป็นระบบการแจ้งเตือนขณะปฏิบัติงาน ได้แก่ การเกิด drug interaction การแพ้ยาซ้ำ การสอนใช้ยาเทคนิคพิเศษ มีการส่งข้อความการสอนใช้ยาเทคนิคพิเศษเพื่อติดตามในครั้งต่อไปเพื่อประเมินการใช้ยาของผู้ป่วย ดังรูปที่ 2.15

- กรณีผู้ป่วยที่จำหน่ายออกจากโรงพยาบาลและมาติดตามผลการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก มีการส่งต่อข้อมูลเพื่อเชื่อมต่อข้อมูลการรักษาระหว่างที่ผู้ป่วยนอนโรงพยาบาลในครั้งก่อน ทำให้มีการติดตามการรักษาอย่างต่อเนื่องและสืบค้นข้อมูลได้รวดเร็วจากข้อมูลการได้รับยาตอน admit และ discharge เช่น ข้อมูลการเฝ้าระวังการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และลดความซ้ำซ้อนในการให้ข้อมูลการใช้ยากับผู้ป่วย ได้แก่ เทคนิคการพ่นยา เทคนิคการใช้ยาพิเศษ

จิ้ง - สกุล ด.ช.

HN 1080063

วันที่บันทึก	ข้อความ	วันที่พบแพทย์
12/08/2554	Asthma Child clinic: วันที่ 8/11/54 ประเมินครั้งที่ (//) Good () Accept () Poor ยาที่ใช้: Aeronide 1 puff bid () Step up () Step down ปัญหาDRP: No DRP การจัดการ:	☐ หมดยา ☒ แก้ไขได้

จิ้ง - สกุล ด.ญ.

HN 0763827

วันที่บันทึก	ข้อความ	วันที่พบแพทย์
12/09/2554	Asthma Child clinic: วันที่ 8/11/54 ประเมินครั้งที่ (//) Good () Accept () Poor ยาที่ใช้: seretide evo 1 puff bid () Step up () Step down ปัญหาDRP: พ่นยาผ่าน spacer aeronide เพิ่ม การจัดการ: วันเสาร์พ่นผ่าน cone spacer แทน	☐ หมดยา ☒ แก้ไขได้

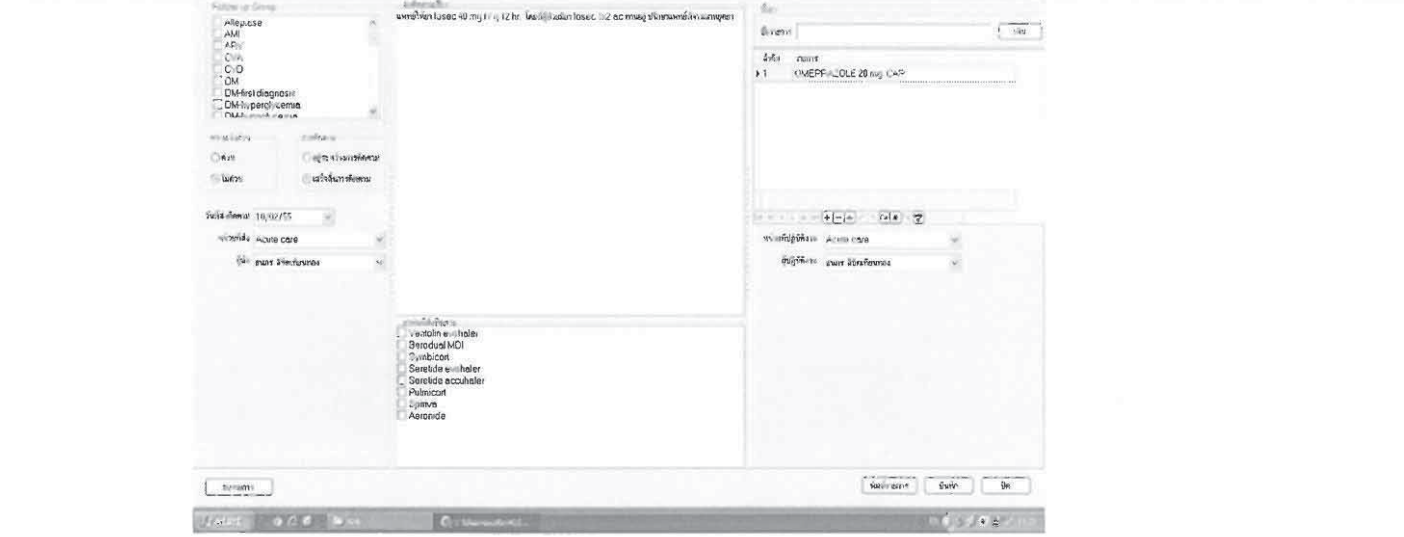
จิ้ง - สกุล ด.ช.

HN 0632675

วันที่บันทึก	ข้อความ	วันที่พบแพทย์
12/08/2554	Asthma Child clinic: วันที่ 8/11/54 ประเมินครั้งที่ (//) Good () Accept () Poor ยาที่ใช้: seretide evo 1 puff bid () Step up () Step down ปัญหาDRP: No DRP การจัดการ:	☐ หมดยา ☒ แก้ไขได้

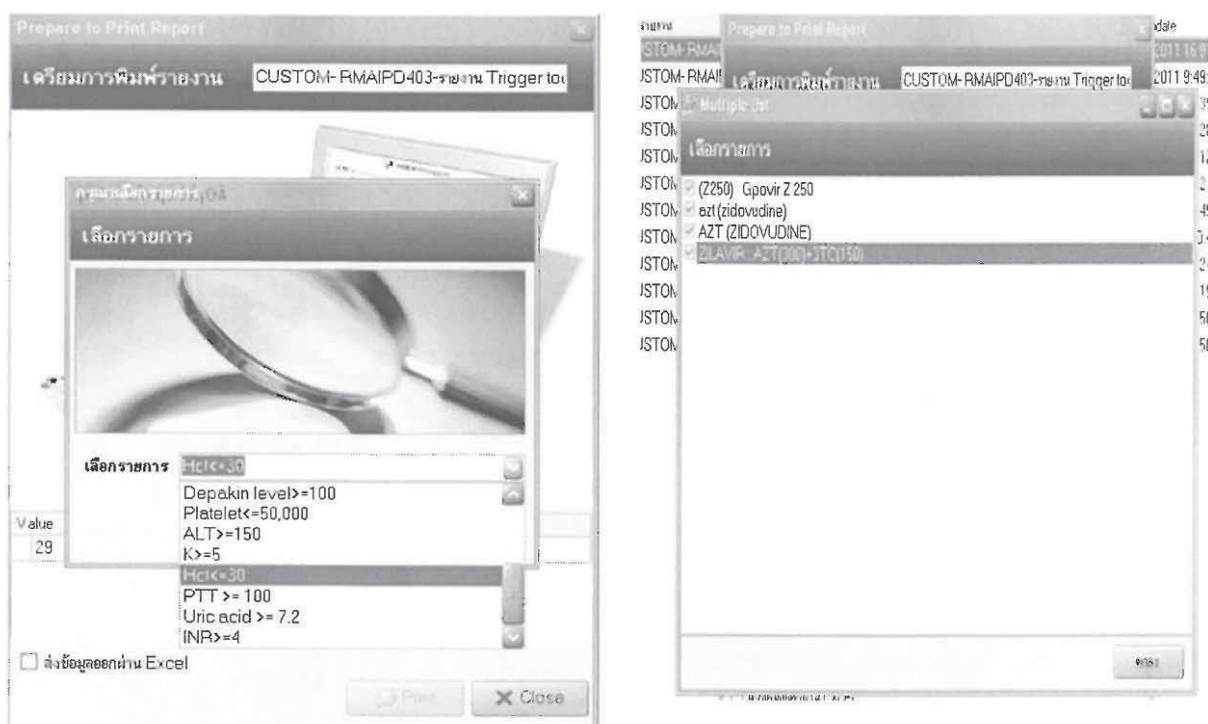
รูปที่ 2.15 ตัวอย่างรายงาน note photo ในการสอนใช้ยาพ่น

3) ขั้นตอนในระบบงานบริการและบริหารผู้ป่วยใน เริ่มจากทีม admission center ตรวจสอบประวัติการใช้ยาของผู้ป่วยจากโปรแกรม HosXP และพิมพ์ประวัติการใช้ยาครั้งก่อนเพื่อทำ medication reconcile จากนั้นส่งต่อข้อมูลให้กับทีมอื่นที่เกี่ยวข้องและระหว่างผู้ป่วยนอนโรงพยาบาล จะมีทีม mobile acute care ดูแลติดตามปัญหาการใช้ยาของผู้ป่วยโดยกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการคัดกรองผู้ป่วย เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับยาพ่น ผู้ป่วยที่ได้รับยา warfarin ผู้ป่วยที่ต้องมีการปรับขนาดยา ผู้ป่วยที่ได้รับยาที่ต้องติดตามผลทางห้องปฏิบัติการ เป็นต้น หากมีปัญหาคัดติดตามผู้ป่วยจะมีการบันทึกปัญหาใน note photo และมีการบันทึกข้อมูลที่ต้องติดตามสำหรับงานบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยในจากโปรแกรม HosXP Turbo ดังรูปที่ 2.16 เป็นการบันทึกข้อมูลเพื่อแจ้งเตือนแพทย์ในการสั่งใช้ยาซ้ำซ้อน และสามารถดูผลการบันทึกในรายงานการติดตามรวมทั้งในกรณีที่เสร็จสิ้นการติดตามและขณะอยู่ระหว่างการติดตามโดยจำแนกราย ward และรายประเภทของเรื่องที่ติดตาม ได้แก่ การประเมินการใช้ยา (DUE) การส่งปรึกษาหน่วยเภสัชสนเทศ การส่งซักประวัติแพทย์ และการส่งปรึกษาปัญหาการใช้ยาในคลินิกพิเศษ ดังรูปที่ 2.17

[illegible]

โปรแกรม trigger tool

เป็นการติดตามในเชิงรุกโดยไม่ต้องรอให้แพทย์หรือพยาบาลส่งผู้ป่วยมาพบเภสัชกร โดย trigger ที่กำหนดขึ้นพัฒนาจากผลทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติ เช่น การหาผู้ป่วยที่มีค่า INR > 3 และได้รับยา warfarin, การหาผู้ป่วยที่มีค่า Hct < 30 และได้รับยา AZT, การหาผู้ป่วยที่มีค่า ALT > 150 และได้รับยาต้านไวรัสหรือยารักษาวัณโรค ดังรูปที่ 18 และสามารถพิมพ์รายงาน trigger tool ระบุรายชื่อผู้ป่วย รายการยาที่ต้องติดตามและผลทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติได้ดังรูปที่ 2.19



รูปที่ 2.18 ตัวอย่างการใช้โปรแกรม trigger tool ในการค้นหาผู้ป่วยที่มี Hct < 30 และได้รับยา AZT

วันที่ 01/07/2554 ถึง วันที่ 21/07/2554

ชื่อ (Z250) Gpovir Z 250, azt (zidovudine), AZT (ZIDOVUDINE), ZILAYER AZT(300)+3TC(150)

Lab Hct < 30

OPD

ลำดับ	วันที่	ชื่อ - สกุล	HN	AN	แพทย์	ชนิดโรคที่ติดตาม	ค่า Lab	วันที่ Report	Pharmacy
1	12/7/2554	น.ส.	1225636		ห้องตรวจรพ.รามาธิบดี	(Z250) Gpovir Z 250	29.0	12/7/2554	
2	12/7/2554	น.ส.	0704451		ห้องตรวจรพ.รามาธิบดี (Exp)	azt (zidovudine)	724.3	12/7/2554	
3	12/7/2554	น.ส.	0149711		ห้องตรวจรพ.รามาธิบดี	(Z250) Gpovir Z 250	28.2	12/7/2554	

รูปที่ 2.19 รายงาน trigger tool

โปรแกรม trigger tool ใช้ตารางจากฐานข้อมูล HosXP ในวิเคราะห์ประกอบด้วย 4 ตาราง ได้แก่ ovst, opitemrece, lab_head และ lab_order ดังแสดงในตารางที่ 2.11

ตารางที่ 2.11 รายละเอียดตัวแปรที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลในโปรแกรม trigger tool

ตาราง	ตัวแปร			วัตถุประสงค์
	Name	Data type	Definition	
ovst เป็นตารางที่เก็บข้อมูลการมารับบริการของผู้ป่วยนอกในแต่ละวันแยกเป็นราย visit	VN	varchar(13)	หมายเลขของ Visit Number ในรูปแบบของ eemmdhnnss	ใช้เชื่อมโยงระหว่างตารางที่ทำการวิเคราะห์
	Vstdate	datetime	วันเดือนปีที่มีการรับบริการ	ใช้เพื่อจำแนกช่วงเวลาที่ต้องการ
opitemrece เป็นตารางที่เก็บข้อมูลการสั่งยาและค่าบริการต่างๆที่เกิดขึ้นในแต่ละ visit / admit	VN	varchar(13)		
	Vstdate	datetime		
	dep_code	varchar(3)	รหัสแผนกที่ส่งจ่ายยา	ใช้ระบุแผนกที่ต้องการวิเคราะห์
	icode	varchar(7)	รหัสยาที่กำหนดจากระบบ HosXP	ใช้ในการระบุยาที่ต้องการวิเคราะห์
lab_head เป็นตารางที่เก็บรายการสั่ง Lab แยกตามรายครั้งที่สั่ง	VN	varchar(13)		
	lab_order_number	int	หมายเลขของ Order Lab	ใช้เชื่อมโยงระหว่างตาราง lab_head กับ ตาราง lab_order
	department	varchar(5)	แผนกที่ผู้ป่วยมารับบริการ	ใช้เลือกแผนกที่มารับบริการ
lab_order เป็นตารางที่เก็บรายละเอียดของ Lab ที่สั่งในแต่ละครั้ง	lab_order_number	int		
	lab_items_code	int	รหัส Lab ที่กำหนดขึ้นจากระบบ HosXP	ใช้ระบุ lab ที่ต้องการวิเคราะห์
	lab_order_result	varchar(250)	ผล Lab	ใช้ระบุช่วงผล lab ที่ต้องการวิเคราะห์

ฝ่ายเภสัชกรรมของโรงพยาบาลหลายแห่งได้พัฒนาระบบการดูแลการใช้ยาของผู้ป่วย เช่นกัน ทั้งนี้มีรูปแบบที่แตกต่างกันออกไป ขึ้นอยู่กับบริบทของโรงพยาบาลนั้นๆ ดังตัวอย่างด้านล่างนี้

โรงพยาบาลบุรีรัมย์ มีการพัฒนาระบบการบันทึกข้อมูลผู้ป่วยนอกที่สามารถเป็นตัวแทนในการสื่อสารข้อมูลระหว่างแพทย์ เภสัชกร และพยาบาล โดยในแต่ละครั้งที่ผู้ป่วยมารับบริการจะมีการพิมพ์ OPD card สำหรับครั้งนั้นออกมาให้ ซึ่งใน OPD card แผ่นนั้น ประกอบด้วยข้อมูลการเจ็บป่วย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการสั่งใช้ยาเดิม และรายการยาใหม่ที่แพทย์สั่งใช้ ซึ่งทำให้สะดวกในการเปรียบเทียบรายการยาที่ผู้ป่วยได้รับกับยาเดิม จากนั้นผู้ป่วยถือมารับยาที่ห้องยา เมื่อเสร็จสิ้นบริการ OPD card แผ่นนั้นจะถูก scan เก็บไว้และแพทย์ผู้รักษา เภสัชกร สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้ หากต้องการดูประวัติการมารับบริการครั้งที่ผ่านมา โดยเหตุผลที่ทำให้ OPD card แยกออกมา เนื่องจากป้องกันการสูญหายของ OPD card ระหว่างที่ผู้ป่วยถือมารับบริการที่ห้องยา ซึ่งการมีข้อมูลของผู้ป่วยสรุปในแผ่นเดียวนี้อีกต่อเภสัชกรในการคัดกรองใบสั่งยาของผู้ป่วยแต่ละราย ทำให้สามารถดูแลผู้ป่วยเฉพาะรายได้ครอบคลุมมากขึ้น ดังแสดงในรูปที่ 2.20 และ 2.21

OPD card electronic ที่แสดงที่หน้าจอคอมพิวเตอร์ซึ่งเภสัชกรสามารถทบทวนประวัติการ
รักษาผู้ป่วยได้ ดังแสดงในรูปที่ 2.22, 2.23, และ 2.24

บัตรบันทึกผู้รับบริการโรงพยาบาลบุรีรัมย์ (ผู้สูงอายุ) HN 0391

ชื่อ - สกุล: [redacted] อายุ 71 ปี

ที่อยู่: [redacted] เลขที่ใบสั่งยา: 5508060259 VN. 259

ชื่อมารดา: [redacted] ลำดับที่: 6 สิงหาคม 2555 เวลา 08:26 น.

ห้องตรวจ: ห้องตรวจอายุรกรรม วันที่: 2. มาตามนัด

สิทธิการรักษา: 77บัตรทองสูงอายุ.เมืองบุรีรัมย์,รพศ. บัตรประชาชน: 3-3101-00256-86-6

โรคประจำตัว: Cerebral infarction, unspecified; Essential (primary) hypertension; [redacted]

แพทย์: [redacted] ให้บริการ Lab แล้ว

การวินิจฉัยของวันที่ 11/6/2555 (08)

1 I694-Sequence of stroke, not specified as hemorrhage or infarction (U: 17320)

ประวัติการเข้า 11 มิ.ย. 2555 ห้องตรวจอายุรกรรม (08)

MED 1. (40)SIMVASTATIN 40 MG TAB<X> 0.5 x 1 hs ✓ K.

MED 2. CYPROHEPTADINE 4 MG TAB<PL> 1 x 2 ac เข้า ยื่น ✓

MED 3. ENALAPRIL MALEATE 5 MG TAB<C,D2-3><PL> 1 x 1 ac เข้า ✓

MED 4. (ฟ้า)WARFARIN SOD 3 MG TAB <A>***<PL> 1 x 1 hs ✓

MED 5. ATENOLOL 50 MG TAB<D><PL> 0.5 x 1 ac เข้า ✓

CC: สักอหวนิด.

PI: Case Cerebral infarction, HPI

PH: Case Cerebral infarction, HPI

เวลา 09.00 น.

ประเภท: [redacted] แรงดัน 90/60 มม.ปรอท

W. 47 Kg H. 160 cms.

B.P. 108/80 mmHg. Lt. Rt.

T. 36.5 °C P. 93 ครั้ง/นาที

R. 10 ครั้ง/นาที

LMP: N/A

รูปที่ 2.22 OPD card electronic ที่แสดงที่หน้าจอคอมพิวเตอร์

PE: Case HT 6 DLP 6 HR 6 Cerebral infarction

10

ไม่รับแผนหน้าอก ไม่รับแผนหน้าอก

ไม่รับเลือด

Warfarin Clinic INR 1.15 (ค่าปกติ 3-5) (ค่าปกติก่อนนัด)

DX: ค่าบริการทางการแพทย์ (546)

Rx. RM ① - ⑤

① 1 Warfarin (3) 1/2 x 1 ② hs

↑ Warfarin (2) 1 x 1 ③ hs

นัด 1 mo ↑ PT, INR

Admit.....for..... F/U..... Consult.....

บริการแล็บ: [redacted]

บริการ Lab แล้ว

CBC

CBC+Pit

Elyte

FBS

BUN

Lipid profile

Anti HIV

thyroid function

Sputum gramstain

AFB

Urine culture

Lab: [redacted]

Film CXR

EKG

คัดกรองโรคติดเชื้อ

ใน 2 weeksที่ผ่านมา

รู้ผลแพทย์ เสร็จ ท่อน้ำ สิ้นหวัง

รู้ผลเชื้อ พยาธิโรคไม่พบ

รูปที่ 2.23 OPD card electronic ที่แสดงที่หน้าจอคอมพิวเตอร์

Page: 3 / 4



โรงพยาบาลบุรีรัมย์ Hematology 10/1 ถนนหน้าสถานี อำเภอเมือง จังหวัดบุรีรัมย์ 31000

OPD LAB Tel : 2165, IPD LAB Tel : 2048 โทร 0-4461-5002 แฟกซ์ 0-4460-2005

Patient Name

Age 71 ปี Sex ชาย

HN

Lab No : 55293877

Ward : ห้องตรวจอายุรกรรม

Receipt Date & Time : 06/08/2012 07:42:14

Test Name	Result	Reference Range	Method
Prothrombin Time-PT	13.8 sec	9.6-14.1 sec	Manual
INR	1.15		NONE

Comment :

โลหิตวิทยา

Reported By : คุณสุวิทย์ ศรีนาคา Approved By : คุณสุวิทย์ ศรีนาคา

เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์

Reported Date & Time : 06/08/2012 08:41:45 Approved Date Time : 06/08/2012 08:41:46

HE Page 1 / 1

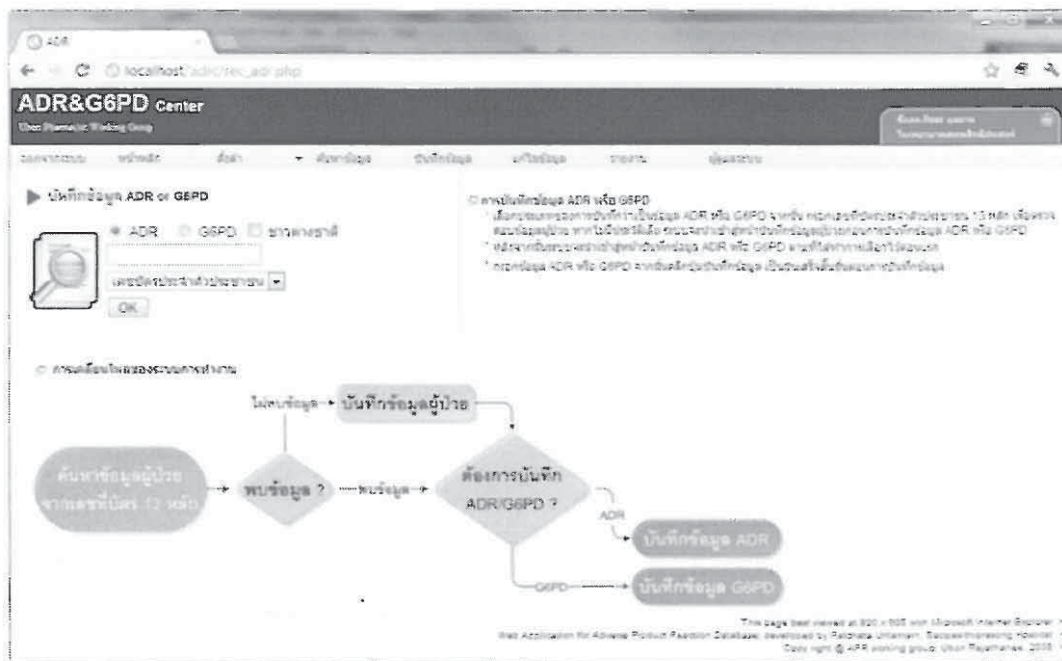
รูปที่ 2.24 OPD card electronic ที่แสดงที่หน้าจอคอมพิวเตอร์

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์และโรงพยาบาลในจังหวัดอุบลราชธานีได้ร่วมกันพัฒนาระบบการส่งต่อและเชื่อมโยงข้อมูลประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระหว่างโรงพยาบาลในจังหวัดอุบลราชธานี โดยนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการจัดการข้อมูลและส่งข้อมูลโดยไม่เพิ่มภาระงานของผู้ปฏิบัติงาน โดยพยายามแก้ไขปัญหาการขาดข้อมูลประวัติอาการไม่พึงประสงค์โดยเฉพาะกรณีผู้ป่วยที่อยู่นอกเขตพื้นที่การให้บริการหรือใช้บริการสุขภาพต่างโรงพยาบาล รวมถึงข้อจำกัดของฐานข้อมูลขององค์การอาหารและยาที่สามารถสืบค้นประวัติการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาด้วยเลขบัตรประจำตัวประชาชน 13 หลัก ซึ่งมีข้อมูลประวัติไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเฉพาะกรณีผู้ป่วยที่เป็น active case ทำให้การใช้ข้อมูลดังกล่าวไม่ครอบคลุมหากจะนำมาใช้ในงานเภสัชกรรมโรงพยาบาล ซึ่งอัตราการแพ้ยาซ้ำจัดเป็นตัวชี้วัดด้านคุณภาพที่สำคัญของงานเภสัชกรรม

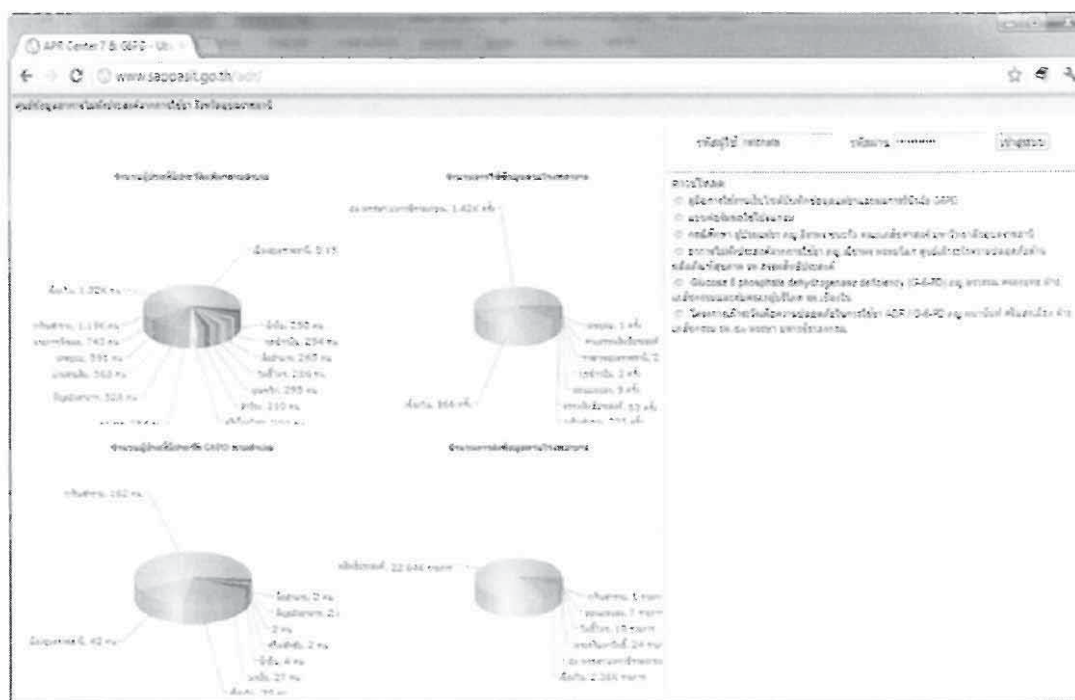
ตารางที่ 2.12 ชุดข้อมูลมาตรฐานประวัติอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จ.อุบลราชธานี

ลำดับ	ชื่อเขตข้อมูล	ชนิดข้อมูล	คำอธิบาย
1.	PCUCODE	CHAR(5)	รหัสสถานพยาบาล
2.	CID	CHAR(13)	เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน
3.	DID	VARCHAR(20)	รหัสยาของโรงพยาบาล
4.	DNAME	VARCHAR(50)	ชื่อยาของโรงพยาบาล
5.	DIDSTD	CHAR(24)	รหัสยามาตรฐาน 24 หลัก
6.	ADRTERM	VARCHAR(30)	รหัสอาการแพ้ยาอ้างอิง อย. หากมีหลายรหัสให้คั่นด้วย Vertical bar “ ”
7.	ADRTEXT	VARCHAR(100)	อาการแพ้ยา กรณีไม่มีรหัส อย.
8.	PHARNOTE	TEXT	Pharmacist Note: รายละเอียดต่างๆ เกี่ยวกับเหตุการณ์ของการเกิด ADR
9.	ADRDATE	CHAR(8)	วันที่เกิด ADR กรณีประมาณการเป็นปีให้ใช้วันที่ 1 เดือนมกราคม
10.	CAUSALITY	CHAR(1)	ระดับผลการประเมิน 1=certain, 2=probable, 3=possible, 4=Unlikely, 5=Unclassified
11.	ADRTYPE	CHAR(1)	ประเภท ADR 1=ให้ประวัติแพ้ยา, 2=มาด้วย ADR, 3=เกิด ADR ใน รพ.
12.	PHARASSE	CHAR(40)	ชื่อเภสัชกรที่ประเมิน
13.	DATEASSE	CHAR(8)	วันที่ประเมิน (YYYYMMDD)
14.	DELFLAG	CHAR(1)	ตัวระบุค่าลบข้อมูล ค่าบรรยาย=N, ข้อมูลถูกลบ=Y
15.	EXPORTDATE	CHAR(8)	วันที่ส่งออกข้อมูล (YYYYMMDDHHMMSS)

เว็บไซต์ให้บริการข้อมูลบนอินเทอร์เน็ต สามารถบันทึก แก้ไข และค้นหาข้อมูลประวัติแพ้ยาได้ตามเลขที่บัตรประจำตัวประชาชน ชื่อ นามสกุล และเลขที่ประจำตัวผู้ป่วย (hospital number, HN) ตามสถานบริการของผู้ค้นหาข้อมูลดังรูปที่ 2.25 โดยผู้ที่เข้าใช้ข้อมูลจะต้องได้รับการอนุญาตสิทธิ์ก่อน นอกจากนี้ยังมีระบบรายงานที่สามารถประมวลข้อมูลต่างๆได้ เช่น จำนวนผู้ป่วยแพ้ยาจำแนกตามชื่อยา ระดับการประเมิน รายชื่อผู้ป่วยตามภูมิลำเนา เป็นต้น ดังรูปที่ 2.26



รูปที่ 2.25 แสดงหน้าจอและขั้นตอนการบันทึกข้อมูลผ่านเว็บไซต์



รูปที่ 2.26 แสดงหน้าจอเว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ จ.อุบลราชธานี

ส่วนที่ 4 การดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในต่างประเทศ

การดำเนินการในสหภาพยุโรป (European Union, EU) 27 ประเทศ ส่วนใหญ่เน้นที่แพทย์สามารถสรุปจุดเด่นของแต่ละประเทศ ได้ดังนี้

1. กำหนดให้แพทย์สั่งยาโดยใช้ชื่อสามัญ (International non propriety name; INN) มี 22 ใน 27 ประเทศ โดยใน 4 ประเทศ (Estonia, Lithuania, Portugal, Romania) ที่กำหนดเป็น mandatory
2. มี prescription guideline; มี 23 ใน 27 ประเทศ โดยใน 9 ประเทศเป็นแบบ obligatory
3. กำหนดงบประมาณค่ายาสำหรับแพทย์ โดยเป็นแบบ fixed *ex ante*
4. การแทนยาด้วยยาชื่อสามัญ โดยเป็นบทบาทของเภสัชกร; มี 21 ใน 29 ประเทศ โดย 6 ประเทศ (Denmark, Germany, Finland, Malta, Sweden และ Slovakia) เป็น obligatory
5. การติดตามการสั่งใช้ยาของแพทย์ โดยกองทุน ร่วมกับการมีระบบ feedback
6. การมีกิจกรรมการให้ข้อมูลภาคประชาชน เพื่อให้เข้าใจเหตุผลของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตลอดจนเครื่องมือที่ใช้ เช่น การรณรงค์เพื่อส่งเสริมยาชื่อสามัญ

เดนมาร์ก

- การมี Institute for Rational Pharmacotherapy (IRT) ตั้งแต่ปี 1999
- Danish Medicines Agency ให้ข้อมูลต่อแพทย์ เภสัชกร และผู้ป่วย
- การมีระบบ electronic monitoring (Odriprax) ในการ audit-feedback แพทย์ และผู้ป่วยสามารถเข้าไป monitor ค่ายาตนเองได้ด้วย
- Mandatory generic substitution

เยอรมัน

- ผูกเรื่องการใช้อย่างสมเหตุผลกับการเบิกจ่ายและกลไกทางการเงิน เช่น reference price system และการมี practice-specific prescription volume target agreement with financial sanction กับแพทย์
- Obligatory generic substitution
- มี Arzneiverordnungsreport (Germany's drug prescribing report) ทุกปี ต่อเนื่องกันมา ตั้งแต่ปี 1985

ฝรั่งเศส

- การมี agreement ระหว่าง social health insurance และแพทย์ เภสัชกร
- การให้ financial incentive กับเภสัชกรร้านยาในการแทน original product ด้วย generic product

อิตาลี

- ตั้งแต่ปี 2000 มี National Observatory on the Use of Medicines ติดตามและวิเคราะห์การบริโภคยาทุกเดือน (เช่น ผลกระทบของนโยบาย และเปรียบเทียบกับประเทศอื่น)

เนเธอร์แลนด์

- มี generic preferential policy
- INN prescribing software โดยซื้อการค้าที่แพทย์สั่งจะถูกเปลี่ยนเป็นชื่อสามัญโดย software

Responsible Use of Medicines

ในการประชุม International Pharmaceutical Federation World Centennial Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences ในเดือนตุลาคม 2555 ที่เนเธอร์แลนด์ มีศัพท์ใหม่คือ “responsible use of medicines” (the activities, capabilities and existing resources of health system stakeholders are aligned to ensure patients receive the right medicines at the right time, use them appropriately, and benefit from them. This incorporates the importance of stakeholder responsibility and recognizes the challenge of finite resources.)

อย่างไรก็ตามคำว่า responsible use of medicines ไม่ได้ใช้แทน rational medicine use (“Medicine use is rational (appropriate, proper, correct) when patients receive the appropriate medicines, in doses that meet their own individual requirements, for an adequate period of time, and at the lowest cost both to them and the community. Irrational inappropriate, improper, incorrect) use of medicines is when one or more of these conditions is not met.”) ของ WHO แต่นำเสนอภาพที่กว้างขึ้นเท่านั้น

สรุปข้อค้นพบ และข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

แม้ว่าในช่วงปี 2552-2555 ที่ผ่านมานี้จะมีความตื่นตัวในเรื่องการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา โดยกรมบัญชีกลางขอความร่วมมือโรงพยาบาลดำเนินการให้มีการส่งใขยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างสมเหตุสมผล แต่ผลการวิเคราะห์ข้อมูลในเดือนกรกฎาคม 2554 – มีนาคม 2555 ของโรงพยาบาล นำร่อง 33 แห่ง ในโครงการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของกรมบัญชีกลางยังพบว่าปัญหานี้อย่างดำรงอยู่ในขณะที่โรงพยาบาลนำร่องได้มีมาตรการภายใน เพื่อตอบสนองต่อนโยบายการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา ของกรมบัญชีกลาง และรัฐบาล

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีผลงานที่ชัดเจนในเรื่องการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติโดยเฉพาะการใช้ข้อมูลการศึกษาต้นทุน-ประสิทธิผล ในบริบทของระบบสุขภาพไทย ในรายการยาที่มีความสำคัญลำดับต้นๆ และการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา ในปี 2555 ได้เกิดโครงการนำร่องในโรงพยาบาลตัวอย่าง 20 แห่ง เรื่องระบบธรรมาภิบาลกับการส่งเสริมการขายยา อย่างมีจริยธรรมของบริษัทยา นอกจากนี้แผนปฏิบัติการและตัวชี้วัดของคณะอนุกรรมการย่อย ในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้อิงตามข้อเสนอแนะของ WHO ไว้อย่างครบถ้วน

ในปี 2555 มีคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่าย ค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์ ที่แต่งตั้งโดยคณะรัฐมนตรี คณะอนุกรรมการย่อยได้ริเริ่มงานที่สำคัญได้แก่ 1) กลไก และวิธีการที่ส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญ 2) การต่อรองราคายาที่มีราคาสูงเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา จำเป็น 3) การจัดทำเกณฑ์การส่งใขยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มเป้าหมาย 4) ระบบประเมิน สัดส่วนการส่งใขยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และการส่งใขายาปฏิชีวนะใน upper respiratory infection และ acute gastroenteritis จากฐานข้อมูล OP 18 แฟ้ม ทำการวิเคราะห์โดย สปสช. และระบบการตรวจสอบการให้บริการผู้ป่วยโรคมะเร็ง

ในขณะที่กรมบัญชีกลางกำลังเร่งรัดจัดทำราคาอ้างอิงใน 9 กลุ่มยาเป้าหมายที่มุ่งเสริมให้ส่งใขายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเพิ่มความเสี่ยงให้โรงพยาบาลหากส่งใขยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และประกาศให้โรงพยาบาลระบุเหตุผลการส่งใขยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยโรงพยาบาลเป้าหมาย 168 แห่งต้องยื่นข้อมูลรายบุคคล และรายการยาที่ส่งเบิกในระบบจ่ายตรง พร้อมเหตุผลการส่งใขายา นอกบัญชียาหลักแห่งชาติให้ สกส. ข้อมูลดังกล่าวจะถูกวิเคราะห์ และจัดทำข้อมูลป้อนกลับให้ผู้บริหาร โรงพยาบาลโดย สปสช. ทั้งนี้คณะอนุกรรมการย่อยด้านรหัสยามาตรฐาน ซึ่งแต่งตั้งโดยคณะรัฐมนตรีได้ จัดทำรหัสยามาตรฐานเพื่อให้ระบบดังกล่าวสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อค้นพบข้างต้นกลไกที่ส่งเสริมการส่งใขายาอย่างสมเหตุสมผล ตามข้อเสนอแนะของ WHO ประเทศไทย โดยคณะกรรมการระดับชาติ และหน่วยงานระดับชาติหลายแห่งได้ดำเนินการอย่างตั้งใจ

เข้มข้นในปี 2555 นี้ โดยแบ่งภารกิจหน้าที่ที่แตกต่างกันไป กลไกต่างๆ ที่ริเริ่มดังกล่าวข้างต้น และเริ่มดำเนินการพร้อมๆ กัน น่าจะเป็นจุดเปลี่ยนที่มีความสำคัญ

ทั้งนี้ปัญหาการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในสัดส่วนที่สูงมาก เป็นปัญหาที่สะท้อนการขาดความรู้ด้าน evidence-based medicine การจัดการเรียนการสอนในส่วนนี้ที่ไม่ได้ผล และการศึกษาต่อเนื่องที่มักได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ ทำให้แพทย์แพ้อิทธิพลการส่งเสริมการขายของ บริษัทฯ รวมทั้งการขาดแหล่งข้อมูลที่ปราศจากอคติที่เปรียบเทียบข้อมูลยาในแง่ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย การดำเนินการในส่วนนี้ยังไม่มีการพัฒนาที่เห็นเป็นรูปธรรม หากในส่วนนี้ไม่ได้รับการแก้ไข กลไกที่ริเริ่มขึ้นในเวลานี้ จะไม่เห็นผลที่ยั่งยืน

ในระดับโรงพยาบาล PTC มีความเข้มแข็งแตกต่างกัน โรงพยาบาลที่มีคณะกรรมการ PTC เข้มแข็ง และมีมาตรการกำกับการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพ ต้องอาศัยการทำงานภายใต้ความจริงจังของผู้บริหารอย่างต่อเนื่องนานนับสิบปี ในปัจจุบันมีโรงพยาบาลที่สามารถเป็นต้นแบบการทำงานของ PTC ที่เข้มแข็ง สปสช และ กพย. ได้มีความพยายามดำเนินการเพื่อให้เกิดการขยายผลไปยังโรงพยาบาลต่างๆ โดยอาศัยการทำงานแบบเครือข่ายในแต่ละภูมิภาค รวมทั้งคณะกรรมการระดับชาติก็ได้มีนโยบายสั่งการให้คณะกรรมการ PTC ของโรงพยาบาลดำเนินการอย่างจริงจัง ผู้ตรวจราชการได้ให้ความสำคัญกับประเด็นนี้ แต่พบว่าในโรงพยาบาลนำร่องของกรมบัญชีกลางมากกว่าครึ่งหนึ่ง ยังมีสัดส่วนการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่สูงมาก ดังนั้นการขยายรูปแบบคณะกรรมการ PTC ที่เข้มแข็ง ต้องมีกลไกเสริมจากที่ดำเนินการอยู่ในโรงพยาบาล

ในระดับโรงพยาบาล โรงพยาบาลขนาดใหญ่ต้นแบบมีระบบสารสนเทศที่ช่วยส่งเสริมให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลได้อย่างมีประสิทธิภาพ คณะกรรมการระดับชาติควรดำเนินการให้มีกลไกที่ส่งเสริมการพัฒนาในส่วนนี้

เอกสารอ้างอิง

1. นุศราพร เกษสมบุรณ์, รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์. การพัฒนาบัญชีรายจ่ายด้านยาแห่งชาติ. สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ; 2555.
2. จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์, สุพล ลิ้มวัฒนานนท์, ศุภสิทธิ์ พรรณนารุโณทัย. การไม่ได้รับยาของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจากโรงพยาบาล รายงานการวิจัย. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และศูนย์วิจัยและติดตามความเป็นธรรมทางสุขภาพ มหาวิทยาลัยนเรศวร; 2547.
3. สุพล ลิ้มวัฒนานนท์. การเบิกจ่ายกลูโคซามีน ในการประชุมโรงพยาบาล 168 แห่ง กรมบัญชีกลาง วันที่ 24-25 สิงหาคม 2555 ณ โรงแรมรามารการ์เด้นส์. กรุงเทพฯ: 2555.
4. ประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง การเบิกจ่ายกลูโคซามีนซัลเฟต. หนังสือที่ กค. 0417/ว. 62. (ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2554).
5. ประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง การกำหนดรายการยาที่ห้ามเบิกจ่ายจากระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ. หนังสือที่ กค. 0417/จ.127. (ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2553).
6. วรนัดดา ศรีสุพรรณ, จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์, สุพล ลิ้มวัฒนานนท์, ไพทิพย์ เหลืองเรืองรอง, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. แนวโน้มการใช้ยาตามนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาลในปัจจุบัน. วารสารวิชาการสาธารณสุข 2557; 13: 37-46.
7. สุพล ลิ้มวัฒนานนท์, จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์, ศุภสิทธิ์ พรรณนารุโณทัย. ค่าใช้จ่ายและการใช้ยาของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาจากโรงพยาบาล: ผลกระทบของนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า รายงานการวิจัย. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และศูนย์วิจัยและติดตามความเป็นธรรมทางสุขภาพ มหาวิทยาลัยนเรศวร; 2547.
8. Chulaporn Limwattananon, Supon Limwattananon, Thaworn Sakulpanit, Taweessri Greetong, Anne Mills, Viroj Tangcharoensathien. Different provider payment methods: variation in clinical practice, lessons from Thailand. Research Report to World Bank's Country Development Partnership (CDP) in Health Project, International Health Policy Program (IHPP), Nonthaburi, 2008.
9. สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.) การใช้ยา ผลกระทบต่อค่าใช้จ่าย และมาตรการควบคุมการใช้ยาของโรงพยาบาลนำร่อง กรณีผู้ป่วยนอก ในระบบจ่ายตรง สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2552 รายงาน นนทบุรี สวปก. 2552.

10. สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.) การใช้ยา ผลกระทบต่อค่าใช้จ่าย และมาตรการควบคุมการใช้ยาของโรงพยาบาลนาร่อง กรณีผู้ป่วยนอก ในระบบจ่ายตรง สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2553 รายงาน นนทบุรี สวปก. 2553.
11. สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.) การใช้ยา ผลกระทบต่อค่าใช้จ่าย และมาตรการควบคุมการใช้ยาของโรงพยาบาลนาร่อง กรณีผู้ป่วยนอก ในระบบจ่ายตรง สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2554 รายงาน นนทบุรี สวปก. 2555.
12. พิสนธิ์ จงตระกูล. การใช้ยาอย่างสมเหตุผล: คำจำกัดความและกรอบความคิด ในคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (Thai National Formulary 2008), 2551
13. Holloway K, Tanna S, Laing R. The world medicines situation 2004: Rational use of medicines. World Health Organization (WHO), Geneva, 2004.
14. Holloway K, Van Dijk L. The world medicines situation 2011: Rational use of medicines. World Health Organization (WHO), Geneva, 2011.
15. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2554.
16. สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์. มาตรการควบคุมการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ในการประชุมโรงพยาบาล 168 แห่ง กรมบัญชีกลาง วันที่ 24-25 สิงหาคม 2555 ณ โรงแรมรามารการ์เด็นส์. กรุงเทพฯ: 2555.
17. จุฬารณณ์ ลิ้มวัฒนานนท์, นพคุณ ธรรมธัชอารี, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, พัทธนี ธรรมวันนา, สุพล ลิ้มวัฒนานนท์, สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์. ค่าใช้จ่ายของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2554; 5: 149-159.
18. สุพล ลิ้มวัฒนานนท์. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในระบบจ่ายตรง กรกฎาคม 2554 – มีนาคม 2555 ในการประชุมโรงพยาบาล 168 แห่ง กรมบัญชีกลาง วันที่ 24-25 สิงหาคม 2555 ณ โรงแรมรามารการ์เด็นส์. กรุงเทพฯ: 2555.
19. รายงานการประชุมของคณะกรรมการกำกับทิศทางวิจัยและพัฒนาระบบยาของไทย วันที่ 31 กรกฎาคม 2555.
20. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2542.

21. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2547.
22. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2551.
23. คู่มือบริหารงบประมาณหลักประกันสุขภาพแห่งชาติปีงบประมาณ 2554 เล่ม 1. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. กรุงเทพฯ: บริษัท ศรีเมืองการพิมพ์ จำกัด, 2553.
24. ประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยมะเร็ง. หนังสือที่ กค. 0417/ว.69. (ลงวันที่ 31 สิงหาคม 2549).
25. รายงานการประชุมของคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ครั้งที่ 5/2555 วันที่ 10 ตุลาคม 2555.
26. ประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับสถานพยาบาลของทางราชการ. หนังสือที่ กค. 0417/ว.177. (ลงวันที่ 24 พฤศจิกายน 2549).
27. สุกุล ลิ้มวัฒนานนท์, จุฬารณ ลิ้มวัฒนานนท์, อาวีวรรณ เชี่ยวชาญวัฒนา, พรพิศ ศิลขุทธ์, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. ค่าใช้จ่ายที่พยากรณ์จากการใช้ยาราคาแพงของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ: เปรียบเทียบกับหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2554; 5: 170-180.
28. จุฬารณ ลิ้มวัฒนานนท์, นพคุณ ธรรมธัชอารี, ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช, พรพิศ ศิลขุทธ์, สุกุล ลิ้มวัฒนานนท์, สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์. ศักยภาพการประหยัดค่าใช้จ่ายจากการกำหนดอัตราเบิกจ่ายค่ายาผู้ป่วยนอกสำหรับสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการปี 2553 วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2554; 5: 160-169.
29. Ikegami N, Anderson GF. In Japan, all-payer rate setting under tight government control has proved to be an effective approach to containing costs. Health Affairs 2012; 31: 1049-1056.
30. อินทิรา ยมาภัย, อุดลย์ โมฮารา, วันดี กริชอนันต์, คัดนางค์ ไชยศิริ, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส, ยศติระวัฒนานนท์. การประเมินผลกระทบจากการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทย ระหว่างปี 2549-2551. นนทบุรี: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ; 2552.

31. Chokevivat V. (ed.) Facts and evidences on the 10 burning issues related to the government use of patents on three patented essential drugs in Thailand. February 2007.
32. Gomez-Dantes O, Wirtz VJ, Reich MR, Terrazas P, Ortiz M. A new entity for the negotiation of public procurement prices for patented medicines in Mexico. *Bull World Health Organ* 2012; 90: 788-792.
33. Cameron A, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HGM, Laing RO. Switching from originator brand medicines to generic equivalents in selected developing countries: how much could be saved? *Value in Health* 2012; 15: 664-673.
34. Vrijens F, van de Voorde C, Farfan-Portet MI, le Polain M, Lohest O. The reference price system and socioeconomic differences in the use of low cost drugs. *Health Services Research*. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2010.
35. ชนวัฒน์ เพ็ชรหล่อเหลียน. (2555, 20 กันยายน). 1 ปี อนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักประหยัดเงินชาติกว่า 2,400 ล้าน. *โพสต์ทูเดย์*, หน้า 6.
36. Hoadley J. Cost containment strategies for prescription drugs: assessing the evidence in the literature. The Kaiser Family Foundation, March 2005.
37. Huff-Rousselle M. The logical underpinnings and benefits of pooled pharmaceutical procurement: a pragmatic role for our public institutions? *Social Science & Medicine* 2012; 75: 1572-1580.
38. Kaplan WA, Ritz LS, Vitello M, Wirtz VJ. Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: a review of published literature, 2000-2010. *Health Policy* 2012; 106: 211-224.
39. สำลี ใจดี, ธงชัย สุขแสวง, นิชดา เกียรติยิ่งอังสุลี, จิตรา กายพันธ์เลิศ, อรกัญญ์ พันธโคกกรวด. *เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา. แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา*. กรุงเทพฯ: บริษัท ดาต้า เปเปอร์ แอนด์ พรินท์ จำกัด, 2552.
40. โปยม วงศ์ภูวรักษ์, อุษณีย์ วรรณมณี. *การขับเคลื่อนในระดับสถานพยาบาลเพื่อการใช้ยาที่เหมาะสม: กรณีศึกษาเครือข่ายคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด*. รายงานสถานการณ์ระบบยาประจำปี 2554. *แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา*. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์อุษากการพิมพ์, 2554.

บทที่ 3

การสำรวจมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่าและแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (A-F)

เชิดชัย สุนทรภาส, จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์, สมศักดิ์ เทียมเก่า

บทนำ

การใช้ยาสมเหตุผล หมายถึง การใช้ยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลจริง สนับสนุน ด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้ยาอย่างซับซ้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยา เป็นการใช้ยาในกรอบบัญชียายังผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางพิจารณาการใช้ยา โดยพิจารณาในขนาด ที่พอเหมาะกับผู้ป่วยในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยา ที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม ผู้ป่วยให้การยอมรับและสามารถใช้อย่างถูกต้องได้อย่างถูกต้อง ต่อเนื่อง และยั่งยืน เป็นการใช้ยาที่ไม่เลือกปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถใช้นั้นได้อย่างเท่าเทียมกันและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ¹

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักฯ ในผู้ป่วยนอกสิทธิสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการของโรงพยาบาล 34 แห่ง ซึ่งมีจำนวนการใช้บริการแบบผู้ป่วยนอกในระบบ เบิกตรงมากกว่า 1 ครั้งต่อปี สะท้อนให้เห็นว่าสัดส่วนมูลค่าการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักฯ ในกลุ่มเป้าหมาย 9 กลุ่มยังคงสูง กรมบัญชีกลางได้กำหนดมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาโดยให้โรงพยาบาลทุกแห่งดำเนินการกำหนดเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (Non-essential drug prescribing criteria, NPC) ประกอบการเบิกจ่ายค่ายานอกบัญชียา ซึ่งมี 6 ข้อ (A-F) โดย A คือ ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือแพ้ยา, B คือ ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย, C คือ ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้ยานี้ตามที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนด, D คือ มีข้อห้ามใช้หรือปฏิกิริยาระหว่างยากับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ, E คือ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า และ F คือ ผู้ป่วยแสดงความจำเป็นต้องการ หากเหตุผลคือข้อ A, B, C, D หรือ E ข้อหนึ่งข้อใดจะสามารถเบิกค่ารักษาได้ ส่วนกรณีข้อ F ผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง ทั้งนี้กำหนดให้โรงพยาบาลเป้าหมาย 34 แห่งดังกล่าว ต้องส่งข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2555⁵

เนื้อหาในบทนี้รวบรวมผลจากการวิจัยที่มุ่งศึกษาช่องว่างของการนำมาตรการดังกล่าวสู่การปฏิบัติ ทั้งในด้านความครบถ้วนและถูกต้องการบันทึกข้อมูลเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยา ความคิดเห็น

ของแพทย์ต่อมาตรการฯ การปรับตัวของโรงพยาบาลเพื่อตอบสนองต่อการดำเนินมาตรการฯ รวมถึงข้อเสนอแนะเกี่ยวกับแนวทางในการพัฒนาระบบตรวจสอบภายในเพื่อควบคุมการใช้จ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อจะได้นำข้อมูลที่ได้มาพัฒนา และนำเสนอรูปแบบ กลไก วิธีการหรือมาตรการที่เหมาะสมและส่งผลให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อการประเมินความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูลในคำรับรองการใช้จ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติของสถานพยาบาลของรัฐ
2. เพื่อศึกษาแนวทางการพัฒนาระบบการตรวจสอบภายในสำหรับสถานพยาบาลของรัฐ ที่สนับสนุนการใช้จ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างสมเหตุสมผล

บททวนวรรณกรรม

Blendon RJ และคณะ⁶ ทำการสำรวจเกี่ยวกับมุมมองของแพทย์ต่อการดูแลผู้ป่วยในด้านความพึงพอใจต่อระบบสาธารณสุข (health care system) และเวชปฏิบัติ (medical practice) ในประเทศสหรัฐอเมริกา (N=602) แคนาดา (N=507) และเยอรมนี (N=519) โดยสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ผลการศึกษาพบว่า แพทย์จาก 3 ประเทศ พึงพอใจกับระบบสาธารณสุขคิดเป็นร้อยละ 23, 33 และ 48 ตามลำดับ แพทย์ในสหรัฐอเมริการ้อยละ 73 รายงานว่าปัญหาที่ร้ายแรงในการดูแลผู้ป่วย คือ การที่ผู้ป่วยไม่สามารถที่จะจ่ายสำหรับการรักษาที่จำเป็น ซึ่งปัญหานี้มีรายงานจากแพทย์ในแคนาดา และเยอรมนีเพียงร้อยละ 25 และ 15 ตามลำดับ Gallego และคณะ⁷ ทำการศึกษาความตระหนัก ความกังวล และทัศนคติของผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับการเข้าถึงยาราคาแพงในโรงพยาบาลของรัฐว่าส่งผลอย่างไรต่อการพัฒนานโยบายเกี่ยวกับสุขภาพและการเข้าถึงยาราคาแพง ณ เมืองซิดนีย์ ประเทศออสเตรเลีย โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก กรรมการบริหารของโรงพยาบาล ผู้จัดการบริการสุขภาพ ส่วนพื้นที่ กรรมการหน่วยงานเภสัชกรรมโรงพยาบาล และแพทย์อาวุโส รวมทั้งสิ้น 24 คน ผลการสัมภาษณ์พบว่าส่วนใหญ่ตระหนักเกี่ยวกับการขาดแคลนแหล่งเงินทุนของยาราคาแพงในโรงพยาบาลของรัฐ และเป็นอุปสรรคต่อความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงยาราคาแพง นอกจากความกังวลในด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความคุ้มค่ากับราคายาแล้ว ยังมีความกังวลเกี่ยวกับด้านคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย และด้านจริยธรรมด้วย และเห็นว่าต้องมีความสอดคล้องและความโปร่งใสในกระบวนการตัดสินใจ

Antieal และคณะ⁸ สำรวจความเห็นของแพทย์ในประเทศสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับการปฏิรูประบบการดูแลสุขภาพ และการไม่เห็นด้วยของแพทย์กับการใช้ความคุ้มค่าของประสิทธิภาพและราคายา

มาประกอบการตัดสินใจในการรักษา ซึ่งเป็นแพทย์ที่มีอายุไม่เกิน 65 ปี และมีความชำนาญสาขาต่างๆ จำนวน 2000 ราย แบ่งกลุ่มแพทย์ได้เป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มอนุรักษ์นิยม กลุ่มเสรีนิยม และกลุ่มที่มีความคิดเห็นไม่รุนแรง มีอัตราการตอบสนองร้อยละ 51 ผลการศึกษาพบว่า แพทย์ร้อยละ 78 และ 73 เห็นด้วยว่าแพทย์เป็นผู้เชี่ยวชาญในการดำเนินนโยบายด้านสุขภาพของสังคมได้ และเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลผู้ป่วยทั้งที่มีและไม่มีประกันสุขภาพ ตามลำดับ ในกรณีที่มีการสั่งใช้ยาราคาแพงหรือมีการทำหัตถการ มีแพทย์ร้อยละ 67 ยอมรับวิธีการลดงบประมาณการเบิกค่าใช้จ่ายด้านยาเพื่อให้ขยายความครอบคลุมด้านการดูแลสุขภาพขั้นพื้นฐานของผู้ป่วยให้มากขึ้น แต่มีแพทย์ร้อยละ 54 ไม่เห็นด้วยที่จะใช้ข้อมูลความคุ้มค่าของประสิทธิภาพและราคายามาประกอบการตัดสินใจในการรักษา ผลการศึกษา ยังพบความสัมพันธ์ระหว่างความชำนาญเฉพาะทาง และลักษณะส่วนบุคคลของแพทย์กับความเห็นของแพทย์ด้านการปฏิรูปการดูแลสุขภาพ โดยแพทย์ที่เห็นด้วยกับการปฏิรูปการดูแลสุขภาพ และการลดงบประมาณเบิกจ่ายด้านยาในกลุ่ม surgeons, procedural specialty and nonclinical specialty มีค่า odd ratio เท่ากับ 0.6 (95% CI 0.4-0.8), 0.6 (95% CI 0.4-1.0) และ 0.3 (95% CI 0.1-0.9) ตามลำดับ

ระเบียบวิธีการวิจัย

การวิจัยนี้แบ่งออกเป็น 4 ส่วน โดยส่วนที่ 1 ทำการประเมินความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูลในคำรับรองการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของสถานพยาบาลของรัฐ ส่วนที่ 2 สำนวจความคิดเห็นเกี่ยวกับประสบการณ์ของแพทย์ต่อมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่าและแนวทางกำกับการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (การระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการเบิกจ่าย) โดยทั้ง 2 ส่วนนี้ ทำการวิจัยที่โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ส่วนที่ 3 สำนวจการปรับเปลี่ยนระบบยาเพื่อตอบสนองมาตรการกำกับการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NPC) โดยการสัมภาษณ์ และส่วนที่ 4 แนวทางการพัฒนาระบบการตรวจสอบภายในสำหรับสถานพยาบาลของรัฐ ที่สนับสนุนการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างสมเหตุผล โดย 2 ส่วนนี้ ทำการศึกษาในโรงพยาบาล 34 แห่งนำร่อง ครอบคลุมโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงอื่นๆ

ส่วนที่ 1 การประเมินความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูลในคำรับรองการใช้นอก
บัญชียาหลักแห่งชาติของสถานพยาบาลของรัฐ

เป็นการวิจัยเชิงปริมาณ (quantitative research) เก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก
และใบประกอบการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (คำรับรองของแพทย์เพื่อให้ผู้ป่วยใช้นอกบัญชี
ยาหลักแห่งชาติ)

กลุ่มประชากร : บันทึกข้อมูลการใช้ยาผู้ป่วยนอกที่ใช้สิทธิเบิกจ่ายค่ายาในระบบการ
เบิกจ่ายตรงของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ณ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ที่ได้รับยานอกบัญชียา
หลักแห่งชาติ

กลุ่มตัวอย่าง : บันทึกข้อมูลการใช้ยาผู้ป่วยนอกที่ใช้สิทธิเบิกจ่ายค่ายาในระบบการ
เบิกจ่ายตรงของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ณ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ที่ได้รับยานอกบัญชียา
หลักแห่งชาติ 4 กลุ่มยา ได้แก่ Statins, Angiotensin II receptor antagonists, Proton pump
Inhibitors, COX-2-Selective Inhibitors จำนวนแห่งละ 400 ราย

คำนวณหาขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่เหมาะสมโดยใช้สูตรคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับการ
ประมาณค่าสัดส่วนของเครซี่และมอร์แกน (Krejcie และ Morgan)¹⁰

$$n = \frac{\chi^2 Np(1-p)}{e^2(N-1) + \chi^2 p(1-p)}$$

การเก็บข้อมูล เริ่มดำเนินการโดยขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาล และหัวหน้ากลุ่มงาน
เภสัชกรรมโรงพยาบาลเพื่อเข้าถึงข้อมูลใบสั่งยาจากบันทึกในเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์
ของผู้ป่วยนอก จากนั้นสืบค้นชื่อผู้ป่วยนอกทุกรายที่รับยาตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2555 โดยรายการ
ยาที่สนใจศึกษาคือ ยากลุ่ม statins ได้แก่ atorvastatin, rosuvastatin, pravastatin ยากลุ่ม cox2-
inhibitor ได้แก่ celecoxib, etorocoxib ยากลุ่ม Angiotensin II receptor antagonists ได้แก่
lorsatan, valsartan, Irbesartan และยากลุ่ม Proton pump Inhibitors ได้แก่ esomeprazole,
lansoprazole, pantoprazole, rabeprazole เก็บตัวอย่างกลุ่มยาละ 100 รายโดยไม่มีการสุ่ม
จากนั้นทำการเก็บข้อมูลจากคำรับรองของแพทย์เพื่อให้ผู้ป่วยใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ระบุ
เหตุผลการใช้ยาตามเงื่อนไขของกรมบัญชีกลาง ดังนี้

A เกิดอาการข้างเคียงในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือแพ้ยา

B ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย

C ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้ยานี้ตามที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนด

D มีข้อห้ามใช้หรือปฏิกิริยาระหว่างยากับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

E ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า

F ผู้ป่วยแสดงความจำนงค์ต้องการ (เบิกไม่ได้)

จากนั้นสืบค้นและเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก ที่ระบุรายละเอียดประกอบเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามเกณฑ์/แนวทางการจ่ายยาแต่ละกลุ่ม ที่เสนอโดยกระทรวงสาธารณสุขได้แก่ ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ ผลการวินิจฉัยโรค โรคประจำตัว ประวัติการแพ้ยา และข้อมูลการสั่งจ่ายยา (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับยากลุ่มเป้าหมาย 4 กลุ่ม) ได้แก่ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาอื่นที่ผู้ป่วยได้รับร่วมด้วย

การตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูลทำโดยนำข้อมูลจากใบประกอบการจ่ายยานอกบัญชียาหลัก และเวชระเบียนผู้ป่วยนอกของผู้ป่วยที่มี HN ตรงกันมาวิเคราะห์ในหัวข้อต่อไปนี้ 1) ความครบถ้วน และถูกต้องของข้อมูล 2) เหตุผลประกอบในการจ่ายยาตามเงื่อนไขของกรมบัญชีกลาง และ 3) ความสอดคล้องระหว่างเหตุผลประกอบในการจ่ายยาตามเงื่อนไขของกรมบัญชีกลางกับเกณฑ์/แนวทางการจ่ายยาของกระทรวงสาธารณสุข ในกรณีที่ข้อมูลที่ได้ไม่ชัดเจนหรือไม่สามารถสรุปได้ ทำการปรึกษาจากแพทย์ที่ชำนาญเฉพาะทาง 1 ท่าน

ส่วนที่ 2 ประสพการณ์ของแพทย์ต่อมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่าและแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (การระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการเบิกจ่าย)

ศึกษาในกลุ่มแพทย์โรงพยาบาลศรีนครินทร์ที่ได้รับมอบอำนาจให้สามารถลงนามรับรองการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยส่งแบบสอบถามไปยังแพทย์ในหน่วยงานที่สังกัดโดยตรง และให้แพทย์ตอบแบบสอบถามกลับทางไปรษณีย์ โดยมีประเด็นคำถามเกี่ยวกับ การระบุการวินิจฉัยโรคในเวชระเบียน การระบุเหตุผลประกอบการจ่ายยาในเวชระเบียน การบันทึกรายละเอียดการจ่ายยาในบัญชียาหลักในเวชระเบียน การบันทึกลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักในเวชระเบียน โดยมีคำถาม 2 ลักษณะ กล่าวคือ ระดับความเห็นด้วย และระดับความสามารถในการปฏิบัติ และสอบถามเกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรการส่งเสริม และกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า และแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ ปัญหาและอุปสรรคที่พบในการปฏิบัติงาน ในการระบุข้อบ่งชี้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติตามเกณฑ์ NED prescription

criteria (NPC, A-F) แนวทางการปฏิบัติเมื่อพบปัญหา ข้อขัดแย้ง หรือข้อจำกัด และความคิดเห็นอื่นๆ เช่น ระเบียบ/วิธี/ขั้นตอนการปฏิบัติ ความสามารถในการเข้าถึงยา ความยุ่งยาก สิทธิของผู้ป่วย การประกันคุณภาพ และประสิทธิภาพของมาตรการ โดยให้เขียนตอบ

ส่วนที่ 3 สำรวจการปรับเปลี่ยนระบบยาเพื่อตอบสนองมาตรการกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NPC)

ดำเนินการโดยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย โรงพยาบาล 34 แห่งนำร่องของกรมบัญชีกลาง สอบถามการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นภายหลังจากที่กรมบัญชีกลางประกาศใช้มาตรการกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่กำหนดให้ทุกโรงพยาบาลดำเนินการได้ และให้โรงพยาบาลเป้าหมาย ส่งเหตุผลการใช้ยา NED เป็น electronic ตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2555 โดยใช้แบบสอบถามแบบมีโครงสร้าง (structural interview) ครอบคลุมประเด็น

- ระบบการสั่งใช้และจ่ายยา เช่น ใช้ระบบเวชระเบียนและใบสั่งยา หรือใช้ระบบคอมพิวเตอร์บันทึกข้อมูลเวชระเบียนและใบสั่งยา
- ระบบควบคุมการสั่งใช้ยา และระบบควบคุมการเบิกจ่าย เช่น แพทย์ที่สามารถสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ แพทย์ที่สามารถให้คำรับรอง/ระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการเบิกจ่าย การทบทวนการใช้ยา (drug use review)
- วิธีการระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติตาม NPC เช่น แพทย์เป็นผู้บันทึก เภสัชกรเป็นผู้บันทึก
- การบันทึกรายละเอียดเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในเวชระเบียน

ส่วนที่ 4 แนวทางการพัฒนาระบบการตรวจสอบภายในสำหรับสถานพยาบาลของรัฐ ที่สนับสนุนการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างสมเหตุผล

ดำเนินการโดยจัดประชุมระดมสมอง (focus group and brainstorm) และสัมภาษณ์เชิงลึก (indepth interview) เพื่อหารูปแบบของระบบการตรวจสอบภายในที่เหมาะสม กลุ่มเป้าหมายคือผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย และหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมหรือตัวแทนที่ได้รับมอบหมาย ในสถานพยาบาลของรัฐ 34 แห่งนำร่องของกรมบัญชีกลาง จัดประชุม 2 ครั้ง สำหรับกลุ่มแพทย์ 1 ครั้งและกลุ่มเภสัชกร 1 ครั้ง โดยมีหัวข้อการประชุมดังนี้

4.1 ข้อมูลการการปฏิบัติตามมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า และแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NPC)

- ลักษณะของข้อมูล และปัญหาที่พบเกี่ยวกับข้อมูล
- การตรวจสอบข้อมูล มีการปฏิบัติหรือไม่ อย่างไร
- การใช้ประโยชน์จากข้อมูล สามารถนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้ประโยชน์ใดได้บ้าง

กรณีที่ยังไม่สามารถนำมาใช้ได้ ควรต้องมีการพัฒนาหรือปรับปรุงอย่างไร

4.2 ระบบการตรวจสอบภายในสำหรับสถานพยาบาลของรัฐ ที่สนับสนุนการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างสมเหตุผล

- รูปแบบ หรือวิธีการบริหารจัดการ ควรเป็นอย่างไรเพื่อให้สามารถเป็นได้จริง

ในทางปฏิบัติ

- องค์ประกอบที่จำเป็น ที่หน่วยงานจะต้องจัดเตรียมให้มีความพร้อม เพื่อให้การดำเนินการตรวจสอบเป็นไปได้อย่างจริงจังทั้งในด้านบุคลากร สารสนเทศ และบุคลากร และระบบการบริหารจัดการระบบการตรวจสอบ

4.3 ความคิดเห็นอื่นๆ

ผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 ความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูลในคำรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อมูลการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 4 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่ม angiotensin receptor blocker กลุ่ม HMG CoA reductase inhibitor กลุ่ม proton pump inhibitor และกลุ่ม selective COX-II inhibitor ในผู้ป่วยที่ใช้สิทธิเบิกจ่ายตรงจากระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการของกรมบัญชีกลางจำนวนรวมทั้งสิ้น 400 ราย มีรายละเอียดการใช้ยา ดังตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 จำนวนผู้ป่วยจำแนกตามกลุ่มยาและรายการยาที่ศึกษา

กลุ่มยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	ชื่อยา	จำนวนผู้ป่วย (ราย)
Angiotensin receptor antagonist	irbesartan	67
	valsartan	33
COX-II inhibitor	celecoxib	72
	etoricoxib	28
HMG-CoA reductase inhibitor	atorvastatin	57
	rosuvastatin	31

กลุ่มยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	ชื่อยา	จำนวนผู้ป่วย (ราย)
	pravastatin	12
Proton pump inhibitor	esomeprazole	37
	lansoprazole	32
	rabeprazole	30

แพทย์มีการระบุเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในคำรับรองของแพทย์ เพื่อให้ผู้ป่วยใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (ระบุหัวข้อ A-F) ในผู้ป่วยทุกราย โดยเหตุผลที่แพทย์ระบุในการจ่ายยา 4 กลุ่มโดยรวม ส่วนใหญ่ คือ ข้อ C ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้นี้ตามที่ อ.ย.กำหนด รองลงมาคือ ข้อ B ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย และข้อ A เกิดอาการข้างเคียงในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือแพ้ยาตามลำดับ แต่เมื่อแยกพิจารณาจะพบว่าเหตุผลที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่ม angiotensin receptor antagonist และกลุ่ม HMG CoA reductase inhibitor คือ ข้อ B ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย ซึ่งแตกต่างกับเหตุผลที่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่ม selective COX-II inhibitor และกลุ่ม proton pump inhibitor คือ ข้อ C ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้นี้ตามที่ อ.ย.กำหนด ดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 เหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่แพทย์ระบุในคำรับรองของแพทย์เพื่อให้ผู้ป่วยใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 4 กลุ่ม

เหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)*				
	ARB	Coxib	Statin	PPI	รวม
A. เกิดอาการข้างเคียงในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือแพ้ยา	23	1	16	-	40 (10.00)
B. ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย	59	22	64	17	162 (40.50)
C. ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้นี้	15	76	16	83	190 (47.50)
D. มีข้อห้ามใช้หรือปฏิกิริยาระหว่างยากับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	1	-	4	-	5 (1.25)
E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า	-	-	-	-	-
F. ผู้ป่วยแสดงความจำเป็นต้องการ	2	1	-	-	3 (0.75)

*ARB : angiotensin receptor blocker, Statin : HMG CoA reductase inhibitor, PPI : proton pump inhibitor, Coxib : selective COX-II inhibitor

เมื่อพิจารณาจากข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วยนอก พบว่าแพทย์มีการบันทึกเหตุผลการใช้ยาในเวชระเบียนผู้ป่วยนอกอย่างชัดเจนในผู้ป่วยเพียง 115 ราย (ร้อยละ 29) ดังตารางที่ 3.3 โดยกลุ่มยาที่แพทย์มีการบันทึกเหตุผลการใช้ยาอย่างชัดเจนมากที่สุดคือ ยากลุ่ม angiotensin receptor blocker และกลุ่มยาที่มีการบันทึกเหตุผลการใช้ยาอย่างชัดเจนน้อยที่สุดคือ ยากลุ่ม COX-II2 inhibitor อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาจากข้อมูลอื่นที่มีการบันทึกในเวชระเบียน พบว่าแพทย์มีการบันทึกรายละเอียดการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และ/หรือลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในผู้ป่วย 84 ราย (ร้อยละ 21) ดังตารางที่ 3.4 ซึ่งเมื่อรวมทั้ง 2 ส่วนเข้าด้วยกันจะพบว่าผู้ป่วยที่มีเหตุผลในการสั่งใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติรวม 199 ราย คิดเป็นร้อยละ 49.75

ตารางที่ 3.3 การบันทึกเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 4 กลุ่มในเวชระเบียนผู้ป่วยนอก

เหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	จำนวนผู้ป่วย				
	ARB	Coxib	Statin	PPI	รวม
A. เกิดอาการข้างเคียงในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือแพ้ยา	41	6	11	1	59
B. ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย	17	1	13	19	50
C. ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้ยานี้	-	-	-	-	-
D. มีข้อห้ามใช้หรือปฏิกิริยาระหว่างยากับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	-	6	-	-	6
E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า	-	-	-	-	-
F. ผู้ป่วยแสดงความจำนงค์ต้องการ	-	-	-	-	-
รวม (ร้อยละ)	68 (68.00)	13 (13.00)	24 (24.00)	20 (20.00)	115 (28.75)

*ARB : angiotensin receptor blocker, Statin : HMG CoA reductase inhibitor, PPI : proton pump inhibitor, Coxib : selective COX-II inhibitor

ตารางที่ 3.4 การบันทึกข้อมูลอื่นที่เป็นเกี่ยวข้องกับการสั่งใช้ยาใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

ข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียน	จำนวนผู้ป่วยที่มีข้อมูลในเวชระเบียน				
	ARB	Coxib	Statin	PPI	รวม
A. เกิดอาการข้างเคียงในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือแพ้ยา	0	1	7	0	8
B. ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย	17	1	19	16	53
C. ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้ยานี้	1	-	-	-	1
D. มีข้อห้ามใช้หรือปฏิกิริยาระหว่างยากับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	1	14	7	-	22
E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า	-	-	-	-	-
F. ผู้ป่วยแสดงความจำเป็นต้องการ	-	-	-	-	-
รวม (ร้อยละ)	19 (19.0)	16 (16.0)	33 (33.0)	16 (16.0)	84 (21.0)

การประเมินความสอดคล้องระหว่างเหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่แพทย์ระบุในคำรับรองของแพทย์เพื่อให้ผู้ป่วยใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติกับเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ในเวชระเบียนผู้ป่วยนอกของยา 4 กลุ่ม พบว่า แพทย์ส่วนใหญ่ไม่บันทึกข้อมูลในเวชระเบียนจึงมีรายละเอียดไม่เพียงพอ และทำให้สามารถประเมินความสอดคล้องระหว่างเหตุผลที่ระบุในใบสั่งยากับเวชระเบียนได้เพียงร้อยละ 50 ซึ่งพบว่าความสอดคล้องและไม่สอดคล้องกันเท่ากับ ร้อยละ 23 และ 27 ตามลำดับ (ตารางที่ 3.5) ในส่วนของการสั่งใช้ยากกลุ่ม Angiotensin receptor blocker และกลุ่ม HMG CoA reductase inhibitor พบว่ามีความสอดคล้องระหว่างเหตุผลที่ระบุในใบสั่งยากับข้อมูลในเวชระเบียนร้อยละ 40

ตารางที่ 3.5 ความสอดคล้องและความสมเหตุสมผลในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 4 กลุ่ม

ผลการประเมิน	จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)*				
	ARB	Coxib	Statin	PPI	รวม
ความสอดคล้องระหว่างเหตุผลที่ระบุในใบสั่งยากับข้อมูลในเวชระเบียน					
- สอดคล้อง	40	2	39	11	92 (23.00)
- ไม่สอดคล้อง	37	27	18	25	107 (26.75)
- ไม่สามารถประเมินได้	23	71	43	64	201 (50.25)

*ARB : angiotensin receptor blocker, Statin : HMG CoA reductase inhibitor, PPI : proton pump inhibitor, Coxib : selective COX-II inhibitor

ส่วนที่ 2 ประสพการณ์ของแพทย์ต่อมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและ
คุ่มค่าและแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

จากการสำรวจความคิดเห็นแพทย์ มีแพทย์ตอบแบบสอบถามรวมทั้งสิ้น 51 ราย คิดเป็นร้อยละ 22.97 จากทั้งหมด 222 ราย คุณลักษณะของแพทย์ที่ตอบแบบสอบถามแสดงดังตารางที่ 3.6

ตารางที่ 3.6 ข้อมูลคุณลักษณะของแพทย์

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	33	64.71
หญิง	18	35.29
อายุ		
<30 ปี	1	1.96
31-35 ปี	13	25.49
36-40 ปี	5	9.80
41-45 ปี	9	17.65
45-50 ปี	6	11.76
51-55 ปี	7	13.73
>56 ปี	10	19.61
ประสพการณ์ทำงาน		
1-5 ปี	8	15.69
6-10 ปี	8	15.69
11-15 ปี	6	11.76
15-20 ปี	6	11.76
21 ปีขึ้นไป	23	45.10
สังกัดภาควิชา (ปฏิบัติงาน)		
กุมารเวชศาสตร์ (26)	4	7.84
จักษุวิทยา (13)	3	5.88
จิตเวช (8)	3	5.88
รังสี (23)	2	3.92
วิสัญญีวิทยา (14)	1	1.96
เวชศาสตร์ฟื้นฟู (7)	2	3.92
ศัลยศาสตร์ (31)	6	11.76
สูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา (19)	5	9.80
โสต สอน นาสิก (11)	5	9.80

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
ออร์โรบิติกส์ (18)	3	5.88
อายุรศาสตร์ (45)	15	29.41
อื่นๆ (7)	2	3.92

2.1 ความคิดเห็นต่อมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลและคุ้มค่า และแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

แพทย์ส่วนใหญ่เห็นด้วยกับมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลและคุ้มค่า และปฏิบัติตามแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังตารางที่ 3.7 โดยประเด็นที่แพทย์เห็นด้วยและปฏิบัติมากที่สุดคือ การระบุการวินิจฉัยในเวชระเบียน รองลงมาคือ การบันทึกรายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักในเวชระเบียน และการบันทึกลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักในเวชระเบียน ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม การปฏิบัติตามมีค่าเฉลี่ยต่ำกว่าความเห็นด้วยในทุกประเด็นเนื่องจากแพทย์พบว่าการปฏิบัติตามมาตรการจะมีปัญหาและอุปสรรคบางประการดังผลการวิจัยส่วนที่ 2.2

ตารางที่ 3.7 ความคิดเห็นต่อมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลและคุ้มค่า และแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

ประเด็น	จำนวนแพทย์ (ร้อยละ)*					ค่าเฉลี่ย (SD**)
	5	4	3	2	1	
ความเห็นด้วยต่อมาตรการ						
1. การระบุการวินิจฉัยโรคในเวชระเบียน	44 (86.27)	6 (11.76)	1 (1.96)	0	0	4.84 (0.42)
2. การบันทึกรายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักในเวชระเบียน	25 (49.02)	18 (35.29)	6 (11.76)	1 (1.96)	1 (1.96)	4.27 (0.90)
3. การบันทึกลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักในเวชระเบียน	22 (43.14)	15 (29.41)	8 (15.69)	3 (5.88)	3 (5.88)	3.98 (1.17)
การปฏิบัติตามมาตรการ						
1. การระบุการวินิจฉัยโรคในเวชระเบียน	40 (78.43)	8 (15.69)	2 (3.92)	1 (1.96)	0	4.71 (0.64)
2. การบันทึกรายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักในเวชระเบียน	19 (37.25)	16 (31.37)	11 (21.57)	2 (3.92)	3 (5.88)	3.90 (1.14)

ประเด็น	จำนวนแพทย์ (ร้อยละ)*					ค่าเฉลี่ย (SD**)
	5	4	3	2	1	
3. การบันทึกลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักในเวชระเบียน	14 (27.45)	16 (31.37)	10 (19.61)	6 (11.76)	5 (9.80)	3.55 (1.29)

*จำนวนแพทย์ที่ให้ความคิดเห็นในระดับต่างๆ (5=มากที่สุด, 4=มาก, 3=ปานกลาง, 2=น้อย, 1=น้อยที่สุด)

**standard deviation

2.2 ปัญหาและอุปสรรคที่พบในการปฏิบัติงาน

2.2.1. ระยะเวลาในการดูแลรักษาผู้ป่วยในขณะที่มีการปฏิบัติงานมีความเร่งรีบเนื่องจากปริมาณผู้ป่วยที่รอรับบริการมีจำนวนมากเพราะต้องใช้เวลาในการเขียนใบสั่งยามากขึ้น ทั้งการทบทวนประวัติการใช้ยา การอธิบายผู้ป่วยหรือญาติ

2.2.2. ก่อให้เกิดความขัดแย้งกับผู้ป่วย

ผู้ป่วยที่เคยเคยใช้ยานอกบัญชีแห่งชาติมาก่อน (ไม่ว่าจากโรงพยาบาลนี้ หรือโรงพยาบาลอื่น) มักไม่ต้องการเปลี่ยนยาจากยานอกบัญชีมาเป็นยาในบัญชี โดยจะยืนยันกับแพทย์ขอใช้ยาเดิม

2.2.3. มาตรการที่กำหนดไม่สอดคล้องกับเวชปฏิบัติจริง

แพทย์มีข้อสงสัยเกี่ยวกับการกำหนดยาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยแพทย์บางท่านมีความเชื่อว่ายาในบัญชียาหลักที่ให้เลือกเป็นยาขั้นต่ำสุดที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วย ทำให้การรักษาเป็นแบบมาตรฐานขั้นต่ำ ยาในบัญชียาหลักสำหรับบางโรคมียากัด และ Guideline และบัญชียาหลักไม่ไปด้วยกัน หรือกรณีผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยาซึ่งไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ผู้ป่วยถูกส่งต่อมารับการรักษา ซึ่งเดิมใช้ยาในบัญชียาแล้วไม่ได้ผล แพทย์อาจต้องเริ่มด้วยยานอกบัญชี นอกจากนี้ยาหลายชนิดที่เป็นยานอกบัญชียาหลักแต่จำเป็นต้องใช้ เพราะยาบางชนิดสามารถช่วยให้ผู้ป่วยมีโอกาสหายจากโรครุนแรงขึ้น แต่ไม่คุ้มค่าในทางเศรษฐศาสตร์ ยานอกบัญชียาหลักบางชนิดมีประสิทธิผลการในทางปฏิบัติว่าใช้แล้วได้ผลดี รวมถึงปัญหาด้านจริยธรรม เช่น ใช้ยานอกบัญชียาหลักเพื่อป้องกันการเกิด adverse event หรือลด side effect เนื่องจากส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยมาก

2.2.4. ความยุ่งยากในการปฏิบัติ

- แพทย์ไม่ทราบว่ามียาใดอยู่ในบัญชี ยาใดบ้างอยู่นอกบัญชี
- ผู้ป่วยที่ถูกส่งต่อมาจากแพทย์ท่านอื่นๆ ในโรงพยาบาลหรือได้รับยาจากโรงพยาบาลอื่น แล้วมีการใช้ยานอกบัญชี ไม่สามารถทราบเหตุผลแน่ชัดว่า ข้อบ่งชี้คืออะไร
- ขาดความเข้าใจต่อมาตรการ

- มีปัญหาในการบันทึก
- การรักษาผู้ป่วยเป็นศิลปะอย่างหนึ่ง การให้ยาเป็นเพียงส่วนย่อยเท่านั้น แต่การที่ต้องพะวงกับข้อจำกัดในการใช้ยา ทำให้เสียเวลามากขึ้น

2.2.5. อื่นๆ ส่วนใหญ่เป็นเรื่องข้อจำกัดเรื่องสิทธิการรักษา

- มีความเหลื่อมล้ำในการใช้ยาของผู้ป่วยสิทธิบัตรต่างๆ
- มีความแตกต่างในการปฏิบัติระหว่างโรงพยาบาล

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 3ก

2.3 แนวทางปฏิบัติเมื่อพบปัญหา ข้อขัดแย้ง หรือข้อจำกัด

แพทย์จะให้การตัดสินใจที่ยึดจากอาการและประโยชน์ของผู้ป่วยเป็นหลัก โดยจะปฏิบัติตาม guideline และบันทึกเหตุผลและคำชี้แจงเอาไว้ หากกรณีไม่จำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักฯ จะพยายามเปลี่ยนกลับมาใช้ยาในบัญชีฯ

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 3ข

2.4 ความคิดเห็นอื่น

ความคิดเห็นต่อมาตรการ มีทั้งที่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วยกับมาตรการ

2.4.1 เห็นด้วยกับมาตรการ เพราะมาตรการดี ถ้าบังคับใช้ได้ทั้งหมด หรืออย่างมากได้ 60-80% ก็ประสบความสำเร็จได้ ประเทศขาดงบประมาณ จำเป็นที่ทุกคนต้องช่วยกันทั้งแพทย์และผู้ป่วย การจำกัดเป็นการดี เพราะผู้ป่วยจะได้รู้คุณค่ายา อาจทำให้ใช้ยากุ้ค่าขึ้น

2.4.2 ไม่เห็นด้วยกับมาตรการ การเลือกใช้ยาควรให้เป็นวิจรรย์ของแพทย์ผู้รักษา การออกมาตรการหุ้มหิ้มเกินไป หากต้องการประหยัดงบประมาณ ก็ควรใช้วิธีกำหนดเพดานวงเงินแบบบริษัทประกันชีวิต ไม่ควรผลักระมาที่แพทย์ในการเผชิญกับความไม่พอใจของผู้ป่วย ไม่ควรกำหนดเกณฑ์มากกับการทำงานมาก เพื่อความคล่องตัว และยืดหยุ่นในการปฏิบัติงาน เพื่อไม่ให้ผู้ทำงาน ซึ่งมีงานบริการมากอยู่แล้ว มีภาระกับเอกสารมาก และไม่เครียดกับการถูกกำกับ ควรมีความยืดหยุ่นพอสมควร และไม่ยึดเฉพาะข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนของ อ.ย. หากมีหลักฐานเชิงประจักษ์ว่ายาใช้ได้ผล มี ข้อบ่งชี้ทางวิชาการควรยอมให้ใช้ได้ หรือไม่ก็น่าจะเลิกใช้ยานอกบัญชียาไป

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 3ค

2.5 ข้อเสนอแนะ

- ข้อเสนอต่อผู้บริหารโรงพยาบาล: ผู้บริหารควรรับฟังเหตุผลจากแพทย์ผู้ปฏิบัติงาน มีการกำหนดแนวทางการปฏิบัติร่วมกัน

- ข้อเสนอต่อมาตรการ: ควรพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติใหม่เพื่อเพิ่มทางเลือก มีการกำหนดข้อบ่งชี้ที่ชัดเจน โดยคณะทำงานส่วนหนึ่งควรมาจากผู้ปฏิบัติงานจริง ควรจัดทำแนวทางที่สามารถนำมาปฏิบัติได้ไม่ยุ่งยาก และสอดคล้องกับเวชปฏิบัติจริง และไม่เปลี่ยนแปลงบ่อย มีการแบ่งระดับความเข้มงวดในการควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลัก

- ข้อเสนอต่อผู้บริหารระดับชาติ: ควรมีระบบตรวจสอบมาตรฐานของยาในบัญชียาหลักฯ มี guideline ที่ชัดเจนโดยเฉพาะในโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูงตามลำดับขั้นการใช้ยา และควรประชาสัมพันธ์ให้แพทย์ ผู้ป่วย ประชาชน องค์กรอิสระทราบ ควรมีแนวทางร่วมกันในหลักเกณฑ์ระหว่าง 3 สหิการ รักษา

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 3ง

ส่วนที่ 3 การปรับเปลี่ยนระบบยาเพื่อตอบสนองมาตรการกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

จากการสำรวจมีผู้ตอบแบบสำรวจ 17 โรงพยาบาล ผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่เป็นเภสัชกรได้รับมอบหมายจากหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม (12 ท่าน) และ หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม 5 ท่าน ส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ดังแสดงในตารางที่ 3.8

ตารางที่ 3.8 คุณลักษณะของผู้ตอบแบบสอบถาม

โรงพยาบาลสังกัด	จำนวนผู้ให้ข้อมูล		รวม
	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม	เภสัชกรที่ได้รับมอบหมาย	
กระทรวงสาธารณสุข	4	7	9
กระทรวงกลาโหม	-	2	2
กระทรวงศึกษาธิการ	1	2	3
กระทรวงมหาดไทย	-	1	1
อื่นๆ	-	2	2
รวม	5	12	17

3.1 ระบบยาของโรงพยาบาล

3.1.1 ระบบการสั่งใช้และจ่ายยา

การสั่งใช้ยาของโรงพยาบาลมี 3 แบบ แบบแรกแพทย์เป็นผู้เขียนใบสั่งยา และเภสัชกรเป็นผู้บันทึกข้อมูลใบสั่งยาในโรงพยาบาล 6 แห่ง แบบที่ 2 แพทย์เป็นผู้บันทึกข้อมูลใบสั่งยาในคอมพิวเตอร์ ณ ห้องตรวจโรคในโรงพยาบาล 6 แห่ง และมีโรงพยาบาล 5 แห่ง ใช้ทั้งแบบแรกและแบบที่ 2 ผสมผสานกันขึ้นกับแพทย์/คลินิก ดังตารางที่ 3.9

ตารางที่ 3.9 ระบบการสั่งใช้และจ่ายยาของโรงพยาบาล

การสั่งใช้ยา	จำนวนโรงพยาบาล	หมายเหตุ
1. แพทย์เขียนใบสั่งยาและเภสัชกรเป็นผู้บันทึกข้อมูลใบสั่งยาในโรงพยาบาล	6	H1 H4 H11 H15 H16 H17
2. แพทย์บันทึกใบสั่งยาในคอมพิวเตอร์ ณ ห้องตรวจโรค	6	H3 H5 H6 H10 H12 H14
3. มีทั้ง 2 แบบ	5	H2 H7 H8 H9 H13

3.1.2 แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

โรงพยาบาลส่วนใหญ่กำกับดูแลการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 9 กลุ่มที่แตกต่างกัน มีโรงพยาบาล 11 แห่ง ที่แพทย์ทุกท่านสามารถสั่งได้ บางโรงพยาบาลมีเงื่อนไข เช่น แพทย์เฉพาะทางสั่งได้มากกว่าแพทย์ทั่วไป 1 แห่ง แพทย์ทั่วไปสั่งยานอกบัญชีได้หากมีมูลค่าน้อยกว่า 20 บาท แพทย์ทั่วไปสั่งยาได้เฉพาะกรณีรับยาเดิม 2 แห่ง ส่วนอีก 1 แห่งอนุญาตให้แพทย์ intern สั่งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติทั่วไปได้ ส่วนแพทย์ residence ต้องมีชื่ออาจารย์แพทย์กำกับ และอีก 1 แห่ง อนุญาตให้แพทย์ intern ต้องมีชื่อแพทย์ staff กำกับทุกครั้งที่สั่งใช้ยา

โรงพยาบาล 5 แห่ง กำหนดให้แพทย์ staff เท่านั้น ที่สามารถสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ ซึ่งในจำนวนนี้มี 1 โรงพยาบาล กำหนดว่า intern อาจสั่งยาบางตัวได้ และอีก 3 แห่ง ระบุว่าต้องเป็นแพทย์เฉพาะทางเท่านั้น ในจำนวนนี้มี 1 โรงพยาบาลกำหนดว่าแพทย์เฉพาะทางต้องเป็นผู้สั่งยาครั้งแรก ครั้งต่อไปจึงจะให้ intern สั่ง repeated medication ได้ ดังตารางที่ 3.10

ตารางที่ 3.10 การมอบอำนาจให้แพทย์สามารถลงนามรับรองการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 9 กลุ่ม

ลักษณะการมอบอำนาจ	จำนวนโรงพยาบาล	เงื่อนไข
1. แพทย์ทุกท่านสามารถสั่งยาได้	9	- ไม่มีเงื่อนไข (H4 H6 H11 H15 H16) - แพทย์เฉพาะทางสั่งได้มากกว่าแพทย์ทั่วไป (H5) - เฉพาะ NED<20 (H14) - แพทย์ทั่วไปสั่งได้เฉพาะ RM (H7 และ H10) - Intern สั่ง NED ทั่วไปได้ ส่วน residence ต้อง/อาจารย์ (H15) - Intern สั่งได้ต้อง/staff ทุกครั้ง (H11)
2. แพทย์ staff	5	- ไม่มีเงื่อนไข (H1 H2 H13 H17) - สั่งได้บางตัว (H12 intern)
3. แพทย์เฉพาะทาง	3	- ไม่มีเงื่อนไข (H3 H10)

ลักษณะการมอบอำนาจ	จำนวน โรงพยาบาล	เงื่อนไข
		- แพทย์เฉพาะทางสั่ง start dose แรกต่อไปอนุญาตให้แพทย์ intern สั่ง repeated medication (H9)

3.1.3 วิธีการรับรองการใช้นานอกบัญชี

โรงพยาบาล 1 แห่ง มีการรับรองการใช้นานอกบัญชีฯ โดยการเขียนตัวเลือกในใบสั่งยา
โรงพยาบาล 5 แห่ง ใช้ใบรับรองการใช้นานอกบัญชีฯ ที่มีลักษณะเป็นแบบฟอร์มเปล่าสำหรับให้แพทย์ลง
รายละเอียด และ 1 แห่ง ใช้ใบรับรองแบบ preprint ที่มีตัวเลือกให้แพทย์เลือก อีก 2 แห่ง ใช้ใบรับรอง
แบบ preprint ที่มีตัวเลือกให้แพทย์เลือก และมีช่องว่างให้แพทย์ลงรายละเอียด

โรงพยาบาลจำนวน 4 แห่ง มีการบันทึกเหตุการณ์การใช้ยาในคอมพิวเตอร์อย่างเดียว โดย
มี 3 แห่ง มีตัวเลือกให้แพทย์เลือก และอีก 1 แห่ง มีตัวเลือกให้แพทย์เลือก โดยมีช่องว่างให้แพทย์ลง
รายละเอียด

นอกจากนี้ มีโรงพยาบาล 3 แห่ง ที่ให้แพทย์เลือกเขียนในแบบ preprint หรือ
คอมพิวเตอร์ซึ่งอาจมีหรือไม่มีรายละเอียด และโรงพยาบาล 1 แห่ง ให้หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมเป็นผู้ออก
ใบรับรองการใช้นานอกบัญชีฯหลักแห่งชาติ รายละเอียดดังตารางที่ 3.11

ตารางที่ 3.11 วิธีการรับรองการใช้นานอกบัญชีฯหลักแห่งชาติ

วิธีการรับรองการใช้นานอกบัญชี	จำนวนโรงพยาบาล	หมายเหตุ
1. เขียนตัวเลือกในใบสั่งยา	1	H2
2. แบบฟอร์มเปล่าให้แพทย์ลงรายละเอียด	5	H1 H8 H11 H15 H16
3. แบบ preprint ให้แพทย์เลือกตัวเลือก	1	H7
4. แบบ preprint ให้แพทย์เลือกตัวเลือก และมีช่องว่าง ให้แพทย์ลงรายละเอียด	2	H4 H17
5. ใช้การบันทึกในคอมพิวเตอร์มีตัวเลือก	3	H3 H5 H6
6. ใช้การบันทึกในคอมพิวเตอร์มีตัวเลือก และระบุ indication	1	H14
7. ข้อ 3 หรือข้อ 5	1	H13
8. ข้อ 4 หรือข้อ 6	2	H9 H12
9. แบบแบบฟอร์มเปล่ารับรองโดยเภสัชกร	1	H10

3.1.4 มาตรการควบคุมการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

ก่อนมีมาตรการควบคุมการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของกรมบัญชีกลาง โรงพยาบาลส่วนใหญ่ทำ drug use evaluation (DUE) และ/หรือ drug use review (DUR) มาก่อน โดยมี 3 โรงพยาบาลทำ DUE ของยา 4 กลุ่ม (statin, coxib, PPI และ ARB) และมี 2 โรงพยาบาลทำ DUE ของยา 9 กลุ่ม ส่วนอีก 8 แห่ง ทำ DUE ของยาบางรายการของกลุ่มยาเป้าหมายแต่น้อยกว่า 4 กลุ่ม และอีก 4 โรงพยาบาลไม่มีข้อมูลการทำ DUE ของยาเป้าหมาย รายละเอียดดังตารางที่ 3.12

ตารางที่ 3.12 การทำ drug use evaluation หรือ drug use review ในกลุ่มยาเป้าหมาย

กลุ่มยาเป้าหมาย	จำนวนโรงพยาบาล	หมายเหตุ
ไม่มีข้อมูล	4	H1 H3 H4 H6
น้อยกว่า 4 กลุ่ม	8	H5 H7 H9 H10 H12 H13 H14 H17
ทั้ง 4 กลุ่ม	3	H2 H8 H15
ทั้ง 9 กลุ่ม	2	H11 H16

3.2 การเปลี่ยนแปลงของโรงพยาบาลภายหลังการประกาศมาตรการของกรมบัญชีกลาง

3.2.1 ใบสั่งยา

มีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบของใบสั่งยาในโรงพยาบาล 5 แห่ง โดย 4 แห่ง ปรับปรุงมีช่องให้เติมอักษร A-F และอีก 1 แห่ง มีการเพิ่มช่องว่างให้เติมรายละเอียดประกอบด้วย และอีก 13 แห่ง ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใบสั่งยา โดยใช้ใบสั่งยาแบบเดิม 7 แห่ง และใช้ใบสั่งยาแบบพิมพ์จากคอมพิวเตอร์ 6 แห่ง ดังตารางที่ 3.13

ตารางที่ 3.13 การเปลี่ยนแปลงใบสั่งยาภายหลังการประกาศมาตรการของกรมบัญชีกลาง

การเปลี่ยนแปลงใบสั่งยา	จำนวนโรงพยาบาล	หมายเหตุ
1. ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	13	คงเดิม (H2 H4 H8 H9 H11 H13 H15) ใบสั่งยาพิมพ์จากคอมพิวเตอร์ (H3 H5 H6 H7 H12 H14)
2. มีการเปลี่ยนแปลง	4	เพิ่มช่องให้เติม A-F (H1 H10 H17) เดิมมีแค่ช่องให้เติมเหตุผลแต่มีการเพิ่มช่องให้เติมรายละเอียด (H16)

3.2.2 การเปลี่ยนแปลงใบรับรองการสั่งยา NED

มีการเปลี่ยนแปลงของใบรับรองการสั่งยานอกบัญชียาในโรงพยาบาล 11 แห่ง โดย 6 แห่ง เปลี่ยนแปลงค่านิยามตาม A-F โรงพยาบาล 2 แห่ง เพิ่มช่องให้เขียน/เลือก A-F โรงพยาบาล 2 แห่ง เพิ่มช่องให้เขียน/เลือก A-F และระบุข้อบ่งใช้หรือรายละเอียดประกอบ โรงพยาบาล 2 แห่ง ใช้

วิธีการพิมพ์เป็นสติ๊กเกอร์แปะเป็นใบรับรองซึ่งเป็นใบว่าง และโรงพยาบาลอีก 5 แห่ง เปลี่ยนคำนิยามการรับรองยานอกบัญชีเป็น A-F ตามกรมบัญชีกลาง ดังตารางที่ 3.14 อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาล 6 แห่ง ไม่มีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบของใบรับรองการส่งยานอกบัญชีฯ โดย 5 แห่งไม่ได้ใช้ใบนี้

ตารางที่ 3.14 การเปลี่ยนแปลงใบรับรองการส่งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติภายหลังการประกาศมาตรการของกรมบัญชีกลาง

การเปลี่ยนแปลงใบรับรองการส่งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	จำนวนโรงพยาบาล	หมายเหตุ
1. ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	6	ไม่ได้ใช้ (H2 H3 H5 H6 H14) ไม่เปลี่ยนแปลง (H1)
2. มีการเปลี่ยนแปลง	11	- เพิ่มช่องให้เขียน/เลือก A-F (H8 H16) - เพิ่มช่องให้ระบุรายละเอียด (H6) - เพิ่มช่องให้เขียน/เลือก A-F และช่องบ่งชี้หรือรายละเอียดประกอบ (H4 H11) - print sticker แปะบนใบรับรอง/print ใบรับรอง (H8 H10) - เปลี่ยนคำนิยาม (H7 H9 H13 H4 H17)

*H8 ทำได้ 2 แบบ

3.2.3 การเปลี่ยนแปลงโปรแกรมคอมพิวเตอร์

มี โรงพยาบาล 8 แห่ง ที่ปรับเปลี่ยน โดยเพิ่มช่องให้เลือก A-F ในคอมพิวเตอร์ อีก 9 แห่ง ไม่มีการปรับเปลี่ยน โรงพยาบาล 8 แห่ง ที่โปรแกรมมีช่องให้เลือกอยู่เดิมแล้วเพียงแต่ปรับเปลี่ยนคำนิยาม ส่วนอีก 1 แห่ง ยังไม่มีการบันทึกในคอมพิวเตอร์ ดังตารางที่ 3.15

ตารางที่ 3.15 การเปลี่ยนแปลงโปรแกรมคอมพิวเตอร์ภายหลังการประกาศมาตรการของกรมบัญชีกลาง

การเปลี่ยนแปลงโปรแกรมคอมพิวเตอร์	จำนวนโรงพยาบาล	หมายเหตุ
ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	9	ไม่มีการบันทึกข้อมูลการรับรอง (H2) เปลี่ยนคำนิยาม (H3 H5 H6 H12 H9 H14 H13 H16)
มีการเปลี่ยนแปลง	8	เพิ่มช่องให้เลือก A-F (H1 H4 H7 H8 H10 H17 H11 H12)

3.2.4 กระบวนการตรวจสอบภายใน

โรงพยาบาลส่วนใหญ่ระบุว่ามีการตรวจสอบภายในในระดับต่างๆ เช่น โรงพยาบาล 8 แห่ง รวบรวมข้อมูลการกระจายของการให้เหตุผลรับรอง โรงพยาบาล 5 แห่ง มีแผนการตรวจสอบการระบุเหตุผลในใบสั่งยาและเวชระเบียนว่าสอดคล้องหรือไม่ โรงพยาบาล 6 แห่ง มีการประมวลผลข้อมูลปริมาณการใช้นอกบัญชีของสาขา-แพทย์ และโรงพยาบาล 1 แห่ง มีการทบทวนประวัติการสั่งจ่ายยาและการเปลี่ยนแปลงการสั่งจ่ายดังตารางที่ 3.16

ตารางที่ 3.16 การกำหนดแผนการตรวจสอบภายในโรงพยาบาลภายหลังการประกาศมาตรการของกรมบัญชีกลาง

การรวบรวมข้อมูลและการตรวจสอบ	จำนวนโรงพยาบาล	หมายเหตุ
ไม่มีแผนการตรวจสอบ	2	H11 H17
มีแผนการตรวจสอบ	15	- ดูปริมาณการกระจาย A-F/การระบุ A-F (H4 H5 H7 H9 H10 H12 H13 H14) - มีแผนการตรวจสอบใบสั่งยา-เวชระเบียน (H3 H9 H10 H15 H16) - มีการประมวลผลข้อมูลปริมาณการใช้นอกบัญชีของสาขา-แพทย์ (H1 H2 H4 H6 H8 H12) - ทบทวนประวัติการสั่งจ่ายยาและการเปลี่ยนแปลงการสั่งจ่าย (H1)

3.3 ผลการดำเนินงานตามมาตรการที่ประกาศโดยกรมบัญชีกลาง

3.3.1 ปัญหาของการดำเนินงาน: แพทย์ขาดความเข้าใจต่อเกณฑ์ A-F ความเข้าใจรายการยาใน-นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงเพิ่มภาระงาน ทำให้ไม่ได้รับความร่วมมือเต็มที่

3.3.2 ผลการเปลี่ยนแปลง: โรงพยาบาลส่วนใหญ่ระบุว่ามีการใช้ยาในบัญชียาหลักฯ เพิ่มขึ้น และการใช้นอกบัญชีฯ ลดลง

3.3.3 ข้อเสนอแนะ: ควรให้แพทย์เข้ามามีส่วนร่วมมากขึ้น ควรมีโปรแกรมสนับสนุนเพื่อง่ายต่อการบริหารจัดการ ควรทบทวนรูปแบบในการติดตามการใช้ยาเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา
หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 3จ

ส่วนที่ 4 แนวทางการพัฒนาระบบการตรวจสอบภายในสำหรับสถานพยาบาลของรัฐที่สนับสนุน การใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างสมเหตุสมผล

การประชุมระดมสมองและสัมภาษณ์เชิงลึกประกอบด้วย เกสซ์กรจากโรงพยาบาล 8 แห่ง โดยเป็นโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 3 แห่ง กระทรวงศึกษาธิการ 2 แห่ง กระทรวงมหาดไทย 1 แห่ง และอื่นๆ 2 แห่ง ประเด็นที่มีการเสนอแนะ มีดังนี้

1. ควรปรับเปลี่ยนระบบตรวจสอบภายในจากงานประจำเป็นงานวิจัย เช่น ศึกษาผลการรักษาทางคลินิก (clinical outcome) โดยการทบทวนเวชระเบียน ว่าการดำเนินการตามนโยบายโดยใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ได้มีผลกระทบต่อผลการรักษาทางคลินิก โดยกรมบัญชีกลางควรเสนอเป็นนโยบายให้โรงพยาบาลดำเนินการเรื่องนี้ รวมถึงการจัดทำข้อมูลเป็นเครือข่าย และเสนอให้เกสซ์กรที่ร่วมเก็บข้อมูลวิจัย สามารถนำข้อมูลของโรงพยาบาลตนเองไปใช้ในการทำผลงานวิชาการเพื่อเลื่อนตำแหน่งได้

2. กำหนดให้มีการทำ internal audit แบบ DUE และมีข้อมูล online ที่เป็นปัจจุบัน
หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 3ด

สรุปและวิจารณ์ผล

จากการประเมินความถูกต้องและความครบถ้วนของข้อมูลในคำรับรองการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ พบว่า การบันทึกเหตุผลการใช้ยาในเวชระเบียนผู้ป่วยนอกอย่างชัดเจนโดยแพทย์มีเพียงร้อยละ 29 และมีการบันทึกข้อมูลอื่น ได้แก่ รายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลัก และ/หรือลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักฯ ร้อยละ 21 ทำให้มีผู้ป่วยที่สามารถประเมินความสอดคล้องระหว่างเหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่แพทย์ระบุในคำรับรองของแพทย์เพื่อให้ผู้ป่วยใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ กับเหตุผลการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในเวชระเบียนผู้ป่วยนอกในผู้ป่วย ร้อยละ 50 ทั้งนี้พบว่ามี ความสอดคล้อง และไม่สอดคล้องกัน คิดเป็นร้อยละ 23 และ 27 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่าแพทย์ยังมีการปฏิบัติในส่วนนี้ไม่ถูกต้องและไม่ครบถ้วน ทั้งนี้อาจเนื่องจากการสั่งใช้ยากลุ่ม selective COX-II inhibitor และ proton pump inhibitor นอกบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาลศรีนครินทร์มีเงื่อนไขให้แพทย์ต้องเขียนใบประกอบการสั่งยาที่ต้องประเมิน (drug use evaluation form) เมื่อแพทย์กรอกใบประกอบนี้แล้ว แพทย์อาจไม่บันทึกเหตุผลในเวชระเบียน ซึ่งใบประกอบนี้จะมีเพียงรายละเอียดเกี่ยวกับข้อบ่งชี้การใช้ยา แต่จะขาดข้อมูลเกี่ยวกับเหตุผลที่ต้องใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติแทนการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนั้นการบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มดังกล่าวจึงไม่สามารถใช้แทนการบันทึกเหตุผลการใช้ยา

ในเวชระเบียนได้ นอกจากนี้แพทย์อาจขาดความเข้าใจถึงความแตกต่างของค่านิยมในการเลือกระบุ เหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (A-F) ไม่รู้ว่าข้อมูลใดที่จำเป็นต้องบันทึกในเวชระเบียน หรืออาจเกิดจากข้อจำกัดในเรื่องเวลาที่ต้องดูแลผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก จึงไม่มีเวลาเพียงพอในการบันทึก เหตุผลการจ่ายยาในเวชระเบียน ผลการประเมินความสมเหตุผลในการสั่งจ่ายยานอกบัญชีจึงพบผู้ป่วยที่มีความสมเหตุผล ไม่สมเหตุผล และไม่สามารถประเมินความสมเหตุผลในการสั่งจ่ายยานอกบัญชีจำนวน 103, 229 และ 68 รายตามลำดับ คิดเป็นร้อยละ 26, 57 และ 17 ตามลำดับ

สำหรับประสบการณ์ของแพทย์ต่อมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคุณค่าและแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ พบว่า มีร้อยละ 23 ที่ตอบ แบบสอบถาม และเห็นด้วยกับมาตรการและปฏิบัติตาม ประเด็นที่แพทย์เห็นด้วยและปฏิบัติตามมากที่สุด คือ การระบุนาฬิกาในเวชระเบียน รองลงมาคือการบันทึกรายละเอียดการจ่ายยาในบัญชียาหลัก แห่งชาติในเวชระเบียน และการบันทึกลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถจ่ายยาใน บัญชียาหลักในเวชระเบียน ซึ่งจะเห็นได้ว่าอาจไม่สอดคล้องกับผลการศึกษาในส่วนของ 1 ทั้งนี้ อาจ เนื่องจากแพทย์ที่ตอบแบบสอบถามคิดเป็นร้อยละ 23 ของแพทย์ที่ปฏิบัติงาน ณ โรงพยาบาลศรี นครินทร์ และได้รับมอบอำนาจให้สามารถลงนามรับรองการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อมูล ในส่วนนี้จึงเป็นข้อมูลจากแพทย์ที่เห็นด้วยกับการมีมาตรการดังกล่าว ปัญหาและอุปสรรคที่แพทย์ พบในการปฏิบัติตามมาตรการได้แก่ เสียเวลาในการดูแลผู้ป่วยเนื่องจากต้องใช้เวลาในการบันทึก รายละเอียด เวลาในการทบทวนประวัติ และเวลาในการอธิบายกับผู้ป่วยและญาติ มีข้อขัดแย้งกับ ผู้ป่วย และผู้ป่วยมักแสดงความไม่พอใจ นอกจากนี้ยังพบข้อขัดแย้งระหว่างมาตรการกับการปฏิบัติ เนื่องจากไม่สอดคล้องกับเวชปฏิบัติจริง รวมถึงรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติยังมีความไม่ เหมาะสม แพทย์บางท่านขาดข้อมูลความรู้เกี่ยวกับรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตาม แพทย์ทั้งที่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วยกับมาตรการก็พยายามปฏิบัติตามมาตรการ และมีแนวทางการ แก้ปัญหาและอุปสรรค โดยพยายามเปลี่ยนการใช้ยานอกบัญชียาหลักมาเป็นยาในบัญชียาหลักในผู้ป่วย ที่สามารถปรับเปลี่ยนได้ และอธิบายทำความเข้าใจกับผู้ป่วย นอกจากนี้มีข้อเสนอให้มีการจัดทำ แนวทางกำกับการใช้ยาที่สอดคล้องกับเวชปฏิบัติจริงในปัจจุบัน การกำหนดเกณฑ์และเงื่อนไขการใช้ยา ให้ชัดเจน ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ และควรมีการประชาสัมพันธ์ให้ทั่วถึงทั้งแพทย์ บุคลากร ผู้ป่วย และผู้เกี่ยวข้องรับทราบ

ผลสำรวจโรงพยาบาล 34 แห่งนำร่องเกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนระบบยาเพื่อตอบสนอง มาตรการกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ มีเอกสารจาก 17 โรงพยาบาลยินยอมให้ข้อมูล โดยมีการปรับเปลี่ยนดังนี้ 1) ระบบการสั่งจ่ายและจ่ายยาใบสั่งยา โดย 4 แห่ง ปรับเปลี่ยนใบสั่งยาให้ แพทย์สามารถเลือกเหตุผลประกอบ ส่วนอีก 13 แห่งคงใช้ใบสั่งยาแบบเดิมเนื่องจากมีส่วนที่แพทย์

สามารถเลือกเหตุผลอยู่แล้ว และบางแห่งใช้ใบสั่งยาที่พิมพ์จากคอมพิวเตอร์ มีการเปลี่ยนแปลง ใบรับรองการสั่งยานอกบัญชีให้แพทย์สามารถเขียนหรือเลือกเหตุผล หรือรายละเอียดประกอบใน โรงพยาบาล 11 แห่ง โรงพยาบาล 5 แห่ง ไม่มีการใช้ใบนี้ และอีก 1 แห่ง ไม่มีการเปลี่ยนแปลง ในส่วนของโปรแกรมคอมพิวเตอร์มีการปรับเพิ่มช่องให้เลือกเหตุผลในโรงพยาบาล 8 แห่ง ส่วนอีก 8 แห่ง มีช่องนี้ในคอมพิวเตอร์อยู่ก่อนแล้ว ส่วนอีก 1 แห่ง ยังไม่มีการบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ และ 2) ระบบการตรวจสอบภายใน พบว่ามี โรงพยาบาล 15 แห่งมีแผนการตรวจสอบภายในในระดับต่างๆ เช่น โรงพยาบาล 8 แห่งรวบรวมข้อมูลการกระจายของการให้เหตุผลรับรอง โรงพยาบาล 5 แห่ง มีแผนการตรวจสอบความสอดคล้องของข้อมูลในใบสั่งยาและในเวชระเบียน ซึ่งในจำนวนนี้ส่วนใหญ่ เป็นโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงกลาโหม ที่มีความพร้อมในเรื่องโปรแกรมคอมพิวเตอร์ สามารถ กำหนดให้แพทย์ต้องบันทึกข้อมูลรายละเอียด และเคยมีประวัติถูกตรวจสอบโดยกรมบัญชีกลาง โรงพยาบาล 6 แห่ง มีแผนการประมวลผลข้อมูลปริมาณการใช้ยากับรายชื่อแพทย์ และโรงพยาบาล 1 แห่งมีการทบทวนประวัติการสั่งใช้ยาและการเปลี่ยนแปลงการสั่งใช้ยา ในขณะนี้อยู่ในขั้นตอน เตรียมการเนื่องจากเป็นระยะแรกของการดำเนินการตามมาตรการ จึงยังไม่สามารถกระทำได้ครบถ้วน อีกทั้งยังมีปัญหาในด้านแพทย์ยังไม่เข้าใจเรื่องคำนิยามของเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยา และไม่ทราบว่า ยาใดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่แพทย์มีการปรับตัวในการปฏิบัติตามมาตรการซึ่งพบข้อสังเกต ว่าโรงพยาบาล 8 แห่ง ระบุว่ามีการใช้ยาในบัญชียาหลักเพิ่มขึ้น และมีการใช้ยานอกบัญชียาหลักลดลง โดยเฉพาะยากลุ่มเป้าหมาย 4 กลุ่ม อย่างไรก็ตามก็ยังมีข้อเสนอราชวิทยาลัยกำหนดและจัดทำแนวทาง กำกับการใช้ยาที่สอดคล้องกับเวชปฏิบัติจริง และการนำมาตรการ drug use evaluation มาใช้จะได้ผลการลดการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ดีกว่าการกำหนดเหตุผลประกอบการสั่งยานอกบัญชี ยาหลักแห่งชาติ

สำหรับแนวทางการพัฒนาระบบการตรวจสอบภายในสำหรับสถานพยาบาลของรัฐที่ สนับสนุนการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างสมเหตุสมผล พบว่าส่วนใหญ่ให้ความเห็นว่าการ ตรวจสอบภายในอาจไม่ได้รับความสนใจยอมรับ และปฏิบัติเนื่องจากบุคลากรโรงพยาบาลมีภาระงาน มากอยู่แล้ว ไม่มีเวลาในการดำเนินงานนี้ อีกทั้งแพทย์และผู้บริหารโรงพยาบาลยังไม่เห็นความสำคัญ และความจำเป็นของการตรวจสอบภายใน ข้อมูลที่ได้มีความแตกต่างจากผลการวิจัยในส่วนที่ 3 ที่ พบว่าโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีแผนการตรวจสอบภายใน เนื่องจากเป็นเภสัชกรคนละกลุ่มกัน โดยส่วนนี้มี 4 ท่านที่สังกัดโรงพยาบาลที่ให้สัมภาษณ์ในส่วนที่ 3 และมีเพียง 1 ท่านที่เป็นคนเดียวกัน และไม่มีผู้ ประชุมระดมสมองที่สังกัดกระทรวงกลาโหม ซึ่งเป็นโรงพยาบาลที่มีแผนการดำเนินการตรวจสอบภายใน อย่างชัดเจน ข้อเสนอเกี่ยวกับระบบการตรวจสอบภายในว่า กรมบัญชีกลางควรกำหนดให้มีการ ดำเนินการ และมีการส่งรายงานที่เป็นปัจจุบัน หรือปรับเปลี่ยนจากงานประจำเป็นงานวิจัยที่ครอบคลุม

ถึงผลการรักษา เพื่อชี้ให้เห็นว่าการดำเนินการตามนโยบายไม่ได้มีผลกระทบต่อการรักษา และข้อมูลวิจัยสามารถนำไปใช้ในการทำผลงานทางวิชาการเพื่อเลื่อนตำแหน่งได้

การวิจัยนี้ดำเนินการในช่วงแรก ภายหลังจากที่กรมบัญชีกลางได้ออกมาตรการให้แพทย์ระบุเหตุผลประกอบการใช้ยานอกบัญชีสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย ดังนั้นแพทย์และโรงพยาบาลยังอาจไม่มีความเข้าใจและความพร้อมในการปฏิบัติ จึงอาจต้องมีการประเมินผลการดำเนินการตามมาตรการเป็นระยะๆ นอกจากนี้ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษานี้ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยที่เคยได้รับยามาแล้วไม่ใช่ผู้ป่วยรายใหม่ บางรายเป็นผู้ป่วยส่งต่อ แพทย์ผู้ให้การรักษาจึงอาจไม่ทราบเหตุผลการใช้ยา และไม่สามารถเปลี่ยนกลับมาใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ อีกทั้งผู้ป่วยอาจไม่ยินยอมเปลี่ยนยา ดังนั้นการวิจัยต่อไปอาจต้องทำการวิจัยในผู้ป่วยที่เริ่มได้ยาครั้งแรก เพื่อให้แพทย์ได้พิจารณาเลือกใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนและลดความขัดแย้งกับผู้ป่วย

เอกสารอ้างอิง

1. พิสนธิ์ จงตระกูล. การใช้ยาอย่างสมเหตุผล: คำจำกัดความและกรอบความคิด. ใน: คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 เล่ม 1 ยาระบบทางเดินอาหาร. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2552: ข-1.
2. พิสนธิ์ จงตระกูล. การใช้ยาอย่างคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข. ใน: คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) พ.ศ. 2553 หน้า ข-1.
3. กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง. แนวทางการแก้ปัญหาการเบิกจ่ายสวัสดิการรักษายาบาล ข้าราชการ และการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์. สืบค้นจาก : <http://bps.ops.moph.go.th/moph/22%20เมเย%202554/มาตรการการควบคุมการเบิกจ่ายค่ารักษายาบาล.pdf>. วันที่เข้าไปสืบค้น 17 เมษายน 2554.
4. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการกำกับ ติดตามและประเมินการ ใช้ยาในโรงพยาบาล. สืบค้นจาก http://dmsic.moph.go.th/download/circular2554/HospitalDrug-Use_M-E_Guideline2554.pdf. วันที่เข้าไปสืบค้น 17 เมษายน 2554
5. กรมบัญชีกลาง. มาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า และ แนวทางการ กับการใช้ยานอกบัญชียาหลักฯ. เอกสารประกอบการประชุมชี้แจงนโยบายและแนวทาง ดำเนินการเพื่อพัฒนาระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2555ณ ห้องประชุม คอนเวนชันเซ็นเตอร์ ชั้น ๔โรงแรมรามารการ์เด็น ถนนวิภาวดี กรุงเทพฯ 24-25 กรกฎาคม 2555
6. Blendon RJ, Donellan K, Leitman R, Epstein A, Cantor JC, Cohen AB et al. Physicians' perspectives on caring for patients in the United States, Canada, and West Germany. N Engl J Med 1993;328(14):1011-6.
7. Gallego G, Taylor SJ, Brien JE. Provision of pharmaceuticals in Australian hospitals: equity of access? Pharm World Sci 2007;29(2):47-50.
8. Antiel RM, Curlin FA, James KM, Tilburt JC. Physicians' beliefs and U.S. health care reform – a national survey. N Engl J Med 2009;361(14):e23.
9. อัจฉรา แหลมทอง. การสั่งใช้ยา atorvastatin และ rosuvastatin ในผู้ป่วยนอกที่ใช้ยาเป็นครั้งแรก: กรณีศึกษาโรงพยาบาลราชพิพัฒน์. ไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ 2553;5(3):206-11.

10. อีรุฒิ เอกะกุล. ระเบียบวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์. อุบลราชธานี : สถาบันราชภัฏ
อุบลราชธานี; 2543.
11. ชัยณรงค์ ทรงสังข์, จำพรณ ภัทรนิตย, วาสนา จันทะชุม. ผลกระทบกับโรงพยาบาลภายใต้ระบบ
เบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลกรณีศึกษาโรงพยาบาลศรีนครินทร์. ศรีนครินทร์เวชสาร
2550;32(เสริม):162-3.

เอกสารแนบท้ายบท

เอกสารแนบท้ายบท 3ก

2.2 ปัญหาและอุปสรรคที่พบในการปฏิบัติงาน

2.2.1. ครอบคลุมเวลาในการดูแลรักษาผู้ป่วย

“ผู้ป่วยมีจำนวนมากไม่มีเวลา แพทย์ตรวจไม่ทัน ทำให้เวลาที่ใช้ในการดูแลผู้ป่วยมีน้อย” (P6, P14, P21, P23, P25, P50)

“มีข้อจำกัดเรื่องเวลา” (P5)

“ความเร่งรีบเนื่องจากปริมาณผู้ป่วยที่รอรับบริการมีจำนวนมาก” (P45)

“เสียเวลาในการเขียนใบสั่งยานอกบัญชี โดยเฉพาะยาที่จ่ายปริมาณน้อย” (P4)

“เสียเวลามากในการเขียนซ้ำไปมา” (P14)

“เวลาสั่งยานอกบัญชียาหลักต้องมีใบยาแนบตลอด ซึ่งบางทีอาจต้องใช้ยาหลายใบ ทำให้เสียเวลาไปพอสมควร” (P32)

“เสียเวลาในการ review ประวัติเมื่อต้องสั่งยาต่อจากแพทย์ท่านอื่น บางครั้งต้องเปิดหา indication ใน ODP card ปีกใหญ่ ใช้เวลาหลายนาที” (P36)

“เนื่องจากไม่มีการกำหนดมาตรฐานเวลาที่ใช้ในการตรวจของแพทย์ เช่น 10-20 นาทีต่อคน ปัจจุบันใช้เวลาตรวจผู้ป่วยคนละ 2-3 นาที เพราะไม่สามารถจำกัดจำนวนผู้ป่วยได้ จึงไม่สามารถเขียนบันทึกรายละเอียดทุกอย่างที่ควรจะเป็นเช่นนี้” (P23)

“เมื่อแพทย์พยายามจะเปลี่ยนยาให้เป็นยาในบัญชี ต้องใช้เวลาอธิบายเหตุผลนาน” (P36)

“เสียเวลาในการที่แพทย์ต้องคอยอธิบายกับผู้ป่วยหรือญาติว่า NED อาจไม่ใช่ยาที่ดีกว่า ED ควรเปลี่ยนกลับได้” (P15)

2.2.2. ก่อให้เกิดความขัดแย้งกับผู้ป่วย

“ผู้ป่วยที่เคยเคยใช้ยานอกบัญชีแห่งชาติดีก่อน (ไม่ว่าจากโรงพยาบาลนี้ หรือโรงพยาบาลอื่น) มักไม่ต้องการเปลี่ยนยาจากยานอกบัญชีมาเป็นยาในบัญชี โดยจะยืนยันกับแพทย์ขอใช้ยาเดิม” (P5, P10, P26, P36)

“ผู้ป่วยไม่เข้าใจว่าการใช้ยาอย่างคุ้มค่าคืออะไร อยากได้แต่ยาตัวเดิมๆ ถึงแม้อาการดีขึ้น (P19, P26) และไม่มีอาการจำเป็นต้องได้รับยาต่อ” (P44)

“ผู้ป่วยที่ใช้สิทธิจ่ายตรงจะร้องขอยานอกบัญชียาหลักอยู่เสมอแม้ไม่มีข้อบ่งชี้” (P32)

“ผู้ป่วยที่มาไม่ตรงนัดแพทย์ตัวเองชอบมาขอยานอกบัญชี” (P26)

“ผู้ป่วยทวงสิทธิ์การรักษาของความเป็นข้าราชการ” (P19)

“ผู้ป่วยมักไม่พอใจ” (P32, P46)

“ผู้ป่วยอ้างว่าฉันมีสิทธิเบิกได้” (P32)

“ผู้ป่วยคิดว่าแพทย์เป็นผู้ไม่ยอมจ่ายยาให้โดยไม่ทราบว่าการมียาในบัญชียากไม่ได้ให้ใช้ยา” (P43)

“ผู้ป่วยบางรายต้องการยานอกบัญชีแต่ไม่ยินยอมจ่ายเงิน เช่น อาจารย์ในมหาวิทยาลัย หรือขอเป็นยาเดิมที่เคยกินมาแต่ไม่เสียเงิน” (P14)

“มีการสั่งยามาก่อนที่มาตรการจะออกมา” (P13)

“แพทย์ไม่สามารถปฏิเสธผู้ป่วยที่มาขอยานอกบัญชีเนื่องจากเกรงเรื่องร้องเรียน” (P6)

“แพทย์คัดค้านการอธิบายแก่ผู้ป่วยและญาติถึงข้อจำกัดในการใช้ยานอกบัญชียาหลัก” (P44)

2.2.3. มาตรการไม่สอดคล้องกับเวชปฏิบัติจริง

- แพทย์มีข้อสงสัยเกี่ยวกับการกำหนดยาบัญชียาหลักแห่งชาติ

“ยาในบัญชียาหลักที่ให้เลือกเป็นยาชั้นต่ำสุดที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วย ทำให้การรักษาเป็นแบบมาตรฐานขั้นต่ำ” (P47)

“ยาในบัญชียาหลักสำหรับบางโรคมียาจำกัด (P4) มียาให้เลือกน้อย” (P47)

“ไม่สามารถหายาในบัญชียาหลักที่มีความเหมาะสมในการรักษาได้ เช่น antibiotic ที่ใช้หยอดตาเพื่อป้องกันการติดเชื้อหลังผ่าตัด” (P48)

“ยาที่มี evidence base เช่น betahistine HCl อยู่นอกบัญชี ในขณะที่ mesylate อยู่ในบัญชี” (P4)

“Guideline และบัญชียาหลักไม่ไปด้วยกัน” (P19)

“บัญชียาหลักมีการเปลี่ยนแปลงเรื่อยๆ ทำให้ผู้ปฏิบัติมีความสับสนในการใช้” (P11)

“แนวทางปฏิบัติของประเทศไทยยังไม่ครอบคลุมโรคและยาที่สำคัญ ถ้าอ้างแนวปฏิบัตินานาชาติ อาจไม่ถูกยอมรับจาก paper” (P13)

“คุณสมบัติของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแตกต่างจากยานอกบัญชี” (P27)

“ยาโบราณที่ใช้มานานและราคาถูกลง ต้องกลายเป็นยานอกบัญชีซึ่งผู้ป่วยไม่อยากให้เปลี่ยนเพราะว่ากินมานาน ทำให้ลำบากในการเขียนเหตุผล” (P31)

- ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยาซึ่งไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

“กรณีผู้ป่วยที่เป็น case refer ซึ่งได้ยาในบัญชีมาแล้วไม่ได้ผล แพทย์จึงอาจต้องเริ่มด้วยยานอกบัญชี” (P4)

“ยาหลายชนิดที่เป็นยานอกบัญชียาหลักแต่จำเป็นต้องใช้” (P4, P11)

“ยาบางชนิดสามารถช่วยให้ผู้ป่วยมีโอกาสหายจากโรคมากขึ้น แต่ไม่คุ้มค่าในทางเศรษฐศาสตร์” (P43)

“ยาบางชนิดใช้แล้วได้ผลดีแต่อยู่นอกบัญชี ซึ่งมีคำอธิบายชัดเจนว่าเหตุใดจึงอยู่นอกบัญชี เช่น ยาบรรเทาอาการคลื่นไส้/อาเจียนจากอาการเวียนศีรษะในบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ dimenhydrinate แต่ผู้ป่วยง่วงซึมมาก ไม่สามารถทำงานได้ ต้องใช้ยานอกบัญชีคือ cinnarizine” (P4)

“ยาลดอาการกล้ามเนื้อเกร็ง paracetamol+orphenadrine ได้ผลดีในการรักษา tension headache” (P46)

“ยากลุ่ม nootropic drug ไม่มี evidence ที่ชัดเจนแต่ผู้ป่วยกินแล้วดีมาก พอหยุดยาแล้วมีปัญหา ทำให้ไม่สบายใจที่จะไม่สั่งยา แต่ถ้าสั่งก็ผิดหลัก” (P10)

“ยาบางอย่างมีข้อบ่งชี้ในต่างประเทศแต่ในไทยใช้ไม่ได้” (P17)

- ปัญหาด้านจริยธรรม

“ในบางกรณีผู้ป่วยมีข้อห้ามที่ไม่ 100% แต่ไม่ควรใช้ จะไม่สามารถใช้ได้ เช่น การใช้ยา antidepressant ในผู้ป่วย cardiovascular disease ที่ได้รับยา warfarin นั้น Antidepressant ที่ปลอดภัยคือ escitalopram แต่ตามมาตรฐานต้องมีหลักฐานการเกิด adverse event กับยาในบัญชียาหลักก่อนจึงจะใช้ได้ ซึ่งทางจริยธรรมดูจะขัดกัน” (P24)

“บางกรณีไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักได้เนื่องจากอาจมี side effect ที่รู้ว่าจะส่งผลต่อผู้ป่วยมาก แต่เนื่องจากไม่เคยได้รับยาดังกล่าวมาก่อนจึงไม่มีบันทึกใน OPD card และ side effect ดังกล่าวเป็นแบบไม่รุนแรงพอที่จะทำให้เปลี่ยนไปใช้ยานอกบัญชียาหลักได้ เช่น อาการง่วงมาก ทำให้ไม่มีข้อบ่งชี้ให้ไปใช้ยา NED” (P16)

“ทั้งที่ทราบว่าผู้ป่วยน่าจะมีความเสี่ยงต่อการขึ้นด้วยยานอกบัญชียาหลัก และไม่ต้องพบกับ side effect ที่รุนแรง ไม่ต้องใช้ยาเพิ่มเติมเพื่อแก้ side effect เช่น ต้องให้ยา anticholinergic เพิ่มเติมเพื่อแก้ Extrapyrimal symptoms แต่ก็ไม่สามารถสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักนั้น ได้แต่สั่งยาในบัญชีก่อน ผู้ป่วยจำนวนหนึ่งจึงต้องพบกับ side effect ก่อน ก่อนแล้วจึงข้ามไปใช้ยานอกบัญชียาหลักได้” (P38)

“มีผลกระทบจากการปฏิบัติตามมาตรการ โดยเมื่อเปลี่ยนยาเป็นยาในบัญชีก่อน แล้วมีอาการแย่งหรือผลข้างเคียงมาก ทำให้เสียคุณภาพในการทำงาน และใช้ชีวิตของผู้ป่วย” (P36)

“การกำหนดมาตรการบางอย่างไม่ได้ศึกษาผลกระทบต่อผู้ป่วยบางกลุ่มทำให้ผู้ป่วยที่ใช้ยาอยู่เดิมแต่ไม่ถูกกำหนดในข้อบ่งใช้ไม่ได้รับยาต่อ” (P41)

2.2.4. ความยุ่งยากในการปฏิบัติ

- แพทย์ขาดข้อมูลเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ

“ไม่ทราบว่ายาใดอยู่ในบัญชียาใดบ้างอยู่นอกบัญชียา ไม่ทราบว่ายาบางตัวที่ใช้เป็นยานอกบัญชียา” (P25) “เนื่องจากบัญชียาหลักแห่งชาติก็อ่านเข้าใจยาก และจัดหมวดหมู่สับสนไม่ตรงตามความต้องการของผู้ใช้” (P22)

“ไม่ทราบและไม่มีแนวปฏิบัติการใช้ยาในขณะที่อยู่แล้วผู้ป่วย” (P25)

- ผู้ป่วยที่ถูกส่งต่อมาจากแพทย์ท่านอื่นๆ แล้วมีการใช้ยานอกบัญชียา ไม่สามารถทราบเหตุผลข้อบ่งชี้

“ผู้ป่วยที่ถูกส่งต่อมาจากแพทย์ท่านอื่นๆ ในโรงพยาบาลหรือได้รับยาจากโรงพยาบาลอื่น แล้วมีการใช้ยานอกบัญชียา ไม่สามารถทราบเหตุผลแน่ชัดว่า ข้อบ่งชี้คืออะไร” (P10, P13, P15, P26, P46)

- ไม่เข้าใจมาตรการ

“หลักเกณฑ์ไม่ชัดเจน หลักเกณฑ์ไม่ค่อยมีการเผยแพร่ เปลี่ยนบ่อยเกินไป แบบฟอร์มมากเกินไปขั้นตอนวนวาย” (P39)

“ไม่ทราบแนวทางกำกับว่ามีหรือไม่ ทราบว่ามีแต่เขียนเยิ่นเย้อวุ่นวาย อ่านไม่เข้าใจ” (P22)

- มีปัญหาในการบันทึก

“ไม่สามารถบันทึกเหตุผลหรือการใช้ยาได้ละเอียด” (P6, P23)

“ไม่สามารถปฏิบัติได้ทุกครั้ง” (P21, P23)

“การระบุเหตุผลทุกรายคงทำไม่ได้” (P50)

“เหตุผลในการใช้ยานอกบัญชียา อาจมีหลายเหตุผล” (P7)

“มีความซับซ้อนในการกรอกข้อมูลเขียนใบยานอกบัญชียาหลัก” (P11)

“ไม่มี format ที่ชัดเจนในการระบุเหตุผลที่ใช้ยา” (P13)

“ช่องการลงวินิจฉัยน้อยไป” (P24)

“ข้อวินิจฉัยกับเหตุผลอาจไม่สอดคล้องกัน เช่น กรณีใช้ยาเพื่อป้องกันการติดเชื้อหลังผ่าตัด แพทย์จะระบุเหตุผลในข้อด้านล่างอยู่ในข้อไม่มียาในบัญชียาหลัก” (P48)

“บางครั้งการใช้ยาตามความเหมาะสมและประสิทธิผลอาจไม่เป็นตามที่กำหนด” (P36)

“การเขียนบันทึกเป็นสิ่งที่ดีแต่ทำได้ในทางปฏิบัติและเป็นไปได้ยากสำหรับสังคมไทย” (P23)

- การรักษาผู้ป่วยเป็นศิลปะ

“การรักษาผู้ป่วยเป็นศิลปะอย่างหนึ่ง การให้ยาเป็นเพียงส่วนย่อยเท่านั้น แต่การที่ต้องพะวงกับข้อจำกัดในการใช้ยา ทำให้เสียเวลามากขึ้น ทั้งๆ ที่ปริมาณผู้ป่วยมากเกินไป” (P34)

2.2.5. อื่นๆ

- มีความเหลื่อมล้ำในการใช้ยาของสิทธิการรักษา

“มีความเหลื่อมล้ำในการใช้ยาของผู้ป่วยสิทธิ์บัตรต่างๆ” (P17, P26)

“สิทธิการรักษาหลายแบบทำให้เลือกใช้ยาก” (P28)

“สิทธิการรักษาจำกัดการใช้ยา ในผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ เช่น การใช้ยาหลายตัวมี DI” (P1)

“ผู้ป่วยที่ใช้สิทธิประกันสังคม หรือบัตรทอง ไม่มีสิทธิที่ใช้นานอกบัญชีทำให้เกิดความเปรียบเทียบกับผู้ป่วยสิทธิจ่ายตรง” (P32)

“ผู้ป่วยบัตรทอง ประกันสังคมที่จำเป็นต้องใช้นานอกบัญชีขาดโอกาสในการรักษา ระบบจ่ายตรงทำให้เกิดการใช้ยานอกบัญชียากกว่าที่จะเลือกใช้ใน” (P27)

“สิทธิประกันสังคมมีความยุ่งยากและล่าช้ามากที่สุดในการเบิกจ่ายยานอกบัญชี” (P17)

“ระบบประกันสังคมจำกัดสิทธิผู้ใช้บริการ เป็นที่ต้องจ่ายเงินทุกเดือน แต่ผลประโยชน์น้อย”

- มีความแตกต่างในการปฏิบัติระหว่างโรงพยาบาล

“ระบบประกันสังคม บัตรทอง บางโรงพยาบาลใช้นี้ได้ บางโรงพยาบาลใช้นี้ไม่ได้ ควรเท่าเทียมกัน รวมถึงลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น ระบบจ่ายตรงรวดเร็ว สะดวก แต่ระบบอื่นเสียเวลา ตรวจสอบสิทธิ์นานมาก ผู้ป่วยและญาติเสียเวลามาก” (P26)

เอกสารแนบท้ายบท 3ข

2.3 แนวทางปฏิบัติเมื่อพบปัญหา ข้อขัดแย้ง หรือข้อจำกัด

“แพทย์จะให้การตัดสินใจที่ยึดจากอาการและประโยชน์ของผู้ป่วยเป็นหลัก (P2, P16) โดยจะปฏิบัติตาม guideline และบันทึกเหตุผลและคำชี้แจงเอาไว้ (P19) โดยเลือกใช้ในบัญชีก่อนจนกว่าจะเกิดปัญหาหรือไม่สัมฤทธิ์ผลในการรักษาจึงเปลี่ยนยา (P27) อย่างไรก็ตามแพทย์ได้ทำใจ (P32) ยอมเสียเวลาและยอมรับข้อจำกัด (P36)”

1. กรณีต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

“พยายามเขียนเท่าที่ทำได้ (P6) เขียนด้วยย่อ เขียนเท่าที่จำเป็น” (P14)

“จ่ายยาโดยพยายามอธิบายความจำเป็น (P6) และเลือกใช้เหตุผลที่จะสามารถทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยา” (P7)

“ยืนยันการสั่งยาไปแล้วให้หรือไม่ให้แล้วแต่ห้องยา” (P18)

“อธิบายให้ผู้ป่วยและ/หรือญาติทราบ ส่วนใหญ่ก็เชื่อใจ” (P24)

“ถ้าเป็นผู้ป่วยที่รับต่อจากแพทย์อื่น จะเขียนยาให้และส่งกลับพบแพทย์ท่านเดิม ถ้าเป็นผู้ป่วยรายใหม่จะแจ้งผู้ป่วยว่า

อาจต้องจ่ายส่วนเกินเอง วิธีนี้ส่วนมากผู้ป่วยเข้าใจและยอมรับได้” (P26)

2. กรณีไม่จำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

“พยายามเปลี่ยนกลับมาใช้ ED ถ้าไม่มีข้อห้าม” (P13)

“บางกรณีจะโทรปรึกษาเภสัชกรว่าหากยาใดที่ส่งไปไม่ใช่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จะมียาใดที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งอาจนำมาทดแทนได้” (P22, P39)

“พยายามอธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจถึงเหตุผลทางการแพทย์ (P10, P46) และว่าเป็นนโยบายของรัฐบาล (P43) เนื่องจากเป็นความจำเป็นของรัฐบาลที่ใช้เงินไปในกิจกรรมอื่นมาก ต้องประหยัดเงินค่ายา (P36)” “อธิบายให้ผู้ป่วยและญาติทราบและเข้าใจ เพราะบางครั้งญาติมักมาโวยวายว่าแพทย์กีดกันการเข้าถึงยา” (P24)

“พยายามอธิบายตามหลักเกณฑ์ที่โรงพยาบาลกำหนด (P31, P32) โดยแจ้งผู้ป่วยว่าเป็นแนวปฏิบัติที่กรมบัญชีกลางกำหนดมา หากไม่พอใจขอให้ติดต่อโดยตรงที่สนง.ผู้อำนวยการโรงพยาบาล (P34)”

“ขอความเห็นใจว่าหากไม่มี indication ในการจ่ายยาตามกรมบัญชีกลางแล้ว หากจ่ายยาไปแล้วจะมีปัญหาภายหลังได้” (P36)

“แพทย์ทำตามคำสั่งของกรมบัญชีกลาง ถ้าไม่ทำตามก็กลัวเกิดปัญหาการถูกตรวจสอบ และถูกสั่งว่าทำผิดระเบียบ” (P38)

“หากผู้ป่วยเกิดความไม่พึงพอใจมากจริงๆ ก็จำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชีต่อไป และเขียนอธิบายไว้ใน OPD card ว่าเป็นความพึงพอใจของผู้ป่วยตามสิทธิผู้ป่วย” (P46)

เอกสารแนบท้ายบท 3ค

2.4 ความคิดเห็นอื่น

ความคิดเห็นต่อมาตรการ

1. เห็นด้วยกับมาตรการ

“มาตรการดี ถ้าบังคับใช้ได้ทั้งหมด หรืออย่างมากได้ 60-80% ก็พบความสำเร็จได้” (P15)

“ประเทศขาดงบประมาณ จำเป็นที่ทุกคนต้องช่วยกันทั้งแพทย์และผู้ป่วย” (P45)

“การจำกัดเป็นการดี เพราะผู้ป่วยจะได้รู้คุณค่ายา” (P24)

“มีมาตรการก็ดี อาจทำให้ใช้ยาคุ้มค่าขึ้น แต่อาจทำให้คุณภาพการรักษาลดลง” (P25)

“เห็นด้วยกับการประกันคุณภาพ QP TQP HP JCI แต่ไม่เหมาะกับหน่วยงาน” (P23)

2. ไม่เห็นด้วยกับมาตรการ

“การเลือกใช้ยาควรให้เป็นวิจารณญาณของแพทย์ผู้รักษา” (P40, P43)

“การออกมาตรการหยุดยืมเงินไป หากต้องการประหยัดงบประมาณ ก็ใช้วิธีกำหนดเพดานวงเงินแบบบริษัทประกันชีวิต

ก็ได้ ไม่ควรผลักดันภาระมาที่แพทย์ในการเผชิญกับความไม่พอใจของผู้ป่วย” (P34)

“ไม่ควรกำหนดเกณฑ์มากำกับการทำงานมาก เพื่อความคล่องตัว และยืดหยุ่นในการปฏิบัติงาน เพื่อไม่ให้ผู้ทำงาน ซึ่งมีงานบริการมากอยู่แล้ว มีภาระกับเอกสารมาก และไม่เครียดกับการถูกกำกับ” (P40)

“ควรมีความยืดหยุ่นพอสมควร และไม่ยึดเฉพาะ indication ของอ.ย. หากมี evidence ว่ายาใช้ได้ผล มี indication ทางวิชาการควรยอมให้ใช้ได้ (P36) หรือไม่ก็น่าจะเลิกใช้ยานอกบัญชียาไปเลย (P18)”

เอกสารแนบท้ายบท 3ง

2.5 ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอต่อผู้บริหารโรงพยาบาล:

“ผู้บริหารควรพึงเหตุผลจากแพทย์ผู้ปฏิบัติ เพราะว่าเมื่อถูกเรียกคืนก็จะคิดแต่ว่าหมอจ่ายยาชนิดนี้กลายเป็นคนไม่ดี คนผิด ถ้าเหตุผลสมควรก็ควรจะปกป้องแพทย์ที่ดูแล” (P19)

“ควรกำหนดแนวทางการปฏิบัติระดมสมองในองค์กร” (P9)

“แพทย์พยายามปฏิบัติตามมาตรฐานการอยู่แล้ว ผู้บริหารอยู่ในวิสัยสั่งการได้อยู่แล้ว ยินดีปฏิบัติ” (P18)

“หากคิดว่ายาตัวใดไม่สมเหตุผล ผู้บริหารก็ควรเอาออกไปเลย ไม่น่าจะต้องให้มามีขั้นตอนยุ่งยากมากมาย” (P42)

“ปัจจุบันโรงพยาบาลมีการใช้แบบฟอร์มสำหรับกรอก indication ของยานอกบัญชียาซึ่งดีมาก ทำให้ไม่เสียเวลาในการเขียนและไม่ลืมเขียน” (P46)

2. ข้อเสนอต่อมาตรการ:

“เห็นด้วยกับมาตรการ แต่ไม่เห็นด้วยกับรายชื่อยาในบัญชี เพราะยังไม่เป็นไปตาม EMB” (P4)

“ควรพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติใหม่ โดยพิจารณาถึงยาที่มีราคาถูก” (P1)

“ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางตัวราคาไม่แพงกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ น่าจะปรับเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อเพิ่มทางเลือกในการให้ยา (P13) อาจเสนอผ่านราชวิทยาลัยให้รับเพิ่มรายการยาที่มีน้อย (P4)”

“เพิ่มยาในบัญชียาให้มากขึ้น โดยคงจำกัดข้อบ่งชี้การใช้ (P47) หรือกำหนดข้อบ่งชี้ของยาให้ชัดเจน (P9) และต้องตรวจสอบให้ชัดเจนว่ายานอกบัญชียาบางตัวมีความจำเป็นต้องใช้จริง (P11)”

“การคัดเลือกควรผ่านประชาพิจารณ์จากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง และคณะทำงานเกินครึ่งควรเป็นผู้ที่ปฏิบัติงานจริงในขณะนั้น” (P2) เช่น

“ยาด้านไวรัสชนิด fix combination drug มีความจำเป็นที่ผู้ป่วยต้องกินยาตลอดไป จึงควรปรับตาม WHO ที่ให้ TDF/FTC เป็น first line drug” (P21)

“ยา beta-interferon ควรพิจารณาให้ใช้เหมือนยา IVIF เพื่อประโยชน์แก่ผู้ป่วยที่เบิกไม่ได้” (P31)

“ควรนำยาหยุดดื้อ antibiotic กลุ่มใหม่ๆ เช่น 4th generation fluoroquinolone เข้ามาอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประสิทธิภาพในการป้องกันการติดเชื้อหลังผ่าตัด และใช้รักษาผู้ป่วยในรายที่เป็น bacterial corneal ulcer ที่รุนแรง” (P48)

“แนวทางกำกับการใช้ยาออกมาจากผู้ที่ไม่ได้ทำเวชปฏิบัติเป็นส่วนใหญ่ มองโลกด้านเดียว ไม่เข้าระบบสุขภาพทั้งหมด (public health vs personal health) ควรส่งเสริมในแนวทางที่เรียบง่าย มองทั้งระบบ ค่าระบบเพื่อควบคุม

(demand side) >50% และค่าระบบควบคุม (supply side) <50% ค่าระบบส่งเสริม (positive reinforcement มากกว่า negative reinforcement)” (P2)

“ข้อมูลที่ใช้ในการกำกับการใช้ยามาจากการศึกษาที่อาจไม่ครอบคลุม อาทิ ผู้ป่วยอายุมากเกิน 70 ปี ผู้ป่วยที่มี BMI สูงก็ไม่มีเวชปฏิบัติใดครอบคลุม” (P25)

“การระบุเงื่อนไขและควบคุมการใช้โดยผู้เชี่ยวชาญ จะช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น” (P1)

“น่าจะมีระดับของการควบคุมการใช้นอกบัญชี ยาแต่ละตัวมีความจำเป็นและความคุ้มค่าไม่เท่ากัน” (P36)

“แก้หลักเกณฑ์ให้ชัดเจน เผยแพร่ ไม่เปลี่ยนแปลงบ่อย แบบฟอร์มไม่มาก ขั้นตอนไม่วุ่นวาย” (P39)

ลดขั้นตอนปฏิบัติไม่ให้ยุ่งยาก” (P8)

“กำหนดให้ชัดเจนและทำให้มีความง่ายในการเขียนยานอกบัญชียาหลักมากขึ้น เช่น ให้แต่ละหน่วย แต่ละความเชี่ยวชาญ” (P11)

“เขียนแนวทางการใช้ยาของโรคในหน่วยนั้นให้ชัดเจน และจะได้แค่การกลงในแบบฟอร์มให้ง่ายขึ้น และ practical ขึ้น (P50) หรือพัฒนาระบบสารสนเทศใหม่ (P13, P24) เพื่อช่วยในการระบุข้อบ่งชี้ และการบันทึกโดยไม่ต้องทำงานซ้ำซ้อน” (P13)

“การบันทึกเหตุผลควรบันทึกเพียงครั้งเดียว ไม่ใช่เขียนทุกครั้งที่มีผู้ป่วยมา” (P21)

“ระบบสารสนเทศควรสามารถตรวจสอบยาที่มีอยู่ภายในโรงพยาบาลและทราบสิทธิว่าผู้ป่วยสามารถจ่ายยาตัวใดได้บ้าง ยาบางชนิดไม่ทราบว่ามีในโรงพยาบาลหรือไม่ ทำให้ผู้ป่วยต้องเสียเวลาในการเดินไปมาระหว่างห้องยาและห้องตรวจ สามารถจ่ายยาแทน และรู้ว่ายาที่เบิกจ่ายได้ จะทำให้จ่ายอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า” (P16)

3. ข้อเสนอต่อผู้บริหารระดับชาติ:

“เห็นด้วยว่าหากทำได้จริงและก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้ป่วยโดยไม่ทำให้ประเทศชาติเสียหาย” (P8)

“ควรควบคุมราคายานอกบัญชียาหลักไม่ให้สูงเกินไป และราคายานอกบัญชียาหลักควรเป็นราคาที่เท่ากันทุกโรงพยาบาล” (P5)

“ถ้ายาสมัยใหม่เป็นยาดี ถูกพัฒนามาเพื่อทำให้คุณภาพชีวิตโดยรวมดีขึ้น SE ลดลงมากๆ ควรเปิดโอกาสให้ประชาชนมีโอกาสเข้าถึง เช่น รัฐจ่ายให้ 60% ประชาชนจ่าย 40% เป็นต้น” (P38)

“ควรมีระบบนโยบายร่วมจ่าย (co-pay) เพื่อลดจำนวนยาที่ต้องจ่ายไป (P5, P6) และเพื่อให้ผู้ป่วยที่ต้องการสามารถจ่ายยาที่ดีกว่า” (P43)

“ควรมีระบบตรวจสอบมาตรฐานของ ED ให้เคร่งครัด ไม่ใช่คำนึงถึงแต่ราคาถูกแต่อย่างเดียว” (P5)

“ควรมีการควบคุมการผลิตยา ทั้ง original และ local และควบคุมราคายาเหมือนสินค้าควบคุมอื่นๆ” (P10)

“ควรมีข้อมูลการทำ clinical trial ว่ายา local made ได้ผลเท่าเทียมกับ original เพราะตัวอย่างยา omeprazole แตกต่างกันชัดเจน” (P19)

“ควรมี guideline ในการใช้ยาในแต่ละ line อย่างชัดเจนในโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง” (P7)

“เสนอให้ทำแนวทางการรักษาแต่ละโรคโดยเขียนเป็นแผนภูมิ ยาวไม่เกินหน้ากระดาษ A4 และระบุยาที่อยู่ในบัญชียาหลักในแต่ละลำดับขั้น ไปจนถึงมาเมื่อเกินกว่าจะจ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติได้แล้วก็ระบุชื่อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีในประเทศไทย หรืออื่นๆ” (P22)

“ควรประชาสัมพันธ์ให้ทั่วถึง ควรประกาศมาตรการให้แพทย์ ผู้ป่วย ประชาชน องค์กรอิสระ รับทราบ โดยไม่ใช่ให้เป็น

ภาระของแพทย์ให้เป็นผู้เผชิญหน้ากับผู้ป่วย” (P9, P10, P43)

“ผู้ป่วยรับรู้เรื่อง NED น้อยมาก ทำให้แพทย์ต้องรับหน้าที่ในการชี้แจง และผู้ป่วยอาจเข้าใจผิดว่าสิทธิแต่ละกองทุนไม่เท่าเทียมกัน” (P13)

“สิทธิการรักษาทั้ง 3 สิทธิควรมีแนวทางร่วมกัน ไม่ควรแบ่งสิทธิการรักษาในการใช้ยาที่มีเหตุผล” (P10) “หลักเกณฑ์การจ่ายยานอกบัญชี เป็นไปตามมาตรฐานเดียวกันทั้งสิทธิจ่ายตรง บัตรทอง ประกันสังคม” (P32)

“ช่วยกำหนดเกณฑ์การทำงานของแพทย์เช่นให้ตรวจ OPD 6 คนต่อชั่วโมง หรือ IPD 5 คนต่อวัน แล้วจะทำให้ถึง JCI” (P23)

“จัดเวลาให้อยู่กับผู้ป่วยอย่างเหมาะสม อาทิรายละเอียด 10-12 นาที” (P25)

“เนื่องจากประเทศไทยไม่มีกฎหมายกำหนดเวลาทำงานของแพทย์ และมาตรฐานกำกับกับการตรวจรักษา เช่น แพทย์ประจำบ้านทำงานได้ไม่เกิน 40 ชม. (นอกเวลางานปกติ) ต่อสัปดาห์ ห้ามทำงานติดต่อกันเกิน 16 ชม./วัน (USA) หรือห้ามใช้เวลารักษาต่ำกว่า 30 นาที/ราย (แคนาดา)” (P34)

เอกสารแนบท้ายบท 3จ

3.3 ผลการดำเนินงานตามมาตรการที่ประกาศโดยกรมบัญชีกลาง

3.3.1 ปัญหาของการดำเนินงาน:

“แพทย์ไม่เข้าใจเรื่อง A-F” (H16)

“แพทย์ไม่รู้ว่ายาคือเป็น ED หรือ NED” (H7)

“ยารักษาบางโรคเป็นยานอกบัญชียาหลักหมดไม่มียาในบัญชียาหลักให้เลือก” (H6)

“แพทย์กลัวว่าถ้าเปลี่ยนไปใช้ ED ผู้ป่วยอาจมีผลเรื่องการรักษา” (H1)

“มีแพทย์ร่วมมือกรอกแค่ 40%” (H15)

“แพทย์ตอบสนองต่อมาตรการมีการระบุ 80%”

“ความไม่พอใจในมาตรการ : แพทย์บนเกสซ์ แพทย์บนกรมบัญชีกลาง” (H1)

“แรกๆ แพทย์ไม่ค่อยพอใจ ปัจจุบันแพทย์ยอมรับเพื่อความอยู่รอดของโรงพยาบาล เนื่องจากอาจมีปัญหาเรียกเงินคืน” (H3)

“ผู้ป่วยไววายที่ห้องยา” (H12)

“ภาระงานของแพทย์ลดลงหรือเท่าเดิม แต่ภาระงานของเภสัชเพิ่มขึ้นจากการ key ข้อมูลในคอมฯ” (H1)

“ไม่มีการต่อต้านจากแพทย์หรือเปลี่ยนแปลงความสัมพันธ์กับฝ่ายเภสัชฯ” (H1)

3.3.2 ผลการเปลี่ยนแปลง:

“มีการใช้ยา ED เพิ่มขึ้น การใช้ยา NED มีการลดลง” (H1, H3, H4, H5, H6, H9, H11 H12)

“โรงพยาบาลมีตัวเลขการสั่งจ่ายยานอกบัญชีในช่วงไตรมาสแรกลดลงจาก 46-47% เหลือประมาณ 40%” (H1)

“มีการใช้ลดลงประมาณ 30-40% สัดส่วน ED:NED 70:30” (H3)

“มีการจ่ายยานอกบัญชียาหลักใน 4 กลุ่มลดลง” (H15)

“การใช้นอกบัญชียาหลักในกลุ่มงานอายุรกรรมลดลง” (H8)

“มีการใช้ยา ARB ลดลงชัดเจน” (H8)

“มีการเปลี่ยนยาจาก diovan เป็น losartan” (H12)

“มีการใช้ยาลดไขมันลดลง (H13) มีการเปลี่ยนยา statin นอกบัญชียาเป็น simvastatin” (H6)

“มีการสั่งใช้ยา atorvastatin หักกินครึ่งเม็ด” (H12)

“การใช้ยากลุ่ม Coxib ไม่ลดลงเนื่องจากใช้โดยแพทย์ท่านเดียว” (H8)

“ยังไม่เห็นการเปลี่ยนแปลงเพราะมีการปรับยา NED ซึ่งอยู่นอกบัญชียาโรงพยาบาลเข้ามาอยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล” (H7)

3.3.3 ข้อเสนอแนะ:

“เสนอให้จ่ายเงินแล้วไปเบิกคืน” (H16)

“เสนอให้แพทย์เข้าร่วมประชุมฟังคำชี้แจงจากกรมบัญชีกลาง” (H16)

“เสนอให้ราชวิทยาลัยกำหนดแนวทางการใช้ยา” H16

“ทำโปรแกรมที่แพทย์สามารถเห็นรายการ ED ที่ใช้แทน NED นั้นได้โดยใช้เอกสารอ้างอิงคือ BNF และ MIMS” (H14)

“การทำ DUE ช่วยลดการใช้ยา NED ได้ดีกว่าการระบุ A-F” (H8 H10, H11, H13)

“การถูกตรวจสอบโดย DSI ลดการใช้ NED ได้” (H13 H16)

เอกสารแนบท้ายบท 3ฉ

4.1 ข้อมูลการปฏิบัติตามมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า

ลักษณะข้อมูล

1. มาตรการส่งเสริมส่งเสริมและกำกับการใช้ยาไม่ใช่เรื่องใหม่ เนื่องจากโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีการระบุเหตุผลของการสั่งใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่ก่อนแล้ว เพียงแต่มีค่านิยมของเหตุผลที่แตกต่างจากในอดีต ซึ่งแพทย์มีความคุ้นเคยกับการให้เหตุผลอยู่แล้ว

2. มาตรการของกรมบัญชีกลางจะมีผลช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านยา แต่อาจไม่มีผลอย่างเต็มที่ที่กรมบัญชีกลางคาดหวังในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

สภาพปัญหา

1. ความถูกต้องของข้อมูล เนื่องจากแพทย์มักเลือกเหตุผลว่า “ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย” หรือ “ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือแพ้ยา” ในส่วนของการระบุเหตุผลอื่นอาจมีน้อยเนื่องจากปัญหาการให้ข้อมูลอื่นประกอบไม่สะดวก ในกรณีที่ผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่ต้องได้รับยาต่อเนื่อง เหตุผลที่แพทย์ระบุในแต่ละครั้งที่ผู้ป่วยมาตามนัดอาจมีความแตกต่างกันเนื่องจากลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วย นอกจากนี้ในกรณีที่ผู้ป่วยที่ส่งต่อ หรือได้ประวัติการใช้ยาจากการบอกเล่าของผู้ป่วย แพทย์อาจสั่งใช้ยาตามเดิมแต่ไม่สามารถให้เหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักได้

2. ความครบถ้วนของข้อมูล อย่างไรก็ตามยังคงเป็นปัญหาในการให้รายละเอียดเหตุผลประกอบในเวชระเบียน เนื่องจากแพทย์เองไม่ทราบว่ายาใดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงอาจให้ข้อมูลไม่ครบถ้วน นอกจากนี้

การระบุว่า “ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้ยานี้” มักมีความเข้าใจคลาดเคลื่อนของแพทย์ เพราะมีการเลือกเหตุผลนี้ประกอบการใช้ยา original ที่เป็นยาสูตรผสม

3. ปัญหาความยุ่งยากในการปฏิบัติ เนื่องจากมีความซ้ำซ้อนของข้อมูลเนื่องจาก มียาอยู่ 5 กลุ่มที่มีทั้ง เกณฑ์ NPC และ RI หากแพทย์ต้องเขียนทั้ง 2 อย่าง จึงมีปัญหาในการดำเนินการ การบันทึกข้อมูลเป็นกระดาษ ซึ่งต้อง ระบุรายละเอียดเหตุการณ์การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และ/หรือข้อมูลการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีความ เป็นไปได้ที่แพทย์จะลงข้อมูลบ้าง หรือลงข้อมูลไม่ครบถ้วน

ข้อเสนอ

1. การใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ อาจช่วยให้แพทย์สามารถบันทึกข้อมูลได้เอง การบันทึกได้รวดเร็ว และมีความถูกต้องมากขึ้น คือ รวมทั้งมีฐานข้อมูลยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้แพทย์สามารถเลือกสั่งใช้แทนยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตามก็ยังเป็นปัญหาหากแพทย์ไม่ชอบการบันทึกข้อมูลผ่านคอมพิวเตอร์

2. การจัดทำคลินิกให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ป่วย (ambulatory care) เกสเซอร์อาจมีส่วนร่วมในการ บันทึกข้อมูลในเวชระเบียน ซึ่งจะได้เหตุผลที่สอดคล้อง และถูกต้องโดยเฉพาะผู้ป่วยที่มารับยาต่อเนื่อง

4.2 ระบบการตรวจสอบภายในสำหรับสถานพยาบาลของรัฐที่สนับสนุนการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่าง สมเหตุสมผล

สภาพปัญหา

การตรวจสอบภายในอาจไม่ได้รับการสนใจ ยอมรับและปฏิบัติ เนื่องจาก

1. ภาระงานของบุคลากร แพทย์และเภสัชกรมีภาระงานประจำอยู่แล้ว เนื่องจากต้องบริการผู้ป่วยจำนวนมากอยู่แล้ว จึงไม่มีเวลาเพราะการตรวจสอบภายในต้องใช้เวลามาก และยังต้องหาข้อมูลอื่นมาพิจารณาร่วมด้วย

2. แพทย์ไม่เห็นความสำคัญ เนื่องจากแพทย์ไม่กลัวการตรวจสอบโดยหน่วยงานภายในโรงพยาบาลอยู่แล้ว แต่กลัวการตรวจสอบโดยกรมบัญชีกลาง

3. ผู้บริหารโรงพยาบาลยังไม่เห็นความสำคัญหรือประโยชน์ เนื่องจากเชื่อว่าระบบการตรวจสอบโดย กรมบัญชีกลางเองก็ไม่สามารถกระทำได้ในทุกสถานพยาบาล ในโรงพยาบาลที่ไม่เคยถูกตรวจสอบและเรียกเงินคืนโดย กรมบัญชีกลางจึงยังไม่เห็นความสำคัญหรือความสำคัญของระบบตรวจสอบภายใน อีกทั้งเชื่อว่าข้อมูลที่มีอยู่อาจมีความ ไม่ถูกต้องและไม่ครบถ้วน ข้อมูลผลการวิเคราะห์ที่ได้จากการตรวจสอบจึงไม่เป็นประโยชน์ในการนำไปใช้

บทที่ 4

การประเมินการตอบสนองต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน
ของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

นิลวรรณ อยู่ภักดี, สิริมาส ปานแสง

บทนำ

ในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2546-2552 ค่าใช้จ่ายในการรักษายาบาลของระบบสวัสดิการข้าราชการมีการเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ในปี พ.ศ. 2546 มีมูลค่าประมาณ 22,689 ล้านบาท และเพิ่มขึ้นเป็นมูลค่า 61,304 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2552 ซึ่งเป็นการเพิ่มขึ้นเกือบ 3 เท่า⁽¹⁾ เมื่อนำมาเปรียบเทียบกับเงินงบประมาณจะเห็นได้ว่าระบบสวัสดิการข้าราชการมีค่าใช้จ่ายในแต่ละปีมากกว่างบประมาณที่กำหนดไว้ คณะอนุกรรมการพัฒนามาตรฐานการรักษายาบาลและการจ่ายเงิน กล่าวถึงสาเหตุที่ทำให้ค่าใช้จ่ายในการรักษายาบาลเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ได้แก่ วิวัฒนาการทางการแพทย์ที่มีความเจริญก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง ทั้งการใช้เทคโนโลยีใหม่ๆ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีราคาแพง ผู้ป่วยในระบบสวัสดิการข้าราชการส่วนใหญ่เป็นกลุ่มผู้สูงอายุและมีโรคเรื้อรัง และมีการใช้ยาใหม่ซึ่งส่วนมากจะเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง โดยเฉพาะการรักษายาบาลผู้ป่วยนอกที่พบว่าค่ายาเป็นค่าใช้จ่ายที่มีสัดส่วนการเบิกจ่ายสูงสุดประมาณร้อยละ 80 ของค่ารักษายาบาลทั้งหมด และการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านยาผู้ป่วยนอกระหว่างปี 2549 ถึงปี 2551 อาจมีสาเหตุจากกรมบัญชีกลางเปลี่ยนกระบวนการเบิกจ่ายเงินผู้ป่วยสวัสดิการข้าราชการจากการสำรองเงินจ่ายเป็นการจ่ายตรงระหว่างโรงพยาบาลกับกรมบัญชีกลาง⁽²⁾ ทำให้ค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นและมีการคาดการณ์ว่าค่าใช้จ่ายจะเพิ่มเป็น 100,000 ล้านบาท ในปีงบประมาณ 2558 ถ้าหากไม่มีมาตรการควบคุมและแนวทางการกำกับดูแลค่าใช้จ่ายด้านการรักษายาบาลให้เป็นไปอย่างเหมาะสม โดยคณะอนุกรรมการพัฒนามาตรฐานการรักษายาบาลและการจ่ายเงินได้มีการวางแผนในการควบคุมการใช้ยา 3 แนวทาง คือ ให้เบิกจ่ายยาที่มีอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ตามที่สถานพยาบาลเรียกเก็บ สำหรับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพงให้เบิกจ่ายตามราคากลางที่คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการกำหนดโดยอนุมัติจากคณะรัฐมนตรี จัดทำระบบการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง ให้มีการตรวจสอบก่อนอนุมัติเบิกจ่าย (pre-authorize) และกำหนดให้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ไม่มีความคุ้มค่าในการรักษายาบาล (cost effectiveness) เป็นรายการยาที่ห้ามเบิกจ่าย⁽²⁾

จากมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 23 มีนาคม 2553 ที่ให้มีการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ เนื่องจากค่าใช้จ่ายด้านยาที่เพิ่มขึ้นทุกปีและมีค่าใช้จ่ายที่เกินงบประมาณ⁽³⁻⁴⁾ ซึ่งผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากโรงพยาบาลนำร่อง 34 แห่ง ในปีงบประมาณ 2552 พบว่ามียา 9 กลุ่ม ที่มีค่าใช้จ่ายสูงสุด คือ ยาลดการหลั่งกรด (anti-ulcerant), ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่

สเตียรอยด์ (NSAIDs/Anti-osteoarthritis), กลูโคซามีน (glucosamine), ยาโรคกระดูกพรุน (drug affecting bone metabolism), ยาด้านมะเร็ง (anti-cancers), ยาลดความดันกลุ่ม angiotensin-2 receptor blockers (ARBs), ยาลดความดันกลุ่ม angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEIs), ยาด้านเกล็ดเลือด (anti-platelets), และกลุ่มยาลดไขมันในเลือด (anti-lipidemia) ซึ่งเมื่อวิเคราะห์ปัญหาและทบทวนหลักฐานทางวิชาการแล้ว นโยบายแรกที่รัฐบาลได้กำหนดออกมาเพื่อใช้เป็นแนวทางในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของระบบสวัสดิการข้าราชการ คือ นโยบายห้ามเบิกจ่ายยา กลุ่มบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis: SYSADOA) คือ กลูโคซามีน คอนตรอยตินซัลเฟตและไดอะเซอเรนทุกรูปแบบ และกลุ่มยาฉีดเข้าข้อ บรรเทาอาการข้อเสื่อม (ไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์) ซึ่งนโยบายนี้เริ่มใช้เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2554 อย่างไรก็ตาม หลังจากนโยบายนี้เริ่มดำเนินการก็เริ่มมีการเคลื่อนไหวคัดค้านจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องหรือผู้เสียผลประโยชน์ในภาคส่วนอื่นๆ และมีการนำเสนอข่าวในแง่มนุษยธรรม ความเดือดร้อนของผู้ป่วย และการรื้อถอนสิทธิในการรักษา ซึ่งนำมาสู่การเปลี่ยนแปลงนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา กลูโคซามีน โดยเปลี่ยนเป็นผู้มีสิทธิสามารถเบิกจ่ายยา กลูโคซามีนได้อย่างมีเงื่อนไข⁽⁵⁾

จากการเปลี่ยนแปลงนโยบายดังกล่าวข้างต้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการประเมินผลกระทบของนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา กลูโคซามีน โดยศึกษาการตอบสนองจากมุมมองของโรงพยาบาล และผู้ป่วย ซึ่งผลการศึกษาที่ได้จะเป็นหลักฐานข้อมูลเชิงประจักษ์และเป็นข้อมูลเพื่อพัฒนาเป็นข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อสำรวจการมีกลูโคซามีนในโรงพยาบาล ปริมาณการสั่งและมูลค่าการใช้ยาทั้งก่อนและหลังนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา กลูโคซามีน
2. เพื่อหาปัญหา อุปสรรค และแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาลในการดำเนินการตามนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา กลูโคซามีนจากผู้ปฏิบัติ
3. เพื่อรวบรวมข้อร้องเรียนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกันโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา กลูโคซามีน

ทบทวนวรรณกรรม

1. โรคข้อเสื่อม (Osteoarthritis)

โรคข้อเสื่อม (osteoarthritis: OA) เป็นโรคของข้อที่เกิดจากการเสื่อมของกระดูกอ่อนข้อต่อ (articular cartilage) เนื้อกระดูกแข็งใต้ข้อมีการหนาตัวขึ้นและเกิดกระดูกใหม่ ซึ่งเป็นการเปลี่ยนแปลงที่เกิดจากกระบวนการเสื่อมจะไม่สามารถกลับสู่สภาพเดิมและอาจทวีความรุนแรงขึ้น

ตามลำดับ^(6,7) วิธีพื้นฐานในการตรวจวินิจฉัยการดำเนินของโรค ได้แก่ การตรวจภาพรังสี การเปลี่ยนแปลงทางภาพรังสีขึ้นอยู่กับพยาธิสภาพที่เกิดขึ้น คือ มี narrowing joint space, subchondral bone sclerosis, marginal osteophyte, subchondral bone cyst ในรายที่เป็นมากจะพบว่ามี varus หรือ valgus deformity ของข้อเข่า⁽⁸⁾ โรคข้อเสื่อมสามารถเกิดได้หลายตำแหน่งของร่างกาย เช่น ข้อเข่า สะโพก มือ และกระดูกสันหลังซึ่งทำให้เกณฑ์การวินิจฉัยจะแตกต่างกันไปในแต่ละตำแหน่ง⁽⁹⁾ ตัวอย่างเช่น เกณฑ์ในการวินิจฉัยโรคข้อเข่าเสื่อมตาม American College of Rheumatology (ACR) คือ มีอาการปวดเข่า ภาพรังสีแสดง osteophyte และมีข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ คือ 1) อายุเกิน 50 ปี 2) มีอาการผิดเข่งในตอนเช้าประมาณ 30 นาที และ 3) มีเสียงกรอบแกรบขณะเคลื่อนไหวเข่า^(7,9)

โรคข้อเข่าเสื่อมพบว่าเป็นสาเหตุใหญ่ที่มีผลต่อการทำงานของข้อเข่าซึ่งพบในผู้หญิงอายุมากกว่า 55 ปี ประมาณร้อยละ 10⁽⁸⁾ และมีข้อมูลแสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยที่เป็นโรคข้อเข่าเสื่อมที่มีอายุมากกว่า 65 ปี มักจะปรากฏอาการดังที่กล่าวมาแล้ว⁽¹⁰⁾ ในปี พ.ศ. 2547 องค์การอนามัยโลกได้รายงานถึงสถานการณ์และความรุนแรงของโรคต่างๆ ทั่วโลก จากการจัดลำดับขององค์การอนามัยโลก โรคข้อเข่าเสื่อมมีความสำคัญเป็นลำดับที่ 6 ที่ทำให้ประชากรทุกกลุ่มอายุเกิดการทุพพลภาพ⁽¹¹⁾ จากการศึกษาวิจัยของ Community-Oriented Program for the Control of Rheumatic Diseases (COPCORD) พบว่าการเกิดโรคข้อเข่าเสื่อมในประชากรไทยมีมากถึงร้อยละ 6 ของประชากรทั้งหมด และเกิดขึ้นในช่วงอายุเฉลี่ย 30 ถึง 39 ปี และยังพบในประชากรที่มีอายุน้อยๆ⁽¹²⁾ ซึ่งจากการศึกษาหลายการศึกษาพบว่าสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับโรคข้อเข่าเสื่อม คือ ความอ้วน อายุที่เพิ่มมากขึ้นโดยเฉพาะในเพศหญิง ข้อที่มีการบาดเจ็บและอักเสบ และการออกกำลังกายที่รุนแรงและซ้ำที่ข้อต่อ^(6,10,13) เป้าหมายในการรักษา คือ บรรเทาอาการปวด ทำให้การทำงานของข้อเข่าดีขึ้น ป้องกันหรือทำให้การดำเนินของโรคที่เป็นอยู่ช้าลง หลีกเลี่ยงการเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา และส่งเสริมให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น^(7,10)

2. ข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับกลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต ไตอะเซอร์เรน และไฮยาลูโรแนนชนิดฉีดเข้าข้อ

ข้อมูลจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา พบว่ากลูโคซามีนไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคข้อเสื่อม แต่จัดอยู่ในกลุ่มของโภชนเภสัชหรืออาหารเสริม (nutriceutical) กลูโคซามีน คือ สาร aminomonosaccharide ที่เกิดจากกลูโคส และใช้ในกระบวนการชีวสังเคราะห์ (biosynthesis) ของ glycoproteins และ glycosaminoglycans ซึ่งเป็นสารที่สังเคราะห์ได้เองในร่างกาย⁽¹⁴⁾

การศึกษาต่างๆ ถึงประสิทธิภาพของกลูโคซามีน พบว่ายังไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนด้านประสิทธิภาพของกลูโคซามีนต่อการรักษาโรคข้อเสื่อม เช่น การศึกษาของ Clegg และคณะ⁽¹⁷⁾ ซึ่งคัดเลือก

ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมจำนวน 1,583 คน และสุ่มให้ได้รับกลูโคซามีนซัลเฟตขนาด 1,500 มิลลิกรัมต่อวัน จำนวน 317 คน ได้รับคอนดรอยตินซัลเฟต จำนวน 318 คน ได้รับทั้งกลูโคซามีนและคอนดรอยตินซัลเฟต จำนวน 317 คน ได้รับยา celecoxib 200 มิลลิกรัมต่อวัน จำนวน 318 คน และได้รับยาหลอก จำนวน 313 คน เป็นเวลา 24 สัปดาห์ ผลลัพธ์ของการศึกษานี้ คือ ร้อยละของผู้ป่วยที่ความปวดข้อเข่าลดลงร้อยละ 20 จากเวลาเริ่มต้นเมื่อครบระยะการรักษาในสัปดาห์ที่ 24 พบว่า ร้อยละของผู้ป่วยที่ความปวดข้อเข่าลดลงร้อยละ 20 มีจำนวนร้อยละ 64 และ 65 ในกลุ่มของผู้ป่วยที่ได้รับกลูโคซามีนและคอนดรอยตินซัลเฟต ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม การลดลงของความปวดไม่ได้แตกต่างจากการใช้ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ ($p = 0.3$)

จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (Systematic reviews) ของนพคุณ ธรรมธัช อารี และคณะ พบว่ากลูโคซามีนมีประสิทธิภาพไม่แตกต่างกับยาหลอกในการรักษาผู้ป่วยโรคข้อเสื่อมในเชิงผลลัพธ์ที่วัดจาก WOMAC pain, WOMAC function, RMDQ และ EQ-5D scores หรือแม้แต่ประสิทธิภาพต่อความกว้างของ narrowing the joint space⁽¹⁹⁾ โดยทั้งยาต้นแบบและยาชื่อสามัญกลูโคซามีนมีค่าต้นทุนอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มต่อปีสุขภาพ มากกว่าเกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทย (1-3 เท่าของ GDP)^(19,20) โดยประสิทธิภาพของกลูโคซามีนที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ แสดงไว้ในตารางที่ 4.1 และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์แสดงไว้ในตารางที่ 4.2 โดยอ้างอิงจากงานวิจัยของนพคุณ ธรรมธัชอารี และเอกสารสรุปประเด็นข้อเท็จจริงและข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับกลูโคซามีน คอนดรอยติน ไดอะเซอเรน และไฮยาลูโรแนนชนิดฉีดเข้าข้อของกรมบัญชีกลาง

ตารางที่ 4.1 ประสิทธิภาพของกลูโคซามีนจากงานวิจัยต่างๆ

ผู้วิจัย (ปีที่พิมพ์)	ชนิดของ การศึกษา	ตำแหน่งที่ ข้อเสื่อม	จำนวน ตัวอย่าง	ตัวเปรียบเทียบ	ตัวชี้วัดหลัก	ผลการ วิจัย
Sawitzke et al (2010)	RCT	หัวเข่า	662	ยาหลอก	WOMAC pain WOMAC function	NS
Wilkens et al (2010)	RCT	ข้อมือ	250	ยาหลอก	RMDQ EQ-5D	NS
Lee et al (2009)	Meta-analysis	หัวเข่า	1,502	ยาหลอก	JSW	NS (1 ปี)
Small/moderate (3 ปี)	RCT	สะโพก	222		WOMAC pain	NS
Sawitzke et al (2008)	RCT	หัวเข่า	572	ยาหลอก	JSW	NS
Kawasaki et al (2008)	RCT	หัวเข่า	142	ยาหลอก	JSW	NS
Messier et al (2007)	RCT	หัวเข่า	89	ยาหลอก	WOMAC function WOMAC pain	NS

ตารางที่ 4.2 ค่าต้นทุนอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มต่อปีสุขภาวะ

ผู้วิจัย (ปีที่พิมพ์)	ค่าต้นทุนอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มต่อปีสุขภาวะ (บาท)	เกณฑ์ความคุ้มค่าของประเทศไทย (จำนวนเท่าของ GDP)
Scholtissen S, et al. (2010)	736,407	7.3
Segal L, et al. (2010)	86,574 (1AU\$ = 29.8532)	การศึกษานี้ใช้ราคากลูโคซามีนที่ถูกกว่าราคา ยาพาราเซตามอล
Chaiyakunapruk N, et al. (2010)	774,125 (ยาชื่อสามัญ) 2,612,605 (ยาดันแบบ)	7.7 26
Black C, et al. (2009)	1,066,750	10
Li-Jung Elizabeth Ku (2009)	2,240,000	22
Iceland (2009)	1,411,840	14

3. ประวัติความเป็นมาของนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน



รูปที่ 4.1 ลำดับการเกิดนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน

ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้ทำการประเมินการตอบสนองต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา glucosamine (glucosamine) จากทั้งมุมมองของโรงพยาบาล บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ป่วย โดยแบ่งการศึกษาออกเป็น 3 ส่วน

ส่วนที่ 1 สสำรวจการมียา glucosamine ในโรงพยาบาลทั้งปริมาณการสั่งและมูลค่าการใช้ยาก่อนและหลังนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา glucosamine

ดำเนินการโดยทำหนังสือแจ้งความประสงค์ขอความอนุเคราะห์ข้อมูลในนามของสำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศพร้อมแบบสอบถามส่งไปยังโรงพยาบาลทั่วประเทศ รวมทั้งสิ้น 107 แห่ง แบ่งเป็น โรงพยาบาลศูนย์ 25 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป 70 แห่ง และโรงเรียนแพทย์ 12 แห่ง มีการติดตาม 3 ครั้ง หากไม่มีการตอบกลับมาภายในช่วงระยะเวลา 1 เดือนหลังจากส่งแบบสอบถาม ถือว่าโรงพยาบาลนั้นไม่สะดวกในการให้ข้อมูลหรือตอบแบบสอบถาม แบบสอบถามข้อมูลการใช้ glucosamine ประกอบด้วย ชื่อการค้า ชื่อสามัญ จำนวนครั้งที่สั่งใช้ ปริมาณการสั่งใช้ และมูลค่า ที่โรงพยาบาลเก็บในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่ได้จ่ายให้กับผู้ป่วยที่มีสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ในระหว่างเดือนกรกฎาคม 2553 ถึงเดือนมิถุนายน 2554 แบ่งเป็น 2 ช่วงเวลา คือ ช่วงระยะเวลา 6 เดือนก่อนเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่าย glucosamine คือ วันที่ 1 กรกฎาคม 2553 ถึง 31 ธันวาคม 2553 และช่วง 6 เดือนหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่าย glucosamine คือ วันที่ 1 มกราคม 2554 ถึง 30 มิถุนายน 2554 วิเคราะห์ผลกระทบจากนโยบายยกเลิกการเบิกจ่าย glucosamine โดยวิเคราะห์มูลค่าและปริมาณการใช้ glucosamine ที่ลดลงภายหลังการเริ่มนโยบาย แบ่งกลุ่มตามรูปแบบของ glucosamine คือ รูปแบบเม็ดและผง ความแรง และชื่อการค้า คือ ยาต้นแบบและยาสามัญ และประมาณการณั้ค่าใช้จ่ายด้านยาที่สามารถประหยัดได้

ส่วนที่ 2 สัมภาษณ์และประชุมกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติงานของผู้รับนโยบายมาปฏิบัติภายหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา glucosamine

โดยสัมภาษณ์เชิงลึกทางโทรศัพท์ (telephone in-depth interview) แบบกึ่งโครงสร้าง (semi-structure) จากเภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่าย glucosamine มาปฏิบัติ โดยคัดเลือกโรงพยาบาลที่ยินดีเข้าร่วมการวิจัยจำนวน 10 แห่ง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ โรงพยาบาลที่ยังคง glucosamine ไว้ในบัญชียาของโรงพยาบาล และโรงพยาบาลที่ตัด glucosamine ออกจากบัญชียาของโรงพยาบาลภายหลังจากเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่าย glucosamine และจัดประชุมกลุ่ม (focus group) ของหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมจากโรงเรียนแพทย์ ประเด็นที่สอบถามได้แก่ กฎเกณฑ์ที่

เกี่ยวข้องกับเวชปฏิบัติและ/หรือการสั่งใช้ในโรงพยาบาล นโยบายของโรงพยาบาลในเรื่องการจำกัดค่าใช้จ่ายด้านยา ความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติงานที่มีต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยากลุ่มโคซามินที่กำหนดจากส่วนกลาง แนวทางปฏิบัติ ทั้งผู้ให้บริการและผู้รับบริการ รวมถึงปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติงาน บันทึกข้อมูลโดยขออนุญาตบันทึกเทป ไม่มีการเปิดเผยชื่อ-นามสกุล และสถานที่ทำงานของผู้ให้สัมภาษณ์ ข้อมูลจากการสัมภาษณ์ในแต่ละครั้งนำมาทำการถอดเทปบันทึกเสียงแบบคำต่อคำ (verbatim) วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ และการประชุมกลุ่ม เพื่อสรุปเป็นข้อคิดเห็นต่างๆ เพื่อให้ทราบถึงความคิดเห็นของผู้ที่ส่วนเกี่ยวข้องกับการรับนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยากลุ่มโคซามินมาปฏิบัติ

ส่วนที่ 3 รวบรวมเอกสารข้อร้องเรียนต่างๆ ที่มีในกรณีนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยากลุ่มโคซามินจากกรมบัญชีกลาง

สรุปวัตถุประสงค์ วิธีการศึกษาและแหล่งข้อมูลที่ใช้ในศึกษา แสดงในตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4,3 วัตถุประสงค์ วิธีการศึกษาและแหล่งข้อมูลที่ใช้ในศึกษา

วัตถุประสงค์	วิธีการศึกษา	แหล่งข้อมูล
1. สืบหาการมีกลุ่มโคซามินในโรงพยาบาล ทั้งปริมาณและมูลค่าการสั่งใช้ ช่วงก่อนและหลังการเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยากลุ่มโคซามิน	แบบสอบถาม	โรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป และโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ จำนวน 107 แห่ง
2. สืบหาแนวทางการปฏิบัติงานของผู้รับนโยบายมาปฏิบัติหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยากลุ่มโคซามิน	การสัมภาษณ์เชิงลึกทางโทรศัพท์จากเภสัชกรที่รับนโยบายมาปฏิบัติ และการประชุมกลุ่มของหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม	เภสัชกรโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป และโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ ที่ยินดีเข้าร่วมงานวิจัย
3. รวบรวมข้อร้องเรียนกรณียกเลิกการเบิกจ่ายยากลุ่มโคซามิน	รวบรวมเอกสารเกี่ยวกับข้อร้องเรียนต่างๆ	กรมบัญชีกลาง

ผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 การมียากลุ่มโคซามินในโรงพยาบาลทั้งปริมาณการสั่งและมูลค่าการใช้ยาก่อนและหลังนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยากลุ่มโคซามิน

จากการสำรวจข้อมูลโรงพยาบาล 107 แห่ง มีอัตราการตอบกลับคิดเป็นร้อยละ 66 (จำนวน 71 แห่ง) โรงพยาบาลศูนย์มีการตอบกลับมากที่สุด คือ ร้อยละ 80 (20/25) รองลงมา คือ โรงเรียนแพทย์ และโรงพยาบาลทั่วไป คือ ร้อยละ 67 (8/12) และ 61 (43/70) ตามลำดับ ทั้งนี้เพียง 58 แห่ง ที่สามารถนำข้อมูลการสั่งใช้กลูโคซามีนมาวิเคราะห์ได้ เนื่องจากโรงพยาบาล 10 แห่ง ระบุว่าไม่เคยบรรจุยาเข้าในบัญชียาของโรงพยาบาล และมีโรงพยาบาล 3 แห่ง ระบุว่าไม่สามารถทำการเก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ได้

หลังจากเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน มีโรงพยาบาล 9 แห่งที่ตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชีโรงพยาบาลในทันที มี 1 แห่ง ที่ระบุว่าโรงพยาบาลตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ภายหลัง 3 เดือนของการเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน และมีจำนวน 51 แห่ง ที่ยังคงกลูโคซามีนไว้ในบัญชียาของโรงพยาบาล

1.1 มูลค่าของกลูโคซามีนก่อนและหลังเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน

จากการวิเคราะห์ข้อมูลของโรงพยาบาลทั้ง 58 แห่ง พบว่าก่อนเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนมีการสั่งใช้กลูโคซามีนมูลค่ารวมทั้งหมด 185,520,166 บาท ภายหลังจากการเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน มีการสั่งใช้กลูโคซามีนมูลค่ารวมทั้งหมด 27,018,048 บาท คิดเป็นร้อยละ 15 ของมูลค่าการสั่งใช้กลูโคซามีนก่อนการเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน ซึ่งสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาได้ 158,502,118 บาท คิดเป็นร้อยละ 85 ของมูลค่าการสั่งใช้กลูโคซามีนก่อนการเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน จากการแยกวิเคราะห์เป็นรายโรงพยาบาลจากโรงพยาบาลที่ยังคงกลูโคซามีนไว้ในบัญชียาของโรงพยาบาลพบว่า โรงพยาบาลที่มีมูลค่าการใช้กลูโคซามีนลดลงมีทั้งสิ้นจำนวน 50 แห่ง และมีโรงพยาบาลเพียง 1 แห่ง เท่านั้นที่มีการใช้เพิ่มขึ้นหลังจากมีนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน โดยรูปแบบความแรงที่ใช้ลดลงมากที่สุด คือ กลูโคซามีนรูปแบบที่มีคอนตรอยดินผสม รองลงมา คือ ขนาดความแรง 1884 มิลลิกรัม และ 250 มิลลิกรัม ตามลำดับ แสดงดังตารางที่ 4.4

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลูโคซามีนต้นแบบและกลูโคซามีนชื่อสามัญพบว่า ภายหลังจากการเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนสามารถลดค่าใช้จ่ายของกลูโคซามีนต้นแบบลงได้ถึงร้อยละ 88 และในส่วนของกลูโคซามีนชื่อสามัญสามารถลดค่าใช้จ่ายลงได้ร้อยละ 72 ของมูลค่าการใช้กลูโคซามีนก่อนเริ่มนโยบาย ดังแสดงในตารางที่ 4.5

ตารางที่ 4.4 มูลค่าการสั่งใช้กลูโคซามีนก่อนและหลังเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน

ลำดับ	ชื่อสามัญ	มูลค่ารวมก่อน เริ่มนโยบาย (บาท)	มูลค่ารวมภายหลังก นโยบาย (บาท)	มูลค่าที่ลดลง (บาท)	ร้อยละ ที่ลดลง
1	Glucosamine sulfate 250 mg	8,908,440	1,462,652	7,445,788	83.58
2	Glucosamine sulfate 500 mg	17,032,641	3,004,815	14,027,826	82.36
3	Glucosamine sulfate 1500 mg	20,877,836	7,501,452	13,376,384	64.07
4	Glucosamine sulfate 1884 mg	132,826,434	14,688,896	118,137,538	88.94
5	Glucosamine sulfate plus chondroitin	4,024,514	289,015	3,735,498	92.82
6	Glucosamine sulfate ไม่ระบุความ แรง	1,850,298	71,217	1,779,081	96.15
รวม		185,520,165	27,018,048	158,502,117	85.44

ตารางที่ 4.5 มูลค่ากลูโคซามีนก่อนและหลังการเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน

จำแนกเป็นยาต้นแบบและยาชื่อสามัญ

ประเภทของ กลูโคซามีน	มูลค่ารวมก่อน เริ่มนโยบาย (บาท)	มูลค่ารวมหลังนโยบาย (บาท)	มูลค่าที่ลดลง (บาท)	ร้อยละที่ ลดได้
ยาต้นแบบ	149,985,113.55	17,203,705.50	132,781,408	88.52
ยาชื่อสามัญ	35,535,052.45	9,814,343.00	25,720,709	72.38
รวม	185,520,166.00	27,018,048.50	158,502,117	85.44

1.2 ปริมาณการสั่งใช้กลูโคซามีนก่อนและหลังเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน

จากการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่า มีการสั่งใช้กลูโคซามีนในรูปแบบที่มีคอนตรอยตินผสมลดลงมากที่สุด คือ ลดลงร้อยละ 93 จากปริมาณการสั่งใช้กลูโคซามีนก่อนที่จะเริ่มมีนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน และรองลงมา คือ กลูโคซามีนซัลเฟตขนาด 1884 มิลลิกรัม และ 250 มิลลิกรัม ตามลำดับ จะเห็นได้จากตารางที่ 4.6 และตารางที่ 4.7 โดยมีแนวโน้มการลดลงไปในทิศทางเดียวกันทั้งมูลค่าการสั่งใช้และปริมาณการสั่งใช้กลูโคซามีน แต่เมื่อแบ่งเป็นกลูโคซามีนชื่อสามัญและกลูโคซามีนต้นแบบพบว่า กลูโคซามีนในรูปแบบที่มีคอนตรอยตินผสม มีปริมาณการใช้ลดลงมากที่สุด ในขณะที่กลูโคซามีนต้นแบบนั้นปริมาณการสั่งใช้ลดลงมากที่สุดในรูปแบบเม็ดขนาด 1884 มิลลิกรัม

ตารางที่ 4.6 ปริมาณการสั่งใช้กลูโคซามีนก่อนและหลังเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน

ลำดับ	ชื่อสามัญ	ปริมาณรวม ก่อนนโยบาย	ปริมาณรวม หลังนโยบาย	ปริมาณ ที่ลดลง	ร้อยละที่ ลดลง
1	Glucosamine sulfate 250 mg (เม็ด)	1,644,027	237,511	1,406,516	85.55
2	Glucosamine sulfate 500 mg (เม็ด)	2,337,382	603,193	1,734,189	74.12
3	Glucosamine sulfate 1500 mg (ซอง)	1,643,798	722,164	921,634	56.07
4	Glucosamine sulfate 1884 mg (ซอง)	3,977,816	428,292	3,549,524	89.23
5	Glucosamine sulfate plus chondroitin (ซอง)	140,924	10,257	130,667	92.72
6	Glucosamine sulfate ที่ไม่ระบุความแรง แต่ระบุรูปแบบเป็นเม็ด	193,708	62,040	131,668	67.97
7	Glucosamine sulfate ที่ไม่ระบุทั้งความแรงและรูปแบบ	65,717	12,339	53,378	81.22

ตารางที่ 4.7 ปริมาณการสั่งใช้กลูโคซามีนก่อนและหลังเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน

จำแนกเป็นยาต้นแบบและยาชื่อสามัญ

รายการ	ปริมาณรวม ก่อนนโยบาย	ปริมาณรวม หลังนโยบาย	ปริมาณที่ ลดลง	ร้อยละที่ ลดลง
ยาชื่อสามัญ				
Glucosamine sulfate 250 mg (เม็ด)	701,536	57,033	644,503	91.87
Glucosamine sulfate 500 mg (เม็ด)	1,536,224.20	512,538	1,023,686	66.64
Glucosamine sulfate 1500 mg (ซอง)	1,643,798	722,164	921,634	56.07
Glucosamine sulfate plus chondroitin (ซอง)	140,924	10,257	130,667	92.72
Glucosamine sulfate ที่ไม่ได้ระบุทั้งความแรงและรูปแบบ	29,500	11,500	18,000	61.02
ยาต้นแบบ				
Glucosamine sulfate 250 mg (เม็ด)	942,491	180,478	762,013	80.85
Glucosamine sulfate 500 mg (เม็ด)	801,158	90,655	710,503	88.64
Glucosamine sulfate 1884 mg (ซอง)	3,977,816	428,292	3,549,524	89.23
Glucosamine sulfate ที่ไม่ระบุความแรง/รูปแบบ	36,217	839	35,379	97.69

สาเหตุอื่นที่สัมพันธ์กับมูลค่าการสั่งใช้กลูโคซามีนลดลง เช่น ราคากลูโคซามีนต้นแบบชนิดของภายหลังจากมีนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนได้ปรับราคาลดลง (โรงพยาบาล 2 แห่ง) และ

มีการนำยาชื่อสามัญที่มีราคาถูกกว่ายาที่มีอยู่ในบัญชียาเข้ามาเพิ่มในบัญชียาของโรงพยาบาล (โรงพยาบาล 4 แห่ง) และมีปริมาณการสั่งใช้กลูโคซามีนลดลงอาจเนื่องมาจากจำนวนแพทย์ผู้สั่งใช้กลูโคซามีนลดลงหลังจากเริ่มนโยบาย (โรงพยาบาล 2 แห่ง)

ส่วนที่ 2 สัมภาษณ์และประชุมกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติงานของผู้รับนโยบายมาปฏิบัติภายหลังการเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา กลูโคซามีน

จากการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) ทางโทรศัพท์จากหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมหรือเภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติของโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป 5 แห่ง จำนวน 5 คน ร่วมกับการจัดประชุมกลุ่ม (focus group) ในกลุ่มหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมหรือเภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติของโรงเรียนแพทย์จำนวน 6 คน จากโรงพยาบาล 6 แห่ง บริบทในแต่ละโรงพยาบาล ดังแสดงในตารางที่ 4.8

ตารางที่ 4.8 บริบทในแต่ละโรงพยาบาลที่ตัดและยังคงกลูโคซามีนในบัญชียาภายหลังการเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน

กลุ่มโรงพยาบาลที่ตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชียาหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน	กลุ่มโรงพยาบาลที่ยังมีกลูโคซามีนในบัญชียาภายหลังการมีนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน
1. การมีระบบการประเมินการใช้ยา (drug utilization evaluation: DUE) ซึ่งถือว่าการควบคุมการใช้ยา โรงพยาบาลจะมีการจัดทำรายการยาซึ่งเป็นรายการยาที่โรงพยาบาลสนใจ แต่อาจไม่เหมือนกันในแต่ละโรงพยาบาล (2 แห่ง) 2. การจัดทำบัญชียาซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักให้ใช้สำหรับแพทย์เฉพาะทางหรือแพทย์ประจำบ้าน (resident) เท่านั้น (3 แห่ง) 3. ให้มีรายการยานอกบัญชียาหลักต่อยาในบัญชียาหลักเป็นอัตราส่วน 20:80 (1 แห่ง) 4. การเปลี่ยนการใช้ยาจากยาต้นแบบเป็นยาสามัญ (1 แห่ง) 5. กำหนดโควตาการสั่งจ่ายยาต่อเดือน เช่น ยาตัวหนึ่งทางโรงพยาบาลกำหนดให้สั่งจ่าย 10,000 เม็ดต่อเดือน ณ วันที่แพทย์สั่งใช้ยาหากเกินโควตาที่โรงพยาบาลกำหนด แพทย์ผู้จ่ายยาต้องเปลี่ยนไปใช้ยาตัวอื่นที่มีราคาต่ำกว่า (1 แห่ง) 6. ไม่มีการนำรายการยาเข้าบัญชีโรงพยาบาลมีเพียงการทำบันทึกข้อความเพื่อขอใช้ยา (1 แห่ง)	1. มีการประเมินการใช้ยา (drug utilization evaluation: DUE) เพื่อควบคุมการใช้ยา (1 แห่ง) 2. การกำหนดให้แพทย์เฉพาะทางเป็นผู้สั่งใช้เท่านั้นสำหรับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (2 แห่ง) 3. กำหนดเกณฑ์การใช้ยาในกลุ่มยาที่มีราคาสูงและมีปริมาณการใช้สูง (1 แห่ง) 4. การนำนโยบายขออนุมัติการใช้ยา (pre-authorization) มาใช้โดยมีการจัดประชุมแพทย์ที่ทำการรักษามาให้ความคิดเห็นและตัดสินใจ (1 แห่ง) 5. กำหนดปริมาณการสั่งจ่ายยาโดยให้แพทย์สั่งจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วยได้ 3 เดือน ต่อการรับยาในแต่ละครั้ง (1 แห่ง) 6. การเปลี่ยนการใช้ยาจากยาต้นแบบมาเป็นยาสามัญ (1 แห่ง)

กลุ่มโรงพยาบาลที่ตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชียาหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน	กลุ่มโรงพยาบาลที่ยังมีกลูโคซามีนในบัญชียาภายหลังจากมีนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน
7. การมีคณะกรรมการพิจารณาคุณภาพและราคา (1 แห่ง)	

ข้อมูลด้านความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติงานที่มีต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา กลูโคซามีนที่กำหนดมาจากส่วนกลาง ตามประเภทกลุ่มโรงพยาบาล ดังแสดงในตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 ความคิดเห็นของผู้ปฏิบัติงานต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา กลูโคซามีนที่กำหนดมาจากส่วนกลาง

กลุ่มโรงพยาบาลที่ตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชียาหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน	กลุ่มโรงพยาบาลที่ยังมีกลูโคซามีนในบัญชียาภายหลังจากมีนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน
1. ปัญหาจากการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งกลูโคซามีนมีข้อมูลจากต่างประเทศว่าเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่ในประเทศไทยขึ้นทะเบียนเป็นยา (2 แห่ง) 2. ความเท่าเทียมของสิทธิการรักษาพยาบาล ผู้ป่วยมีสิทธิสามารถใช้ได้แต่ไม่ได้รับสิทธินั้นหากไม่ให้เบิกจ่ายยานี้ก็ควรไม่ให้บรรจุนั้นในบัญชียาโรงพยาบาล (2 แห่ง) 3. ข้อมูลที่ส่วนกลางส่งให้กับผู้ปฏิบัติงานไม่เพียงพอ (1 แห่ง) 4. นโยบายที่กำหนดมาจากส่วนกลางจะทำให้โรงพยาบาลปฏิบัติงานสะดวกขึ้น (1 แห่ง) 5. นโยบายที่ออกมาควรส่งต่อไปถึงยังผู้ปฏิบัติงานโดยตรง นั่นคือ แพทย์ที่ทำการรักษาผู้ป่วย (1 แห่ง) 6. การส่งเสริมการรักษาโรคโดยทางเลือกอื่นแทนจากการใช้ยา เช่น การออกกำลังกาย (1 แห่ง)	1. หากมีนโยบายจากส่วนกลางจะทำให้สะดวกต่อการปฏิบัติ ตาม สามารถแจ้งประชาสัมพันธ์ได้เลย และผู้คัดค้านก็ไม่สามารถโต้แย้งได้เพราะไม่รู้ว่าจะไปร้องเรียนกับใคร (2 แห่ง) 2. ข้อมูลสนับสนุนที่กรมบัญชีกลางส่งต่อให้ผู้ปฏิบัติงานไม่เพียงพอ (1 แห่ง) 3. การขึ้นทะเบียนยา เนื่องจากกลูโคซามีนมีการขึ้นทะเบียน 2 แบบ เมื่อการใช้เป็นยาลดลงอาจเพิ่มในส่วนของผู้ผลิตเสริมอาหารได้ (1 แห่ง)

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 4ก

แนวทางการปฏิบัติของโรงพยาบาลต่างๆ หลังจากที่มีกรมบัญชีกลางได้กำหนดนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน ดังแสดงในตารางที่ 4.10

ตารางที่ 4.10 แนวทางการปฏิบัติของโรงพยาบาลหลังจากกำหนดนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน

กลุ่มโรงพยาบาลที่ตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชียาหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน	กลุ่มโรงพยาบาลที่ยังมีกลูโคซามีนในบัญชียาภายหลังจากมีนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน
1. การจัดประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล ซึ่งในคณะกรรมการมีกลุ่มแพทย์ผู้ใช้กลูโคซามีนรวมอยู่ด้วย หลังจากนั้นสรุปการประชุมและแจ้งเป็นหนังสือเวียนเพื่อประชาสัมพันธ์ให้เจ้าหน้าที่ทุกคนในโรงพยาบาลได้รับทราบ (3 แห่ง) 2. นโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนได้รับการสนับสนุนจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือแพทย์ที่เป็นที่นับถือจากแพทย์คนอื่นๆ เข้ามาช่วยในการสนับสนุนนโยบาย (3 แห่ง) 3. ความกังวลใจสำหรับยาที่เหลืออยู่ ซึ่งโรงพยาบาลส่วนใหญ่สามารถส่งคืนหรือเปลี่ยนเป็นยาตัวอื่นกับบริษัทได้ (3 แห่ง) 4. การได้รับทราบจากโรงพยาบาลอื่นได้ตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชียาของโรงพยาบาลแล้ว ทำให้การทำความเข้าใจกับแพทย์ผู้รักษาง่ายขึ้น (1 แห่ง) 5. ความไม่เท่าเทียมของสิทธิการรักษาพยาบาล ซึ่งทำให้โรงพยาบาลเกิดความลำบากใจในการใช้ยากับผู้ป่วย ทำให้โรงพยาบาลตัดสินใจตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล (2 แห่ง) 6. ผู้ป่วยไม่เข้าใจ เนื่องจากยานี้เคยเบิกจ่ายได้ แต่หลังจากเริ่มนโยบายต้องเตรียมเงินมาจ่ายเอง ทางผู้ปฏิบัติงานทั้งแพทย์และเภสัชกรต้องทำความเข้าใจกับผู้ป่วย ซึ่งต้องใช้ระยะเวลาช่วงหนึ่งในการทำความเข้าใจกับผู้ป่วย (3 แห่ง) 7. แพทย์มีความเชื่อถ้อยาต้นแบบมากกว่ายาสามัญ	1. ประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดรวมถึงแพทย์ผู้ใช้ยา และสรุปการประชุมต่อจากนั้นแจ้งเป็นหนังสือเวียนให้เจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาลทุกคนรับทราบ (1 แห่ง) 2. ผู้อำนวยการเป็นผู้ตัดสินใจไม่เอากลูโคซามีนออกจากบัญชียาเนื่องจากให้เป็นหน้าที่ของแพทย์เฉพาะทางในการสั่งจ่ายยาแก่ผู้ป่วย (1 แห่ง) 3. ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้อธิบายให้กับผู้ป่วย (2 แห่ง) 4. เปลี่ยนการใช้ยาจากยาต้นแบบเป็นยาสามัญ เนื่องจากแพทย์ตระหนักถึงค่าใช้จ่ายที่ผู้ป่วยต้องจ่ายเอง ทำให้ทางโรงพยาบาลต้องเพิ่มรายการยาสามัญกลูโคซามีนเข้ามาในบัญชียาโรงพยาบาล (1 แห่ง) 5. หลังจากเริ่มนโยบายจำนวนแพทย์ผู้สั่งใช้ลดลงเนื่องจากทางโรงพยาบาลกำหนดให้แพทย์เฉพาะทางที่เกี่ยวข้องสามารถสั่งจ่ายได้เท่านั้น (1 แห่ง)

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 4ข

ปัญหาและอุปสรรคของโรงพยาบาลต่างๆ หลังจากที่กรมบัญชีกลางได้กำหนดนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน ดังแสดงในตารางที่ 4.11

ตารางที่ 4.11 ปัญหาและอุปสรรคของโรงพยาบาลหลังจากกำหนดนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน

กลุ่มโรงพยาบาลที่ตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชียาหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน	กลุ่มโรงพยาบาลที่ยังมีกลูโคซามีนในบัญชียาภายหลังจากมีนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน
1. ผู้ป่วยไม่เข้าใจ เนื่องจากยานี้เคยเบิกจ่ายได้ แต่หลังจากเริ่มนโยบายต้องเตรียมเงินมาจ่ายเอง ทางผู้ปฏิบัติงานทั้งแพทย์และเภสัชกรต้องทำความเข้าใจกับผู้ป่วย ซึ่งต้องใช้ระยะเวลาช่วงหนึ่งในการทำความเข้าใจกับผู้ป่วย (3 แห่ง) 2. แพทย์มีความเชื่อถ้อยาต้นแบบมากกว่ายาสามัญ	1. ยาที่มีผู้ใช้ประจำ มีความเชื่อถือ หากไม่ได้จากโรงพยาบาลก็ต้องไปซื้อยาที่ร้านขายยา (3 แห่ง) แพทย์ผู้ขายยาเชื่อถ้อยาต้นแบบมากกว่ายาสามัญ (1 แห่ง) 2. การตลาดของบริษัทยา เนื่องจากบริษัทยาต้นแบบจำหน่ายยานี้เพียงรายการเดียว (1 แห่ง) 3. ประเด็นในเรื่องของนโยบายนี้มีการแทรกแซงจากทางการเมือง หรือจากภาคประชาชน เนื่องจากถูกคัดค้านจากกลุ่มกรรมวิธีการต่างๆ และนโยบายประชานิยม (2 แห่ง) 4. การขึ้นทะเบียนกลูโคซามีนมี 2 แบบ ขึ้นทะเบียนเป็นยาและเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาจทำให้ค่าใช้จ่ายในส่วนที่ไม่ใช่ยาเพิ่มขึ้น (1 แห่ง) 5. ผู้ป่วยบางรายไม่เข้าใจ ซึ่งผู้ป่วยต้องทำการเบิกย้อนหลังจึงมีการโต้แย้งเพื่อรักษาสีสิทธิของตน (2 แห่ง) 6. แพทย์คัดค้านนโยบายนี้ (3 แห่ง) 7. ข้อมูลจากกรมบัญชีกลางที่มีส่งไปไม่ถึงผู้ปฏิบัติงาน แม้ว่าจะมีหนังสือขอสรุปเกี่ยวกับกลูโคซามีนเพื่อใช้เป็นแนวทางประกอบการพิจารณาให้กับแต่ละโรงพยาบาล (1 แห่ง) 8. ช่วงระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนน้อยเกินไป (1 แห่ง) 9. การประชาสัมพันธ์ไม่เพียงพอ ควรมีการทำสื่อต่างๆ ออกมาเพื่อการประชาสัมพันธ์หรือจัดการประชุมเพื่อชี้แจง (1 แห่ง)

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 4ค

ส่วนที่ 3 สรุปข้อร้องเรียนจากประชาชนหรือผู้ป่วย

ภายหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนของสิทธิการรักษาพยาบาลระบบสวัสดิการข้าราชการในวันที่ 1 มกราคม 2554 จนถึงวันที่ 30 มิถุนายน 2554 ซึ่งเป็นช่วงระยะเวลาหกเดือนในการประกาศใช้นโยบาย ในช่วงที่มีการประกาศใช้นโยบายมีข้อร้องเรียนจากประชาชนหรือผู้ป่วยที่ใช้สิทธิการรักษาพยาบาลสวัสดิการข้าราชการ โดยรวบรวมข้อมูลจากกรมบัญชีกลาง สรุปเป็นประเด็นได้ดังนี้

1. ยามีข้อบ่งใช้ในการรักษาแต่กลับไม่ได้รับยา
2. นโยบายที่เกิดขึ้นเหมือนเป็นการผลักภาระให้ประชาชนรับผิดชอบเนื่องจากยามีราคาแพง
3. ประชาชนและผู้ป่วยคิดว่าไม่มียาตัวอื่นที่ใช้ทดแทนในขณะนี้ หรือถ้ามียาตัวใหม่ที่มีการนำมาทดแทนคุณภาพอาจไม่เทียบเท่ายาเดิม
4. ผู้ป่วยได้รับความเดือดร้อนเนื่องจากคิดว่าเป็นยาที่ต้องใช้ต่อเนื่อง หรือเคยใช้อยู่ก่อน และจำเป็นต้องใช้
5. ผู้ป่วยมีความต้องการขอปรับลดราคา
6. ผู้ป่วยเห็นว่าเป็นยาที่ใช้ได้ดีมีผลดีต่อร่างกาย ไม่มีอาการข้างเคียง

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 4ง

ข้อเสนอแนะ

1. ผู้ป่วยเห็นว่าน่าจะใช้มาตรการนี้กับยาราคาสูง
2. ผู้ป่วยเห็นว่าควรกำหนดวิธีการเบิกจ่ายตรงของข้าราชการ
3. ผู้ป่วยเสนอให้พิจารณาเพิ่มรายการกลูโคซามีนเข้าเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 4จ

สรุปและวิจารณ์ผล

จากการสำรวจสถานการณ์การใช้กลูโคซามีน ในช่วงการดำเนินนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2553 ถึง 30 มิถุนายน 2554- ของโรงพยาบาลจำนวน 58 แห่งที่สามารถนำข้อมูลของการสั่งใช้กลูโคซามีนได้ พบว่า ก่อนเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนมีการสั่งใช้มูลค่ารวมทั้งหมด 185 ล้านบาท ภายหลังจากการเริ่มนโยบายการยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนมีการสั่งใช้มูลค่ารวมทั้งหมด 27 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 15 ของมูลค่าการสั่งใช้ก่อนเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาได้ 158 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 85 ของมูลค่าการสั่งใช้ก่อนเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลูโคซามีนต้นแบบและกลูโคซามีนชื่อสามัญ พบว่า ภายหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน สามารถลดค่าใช้จ่ายของกลูโคซามีนต้นแบบลงได้ถึงร้อยละ 88 และในส่วนของกลูโคซามีนชื่อสามัญสามารถลดค่าใช้จ่ายลงได้ร้อยละ 72 ของมูลค่าการใช้ก่อนเริ่มนโยบาย ปัจจุบันต่างๆ ที่ทำให้มูลค่าการสั่งใช้กลูโคซามีนที่ลดลง เช่น การปรับราคาลดลงของกลูโคซามีนต้นแบบชนิดของภายหลังจากมีนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน (รายงานจากโรงพยาบาล 2 แห่ง) มีการนำยาชื่อสามัญที่มีราคา

ถูกกว่าเข้ามาเพิ่มในบัญชียาของโรงพยาบาล (รายงานจากโรงพยาบาล 4 แห่ง) และปริมาณการสั่งใช้
กลูโคซามีนจากแพทย์ผู้สั่งใช้ลดลง (รายงานจากโรงพยาบาล 2 แห่ง)

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกและการประชุมกลุ่มของโรงพยาบาล 11 แห่ง พบว่ากลุ่มโรงพยาบาล
ที่ตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชียาหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน ได้รับการสนับสนุน
จากกระบวนการจัดประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล ซึ่งในคณะกรรมการมี
กลุ่มแพทย์ผู้สั่งใช้กลูโคซามีนรวมอยู่ด้วย สรุปการประชุมและแจ้งเป็นหนังสือเวียนเพื่อประชาสัมพันธ์ให้
เจ้าหน้าที่ทุกคนในโรงพยาบาลได้รับทราบ (3 แห่ง) ได้รับการสนับสนุนจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล
หรือแพทย์ที่เป็นที่นับถือจากแพทย์คนอื่น ๆ เข้ามาช่วยในการสนับสนุน (3 แห่ง) และการรับทราบว่า
โรงพยาบาลอื่นได้ตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล ทำให้การทำความเข้าใจกับแพทย์
ผู้รักษาง่ายขึ้น (1 แห่ง) ในขณะที่กลุ่มของโรงพยาบาลที่ยังคงมีกลูโคซามีนอยู่ในบัญชียาภายหลังจาก
เริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน พบว่าหากมีนโยบายจากส่วนกลางจะทำให้สะดวกต่อการ
ปฏิบัติตามนโยบาย (2 แห่ง) ยังขาดข้อมูลสนับสนุนจากกรมบัญชีกลางและการส่งต่อข้อมูลนั้นไปให้กับ
ผู้ปฏิบัติงาน (1 แห่ง) การเปลี่ยนการใช้ยาจากยาต้นแบบเป็นยาสามัญ ทำให้ทางโรงพยาบาลต้องเพิ่ม
รายการยาสามัญกลูโคซามีนเข้ามาในบัญชียาโรงพยาบาล (1 แห่ง)

ข้อร้องเรียนจากผู้ป่วยพบว่า ผู้ป่วยมีความคิดเห็นว่าการใช้กลูโคซามีนเป็นยาที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษา
แต่กลับไม่ได้รับยา ซึ่งเป็นยาที่ใช้ได้ดีและไม่มีอาการข้างเคียง นโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายเหมือนเป็น
การผลักภาระให้ประชาชนรับผิดชอบเนื่องจากยามีราคาแพง ทำให้ผู้ป่วยได้รับความเดือดร้อนเพราะ
เป็นยาที่ต้องใช้ต่อเนื่องหรือเคยใช้อยู่ก่อน และจำเป็นต้องใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน ควรมีการปรับ
ลดราคายาลง และผู้ป่วยเห็นว่านโยบายดังกล่าวเป็นการลิดรอนสิทธิที่สมควรได้รับจากสวัสดิการ
รักษาพยาบาล

นอกจากนี้ ข่าวนี้น่าสนใจที่สื่อพิมพ์เกี่ยวกับนโยบายกลูโคซามีนพบว่า ภายหลังจากมีการ
ประกาศใช้นโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2554 เป็นต้นมา แบ่งได้เป็น 2
ประเด็น ประเด็นแรกกล่าวถึง คือ การลิดรอนสิทธิ ละเมิดสิทธิผู้ป่วยที่เป็นข้าราชการ ซึ่งจากข่าว
ปรากฏข้อความว่า การยกเลิกการเบิกจ่ายครั้งนี้ มีกระทบต่อข้าราชการชั้นผู้น้อยที่มีรายได้น้อยและผู้ที่
เกษียณซึ่งได้รับเงินบำนาญ โดยในข่าวมีการกล่าวเสนอแนะจากบุคลากรทางการแพทย์ให้มีการใช้ยาตัว
อื่นรักษาข้อเข่าเสื่อมทดแทน ร่วมกับการทำกายภาพบำบัด และแพทย์ควรใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
ก่อน เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของกรมบัญชีกลาง⁽²³⁾ อย่างไรก็ตาม มีบางข่าวที่ออกมาโต้แย้งใน
ประเด็นลิดรอนสิทธิผู้ป่วยหรือผู้บริโภค ซึ่งระบุว่าเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคเนื่องจากเล็งเห็นว่า
ประสิทธิภาพของยาไม่แน่ชัดและมีค่าใช้จ่ายที่สูง และการทบทวนประสิทธิภาพและความคุ้มค่าของยา
ยังมีการทบทวนอย่างเข้มงวดแล้ว กล่าวคือ หลังจากการทบทวนของคณะกรรมการวิชาการแล้ว ราช

วิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์ฯ ซึ่งเป็นกลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านโรคข้อและกระดูกได้ทำการทบทวนซ้ำอีกครั้ง ซึ่งพบว่าในปัจจุบันก็ยังไม่มีความใหม่ใดๆ ที่จะมาหักล้างข้อมูลที่ได้ทบทวนไว้เดิม⁽²⁴⁾ และมีการสนับสนุนจากภาคประชาชนซึ่งเห็นด้วยว่านโยบายนี้เป็นการลดความเหลื่อมล้ำในระบบสุขภาพของรัฐบาล⁽²⁵⁾ ภายหลังการโต้แย้งก็มีข่าวเกี่ยวกับการฟ้องร้องกรมบัญชีกลางโดยสมาคมข้าราชการพลเรือนอาวุโสซึ่งร้องต่อศาลปกครองในแง่การลิดรอนสิทธิ⁽²⁶⁾ ในภายหลังจึงเกิดการเปลี่ยนแปลงนโยบายซึ่งเป็นการเสนอแนะจากแพทยสภาโดยกล่าวว่าควรมีการส่งจ่ายกลูโคซามีนแบบมีเงื่อนไขเพื่อเป็นการควบคุมการส่งจ่ายกลูโคซามีน โดยเงื่อนไขการส่งจ่ายยึดหลักเกณฑ์จากราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์ฯ ประเด็นที่สองที่ได้รับการกล่าวถึง คือ นโยบายที่เกี่ยวกับกลูโคซามีน หลังจากทีนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนเริ่มต้นขึ้น และเกิดข้อโต้แย้งจนนำมาสู่การเปลี่ยนแปลงนโยบายเป็นการเบิกจ่ายแบบมีเงื่อนไข และต่อมาเป็นนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนอีกครั้งในวันที่ 1 พฤศจิกายน 2555 และยังมีประเด็นอื่นๆ ที่นำเสนอในข่าว เช่น ประเด็นเรื่องคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนดของกลูโคซามีน⁽²⁷⁾ และการต่อรองราคากลูโคซามีนให้ถูกลง⁽²⁸⁾

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการศึกษาถึงนโยบายที่เกิดขึ้นแล้ว และนโยบายดังกล่าวได้มีการปรับเปลี่ยนไปจากเดิม ดังนั้นผลการศึกษาที่ได้จึงแปลผลได้ในช่วงระยะเวลาที่สอบถามถึงผลกระทบของนโยบายช่วงก่อนและหลังนโยบาย 6 เดือน

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. นโยบายเกี่ยวกับการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา

การศึกษานี้เป็นตัวอย่างกรณีนโยบายเกี่ยวกับการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาที่เป็นการจำกัดการเบิกจ่ายยาที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ถึงความไม่คุ้มค่าด้านต้นทุน-ประสิทธิผล พบว่านโยบายที่จำกัดการเบิกจ่ายมีผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลง จากปริมาณการสั่งใช้ที่ลดลง อย่างไรก็ตาม การประกาศใช้นโยบายเกี่ยวกับกลูโคซามีน มีการเปลี่ยนแปลงหลายครั้งทำให้ผู้ปฏิบัติงาน รวมถึงผู้ป่วยเกิดความสับสน

2. การนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติและผลกระทบจากนโยบาย

แม้ว่านโยบายการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาที่เป็นการจำกัดการเบิกจ่ายยาที่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ถึงความไม่คุ้มค่าด้านต้นทุน-ประสิทธิผล และแม้ว่านโยบายฯ ที่ออกมาจากส่วนกลางแต่จากการศึกษาพบว่า ผู้รับนโยบายมาปฏิบัติแบ่งออกได้เป็นกลุ่มโรงพยาบาลที่นำยาดังกล่าวออกจากบัญชียาโรงพยาบาล และกลุ่มโรงพยาบาลที่ยังคงมียาดังกล่าวอยู่ในบัญชียาโรงพยาบาล โดยในบางโรงพยาบาลได้มีการเพิ่มยาชื่อสามัญเข้ามาในบัญชียาของโรงพยาบาลร่วมด้วย จะเห็นได้ว่ามีความแตกต่างกันในการปฏิบัติอยู่ ซึ่งอาจเกิดจากข้อมูลที่ใช้ในการสนับสนุนอาจลงไปไม่ถึงผู้ปฏิบัติงานหรือควรมีวิธีส่งต่อ

ข้อมูลไปถึงยังผู้ปฏิบัติงานโดยตรง ในการเปลี่ยนแปลงนโยบาย ควรประชาสัมพันธ์ ชี้แจง สร้างความเข้าใจต่อผู้ปฏิบัติงาน และหน่วยงานส่วนกลางที่เกี่ยวข้องควรทำการตกลงกันเพื่อให้ข้อมูลเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ไม่ควรมีการเปลี่ยนแปลง นโยบายบ่อย ควรมีระบบการควบคุม กำกับเพื่อป้องกันความแตกต่างในการปฏิบัติของโรงพยาบาล นอกจากนี้ ยังมีปัจจัยอื่นๆ ที่มีผลต่อความสำเร็จหรือเป็นอุปสรรคต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ ได้แก่ การสนับสนุนจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ผู้อำนวยการโรงพยาบาล และแพทย์ผู้เกี่ยวข้อง) การเปรียบเทียบระหว่างสิทธิการรักษาพยาบาล การรับรู้และความเข้าใจในนโยบาย การแก้ไขที่การขึ้นทะเบียนยา เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

1. มนัส แจ่มเวหา. การควบคุมค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลข้าราชการ: ในสถานการณ์พิเศษ (ปีงบประมาณ 2553). วารสารกรมบัญชีกลาง: กรกฎาคม-สิงหาคม 2553; 51(4): 10-9.
2. สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย)สวปก(.. ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการความจำเป็นที่ต้องปฏิรูป. ที่มา: <http://www.hisro.or.th>. เข้าถึงเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2555.
3. สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคณะ. การสาธารณสุขไทย 2548-2550. ที่มา: <http://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/ThaiHealth2005-2007/report2005-6-4.pdf> เข้าถึงเมื่อ 24 กุมภาพันธ์ 2555.
4. Limwattananon C, Thammatacharee N, Waleekhachonloet O, et al. Expenditure of Civil Servant Medical Benefit Scheme and the use of non-essential medicines. Journal of Health System Research: 2011 Apr-Jun; 5(2): 150-9.
5. สายสิริ ด้านวัณษ. ผลการช่วงชิงพื้นที่ข่าวในการผลักดันนโยบายเกี่ยวกับ “กลูโคซามีน” และภาพสะท้อนกระบวนการผลักดันนโยบายปฏิรูประบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2554; 2: 138-48.
6. สำนักงานพัฒนาวิชาการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข แนวทางเวชปฏิบัติการวินิจฉัยและรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม. กรุงเทพฯ: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด, 2548.
7. สมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทย. แนวทางเวชปฏิบัติการรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม (Guideline for the Treatment of Osteoarthritis of Knee): 2549.
8. Peat G, McCarney R, Croft P. Knee pain and osteoarthritis in older adults: a review of community burden and current use of health care. Ann Rheum Dis 2001; 60: 91-7.
9. American College of Rheumatology. Recommendation for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee. Arthristis & Rheumatism 2000; 43(9): 1905-15.
10. Jordan K M, Arden N K, Doherty M, et al. EULAR Recommendations 2003: an evidence based approach to the management of knee osteoarthritis. Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). Ann Rheum Dis 2003; 62: 1145-55.

11. World Health Organization. The Global burden of disease 2004. Geneva: World Health Organization, 2004.
12. Fransen M, Bridgett L, March L, et al. The epidemiology of osteoarthritis in Asia. *International Journal of Rheumatic Diseases* 2011; 14: 113-21.
13. Cooper C, Snow S, Timothy E, et al. Risk factors for the incidence and progression of radiographic knee osteoarthritis. *Arthritis & Rheumatism* 2000; 43(5): 995-1000.
14. MICROMEDEX® [Database on the internet]. Colorado: Thomson Reuters (Healthcare); c 1974-2009. DRUGDEX® System, Glucosamine; [cited 2012 Mar.15]. Available from: <http://www.thomsonhc.com>.
15. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Osteoarthritis: national clinical guideline for care and management in adults. London: Royal College of Physicians, 2008.
16. Singapore Ministry of Health. Osteoarthritis of the knee. Singapore: Singapore Ministry of Health; 2007 May.
17. Clegg DO, Reda DJ, Harris CL, Klein MA, O'dell JR, Hooper MM, et al. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. *N Engl J Med* 2006; 354(8): 795-808.
18. Beaumont GH, Ivorra JAR, Trabado MDC, Blanco FJ, Benito P, Mola EM, et al. Glucosamine sulfate in the treatment of knee osteoarthritis symptoms. *Arthritis Rheumatism* 2007; 56(2): 555-67.
19. Thammatacharee N. Controversial issue on efficacy of Glucosamine. *Journal of Health System Research* 2011 Apr-Jun; 5(2): 131-7.
20. คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ ภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการ กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง. เอกสารสรุปประเด็นข้อเท็จจริงและข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับกลูโคซามีน คอนดรอยติน ไตอะเซเฮเรน และไฮยาลูโรแนนชนิดฉีดเข้าข้อ. กุมภาพันธ์ 2554. หน้า 145-149.
21. คณะทำงานจัดทำบัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2552-2553 บัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติของประเทศไทย พ.ศ. 2552-2553. ที่มา: http://ihppthaigov.net/NHA/Final_Report_Thai-NHA_2009-2010_final_June2012.pdf สืบค้นวันที่ 21 มิถุนายน 2555.

22. รายงานสุขภาพคนไทย 2554: เอชไอเอ กลไกพัฒนานโยบายสาธารณะเพื่อชีวิตและสุขภาพ/ ชื่นฤทัย กาญจนะจิตรา. พิมพ์ครั้งที่ 1. นครปฐม: สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล, 2554 ที่มา: http://www.thaihealth.or.th/partner/books_rec/21796. สืบค้นวันที่ 21 มิถุนายน 2555.
23. ข่าว ASTV ผู้จัดการออนไลน์ วันที่ 11 ตุลาคม 2555. ที่มา: <http://www.manager.co.th>
24. ข่าว Health focus เจาะลึกระบบสุขภาพ วันพฤหัสบดีที่ 11 ตุลาคม 2555. ที่มา: <http://www.healthfocus.in.th>
25. ข่าว Health focus เจาะลึกระบบสุขภาพ วันอังคารที่ 30 ตุลาคม 2555. ที่มา <http://www.healthfocus.in.th>
26. ข่าวหนังสือพิมพ์มติชน วันจันทร์ที่ 29 ตุลาคม 2555. ที่มา <http://www.matichon.co.th>
27. ข่าวหนังสือพิมพ์แนวหน้า วันพฤหัสบดีที่ 21 มีนาคม 2556. ที่มา www.neawna.com/local
28. ข่าว ASTV ผู้จัดการออนไลน์ วันศุกร์ที่ 8 มีนาคม 2556. ที่มา <http://www.manager.co.th>
29. ข่าวสำนักข่าวไทย TNA News วันที่ 17 ธันวาคม 2555. ที่มา <http://www.mcot.net/site/content>

เอกสารแนบท้ายบท

เอกสารแนบท้ายบท 4ก

ถ้อยคำแสดงความคิดเห็นต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยากูโคซามีนที่กำหนดมาจากส่วนกลางของกลุ่มโรงพยาบาลที่ติดกูกูโคซามีนออกจากบัญชียาหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกูกูโคซามีน ดังแสดงด้านล่าง

“ทางโรงพยาบาลมีข้อมูลว่ายานี้ขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเท่านั้นในต่างประเทศ แต่ทำไมในเมืองไทยถึงให้ขึ้นทะเบียนเป็นยาได้ก็ไม่รู้” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลทั่วไป 1)

“เนื่องจากโรงพยาบาลไม่เคยมีสองมาตรฐานแบบนี้มาก่อน สิทธิไหนก็ได้เท่ากัน พอมาทำแบบนี้เลยรู้สึกอึดอัดเหลือมาก ทางโรงพยาบาลจึงมีนโยบายว่าตัดยานี้ออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล และไม่มีการจัดซื้อด้วย” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลทั่วไป 3)

“พอวันหลังมีการประชุมคณะกรรมการฯ เราก็แจ้งกับผอ.ว่า ถ้ายานี้สิทธิข้าราชการเบิกไม่ได้แล้วสิทธิอื่นจะเบิกได้หรือ (ผู้ให้ข้อมูลบอกเสริมว่าตัวเองคิดว่าสิทธิการรักษาพยาบาลสวัสดิการข้าราชการเป็นสิทธิการรักษาที่ดีที่สุดแล้วแต่ยังไม่ได้ใช้ยาเลย) เราเลยบอกผอ.ว่า ถ้าไม่ให้ใช้ก็ไม่มีไปเลยไหม ผอ.ก็เห็นด้วยท่านก็ฟันธงลงไปเลยว่าจะตัดออกจากบัญชีไปเลย” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์ 4)

“เห็นด้วยกับนโยบายของกรมบัญชีกลาง แต่เหมือนเป็นการเก็บปัญหาเก่า ทำไมไม่ไปเปลี่ยนท้องค่างอาหารและยา โดยไม่ให้ขึ้นทะเบียนเป็นยา น่าจะไปแก้ไขตรงนั้น องค์การอาหารและยาไม่ค่อยมีข้อมูลสนับสนุนสำหรับผู้ปฏิบัติงาน” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลทั่วไป 2)

“ถ้ามีข้อมูล rational use ของยาเกี่ยวกับประสิทธิภาพ คุณภาพ และ low cost แล้ว ถ้าคณะกรรมการส่วนกลางบอกว่ามันไม่เหมาะสมไม่สมเหตุผลผมก็เห็นด้วยนะ ถ้ามีนโยบายแบบนี้มา เราก็อาศัยมัน เราถึงทำได้นะ (พูดถึงการอธิบายกับแพทย์เกี่ยวกับการตัดยาออก)” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์ 4)

“ตัวผมอยากจะมาตรการกฎระเบียบออกมาแล้ว take action กับแพทย์ไปด้วย มันต้องมี feedback กลับไปที่แพทย์ชี้ เช่น ให้แพทย์ชดใช้เงินซื้อครับ ผมอยากให้ตัวอย่างแบบนี้” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์ 4)

“เคยเป็นผู้ป่วยคนหนึ่งที่ต้องใช้ยานี้ได้รับแต่ไม่เคยกินแต่ไปออกกำลังกายเอาโดยการเดินแอร์โรบิกแล้วหาย เลยบอกคนอื่นว่าเราออกกำลังกายแล้วหาย และคิดว่ายาไม่ใช่สิ่งจำเป็นที่ต้องเอาเข้าไปในร่างกายควรช่วยตัวเองด้วยวิธีอื่นๆ ก่อน” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลทั่วไป 5)

ถ้อยคำแสดงความคิดเห็นต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยากูโคซามีนที่กำหนดมาจากส่วนกลางของกลุ่มโรงพยาบาลที่ยังคงกูกูโคซามีนในบัญชียาหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกูกูโคซามีน ดังแสดงด้านล่าง

“ง่ายซิทุก case เบิกไม่ได้ก็จบ เราก็แค่ถ่ายเอกสารหนังสือที่กรมบัญชีให้มาให้ทุกคนรับทราบ” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 10)

“เนื่องจากหมอเค้าไม่รู้ว่าจะไปร้องเรียนที่ไหน เพราะมันไม่ใช่มาตรการที่รพ. เป็นคนออก จะร้องเรียน ผอ.หรือเภสัชก็คงไม่ได้” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 8)

“สิ่งที่รพ.ต้องการ คือ เภสัชเป็นเลขฯ PTC นะ แล้วต้องนำเสนอนโยบายต่อผู้บริหารและส่งต่อผู้ปฏิบัตินะ ข้อมูลที่จะ

นำเสนอต้องครบถ้วนทั้งเหตุผลที่จะยกเลิกลายนี้มันต้องมี evidence-base นะ ทั้ง clinical outcome และ financial impact เพราะถ้าว่าจะพูดแค่ว่ากลูโคซามีนใช้มากไปแล้วจะควบคุมการใช้เนี่ย พี่คิดว่ามันไม่พอ สิ่งที่มีมันมากไปเนี่ยมันไม่สมเหตุผล คือ เราต้องการข้อมูล support ว่าที่ไม่สมเหตุผลนั้นเป็นเท่าไร และใช้ clinical outcome อะไรมาวัด และที่ว่ามาไม่ cost-effective อะ ดูจากอะไร ไม่ใช่ force ให้เราไม่ใช่แล้วให้เราไปหาข้อมูลเอง” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 11)

“ควรจะมีการทำวิจัยเปรียบเทียบระหว่างคุณภาพชีวิตกับราคายาที่ลดลง เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือของนโยบายให้กับผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงาน” (1 แห่ง)

“ควรมีการวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายเปรียบเทียบกับคุณภาพชีวิตด้วย หากราคายาลดลง การใช้จ่ายลดลงแต่คุณภาพชีวิตแย่ลง ต้องการการรักษาที่มากขึ้น เราจะต้องตอบคำถามคนอื่นในส่วนตรงนี้ได้” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 8)

“กลูโคซามีน มีการขึ้นทะเบียน 2 แบบ คือ เป็นยาและอาหารเสริม มันอาจไปเพิ่มในส่วนอาหารเสริมเปล่า” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 9)

เอกสารแนบท้ายบท 4ข

ถ้อยคำแสดงแนวปฏิบัติต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยา กลูโคซามีนที่กำหนดมาจากส่วนกลางของกลุ่มโรงพยาบาลที่ตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชียาหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีน ดังแสดงด้านล่าง

“พอมันมีหนังสือมาก็มีการประชุม PTC โดยหมออรรถโรพิดิกเป็นคนตัดสินใจ หมอบอกไม่เป็นไรใช้หรือไม่ใช้ไม่ต่าง ... โดยสรุปประชุมว่าพิจารณาตัดยาออก และถ้าผู้ป่วยคนใดต้องการให้อยู่ให้จ่ายเงินเองทุกสิทธิการรักษา และส่งออกเป็นหนังสือเวียน” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลทั่วไป 1)

“นโยบายอาจสรุปออกมาง่ายเพราะผอ.เป็นหมออรรถโรพิดิก จึงอาจมีการคุยนอกรอบมาก่อนแล้ว” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลทั่วไป 2)

“ประชุม PTC แล้วทีมแพทย์และผอ.ก็ตัดสินใจตัดกลูโคซามีนออกจากบัญชียาเลย เนื่องจากมีความยุ่งยาก ไม่อยากมีภาระ เป็นตัวสร้างปัญหาในโรงพยาบาล และมีหนังสือมาจากสมาคมโรคกระดูกว่ามันใช้ไม่ได้ แล้วบอกคนไข้ว่าคนไข้เบิกไม่ได้แล้ว แล้วที่ห้องยาที่ไม่มียาแล้วให้ไปซื้อเอง เราได้รับความร่วมมือจากแพทย์ดี และมีหมอวิเป็นประธานตติยภูมิควบคุมการรักษาพยาบาลซึ่งเป็นที่ยอมรับ เป็นผู้อาวุโสเป็นที่เกรงใจของแพทย์คนอื่นๆ ทำให้เข้าใจกันง่ายขึ้น ทุกคนก็ยอมรับว่าท่านทำเพื่อองค์กรเลยทำงานง่ายขึ้น” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลทั่วไป 5)

“พอมันมีหนังสือมาก็มีการประชุม PTC โดยหมออรรถโรพิดิกเป็นคนตัดสินใจ หมอบอกไม่เป็นไรใช้หรือไม่ใช้ไม่ต่าง แต่ห่วงประเด็นยาที่เหลือค้างอยู่ทำอย่างไร โดยให้ใช้กับกรณีชำระเงินเองก่อนหากผู้ป่วยยังต้องการให้อยู่ แต่สุดท้ายก็ไม่ค่อยมีหมอคนไหนจ่าย” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลทั่วไป 1)

“นโยบายอาจสรุปออกมาง่ายเพราะผอ. เป็นหมออรรถโรพิดิก จึงอาจมีการคุยนอกรอบมาก่อนแล้ว และเห็นว่าโรงพยาบาลอื่นๆ เค้าก็ตัดออกจากบัญชียาแล้ว หมออรรถโรพิดิกจึงไม่ค่อยมีการคัดค้าน” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลทั่วไป 2)

“เนื่องจากโรงพยาบาลไม่เคยมีสองมาตรฐานแบบนี้มาก่อน สิทธิไหนก็ได้เท่ากันพอมาทำแบบนี้เลยรู้สึกอึดอัดเหลือมาก ทางโรงพยาบาลจึงมีนโยบายว่าตัดยานี้ออกจากบัญชียาของโรงพยาบาลและไม่มีการจัดซื้อด้วย” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลทั่วไป 3) ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติงานหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยาโคซามิน

ถ้อยคำแสดงแนวปฏิบัติต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยาโคซามินที่กำหนดมาจากส่วนกลางของกลุ่มโรงพยาบาลที่ยังคงยาโคซามินในบัญชียาหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยาโคซามิน ดังแสดงด้านล่าง

“เชิญผู้เกี่ยวข้องทั้ง 3 หน่วยมาประชุม คือ ออร์โธพีดิก เวศศาสตร์ฟื้นฟู และ onco (ไม่แน่ใจหรือว่าเป็น hemato) แล้วก็ มีหนังสือเวียนแจ้งภาควิชาต่างๆ” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 8)

“ทางรพ. เอาเข้า PTC และส่งหนังสือเวียนไปตามภาควิชาทุกภาคเลย เพราะหมอทุกคนสั่งได้หมดเลย” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 11)

“ผอ.เค้าให้อำนาจหมอเต็มทีนะ เพราะเราถือว่าแพทย์ของเราเป็น specialist นะ” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 11)

“ทางโรงพยาบาลกำหนดให้ทางแพทย์คุยกับคนไข้เอง ว่ายาตัวนี้ต้องจ่ายเงินเอง” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลทั่วไป 6)

“เคื่อบอกทุกทางที่คนไข้สามารถทำได้ หมอบอกคนไข้ให้ไปซื้อข้างนอก หรือจะซื้อที่รพ.ก็ได้” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 11)

“มีหมอบางคนหันมาใช้ยา generic แทน original เพราะเค้าก็เห็นว่ามันแพงเหมือนกัน ไม่ได้เอายาออกสักรายการนะ เอา generic เพิ่มเข้ามาด้วยซ้ำ” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 11)

“โดยปกติทางรพ. กำหนดว่าอาจารย์แพทย์และ resident เท่านั้นที่สั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักได้เท่านั้นแต่ไม่แน่ใจ หลังจากนโยบายทางรพ. จำกัดให้ใช้เฉพาะแพทย์เฉพาะทางรีเปลา จำนวนแพทย์น่าจะน้อยลงตามข้อจำกัดนะ มันแปรตามกันนะ” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 11)

เอกสารแนบท้ายบท 4ค

ถ้อยคำแสดงปัญหาและอุปสรรคของโรงพยาบาลต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยาโคซามินที่กำหนดมาจากส่วนกลางของกลุ่มโรงพยาบาลที่ตัดยาโคซามินออกจากบัญชียาหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยาโคซามิน ดังแสดงด้านล่าง

“มีผู้ป่วยมาถามว่าถ้าไม่ได้ยาจะหายไหมประมาณช่วงสี่เดือนแรก แต่เภสัชกรอธิบายว่ายายังไม่ได้ช่วยลดปวด ยาที่ช่วยลดปวดซ็อกก็ได้รับไปแล้ว ยานี้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเท่านั้น” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลทั่วไป 1)

“คนไข้ไว้อย่างตลอด ทั้งเภสัชและหมอช่วยกันชี้แจง สุดท้ายหากไม่เชื่อก็เอาหนังสือกรมบัญชีกลางให้อ่าน แล้วบอกว่าโรงพยาบาลทำอะไรไม่ได้ เจ้าหน้าที่ก็ไว้อย่างบ้างว่ายากี่ใช้ได้ผลนะแต่ทำไมไม่ให้ใช้ทำไมกรมบัญชีกลางฟังแบบนี้นะ”

(หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลทั่วไป 2)

“เราเปลี่ยน original เป็น generic ก่อนเริ่มนโยบายนะ ตอนแรกเปลี่ยนแบบเม็ดก่อน หมอก็เลยมาใช้แบบของ เราเลยเปลี่ยนทั้งสองแบบเลย เค้าเลย strength กันอะ โรงพยาบาลมีปัญหาเรื่องนี้เยอะนะพอเราใช้ strength หนึ่ง ซึ่งเปลี่ยนจาก original เป็น generic แพทย์เค้าก็จะเลยไปใช้ strange ที่ original มีนะ เค้าเชื่อถือ original กัน” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลศูนย์ 4)

ถ้อยคำแสดงปัญหาและอุปสรรคของโรงพยาบาลต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยาสามัญโคชามินที่กำหนดมาจากส่วนกลางของกลุ่มโรงพยาบาลที่ยังคงกลุโคชามินในบัญชียาหลังจากเริ่มนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายยาสามัญโคชามิน ดังแสดงด้านล่าง

“พฤติกรรมของผู้ใช้ พวกเราเองก็ยังซื้อกินกันเอง แล้วคนใช้ส่วนใหญ่ก็ไม่ยอมเปลี่ยนมาใช้ generic ยังต้องการใช้ Viartril-S[®] อยู่” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 9)

“ทางรพ.ยังใช้ตัวจริงอยู่ เชื่อกันว่าตัวจริงใช้แล้วดีกว่า โรงพยาบาลไม่เคยใช้ generic” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลทั่วไป 6)

“การตลาดของบริษัทเค้าต้องพยายามอย่างมากเนื่องจากเค้าขายยาอยู่ตัวเดียว” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลทั่วไป 6)

“หากมียาที่บอกว่าไม่มีผลต่อการรักษา กรมบัญชีกลางกลัวออกกฎหมายให้เบิกจ่ายใหม่ อย่างนโยบายยาสามัญโคชามินมีเรื่องการเมืองเข้ามาแทรกแซงทำให้นโยบายไม่เป็นไปตามธรรมชาติ ทุกวันนี้เราทำอะไรไม่ได้หลายๆ อย่าง มันเป็นประชานิยมประชาชนกินแล้วรู้สึกดีขึ้น มันก็จริงจริง แล้วทำไมคนเค้าถึงกินกันล่ะ” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 7)

“กลุโคชามิน มีการขึ้นทะเบียน 2 แบบ คือ เป็นยาและอาหารเสริม มันอาจไปเพิ่มในส่วนอาหารเสริมรีเปลา” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 9)

“คนไข้ที่เคยเบิกได้แล้วเบิกไม่ได้ก็มีบ้างนะ คนไข้บางคนที่ต้องทำเบิยก่อนหลังคนไข้บางคนก็ไม่ยอมจะรักษาสีตึกกันมาก” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 10)

“คนไข้มีร้องเรียนมากมายแต่เราก็เอาเอกสารของกรมบัญชีกลางไปให้เค้าดูเลย เกือบมีร้องเรียนเป็นจดหมายเนื่องจากเค้าเบิกไม่ได้” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 11)

“เนื่องจากหมอเค้าไม่รู้ว่าจะไปร้องเรียนที่ไหน เพราะมันไม่ใช่มาตรการที่รพ.เป็นคนออก จะร้องเรียน ผอ.หรือเภสัชก็คงไม่ได้ บางทีเค้าก็ไปร้องเรียนที่ราชวิทยาลัย” (หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 10)

“มันไม่ถึงมือผู้ปฏิบัติที่เป็นหมอนะ” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 11)

“นโยบายนี้ implement สั้นมากเลยนะ แค่ 6 เดือนกว่านโยบายจะรู้ทั่วก็ 3 เดือนแล้ว เดียวก็เปลี่ยนเดี๋ยวก็เปลี่ยน มันก็เลยแยกลำบากนะ พิจารณามันเป็นผลร้ายกับกรมบัญชีกลางนะ เหมือนไม่มั่นใจในจุดยืน ทำให้คนทำงานยากลำบากขึ้น” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 11)

“ที่ว่าปัญหาของนโยบายนี้ คือ ประสานสัมพันธ์ไม่พอ และไม่ถึงผู้ปฏิบัติ impact มันไปไม่ถึงนะ ข้อมูล evidence support ไม่พอ และน่าจะทำเป็นสื่อออกมา หรือจัดการประชุมนะ” (เภสัชกรผู้เกี่ยวข้องกับการรับนโยบายมาปฏิบัติโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ 11)

เอกสารแนบท้ายบท 4ง

ตัวอย่างข้อร้องเรียน

“ผู้ร้องไม่เห็นด้วยกับกรณีการใช้สิทธิเบิกจ่ายของข้าราชการ ซึ่งกรมบัญชีกลางจะมีการให้ผู้ป่วยที่ประสงค์จะใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ต้องร่วมชำระค่ายาด้วย แต่หากผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติจากข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ กรมบัญชีกลางจะต้องเยียวยาผู้ป่วยดังกล่าว” “กรมบัญชีกลางก็ต้องเยียวยาผู้ป่วยดังกล่าวโดยไม่ต้องร่วมจ่าย ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาและวางระบบการเบิกจ่ายที่เหมาะสม ประชาชนไม่เห็นด้วยกับกรณีดังกล่าว เนื่องจากเป็นการผลักภาระค่าใช้จ่ายให้กับประชาชน”

“ประชาชนไม่เห็นด้วยกับการยกเลิกเบิกจ่ายค่ายาดังกล่าว เพราะตัวยามีราคาค่อนข้างสูง ประกอบกับหากมีการยกเลิกเบิกจ่ายตัวยากลุ่มดังกล่าว โดยควรที่จะหาตัวยามีผลการรักษาที่ได้ประสิทธิภาพมาทดแทนกลุ่มตัวยาเดิม เพื่อเป็นการแบ่งเบาภาระของประชาชน”

“เนื่องจากกระทรวงได้มีหนังสือลงวันที่ 1 มกราคม 2554 กรณีไม่สามารถเบิกจ่ายกลูโคซามีน ซึ่งรักษาอาการโรคข้อกระดูกเสื่อม โดยแจ้งว่ายาดังกล่าวไม่มีผลในการรักษา โดยไม่ได้จัดสรรยาตัวอื่นทดแทนกรณีดังกล่าวทำให้ข้าราชการที่ป่วยเป็นโรคดังกล่าวไม่มีารรักษาอย่างต่อเนื่อง”

“ผู้ร้องเห็นว่าควรมีการยกเลิกคำสั่งดังกล่าวเพื่อเป็นการช่วยเหลือประชาชนที่มีการใช้ยาดังกล่าวอยู่เป็นประจำ อีกทั้งผู้ร้องเกรงว่ายาตัวใหม่ที่มีการนำมาทดแทนนั้นอาจจะไม่มีคุณภาพเท่ากับยาที่รับประทานอยู่เป็นประจำ”

“ได้รับความเดือดร้อนไม่สามารถรับยาบางประเภทได้ ซึ่งเคยได้ใช้ ยานี้อย่างต่อเนื่อง ทำให้ต้องชำระค่ายาเอง ประมาณ ครั้งละ 2,000-3,000 บาท ส่งผลให้ผู้ร้องได้รับความเดือดร้อน”

“.... ซึ่งการวินิจฉัยทางการแพทย์เห็นว่าผู้มีอาการเกี่ยวกับโรคกระดูกจำเป็นต้องใช้ยาประเภทดังกล่าว ประกอบกับตัวยามีราคาสูง จึงควรพิจารณาให้สามารถเบิกจ่ายยารักษาโรคกระดูกได้ทุกชนิด เพื่อเป็นการช่วยเหลือค่ารักษาพยาบาลของข้าราชการผู้มีรายได้น้อย”

“โดยทางแพทย์แจ้งว่าจะมีการเรียกเก็บค่ารักษาพยาบาลในครั้งถัดไป จึงให้มีการพิจารณาปรับลดค่าตัวยาดังกล่าวหรือไม่ มีคิดค่าใช้จ่ายดังกล่าวเพื่อเป็นการช่วยเหลือแบ่งเบาภาระทางด้านค่าใช้จ่ายแก่ผู้ป่วย”

“ประชาชนไม่เห็นด้วยที่ไม่สามารถใช้เบิกค่ารักษาโรคได้ เพราะส่งผลต่อผู้ใช้ยารักษาโรคกลุ่มกลูโคซามีนที่ได้ผลดีต่อร่างกาย จึงประสงค์จะให้มีการผ่อนผันให้สามารถเบิกจ่ายยารักษาโรคต่อไป”

“อยากให้รัฐบาลช่วยให้ยาตัวนี้เหมือนเดิมด้วย เพราะยาที่หมอสั่งมาใหม่เป็นยาคล้ายกลุ้มเนื้อที่ต้องกินหลังอาหารทันทีอายุมากแล้ว กินข้าวก็ไม่ได้มาก พอกินยาแล้วมันแสบกระเพาะ ไม่รู้ว่าเป็นเพราะยาตัวนี้หรือเปล่า”

“ผมเห็นว่าเป็นการลิดรอนสิทธิของข้าราชการ เพราะโดยความจริงแล้วข้าราชการก็เสียสละที่จะทำงานด้วยเงินเดือนที่น้อยกว่าภาคเอกชนอยู่แล้ว นี่คือการยอมแลกกับสิทธิการรักษาพยาบาลที่พึงได้ แต่กลับมีการตัดสิทธิ ทั้งที่ตอนเริ่มทำงานได้ตกลงกันไว้ในเงื่อนไขที่เบิกค่ารักษาพยาบาลได้ทุกอย่าง”

เอกสารแนบท้ายบท 4จ

ตัวอย่างข้อเสนอแนะ

“หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรพิจารณาบังคับใช้ยาที่มีราคาถูก ไม่ควรบังคับใช้กับยาที่มีราคาสูง เพื่อเป็นการแบ่งเบาภาระให้แก่ข้าราชการ”

“กลุ่มยาฉีดเข้าข้อบรรเทาอาการข้อเสื่อม เบาหวาน มะเร็ง หัวใจ โรคไต เป็นต้น ที่ห้ามเบิกจ่ายจากระบบสวัสดิการ
รักษาพยาบาลข้าราชการ ประชาชนเห็นว่าไม่ควรยกเลิกกลุ่มยาดังกล่าว ทำให้ข้าราชการได้รับความเดือดร้อน ควร
กำหนดวิธีการจ่ายตรงของข้าราชการ ซึ่งสิ้นเปลืองงบประมาณมากกว่าเนื่องจากสามารถเบิกจ่ายได้ไม่จำกัด”

“เนื่องจากปัจจุบันมีผู้ป่วยที่มีความจำเป็นในการใช้ตัวยาดังกล่าวเป็นจำนวนมาก เพื่อรักษาอาการข้อเสื่อม ... ประกอบ
กับข้าราชการเบิกตรงกับกรมบัญชีกลางที่ป่วยเป็นโรคดังกล่าวส่วนมากจะเป็นผู้สูงอายุ จะไม่ได้ประกอบอาชีพ หรือมี
รายได้ในแต่ละเดือนไม่เพียงพอต่อการดำรงชีพ”

บทที่ 5

การสำรวจการใช้ยาในผู้ป่วยจิตเวชอย่างสมเหตุผล: Benzodiazepines

วนิดา พุ่มไพศาลชัย, วิรัตน์ นิวัฒนนันท์, ชิตชนก เรือนก้อน, พรทิพย์ อภิวัฒน์นาร

บทนำ

ยา Benzodiazepine (BDZs) เป็นยาที่มีความปลอดภัยและใช้ได้ดีในการรักษาอาการ anxiety, sleep, bipolar และ convulsive disorders ปัญหาที่กังวลในการใช้นี้คือ การใช้ในลักษณะ overuse, dependency และ abuse จึงได้มีการกำหนดแนวทางควบคุมการใช้ยาในกลุ่มนี้ขึ้นมา ซึ่งรายละเอียดการใช้จะแตกต่างกันในแต่ละประเทศ แม้จะมีการกำหนดแนวทางการใช้ยา BDZs ไว้ แต่การใช้ยา ยังมีความไม่สอดคล้องอยู่มากทั้งในด้านข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้ ระยะเวลาการใช้ยาที่ใช้ต่อเนื่องกันเป็นเวลานาน (van der Waals *et al.*, 1993; Zisselman *et al.*, 1994; Woods *et al.*, 1992)

สำหรับในประเทศไทย แม้ว่าสำนักงานอาหารและยาจะมีมาตรการควบคุมการซื้อขาย การเบิกจ่ายยาอย่างเข้มงวด แต่ปัญหาการใช้ BDZs ยังคงมีปรากฏเป็นข่าวตามสื่อบ่อยครั้ง มาตรการควบคุมการใช้ของสำนักงานอาหารและยาเป็นการควบคุมในเชิงปริมาณการใช้ เพื่อให้มั่นใจว่ายาถูกนำไปใช้กับผู้ป่วยที่เข้าบำบัดรักษาโรคในระบบสาธารณสุข แต่ไม่ได้กำหนดแนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยาสำหรับยา BDZs ที่ถูกบรรจุให้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2555 มี 5 รายการที่จัดอยู่ในกลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทประเภทที่ 4 ได้แก่ Chlordiazepoxide, Diazepam, Lorazepam, Clonazepam, Dipotassium clorazepate ส่วน Alprazolam และ Midazolam จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ 2 จากความเสี่ยงที่จะเกิดการติดยาทั้งทางร่างกายและจิตใจต่อยาในกลุ่ม BDZs อาจเกิดขึ้นได้ง่าย การหยุดอาจทำได้ยากในผู้ป่วยที่ใช้ยาในกลุ่มนี้ต่อเนื่องกันเป็นเวลาเพียงไม่กี่สัปดาห์ ในเวชปฏิบัติทั่วไปกำหนดให้ใช้ BDZs เพื่อบรรเทาอาการวิตกกังวลรุนแรงที่รบกวนการดำรงชีวิตประจำวันหรือที่สร้างความทุกข์ให้กับผู้ป่วยอย่างมากและใช้ในช่วงสั้นๆ 2-4 สัปดาห์เท่านั้น (คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ: ยาระบบประสาทส่วนกลาง เล่ม 1 พ.ศ. 2553)

ปัจจุบันยังไม่พบรายงานการศึกษาเกี่ยวกับการใช้ยา BDZs รวมถึงการติดตามประเมินผลการนำยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างสมเหตุผลของการใช้ยาในกลุ่มนี้ไปสู่การปฏิบัติ การสนองตอบตามนโยบายด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ปี 2554-2559 (คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2554, <http://drug.fda.moph.go.th/NDP/ndp.asp>) ดังนั้นการศึกษาถึงสถานการณ์ปัญหาการใช้ยา BDZs ของไทยในขณะนี้ รวมถึงช่องว่างระหว่างแนวทางการใช้ยาที่กำหนดไว้กับเวชปฏิบัติ

จริงมีความแตกต่างกันเพียงใด ข้อมูลเหล่านี้จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งสำหรับส่งเสริมให้เกิดการใช้ยา BDZs อย่างมีคุณภาพ เหมาะสมกับบริบทและสามารถนำไปสู่การปฏิบัติได้จริงต่อไป

เนื้อหาในบทนี้จึงนำเสนองานวิจัยเรื่องการส่งเสริมการใช้ BDZs อย่างสมเหตุผล

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ปัญหาการใช้ยา BDZs และความเหมาะสม
2. เพื่อศึกษาช่องว่างระหว่างแนวทางการใช้ยาที่กำหนดไว้กับเวชปฏิบัติจริง

บททวนวรรณกรรม

ยา BDZs ถูกนำมาใช้ครั้งแรกเมื่อ ค.ศ. 1960 สำหรับรักษาอาการวิตกกังวล เครียด นอนไม่หลับ นอกจากนี้ยังใช้เป็นยากล่อมกล้ามเนื้อ, รักษาอาการชัก และนำสลบ (Hollister, 1985) ยา BDZs ไม่มีฤทธิ์ในการรักษาอาการซึมเศร้าหรือแก้ปวด (Lader and Petursson, 1983) ยากลุ่ม BDZs ได้เข้ามาแทน barbiturate สำหรับลดอาการวิตกกังวลและช่วยให้นอนหลับ เริ่มใช้กันอย่างแพร่หลายเพราะเชื่อว่าปลอดภัยกว่ายากลุ่มเดิม ภายหลังพบปัญหาการติดยาและการใช้ในทางที่ผิดเพิ่มมากขึ้น เกิดภาวะดื้อยาหลังจากการใช้ยาอย่างสม่ำเสมอเพียงไม่กี่วัน ต้องใช้ในขนาดสูงขึ้นเพื่อให้ได้ผลเท่าเดิม รายงานเกี่ยวกับการติดยา BDZs ครั้งแรกเกิดขึ้นในปี 1961 ด้วยเหตุนี้ความกังวลส่วนใหญ่จึงเกี่ยวข้องกับการใช้ BDZs ระยะยาวและการติดยา นอกจากนี้ยังพบปัญหาการใช้ยากลุ่ม BDZs อย่างไม่เหมาะสมเพิ่มขึ้นในผู้ใช้สารเสพติด เช่น heroin, methadone ในผู้ติดยาที่มีรายงานการติดยา BDZs ดังกล่าวอยู่เป็นประจำ บางประเทศให้ใช้รักษาอาการถอนสุรา แต่บางประเทศยังเป็นประเด็นถกเถียงกันอยู่ เนื่องจากกังวลว่าอาจจะเปลี่ยนจากการติดยาสูการติดยา BDZs แทน เหตุผลเดียวกันไม่แนะนำให้ใช้ BDZs รักษาอาการกล้ามเนื้อเกร็งตัวและอาการปวดหลังอีกต่อไป BDZs ทุกตัวออกฤทธิ์ลดอาการวิตกกังวลด้วยกลไกเดียวกันจึงไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกันหลายตัว ภายหลังแนวทางการใช้ยา BDZs จึงกำหนดกลุ่มผู้ป่วยที่จะใช้ เหตุผลและระยะเวลาที่ใช้ยาเอาไว้ โดยแนะนำให้ใช้ในขนาดต่ำๆ ที่ให้ผลในการรักษาด้วยระยะเวลาสั้นที่สุด ปกติไม่ควรใช้ติดต่อกันนานเกิน 2-4 สัปดาห์ (American Psychiatric Association, 1990) ในระยะหลังได้จำกัดให้แพทย์ทั่วไปใช้ BZDs ในกรณีรักษาอาการวิตกกังวลและนอนไม่หลับเท่านั้น

ปัจจุบัน BDZs เป็นยาที่มีการสั่งใช้กันมากตัวหนึ่งของโลก หลักๆ ใช้เป็นยากล่อมกล้ามเนื้อหรือนอนหลับ ด้วยเหตุที่ยานี้มีผลการรักษากว้าง และเป็นที่ยอมรับในกลุ่มแพทย์และผู้ป่วย (Programme on Substance Abuse: Rational Use of Benzodiazepines, WHO 1996; Woods *et al.*, 1992) โดยเฉลี่ย 10% ของประชากรจะใช้ BDZs สำหรับลดอาการวิตกกังวลและช่วยนอนหลับ โดย 1 ใน 3 จะใช้

ยาตามระยะเวลาที่กำหนดที่เหลือจะใช้อย่างต่อเนื่องระยะยาว (นานกว่า 180 วัน) ถือว่าเป็นกลุ่ม long-term users (Balter et al., 1984) การสั่งจ่ายยา BDZs ประมาณ 80% จะเป็นแพทย์ทั่วไป ความถี่ในการสั่งจ่ายมาก รองจากการสั่งจ่ายยารักษาโรคหัวใจและระบบไหลเวียนเลือด (Woods, Katz&Winger, 1992)

แม้จะมีการกำหนดแนวทางการใช้ยา BDZs ไว้ แต่การใช้ยา ยังมีความไม่สอดคล้องอยู่ การศึกษาลักษณะการสั่งจ่ายยาของแพทย์พบว่า ผู้ป่วย 35-38.5% แพทย์สั่งใช้ยา BDZs ด้วยเหตุผลอื่นนอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้ (van der Waals et al., 1993; Zisselman et al., 1994) ผลสำรวจการใช้ยาแพทย์ทั่วไป (general practitioner) ในอังกฤษ พบว่าส่วนใหญ่รักษาผู้ป่วยโรควิตกกังวลด้วยการใช้ยา ประมาณ 59% ได้รับยา Tricyclic antidepressants, 32% secondary antidepressants, 35% benzodiazepine anxiolytic, 18% benzodiazepine hypnotics (ผู้ป่วยบางคนได้รับยามากกว่าหนึ่งชนิด) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างปี 1981 ถึงปี 1991 การสั่งจ่าย anxiolytics โดยจิตแพทย์มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจาก 19% เป็น 23%, จ่ายที่คลินิกเพิ่มขึ้นจาก 59% เป็น 69% ในขณะที่การจ่ายในโรงพยาบาลมีแนวโน้มลดลง นอกจากนี้การจ่ายโดยแพทย์ในสถานพยาบาลปฐมภูมิก็มีแนวโน้มลดลงจาก 53% เป็น 46%, สัดส่วนของผู้ป่วยที่มีปัญหาทางจิตเวชได้รับการสั่งจ่ายเพิ่มขึ้นจาก 45% เป็น 59% (Woods et al., 1992)

Uhlenuth และคณะ (1995) ได้สรุปผลการสำรวจความเห็นของผู้เชี่ยวชาญจากหลายประเทศไว้ว่า โรควิตกกังวลส่วนใหญ่จัดว่ามีความรุนแรงและควรได้รับการรักษาด้วยการใช้ยาระยะยาว ยา antidepressants และ BDZs ถือว่ามีประสิทธิภาพดีและปลอดภัยในการใช้รักษาต่อเนื่องระยะยาว ซึ่งผลการศึกษานี้ขัดแย้งกับแนวทางการรักษาด้วย BDZs ที่กำหนดไว้ ทำนองเดียวกันการศึกษา ลักษณะการสั่งจ่ายยาให้ผู้ป่วย IPD (412 คน) ของแพทย์เฉพาะทางจิตเวชในอังกฤษของ Haw and Stubbs (2007) ก็พบว่า 18.7% ของผู้ป่วยได้รับยา BDZs ในจำนวนนี้ 50% ใช้เพื่อรักษาอาการวิตกกังวล, 25.6% ใช้รักษาอาการก้าวร้าว, 14.4% รักษาอาการวุ่นวาย เมื่อสำรวจความคิดเห็นพบว่าแพทย์ผู้สั่งจ่ายมีความตระหนักถึงความเสี่ยงต่อการติดยา BDZs ของผู้ป่วย นอกจากนี้ยังเห็นว่าแนวทางการใช้ BDZs ที่กำหนดไว้เข้มงวดเกินไปยากต่อการปฏิบัติและควรปรับปรุงเพิ่มข้อบ่งชี้ใหม่ เพราะในทางจิตเวชยา BDZs มีโอกาสได้ใช้บ่อยในการรักษาผู้ป่วยที่รักษายาก (Haw and Stubbs, 2007)

ยานอนหลับ (hypnotic) ทำให้่วงหลับได้เมื่อใช้ทั้งในเวลากลางวันหรือกลางคืน ส่วนยาคลายกังวล (anxiolytics) หรือยาระงับประสาท (sedative) ชักนำให้หลับได้เมื่อใช้ในเวลากลางคืน ในเวชปฏิบัติทั่วไปจะไม่มีการจ่ายยาอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็น สำหรับในประเทศไทยยา BDZs มีจำหน่ายหลายตัว แต่ยานอนหลับที่ออกฤทธิ์ต่อตัวรับของ benzodiazepine ไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากมีความจำเป็นน้อยและอาจถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด การใช้อย่างไม่ระมัดระวังมัก

นำไปสู่ปัญหาการติดยา ในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2555 ให้ใช้เฉพาะลดอาการวิตกกังวลจำนวน 6 รายการและจัดอยู่ในกลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทประเภทที่ 4 ได้แก่ Chlordiazepoxide, Diazepam, Lorazepam, Clonazepam, Dipotassium clorazepate วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทประเภทที่ 2 ได้แก่ Alprazolam ส่วน Midazolam เป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ 2 ใช้ในผู้ป่วยที่ต้องสลบก่อนผ่าตัด โดยได้กำหนดแนวทางให้ใช้ BDZs เพื่อบรรเทาอาการวิตกกังวลรุนแรงที่รบกวนการดำรงชีวิตประจำวันหรือที่สร้างความทุกข์ให้กับผู้ป่วยอย่างมากและใช้ในช่วงสั้นๆ 2-4 สัปดาห์เท่านั้น ส่วนการใช้ยา BDZs สำหรับบรรเทาอาการวิตกกังวลชนิดไม่รุนแรงที่เกิดขึ้นในระยะสั้นถือว่าเป็นการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสมและไม่ควรกระทำ (คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ: ยาระบบประสาทส่วนกลาง เล่ม 1 พ.ศ. 2553) จากนโยบายด้านยาแห่งชาติ 2554 และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ปี 2554-2559 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นยุทธศาสตร์หนึ่งของการพัฒนา (คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2554, <http://drug.fda.moph.go.th/NDP/ndp.asp>) อย่างไรก็ตามแม้ว่าสำนักงานอาหารและยาจะมีมาตรการควบคุมการใช้ยา ปัญหาการใช้ BDZs ยังคงมีอยู่ เช่น การนำไปใช้ผิดกฎหมายก่ออาชญากรรมเป็นข่าวปรากฏตามสื่อ สำหรับข้อมูลระบาดวิทยาเกี่ยวกับปัญหาการใช้ยา BDZs อย่างถูกกฎหมายภายใต้สถานพยาบาลของรัฐ รวมถึงคุณภาพของการสั่งจ่ายยา BDZs ในคนไทยยังไม่พบว่ามีการศึกษาไว้



รูปที่ 5.1 กรอบแนวคิดการวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย

เป็นการวิจัยแบบพรรณนา เก็บข้อมูลย้อนหลัง เพื่อศึกษาสถานการณ์การใช้ยา BDZs ในโรงพยาบาล ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของโรงพยาบาลที่ศึกษา ลักษณะการสั่งจ่ายยา BDZs ความสมเหตุสมผลของการสั่งใช้ยา BDZs ทำการศึกษาในโรงพยาบาล 12 แห่ง ในภาคเหนือ แบ่งเป็น 3 ระดับ ได้แก่ โรงพยาบาลจิตเวช 1 แห่ง คือ โรงพยาบาลสวนปรุง, โรงพยาบาลทั่วไป 1 แห่ง คือ โรงพยาบาลกำแพงเพชร, โรงพยาบาลชุมชน 10 แห่ง คือ โรงพยาบาลจอมทอง โรงพยาบาลเถิน โรงพยาบาลพร้าว โรงพยาบาลแม่แตง โรงพยาบาลเวียงแหง โรงพยาบาลสะเมิง โรงพยาบาลสันทราย โรงพยาบาลสันป่าตอง โรงพยาบาลหล่มสัก และโรงพยาบาลอมก๋อย

ยา BDZs ในการศึกษาหมายถึง ยาที่มีฤทธิ์ต่อจิตประสาทที่มีโครงสร้างหลักทางเคมีที่เชื่อมกันด้วย benzene ring และ diazepine ring ยาที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่มยา benzodiazepine ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยที่จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ 7 รายการ คือ Chlordiazepoxide, Diazepam, Lorazepam, Clonazepam, Dipotassium clorazepate, Alprazolam, และ Midazolam และการสั่งใช้ยา หมายถึง รูปแบบยา เหตุผลในการสั่งจ่ายยา BDZs ขนาด ความถี่ในการใช้ และระยะเวลาที่แพทย์ให้ผู้ป่วยใช้

กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา คัดเลือกจากผู้ป่วยที่เข้ารับบริการแบบผู้ป่วยนอกของแต่ละโรงพยาบาล ในช่วงเดือนเมษายน-มิถุนายน 2555 และได้รับการสั่งใช้ยา BDZs ทำการคำนวณจำนวนครั้งที่มีการสั่งใช้ BDZs โดยใช้ Single proportion โดยให้ Expected proportion (p) เป็น 0.5 เพื่อให้ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างมากที่สุด และ Margin of error in estimating p (d) เป็น 0.1 ทำการสุ่มโดยใช้โปรแกรม SPSS 16.0 เก็บข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนหรือจากฐานข้อมูลในคอมพิวเตอร์

การพิจารณาความเหมาะสมในการใช้ยา BDZs แต่ละตัว มีแนวปฏิบัติดังนี้:

การประเมินความสมเหตุสมผลในการสั่งใช้ BDZs อ้างอิงตาม “เกณฑ์การใช้ยา Benzodiazepines อย่างสมเหตุสมผล” ซึ่งเป็นไปตามแนวทางที่กำหนดไว้ในคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ: ยาระบบประสาทส่วนกลาง เล่ม 1 พ.ศ. 2553 (คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, 2554) หากข้อบ่งใช้โดยยังไม่ได้กำหนดไว้ในคู่มือดังกล่าว จึงจะใช้ข้อมูลด้านข้อบ่งใช้ ขนาดยา และระยะเวลาที่แนะนำจากข้อความมาตรฐานของเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย หรือใช้ข้อมูลที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทยหรือสหรัฐอเมริกา ตามลำดับ

การประเมินความสมเหตุสมผลด้านข้อบ่งใช้ ประเมินจาก ICD-10 ทั้งหมดที่ได้มีการวินิจฉัยไว้ในครั้งนั้นๆ ที่มีการสั่งใช้ BDZs หากผู้ป่วยมี ICD-10 ที่เหมาะสมด้านข้อบ่งใช้แม้ว่าจะไม่ใช่ ICD10

หลักก็ถือว่าการสั่งใช้ BDZs ครั้งนั้นมีความสมเหตุผล กรณีที่วินิจฉัยโรคนอนไม่หลับนั้นจะมีความสมเหตุผลตามเกณฑ์ด้านข้อบ่งใช้ก็ต่อเมื่อมีการระบุว่าเกี่ยวข้องกับความเสี่ยง

การประเมินความสมเหตุผลด้านขนาดยาทำการประเมินเฉพาะในการสั่งใช้ BDZs ที่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ เนื่องจากตาม “เกณฑ์การใช้ยา Benzodiazepines อย่างสมเหตุผล” มีการระบุขนาดยาเฉพาะในข้อบ่งใช้ที่ได้แนะนำและรับรองเท่านั้น

การประเมินความสมเหตุผลด้านระยะเวลา ประเมินเฉพาะกรณีที่มีการสั่งใช้สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้แล้ว เนื่องจากระยะเวลาที่สมเหตุผลขึ้นกับแต่ละข้อบ่งใช้ ตาม “เกณฑ์การใช้ยา Benzodiazepines อย่างสมเหตุผล” มีการระบุระยะเวลาที่สมเหตุผลเฉพาะในข้อบ่งใช้ที่ได้แนะนำและรับรองเท่านั้น กรณีที่เกณฑ์ไม่ได้ระบุระยะเวลาสำหรับบางข้อบ่งใช้ของ BDZs บางชนิด จะถือเอาระยะเวลาที่นานที่สุดของข้อบ่งใช้เดียวกันของ BDZs ตัวอื่นในการประเมิน

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติพรรณนา

ผลการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป

ผู้ป่วยนอกในทุกกลุ่มโรงพยาบาลในช่วงที่เก็บข้อมูล มีจำนวนทั้งสิ้น 1,479,898 ครั้ง ผู้ป่วยที่ได้รับยา BDZ รวมด้วยมีจำนวน 9,814 ครั้ง คิดเป็นโอกาสที่ผู้ป่วยจะได้รับยา BDZs รวมด้วยอย่างน้อย 1 ชนิดเฉลี่ยทุกโรงพยาบาลร้อยละ 2.07 โอกาสได้รับมากที่สุดคือโรงพยาบาลจิตเวช รองลงมาคือ โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลทั่วไป ตามลำดับ ดังตารางที่ 5.1

ตารางที่ 5.1 โอกาสที่ผู้ป่วยจะได้รับ BDZs เมื่อมารับบริการที่ OPD เดือนเมษายน ถึง มิถุนายน พ.ศ. 2555 แบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล

กลุ่มโรงพยาบาล	จำนวน visit ทั้งหมด ของผู้ป่วย OPD	จำนวน visit ที่ผู้ป่วยได้รับ BDZs	โอกาสที่ผู้ป่วยจะได้รับ BDZs (ร้อยละ)
รพ.จิตเวช	14,373	9,814	68.28
รพ.ทั่วไป	1,170,000	7,716	0.66
รพ.ชุมชน	295,525	13,101	4.43
รวม	1,479,898	30,631	2.07

จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่สุ่มมาทั้งหมด 2,030 ราย เป็นกลุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลจิตเวชร้อยละ 30.3 โรงพยาบาลทั่วไปร้อยละ 24.9 และโรงพยาบาลชุมชนร้อยละ 44.8 แสดงดังรูปที่ 5.2



รูปที่ 5.2 ร้อยละของกลุ่มตัวอย่างเมื่อจำแนกตามระดับของโรงพยาบาล

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา ดังตารางที่ 5.2 ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 57.1) มีกลุ่มผู้สูงอายุสัดส่วนมากที่สุด (ร้อยละ 29.8) ส่วนใหญ่มีสิทธิการรักษาประกันสุขภาพถ้วนหน้า (UC) (ร้อยละ 70.5) โรงพยาบาลชุมชนมีกลุ่มผู้ป่วยสิทธิ UC (ร้อยละ 83.5) สูงกว่าโรงพยาบาลทั่วไป (ร้อยละ 75.6) และโรงพยาบาลจิตเวช (ร้อยละ 47) ในขณะที่กลุ่มตัวอย่างในโรงพยาบาลจิตเวชที่ได้รับ ยา BDZs มีสิทธิการรักษาหลักเป็นข้าราชการในสัดส่วนที่สูงที่สุด (ร้อยละ 28.6) เกินกว่าครึ่งของกลุ่มตัวอย่างมีอาชีพรับจ้างและเป็นเกษตรกร (ร้อยละ 56)

ตารางที่ 5.2 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

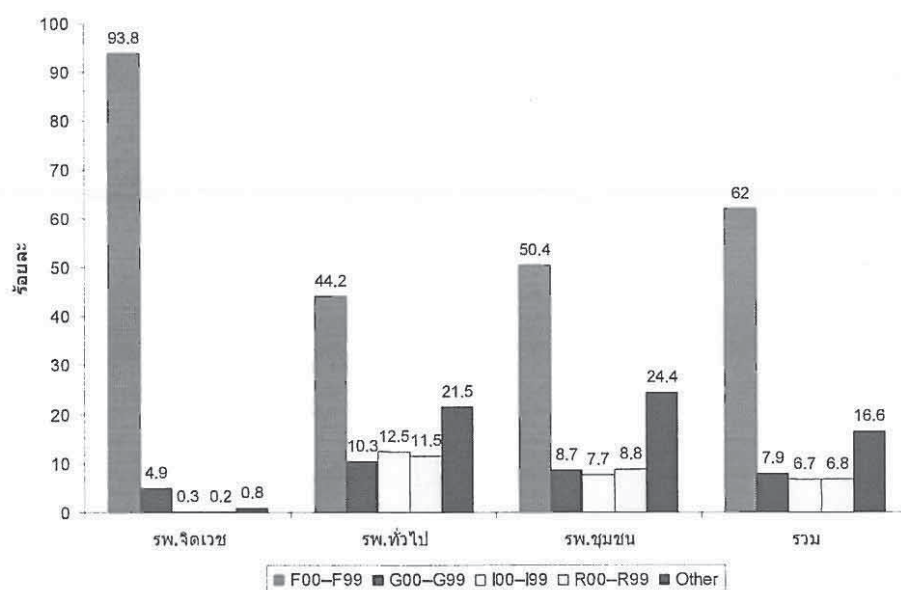
ข้อมูล	รพ.จิตเวช (n=615 ราย)		รพ.ทั่วไป (n=505 ราย)		รพ.ชุมชน (n=910 ราย)		รวม (n=2,030 ราย)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
เพศ								
ชาย	275	44.7	205	40.6	390	42.9	870	42.9
หญิง	340	55.3	300	59.4	520	57.1	1,160	57.1
อายุ (ปี)								
ไม่เกิน 20 ปี	17	2.8	16	3.2	38	4.2	71	3.5
21-30 ปี	74	12.0	21	4.2	57	6.3	152	7.5
31-40 ปี	102	16.6	64	12.7	148	16.3	314	15.5
41-50 ปี	113	18.4	113	22.4	148	16.3	374	18.4

ข้อมูล	รพ.จิตเวช (n=615 ราย)		รพ.ทั่วไป (n=505 ราย)		รพ.ชุมชน (n=910 ราย)		รวม (n=2,030 ราย)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
51-60 ปี	157	25.5	112	22.2	245	26.9	514	25.3
เกิน 60 ปี	152	24.7	179	35.4	274	30.1	605	29.8
ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD	49.5 $\pm$ 16.2		54.1 $\pm$ 16.7		52.2 $\pm$ 17.3		51.8 $\pm$ 16.9	
สิทธิการรักษาหลัก								
ข้าราชการ	176	28.6	90	17.8	81	8.9	347	17.1
ประกันสังคม	33	5.4	26	5.1	32	3.5	91	4.5
ประกันสุขภาพถ้วนหน้า	289	47.0	382	75.6	760	83.5	1,431	70.5
อื่นๆ (เช่น ข้าราชการบำนาญ)	117	19.0	7	1.4	37	4.1	161	7.9
อาชีพ								
ข้าราชการ	92	15.0	25	5.0	22	2.4	139	6.8
รับจ้าง	125	20.3	181	35.8	334	36.7	640	31.5
เกษตรกร	75	12.2	125	24.8	298	32.7	498	24.5
ธุรกิจส่วนตัว	77	12.5	36	7.1	15	1.6	128	6.3
นักเรียน/นักศึกษา	37	6.0	0	0	24	2.6	61	3.0
อื่นๆ (เช่น ว่างาน)	192	31.2	138	27.3	145	15.9	475	23.4
ไม่มีข้อมูล	17	2.8	0	0	72	7.9	89	4.4

ลักษณะการสั่งใช้ยา BDZs และความเหมาะสมในการใช้ยา BDZs แต่ละตัว

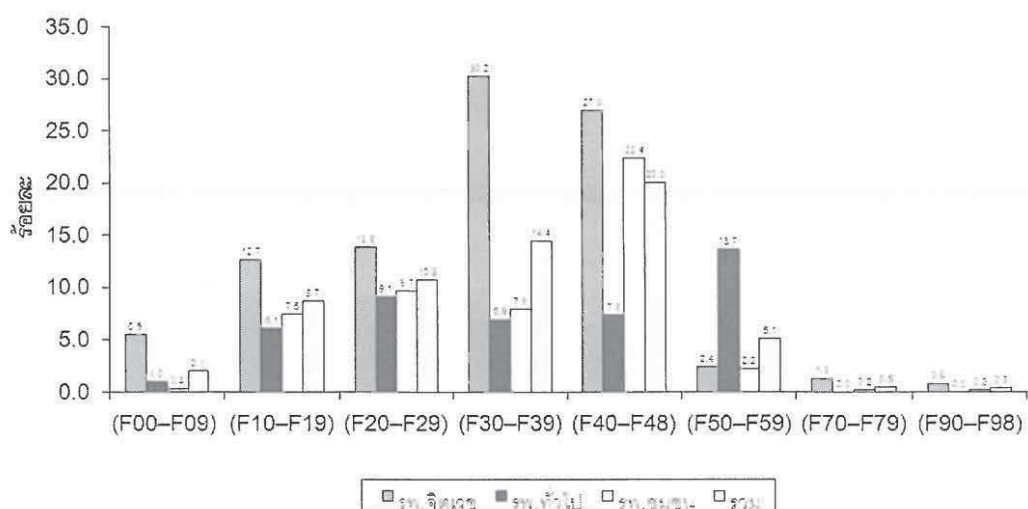
1.1 การวินิจฉัยโรค

กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับยา BDZs ส่วนใหญ่ได้รับการวินิจฉัยโรคอยู่ในกลุ่มความผิดปกติทางจิตและพฤติกรรม (Mental and behavioral disorders: F00–F99) พบมากสุดในโรงพยาบาลจิตเวช (ร้อยละ 93.8) รองลงมาคือ โรงพยาบาลชุมชน (ร้อยละ 50.4) และโรงพยาบาลทั่วไป (ร้อยละ 44.2) ในขณะที่โรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลชุมชนการใช้ยา BDZs ในผู้ป่วยที่มีวินิจฉัยอยู่ในกลุ่ม G00–G99 (Diseases of the nervous system); I00–I99 (Diseases of the circulatory system); R00–R99 (Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified) มากกว่าโรงพยาบาลจิตเวช ดังรูปที่ 5.3



รูปที่ 5.3 ร้อยละการวินิจฉัยโรคของกลุ่มตัวอย่างตาม ICD10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problem)

เมื่อแยกรายละเอียดวินิจฉัยโรคเฉพาะกลุ่ม F00-F99 (รูปที่ 5.4) โดยรวมแล้ววินิจฉัยส่วนใหญ่จะเป็น F40-F48 (Neurotic, stress-related and somatoform disorders) แต่ละระดับโรงพยาบาลจะเห็นความแตกต่างกัน วินิจฉัยโรค 3 อันดับแรกของโรงพยาบาลจิตเวช (ร้อยละ 71) จะเป็น F20-F48 (Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders; Mood disorders และ Neurotic, stress-related and somatoform disorders) ของโรงพยาบาลทั่วไป (ร้อยละ 30.1) เป็น F50-F59 (Behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors); F20-F29 (Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders) และ F40-F48 (Neurotic, stress-related and somatoform disorders) ส่วนโรงพยาบาลชุมชน (ร้อยละ 40) เป็น F40-F48 (Neurotic, stress-related and somatoform disorders); F20-F29 (Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders) และ F30-F39 (Mood [affective] disorders)



รูปที่ 5.4 ร้อยละการวินิจฉัยโรคกลุ่มความผิดปกติทางจิตและพฤติกรรม (Mental and behavioral disorders: F00-F99)

ตารางที่ 5.3 แสดงวินิจฉัยโรค 10 อันดับแรก พบว่ามีวินิจฉัยโรคที่ตรงตามเกณฑ์ความสมเหตุสมผลด้านข้อบ่งชี้อยู่ในกลุ่ม F10-19 (คือ F10.3: อาการถอนสุรา); F40-48 (คือ F41: อาการวิตกกังวลต่างๆ); F50-59 (คือ F51: มีปัญหาการนอนหลับ) และ G40 (ชัก)

ตารางที่ 5.3 การวินิจฉัยโรค 10 อันดับแรกตาม ICD-10 ของกลุ่มตัวอย่าง

ที่	การวินิจฉัยโรค	รพ.จิตเวช		รพ.ทั่วไป		รพ.ชุมชน		รวม	
		จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ
1	Other anxiety disorders (F41)*	313	22.7	30	4.2	296	19.7	639	17.8
2	Depressive episode (F32)	182	13.2	43	6.0	110	7.3	335	9.3
3	Schizophrenia (F20)	143	10.4	64	8.9	99	6.6	306	8.5
4	Mental and behavioral disorders due to use of alcohol (F10)	129	9.4	41	5.7	104	6.9	274	7.6
	- Alcohol withdrawal syndrome (F10.3)*	5	0.4	8	1.1	5	0.3	17	0.5
5	Nonorganic sleep disorders (F51)	35	2.5	97	13.5	34	2.3	166	4.6
	- Nonorganic insomnia (F51.0)*	35	2.5	91	12.6	29	1.9	155	4.3
6	Recurrent depressive disorder (F33)	152	11.0	4	0.6	2	0.1	158	4.4
7	Bipolar affective disorder (F31)	120	8.7	2	0.3	9	0.6	131	3.6
8	Epilepsy (G40)*	33	2.4	5	0.7	46	3.1	84	2.3

ที่	การวินิจฉัยโรค	รพ.จิตเวช		รพ.ทั่วไป		รพ.ชุมชน		รวม	
		จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ
9	Dizziness and giddiness (R42)	0	0	46	6.4	22	1.5	68	1.9
10	Other headache syndromes (G44)	7	0.5	40	5.5	15	1.0	62	1.7

* เป็นวินิจฉัยโรคที่เหมาะสมตามเกณฑ์ด้านข้อบ่งใช้

1.2 ลักษณะของผู้สั่งใช้ยา BDZs

ในโรงพยาบาลจิตเวช ผู้สั่งใช้ BDZs ส่วนใหญ่เป็นจิตแพทย์ (ร้อยละ 86) ร้อยละ 5.9 เป็นแพทย์อายุรกรรมระบบประสาท โดยพบว่าการสั่งใช้ลักษณะที่แพทย์ผู้สั่งเขียน “RM” ร้อยละ 3.6 และร้อยละ 3.9 มีการสั่งใช้โดยพยาบาลคัดลอกรายการยาเหมือนรายการยาครั้งล่าสุดที่ผู้ป่วยได้รับ ซึ่งเป็นการสั่งใช้ให้ผู้ป่วยที่มารักษาที่ห้องยาเดิมโดยแพทย์อนุญาตให้ครั้งต่อไปผู้ป่วยสามารถมารับยาได้โดยไม่ต้องพบแพทย์หากผู้ป่วยมีอาการดีขึ้นและไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ซึ่งพยาบาลที่ปฏิบัติงานที่ห้องยาเดิมจะเป็นผู้ประเมิน

สำหรับโรงพยาบาลทั่วไป ผู้สั่งใช้ BDZs ส่วนใหญ่เป็นแพทย์อายุรกรรม (ร้อยละ 74.1) ซึ่งมีแพทย์อายุรกรรมที่ได้ผ่านการอบรมทางจิตเวชแล้ว 2 คน รองลงมาร้อยละ 15.3 เป็นแพทย์ทั่วไป และร้อยละ 6.4 เป็นแพทย์ศัลยกรรม ตามลำดับ ซึ่งในช่วงที่เก็บข้อมูลยังไม่มีจิตแพทย์ประจำโรงพยาบาล แต่ปัจจุบันโรงพยาบาลทั่วไปนี้มีจิตแพทย์ประจำ 1 คน และมีพยาบาลที่ผ่านการอบรมทางจิตเวช 2 คน

สำหรับโรงพยาบาลชุมชน ร้อยละ 51.5 ของผู้สั่งใช้ BDZs เป็นแพทย์ทั่วไป รองลงมา ร้อยละ 14.5 พยาบาลเป็นผู้เริ่มสั่งใช้ และร้อยละ 12.9 เป็นพยาบาลสั่งใช้ยาเหมือนยาที่ผู้ป่วยได้รับครั้งล่าสุดหรือเขียน “RM” ตามลำดับ ข้อมูลแสดงดังตารางที่ 5.4

ตารางที่ 5.4 ลักษณะผู้สั่งใช้ BDZs ของกลุ่มตัวอย่าง แบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล

ผู้สั่งใช้ยา	รพ.จิตเวช (n=1,376 ครั้ง)		รพ.ทั่วไป (n=721 ครั้ง)		รพ.ชุมชน (n=1,501 ครั้ง)		รวม (n=3,598 ครั้ง)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
จิตแพทย์	1,191	86.6	-	-	20	1.3	1,211	33.7
แพทย์ทั่วไป	-	-	110	15.3	773	51.5	883	24.5
แพทย์อายุรกรรม	-	-	534	74.1	69	4.6	603	16.8
แพทย์อายุรกรรมระบบประสาท	81	5.9	-	-	-	-	81	2.3
แพทย์ศัลยกรรม	-	-	46	6.4	11	0.7	57	1.6
แพทย์เฉพาะทางอื่นๆ	-	-	31	4.2	69	4.7	100	2.6

ผู้ส่งใช้ยา	รพ.จิตเวช (n=1,376 ครั้ง)		รพ.ทั่วไป (n=721 ครั้ง)		รพ.ชุมชน (n=1,501 ครั้ง)		รวม (n=3,598 ครั้ง)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
แพทย์ระบุ “RM” ให้ใช้ยาเดิม (RM แพทย์)	50	3.6	0	0	77	5.1	127	3.5
พยาบาลส่งจ่ายโดยรับคำสั่งจากแพทย์ (รศส.แพทย์)	0	0	0	0	71	4.7	71	2.0
พยาบาลส่งจ่ายโดยอิงการจ่ายเดิม (พยาบาล RM)	54	3.9	0	0	193	12.9	247	6.9
พยาบาลเป็นคนเริ่มคำสั่งจ่ายเอง	0	0	0	0	218	14.5	218	6.1

การส่งใช้ยา BDZs ส่วนใหญ่จะสั่งโดยแพทย์หลายสาขาตามบริบทของโรงพยาบาล ลักษณะของผู้ส่งใช้ยา BDZs ในโรงพยาบาลจิตเวชจะเป็นจิตแพทย์เป็นหลัก ไม่มีการสั่งใช้โดยพยาบาล ยกเว้นกรณีที่แพทย์อนุญาตให้ใช้คำสั่งจ่ายเดิมได้ สำหรับโรงพยาบาลทั่วไปเนื่องจากยังไม่มีจิตแพทย์การสั่งจ่ายยา BDZs จะเป็นแพทย์อายุรกรรมเป็นส่วนใหญ่องลงมาเป็นแพทย์ทั่วไปและไม่มีการสั่งใช้ยาโดยพยาบาล ในขณะที่โรงพยาบาลชุมชนมีส่วนหนึ่งที่พยาบาลเป็นผู้วินิจฉัยและสั่งจ่ายเอง (ร้อยละ 6.1) และสั่งจ่ายโดยใช้คำสั่งจ่ายเดิม (ร้อยละ 6.9)

จากตารางที่ 5.5 พบว่าวินิจฉัยโรคที่มีการสั่งใช้ BDZs โดยพยาบาลมากที่สุด คือ จิตเภท พฤติกรรม แบบจิตเภทและความหลงผิด (Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders: F20–F29) ร้อยละ 39.9 รองลงมา คือ ความผิดปกติทางอารมณ์ (Mood (affective) disorders: F30–F39) และโรคประสาท อาการทางกายที่เกิดจากจิตใจและความเครียด (Neurotic, stress-related and somatoform: F40–F48) ร้อยละ 15.6 ซึ่งทั้ง F20–29 และ F30–39 เป็น ICD-10 ที่มีความไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งชี้ ในขณะที่วินิจฉัยโรคที่พบมากที่สุดของกลุ่มตัวอย่างในโรงพยาบาลชุมชน คือ F40–48 ซึ่งเป็นวินิจฉัยโรคที่มีความสมเหตุผลด้านข้อบ่งชี้

ตารางที่ 5.5 วินิจฉัยโรคที่มีการสั่งใช้ BDZs โดยพยาบาลในโรงพยาบาลชุมชน

การวินิจฉัยโรค	จำนวน (n= 218 ครั้ง)	ร้อยละ
Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders (F20–F29)	87	39.9
Mood (affective) disorders (F30–F39)	34	15.6
Neurotic, stress-related and somatoform disorders (F40–F48)*	34	15.6
Mental and behavioral disorders due to psychoactive substance use (F10–	14	6.4

การวินิจฉัยโรค	จำนวน (n= 218 ครั้ง)	ร้อยละ
F19)*		
Diseases of the digestive system (K00–K93)	8	3.7
Behavioral syndromes associated with physiological disturbances and physical factors (F50–F59)*	7	3.2
Diseases of the nervous system (G00–G99)*	6	2.8
อื่นๆ (J00–J99, A00–B99, E00–E90, I00–I99, R00–R99)	28	12.8

* มีความสมเหตุสมผลตามเกณฑ์ด้านข้อบ่งใช้

1.3 ลักษณะของผู้รับยา BDZs

ส่วนใหญ่ผู้รับยาเป็นผู้ป่วยเองในโรงพยาบาลทุกระดับ โดยผู้ป่วยที่รับบริการจากโรงพยาบาลทั่วไปมารับยาเองมากที่สุดร้อยละ 90.3 รองลงมาคือ โรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลจิตเวช ร้อยละ 83.7 และ 76.1 ตามลำดับ ผู้รับยาอื่นๆ ในส่วนโรงพยาบาลจิตเวชหมายถึงผู้ป่วยรับยาทางไปรษณีย์ ซึ่งต้องได้รับการอนุญาตจากแพทย์ก่อน โดยเป็นผู้ป่วยที่มีอาการติดค้างที่แล้วและไม่ได้อาศัยอยู่ในจังหวัดเชียงใหม่ ส่วนโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลชุมชนนั้น ผู้รับยาอื่นๆ เป็นผู้ป่วยที่รับยาจากโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล โดยส่งยาให้โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลในเขตที่ผู้ป่วยอาศัยอยู่เป็นผู้จ่ายยาให้กับผู้ป่วย แสดงดังตารางที่ 5.6

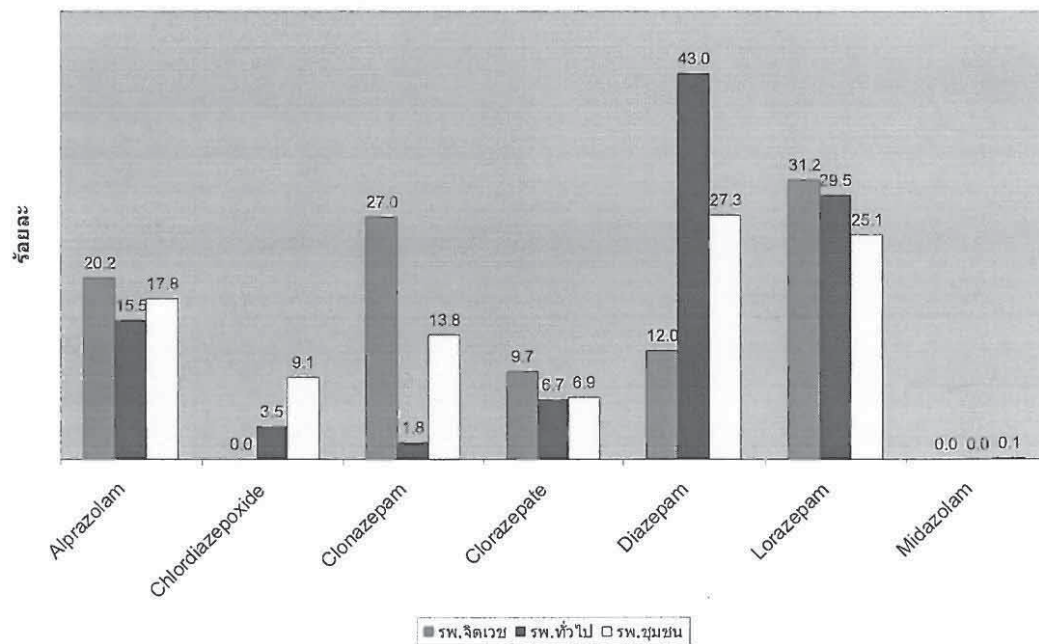
ตารางที่ 5.6 ลักษณะผู้รับยาของกลุ่มตัวอย่าง แบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล

ผู้รับยา	รพ.จิตเวช (n=1,376 ครั้ง)		รพ.ทั่วไป (n=721 ครั้ง)		รพ.ชุมชน (n=1,501 ครั้ง)		รวม (n=3,598 ครั้ง)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ผู้ป่วย	1,047	76.1	651	90.3	1,257	83.7	2,955	82.1
ญาติ	306	22.2	55	7.6	136	9.1	497	13.8
อื่นๆ (เช่น รับยาไปรษณีย์, ผ่าน รพสต.)	23	1.7	15	2.1	108	7.2	146	4.1

1.4 ชนิดของยา BDZs ที่สั่งใช้

เมื่อพิจารณาชนิดของ BDZs ในทุกความแรงและทุกรูปแบบของยาที่มีการใช้ โดยยาทุกตัวอยู่ในรูปแบบยารับประทาน ยกเว้น Diazepam ที่มีทั้งยานิดและยาเม็ด และ Midazolam เป็นเฉพาะยานิด พบว่าชนิดของ BDZs ที่มีการสั่งใช้ในโรงพยาบาลจิตเวชที่มีการสั่งใช้มากที่สุดคือ Lorazepam (ร้อยละ 31.15) รองลงมา คือ Clonazepam (ร้อยละ 26.97) และ Alprazolam (ร้อยละ

ละ 20.17) ตามลำดับ ส่วนกลุ่มตัวอย่างในโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลชุมชนมีการสั่งใช้ Diazepam มากที่สุด (ร้อยละ 43.01 และ 27.27 ตามลำดับ) รองลงมา คือ Lorazepam (ร้อยละ 29.46 และ 25.07 ตามลำดับ) และ Alprazolam (ร้อยละ 15.48 และ 17.83 ตามลำดับ) ตามลำดับดังรูปที่ 5.5



รูปที่ 5.5 ร้อยละของการสั่งใช้ BDZs ชนิดต่างๆ ในกลุ่มตัวอย่าง แบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล

การสั่งใช้ BDZs ในแต่ละครั้ง พบว่ามีการสั่งใช้มากกว่า 1 ชนิด คิดเป็นร้อยละ 35.3, 26.0 และ 24.2 ในโรงพยาบาลจิตเวช, โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน ตามลำดับ แสดงดังตารางที่ 5.7 การสั่งใช้ BDZs มากกว่า 1 ชนิดพบมากที่สุดร้อยละ 33.5 ซึ่งได้รับการวินิจฉัยโรคประสาท อารมณ์ทางกายที่เกิดจากจิตใจและความเครียด (Neurotic, stress-related and somatoform: F40-F48) รองลงมาร้อยละ 23.5 เป็นกลุ่มความผิดปกติทางอารมณ์ (Mood (affective) disorders: F30-F39) และร้อยละ 10.5 ความผิดปกติทางพฤติกรรมและจิตประสาทซึ่งเกิดจากการเสพแอลกอฮอล์ (Mental and behavioral disorders due to use of alcohol: F10-F19) ตามลำดับ การสั่งใช้ BDZs 4 ชนิด ร่วมกัน คือ Alprazolam-Clonazepam-Diazepam-Lorazepam พบว่า ได้รับการวินิจฉัยเป็นอารมณ์ซึมเศร้าที่เกิดขึ้นซ้ำกำลังเกิดขึ้นรุนแรงและมีอาการโรคจิต (Recurrent depressive disorder, current episode severe with psychotic symptoms: F33.3) และซึมเศร้าเรื้อรัง (Dysthymia: F34.1)

ตารางที่ 5.7 จำนวนชนิด BDZs ที่มีการสั่งใช้ต่อครั้ง แบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล

จำนวนชนิด BDZs ที่มีการสั่งใช้	รพ.จิตเวช (n=1,376 ครั้ง)		รพ.ทั่วไป (n=721 ครั้ง)		รพ.ชุมชน (n=1,501 ครั้ง)		รวม (n=3,598 ครั้ง)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1	891	64.8	534	74.1	1,138	75.8	2,563	71.2
2	411	29.9	165	22.9	320	21.3	896	24.9
3	70	5.1	22	3.1	43	2.9	135	3.8
4	4	0.3	0	0	0	0	4	0.1

1.5 ระยะเวลาการสั่งใช้ BDZs

ระยะเวลาการสั่งใช้ BDZs เป็นระยะเวลาที่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้รับยาแทนรับยาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งผู้สั่งใช้ยามีการสั่งใช้ BDZs ให้กลุ่มตัวอย่างอย่างต่อเนื่องเช่นกัน จากกลุ่มตัวอย่าง 1,226 ราย ที่สามารถเก็บข้อมูลด้านระยะเวลาการสั่งใช้ BDZs ได้ โรงพยาบาลจิตเวชจำนวน 540 ราย โรงพยาบาลชุมชนจำนวน 686 ราย พบว่า ค่ากลางของระยะเวลาการสั่งใช้ (Median) อยู่ที่ 90 วัน สำหรับโรงพยาบาลจิตเวชระยะเวลาการสั่งใช้ BDZs นานที่สุด 17 ปี (ประมาณ 6,205 วัน) และระยะเวลาการสั่งใช้ที่นานกว่า 16 สัปดาห์มีถึงร้อยละ 58.70 ซึ่งระยะเวลาที่กำหนดสมเหตุสมผลมากที่สุดคือ 4 เดือน หรือ 16 สัปดาห์ (ยกเว้นภาวะตื่นตระหนก [Panic disorder] ที่อาจต้องใช้ยาตลอดชีวิต) ดังตารางที่ 5.8

ตารางที่ 5.8 ระยะเวลาการสั่งใช้ BDZs

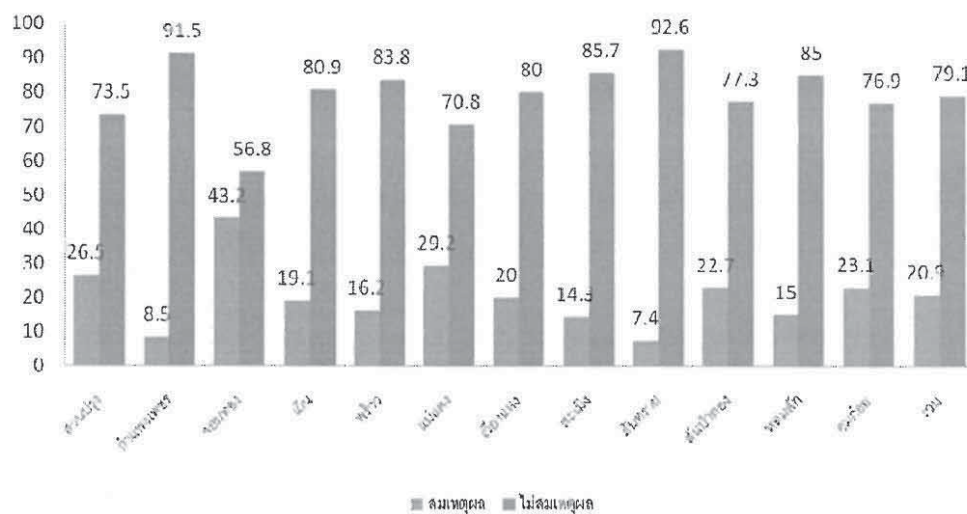
ระยะเวลาการสั่งใช้ BDZs	รพ.จิตเวช	รพ.ชุมชน	รวม
ค่ากลาง (Median)	207.5 วัน	60 วัน	90 วัน
นานที่สุด (Maximum)	6,205 วัน	4,685 วัน	6,205 วัน
นานกว่า 16 สัปดาห์	317 ราย (ร้อยละ 58.70)	175 ราย (ร้อยละ 25.51)	492 ราย (ร้อยละ 40.13)

1.6 ความสมเหตุผลในการสั่งใช้ BDZs ด้านข้อบ่งใช้

ผลประเมินความสมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ พบว่าส่วนใหญ่มีการสั่งใช้ BDZs ที่ไม่สมเหตุผลในทุกกลุ่มโรงพยาบาล โรงพยาบาลทั่วไปพบมากที่สุด (ตารางที่ 5.9) โดยเมื่อแจกแจงโรงพยาบาลชุมชนพบว่ามีความไม่สมเหตุผลแตกต่างกันมากตั้งแต่ร้อยละ 56.8 ไปจนถึงสูงสุดร้อยละ 92.6 (รูปที่ 5.6)

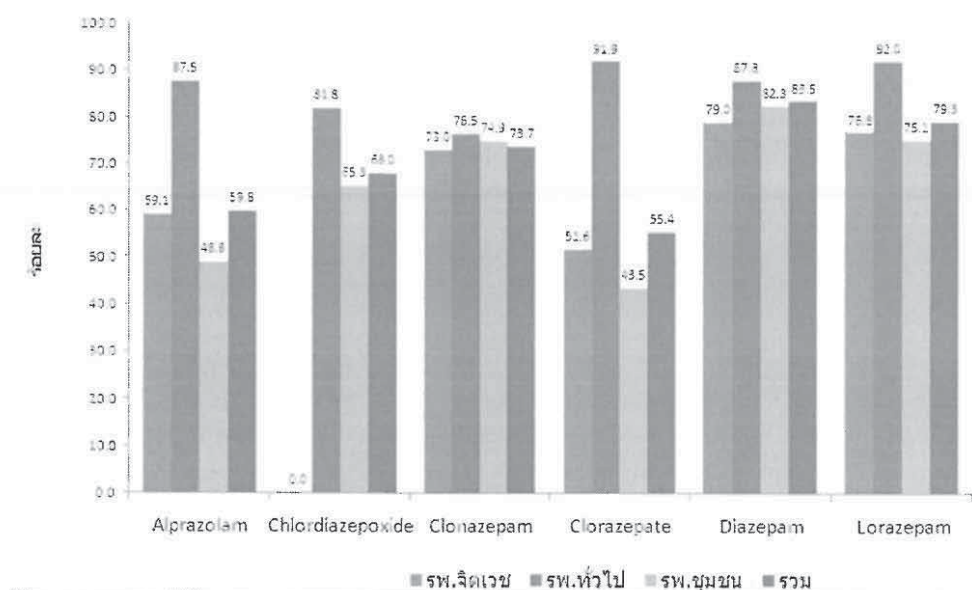
ตารางที่ 5.9 ความสมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ในการสั่งใช้ BDZs แต่ละครั้งแบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล

ข้อบ่งใช้	รพ.จิตเวช (n=1,376 ครั้ง)		รพ.ทั่วไป (n=721 ครั้ง)		รพ.ชุมชน (n=1,501 ครั้ง)		รวม (n=3,598 ครั้ง)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
สมเหตุผล	366	26.6	61	8.5	376	25.0	803	22.3
ไม่สมเหตุผล	1,010	73.4	660	91.5	1,125	75.0	2,795	77.7



รูปที่ 5.6 ความไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้เมื่อแยกตามโรงพยาบาล

เมื่อพิจารณา BDZs แต่ละชนิดที่มีการสั่งใช้ยาต่อครั้ง พบว่ายา BDZs ที่มีความไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้มากกว่าร้อยละ 80 ในโรงพยาบาลทั่วไป ได้แก่ Alprazolam, Chlordiazepoxide, Clorazepate, Diazepam และ Lorazepam ส่วนโรงพยาบาลชุมชนคือ Diazepam แสดงดังรูปที่ 5.7



รูปที่ 5.7 ความไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ในการสั่งใช้ BDZs แต่ละครั้งแยกตามชนิดยา

ในการสั่งใช้ BDZs ที่พบว่ามีความไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ การวินิจฉัยโรคส่วนใหญ่อยู่ในกลุ่มความผิดปกติทางจิตและพฤติกรรม (Mental and behavioral disorders: F00–F99) ร้อยละ 61.0 มีร้อยละ 22.5 ที่มีวินิจฉัยโรคกลุ่มความผิดปกติทางอารมณ์ (Mood (affective) disorders: F30–F39) โดยในโรงพยาบาลจิตเวช พบว่า ร้อยละ 44.8 มีวินิจฉัยโรคกลุ่มความผิดปกติทางอารมณ์ (Mood (affective) disorders: F30–F39) โรงพยาบาลทั่วไปร้อยละ 12.3 มีวินิจฉัยโรคกลุ่มอาการด้านพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติทางสรีรวิทยาและปัจจัยทางร่างกาย (Behavioral syndromes associated with physiological disturbances and physical factors: F50–F59) สำหรับโรงพยาบาลชุมชนร้อยละ 15.3 มีวินิจฉัยโรคเป็นจิตเภท พฤติกรรม แบบจิตเภทและความหลงผิด (Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders: F20–F29) ซึ่งร้อยละของวินิจฉัยโรคที่ไม่สมเหตุผลของทั้ง 3 กลุ่มโรงพยาบาลที่กล่าวมา เป็นวินิจฉัยโรคของกลุ่มตัวอย่างในแต่ละกลุ่มโรงพยาบาลที่มีสัดส่วนมากที่สุดเมื่อพิจารณาจากวินิจฉัยโรคที่ไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ แสดงดังตารางที่ 5.10

ตารางที่ 5.10 ลักษณะวินิจฉัยโรคที่มีการสั่งใช้ BDZs อย่างไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้

การวินิจฉัยโรค	รพ.จิตเวช (n=1,010 ครั้ง)		รพ.ทั่วไป (n=660 ครั้ง)		รพ.ชุมชน (n=1,125 ครั้ง)		รวม (n=2,795 ครั้ง)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
Endocrine, nutritional and metabolic diseases (E00–E90)	3	0.3	55	8.3	68	6.0	126	4.5
Mental and behavioral disorders (F00–F99)	951	94.2	270	40.9	484	43.0	1,705	61.0
- Mental and behavioral disorders due to psychoactive substance use (F10–F19)	142	14.1	40	6.1	123	10.9	305	10.9
- Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders (F20–F29)	186	18.4	73	11.1	172	15.3	431	15.4
- Mood (affective) disorders (F30–F39)	452	44.8	51	7.7	126	11.2	629	22.5
- Behavioral syndromes associated with physiological disturbances and physical factors (F50–F59)	32	3.2	81	12.3	35	3.1	148	5.3
- อื่นๆ	139	13.7	25	3.7	28	2.5	192	6.9
Diseases of the nervous system (G00–G99)	46	4.6	70	10.6	82	7.3	198	7.1
Diseases of the circulatory system (I00–I99)	2	0.2	94	14.2	104	9.2	200	7.2
Diseases of the digestive system (K00–K93)	3	0.3	34	5.2	47	4.2	84	3.0
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue (M00–M99)	2	0.2	22	3.3	58	5.2	82	2.9
Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified (R00–R99)	1	0.1	67	10.2	106	9.4	174	6.2

การวินิจฉัยโรค	รพ.จิตเวช (n=1,010 ครั้ง)		รพ.ทั่วไป (n=660 ครั้ง)		รพ.ชุมชน (n=1,125 ครั้ง)		รวม (n=2,795 ครั้ง)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
อื่นๆ	2	0.1	48	7.3	176	15.7	226	8.1

เมื่อศึกษาเฉพาะกลุ่มที่มีการสั่งใช้ BDZs ไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ตาม ICD-10 โดยพิจารณาจากการระบุเหตุผลประกอบหรืออาการสำคัญเมื่อสั่งใช้ยาในแต่ละครั้ง พบว่าโรงพยาบาลทุกระดับส่วนใหญ่จะสั่งจ่าย BDZs โดยไม่ระบุเหตุผลหรืออาการใดๆ (ร้อยละ 37.9) เหตุผลที่ระบุไว้มากที่สุดเมื่อมีการสั่งใช้ยา คือ นอนไม่หลับ, เครียด, วิตกกังวล (ร้อยละ 24) (ตารางที่ 5.11)

ตารางที่ 5.11 เหตุผลประกอบในการสั่งใช้ BDZs ที่ไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ตาม ICD-10 แต่ละครั้ง

อาการสำคัญ	รพ.จิตเวช (n=1,010 ครั้ง)		รพ.ทั่วไป (n=660 ครั้ง)		รพ.ชุมชน (n=1,125 ครั้ง)		รวม (n=2,795 ครั้ง)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
นอนไม่หลับ	165	16.3	86	13.0	179	15.9	430	15.4
เครียด วิตกกังวล นอนไม่หลับ	149	14.8	30	4.6	62	5.5	241	8.6
ใจสั่น	17	1.7	38	5.8	70	6.2	125	4.5
ปวดศีรษะ	17	1.7	51	7.7	37	3.3	105	3.8
ปวดกล้ามเนื้อ	6	0.6	22	3.4	71	6.3	99	3.6
ซึมเศร้า	8	0.8	28	4.2	47	4.2	83	3.0
เวียนศีรษะ	3	0.3	49	7.4	25	2.2	77	2.8
หงุดหงิด	71	7.0	1	0.2	4	0.4	76	2.7
ติดสุรา	13	1.3	27	4.1	34	3.0	74	2.6
ถอนสุรา	9	0.9	16	2.4	24	2.1	49	1.8
ชัก	2	0.2	7	1.1	20	1.8	29	1.0
ตื่นตระหนก	2	0.2	0	0	1	0.1	3	0.1
ไม่ระบุ	499	49.4	193	29.2	367	32.6	1,059	37.9
อื่นๆ	49	4.8	112	16.9	184	16.4	345	12.2

ลักษณะผู้สั่งใช้ที่มีการสั่งใช้ BDZs ไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้มากที่สุดในโรงพยาบาลจิตเวช คือ แพทย์อายุรกรรมระบบประสาท ร้อยละ 79.0 ส่วนในโรงพยาบาลทั่วไป พบว่า ผู้สั่งใช้ยาที่มีการสั่งใช้ BDZs ไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ ร้อยละ 100 ได้แก่ แพทย์กระดูกและข้อ แพทย์หู คอ จมูก แพทย์

เวชศาสตร์ฟื้นฟู จักษุแพทย์ รังสีแพทย์ สูตินารีแพทย์ และกุมารแพทย์ รองลงมาเป็นแพทย์ศัลยกรรม ร้อยละ 97.8 สำหรับโรงพยาบาลชุมชน ผู้ส่งยาที่มีการสั่งใช้ BDZs ไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ร้อยละ 100 ได้แก่ วิสัญญีแพทย์ แพทย์กระดูกและข้อ และแพทย์หู คอ จมูก รองลงมาเป็นสูตินารีแพทย์ ร้อยละ 96.9 และพบว่า ร้อยละ 91.5 เป็นการสั่งใช้แบบ รคส.แพทย์ ร้อยละ 81.7 พยาบาลเป็นผู้สั่งใช้ แม้จะเป็นการสั่งใช้โดยแพทย์เฉพาะทางก็พบความไม่สมเหตุผลอยู่มาก ทั้งนี้ แพทย์ทั่วไปมีการสั่งใช้สมเหตุผลมากที่สุด ร้อยละ 28.7 มากกว่าจิตแพทย์ซึ่งสั่งใช้ยาสมเหตุผล ร้อยละ 26.8 และพบว่าพยาบาลมีการสั่งใช้ยาสมเหตุผลกว่าแพทย์เฉพาะทางหลายๆ ด้าน แสดงดังตารางที่ 5.12

ตารางที่ 5.12 จำนวนและร้อยละของผู้สั่งใช้ BDZs ที่มีการสั่งใช้ในแต่ละครั้งไม่สมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้

ผู้ส่งยา	รพ.จิตเวช		รพ.ทั่วไป		รพ.ชุมชน		รวม	
	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ
แพทย์กระดูกและข้อ	-	-	20	100	4	100	24	100
แพทย์หู คอ จมูก	-	-	4	100	3	100	7	100
แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู จักษุแพทย์ และรังสีแพทย์	-	-	5	100	-	-	5	100
วิสัญญีแพทย์	-	-	-	-	5	100	5	100
สูตินารีแพทย์	-	-	1	100	31	96.9	32	97.0
แพทย์ศัลยกรรม	-	-	45	97.8	9	81.8	54	94.7
กุมารแพทย์	-	-	1	100	23	92.0	24	92.3
รคส.แพทย์	0	0	0	0	65	91.5	65	91.5
แพทย์อายุรกรรม	-	-	486	91.0	64	92.8	550	91.2
พยาบาล	0	0	0	0	178	81.7	178	81.7
แพทย์อายุรกรรมระบบ ประสาท	64	79.0	-	-	-	-	64	79.0
จิตแพทย์	873	73.3	-	-	14	70.0	887	73.2
RM พยาบาล	36	66.7	0	0	144	74.6	180	72.9
แพทย์ทั่วไป	-	-	98	89.1	532	68.8	630	71.3
RM แพทย์	37	74.0	0	0	53	68.8	90	70.9

1.7 ความสมเหตุผลการสั่งใช้ BDZs ด้านขนาดยา

ผลการประเมินพบว่าเกินกว่าร้อยละ 90 มีการสั่งใช้ BDZs ในขนาดยาที่สมเหตุผล ยาที่มีขนาดการใช้ไม่สมเหตุผลบ่อย ได้แก่ Alprazolam, Diazepam และ Lorazepam โดยขนาดที่สั่งใช้สูงกว่าเกณฑ์ที่กำหนด (ดังตารางที่ 5.13 และ 5.14) และการสั่งใช้ที่ไม่สมเหตุผลนี้ 31 ครั้งใน 32 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 96.7 เป็นการสั่งใช้ในผู้สูงอายุซึ่งเป็นกลุ่มที่มีแนวโน้มเกิดอาการข้างเคียงจาก BDZs ได้มากอยู่แล้ว

ตารางที่ 5.13 ความสมเหตุผลด้านขนาดยา (ต่อวัน) เมื่อการสั่งจ่ายมีความสมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ จำแนกตามโรงพยาบาล

ขนาดยา	รพ.จิตเวช (n=581 ครั้ง)		รพ.ทั่วไป (n=104 ครั้ง)		รพ.ชุมชน (n=587 ครั้ง)		รวม (n=1,272 ครั้ง)	
	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ
สมเหตุผล	564	97.07	96	92.31	576	98.13	1,236	97.17
ไม่สมเหตุผล	17	2.93	8	7.69	7	1.19	32	2.52
ประเมินไม่ได้*	0	0	0	0	4	0.68	4	0.31

หมายเหตุ: * ประเมินไม่ได้เนื่องจากไม่มีการระบุขนาดยาสำหรับเกณฑ์ข้อบ่งใช้รักษาการชักสาเหตุจากไข้

ตารางที่ 5.14 ความสมเหตุผลด้านขนาดยา (ต่อวัน) เมื่อการสั่งจ่ายมีความสมเหตุผลด้านข้อบ่งใช้ แยกตามชนิดยา

ที่	BDZs	รพ.จิตเวช		รพ.ทั่วไป		รพ.ชุมชน		รวม	
		จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ
1	Alprazolam								
	สมเหตุผล	153	95.63	15	83.33	167	95.98	335	95.17
	ไม่สมเหตุผล	7	4.37	3	16.67	7	4.02	17	4.83
2	Chlordiazepoxide								
	สมเหตุผล	-	-	6	100	60	100	66	100
	ไม่สมเหตุผล	-	-	0	0	0	0	0	0
3	Clonazepam								
	สมเหตุผล	141	100	4	100	66	100	211	100
	ไม่สมเหตุผล	0	0	0	0	0	0	0	0
4	Clorazepate								
	สมเหตุผล	91	100	5	100	74	100	170	100
	ไม่สมเหตุผล	0	0	0	0	0	0	0	0

ที่	BDZs	รพ.จิตเวช		รพ.ทั่วไป		รพ.ชุมชน		รวม	
		จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ	จำนวน (ครั้ง)	ร้อยละ
5	Diazepam								
	สมเหตุผล	49	100	45	91.84	88	95.65	182	95.79
	ไม่สมเหตุผล	0	0	4	8.16	0	0	4	2.11
	ประเมินไม่ได้*	0	0	0	0	4	4.35	4	2.11
6	Lorazepam								
	สมเหตุผล	130	92.86	21	95.45	119	100	270	96.09
	ไม่สมเหตุผล	10	7.14	1	4.55	0	0	11	3.91
7	Midazolam								
	สมเหตุผล	-	-	-	-	2	100	2	100

หมายเหตุ: * ประเมินไม่ได้เนื่องจากไม่มีการระบุขนาดยาในเกณฑ์สำหรับข้อบ่งใช้เพื่อรักษาการชักที่มีสาเหตุจากไข้

1.8 ความสมเหตุผลในการสั่งใช้ BDZs ด้านระยะเวลาใช้ยา

พบว่าเกินครึ่งมีความไม่สมเหตุผล พบมากที่สุดในโรงพยาบาลจิตเวช (ร้อยละ 63.5) รองลงมาเป็นโรงพยาบาลชุมชน (ร้อยละ 46.9) และโรงพยาบาลทั่วไป (ร้อยละ 42) ดังแสดงในตารางที่ 5.15 โดยโรคประสาท อาการทางกายที่เกิดจากจิตใจและความเครียด (Neurotic, stress-related and somatoform: F40-F48) เป็นวินิจฉัยที่พบที่มีความไม่สมเหตุผลด้านระยะเวลาในการสั่งใช้มากที่สุด ร้อยละ 90.3 คือ โรงพยาบาลจิตเวช, โรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลทั่วไป (ร้อยละ 94.8, 95.5 และ 38.1 ตามลำดับ) สำหรับโรงพยาบาลทั่วไปนั้น วินิจฉัยโรคที่พบที่มีความไม่สมเหตุผลด้านระยะเวลาในการสั่งใช้ยา BDZs ร้อยละ 61.9 เป็นวินิจฉัยโรคกลุ่มอาการด้านพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับความผิดปกติทางสรีรวิทยาและปัจจัยทางร่างกาย (Behavioral syndromes associated with physiological disturbances and physical factors: F50-F59)

ตารางที่ 5.15 ความสมเหตุผลด้านระยะเวลาในการสั่งใช้ BDZs ของกลุ่มตัวอย่าง แบ่งตามโรงพยาบาล

ที่	โรงพยาบาล	สมเหตุผล (n=222 ราย)		ไม่สมเหตุผล (n=248 ราย)	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1	สวนปรุง	66	36.5	115	63.5
2	กำแพงเพชร	29	58.0	21	42.0
3	จอมทอง	47	44.3	59	55.7
4	เถิน	17	70.8	7	29.2
5	พริ้ว	6	40.0	9	60.0

ที่	โรงพยาบาล	สมเหตุผล (n=222 ราย)		ไม่สมเหตุผล (n=248 ราย)	
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
6	แม่แตง	6	31.6	13	68.4
7	เวียงแหง	6	85.7	1	14.3
8	สะเมิง	5	100	0	0
9	สันทราย	6	50	6	50
10	สันป่าตอง	15	57.7	11	42.3
11	หล่มสัก	10	76.9	3	23.1
12	อมก๋อย	9	75.0	3	25.0
	รวม	222	47.2	248	52.8

1.9 ความสมเหตุผลในการสั่งใช้ BDZs ทั้ง 3 ด้าน (ข้อบ่งชี้ ขนาดยา และระยะเวลา)

เมื่อพิจารณาการสั่งใช้ BDZs ในแต่ละครั้ง พบว่า มีเพียงร้อยละ 9.26 ที่มีการสั่งใช้ อย่างสมเหตุผลสอดคล้องในทั้ง 3 ด้านที่ประเมิน โดยพบในโรงพยาบาลชุมชนมีความสอดคล้องมากที่สุด (ร้อยละ 11.93) รองลงมา คือ โรงพยาบาลจิตเวช (ร้อยละ 9.30) และน้อยที่สุดคือ โรงพยาบาลทั่วไป (ร้อยละ 3.61) ดังตารางที่ 5.16

ตารางที่ 5.16 การสั่งใช้ BDZs ที่สมเหตุผลทั้งด้านข้อบ่งชี้ ขนาดยา และระยะเวลา แบ่งตามกลุ่มโรงพยาบาล

ความสม เหตุผล	รพ.จิตเวช (n=1,376 ครั้ง)		รพ.ทั่วไป (n=721 ครั้ง)		รพ.ชุมชน (n=1,501 ครั้ง)		รวม (n=3,598 ครั้ง)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
สมเหตุผล	128	9.30	26	3.61	179	11.93	333	9.26
ไม่สมเหตุผล	1,248	90.70	695	96.39	1,322	88.07	3,265	90.74

จากการสัมภาษณ์เภสัชกรพบว่าทุกโรงพยาบาลไม่มีการกำหนดแนวทางปฏิบัติในการจ่ายยา และการดูแลผู้ป่วยที่เข้าในกลุ่มนี้อ เภสัชกรไม่ได้ให้ความสำคัญกับการติดตามดูแลและการใช้ยา BDZs ในผู้ป่วยเนื่องจากเห็นว่ามีความปลอดภัยสูงเมื่อเทียบกับยาหลายๆ ตัวที่ต้องเฝ้าระวัง ข้อแนะนำที่ให้กับผู้ป่วยจะเป็นเรื่องระวังอาการง่วงซึมซึ่งปฏิบัติได้ไม่ทุกครั้ง เภสัชกรจะให้ความสำคัญและติดตามดูแลการใช้ยา BDZs เฉพาะในมุมของการเป็นยาในกลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ที่ถูกควบคุมภายใต้การดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นการติดตามในเชิงปริมาณไม่ใช่เชิงคุณภาพ

สรุปและวิจารณ์ผล

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้พบว่าโอกาสที่ผู้ป่วยจะได้รับยา BDZs อยู่ที่ร้อยละ 2.07 น้อยกว่าการศึกษาในต่างประเทศซึ่งมีรายงานที่ร้อยละ 3 ที่น่าสนใจคือ กลุ่มตัวอย่างสูงอายุจะโอกาสได้รับยาในกลุ่ม BDZs มากกว่าช่วงอายุอื่นสอดคล้องกับข้อมูลที่มีในต่างประเทศ อีกทั้งขนาดยาที่ใช้ยังสูงกว่าที่คู่มือแนะนำไว้ ด้วยเหตุที่การใช้ยา BDZs ในผู้สูงอายุสัมพันธ์กับความเสี่ยงต่อการล้มและกระดูกหัก, อุบัติเหตุจากการขับขีและความสามารถในการเรียนรู้การจำแย่ง มีความพยายามลดการสั่งจ่ายยา BDZs ในผู้สูงอายุ เป็นต้นว่า Pimlott และคณะ (2003) ได้ศึกษาหาวิธีลดการสั่งจ่ายยา BDZs ในผู้สูงอายุด้วยการให้คำแนะนำและความรู้แก่แพทย์เฉพาะรายที่มีการสั่งจ่าย และพบว่าสามารถลดการสั่งจ่ายยา BDZs ที่มีครึ่งชีวิตยาวหรือการใช้ BDZs ร่วมกับยาอื่นที่มีฤทธิ์ต่อสมองหรือการใช้ยา BDZs ติดต่อกันเป็นเวลานานลงได้เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม แต่การวิจัยครั้งนี้ไม่มีข้อมูลการติดตามผลการใช้ยาจึงไม่สามารถชี้ให้เห็นความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในผู้สูงอายุได้

แม้ว่าโดยทั่วไปจะแนะนำให้ใช้ BDZs ติดต่อกันไม่เกิน 2-4 สัปดาห์ แต่ในเวชปฏิบัติจริงกลับใช้นานเกินกว่าที่แนะนำไว้ ค่ามัธยฐานของระยะเวลาใช้ยาในโรงพยาบาลจิตเวชจะอยู่ที่ 7 เดือน โรงพยาบาลชุมชน 60 วัน ซึ่งในต่างประเทศก็พบว่าเป็นปัญหาในลักษณะคล้ายกัน เช่น Zandstra และคณะ (2002) รายงานว่าระยะเวลาที่แพทย์ทั่วไปสั่งจ่าย BDZs ติดต่อกันระยะยาวเกินกว่า 6 เดือน สูงถึงร้อยละ 49

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ระบุว่าผู้ที่สามารถจ่ายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทให้เฉพาะคนไข้ของตนได้ คือ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งสาขาทันตกรรม แต่จากการศึกษานี้พบว่า BDZs มีการสั่งจ่ายโดยพยาบาลในโรงพยาบาลชุมชน โดย BDZs บางตัวที่พยาบาลเป็นผู้เริ่มสั่งจ่าย เช่น Alprazolam ถูกจัดอยู่ในบัญชี ซึ่งสั่งจ่ายได้เฉพาะแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางเท่านั้น ชี้ให้เห็นความไม่สอดคล้องระหว่างการปฏิบัติกับแนวทางที่กำหนดไว้

เมื่อพิจารณาข้อมูลรายชื่อยา BDZs ที่มีการสั่งจ่ายส่วนใหญ่จะอยู่ในกลุ่มที่มีความแรงสูง (high potency), ออกฤทธิ์สั้น (short-acting) เช่น Alprazolam, Lorazepam ซึ่งยาในกลุ่มนี้มีโอกาสทำให้ผู้ใช้เกิดอาการถอนยา (withdrawal) และเสี่ยงต่อการติดยาได้ง่าย (dependence) กว่า BDZs ที่มีความแรงต่ำ (low potency), ออกฤทธิ์ยาว (long-acting) แต่การวิจัยครั้งนี้ไม่สามารถศึกษาถึงปัญหาการติดยาของกลุ่มตัวอย่างจากฐานข้อมูลที่มีอยู่ได้ แม้จะมีคำแนะนำไม่ควรใช้ยา BDZs ร่วมกันมากกว่า 1 ตัวเพราะไม่ได้มีผลดีกว่าใช้ตัวเดียว (ปราโมทย์ สุคนิษฐ์, 2554) แต่จากการวิจัยครั้งนี้ในทางปฏิบัติกลับพบเห็นได้มากเกือบร้อยละ 30

ผลการประเมินในทุกระดับของโรงพยาบาลพบการใช้ BDZs ไม่สมเหตุผลตามแนวทางที่กำหนดไว้ (คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, 2554) เฉพาะด้านข้อบ่งใช้มีความไม่สอดคล้องมากเกินกว่าร้อยละ 70 ความไม่สอดคล้องด้านระยะเวลาพบบรองลงมา (ร้อยละ 52.8) ส่วนด้านขนาดยาที่ใช้ต่อวันพบน้อยที่สุด (ร้อยละ 2.52) เมื่อพิจารณาพร้อมกันทั้ง 3 ด้านคือข้อบ่งใช้ ขนาด และระยะเวลาการใช้จะพบความไม่สอดคล้องถึงร้อยละ 90 ซึ่งน่าสนใจว่าทำไมถึงเกิดช่องว่างห่างกันอย่างมากระหว่างแนวทางการรักษา (Clinical practice guideline) ที่เป็นเวชปฏิบัติของแพทย์กับแนวทางที่กำหนดไว้ในคู่มือ

ทุกโรงพยาบาลที่เข้าร่วมการศึกษาไม่มีการกำหนดนโยบายการใช้ยาในกลุ่ม BDZ เกสซ์กรไม่ได้ให้ความสำคัญกับการติดตามดูแลการใช้ยา BDZs ในผู้ป่วยเนื่องจากเห็นว่ามีความปลอดภัยสูงเมื่อเทียบกับยาหลายๆ ตัวที่ต้องเฝ้าระวัง เกสซ์กรให้ความสำคัญและติดตามดูแลการใช้ยา BDZs เฉพาะเพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด Anthierens และคณะ (2010) ได้สำรวจความเห็นแพทย์ประจำบ้าน (family physician) ร้อยละ 39 ไม่ได้ตระหนักถึงความเสี่ยงเมื่อจะสั่งจ่ายยา BDZs ร้อยละ 17 ห่วงต่อการใช้ยาแต่ก็ไม่คิดจะเลือกสั่งจ่ายยากลุ่มอื่นแทน อีกร้อยละ 44 มองว่ายา BDZs ไม่ดีแต่ก็มีปัญหาอุปสรรคในการสั่งใช้ยากลุ่มอื่น ดังนั้นการสร้างความรู้ตระหนักให้กับเกสซ์กรโดยเฉพาะแพทย์ผู้สั่งใช้อาจช่วยส่งเสริมให้การใช้ยา BDZs สมเหตุผลมากขึ้น

ข้อจำกัดของการวิจัยนี้คือ การวิจัยนี้ทำในกลุ่มโรงพยาบาลจิตเวชและโรงพยาบาลทั่วไปเพียงกลุ่มละ 1 แห่ง ผลการวิจัยอาจไม่สามารถขยายไปยังโรงพยาบาลอื่นๆ ในกลุ่มเดียวกันได้ทั้งหมด และเนื่องจากการเป็นวิจัยแบบย้อนหลัง ข้อมูลได้จากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาล หากมีการบันทึกข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนอาจส่งผลให้การประเมินความสมเหตุผลที่ได้พบความไม่สมเหตุผลมากกว่าความเป็นจริง

โดยสรุป สถานการณ์การสั่งใช้ BDZs ในปัจจุบันในทุกระดับโรงพยาบาลมีความไม่สอดคล้องสูงเมื่อประเมินตาม “เกณฑ์การใช้ยา Benzodiazepines อย่างสมเหตุผล” ที่กำหนดไว้ในคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ: ยาระบบประสาทส่วนกลาง เล่ม 1 พ.ศ. 2553 รวมถึงการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทยและสหรัฐอเมริกา โดยภาพรวมความไม่สอดคล้องในด้านข้อบ่งใช้พบได้มากที่สุดคือเกินกว่าร้อยละ 70 รองลงมาคือ ด้านระยะเวลาใช้ยา ส่วนด้านขนาดยาที่ใช้แม้พบได้น้อยแต่ส่วนใหญ่มักเกิดขึ้นในผู้สูงอายุ เมื่อพิจารณาด้วยเกณฑ์รวมทั้ง 3 ด้านการสั่งใช้ยา BDZs จะมีความไม่สอดคล้องสูงถึงร้อยละ 90 โดยประมาณ 1 ใน 4 มีโอกาสจะได้รับยา BDZs เกิน 1 ชนิด กลุ่มตัวอย่างสูงอายุมีโอกาสได้รับยา BDZs มากกว่าวัยอื่นๆ เป็นการเพิ่มความเสี่ยงที่จะเกิดปัญหาจากการใช้ยาในผู้สูงอายุได้มาก

ข้อเสนอแนะ

- ควรศึกษาเพื่อพัฒนาแนวทางการใช้ยา BDZs ที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย และยอมรับได้บนพื้นฐานของข้อมูลเชิงประจักษ์เพื่อลดช่องว่างที่มีอยู่อย่างมากระหว่างแนวทางการใช้ยา BDZs สมเหตุสมผลที่กำหนดไว้ในคู่มือฯ กับเวชปฏิบัติของแพทย์
- แนวทางการใช้ยา BDZs อย่างเหมาะสมที่กำหนดไว้ในคู่มือฯ ไม่ค่อยชัดเจน นำมาใช้ประเมินได้ยาก ควรจัดทำเพิ่มความชัดเจนในการใช้ยาแต่ละตัวรักษาแต่ละอาการ เพื่อให้ง่ายต่อการนำไปปฏิบัติ
- ควรพัฒนาการบันทึกเวชระเบียนหรือการบันทึกข้อมูลผู้ป่วยให้มีความสมบูรณ์ ครอบคลุมข้อมูลสำคัญด้านยา เพื่อให้สามารถนำข้อมูลมาใช้ส่งเสริมให้การใช้ยาสมเหตุผลมากขึ้น
- ควรติดตามผลการใช้ยา ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา ทั้งในประเด็นของอาการไม่พึงประสงค์ ปัญหาการติดยา การนำไปใช้ในทางที่ผิด โดยเฉพาะปัญหาการใช้ยา BDZs ในผู้สูงอายุ เพื่อหาขนาดของปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา BDZs
- การควบคุมการใช้ยา BDZs ด้วยมิติทางกฎหมายยังเป็นวิธีการที่มีอิทธิพลต่อการนำไปปฏิบัติของเภสัชกรและแพทย์ได้สูง เพียงแต่ที่ผ่านมาการกำกับติดตามยังคงเป็นเพียงเชิงปริมาณ หากกำหนดให้ดำเนินการในเชิงคุณภาพเพิ่มมาด้วยจะช่วยส่งเสริมให้การใช้ยาสอดคล้องกับแนวทางที่แนะนำได้มาก

เอกสารอ้างอิง

- คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. 2554, นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์
การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559, โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย,
ไทย, กรุงเทพฯ.
- คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. 2553, คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลัก
แห่งชาติ: ยาระบบประสาทส่วนกลาง เล่ม 1, โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย,
ไทย, กรุงเทพฯ.
- จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์, นพคุณ ธรรมธัชอารี, อรอนงค์ วลีจรัสเลิศ และคณะ. 2554. “ค่าใช้จ่ายของ
สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ”. *วารสารวิจัยระบบ
สาธารณสุข*, 5(2):149-159.
- American Psychiatric Association. 1990, *Task force report: benzodiazepine dependence,
toxicity, and abuse*, APA, Washington DC.
- Ashton, H. 1994, “Guidelines for the rational use of benzodiazepines. When and what to use”.
Drugs, 48(1): 25-40.
- Balter, M.B., et al. 1984, “A cross-national comparison of antianxiety/sedative drug
use”. *Current Medical Research and Opinion*, 8:5-20.
- Chouinard, G. 2004, Issues in the clinical use of benzodiazepines: potency, withdrawal,
and rebound. *“Journal of Clinical Psychiatry”*, 65 Suppl 5:7-12.
- Firmino, K.F., Abreu, M.H., Perini, E., de Magalhaes, S.M. 2012, “Use of benzodiazepines
in local public health services in Coronel Fabriciano in the State of Minas
Gerais”. *Cien Saude Colet*, 17(1):157-166.
- Haw, C., Stubbs, J. 2007, “Benzodiazepine-a necessary evil? A survey of prescribing at a
specialist UK psychiatric hospital”. *Journal of Psychopharmacology*, 21(6):645-9.
- Hollister LE. (1985) Principles of therapeutic applications of benzodiazepines. In: DE
Smith, DR Wesson, (eds). *The benzodiazepines: current standards for medical
practice*. Lancaster: MTP Press. pp. 87-96.
- Lader, M., Peturson, H. 1983, “Rational use of anxiolytic/sedative drugs”. *Drugs*,
25(5):514-528.
- Madhusoodanan, S., Bogunovic, O.J. 2004, “Safety of benzodiazepines in the geriatric
population”. *Expert Opinion on Drug Safety*, 3(5):485-493.

- Martinez M, Marangell LB, Martinez JM. (2008) Anxiolytics, sedatives, and hypnotics. In: RE Hales, SC Yudofsky, GO Gabbard, (eds). *Textbook of psychiatry*. Arlington: American Psychiatric Publishing. pp. 1077-1080.
- Nelson, J., Chouinard, G. 1999, "Guidelines for the clinical use of benzodiazepines: pharmacokinetics, dependency, rebound and withdrawal". *The Canadian Journal of Clinical Pharmacology*, 6(2):69-83.
- Uhlenhuth, E.H., Balter, M.B., Ban, T.A., Yang, K. 1995, "International study of expert judgement on therapeutic use of benzodiazepines and other psychotherapeutic medication: III. Pharmacotherapy of anxiety disorders". *Journal of Affective Disorders*, 35(4):153-162.
- van der Waals, F.W., Mohrs, J., Foets, M. 1993, "Sex differences among recipients of benzodiazepines in Dutch general practice". *British Medical Journal*, 307:363-366.
- World Health Organization. Programme on Substance Abuse: Rational Use of Benzodiazepines. Organization; 1996.
- Woods, J.H., Kats, J.L., Winger, G. 1992, "Benzodiazepines: Use, Abuse, and Consequences". *Pharmacological Review*, 44:151-347.
- Zisselman, M.H. et al. 1994, "Benzodiazepines in a university hospital". *American Journal of Medical Quality*, 9:138-141.

บทที่ 6

การศึกษาระบบการคัดเลือก จัดซื้อจัดหา และการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง

อัจฉรวรรณ โตภาคงาม, รัชดา พาพลงาม, ศมน อนุตรชัชวาล

บทนำ

ยาชีววัตถุ (biologics) เป็นยาที่ผลิตขึ้นจากสิ่งมีชีวิตหรือ โดยใช้วิธีการตัดต่อทางพันธุกรรม หรือเทคโนโลยีแนวใหม่ เพื่อใช้รักษาโรคซึ่งยาหรือวิธีการรักษาในปัจจุบันมักใช้ไม่ได้ผล หรือมีผลข้างเคียงที่ก่อให้เกิดอันตรายอย่างมากต่อผู้ป่วย เช่น โรคกระดูก โรค multiple sclerosis โรค rheumatoid arthritis โรค psoriasis เป็นต้น ตัวอย่างยาชีววัตถุ เช่น Bevacizumab, Gefitinib, Erlotinib, Imatinib, Rituximab, Trastuzumab, Etanercept, Infliximab เป็นต้น ซึ่งยาที่กล่าวอ้างนี้ส่วนใหญ่ยังเป็นยาที่อยู่ภายใต้สิทธิบัตรยาและมีมูลค่าสูงเนื่องจากเป็นยาที่ใช้นวัตกรรมและเทคโนโลยีขั้นสูง มีความซับซ้อนในการผลิต มีกลไกการออกฤทธิ์อย่างเฉพาะเจาะจงและมีผลข้างเคียงน้อย ในประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่า ยาที่มีมูลค่าการใช้สูง 20 อันดับแรก ในปี 2554 เป็นยาที่จัดอยู่ในกลุ่มชีววัตถุ 7 ชนิด ได้แก่ Infliximab (อันดับที่ 3) , Adalimumab (อันดับ 5), Etanercept (อันดับ 6), Rituximab (อันดับ 8), Bevacizumab (อันดับ 11), Trastuzumab (อันดับ 14), และ Imatinib (อันดับ 19) มูลค่าการใช้ยาทั้ง 7 ชนิดมีค่าประมาณ 4.7-9 พันล้านเหรียญสหรัฐต่อปี สำหรับประเทศไทย ยาดังกล่าวส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่มยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และมีส่วนหนึ่งเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จ(2) ยาเหล่านี้มีแนวโน้มการใช้สูงขึ้นทุกๆ ปี ยาเหล่านี้จะทยอยหมดสิทธิบัตรลง โดยยา Etanercept เป็นยาชนิดแรกที่หมดสิทธิบัตรในเดือนตุลาคม ปี พ.ศ. 2555 และคาดว่าในอนาคตอันใกล้จะมียาชีววัตถุที่คล้ายคลึง (follow-on therapy หรือ biosimilar products) ออกมาทดแทน และมีราคาที่ถูกลงมากเมื่อเทียบกับยานวัตกรรมต้นแบบ เนื่องจากกระบวนการผลิตยาเหล่านี้มีความซับซ้อนยากต่อการเลียนแบบให้เหมือนกันได้ ผลของความแตกต่างกันในเรื่องของการผลิต เมื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ อาจทำให้ยา follow-on therapy หรือ biosimilar มีประสิทธิภาพหรือความปลอดภัยแตกต่างไปจากยาต้นแบบ ข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาเหล่านี้เป็นสิ่งจำเป็นที่จะช่วยเพิ่มความเชื่อมั่นต่อการใช้ยา

ในปัจจุบัน ยาชีววัตถุหลายๆ ชนิดในประเทศไทย โดยเฉพาะยาที่ใช้ในโรคข้อรูมาติก, โรคสะเก็ดเงิน และ โรคกระดูก ยังได้รับการคุ้มครองด้วยสิทธิบัตร ทำให้มีราคาสูง เมื่อผู้ป่วยเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของรัฐ รัฐต้องแบกรับค่าใช้จ่ายในการรักษาสูงมาก รัฐบาลจึงสนับสนุนให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล กล่าวคือ ให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยา เข้าถึงยาในข้อบ่งใช้ตามแผนการรักษาที่

เหมาะสม เพื่อลดการสูญเสียงบประมาณแผ่นดินไปอย่างไม่คุ้มค่า ในปี พ.ศ. 2550 กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังได้เริ่มมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายค่ายา 3 กลุ่ม ได้แก่ ยาควบคุมเฉพาะที่มีค่าใช้จ่ายสูงสำหรับรักษาโรคมะเร็ง (ผ่านระบบ Oncology Prior Authorization; OCPA) ครอบคลุมยา 6 ชนิด ได้แก่ Bevacizumab, Gefitinib, Erlotinib, Imatinib, Rituximab, และ Trastuzumab และยาควบคุมเฉพาะที่มีค่าใช้จ่ายสูงสำหรับรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคกระดูกข้อสันหลังอักเสบแบบติดยึด และข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (ผ่านระบบ Rheumatologic Disease Prior Authorization; RDPA) ครอบคลุมยา 3 ชนิด ได้แก่ Rituximab, Etanercept, และ Infliximab และยาควบคุมเฉพาะที่มีค่าใช้จ่ายสูงสำหรับรักษาโรคสะเก็ดเงิน (ผ่านระบบ Dermatology Disease Prior Authorization; DDPA) ครอบคลุมยา 2 ชนิดคือ Etanercept และ Infliximab ทั้งสามระบบนี้ควบคุมการเบิกจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลสำหรับข้าราชการ โดยโรงพยาบาลและแพทย์ผู้รักษาต้องทำการลงทะเบียนเพื่อขอเบิกจ่ายยา และส่งข้อมูลผู้ป่วย เพื่อขออนุมัติใช้ยาผ่านระบบออนไลน์ ผ่านการพิจารณาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ การอนุมัติแต่ละครั้งครอบคลุมการสั่งใช้ยาได้ประมาณ 3 เดือน หากผู้ป่วยความจำเป็นที่ต้องได้รับการรักษาต่อเนื่องมากกว่า 3 เดือน แพทย์ผู้ทำการรักษาต้องส่งข้อมูลผลการรักษาของผู้ป่วยประกอบการพิจารณาเพื่อขออนุมัติใช้ยาต่อ นอกเหนือจากยา 8 ชนิดที่กล่าวแล้วข้างต้น ปัจจุบันยังมียาชีววัตถุใหม่ๆ ที่ถูกขึ้นทะเบียนเพิ่มขึ้นในข้อบ่งใช้โรค 3 กลุ่มนี้อย่างต่อเนื่อง เช่น Bortezomib, Dasatinib, Sorafenib, Cituximab เป็นต้น ยาชีววัตถุรายการใหม่ๆ เหล่านี้ยังไม่ถูกรวบรวมอยู่ภายใต้โครงการควบคุมการเบิกจ่ายแบบออนไลน์ ฉะนั้นแนวปฏิบัติหรือระบบในการคัดเลือก จัดหา ขั้นตอนการใช้ยา และการประเมินการใช้ยาเหล่านี้อาจแตกต่างกันได้ในแต่ละโรงพยาบาล ขึ้นกับความแตกต่างด้านนโยบาย สถานภาพ และบริบทของโรงพยาบาล ผู้ป่วยที่ไม่มีประกันสุขภาพ ไม่สามารถเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลได้จากแหล่งใด หรือผู้ป่วยหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่จำเป็นต้องได้รับยาชีววัตถุเหล่านี้ สามารถเข้าถึงยาได้โดยการเข้าร่วมโครงการ “Patient Assistance Program” ซึ่งสำหรับยาบางรายการผู้ป่วยได้รับฟรี เช่น Imatinib ในขณะที่บางรายการผู้ป่วยได้รับยาในราคาถูก เช่น Lenalidomide เป็นต้น จะเห็นได้ว่าความแตกต่างของโรงพยาบาล และสิทธิการรักษาของผู้ป่วย มีผลต่อระบบการคัดเลือก การจัดซื้อจัดหา การเข้าถึงยา การเบิกจ่าย และการติดตามควบคุมการใช้ยา

บทนี้นำเสนอผลงานวิจัยเกี่ยวกับระบบการจัดการยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูงในโรงพยาบาล ภาครัฐว่าเป็นอย่างไร แพทย์ผู้สั่งใช้ยา มีข้อพิจารณาในการใช้ยา ประสบการณ์ในการใช้ยา และความคิดเห็นต่อแนวทางการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูงอย่างสมเหตุผลเป็นอย่างไร อีกทั้งผู้ป่วยมีมุมมอง การรับรู้ และการเข้าถึงยาเหล่านี้เป็นอย่างไร

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาระบบการคัดเลือก จัดหา และติดตามประเมินการใช้จ่ายชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูงในโรงพยาบาลภาครัฐ
2. เพื่อศึกษาข้อพิจารณาที่ทำให้แพทย์ตัดสินใจสั่งจ่ายยา ประสิทธิภาพจากการใช้ และความคิดเห็นของแพทย์ผู้สั่งจ่ายยาต่อแนวทางการใช้อย่างสมเหตุผล
3. เพื่อศึกษามุมมอง การรับรู้ และการเข้าถึงยาชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูง ในผู้ป่วยที่มีสิทธิในการรักษาแบบต่างๆ

บททวนวรรณกรรม

Drummond และ Mason (2007) ศึกษาสถานการณ์และนโยบายด้านการใช้ยารักษาโรคมะเร็งที่มีค่าใช้จ่ายสูงของกลุ่มประเทศในยุโรป พบว่าผู้ที่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายของยารักษาโรคมะเร็งส่วนใหญ่เป็นรัฐบาล หรือกองทุนสำหรับสนับสนุนค่าใช้จ่ายด้านการเจ็บป่วย (sickness funds) ประเทศส่วนใหญ่มีการควบคุมงบประมาณด้านยา ข้อมูลด้านต้นทุน-ประสิทธิผลในการรักษามีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการตัดสินใจของรัฐบาลหรือผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ กลไกที่ใช้ในการควบคุมราคา คือ การตั้งราคาจากส่วนกลางโดยมีราคาอ้างอิง ในระดับโรงพยาบาลมีการควบคุมโดยการใช้เภสัชตำรับ (hospital formulary) การเข้าถึงยาในแต่ละประเทศมีความแตกต่างกันเนื่องจากความแตกต่างด้านงบประมาณ ทุนวิจัย กระบวนการอนุมัติการจำหน่ายยา (drug approval process) และภาวะการตัดสินใจโดยใช้ข้อมูลทางเศรษฐศาสตร์สุขภาพ (health economics) ปัจจุบันหลายประเทศในยุโรปใช้ข้อมูลทางเศรษฐศาสตร์มาใช้ในกระบวนการเบิกจ่ายเงินคืน (reimbursement) เมื่อมีการใช้ยาใหม่ ผลจากประเมินโดย the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ในประเทศสหราชอาณาจักรได้ระบุว่ายารักษามะเร็งที่มีค่าใช้จ่ายสูงส่วนใหญ่มีความคุ้มค่า ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะโรคมะเร็งเป็นโรคที่มีความรุนแรงและขาดตัวเลือกอื่นในการรักษา ผู้วิจัยสรุปว่าหากมีนโยบายนำหลักฐานเชิงประจักษ์ด้านต้นทุน-ประสิทธิผล มาเป็นข้อพิจารณาในการตั้งราคา ยา การใช้ยา และการเบิกจ่ายเงินคืน จะมีผลให้บริษัทยาต้องเพิ่มการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะ 3 (clinical study phase 3) เพื่อให้ได้ข้อมูลดังกล่าว สอดคล้องกับสถานการณ์ในประเทศแถบเอเชียแปซิฟิก ได้แก่ ไทย เกาหลีใต้ และไต้หวัน ได้นำข้อมูลด้านต้นทุน-ประสิทธิผลมาเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ในการพิจารณาการเบิกจ่ายเงินคืนเช่นเดียวกัน นอกจากนี้ ยังใช้กลไกการต่อรองราคาโดยเปรียบเทียบกับราคาในประเทศอื่นๆ โดยเฉพาะกรณียาที่ยังมีสิทธิบัตรคุ้มครอง สำหรับประเทศไทยยังมีกลไกการต่อรองราคา ที่เพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นที่ยังมีสิทธิบัตรคุ้มครองและมีราคาแพงโดยผ่านกระบวนการ Trade-Related Aspects of Intellectual Property flexibilities; "government use of patent" และการคิด

ค่าใช้จ่ายแบบเหมารายหัว (capitation payment) ซึ่งได้ผลอย่างดีในการควบคุมรายจ่าย (Jirawattanapisal et al, 2009)

นอกเหนือจากกลไกด้านการควบคุมราคา กลไกอีกประการหนึ่งที่ใช้ในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาในระดับชาติและระดับโรงพยาบาลคือ การซื้อแบบจำนวนมากในคราวเดียว (bulk buying with negotiated discounts) และทดแทนด้วยยาชื่อสามัญ (generic substitution) มีรายงานว่า การซื้อแบบจำนวนมากในคราวเดียวกันในประเทศสหราชอาณาจักร ทำให้รายจ่ายถูกลงได้มากกว่า 50% และการใช้ยาทดแทนชื่อสามัญมีต้นทุน-ประสิทธิผลดีทั้งต่อผู้ป่วย โรงพยาบาล และแผนประกันสุขภาพของประเทศ (Kanavos et al, 2007) ผลการศึกษานี้สอดคล้องกับการรายงานจากประเทศสหรัฐอเมริกาว่าการเปลี่ยนไปใช้ยาชื่อสามัญแทนที่จะใช้ยาดั้งเดิมสำหรับระบบประกันสุขภาพแบบ Medicare part D ในปี 2007 ทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาถึง 33 พันล้านเหรียญสหรัฐ และสอดคล้องกับการศึกษาของ McCamish M และ Woollett G (2011) ที่กล่าวว่าประเทศต่างๆ ทั่วโลกกำลังมีการพิจารณาการทดแทนยาดั้งเดิมด้วยยารักษาโรคที่คล้ายคลึง ซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเข้าถึงยา และประหยัดงบประมาณด้านยาได้มากขึ้น อย่างไรก็ตาม หากมีทดแทนยา ควรมีการติดตามผลการรักษาและความปลอดภัยของยาอย่างใกล้ชิด และควรมีการศึกษาถึงข้อมูลด้านราคาประสิทธิภาพเพื่อพิจารณาถึงความคุ้มค่าในการใช้ยาชีววัตถุที่คล้ายคลึง

Owens และคณะ (2011) ได้ให้ความเห็นว่าการประเมินคุณค่าของยา ควรพิจารณาจากประโยชน์ (benefit) อันตราย (harm) และค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการรักษา ซึ่งรวมทั้งค่าใช้จ่ายของการรักษาเองและค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งเป็นผลจากการรักษานั้น และควรพิจารณา incremental cost-effectiveness ratio (ICER) เพื่อประเมินค่าใช้จ่ายด้านอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์ด้านสุขภาพ (health benefits)

การศึกษาเกี่ยวกับมุมมองและความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาชีววัตถุของผู้ป่วยมีจำนวนน้อยมาก พบทำการศึกษาเชิงคุณภาพของ Marshall และคณะ (2004) ซึ่งสำรวจความคิดเห็นของผู้ป่วยต่อการใช้อнти-TNF therapy ในประเด็นประสบการณ์และผลจากการใช้ยา 1 ใน 2 ชนิดนี้ และความคิดเห็นต่อระบบการขึ้นทะเบียนของยาในประเทศสหราชอาณาจักร โดยการสนทนากลุ่ม ผู้ป่วย 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ใช้ยา etanercept และกลุ่มที่ใช้ยา infliximab ในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ ผลการศึกษาระบุว่าผู้ป่วยที่ได้รับ anti-TNF therapy ทั้งสองชนิดมีประสบการณ์ที่ดีในการใช้ยา โดยเฉพาะด้านร่างกายที่มี physical function และความเป็นอยู่ดีขึ้น โดยภาพรวมผู้ป่วยรู้สึกยินดีต่อผลลัพธ์ในการรักษาทั้งประสิทธิผลและความปลอดภัย แม้ว่าผู้ป่วยส่วนหนึ่งจะไม่ได้คาดหวังผลจากการใช้ยาสูงมากนัก ในด้านความคิดเห็นต่อระบบการขึ้นทะเบียนของยา ผู้ป่วยมีความกังวลใจต่อการขออนุมัติใช้ยา แต่อย่างไรก็ตามผู้ป่วยก็พอใจและเห็นด้วยต่อระบบนี้และเห็นด้วยต่อระบบการติดตามภายหลังการใช้ยา

ระเบียบวิธีวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative research) โดยแบ่งออกเป็น 3 ส่วน

ส่วนที่ 1 ระบบการคัดเลือก จัดหา และติดตามประเมินการใช้จ่ายชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูงในโรงพยาบาลภาครัฐ

เป็นการศึกษาเพื่อรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการบริหารจัดการยาชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูง 14 รายการ ได้แก่ ยา Etanercept, Infliximab, Rituximab, Imatinib, Gefitinib, Erlotinib, Trastuzumab, Bevacizumab, Cetuximab, Dasatinib, Bortezomib, Lenalidomide, Sunitinib, และ Sorafenib โดยสัมภาษณ์เชิงลึก และจัดประชุมระดมสมอง เกี่ยวกับระบบการคัดเลือก จัดซื้อ จัดหา การติดตามประเมินการใช้จ่ายในโรงพยาบาล กลุ่มตัวอย่างคือ หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมหรือผู้แทนที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับ การคัดเลือก จัดหา หรือติดตามการใช้จ่ายในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงศึกษาธิการ และสังกัดอื่นๆ ที่มีรายการยานวัตกรรมเป็นจำนวนมากและ/หรือการใช้จ่ายแต่ละรายการมีส่วนการใช้จ่ายสูงในปี พ.ศ.2553 (มูลค่าการใช้นั้นเทียบการใช้จ่ายโดยรวม) ของโรงพยาบาลภาครัฐ โดยข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกนำไปใช้เป็นข้อมูลในการประชุมระดมสมองต่อไป

การสัมภาษณ์ใช้วิธีการสัมภาษณ์โดยตรง หรือใช้วิธีการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ และยินยอมทางวาจาในการเข้าร่วมการศึกษา สำหรับการประชุมระดมสมองเน้นอภิปรายเจาะลึกในประเด็นปัญหา และแนวทางแก้ไข ตลอดจนข้อเสนอแนะในการคัดเลือก จัดซื้อจัดหา และติดตามการใช้จ่าย โดยจะหยุดการอภิปรายในประเด็นนั้นเมื่อพบว่ามีการอ้อมตัวของข้อมูล

ยาชีวิต (biologics) ในการศึกษา หมายถึง กลุ่มของยาที่ถูกผลิตขึ้นจากสิ่งมีชีวิต โดยใช้กรรมวิธีการตัดต่อพันธุกรรม หรือเทคโนโลยีแนวใหม่

ยาชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูง (high cost biologics) หมายถึง กลุ่มของยาที่ถูกผลิตขึ้นจากสิ่งมีชีวิต โดยใช้กรรมวิธีการตัดต่อพันธุกรรม หรือเทคโนโลยีแนวใหม่ ซึ่งเป็นยาที่มีราคาสูง ซึ่งในการศึกษานี้หมายถึงยาสำหรับโรคมะเร็ง โรคข้ออักเสบรูมาติก หรือโรคสะกดเงิน เฉพาะยา 14 รายการเหล่านี้ ได้แก่ ยา Etanercept, Infliximab, Rituximab, Imatinib, Gefitinib, Erlotinib, Trastuzumab, Bevacizumab, Cetuximab, Dasatinib, Bortezomib, Lenalidomide, Sunitinib, และ Sorafenib

ยาชีวิตที่คล้ายคลึง (Biosimilar products) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุทางยาที่ทำเลียนแบบชีววัตถุต้นแบบ (Biologics) เพื่อขึ้นทะเบียนออกสู่ตลาด หลังจากที่ยาต้นแบบหมดสิทธิบัตรแล้ว

รายนามโรงพยาบาลที่คัดเลือกเพื่อการสัมภาษณ์เชิงลึกและประชุมระดมสมอง ดังแสดงในตารางที่ 6.1 และ 6.2 ตามลำดับ

ตารางที่ 6.1 รายนามโรงพยาบาลที่คัดเลือกเพื่อการสัมภาษณ์เชิงลึก

ประเภทโรงพยาบาล	รายชื่อ	เหตุผล
รพ.สังกัดกระทรวงสาธารณสุข	รพ.มหาราชนครราชสีมา	มีการใช้ยาชีววัตถุที่มีราคาสูงหลายตัวในสัดส่วนที่สูงกว่า รพ. สังกัดกระทรวงสาธารณสุขอื่นๆ และสูงกว่ารพ. สังกัดกระทรวงศึกษาธิการหลายแห่ง
	รพ.ศูนย์ขอนแก่น	มีสัดส่วนการใช้ยา Imatinib สูงที่สุดในจำนวนรพ.สังกัดกระทรวงสาธารณสุข
รพ.สังกัดกระทรวงศึกษาธิการ	รพ.ศรีนครินทร์	มีแพทย์เฉพาะทางหลากหลายสาขา และมีการใช้ชีววัตถุที่มีราคาสูงแทบทุกตัว โดยที่สัดส่วนการใช้ยาหลายตัวสูงกว่ารพ.สังกัดกระทรวงศึกษาธิการอื่นๆ มาก
	รพ.มหาราชนครเชียงใหม่	มีการใช้ยาชีววัตถุที่มีราคาสูงแทบทุกตัว โดยที่สัดส่วนการใช้ยาหลายตัวสูงกว่ารพ.สังกัดกระทรวงศึกษาธิการอื่นๆ มาก โดยเฉพาะ Dasatinib มีสัดส่วนการใช้สูงสุด
รพ.สังกัดอื่นๆ	รพ.สมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์	เป็นรพ.สังกัดกระทรวงกลาโหมขนาดใหญ่ ที่มีสัดส่วนการใช้ยา cutuximab มากกว่ารพ.สังกัดมหาวิทยาลัยทุกมหาวิทยาลัย
	รพ.ภูมิพล	เป็นรพ. สังกัดสังกัดกระทรวงกลาโหมขนาดใหญ่ ที่มีการใช้ยาชีววัตถุที่มีราคาสูงหลายรายการ

ตารางที่ 6.2 รายนามโรงพยาบาลที่คัดเลือกเพื่อการประชุมระดมสมอง

ประเภทโรงพยาบาล	รายชื่อ	เหตุผล
รพ.สังกัดกระทรวงสาธารณสุข	รพ.ราชวิถี,	มีสัดส่วนการใช้ยาชีววัตถุที่มีราคาสูงอยู่หลายตัว ในจำนวนนั้นพบว่ามีส่วนการใช้ Etanercept และ Infliximab มากเป็นอันดับ 2 และ 1 ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบกับโรงเรียนแพทย์อื่นๆ
	รพ. สถาบันโรคทรวงอก	เป็นโรงพยาบาลเฉพาะทาง และอาจมีความแตกต่างจากโรงพยาบาลทางด้านแนวปฏิบัติในด้านการคัดเลือก จัดซื้อ และการติดตามการใช้ยา
รพ.สังกัดกระทรวงศึกษาธิการ	รพ. รามาธิบดี	เป็นโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ขนาดใหญ่ มีแพทย์เฉพาะทางหลากหลายสาขา และมีการใช้ยาชีววัตถุเกือบทุกรายการ และหลายการพบว่ามีส่วนการใช้สูงกว่า
	รพ. ศิริราช	

		โรงพยาบาลอื่นๆ
รพ.สังกัดอื่นๆ	รพ.วชิรพยาบาล	รพ.วชิรพยาบาล และรพ.จุฬาลงกรณ์สภาาชาดไทย เป็นรพ.มหาวิทยาลัยและเป็นรพ.สังกัดกระทรวงอื่นที่มี การใช้จ่ายวัตถุมารายการ โดยพบว่ารายการยาส่วน ใหญ่มีส่วนการใช้สูงกว่ารพ.มหาวิทยาลัยอื่นๆ
	รพ.จุฬาลงกรณ์สภาาชาดไทย	

ส่วนที่ 2 ข้อพิจารณาที่ทำให้แพทย์ตัดสินใจสั่งจ่ายยา ประสพการณ์จากการใช้ และความ
คิดเห็นต่อแนวทางการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ทำการสัมภาษณ์เชิงลึกแพทย์เฉพาะทางถึงข้อพิจารณาการใช้ยา ข้อมูลที่ให้แก่ผู้ป่วย
และการติดตามประสิทธิผลและอาการข้างเคียงจากการใช้ยา กลุ่มตัวอย่างคือ แพทย์เฉพาะทางประจำ
โรงพยาบาลของรัฐ 2 แห่ง เป็นโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 1 แห่ง และสังกัด
กระทรวงศึกษาธิการอีก 1 แห่ง ได้แก่ รพ.ศรีนครินทร์ และ รพ.ศูนย์ขอนแก่น โดยเป็นแพทย์ที่มี
ประสบการณ์ในการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูงมาก่อน แห่งละ 5 ท่าน (แพทย์เฉพาะทางสำหรับ
โรคมะเร็ง 2 ท่าน โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ 1 ท่าน และ โรคผิวหนัง 1 ท่าน และศัลยแพทย์ 1 ท่าน)
รวม 10 ท่าน โดยสัมภาษณ์โดยตรง หรือใช้วิธีการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ และต้องเป็นผู้ที่ให้ความ
ยินยอมทางวาจาในการเข้าร่วมการศึกษา

ส่วนที่ 3 มุมมอง การรับรู้ และการเข้าถึงยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูงจากผู้ป่วยที่มีสิทธิใน
การรักษาแบบต่างๆ

สัมภาษณ์เชิงลึกผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สวัสดิการรักษายาบาล
ข้าราชการ และประกันสังคม เกี่ยวกับมุมมอง การรับรู้ และการเข้าถึงยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง โดย
คัดเลือกจากผู้ป่วยที่ได้รับการรักษา ณ รพ.ศรีนครินทร์ มีอายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป ใช้จ่ายตัวใดตัวหนึ่ง
ต่อไปนี้ ได้แก่ Etanercept, Infliximab, Rituximab, Imatinib, Gefitinib, Erlotinib, Trastuzumab,
Bevacizumab, Cetuximab, Dasatinib, Bortezomib, Lenalidomide, Sunitinib, Sorafenib ใน
ระหว่างวันที่ 20 ธ.ค. 55- 10 ก.พ.56 โดยได้รับยาอย่างต่อเนื่องตาม regimen ที่แพทย์สั่ง และได้รับใน
Cycle ที่ 3 ขึ้นไป หรือได้รับยาติดต่อกันมาแล้วอย่างน้อย 2 เดือน และเป็นผู้ที่รับรู้ภาวะโรคที่เป็น และ
ให้ความยินยอมทางวาจาในการถูกสัมภาษณ์โดยตรง และคัดเลือกออกจากการศึกษาหากไม่สามารถ
ติดตามเวชระเบียนได้ ไม่มารับยาตามวันที่แพทย์นัด หรือมีเหตุผลอื่นๆ ที่ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับยาในช่วง
ระยะเวลาที่กำหนด ที่ทำให้ไม่สามารถติดตามได้ ผู้ป่วยที่สื่อสารด้วยภาษาไทยไม่ได้ หรือผู้ป่วยที่ปฏิเสธ
การเข้าร่วมการศึกษา ประเด็นสอบถามได้แก่ การได้รับข้อมูลจากบุคลากรทางการแพทย์
ประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้ยา ความสะดวกในการเข้าถึงยา และสิทธิในการเข้าถึงยา โดย

ใช้คำถามปลายปิดที่มีคำตอบแบบ 5 ระดับ จากเห็นด้วยน้อยที่สุด (1 คะแนน) จนถึงเห็นด้วยมากที่สุด (5 คะแนน)

ผู้วิจัยเข้าถึงผู้ป่วยโดยทำหนังสือถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลศรีนครินทร์เพื่อขอความอนุเคราะห์ให้ข้อมูลจากฐานข้อมูลของกลุ่มงานเภสัชกรรมสำหรับสืบค้นรายชื่อผู้ป่วยที่ใช้จ่ายสูง และมีจากเวชระเบียนผู้ป่วย เพื่อทราบวันที่ผู้ป่วยมารักษาในช่วงระยะเวลาที่ศึกษา เพื่อกำหนดวันสัมภาษณ์ผู้ป่วยรายนั้นๆ และส่งหนังสือไปที่ภาควิชาอายุรศาสตร์ และภาควิชาศัลยศาสตร์ซึ่งเป็นภาควิชาหลักที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาตามขอบเขตของงานวิจัย เพื่อแจ้งให้ทราบถึงการดำเนินการวิจัย และขออนุญาตเข้าถึงผู้ป่วย ขอความร่วมมือจากแพทย์เจ้าของไข้ในการเข้าถึงผู้ป่วยที่เป็นอาสาสมัคร

วิเคราะห์เชิงคุณภาพ และใช้การบรรยายเชิงพรรณนา

ผลการวิจัย

ส่วนที่ 1 ระบบการคัดเลือก จัดหา และติดตามประเมินการใช้จ่ายยารักษาโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูงในโรงพยาบาลภาครัฐ

1. 1 ระบบการคัดเลือกยารักษาโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง:

จากการสัมภาษณ์และประชุมระดมสมอง พบว่า ในรพ.ขนาดกลาง-ใหญ่ที่มีแพทย์เฉพาะทาง (specialist) จะพบปัญหาการเสนอขอใช้ยาเฉพาะรายที่มีราคาแพง เช่น Exjade ทั้งๆ ที่รพ.มียา Deferiprone ของ GPO อยู่แล้ว ในปัจจุบันยาที่จะเข้าในบัญชีารพ.ต้องมีการพิจารณาโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ก่อน แต่ รพ.บางแห่งอนุโลมให้ขอใช้ยาแบบเฉพาะรายได้ รวมถึงยาที่ไม่มีทะเบียน เนื่องจากแพทย์เห็นว่าผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้และต้องมีในรพ.แพทย์ เช่น Diagnogrine ซึ่งใช้ในการวินิจฉัยโรคตับ หรือ Synagtin (ACTH) แพทย์ผู้เสนอบางสาขาต้องการให้ยาเข้าบัญชีโรงพยาบาลเฉพาะราย โดยให้เหตุผลว่าผู้ป่วยที่ต้องใช้มีไม่มาก ซึ่งความเป็นไปได้ของการพิจารณาผ่านเข้าบัญชีเฉพาะรายมีสูงกว่าประเภททั่วไป ในขณะที่สาเหตุหลักที่โรงพยาบาลยอมให้มีการจัดซื้อยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายก็เนื่องจากยาเหล่านี้มีราคาแพง หากยาเข้าบัญชีรพ. จะทำให้การสั่งใช้จะยิ่งสูงขึ้น ทั้งนี้บาง รพ.พิจารณาการให้ใช้ยาเฉพาะรายผ่านคณะกรรมการสำหรับยา มะเร็ง หรือคณะกรรมการกลั่นกรองข้อมูลยา (Evidence-based medicine; EBM) พิจารณาข้อมูลตามหลักวิชาการ โดยใช้เกณฑ์ IESAC (70% เป็นคะแนน S-E มีคะแนนเป็น 6 grade ตาม evidence, 20% เป็นคะแนน จาก ED-NED และ 10% เป็นคะแนนด้านราคา) ผลการพิจารณาจะสรุปและเสนอต่อ PTC เพื่อลงความเห็น รพ.บางแห่งมีการจำกัด item ยาในรพ. โดยเฉพาะยาที่มีราคาสูงจะมีกลไกคือ หากนำยาเข้ามาในรพ.เพิ่ม 1 รายการ ก็จะต้องมีการเอายาออก 1 รายการ

ปัญหาที่พบในการดำเนินการ ได้แก่ รพ.ยังไม่มีระบบคัดกรองว่าผู้ป่วยรายใดที่ไม่สามารถชำระค่ายาได้จริง รายการยาเฉพาะรายส่วนใหญ่เป็น original brand บางครั้งเมื่อมียาใหม่ที่เตรียมในรูปแบบ combined pill บริษัทผู้จำหน่ายยาจะเสนอยาเข้าผ่านแพทย์ผู้มีสิทธิสั่งใช้ ในราคาเท่ากับ single drug โดยเสนอทดแทนยา single drug เดิม จากเหตุผลที่ว่า cost saving และ เพิ่ม compliance ของผู้ป่วย แต่ความเป็นจริงกลับพบว่ายานั้นมี single pill ที่เป็น generic ออกจำหน่ายแล้ว

1.2 การจัดซื้อจัดหายาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง

การจัดซื้อเฉพาะรายในรพ.แต่ละแห่งมีความแตกต่างในรายละเอียดของการดำเนินการ โดยประเด็นหลักๆ ที่ดำเนินการ ได้แก่ ตรวจสอบก่อนจัดซื้อว่าผู้ป่วยได้ใช้ยาที่เป็น first line ก่อนแล้ว และไม่ได้ผล และมีความจำเป็นต้องใช้ยาราคาแพงจริง หรือแพทย์ต้องระบุข้อบ่งใช้ เหตุผลความจำเป็นในการใช้ยา และแผนการใช้ยา ผ่านหัวหน้ากลุ่มงานแพทย์ของแต่ละสาขา และเสนอต่อผู้อำนวยการ หากได้รับความเห็นชอบ กลุ่มงานเภสัชกรรมจึงทำการจัดซื้อจัดหาเป็นรายๆ ไป (ทั้งนี้รพ. บางแห่งจะแจ้งแพทย์ว่า หากเบิกค่ายาไม่ได้ แพทย์จะต้องรับผิดชอบ) อย่างไรก็ตาม พบปัญหาระหว่างการดำเนินการ เช่น การจัดซื้อใช้วิธีตกลงราคาในระยะแรกของการเริ่มใช้ เพราะมูลค่ารวมไม่เกินไป เมื่อมีการใช้ในผู้ป่วยมากขึ้น ทำให้ต้องซื้อถี่มากขึ้น เพื่อไม่ให้เงินเกิน และไม่ขาดคลัง ทำให้มีภาระมากขึ้น และแพทย์อาจยื่นคำร้องให้เสนอเข้าบัญชียาทั่วไปได้ ถ้ามีปริมาณการใช้น้อยจะต่อรองราคาได้น้อย รวมถึงบริษัทยาให้ราคาค่ายาของแต่ละสิทธิไม่เท่ากัน ทั้งนี้จึงต้องเช็คราคากับโรงเรียนแพทย์อื่นๆ และใช้ราคาอ้างอิงตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศ

ยาที่อยู่ในระบบ Prior authorization เช่น ยา Rituximab, Bevacizumab, Trastuzumab, Gefitinib, Erlotinib, Imatinib สำหรับผู้ป่วยสิทธิข้าราชการ สั่งซื้อให้ผู้ป่วยเฉพาะราย เมื่อมีการอนุมัติใช้ โดยคำนวณ minimum stock ตามจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาของรพ. และระยะเวลาการรักษา โดยการสั่งซื้อไม่สามารถต่อรองราคาได้ การตั้งราคาขายในรพ. ใช้การตั้งราคาตามระบบขึ้นบันได ตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด ในกรณีที่ผู้ป่วยประกันสังคมจัดซื้อกับ GPO (Imatinib) ในกรณีผู้ป่วย UC ผู้ป่วยจะได้รับยาโดยการอนุเคราะห์ผ่านโครงการ patient assistance program (โครงการนี้จะยุติเมื่อมี generic name และขึ้นกับปริมาณยาที่บริจาค)

ยาที่ไม่อยู่ในระบบ Prior authorization เช่น Cetuximab การสั่งซื้อเป็นแบบเฉพาะราย การขออนุมัติใช้ยาทำโดยแพทย์เฉพาะทางเสนอขออนุมัติผ่านหัวหน้ากลุ่มงาน ตามสิทธิการรักษา คนไข้ ในกรณีตัวนี้ ถ้าผู้ป่วยสิทธิข้าราชการถ้าซื้อยาและนอนรพ.ในวันเดียวกันจะเบิกไม่ได้ แนวทางที่รพ. ดำเนินการคือ ต้องนัดผู้ป่วยมาซื้อยาที่ OPD แล้วเว้นอีก 24 ชม. จึงให้ผู้ป่วยมานอนรพ. ในกรณี

ผู้ป่วย UC ให้ซื้อยามาเอง ยา Bortezomib การจัดซื้อเป็นแบบเฉพาะราย เฉพาะผู้ป่วยสิทธิข้าราชการ หากเป็นผู้ป่วย UC จะได้รับยาตามโครงการยาบริจาคร่วมกับบริษัท Jansen ผ่านสมาคมโลหิตวิทยา

ปัญหาที่พบในการดำเนินการ ได้แก่ ช่วงรอยต่อของการขออนุมัติใช้ยากลุ่ม prior authorization บางครั้งหมดช่วงที่อนุมัติแล้ว แต่ยังไม่มีการขอต่อ อาจทำให้ผู้ป่วยต้องรอลยา ดังนั้นทาง รพ. มักแก้ปัญหาโดยให้ผู้ป่วยแจ้งก่อนยาหมด เนื่องจากการจัดซื้อต้องใช้เวลา บางครั้งต้องส่งใบจอง ยาล่วงหน้า 2-3 วันก่อนที่จะใช้ยา เมื่อได้รับยา จะนำไปเก็บที่คลัง และแจ้งให้เภสัชกรในหน่วยที่เกี่ยวข้องมาเบิกยาเพื่อไปให้ผู้ป่วย หากผู้ป่วยไม่มาตรงตามนัด เภสัชกรในหน่วยนั้นต้องแจ้งให้คลังทราบ และจัดการให้ยากับผู้ป่วยรายอื่นไปก่อน

1.3 การติดตามการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง

โรงพยาบาลแต่ละแห่งมีมาตรการที่ไม่เหมือนกัน ระบบที่ รพ.ส่วนใหญ่ดำเนินการ ได้แก่ มีการกำหนด protocol การใช้ยา ระยะเวลาการใช้ และแผนการรักษาที่ชัดเจน กำหนดสาขา เฉพาะทางของแพทย์ผู้สั่งใช้ สำหรับยา เช่น ยาในบัญชี จ.2 หรือกำหนดตามสิทธิการรักษา รพ.บาง แห่งเริ่มจากการทบทวนสถานการณ์การใช้ยาในกลุ่มที่มีมูลค่าสูงและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึก เชื่อมโยงกับ การเรียกเก็บเงิน และเริ่มดำเนินการเพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสมควบคู่กันไปด้วย หรือ มีการทำ DUE สำหรับยาบางตัว และเน้นกลุ่มยาเป้าหมายที่มีมูลค่าการใช้สูงสุดตามข้อมูลของประเทศ 9 กลุ่ม และยา ราคาแพง รพ.บางแห่ง มีการติดตามและประเมินผลลัพธ์ของการรักษาว่าควรได้รับการรักษาต่อหรือไม่

ปัญหาที่พบในการดำเนินการ ได้แก่

- แพทย์เป็นผู้ติดตามควบคุมการใช้ในยากลุ่มที่ต้องใช้ใบ OCPA แต่ใบ OCPA หมดอายุ

- ยาบางรายการเช่น Omalizumab สำหรับรักษาโรคหอบหืด บริษัทมีกลไกที่คืน ยาให้ หากผู้ป่วยใช้ไม่ได้ผล ในประเด็นนี้ทางรพ.คิดว่าเกิดความลักลั่น เนื่องจาก ผู้ป่วยได้ชำระค่ายาไป แล้ว เสียประโยชน์ไปแล้ว แต่รพ.เป็นผู้ได้ประโยชน์ คือได้ยากกลับมาฟรียาเฉพาะรายถูกจัดเก็บที่คลัง ไม่ได้จัดเก็บที่หน่วยจ่ายยา คลังจะเป็นผู้รวบรวมใบขออนุมัติใช้ยา เพื่อวางแผนการจัดซื้อ บางแห่งมีการ นำข้อมูลด้านระยะเวลาของแผนการรักษาเชื่อมโยงต่อหน่วยจ่ายยา แต่บางแห่งก็ไม่มี ทำให้หน่วยจ่าย ยาไม่สามารถตรวจสอบได้ว่ามีการใช้ยาตามแผนการรักษาหรือไม่ อย่างไร

1.4 ข้อเสนอแนะสำหรับการจัดระบบการคัดเลือก จัดหา และติดตามประเมินการใช้ยาชีว วัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง

- เรื่องการต่อรองราคาจะต้องเป็นวาระแห่งชาติ
- ควรจัดให้มีการต่อรองราคารวมสำหรับ 3 กองทุน และกำหนดราคายาให้เท่ากัน และเป็นราคาเดียวกันทั้งประเทศ

- ระบบ Patient assistance program น่าจะช่วยเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยมากขึ้น ไม่ควรเป็นระบบที่ถูก abuse เปรียบได้กับ “ปล้นคนรวยไปช่วยคนจน” คือบริษัทยาไม่ยอมลดราคาให้แก่ผู้ป่วยสิทธิข้าราชการ คือต้องเบิกจ่ายในราคาเต็ม แต่สำหรับสิทธิอื่น อาจได้ส่วนลด หรือส่วนลด หรือต่อรองราคาได้ โดยขึ้นอยู่กับความสามารถในการจ่ายได้ของผู้ป่วยแต่ละราย
- ยาที่ไม่มีทะเบียน เช่น Diagnogrine, ACTH อย.ควรให้จัดในหมวดยากำพร้า
- กรมบัญชีกลางควร update list ของยา Prior authorization เพราะปัจจุบันยาในกลุ่ม targeted therapy ที่มีราคาแพงมีเข้ามาอีกหลายตัวมาก
- ควรกำหนดศูนย์ที่ให้ผู้ป่วยเดินทางมารับยาเฉพาะรายที่มีราคาสูง ซึ่งอาจคุ้มค่ามากกว่าการมียาไว้ในโรงพยาบาลหลายๆ แห่ง เช่น ในกรุงเทพ แล้วมีกระบวนการช่วยเหลือการเดินทางของผู้ป่วย
- ควรมีกลไกเพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ได้แก่ ให้ผู้ปฏิบัติได้มีส่วนร่วมในการกำหนดเกณฑ์/แนวทางในการรักษา ให้การสนับสนุน/รางวัลสำหรับหน่วยงานที่มีการดำเนินการได้ดีและเกิดผลลัพธ์ที่เหมาะสม มีการนำเสนอผลการดำเนินงานทั้งในเชิงผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย และในเชิงเภสัชเศรษฐศาสตร์

ส่วนที่ 2 ข้อพิจารณาที่ทำให้แพทย์ตัดสินใจสั่งใช้ยา ประสพการณ์จากการใช้ และความ คิดเห็นต่อแนวทางการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

มีแพทย์เพียง 5 ท่าน ซึ่งยินดีให้สัมภาษณ์ในช่วงเวลาที่ทำการศึกษาดังนี้ แพทย์เฉพาะทางด้านกระดูกและข้อ 1 ท่าน ด้านมะเร็งระบบเลือด 2 ท่าน ด้านมะเร็ง 1 ท่าน ศัลยแพทย์ 1 ท่าน ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่ได้สัมภาษณ์ dermatologist จากรพ. ทั้ง 2 แห่ง เนื่องจากหนึ่งในสองรพ. แจ้งว่า ไม่มียานวัตกรรมในระบบโรคดังกล่าว และอีก 1 รพ. ได้รับแจ้งจากแพทย์ว่ามีการใช้ยาชีววัตถุสำหรับโรคผิวหนังน้อยมาก ผลการสัมภาษณ์นำเสนอตามประเด็นพิจารณา ดังแสดงด้านล่างนี้

2.1 แหล่งข้อมูลของยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูงในแง่ของประสิทธิผล ความปลอดภัย และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่ได้

2.1.1 ข้อมูลด้านประสิทธิผล

แพทย์ทุกท่านให้ข้อมูลว่าแหล่งข้อมูลวิชาการได้จาก

- การเข้าร่วมประชุมวิชาการนานาชาติ ที่มีความร่วมมือระหว่างประเทศ หรือจากวารสารวิชาการที่ตีพิมพ์ ซึ่งสามารถเข้าถึง online ได้โดยการ register ซึ่งจะเป็นข้อมูลที่ update กว่า publication อย่างน้อย 2 ปี
- เข้าร่วมประชุมวิชาการย่อยซึ่งจัดตามรพ. หรือที่จัดทั่วไป

- การเป็นกรรมการของสมาคม Myeloma, Lymphoma, CML ซึ่งต้อง update ความรู้ ร่วมกับการเป็นหนึ่งในผู้วิจัยร่วมตามใน clinical trial แบบ multicenter ซึ่งจะมีข้อมูล update

- ผู้แทนยาหรือบริษัทยา

- การทำ trial ด้วยตนเอง โดยทางรพ.เป็นหนึ่งใน center ของ clinical trial ใหญ่

- ฝ่ายเภสัชกรรม (ด้านการจัดซื้อจัดหา และการบริหารยา)

2.1.2 ข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

ข้อมูลเรื่อง cost-effectiveness มักพิจารณาจาก สิทธิผู้ป่วย ข้อมูลราคาจากบริษัท และเช็คราคาใน internet หรือสอบถามจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านเดียวกันจากประเทศอื่นๆ เนื่องจากไม่มีข้อมูลสำหรับบริบทประเทศไทย และไม่เชื่อมั่นกับข้อมูลที่นำมาใช้ในการวิเคราะห์ cost-effectiveness ในประเทศ ว่าใกล้เคียงความจริงมากน้อยเพียงใด ซึ่งประเทศควรลงทุนกับข้อมูลด้านนี้

2.2 ข้อพิจารณาในการส่งจ่ายยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูงให้แก่ผู้ป่วย

พิจารณาทางเลือกในการรักษา สภาพของผู้ป่วย เช่น อายุ หรือผลทางห้องปฏิบัติการระยะของโรค ว่าเหมาะสมหรือไม่ ตาม guideline ที่มี protocol ของข้อบ่งชี้ของยาที่จะใช้ชัดเจน สิทธิการรักษา และคุ้มค่าหรือไม่ ทั้งนี้ บางตัวยาที่มีการที่ระบุมาให้ก็จะพิจารณาตามนั้น เช่น ไซยา Bortezomib (ใช้แบบ OPD) ที่ อย. ระบุ criteria ไว้แล้ว

ตัวอย่างเช่น ถ้าเป็นข้าราชการซึ่งสามารถใช้ยาได้ ก็ดำเนินการขออนุมัติใช้ยาตามสิทธิ แต่ถ้าเป็นสิทธิอื่น ที่ไม่ได้ ก็จะถามความสมัครใจในการเข้าร่วมงานวิจัย (หากมีอยู่ในช่วงนั้น) ถ้าไม่สมัครใจ เข้าร่วมการศึกษา แต่ผู้ป่วยยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ก็ใช้ หากไม่สมัครใจและไม่สามารถรับผิดชอบค่าใช้จ่ายได้ ก็ไม่ได้ใช้ยา ยกเว้นยาซึ่งเป็นยาบริจาคตามโครงการต่างๆ (assist program) เช่น Max foundation

2.3 ปัญหา และอุปสรรคต่อโครงการ prior authorization

ควรปรับปรุงระบบ OPCA เช่น มีการปรับปรุงให้ทันสมัย มีขั้นตอนที่ไม่ยุ่งยากและไม่เป็นภาระต่อผู้ปฏิบัติงาน มีระบบที่เสถียรสำหรับการบันทึกข้อมูล การวางระบบนี้ควรประสานงานกับผู้ปฏิบัติงาน ไม่ควรให้มีช่วงรอยต่อรอการอนุมัตินาน ควรปรับปรุงระบบไม่ให้เป็นการระงับผู้ป่วยที่ต้องสำรองเงินจ่ายก่อน

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 6ก

2.4 ข้อเสนอแนะในการแก้ปัญหาระบบ prior authorization

ควรมีเจ้าหน้าที่มาช่วยในงานเอกสารเพื่อลดภาระงานของแพทย์ การจัดให้มี case summary เพื่อให้กระบวนการอนุมัติเร็วขึ้น ทบทวนเพื่อเปิดช่องการใช้ยาที่เหมาะสม ระบบการเชื่อมโยงระหว่างส่วนกลางกับผู้นำมาปฏิบัติ และส่วนกลางควรเน้นต่อรองราคากับบริษัทยา

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 6ข

2.5 ช่องทางการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่ไม่ถูกรอบคลุมโดยสิทธิ

ช่องทางในการเข้าถึง ได้แก่ การขอบริจาค การต่อรองราคา หรือการได้รับส่วนลด ส่วนแถมจากบริษัทยา การให้ผู้ป่วยเข้า clinical trial

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 6ค

2.6 ประสพการณ์จากการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง ในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา

แพทย์ทุกรายมีประสบการณ์ว่าประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาไม่แตกต่างจาก study ที่มีรายงาน

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 6ง

2.7 ความเห็นต่อระบบเฝ้าระวังความปลอดภัย (pharmacovigilance) ในการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง

แพทย์เห็นด้วยกับระบบดังกล่าวว่ามีความจำเป็น แต่ควรนำข้อมูลมาวิเคราะห์และสะท้อนกลับต่อผู้กำหนดนโยบายด้วย

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 6จ

2.8 ความเชื่อมั่นต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อยาชีววัตถุที่คล้ายคลึง (biosimilar)

แพทย์ให้ความเห็นว่า ควรมีการทดสอบหรือรับรองประสิทธิผลและความปลอดภัยของ biosimilar เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการใช้จริง

หมายเหตุ: รายละเอียดแสดงในเอกสารแนบท้ายบท 6ฉ

2.9 แนวทาง หรือกลไกการสนับสนุนการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูงอย่างสมเหตุสมผลในระดับภาคปฏิบัติ

- การต่อรองราคาน่าจะช่วยให้ยาต้นแบบถูกลงได้ และเพิ่มการเข้าถึงของผู้ป่วยที่มีจำเป็นต้องได้ยาได้มากขึ้น โดยที่ไม่ต้องไปใช้ยา biosimilar ซึ่งข้อมูลยังไม่ชัดเจน หากราคายาถูกลง ผู้ป่วยทุกสิทธิเข้าถึงยาได้เท่าเทียมกัน คงลดปัญหาความกดดันต่อแพทย์ที่อยู่นางาน
- ประเทศควรลงทุนกับระบบข้อมูลทั้งการรักษาพยาบาลและทะเบียนราษฎร์ให้มากขึ้น หากต้องการศึกษา cost-effectiveness ของประเทศไทย

- กรมบัญชีกลางควรประสานกับราชวิทยาลัยเพื่อร่วมปรับเกณฑ์การขอใช้ยากลุ่ม PA ให้เหมาะสมและเป็นปัจจุบันมากขึ้น อีกทั้งควรปรับระบบให้ user-friendly และมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยการออกแบบระบบควรคุยกับแพทย์ที่อยู่หน้างานด้วย โดยควรเป็นระบบเชื่อมโยงระหว่าง ส่วนกลาง(กรมบัญชีกลางและรพ.) ไม่ควรให้แต่ละรพ.มาวางแผนทางปฏิบัติเอง

- การทำ case summary สำหรับการขออนุมัติใช้ยากลุ่ม PA เพื่อให้กรรมการ จากส่วนกลางที่เป็นผู้อนุมัติการใช้ยาพิจารณาได้เร็วขึ้นการอนุมัติการใช้ยากลุ่ม PA ควรมีความคืบหน้ามากกว่า ผ่านกับไม่ผ่าน ผู้ป่วยบางรายไม่ผ่านเกณฑ์ในด้านข้อบ่งใช้ (not full-filled indication) เหมือนเป็น “grey zone” แต่น่าจะได้ประโยชน์ในเมื่อระบบ Prior authorization มีข้อมูลด้าน ADR อยู่แล้ว ควรเอาข้อมูลนี้มาวิเคราะห์ และสะท้อนกลับไปยัง policy maker เพื่อปรับเกณฑ์การใช้ให้เหมาะสมมากยิ่งขึ้น

- ระบบ Monitoring system ควรเป็นระบบที่มีประสิทธิภาพ และมีการติดตาม อย่างชัดเจน กรมบัญชีกลางต้องลงทุนกับ infrastructure มากขึ้น

- นโยบายส่วนกลางที่ขัดกับการปฏิบัติควรได้รับการแก้ไข เช่น สปสช. กำหนดให้ ยา folfox4 ต้องให้แบบผู้ป่วยนอกจึงจะเบิกจ่ายได้ ซึ่งในทางปฏิบัติยานี้ต้องให้เป็นผู้ป่วยใน แล้วแพทย์ จะให้ยาแบบผู้ป่วยนอกได้อย่างไร

- กลไกภายในรพ.ที่มีคณะกรรมการพิจารณาการใช้ยาราคาแพง ทำให้ช่วย กลั่นกรองการใช้ได้ระดับหนึ่ง

ส่วนที่ 3 มุมมอง การรับรู้ และการเข้าถึงยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูงจากผู้ป่วยที่มีสิทธิในการ รักษาแบบต่างๆ

ผู้ป่วยที่ถูกสัมภาษณ์ทั้งสิ้น 30 ราย รักษาด้วยยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง 8 รายการ ได้แก่ ยา Bevacizumab, Trastuzumab, Rituximab, Erlotinib, Imatinib, Infliximab, Gefitinib, Etargetcept ส่วนใหญ่เป็นหญิง กลุ่มอายุที่พบมากที่สุดอยู่ในช่วง 51-60 ปี (13 ราย; 43.33%) ส่วน ใหญ่มีอาชีพรับราชการ (24 ราย; 80%) ผู้ป่วยที่ใช้สิทธิข้าราชการเบิกจ่ายตรงมีจำนวน 27 ราย (90%) รายการยาที่ใช้มากที่สุดคือ Trastuzumab (Herceptin) ในผู้ป่วย 15 ราย (50%) สำหรับการรักษา โรคมะเร็งเต้านม รองลงมาคือ Imatinib (Gleevec) สำหรับรักษา Chronin Myelogenous Leukemia (CML) จำนวน 6 ราย (20%) และ Bevacizumab (Avastin) สำหรับรักษา Colorectal carcinoma จำนวน 3 ราย (10%) รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 6.3

ตารางที่ 6.3 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย (N = 30)

หัวข้อ	จำนวน (คน)	%
เพศ		
- ชาย	9	30.00
- หญิง	21	70.00
อายุ		
- 31-40 ปี	2	6.67
- 41-50 ปี	11	36.67
- 51-60 ปี	13	43.33
- 61 ปีขึ้นไป	4	13.33
อาชีพ		
- รับราชการ	24	80.00
- ลูกจ้างประจำ	1	3.33
- แม่บ้าน พ่อบ้าน	2	6.67
- รับจ้าง	1	3.33
- ค้าขาย	1	3.33
- เกษตรกร	1	3.33
รายได้		
- <10000	2	6.67
- 10000-15000	5	16.67
- 15001-20000	6	20.00
- 20001-25000	4	13.33
- 25001-30000	5	16.67
- >30000	8	26.67
วิธีการรักษา		
- เข้ารับการเบิกจ่ายตรง	27	90.00
- เบิกต้นสังกัด	2	6.67
- หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	1	3.33
ยา และ ชีบำบัด		
Bevacizumab (Avastin) -> Colorectal Carcinoma	3	10.00
Trastuzumab (Herceptin) -> Breast Cancer	15	50.00
Rituximab (Mabtera) -> Non Hodgkin's Lymphoma	1	3.33
Erlotinib (Tarceva) -> Nonsmall cell Lung Cancer	2	6.67

หัวข้อ	จำนวน (คน)	%
Imatinib (Gleevec) -> CML	6	20.00
Imatinib (Gleevec) -> GIST	2	6.67
Infliximab (Remicade) -> Psoriasis	1	3.33

จากการสัมภาษณ์ผู้ป่วยเกี่ยวกับมุมมองของผู้ป่วยต่อการใช้จ่ายชีวิตที่มีค่าใช้จ่าย พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ (28 ราย, 93.33%) มีความพึงพอใจในระดับมากและมากที่สุดกับการให้ข้อมูลของบุคลากรทางการแพทย์ทั้งในเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา โดยมีค่าเฉลี่ยโดยรวมอยู่ที่ 4.60 และ 4.33 ตามลำดับ ก่อนการใช้จ่ายผู้ป่วยมีความกังวลใจกับผลการรักษาทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในระดับมากและมากที่สุดรวม 7 ราย (23.33%) และ 9 ราย (30.00%) โดยมีค่าเฉลี่ยโดยรวมอยู่ที่ 2.37 และ 2.13 ตามลำดับ ผู้ป่วยมีความพึงพอใจกับผลการรักษาทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในระดับมากและมากที่สุดรวม 29 ราย (96.67%) และ 28 ราย (93.33%) โดยมีค่าเฉลี่ยโดยรวมอยู่ที่ 4.77 และ 4.73 ตามลำดับ ในด้านความสะดวกในการเข้าถึงยา มีผู้ป่วยเพียง 2 ราย (6.67%) ที่เห็นว่าไม่ได้รับความสะดวกในการเข้าถึงยา และมีค่าเฉลี่ยโดยรวมอยู่ที่ 1.47 ราย ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีความเห็นว่าผู้ที่จำเป็นต้องได้รับยา ควรได้รับสิทธิในการเข้าถึงยาอย่างเท่าเทียมกัน ในระดับมาก 4 ราย (13.33%) และมากที่สุด 24 ราย (80%) โดยมีค่าเฉลี่ยโดยรวมอยู่ที่ 4.73 รายละเอียดข้อมูลในส่วนนี้ได้แสดงในตารางที่ 6.4 และมีประเด็นเพิ่มเติมจากการสัมภาษณ์ที่สามารถสรุปตามข้อคำถามดังรายละเอียดที่แสดงในตารางที่ 6.5 (เอกสารแนบท้ายบท 6ข)

ตารางที่ 6.4 มุมมองของผู้ป่วยต่อการใช้จ่ายชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูง

มุมมองในการใช้จ่ายชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูง	เห็นด้วย N (%)					ค่าเฉลี่ย
	มากที่สุด (5)	มาก (4)	ปานกลาง (3)	น้อย (2)	น้อยที่สุด (1)	
ความพึงพอใจกับการให้ข้อมูลของบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับประสิทธิภาพของยาชีวิตที่ท่านกำลังได้รับ ก่อนการรักษา	22 (73.33)	6 (20.00)	1 (3.33)	-	1 (3.33)	4.60
ความพึงพอใจกับการให้ข้อมูลของบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้จ่ายชีวิตที่ท่านกำลังได้รับก่อนการรักษา	16 (53.33)	12 (40.00)	-	-	2 (6.67)	4.33
ความกังวลใจเกี่ยวกับประสิทธิภาพของยาชีวิตที่ท่านกำลังได้รับ ก่อนได้รับรักษา	2 (6.67)	5 (16.67)	7 (23.33)	4 (13.33)	12 (40.00)	2.37

มุมมองในการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง	เห็นด้วย N (%)					ค่าเฉลี่ย
	มากที่สุด (5)	มาก (4)	ปาน กลาง (3)	น้อย (2)	น้อยที่สุด (1)	
ความกังวลใจเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาชีววัตถุที่ท่านกำลังได้รับ ก่อนได้รับการรักษา	2 (6.67)	3 (10.00)	6 (20.00)	5 (16.67)	14 (46.67)	2.13
ความพึงพอใจต่อความปลอดภัยของยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง เมื่อได้รับการรักษาแล้ว	24 (80.00)	4 (13.33)	2 (6.67)	-	-	4.73
ความพึงพอใจต่อประสิทธิผลของยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง เมื่อได้รับการรักษาแล้ว	24 (80.00)	5 (16.67)	1 (3.33)	-	-	4.77
ความสะดวกในการเข้าถึงยาชีววัตถุที่ท่านกำลังได้รับ	2 (6.67)	-	1 (3.33)	2 (6.67)	25 (83.33)	1.47
ความจำเป็นต้องได้รับยา ควรได้รับสิทธิในการเข้าถึงยาอย่างเท่าเทียมกัน	24 (80.00)	4 (13.33)	2 (6.67)	-	-	4.73

เมื่อสัมภาษณ์ผู้ป่วยเพิ่มเติมในส่วนของการรับรู้ข้อมูลในการใช้ยา การเข้าถึงยาชีววัตถุ และการได้รับการติดตามประสิทธิผลและอาการข้างเคียงจากแพทย์ (ตารางที่ 6.6 ในเอกสารแนบท้ายบท 6 ข) โดยใช้คำถามปลายเปิด จำนวน 8 ข้อ พบว่าแพทย์ได้ให้ข้อมูลทางเลือกในการรักษาแก่ผู้ป่วยจำนวนเพียง 12 ราย (40.00%) ผู้ป่วยที่เหลือไม่ได้รับข้อมูลทางเลือกในการรักษา ได้รับการบอกเพียงว่าสามารถใช้ยาได้ ก่อนการรักษาด้วยยาชีววัตถุ ผู้ป่วยได้รับข้อมูลจากแพทย์เกี่ยวกับเหตุผลความจำเป็นในการเลือกยาชีววัตถุให้แก่ผู้ป่วย หรือแผนการรักษา จำนวน 22 ราย (73.33%) และได้รับแจ้งข้อมูลทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยจำนวน 22 ราย (73.33%) ได้รับแจ้งข้อมูลเพียงด้านใดด้านหนึ่ง 5 ราย (16.67%) และไม่ได้รับแจ้งข้อมูลทั้งสองด้าน จำนวน 3 ราย (10.00%) เมื่อใช้ยาแล้ว ผู้ป่วยทุกราย (100.00%) ได้รับการติดตามการรักษาจากแพทย์โดยสม่ำเสมอ โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่แจ้งว่าไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (23 ราย, 76.67%) ผู้ป่วยอีก 7 ราย (23.33%) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ซึ่งเกิดจากยา Trastuzumab 2 ราย จากยา Imatinib 3 ราย จากยา Bevacizumab 1 ราย Erlotinib 1 ราย เมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์แล้ว ผู้ป่วยทุกรายได้แจ้งให้แพทย์ทราบ และได้รับการจัดการปัญหาจากแพทย์ ผู้ป่วย 21 ราย (70.00%) รับรู้ว่ายาที่ใช้เป็นยาที่มีราคาแพง และทำให้ผู้ป่วยเฉพาะราย และผู้ป่วย 8 ราย (26.67%) รับรู้ว่ายามีราคาสูง แต่ไม่รู้ว่าผู้ป่วยสิทธิใดบ้างที่สามารถเข้าถึงยา และเบิกค่าใช้จ่ายด้านยาได้ ในขณะที่ผู้ป่วยอีก 1 ราย แจ้งว่าไม่ทราบอะไรเลย ผู้ป่วยที่เป็นข้าราชการทุกรายในการศึกษา (29 ราย, 96.67%) พึงพอใจกับสิทธิการรักษาพยาบาลที่ตนได้รับ ผู้ป่วยอีก 1 รายที่ได้รับยา Trastuzumab ต้องจ่ายค่ายาเอง เพราะใช้สิทธิบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า

แสดงความคิดเห็นว่าตนเป็นคนไทยเหมือนกัน น่าจะได้รับสิทธิเท่าเทียมกับคนอื่น เนื่องจากตนก็ได้เสียภาษีให้รัฐบาลเช่นเดียวกัน

สรุปและวิจารณ์ผล

ในสถานการณ์ปัจจุบันระบบการคัดเลือกยาในรพ.ขนาดกลาง-ใหญ่ที่มีแพทย์เฉพาะทาง (specialist) มีการจัดซื้อยาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย กระบวนการพิจารณาการนำยาเข้ารพ.แบบบัญชีเฉพาะราย มีทั้งการพิจารณาโดย PTC โดยตรงหรือผ่านคณะกรรมการเฉพาะ ทั้งนี้ความเข้มแข็งของคณะกรรมการจะมีผลต่อความยากง่ายในการผ่านยาเข้ารพ. การจัดซื้อเฉพาะรายในรพ.แต่ละแห่งมีความแตกต่างในรายละเอียดของการดำเนินการ โดยส่วนใหญ่แพทย์ต้องระบุเหตุผลความจำเป็นในการใช้ยา และแผนการใช้ยา ผ่านหัวหน้ากลุ่มงานแพทย์ของแต่ละสาขา และเสนอต่อผู้อำนวยการ หากเห็นชอบกลุ่มงานเภสัชกรรมจึงทำการจัดซื้อจัดหาเป็นรายๆ ไป ระบบการจัดซื้อจัดหาสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายมักกำหนดให้มีการตรวจสอบก่อนจัดซื้อว่าผู้ป่วยได้ใช้ยาที่เป็น first line ก่อนแล้วและไม่ได้ผล และมีความจำเป็นต้องใช้ยาราคาแพงจริง ปัญหาของการจัดซื้อคือ การต่อรองราคา โดยเฉพาะยาที่มีปริมาณการใช้ต่ำ และความแตกต่างของราคาซึ่งถูกกำหนดโดยบริษัทผู้ผลิตสำหรับผู้ป่วยแต่ละสิทธิ คือสิทธิข้าราชการซื้อในราคาเต็ม แต่สิทธิอื่นได้ส่วนลดหรือส่วนแถมหรือได้ฟรีจากการบริจาค

รพ.ส่วนใหญ่มีระบบการควบคุมและติดตามการใช้ยาตามนโยบายจากรัฐบาล และกรมบัญชีกลาง ในขณะที่รพ.บางแห่งก็มีมาตรการและกลไกในการติดตามการใช้ยาเพิ่มเติมจากนโยบายของรพ.เอง เช่น การประเมินผลลัพธ์ของการรักษาประกอบการพิจารณาอนุมัติการใช้ยาในคราวต่อไป ทั้งนี้ประสิทธิภาพในการดำเนินการในแต่ละรพ.ก็ขึ้นกับความเข้มแข็งของ PTC

ในการศึกษาครั้งนี้ พบว่าแพทย์เฉพาะทางมักใช้แหล่งข้อมูลเพื่อพิจารณาการรักษาให้แก่ผู้ป่วย โดยแหล่งข้อมูลหลักคือ ข้อมูลจากงานวิจัยหรือข้อมูลทางวิชาการอื่นที่ถูกตีพิมพ์ ซึ่งเป็นข้อมูลที่ทันสมัย หรือข้อมูลจากประชุมวิชาการ โดยข้อมูลด้านราคา-ประสิทธิผลของยานวัตกรรมซึ่งมีจำกัด ข้อมูลที่มีมักเป็นข้อมูลจากต่างประเทศ จึงยากที่จะอ้างอิงได้กับบริบทระบบสุขภาพของไทย ฉะนั้นแพทย์จึงประเมินความจำเป็นในการใช้ยา โดยใช้การวินิจฉัย และสถานการณ์การดำเนินโรคของผู้ป่วย เป็นหลัก จากความแตกต่างระหว่างสิทธิการรักษาของผู้ป่วย โดยสิทธิบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้าและสิทธิประกันสังคมบางส่วนไม่ครอบคลุมยากกลุ่มชีววัตถุ ซึ่งพบว่าแพทย์ได้มีส่วนช่วยเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยหลายกลไก ได้แก่ การให้ผู้ป่วยเข้าร่วมในโครงการ Patient Assistance Program (PAP) การขอยาที่บริจาคผ่านองค์กร หรือบริษัทยาในรูปยาตัวอย่าง รวมทั้งการชักชวนให้ผู้ป่วยเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย ซึ่งจะทำให้ได้รับยาฟรี ฉะนั้นการจัดหายาสำหรับผู้ป่วยสิทธิบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้าและสิทธิประกันสังคมจึงมีการดำเนินการเป็นรายๆ ไป

แพทย์และเภสัชกรในการศึกษาเห็นด้วยว่าระบบ prior authorization เป็นระบบที่ดี แต่ปัญหาคือ ปัจจุบันรายการยาและแนวทางการรักษา โดยเฉพาะกรณีโรคมะเร็ง เปลี่ยนไปมากเมื่อเทียบกับปี 2550 ที่เริ่มใช้ระบบ ดังนั้น กรมบัญชีกลางควรจับมือกับราชวิทยาลัยแพทย์ เพื่อปรับระบบให้มีความเป็นปัจจุบันและมีความสะดวกกับผู้ปฏิบัติมากขึ้น รวมถึงการออกแบบระบบให้สามารถดึงข้อมูลด้านผลลัพธ์ของการรักษาและอาการไม่พึงประสงค์ของยาเพื่อสะท้อนและป้อนกลับไปยังผู้กำหนดนโยบายต่อไป

ในการศึกษาครั้งนี้ พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่พึงพอใจกับการให้ข้อมูลของบุคลากรทางการแพทย์ทั้งในเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยมีค่าคะแนนเฉลี่ยโดยรวมอยู่ที่ 4.60 และ 4.33 (จากคะแนนเต็ม 5) ตามลำดับ โดยที่ผู้ป่วยส่วนหนึ่งต้องการให้แพทย์อธิบายถึงทางเลือกในการรักษา ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยให้ครบถ้วน ไม่ใช่บอกเพียงแต่ว่ายาคือ ผลข้างเคียงน้อย ส่วนความกังวลใจก่อนการใช้จ่ายในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย พบว่ามีคะแนนเฉลี่ย 2.37 และ 2.1 ตามลำดับ ทั้งนี้อาจเนื่องจากมีผู้ป่วยเพียง 73.33% ที่ได้รับแจ้งข้อมูลจากแพทย์ในเรื่องเหตุผลความจำเป็นในการใช้จ่ายหรือแผนการรักษา ในขณะที่ผู้ป่วยส่วนที่เหลือได้รับข้อมูลครบถ้วน จึงส่งผลต่อความกังวลใจของผู้ป่วยได้ ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีความพึงพอใจกับผลการรักษาทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยมีค่าเฉลี่ยโดยรวมอยู่ที่ 4.77 และ 4.73 ตามลำดับ ผู้ป่วยจำนวน 76.67% แจ้งว่าไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ในขณะที่อีก 23.33% แจ้งว่าเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ซึ่งทุกรายได้รับการจัดการโดยแพทย์ เมื่อถามเกี่ยวกับการไม่ได้รับความสะดวกในการเข้าถึงยาชีววัตถุ พบว่ามีค่าเฉลี่ยในระดับต่ำคือ 1.47 ผู้ป่วย 3 ราย (10%) ให้ข้อมูลว่าไม่ได้รับความสะดวก เนื่องจากขั้นตอนการอนุมัติใช้ระยะเวลานานร่วมเดือนหรือนานกว่านั้น และผู้ป่วยต้องคอยมาติดตามข่าวสารจาการพ.เองว่าได้รับอนุมัติหรือไม่ ในด้านการเข้าถึงยา ผู้ป่วย 28 ราย (93.33%) มีความเห็นว่าผู้ป่วยสิทธิอื่นๆ ที่มีความจำเป็นต้องได้รับยา ควรได้รับสิทธิในการเข้าถึงยา โดยมีคะแนนเฉลี่ย 4.73 ซึ่งเหตุผลหลักคือด้านมนุษยธรรม แต่ในจำนวนนี้มีผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า 1 ราย ซึ่งจ่ายค่ายาที่ใช้เอง ให้ความเห็นว่ารัฐควรดูแลประชาชนอย่างทั่วถึง เพราะแม้เป็นผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า แต่ตนก็จ่ายภาษีเหมือนกัน ในขณะที่ผู้ป่วยอีก 2 ราย (6.67%) ที่เหลือมีความเห็นว่ายาเหล่านี้มีราคาแพงหากทุกคนได้รับยาหมด รัฐบาลคงต้องแบกรับค่าใช้จ่ายมาก การที่ผู้ป่วยมีความพึงพอใจต่อข้อมูลที่ได้รับและผลการรักษาในอัตราที่สูงในการศึกษานี้ อาจเนื่องมาจากผู้ป่วย 90% เป็นผู้ป่วยที่ใช้สิทธิข้าราชการเบิกจ่ายตรง และได้รับยาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย อย่างไรก็ตาม คงเป็นการยากที่จะเปรียบเทียบได้ว่าผู้ป่วยที่ไม่ได้เสียค่าใช้จ่ายในการรักษามีความพึงพอใจสูงกว่าผู้ป่วยที่เสียค่าใช้จ่าย เนื่องจากในการศึกษานี้มีผู้ป่วยที่เป็นสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่เสียค่าใช้จ่ายในการรักษาเองมีเพียง 1 ราย เท่านั้น

ยาชีววัตถุเป็นยาที่มีกระบวนการผลิตที่ซับซ้อน ยากที่จะเลียนแบบ ความแตกต่างของกระบวนการผลิตอาจทำให้ประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่างไปจากยาต้นแบบได้ แม้แพทย์ไม่มีความเห็นคัดค้านในการใช้ยา biosimilar แต่จากการศึกษาเห็นชัดว่าแพทย์ไม่มีความมั่นใจในการใช้ยาดังกล่าว หากไม่มีข้อมูลที่ยืนยันถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยที่มีความน่าเชื่อถือ ข้อมูล bioequivalence หรือการกล่าวอ้างถึงข้อมูลของยาต้นแบบคงไม่เพียงพอที่ทำให้แพทย์มั่นใจได้ การที่ราคายาจะลดลงจากการที่ยาหมดสิทธิบัตรและมียา biosimilar ออกมาจำหน่าย คงต้องใช้เวลาอีกหลายปี ฉะนั้นภาครัฐควรสนับสนุนการศึกษาเชิงต้นทุน-ประสิทธิผลของยาในบริบทของประเทศไทย เพื่อเป็นข้อมูลในการพิจารณาใช้ยาราคาแพง หรือการเบิกจ่าย ร่วมกับมีมาตรการควบคุมราคายาโดยการจัดซื้อร่วมกัน 3 กองทุน ซึ่งเป็นการซื้อคราวเดียวในปริมาณมากขึ้น (bulk buying with negotiated discounts) จะทำให้เพิ่มอำนาจการต่อรองกับบริษัทยาและเป็นกลไกที่จะทำให้ยามีราคาถูกลงมาก โดยมีรายงานว่า การซื้อแบบจำนวนมากในคราวเดียวกันในประเทศสหราชอาณาจักร ทำให้ราคายาถูกลงได้มากกว่า 50% (Kanavos et al, 2007) หากราคายาถูกลง จะลดปัญหาเรื่องความแตกต่างระหว่างสิทธิได้ ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องได้รับยา จะสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ทำให้แพทย์และเภสัชกรทำงานภายใต้แรงกดดันที่ลดลง อีกทั้งรัฐบาลควรมีมาตรการควบคุมการใช้ยา รวมถึงการติดตามประเมินการใช้ที่ชัดเจน และใช้เป็นมาตรฐานเดียวกันในทุกรพ.

ในเร็ว ๆ นี้เริ่มมีการกล่าวถึงการตรวจ biological markers ก่อนเริ่มใช้ยาเพื่อทำนายโอกาสที่ผู้ป่วยจะตอบสนองต่อยา เช่น การตรวจระดับ Tumor Necrosis Factor (TNF) ก่อนที่ผู้ป่วยข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) จะเริ่มใช้ยากลุ่ม TNF-inhibitors เนื่องจากมีการศึกษาที่พบว่าผู้ป่วยที่มีระดับ TNF อยู่ในระดับสูงก่อนการใช้ยา เป็นกลุ่มที่ตอบสนองต่อยาในขนาดสูง ในขณะที่การปรับเพิ่มขนาดยาในกลุ่มที่มี TNF ระดับต่ำและปานกลาง ไม่มีผลทำให้การตอบสนองดีขึ้นแต่อย่างใด (Takeuchi et al, 2011) และมีการศึกษาที่พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่มีแอนติบอดีที่ต้านยา (antidrug antibodies) เป็นกลุ่มที่มีระดับยาในเลือดต่ำกว่าช่วงของการรักษา (Therapeutic range) (Bartelds et al, 2010 และ Bartelds et al, 2011) ฉะนั้นจึงมีการกล่าวถึงบทบาทของการตรวจวัดระดับระดับยาและแอนติบอดีต่อยาเพื่อช่วยในการประเมินประสิทธิภาพของการรักษา

ในการศึกษานี้มีข้อจำกัดในด้านปริมาณและความหลากหลายของผู้ป่วย เนื่องจากผู้ป่วยในรพ. รัฐส่วนใหญ่ที่ได้ยาชีววัตถุที่มีราคาแพงมักเป็นผู้ป่วยที่ครอบคลุมโดยสิทธิการรักษาพยาบาลของข้าราชการ ผู้ป่วยสิทธิบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่ได้รับยาส่วนหนึ่งเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย จึงไม่ถูกรวมเข้ามาในการศึกษานี้ ฉะนั้นจึงไม่อาจอนุมานได้ว่าความคิดเห็นของผู้ป่วยในการศึกษานี้เป็นการศึกษาของผู้ป่วยทั่วไป

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

การพัฒนาการของยาใหม่กลุ่มยาชีววัตถุสูงที่มีต่อเนื่อง อาจทำให้อัตราการใช้ยากลุ่มนี้เพิ่มมากขึ้นเป็นลำดับ ภาครัฐควรมีมาตรการที่เข้มแข็งพอที่จะผลักดันยาอยู่ในระบบ prior authorization มากขึ้น ร่วมกับปรับปรุงแก้ไขรายการยาและเกณฑ์การใช้ยาในระบบอยู่สม่ำเสมอ ให้มีความเป็นปัจจุบัน และสอดคล้องกับข้อมูลตาม guideline หรือหลักฐานเชิงประจักษ์ ภาครัฐควรมีกลไกในการควบคุมราคา ให้มีราคาเดียวกันในทั้งสามกองทุน เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วย อีกทั้งควรมีการกำกับติดตาม และประเมินการใช้ยาให้มีความสมเหตุสมผลอย่างสม่ำเสมอ

เอกสารอ้างอิง

- Bartelds GM, Wijbrandts CA, Nurmohamed MT, et al. Anti-infliximab and anti-adalimumab antibodies in relation to response to adalimumab in infliximab switchers and anti-tumor necrosis factors naïve patients: a cohort study. *Ann Rheum Dis*. 2010;69(5):817-21.
- Bartelds GM, Krieckaert CL, Nurmohamed MT, et al. Development of antidrug antibodies against adalimumab and association with disease activity and treatment failure during long-term follow-up. *JAMA*. 2011;305(14): 1460-8.
- Drummond MF, Mason AR. European perspective on the costs and cost-effectiveness of cancer therapies. *J Clin Oncol*. 2007;25(2):191-5.
- Generic drugs in USA's Medicare Part D saved beneficiaries and program \$33 billion in 2007, says new CBO study.<http://www.thepharmaletter.com/file/98437/generic-drugs-in-usas-medicare-part-d-saved-beneficiaries-and-program-33-billion-in-2007-says-new-cbo-study.html>. Accessed 3 April 2012.
- Jirawattanapisal T, Kingkaew P, Lee TJ, Yang MC. Evidence-based decision-making in Asia-Pacific with rapidly changing health-care systems: Thailand, South Korea, and Taiwan. *Value Health*. 2009;3:S4-11.
- Kanavos P. Do generics offer significant savings to the UK National Health Service? *Curr Med Res Opin*. 2007;23(1):105-16.
- Marshall NJ, Wilson G, Lapworth K, Kay LJ. Patients' perceptions of treatment with anti-TNF therapy for rheumatoid arthritis: a qualitative study. *Rheumatology*. 2004; 43(8):1034-8.
- McCamish M, Woollett G. Worldwide experience with biosimilar development. *MAbs*. 2011; 3(2): 209-17.
- Owens DK, Qaseem A, Chou R, Shekelle P; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. High-value, cost-conscious health care: concepts for clinicians to evaluate the benefits, harms, and costs of medical interventions. *Ann Intern Med*. 2011; 154(3):174-80.

Takeuchi T, Miyasaka N, Tatsuki Y, et al. Baseline tumor necrosis factor alpha levels predict the necessity for dose escalation of infliximab therapy in patients with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis*. 2011, 70(7):1208-15.

เอกสารแนบท้ายบท

เอกสารแนบท้ายบท 6ก

2.3 ปัญหา และอุปสรรคต่อโครงการ prior authorization

“ไม่เห็นด้วยกับระบบ OCPA 100% เพราะว่าบางสิ่งบางอย่างต้องเสียเวลา แต่เข้าใจว่าการออกแบบระบบมาเพื่อควบคุมการใช้ยา ปัญหาของ OCPA คือข้อมูลยังไม่ update ในเรื่องของเกณฑ์การใช้ยา จัดทำระบบมาหลายปีแล้ว แต่ยังไม่ update ยาหลายตัวเข้ามาใหม่หลายตัวแล้วยังไม่ถูกบรรจุ กลายเป็นยารุ่นใหม่เหล่านี้อาจจะใช้ได้ง่ายกว่า เนื่องจากจัดซื้อเฉพาะรายก็ได้ใช้แล้ว หากผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้”

“criteria ของยา Rituximab ตาม OCPA ไม่ update เลย (ตั้งแต่ปี 49) กลายเป็นว่าผู้ป่วยส่วนหนึ่งที่จะควรจะได้ยาแต่กลับไม่ได้ยา กรมบัญชีกลางควรจะประสานกับราชวิทยาลัยการแพทย์”

“ยา Avastin ที่ใช้ใน colon cancer ในเกณฑ์ของ OCPA ให้ใช้แค่ 1 ปี ทั้งๆ ที่ผู้ป่วย response ดี โดยที่ evidence ล่าสุดของต่างประเทศ ระบุว่าใช้จนกว่าจะมี disease progression จึงจะหยุด ยากลุ่ม targeted therapy โดยเฉพาะ anti-VEGFR นี้ผู้ป่วยมักจะ flare ถ้าผู้ป่วยหยุดยา”

“เริ่มแรกระบบมีปัญหาเรื่องความเสถียรของเว็บไซต์ แพทย์ต้องทำเรื่องเอกสารเอง ถ่ายเอกสารเอง ส่งไปรษณีย์เอง หากเอกสารไม่ครบก็ต้องมาเริ่มใหม่ รู้สึกว่าขาดการประสานงานที่ดีพอ”

“ในช่วงแรก พบปัญหาว่าถ้าได้รับการอนุมัติใช้ยา แล้วต่อมาหยุดเนื่องจากผู้ป่วยแย่ลง จึงเปลี่ยนวิธีการรักษาเป็น supportive care แต่ลืมขออนุญาตจากการลงทะเบียน ปรากฏว่าในระยะนี้ผู้ป่วยจะเบิกค่ารักษาพยาบาลไม่ได้เลย”

“ปัญหาจากการขออนุมัติ OCPA ช่วงแรกตั้งแต่ที่เริ่มมีโครงการ พบว่ามีปัญหา “ซ้ำซ้อน และไม่เอื้อต่อการทำงานของแพทย์ และจุกจิก จู้จี้ วนวน” ขั้นตอนไม่ง่ายต่อผู้ปฏิบัติ เช่น ถ้าส่งข้อมูลผู้ป่วยไม่ครบถ้วนตั้งแต่ตอนแรก การส่งข้อมูลต้องเริ่มต้นใหม่ทั้งหมด และ web ไม่เสถียร ประกอบกับไม่มีเจ้าหน้าที่เฉพาะที่ดูแลเอกสารตรงนี้ และรู้สึกว่าเจ้าหน้าที่ที่อยู่ในกรมบัญชีกลาง จุกจิก บางอย่างขอเยอะมาก ก็มีการท้อ ไม่อยากส่งขออนุมัติแล้ว แต่ท้ายที่สุด “ก็ทำเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วย” ต่อมาปัญหานี้ก็ดีขึ้น เนื่องจากว่าทาง รพ. จัดสรรเจ้าหน้าที่ 1 คนมาช่วยดูแลเรื่องเอกสารและการประสานงาน และการเตือนให้ต่อทะเบียนการใช้ยาของผู้ป่วย”

“ปัญหาของ OCPA คือ การลงทะเบียนมีขั้นตอนเยอะ ใช้เวลานานๆ ในการได้ข้อมูลผู้ป่วยออกมาบางทีเจอปัญหาว่าผู้พิจารณาขอข้อมูล แต่ได้แจ้งกลับไปว่าเราไม่มีข้อมูลนี้ ก็ต้องแจ้งกลับไป 3-4 ครั้ง กว่าที่จะเข้าใจกันและยอมรับถึงจะอนุมัติแก้ปัญหาโดยให้ผู้แทนยาลงทะเบียนให้ หรือต่อทะเบียนให้ โดยประสานกับเจ้าหน้าที่ของทางรพ. ยาบางอย่างเช่น Herceptin ตามเกณฑ์ต้องมีการตรวจย้อม FISH เพื่อดู HER2 แต่ทางรพ. ไม่สามารถตรวจได้ จึงต้องให้ผู้แทนยาส่งขึ้นเนื่อไปตรวจที่รพ.อื่น ถ้าผลออกมาเป็นบวก และมีการอนุมัติให้ใช้ได้ ก็แสดงว่าบริษัทยาที่จะขายยาได้ แต่ก็มีหลายกรณีที่ผลออกมาเป็นลบ และทำให้ใช้ยานี้ไม่ได้ก็มี”

“ระบบ OCPA ดียู่แล้ว แต่ควรทำให้มีประสิทธิภาพให้ดีขึ้น ให้มีการประสานงานดีขึ้น ควรมีการปรับปรุงให้ดีขึ้น โปรแกรมนี้ควรมีการขยายไปสู่ยาอื่น มียาหลายตัวที่ราคาสูงและมีลักษณะจำเพาะกับผู้ป่วยเฉพาะรายควรใช้ระบบควบคุมนี้เหมือนกัน การวางระบบควรได้พูดคุยกับผู้ที่เกี่ยวข้องงาน ได้สัมผัสกับผู้ป่วยจริง ให้ user-friendly มากขึ้น เหมือนกับระบบธนาคาร ตัวอย่างความซับซ้อนคือ ผู้ป่วยที่ยังไม่เคยลงทะเบียนจ่ายตรง ต้องลงทะเบียนก่อน แล้วก็ต้องระบุพร้อมกันเลยว่าเป็นผู้ป่วยมะเร็ง ถึงจะ eligible เข้าระบบ OCPA ได้หากมาระบุทีหลังไม่ได้”

“ผู้ป่วยที่เป็นข้าราชการท้องถิ่น หากรับยาแบบผู้ป่วยนอกต้องสำรองจ่ายไปก่อน ซึ่งผู้ป่วยก็จะลำบาก เพราะยามีราคา

แพ่ง ต้องแก้ปัญหาโดยให้ผู้ป่วย admit เข้าเป็นผู้ป่วยใน เพราะต้อง drip ยา ทั้งๆ ที่ไม่ควรจะ admit แล้วเบิกจ่ายจากต้นสังกัด พอให้ยาเสร็จก็กลับบ้านได้”

“ปัญหาการขาดยาในช่วงรอยต่อ ที่รอการอนุมัติต่อ แม้จะวางแผนการต่อการขออนุมัติล่วงหน้าแล้ว และการขาดยาโดยระบบของฝ่ายเภสัชที่ไม่ได้ให้ยาตามปริมาณที่แพทย์สั่ง เช่น ใบสั่งยาระบุว่าให้ยาแต่ละครั้ง ครึ่งละ 1 เดือน แต่ฝ่ายเภสัชจะทยอยให้ทีละ 10 วัน ซึ่งทำให้ผู้ป่วยต้องกลับมารับยาบ่อยครั้งขึ้น ก็อาจทำให้มีปัญหาเรื่อง compliance ได้ โดยเฉพาะยาที่ strict เรื่อง compliance คือ <90% ไม่ได้ (CML) เพราะถ้าต่ำกว่านี้จะ lose response และอาจเกิดปัญหา disease progression หรือ ต้องใช้ยาอื่นที่มีราคาแพงขึ้นไปอีก”

“ปัจจุบันเรื่องการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดเป็นโรคที่น่ารักษา ไม่เหมือนในอดีตที่บอกว่าเป็นแล้วทุกคนต้องตาย ตอนนี้การรักษาวิวัฒนาการมาก ยาบางตัว พลิกโฉมของการรักษาโรค จากโรคที่เคยรักษาไม่หาย กลายเป็นหาย และจากโรคที่รักษาหายโดยการให้ยาที่มีอาการข้างเคียงที่รุนแรง กลายเป็นให้ยาที่มีอาการข้างเคียงไม่รุนแรงได้ หรือใช้ยากินแทนยาฉีดได้ ก็เข้าใจว่ายาที่มีราคาสูง แต่ก็อยากให้ผู้ป่วยของเราเข้าถึงยาได้ทุกคน เป็นไปได้ไหมที่ทางผู้รับผิดชอบตรงจุดนี้มีความใส่ใจ ผลักดัน เพื่อสร้างโอกาสให้แก่ผู้ที่ไม่ได้รับโอกาสเข้าถึงยา ส่วนผู้ที่ได้รับอยู่แล้ว ก็ได้รับการตรวจสอบ แต่การตรวจสอบหรือการ audit บางครั้งมัน “nonsense” เช่น bortezomib เข้ามาตอนแรก 3.5 mg/amp dose ที่ใช้คือ 1.3 mg/m² ซึ่งยังยัยคนไทยก็ใช้ไม่ถึง ก็ต้องมียาทั้ง ซึ่งผู้ที่มา audit ก็ไม่เข้าใจ ว่าทั้งยาทำไม โดยอ้างว่ายาที่เหลือควรฉีดวันต่อไป และอ้างว่า study ใน in vitro อยู่ได้ 7 วัน แต่เท่าที่ศึกษาลากยาและจากความรู้ที่มีพบว่าน่าจะอยู่ได้ 8 ชม. เท่านั้น ในมุมมองของแพทย์หากให้ยานี้จะมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยจริงหรือไม่ ดังนั้นผู้ที่มา audit ควรเป็น professional จึงจะยอมรับกันได้”

“ผู้ป่วย UC ที่เลือกจะใช้ยาแบบจ่ายเงินเอง กลายเป็นว่าผู้ป่วยต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทุกอย่างตั้งแต่เดินเข้ารพ. ซึ่งผู้ป่วยก็แค่อยากจ่ายเงินบางส่วน ท้ายที่สุดผู้ป่วยเลือกที่จะไม่ใช้ยา”

เอกสารแนบท้ายบท 6ข

2.4. ข้อเสนอแนะในการแก้ปัญหาระบบ prior authorization

“ใช้พยาบาล เจ้าหน้าที่ หรือผู้แทนยาในการช่วย register ยา แพทย์ทุกคนเห็นพ้องตรงกันว่างานเอกสารควรให้มีเจ้าหน้าที่มาช่วย ควรให้แพทย์ทำงานที่เป็นงานวิชาชีพดีกว่า พอมีเจ้าหน้าที่มาช่วย ก็รู้สึกดีขึ้น”

“ในขั้นตอนของการขออนุมัติ หากมีการทำ case summary แนบไปพร้อมกับเวชระเบียน และข้อมูลอื่นๆ ของผู้ป่วย น่าจะทำให้ผู้พิจารณาอนุมัติทำงานได้เร็วขึ้น”

“ควรเปิดช่องการให้ยามากกว่านี้ คือ ไม่ใช่ผ่านกับไม่ผ่าน All or none ในกรณีที่ไม่ผ่านการอนุมัติให้ใช้ยา OCPA เนื่องจากไม่ผ่านเกณฑ์ (not full-filled indication) ในแง่ข้อบ่งชี้ แต่ผู้ป่วยอยู่ในเกณฑ์ที่เกือบได้ ถ้าให้แล้วผู้ป่วยน่าจะได้ประโยชน์ ตรงนี้เป็น co-pay ได้ไหม เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยา ดีกว่าผู้ป่วยไม่ได้รับยา แล้วในภายหลังเกิดการ metastasis ที่หลัง รัฐบาลก็ต้องมารับภาระการรักษาพยาบาลแบบเต็มๆ ในกรณีที่ “grey zone” แบบนี้อยากให้รัฐบาลช่วยบ้าง”

“การออกแบบระบบควรคุยกับผู้รักษาผู้ป่วยคือแพทย์ที่อยู่หน้างานด้วย โดยส่วนกลางน่าจะออกแบบระบบเชื่อมโยงระหว่าง ส่วนกลาง(กรมบัญชีกลางและรพ.) ไม่ควรให้แต่ละรพ.มาวางแผนทางปฏิบัติเอง ควรเป็นส่วนกลางกำหนดมาเลย และออกแบบให้มีความง่ายต่อการปฏิบัติ และมีประสิทธิภาพมากขึ้น ปัจจุบันทุกที่มีความรู้สึกเหมือนกับว่า ต้องปรับตัว

กับระบบส่วนกลาง ต้องตะเกียกตะกายเอง เพราะถ้าไม่ตะเกียกตะกาย ผู้ป่วยก็ไม่ได้ยา”

“ถ้าระบบชัดเจน เช่น “ได้ทุกสิทธิ หรือไม่ได้ ไม่ว่าสิทธิไหน” ไม่ใช่บอกว่า “แล้วแต่แพทย์พิจารณา” ซึ่งความเครียดจะมาตกที่แพทย์ เนื่องจากต้องสื่อสารกับผู้ป่วย หรือให้ระบบมีประสิทธิภาพ จะทำให้คนทำงาน ทำงานได้เร็วขึ้น”

“ส่วนกลางควรเน้นการต่อรองราคากับบริษัท”

“โรคมะเร็งเป็นโรคที่ใช้ยา targeted therapy มากขึ้น และหากไม่มีข้อจำกัดด้านการเข้าถึงยา ทำให้ผู้ป่วยตอบสนอง ผู้ป่วยได้ดีขึ้นจริง ดังนั้นหากผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ ก็น่าจะได้ ดังนั้นจึงต้องแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับทางเลือกในการรักษาให้ผู้ป่วยตัดสินใจเอง และสิทธิของการรักษาพยาบาลที่ได้”

เอกสารแนบท้ายบท 6ค

2.5 ช่องทางการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่ไม่ถูกรวมโดยสิทธิ

“ขอยาบริจาค ซึ่งขึ้นกับจังหวะของเวลา และโอกาส ได้แก่

- Imatinib ได้รับบริจาคผ่านโครงการ GIPAP หากผู้ป่วยมี Philadelphia chromosome+
- Erlotinib ได้รับบริจาคผ่านโครงการ TPAP หากผู้ป่วยมี Philadelphia chromosome+
- Sunitinib ได้รับบริจาคผ่านโครงการ SPAP แต่โครงการนี้หมดไปแล้ว
- Herceptin บริจาคผ่านสภาภษาคาด (หมดโครงการไปแล้ว 2-3 ปี)
- Cetuximab เป็นยาบริจาคผ่านสมาคมมะเร็งวิทยา 5 ราย ซึ่งจำนวนยาที่บริจคน้อยมาก
- Rituximab จะมียาที่บริจาคผ่านสภาภษาคาด แต่มักมีปริมาณน้อย และการขอใช้เป็นแบบ first come-first

serve ชัดเจน หากยาหมด ก็ไม่ได้รับยา ที่ผ่านมาขอได้แค่ 1-2 case ยาก็หมด เพราะการอนุมัติไม่มีการกำหนดเกณฑ์ ในช่วงหลังทางชมรม Lymphoma, Multiple myeloma, CML ได้ขอรับยาบริจาคจากบริษัทยา ซึ่งอาจให้กรรมการช่วยกันพิจารณา

- Velcade ในการรักษา Multiple myeloma (MM) ผู้ป่วยได้ยาบริจาคผ่านชมรม MM โดยได้รับการช่วยเหลือมา 2 ปีแล้ว ในแต่ละปีจะได้ยาบริจาคสำหรับผู้ป่วยประมาณ 60 ราย โดยยาจะใช้ได้ประมาณครึ่งปี
- Thalidomide ได้รับบริจาค สำหรับผู้ป่วยประมาณ 40 คน
- ยาที่ได้ฟรีเป็นยาทดลองใช้เนื่องจากเป็นยาใหม่”

“การต่อรองราคา หรือการได้ส่วนลดส่วนแถมจากบริษัทยา ซึ่งการต่อรองขึ้นกับข้อมูลด้านเศรษฐฐานะของผู้ป่วย บริษัทยาจะพิจารณาเป็นรายๆ ไป เช่น ได้อาฟรีบ้าง หรือลดราคาลงบ้าง หรือได้ยาแถมบ้าง

เช่น Docetaxel, Eloxatin, Herceptin หรือ ในกรณีของ Oxaliplatin (CA colon) ที่ให้กับผู้ป่วยสิทธิข้าราชการ 1 ราย ก็จะได้รับยาแถมให้ผู้ป่วย UC อีก 1 ราย (ซื้อ 1 แถม 1)”

“การส่งผู้ป่วยไปเข้า clinical trial รพ.ที่ยังไม่มีการทำ clinical trial เอง จะพิจารณาส่งผู้ป่วยเข้าร่วม trial แต่ปัญหา คือ ส่งได้น้อย เนื่องจากไม่ค่อยมีการทำ และผู้ป่วยไม่ยอมเข้าร่วม เนื่องจากมีค่าใช้จ่ายเรื่องการเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นๆ อีก ในอนาคต รพ. อาจจะรับเป็น center ในการทำ clinical trial เนื่องจากมี specialist เพิ่มขึ้น รพ.ที่มีมีการทำ clinical trial ก็พยายาม convince ผู้ป่วยให้เข้าร่วม trial (ตาม inclusion criteria) ที่รพ.ตนเป็นหนึ่งในหลาย center”

“ในเร็วๆ นี้ ทาง Lymphoma study group กำลังจะเริ่ม clinical trial สำหรับยา Rituximab โดยจะได้รับยา

สนับสนุนงานวิจัยประมาณ 400 ขวด สำหรับผู้ป่วยประมาณ 40 คน ซึ่งในประเทศไทยมีผู้ป่วยโรค Lymphoma จำนวนมาก คาดว่ายาจำนวนนี้จะใช้ได้นานประมาณ 2 เดือน”

“ขณะนี้ทางชมรม lymphoma study ภายใต้อาณัติของสมาคมโลหิตวิทยา กำลังผลักดันไปที่ สปสช. ให้มียา Rituximab ใช้ได้ตามสิทธิ เนื่องจากยาดังนี้มีข้อมูลชัดเจนในเรื่องประสิทธิภาพ มี survival outcome ที่แตกต่างกัน ชัดเจนระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาและกลุ่มที่ไม่ได้รับยา อีกทั้งจำนวนผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยามีมากขึ้น โดยให้ สปสช. ทำการต่อรองราคากับบริษัทยา ซึ่งน่าจะอยู่ในวิสัยที่ทำได้ เพราะยาดังนี้มีมานานมากแล้ว และจำนวนผู้ป่วยที่จะใช้ยาจะมีมากขึ้นหากสามารถเข้าถึงได้”

“หากเป็นผู้ป่วยประกันสังคม เนื่องจากสิทธิประกันสังคม ไม่มีความชัดเจนเรื่องรายการใดที่ให้เบิกหรือไม่ให้เบิก การใช้ยาขึ้นกับความเห็นชอบของแต่ละรพ. และต้องพิจารณาสำหรับผู้ป่วยเป็นรายๆ ไป ดังนั้นหากแพทย์เห็นว่าผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องได้รับยา ก็จะเสนอผ่านหัวหน้ากลุ่มงาน และไปถึงคณะกรรมการประเมินการใช้ยาราคาแพง หากได้รับอนุมัติก็จึงสามารถใช้ได้ แต่ปัจจุบัน การขออนุมัติผ่านช่องทางนี้น้อยลงเนื่องจากรพ. ได้รับเงินคืนจากประกันสังคมน้อยลงมาก ทำให้รพ. ประสบปัญหาขาดทุน ไม่มีข้อกำหนดตายตัวเรื่องยาที่เบิกได้ เบิกไม่ได้”

“ข้าราชการท้องถิ่นที่เบิกได้ แต่ต้องสำรองจ่าย ก็ต้องมาแก้ปัญหาเพื่อให้ผู้ป่วยไม่ต้องสำรองจ่ายโดยการ admit ผู้ป่วย”

เอกสารแนบท้ายบท 6ง

2.6 ประสพการณ์จากการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง ในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา

“ด้านประสิทธิผล และ ADR มีอยู่ตามที่มียารายงาน มีแต่ผู้ที่จะใช้ยาต้องรู้จักวิธีการจัดการ คือต้องอยู่ในมือ specialist เพราะ ADR หลายนายก่อกำเนิดแบบรุนแรง”

“ด้านประสิทธิภาพก็ดูดี แต่ก่อน CML ผู้ป่วยมักจะมีชีวิตได้ไม่เกิน 3.5 ปี แต่เมื่อมี TK คือ Imatinib Nilotinib ผู้ป่วยหลายคนอยู่ได้นานขึ้น หลายคนอยู่ได้ 8-9 ปี แต่ก็ไม่ใช่ผู้ป่วยทุกคน”

“ข้อมูลด้านประสิทธิภาพจาก paper ก็รายงานว่าน่าจะยืดอายุของผู้ป่วยได้มากขึ้น เพิ่ม QOL ได้มากขึ้น อย่างผู้ป่วยบางรายที่แย่มาก พอได้รับ targeted therapy ก็ดีขึ้น ด้าน ADR ก็ยอมรับได้ ถ้า ADR ไม่หนักมาก ก็ให้ต่อ ถ้าหนักมาก ๆ ก็ลดขนาดยา และถ้าเป็น case ที่ควบคุมอาการของ ADR ไม่ได้ ก็โทร consult แพทย์ Med เพื่อหาทางจัดการ”

“การจัดการ ADR ก็ตาม protocol หรือ guideline เช่น ELN และตามความรุนแรงของ ADR และมีการติดตาม response เป็นระยะตามที่กำหนด”

“ADR แบบรุนแรงที่พบคือ cytopenia จากยากลุ่ม TKI และพบผู้ป่วย 1 รายที่เป็นผู้ป่วยนอกได้ยา Xeroda (Capecitabine) ร่วมกับ Avastin และเกิดปัญหาเรื่อง Hand-Foot syndrome แบบรุนแรง มาก แพทย์ก็ได้แต่บันทึกลงใน OPD card ในรายแบบนี้ควรได้รับการจัดการ แต่คงป้องกันไม่ได้”

“ยาบางตัวเช่น Sunitinib ก็พบ ADR เยอะมาก”

เอกสารแนบท้ายบท 6จ

2.7 ความเห็นต่อระบบเฝ้าระวังความปลอดภัย (pharmacovigilance) ในการใช้ยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง

“คิดว่าเป็นระบบที่จำเป็นมาก และยังมี บางครั้งเจอ ADR ที่แย่กว่าที่ระบุใน paper - เห็นด้วยกับระบบนี้ แต่เนื่องจากติดขัดเรื่องจำนวนคนที่มาติดตามเรื่องนี้”

“บางรพ. แพทย์จะให้คู่มือเรื่องยาด่วนแก่ผู้ป่วย (คู่มือของบริษัทฯ) ซึ่งบอกเรื่อง ADR เมื่อผู้ป่วยเกิด ADR ที่ระบุไว้ ผู้ป่วยก็ไม่แปลกใจ ผู้ป่วยก็เกิดความเชื่อมั่นในต่อแพทย์มากขึ้น บางบริษัทมี gift set เช่น ยา Tamzilolimus เพื่อบรรเทาอาการ Hand-foot syndrome ได้”

“ไม่ทราบขอบเขตของ pharmacovigilance และจากประสบการณ์มักจะไม่ค่อยพบเจอ ADR ที่มีปัญหามาก และส่วนใหญ่เป็น ADR ที่จัดการได้ จึงยังไม่เห็นบทบาทหรือความสำคัญชัดเจน - คิดว่าเป็นระบบที่จำเป็นมาก และยังมี บางครั้งเจอ ADR ที่แย่กว่าที่ระบุใน paper เช่น ในผู้ป่วยนอกที่เกิด Hand-Foot syndrome แบบรุนแรงจากการได้ยา Xeroda (Capecitabine) ร่วมกับ Avastin แพทย์ก็ได้แต่บันทึกลงใน OPD card ในรายแบบนี้ควรได้รับการจัดการ แต่คงป้องกันไม่ได้”

“จริงๆ เหมือนระบบมีอยู่แล้ว แต่ไม่ค่อยมีประสิทธิภาพ และคนไม่ค่อยเห็นความสำคัญ”

“ข้อเสนอแนะคือ ในเมื่อระบบ Prior authorization มีการถึงข้อมูลด้าน ADR อยู่แล้ว ควรเอาข้อมูลนี้มาวิเคราะห์ และสะท้อนกลับไปยัง policy maker ได้ เช่น สมมติว่าผู้ป่วยอายุ >70 ปี ที่ได้ Rituximab มักจะเกิด complication เยอะมาก และตายเยอะ ข้อมูลตรงนี้ต้องเอามาปรับแก้ไขเกณฑ์ใหม่”

เอกสารแนบท้ายบท 6ฉ

2.8 ความเชื่อมั่นต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อยาชีววัตถุที่คล้ายคลึง (biosimilar)

“จะเชื่อมั่นได้ถ้ามีการ proof efficacy ให้เห็นก่อนว่ามี efficacy จริง ข้อมูลแค่ bioequivalence คงไม่พอ”

“จากประสบการณ์ของแพทย์ต่อยาเคมีบำบัดที่เป็นชื่อสามัญ ที่ถูกอ้างว่ามี bioequivalence นั้น แพทย์ก็ยังไม่ตอบผู้ป่วย ไม่ได้ว่ายานี้เหมือนกับยาต้นแบบจริงหรือเปล่าในแง่ประสิทธิภาพ และ ADR ความกังวลคือมะเร็งเป็นโรคที่ลุกลามได้ “ถ้าลุกลามไป อาจไม่มีโอกาสใช้ยาอื่นก็ได้” และเป็นโรคที่ไม่ได้มีโอกาสรักษาได้บ่อยๆ แก้วตัวครั้งต่อไปไม่ได้แล้ว”

“จากประสบการณ์ที่ใช้มียาหลายครั้งที่ใช้ยาชื่อสามัญแล้ว มีอาการข้างเคียงไม่เหมือนที่รายงานไว้ของยาต้นแบบ ในกรณีมะเร็ง ไม่มั่นใจว่า biosimilar เหมือนกับต้นแบบจริง เพราะการพัฒนาเหล่านี้ยาก จึงอยากเสนอให้มีการทำ clinical trial ก่อนเหมือนการพัฒนาหลักเพื่อให้มีข้อมูล ไม่ใช่อ้างการศึกษาของยาต้นแบบ เพราะการรักษาโรคมะเร็งเป็นโรคที่พลาดไม่ได้ และรุนแรง”

“เชื่อมั่นได้ ต้องดูข้อมูลงานวิจัยของยา Biosimilar ตัวนั้น ถ้าไม่มีจริงๆ คงต้องลองใช้ดูก่อน ว่าความปลอดภัยต่างไปจากยาต้นแบบที่เคยให้หรือไม่ และประสิทธิภาพคงต้องดูระยะยาว และที่กังวลก็จะเป็นปัญหาเรื่องความคงตัว (Stability) ของยาด้วย เช่น Doxetaxel ซึ่งพบปัญหาเรื่องปริมาณยาไม่ได้ตามที่ระบุ หรือยาขุ่น หรือมีปัญหาในการจัดเก็บ หรือมีปัญหาในการเตรียม ซึ่งหากไม่ดีหรือมีความยุ่งยากมากขึ้น ก็คงต้องกลับไปใช้ยาต้นแบบ และอาศัยกลไกของการต่อรองราคามาช่วยให้ยาต้นแบบมีราคาถูกลง”

“สนับสนุน Biosimilar แต่เห็นว่า Biosimilar ไม่ใช่ยาต้นแบบ แต่เป็นยาที่มี Potential ดังนั้นควรจะมี study รองรับ เพื่อให้ทุกคนมั่นใจ และมีผลดีในระยะยาว แต่การทำ study อาจจะทำจากตรงกลาง หลายครั้งเราไม่มั่นใจว่า ออ. มีความ

โปร่งใสในการขึ้นทะเบียนยาจริงหรือไม่ เช่น ทำให้ viatril มาขึ้นทะเบียนเป็นยา ซึ่งไม่มีประเทศไหนทำกัน และมีประสบการณ์ว่า Velcade 1 mg เนื่องจากเป็นยาที่ไม่ผ่าน GMP จึงถูกยกเลิกไป ต่อมา Velcade 3.5 mg เนื่องจากผู้ป่วยไทยใช้ขนาดต่ำกว่า 3.5 mg จึงเกิดปัญหาเรื่อง waste และปัญหาตอน audit อีก”

เอกสารแนบท้ายบท 6ข

ตารางที่ 6.5 ประเด็นรายละเอียดของมุมมองของผู้ป่วยต่อการใช้จ่ายชีวิตที่มีค่าใช้จ่ายสูง

คำถาม	ประเด็นรายละเอียดจากการสัมภาษณ์
ข้อที่ 1 ก่อนการรักษา ท่านพึงพอใจกับการให้ข้อมูลของบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับการประสิทธิผลของยาชีววัตถุที่ท่านกำลังได้รับ	- ผู้ป่วยส่วนใหญ่ มีความพึงพอใจต่อการให้ข้อมูลของบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับประสิทธิผลของยาชีววัตถุที่กำลังได้รับ ในระดับมาก 6 ราย (20%) ถึงมากที่สุด 22 ราย (73.33%) เช่น C09 ได้กล่าวว่า “แพทย์ได้ให้ข้อมูลทุกอย่างเกี่ยวกับยา โดยแพทย์บอกว่ายานี้เป็นยาที่รักษาโรคของเราได้ตรงจุด” - มีเพียงผู้ป่วย B03 เพียงรายเดียวที่พึงพอใจในระดับปานกลาง โดยกล่าวว่า “ข้อมูลที่ได้ในส่วนประสิทธิผลยังมีปานกลาง อาจต้องมีการเพิ่มเติมในด้านที่อยากรู้ เช่น ไปช่วยยั้ง ดีกว่าเดิมอย่างไร จะส่งผลอย่างไรบ้างกับผู้ป่วย” - ผู้ป่วย A03 ที่พึงพอใจในระดับน้อยที่สุดเพียงรายเดียวกล่าวว่า “ไม่ทราบเลย สรรพคุณยากี่ไม่รู้ มีหน้าที่กินอย่างเดียว”
ข้อที่ 2 ก่อนการรักษา ท่านพึงพอใจกับการให้ข้อมูลของบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยาชีววัตถุที่ท่านกำลังได้รับ	- ผู้ป่วยส่วนใหญ่ มีความพึงพอใจกับการให้ข้อมูลของบุคลากรทางการแพทย์เกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ยาชีววัตถุที่กำลังได้รับ ในระดับมาก 12 ราย (40%) และมากที่สุด 16 ราย (53.33%) แต่ผู้ป่วย B06 และ B03 ยังคิดว่า “แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ยังให้ข้อมูลไม่เต็มที่ โดยพบว่าตนเองเกิดอาการไม่พึงประสงค์นอกเหนือจากที่แพทย์บอก คือ มีเหนื่อยเพลีย เบื่ออาหาร และในส่วนของกรปฏิบัติยังไม่เต็มที่เท่าที่ควร” - มีเพียงผู้ป่วย 2 ราย (6.67%) ที่ พึงพอใจในระดับน้อยที่สุด A03 กล่าวว่า “เรื่องผลข้างเคียงก็ไม่ทราบ” A04 กล่าวว่า “หมอไม่ได้อธิบาย แต่บอกว่าดีที่สุด ก็เลย...อ๊ะ”
ข้อที่ 3 ก่อนได้รับรักษา ท่านมีความกังวลใจเกี่ยวกับประสิทธิภาพของยาชีววัตถุที่ท่านกำลังได้รับ	- โดยส่วนใหญ่มีความกังวลในระดับน้อย 4 ราย (13.33%) และน้อยที่สุด 12 ราย (40%) เช่น A03 กล่าวว่า “ไม่กังวลเลย เราก็อายุขนาดนี้แล้ว และเราก็ทำความดี บำเพ็ญแต่ความดี มันเป็นวาระสุดท้ายของชีวิตแล้วเราต้องบำเพ็ญจิต ตอนนี้ศึกษาพุทธศาสนา พระพุทธเจ้าตรัสรู้ได้ ต้องตัดเรื่องทุกข์ สมุทัยก็คือเหตุของทุกข์ นิโรธการดับทุกข์ มรรควิธีการดับทุกข์ จึงไม่ได้กังวล ถึงเวลาที่ต้องไป จะดีไม่ตีไม่ได้โทษหมอ เราก็อายุตัวเองไม่ได้ ท่านช่วยได้เท่านี้ก็แล้ว ความเกิดแก่เจ็บตายหนีไม่พ้น แม้แต่คุณหมอถึงเวลาที่ต้องเจอเหมือนกัน” - ผู้ป่วย 7 ราย (23.33%) มีความกังวลในระดับปานกลาง เช่น C03 ได้กล่าวว่า “เป็นสิ่งที่ไม่เคยใช้มาก่อน จึงมีความกังวลเป็นธรรมดา”

คำถาม	ประเด็นรายละเอียดจากการสัมภาษณ์
	- ผู้ป่วยมีความกังวลในระดับ มาก 5 ราย (16.67%) และมากที่สุด ราย (6.67%) เช่น A02 “ก็กังวล เพราะคิดว่าเป็นมะเร็งแล้วต้องตาย แต่พอได้รักษาที่นี่แล้ว สบาย” B08 กล่าวว่า “ค่อนข้างมีความกังวลกลัวว่าจะไม่ได้สิทธิ์ใช้ยา กลัวไม่ได้อนุมัติ จึงทำให้กังวลไปหมดทุกเรื่องไม่ว่าจะเป็นในด้านประสิทธิภาพหรือความปลอดภัย”
ข้อที่ 4 ก่อนได้รับรักษา ท่านมีความกังวลใจเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาชีววัตถุที่ท่านกำลังได้รับ	- ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีความกังวลในระดับน้อย 5 ราย (16.67%) และน้อยมากที่สุด 14 ราย (46.67%) - ผู้ป่วย 20% มีความกังวลในระดับปานกลาง เช่น ผู้ป่วย C02 กล่าวว่า “ถึงแม้ว่าแพทย์จะบอกว่าปลอดภัย หรือมีอาการข้างเคียงน้อย แต่มันก็ต้องมีความกังวลเป็นธรรมดา” - ผู้ป่วยมีความกังวลในระดับมาก 3 ราย (10%) และมากที่สุด 2 ราย (6.67%) เช่น A02 กล่าวว่า “หมอไม่ได้บอกเรื่องผลข้างเคียง แต่กินๆไปแล้วรู้สึกตัวเองขาขึ้น (Imatinib)”
ข้อที่ 5 เมื่อได้รับการรักษาแล้ว ท่านมีความพึงพอใจต่อความปลอดภัยของยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง	- ผู้ป่วยส่วนใหญ่ เมื่อได้รับการรักษาแล้ว มีความพึงพอใจต่อความปลอดภัยของยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง ในระดับมาก 4 ราย (13.33%) และมากที่สุด 24 ราย (80%) เพราะ ผู้ป่วยบอกว่าไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ เลย - มีเพียง 2 ราย (6.67%) ที่พึงพอใจในระดับปานกลาง ได้แก่ A09 บอกว่า “ทานแล้วมีอาการอาเจียน จนบางทีก็ไม่อยากทาน ไม่อยากรักษาแล้ว (Imatinib) ” และ C06 “รู้สึกว่าการไม่ได้ดีขึ้นมาก”
ข้อที่ 6 เมื่อท่านได้รับการรักษาแล้ว ท่านมีความพึงพอใจต่อประสิทธิภาพของยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง	- ผู้ป่วยส่วนใหญ่ เมื่อได้รับการรักษาแล้ว มีความพึงพอใจต่อประสิทธิภาพของยาชีววัตถุที่มีค่าใช้จ่ายสูง ในระดับมาก 5 ราย (16.67%) และมากที่สุด 24 ราย (80%) - มีเพียงรายเดียว (3.33%) ที่พึงพอใจในระดับปานกลาง ได้แก่ C06 โดยกล่าวว่า “รู้สึกว่าการไม่ได้ดีขึ้นมาก”
ข้อที่ 7 ท่านไม่ได้รับความสะดวกในการเข้าถึงยาชีววัตถุที่ท่านกำลังได้รับ	- ผู้ป่วยได้รับความสะดวกในการเข้าถึงยาชีววัตถุ ระดับน้อย 2 ราย (6.67%) ถึงน้อยที่สุด 25 ราย (83.33%) เช่น C09 กล่าวว่า “อาจจะมีส่วนตอนในการขอใช้ยาอยู่บ้าง แต่โดยรวมถือว่าสะดวกมาก” - มีผู้ป่วยเพียง 2 ราย (6.67%) ที่ไม่ได้รับความสะดวกในระดับมากที่สุด ได้แก่ A03 ตอบ “ไม่เลย เพราะต้องรอนานเป็นเดือนๆ” และ B06 คิดว่า “ตัวเองยังไม่ค่อยได้รับความสะดวกในส่วนของการแจ้งว่าสิทธิ์ผ่านไหม ได้รับอนุมัติแล้วหรือยัง ต้องคอยมาถามหรือมาติดตามอยู่บ่อยๆ” และมีเพียงรายเดียว (3.33%) ที่ไม่ได้รับความสะดวกในระดับปานกลาง คือ A05 กล่าวไว้ว่า “คุณหมอทำเรื่องให้ โดยขออนุมัติการใช้ยาจากกรมบัญชีกลาง ใช้เวลาตอนนั้นประมาณ 3 สัปดาห์ ช่วงนั้นก็ไม่มีสบายใจเลย มันนานเกิน กลัวโรคเรามาจะลามไปก่อน มัน

คำถาม	ประเด็นรายละเอียดจากการสัมภาษณ์
	ไม่ได้จ่ายเลยตั้ง 3 สัปดาห์”
ข้อที่ 8 ท่านเห็นว่าผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องได้รับยา ควรได้รับสิทธิในการเข้าถึงยาอย่างเท่าเทียมกัน	- ผู้ป่วยส่วนใหญ่เห็นว่าผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องได้รับยา ควรได้รับสิทธิในการเข้าถึงยาอย่างเท่าเทียมกัน ในระดับมาก 4 ราย (13.33%) และมากที่สุด 24 ราย (80%) เช่น C07 “อยากให้คนอื่น ๆ ได้รับสิทธิการรักษาเหมือนกัน เพราะต่างคนก็รักชีวิตของตนเอง” หรือ A03 บอกว่า “ทุกคนที่ทำความดี ไม่ล็กเล็ขโมยน้อย หมายถึงให้คุณให้กับแผ่นดิน ก็สมควรได้รับ” หรือ A04 บอกว่า “สงสารเค้า ถ้ายามันดีจริง ก็อยากให้เค้าได้เหมือนกัน” ซึ่งทั้ง 3 รายนั้นเป็นสิทธิข้าราชการเบิกจ่ายตรง ซึ่งเห็นควรให้ผู้ป่วยสิทธิอื่นๆ ได้มีโอกาสเข้าถึงยา ส่วน C06 เป็นผู้ป่วยสิทธิบัตรทอง ชำระค่าใช้จ่ายเอง กล่าวว่า “อยากให้กระจายให้ครบทุกๆ คนเพราะ เพราะก็เสียภาษีให้รัฐบาลเหมือนกัน” - มีเพียง 2 ราย (6.67%) ที่เห็นด้วยในระดับปานกลาง ได้แก่ A02 คิดว่า “คงไม่ได้ทั้งหมด เพราะ รัฐบาลแบกรับค่าใช้จ่ายเยอะเกินไป แต่ถ้าผู้ป่วยสิทธิอื่นที่จำเป็น ก็ควรจะได้” A08 คิดว่า “ยามันก็แพง ถ้าจะให้เท่าเทียมกัน ก็คงจะไม่ได้เนาะ รัฐบาลก็จะขาดทุน”

เอกสารแนบท้ายบท 6ข

ตารางที่ 6.6 ข้อมูลการรับรู้ต่อการได้รับยา การเข้าถึงยา และการได้รับการติดตามการรักษา

คำถาม	ข้อมูลการรับรู้ของผู้ป่วย
ข้อที่ 1 ก่อนการรักษา แพทย์ได้แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับทางเลือกในการรักษาโรคที่ท่านเป็นหรือไม่ อย่างไร	- แพทย์ไม่ได้ให้ข้อมูลทางเลือก แต่แนะนำให้ใช้ยาชีววัตถุเลย จำนวน 18 ราย (60%) เช่น การให้ Trastuzumab (Herceptin) ในผู้ป่วยรายที่มี ผลชิ้นเนื้อเป็น HER2-positive A04 กล่าวว่า “แพทย์แนะนำให้ใช้ Herceptin เนื่องจากผลตรวจชิ้นเนื้อแล้ว เข้ากันกับยาได้” - แพทย์ได้ให้ข้อมูลทางเลือกทั้งหมด 12 ราย (40%) ได้แก่ 1) เข้ายาเคมีบำบัดแบบเดิมระหว่างรออนุมัติการใช้ยาชีววัตถุ หรือ รอใช้ยาชีววัตถุเพียงอย่างเดียว จำนวน 3 ราย - A07 กล่าวว่า “แพทย์ให้เข้ายาเคมีบำบัดรักษามะเร็งปอดก่อน จากนั้นจะตรวจผลชิ้นเนื้อปอดแล้วจึงพิจารณาให้ยาชีววัตถุ” 2) เลือกระหว่างจะผ่าตัดหรือไม่ผ่าตัด ก่อนให้ยาเคมีบำบัดหรือยาชีววัตถุ จำนวน 8 ราย ได้แก่ผู้ป่วยมะเร็งเต้านม ที่มีทางเลือกในการเก็บเต้านมไว้ หรือผ่าตัดทิ้งไป ซึ่งอาจจะช่วยให้หายได้เร็วขึ้น - A08 บอกว่า “แพทย์ให้เลือกว่าจะเก็บเต้านมไว้หรือไม่ ถ้าเก็บไว้ไม่ผ่าตัดก็ได้ แต่อาจจะหายยากกว่าการผ่าตัดออกไปทั้งหมด” - C01 ได้กล่าวว่า “แพทย์ได้แนะนำการผ่าตัดและการใช้ยานี้ และหลังจากการผ่าตัดแล้ว จึงได้มาเลือกใช้นานี้” 3) แพทย์ได้ให้ข้อมูลทางเลือก แต่ผู้ป่วยเพียงรายเดียวที่ไม่มีสิทธิเบิกจ่ายยาชีววัตถุ เนื่องจากสิทธิ

คำถาม	ข้อมูลการรับรู้ของผู้ป่วย
	การรักษาไม่ครอบคลุม ว่าจะต้องการรักษาด้วยยาชีววัตถุที่มีราคาแพงหรือไม่ ถ้ายินยอมต้องจ่ายค่ารักษาพยาบาลเอง C06 ได้กล่าวว่า “แพทย์มีข้อเสนอแนะให้เลือกระหว่างให้ยา Herceptin กับให้กลับไปใช้ยาเคมีบำบัดแบบเดิมที่ผู้ป่วยมีสิทธิเบิกได้ แต่แพทย์ก็แนะนำว่าการให้ยา Herceptin นี้จะดีกว่าการได้รับยาเคมีบำบัดแบบเดิม”
ข้อที่ 2 ก่อนการรักษาด้วยยาชีววัตถุ ท่านได้รับข้อมูลจากแพทย์เกี่ยวกับเป้าหมายประโยชน์จากการรักษา เหตุผลความจำเป็นในการเลือกยาชีววัตถุดังกล่าว และแผนการรักษาให้ท่านหรือไม่อย่างไร	- บอกเหตุผลในการเลือกให้ยา ด้านประสิทธิภาพ 10 ราย (33.33%) C01 ได้กล่าวว่า “แพทย์ได้แนะนำว่ามียาช่วยในการรักษาโรคนี้นี้ได้ประสิทธิภาพดี และได้ถามว่าสนใจหรือไม่ ถ้าสนใจจะทำเรื่องขอให้ เพราะยานี้รักษาเราได้ตรงจุดกว่า” C06 ได้กล่าวว่า “แพทย์บอกว่ายาตัวนี้จะรักษาได้ถูกที่ และดีกว่าการไม่ได้รับยาอะไรเลย” - บอกเหตุผลในการเลือกให้ยา ด้านความปลอดภัย 2 ราย (6.67%) A09 บอกว่า “แพทย์ให้เปลี่ยนการรักษาจากยาเคมีบำบัดแบบเดิม เป็นยาชีววัตถุ เนื่องจากผลข้างเคียงน้อยกว่า” - บอกแผนการรักษา 10 ราย (33.33%) A06 บอกว่า “หมอให้รับการรักษาทุกๆ 21 วัน เป็นจำนวน 18 ครั้ง (Herceptin)” A08 บอกว่า “ตอนแรกหมอวางแผนให้ Herceptin 18 ครั้ง แต่ตอนนี้ลดเหลือ 17 ครั้งแล้ว หมอบอกว่าก็หายเหมือนกัน” - ไม่ได้บอกเหตุผล 8 ราย (26.67%) A02 บอกว่า “ยาตัวนี้หมอบอกว่าให้ทดลองใช้ไปก่อน แล้วจะติดตามผลการรักษาไปเรื่อยๆ ถ้ามันดีขึ้นก็อาจจะให้กินต่อไป อาจจะต้องกินตลอดชีวิต” A03 บอกว่า “ให้ยาตัวนี้รักษาไปเรื่อยๆ แล้วแต่แพทย์ ไม่ได้บอกว่าจะต้องรักษาถึงเมื่อไหร่”
ข้อที่ 3 ก่อนการรักษาด้วยยาชีววัตถุ แพทย์ได้แจ้งให้ท่านทราบเกี่ยวกับประสิทธิผลและอาการข้างเคียงของยาชนิดดังกล่าวหรือไม่อย่างไร	- 22 ราย (73.33%) A08 บอกว่า “ยา Herceptin จะลดโอกาสการกลับมาเป็นซ้ำได้ ผลข้างเคียง คือ อาจจะมีการปวดกล้ามเนื้อ หรือ ผลต่อหัวใจ แพทย์จะให้ echo ทุกๆ 3 เดือน” CO1 ได้กล่าวว่า “แพทย์ได้บอกว่ายานี้อาจจะมีส่วนกับหัวใจได้ และบางคนอาจจะเหนื่อยง่ายก่อนการรับยา” - แจ้งเพียงบางส่วน 5 ราย (16.67%) แบ่งออกเป็น 1) แจ้งประสิทธิผลอย่างเดียว 3 ราย 2) แจ้งผลข้างเคียงอย่างเดียว 2 ราย A06 บอกว่า “แพทย์ไม่ได้แจ้งเรื่องประสิทธิภาพ แต่แจ้งแค่ผลข้างเคียงคือปวดเวลาเข้ายา แต่น้อยกว่า chemo เดิมเยอะ” 3) แจ้งอาการไม่พึงประสงค์ แต่ผู้ป่วยเกิดอาการไม่พึงประสงค์อื่นๆนอกเหนือจากที่แพทย์ได้กล่าวแจ้ง 2 ราย A02 บอกว่า “แพทย์ได้แจ้งให้ทราบเรื่องผลข้างเคียงแล้ว แต่หลังจากรับประทานพบว่าตนเอง

คำถาม	ข้อมูลการรับรู้ของผู้ป่วย
	ชาวขึ้น จึงกลับไปถามแพทย์ว่าเกี่ยวกับยาหรือไม่ แพทย์ก็บอกว่าเกิดจากยา ยาทำให้ผิวชาวขึ้นได้” - ไม่ได้แจ้งอะไรเลย 3 ราย (10%) A04 ได้กล่าวว่า “หมอบอกว่าเป็นยาดีที่สุด แพ่งที่สุด ไม่ได้บอกเรื่องผลข้างเคียง” A04 ได้กล่าวว่า “แพทย์ไม่ได้แจ้งอะไรเลย และเราก็ไม่ได้สงสัยอะไร” C06 ได้กล่าวว่า “แพทย์บอกว่ายาตัวนี้จะรักษาได้ถูกที่ และดีกว่าการไม่ได้รับยาอะไรเลย”
ข้อที่ 4 การรับรู้ว่ายาวีชีวิตที่ได้รับเป็นยาที่มีราคาสูงและให้ผู้ป่วยเฉพาะราย	- ร้อยย่ครบถ้วน 21 ราย (70%) - รู้เพียงบางส่วน 8 ราย (26.67%) (รู้ว่ายามีราคาสูง แต่ไม่รู้ว่ามีผู้ป่วยสิทธิใดบ้างที่สามารถเข้าถึงยา และเบิกค่าใช้จ่ายด้านยาได้) A09 กล่าวว่า “รับรู้ว่ายามีราคาสูง แต่ไม่ทราบว่าสิทธิใดสามารถใช้ได้ สิทธิใดไม่สามารถใช้ได้บ้าง” - ไม่รู้อะไรเลย 1 ราย (3.33%)
ข้อที่ 5 การที่ผู้ป่วยต้องจ่ายเพิ่มในการรับยาแจ้งครบถ้วนทั้งเรื่องประสิทธิภาพและผลข้างเคียงของยา	- ไม่มีค่าใช้จ่าย 29 ราย (96.67%) (เป็นสิทธิข้าราชการเบิกจ่ายตรง 27 ราย และ เบิกต้นสังกัดอีก 2 ราย) - เสียค่าใช้จ่าย 1 ราย (3.33%) (เนื่องจากใช้ยา Trastuzumab ซึ่งไม่ครอบคลุมตามสิทธิ ประกันหลักสุขภาพถ้วนหน้า)
ข้อที่ 6 ท่านมีข้อคิดเห็นอย่างไรเกี่ยวกับการได้รับยาดังกล่าว ตามสิทธิการรักษาพยาบาลของท่านในขณะนี้	- ผู้ป่วยที่เบิกค่ารักษาพยาบาลได้ จำนวน 29 คน (96.67%) มีความพอใจ และ คิดว่าตนโชคดี A09 กล่าวว่า “ถือว่าโชคดีมาก ถ้าไม่ได้ใช้ยาดานี้ (Imatinib) ไปเข้าเคมีบำบัดแบบเก่า ก็คงจะไม่ไหว อาจจะขอไม่รับการรักษาเลย” B08 กล่าวว่า “ในเรื่องการขยายสิทธิไปให้ทั่วถึงเป็นหน้าที่ที่รัฐบาลควรเร่งทำโดยเร็วเป็นมีคนเจ็บป่วยตลอดเวลาและการเข้าถึงยาเป็นสิ่งที่ประชาชนทุกคนควรได้รับจากรัฐบาล และรัฐบาลควรไปเจรจาต่อรองกับบริษัทในเรื่องราคาให้ถูกลงเพื่อที่จะสามารถจ่ายได้ ไม่ใช่ปล่อยให้มันเป็นหน้าที่ของคนไข้ และแพทย์ที่ต้องไปหาทางในการที่จะทำให้คนไข้เข้าถึงยาได้” C08 ได้กล่าวว่า “คิดว่าเป็นสิ่งที่ดีมาก เพราะลดภาระค่าใช้จ่ายได้อย่างมาก และคิดว่าสิทธินี้ควรขยายให้กับทุกคนในประเทศไทย เพราะต่างคน ต่างก็รักชีวิตด้วยกันทั้งนั้น” - ผู้ป่วย 1 คน (3.33%) ที่ไม่สามารถเบิกค่ารักษาพยาบาลได้ คือ C06 ได้กล่าวว่า “คิดว่าสิทธิดังกล่าวควรกระจายให้ทุกคนเท่าเทียมกัน เพราะเป็นคนไทยเหมือนกัน เสียภาษีเหมือนกัน ก็น่าจะได้รับสิทธิรักษาที่เท่าเทียมกัน”
ข้อที่ 7 ภายหลังจากที่ได้รับยา ท่าน	- ผู้ป่วยทุกรายแจ้งว่าแพทย์ได้ทำการติดตาม จากการมารับยาเป็นประจำ บางรายทุกๆ 21 วัน บางราย ทุกๆ 1 เดือน

คำถาม	ข้อมูลการรับรู้ของผู้ป่วย
ได้รับการติดตามในด้านประสิทธิภาพและอาการข้างเคียงหรือไม่ อย่างไร	A08 และ C08 ได้กล่าวว่า “แพทย์ได้นัดตรวจหัวใจทุก 3 เดือน และตรวจเลือด ตรวจความดันทุกครั้งที่มาพบแพทย์”
ข้อที่ 8 ในกรณีที่ท่านเกิดอาการข้างเคียงจากยา ท่านได้แจ้งให้แพทย์ทราบหรือไม่ แพทย์มีการแก้ไขปัญหอย่างไร และท่านมีความรู้สึกอย่างไรต่อการแก้ปัญหาของแพทย์	- เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 7 ราย (23.33%) A02 และ A03 ผู้ป่วยใช้ยา Imatinib แล้วเกิดคลื่นไส้อาเจียนมากหลังจากรับประทานยา เมื่อแจ้งให้แพทย์ทราบ แพทย์ได้แนะนำให้รับประทานหลังอาหารทันที แต่ไม่ได้ให้ยาแก้อาเจียนเพิ่ม และนอกจากนั้นยังมีการเหนื่อยทั้งตัว โดยแพทย์ได้จ่าย Vitamin เสริมแก่ผู้ป่วย A02 ส่วน A03 ได้แคลเซียม เสริม A08 กล่าวว่า “ใช้ยา Trastuzumab แล้วมีอาการแขนบวมภายหลังจากการเข้ายา 2 ครั้งแล้ว ครั้งแรกได้ยาลดบวม แล้วดีขึ้น แพทย์บอกว่าอาจเกิดจากการใช้ฉันทัน ในแขนข้างผ่าตัดเต้านมและตุ่มน้ำเหลืองบางส่วน” A09 ใช้ยา Imatinib แล้วเกิดคลื่นไส้อาเจียนมากหลังจากรับประทานยา เมื่อแจ้งให้แพทย์ทราบ แพทย์ได้ให้ยาด้านการอาเจียนกลับบ้านไปรับประทานด้วย B02 ใช้ยา Bevacizumab แล้วเกิดคลื่นไส้ อาเจียน แพทย์ได้ให้ยาแก้อาเจียนและติดตามว่าแก้อาเจียนป้องกันได้หรือไม่ B03 ใช้ยา Erlotinib แล้วมีอาการเบื่ออาหาร ไม่อยากรับประทานยาอีก วันสัมภาษณ์มีอาการหอบเหนื่อยหายใจไม่อิ่ม แพทย์ให้หยุดทานยา และให้ไปรับ อ็อกซิเจน C02 ชาจาก Trastuzumab แพทย์แนะนำการกายบริหารมือ - ไม่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 23 ราย (76.67%)

บทที่ 7

การจัดเตรียมข้อมูลและพัฒนารหัสมาตรฐานสำหรับประเทศไทย เพื่อส่งเสริมการวิเคราะห์ข้อมูลความสมเหตุสมผลของการใช้ยา

อัญชลี จิตรกันทิ

หลักการและเหตุผล

ในช่วงที่ผ่านมา การจัดการในส่วนของการขึ้นทะเบียนยาและการกำหนดรหัสมาตรฐานยาของประเทศ เพื่อใช้เป็นรหัสกลางสำหรับโรงพยาบาล/หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีการกำหนดรหัสยาตามชื่อสามัญ (generic name) ของยาสำหรับรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีการพัฒนาในด้านความครอบคลุมรายการที่มีความแรงและขนาดบรรจุต่าง ๆ กัน รายการที่อยู่นอกบัญชียาหลักฯ รวมถึงกรณีที่มีการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเทคโนโลยีสารสนเทศได้ช่วยให้เกิดระบบฐานข้อมูล เพื่อใช้ในการบริหารจัดการทำฐานข้อมูลเชื่อมโยง (mapping) รหัสมาตรฐานด้านยาที่จัดทำขึ้นกับข้อมูลในฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ยาที่มีการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งยาที่ผลิตจำหน่ายโดยหน่วยงานราชการ และรัฐวิสาหกิจ ได้แก่ โรงงานเภสัชกรรมทหาร สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม เป็นต้น และนำไปใช้ในการดำเนินงานต่าง ๆ คือ

- ระบบรายงานข้อมูลด้านบริหารเวชภัณฑ์ ฯ ซึ่งเป็น ระบบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้หน่วยงานต่าง ๆ ในสังกัดรายงานข้อมูลการ จัดซื้อเวชภัณฑ์ไปยังส่วนกลาง (ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข) โดยกำหนดเป็นรหัสสำหรับการรายงานข้อมูล และใช้ในการประมวลผล/วิเคราะห์ข้อมูลรายงานดังกล่าวในภาพรวมโดยศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ฯ
- โปรแกรมบริหารคลังเวชภัณฑ์ (Smart INV) เพื่อให้ข้อมูลยาของหน่วยงานต่าง ๆ เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อต่อการเชื่อมโยง/แลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกัน รวมถึงการจัดทำข้อมูลในภาพรวมของประเทศ การรายงานข้อมูลตามโครงการ GFMS โดยมีแผนที่จะทำ mapping รหัสมาตรฐานกับรหัสยาที่กระทรวงการคลังจัดทำขึ้นสำหรับการรายงานการสั่งซื้อยาของหน่วยงานต่าง ๆ ตามโครงการ GFMS เพื่อช่วยให้หน่วยงานสามารถดึงข้อมูลที่มีอยู่ในระบบงาน ออกมาใช้ในการรายงานได้โดยอัตโนมัติและลดการทำงานที่ซ้ำซ้อนลง ระบบงานที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลด้านยาในโครงการต่าง ๆ ของสปสช. เช่น การจัดเก็บข้อมูลการแพ้ยาในสมาร์ตการ์ด ระบบ VMI ของโครงการยาเอดส์ เป็นต้น

สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ มีโครงการที่จะเสนอให้กำหนดรหัสมาตรฐานด้านยาของสำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ เป็นรหัสมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งจัดทำระบบเชื่อมโยงระหว่างรหัสยาของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักพัฒนา

ระบบบริการสุขภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมบัญชีกลาง องค์การเภสัชกรรม เพื่อให้บริการ แก่สถานบริการสาธารณสุขในการใช้ประโยชน์ต่อการดำเนินงานของหน่วยงาน โดยมีข้อสรุปในเบื้องต้น ให้ใช้รหัสมาตรฐานด้านยาเป็นรหัสหลักในการเชื่อมโยง เช่น การคำนวณมูลค่ายาเพื่อเรียกเก็บ การพิมพ์ฉลากยาสำเร็จรูป การบริหารเวชภัณฑ์คงคลัง โรงพยาบาลส่วนใหญ่ยังไม่เคยนำข้อมูลกิจกรรมการให้บริการดังกล่าวมาวิเคราะห์อย่างเป็นระบบเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจ เช่น การติดตามนัดหมายเพื่อ refill ใบสั่งยา การเตือนปัญหาการใช้ยาเพื่อให้คำปรึกษา รวมทั้งประเมินผลการดำเนินงาน ในระดับประเทศ สวรส. สวปก. และธนาкарโลก ได้เคยสนับสนุนโครงการเพื่อใช้ประโยชน์จากฐานข้อมูลขนาดใหญ่ที่รวบรวมจากหลายๆ โรงพยาบาล อย่างไรก็ตาม ส่วนใหญ่เป็นการดำเนินงานในลักษณะของโครงการวิจัยมากกว่าการพัฒนาเพื่อใช้ในการปฏิบัติงานประจำของหน่วยงาน เนื่องจากข้อมูลที่โรงพยาบาลเก็บบันทึกมีความหลากหลายของ data platform และรหัส dictionary ที่ใช้บ่งชี้ตัวยา ขนาดความแรง รูปแบบ และความถี่ของการใช้ รวมทั้งโครงสร้างข้อมูลยังไม่มีการตกลงให้อยู่ในรูปของแฟ้มข้อมูลมาตรฐาน

งานวิจัยก่อนหน้านี้ภายใต้แผนงานนโยบายราคายา ได้จัดเตรียมข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์และติดตามแบบแผนการใช้ยาของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ โดยได้จัดเตรียมข้อมูลถึงเดือนสิงหาคม พศ. 2554 พบว่าข้อมูลดังกล่าวมีประโยชน์ในการวิเคราะห์ข้อมูลความสมเหตุผลของการใช้ยา เช่น สัดส่วนการสั่งจ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ จำแนกตามกลุ่มการรักษา การสั่งจ่ายยาปฏิชีวนะในโรคที่ไม่จำเป็น (ท้องเสีย ไข้หวัด) การสั่งจ่าย angiotensin converting enzyme inhibitors, statins ในผู้ป่วยเบาหวาน การสั่งจ่าย inhaled corticosteroid ในโรคหอบหืด ดังนั้นจึงควรมีการจัดการให้ข้อมูลดังกล่าวมีความทันสมัย เป็นปัจจุบันเพื่อเป็นฐานข้อมูลระดับประเทศสำหรับหน่วยงานต่างๆและนักวิจัยอิสระที่ต้องการวิเคราะห์ข้อมูลความสมเหตุผลของการใช้ยา โดยมูลนิธิเพื่อการพัฒนา นโยบายสุขภาพระหว่างประเทศเป็นเจ้าของข้อมูล

วัตถุประสงค์

เพื่อจัดเตรียมข้อมูลและพัฒนารหัสยามาตรฐานสำหรับใช้ในประเทศให้เป็นปัจจุบัน เป็นฐานข้อมูลกลางของประเทศในการวิเคราะห์ข้อมูลความสมเหตุผลของการใช้ยา

ประโยชน์ที่จะได้รับ

มีฐานข้อมูลยาเพื่อใช้ในการพัฒนารหัสยามาตรฐานสำหรับใช้ในประเทศที่เป็นปัจจุบัน และนำมาวิเคราะห์และติดตามข้อมูลการใช้ยาของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ในภาพรวมเพื่อสนับสนุนและส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ระเบียบวิธีการและการดำเนินงาน

ระเบียบวิธีการ ได้แก่ การศึกษา ตรวจสอบ

วิธีการดำเนินงาน

การจัดเตรียมข้อมูลและพัฒนารหัสยามาตรฐานสำหรับประเทศไทย มีขั้นตอนดังนี้

1. จัดการรหัสมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

1.1 จัดเตรียมฐานข้อมูลตามรหัสยามาตรฐาน 24 หลัก โดยปรับให้เป็นปัจจุบัน

1.2 เชื่อมโยงฐานข้อมูลตามรหัสยามาตรฐาน 24 หลัก กับ ATC code ขององค์การอนามัยโลก (ATC 1-5) และที่ปรับปรุงสำหรับประเทศไทย (ATC 6-7) หากมี ATC code หลายกลุ่ม ให้เลือกเพียงกลุ่มเดียวที่เป็นข้อบ่งใช้หลักเพื่อให้ได้ความสัมพันธ์แบบหนึ่งต่อหนึ่ง (one-to-one relationship)

1.3 เชื่อมโยงฐานข้อมูลตามรหัสยามาตรฐาน 24 หลัก และ ATC code กับ defined daily dose (DDD)

ระบุคุณสมบัติของรายการยา (ตามรหัสยามาตรฐาน 24 หลักและ ATC code) ดังต่อไปนี้

1.4 ระบุคุณสมบัติของรายการยา (ตามข้อมูลเพื่อใช้ในการพัฒนารหัสยามาตรฐาน และ ATC code) ดังต่อไปนี้

1.4.1 สถานะตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับล่าสุด (ED-NED) หากเป็นยาหลักๆ ระบุประเภทบัญชี (เช่น ก., ข., ค., ง., และ จ. เป็นต้น) และรหัสกลุ่มยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

1.4.2 สถานะทางการตลาดของผู้ผลิตจำหน่าย (S-O-I-L) ได้แก่ ผู้จำหน่ายรายเดียว (single source, S) ผู้จำหน่ายหลายราย คือ ยาดต้นแบบ (original, O) ยานำเข้าที่ไม่ใช่ต้นแบบ (imported, I) และยาที่ผลิตในประเทศ (locally made, L)

3. ตรวจสอบแก้ไขข้อมูลที่ถูกต้อง ครบถ้วน

4. จัดทำรายงาน

ขอบเขตของการดำเนินการ

ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2555 และทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ณ เดือนตุลาคม 2555 และบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2555 และฉบับแก้ไขจนถึงฉบับที่ 2 พ.ศ.2555 ซึ่งประกาศราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ 23 มกราคม 2556

การจัดเตรียมฐานข้อมูลเพื่อใช้ในการพัฒนารหัสมาตรฐาน โดยปรับให้เป็นปัจจุบัน

1. นำฐานข้อมูลกลางที่ได้จัดการรหัสมาตรฐานยาแล้ว ณ เดือนสิงหาคม 2554 มาเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ณ เดือนธันวาคม 2555 โดยใช้เลขทะเบียนตำรับยาเป็นตัวอ้างอิง แยกเป็น 2 กรณี

กรณีที่ 1 ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกแล้ว จะนำมาหักออกจากรายการยาที่อยู่ในฐานข้อมูลกลางที่ได้จัดการรหัสมาตรฐานยาแล้ว ณ เดือนสิงหาคม 2554

กรณีที่ 2 ทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ที่ไม่อยู่ในฐานข้อมูลกลางที่ได้จัดการรหัสมาตรฐานยาแล้ว ณ เดือนสิงหาคม 2554 นำมาจัดข้อมูล ชื่อยาสามัญ รูปแบบ และความแรง ตามมาตรฐานของฐานข้อมูล 24 หลัก

2. นำฐานข้อมูลกลางที่ได้จัดการรหัสมาตรฐานยาแล้ว ณ เดือนสิงหาคม 2554 มาเชื่อมโยงกับข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ณ เดือนตุลาคม 2555 โดยใช้เลขทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด เป็นตัวอ้างอิง แยกเป็น 3 กรณี

กรณีที่ 1 หากมีทะเบียนในฐานข้อมูลกลางที่ได้จัดการรหัสมาตรฐานยาแล้ว ณ เดือนสิงหาคม 2554 แต่ไม่ปรากฏในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ณ เดือนตุลาคม 2555 จะอนุมานว่าเป็นทะเบียนที่ไม่คงอยู่แล้ว (inactive) จะนำมาหักออกจากรายการยาฐานเดิม

กรณีที่ 2 หากมีทะเบียนในฐานข้อมูลกลางที่ได้จัดการรหัสมาตรฐานยาแล้ว ณ เดือนสิงหาคม 2554 และมีปรากฏในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ณ เดือนตุลาคม 2555 ด้วย จะอนุมานว่าเป็นทะเบียนยังคงอยู่ (active) จะนำข้อมูลมาทวนสอบกับข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ณ เดือนตุลาคม 2555 และปรับข้อมูลให้ถูกต้อง เช่น ชื่อยา รูปแบบ ความแรง เป็นต้น

กรณีที่ 3 หากมีทะเบียนในข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ณ เดือนตุลาคม 2555 แต่ไม่ปรากฏในฐานข้อมูลกลางที่ได้จัดการรหัสมาตรฐานยาแล้ว ณ เดือนสิงหาคม 2554 จะอนุมานว่าเป็น (ve) ต่ทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ที่ขึ้นทะเบียนใหม่ จะนำมาจัดข้อมูล ชื่อยาสามัญ รูปแบบ และความแรง ตามมาตรฐานของฐานข้อมูล 24 หลัก

3. เนื่องจากข้อมูลชื่อบริษัทผู้ขึ้นทะเบียน จะมีการเปลี่ยนแปลงจากฐานข้อมูลกลางที่ได้จัดการรหัสมาตรฐานยาแล้ว ณ เดือนสิงหาคม 2554 จำนวนมาก จึงได้นำข้อมูลจากฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ณ เดือนธันวาคม 2555 และข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ณ เดือนตุลาคม 2555 มาปรับปรุงชื่อชื่อบริษัทผู้ขึ้นทะเบียน ยา วัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้เป็นข้อมูลปัจจุบัน

วิธีดำเนินการจัดการรหัสมาตรฐานยา

การจัดทำรหัสมาตรฐาน ATC code และ DDD เชื่อมโยงฐานข้อมูลตามรหัสยามาตรฐาน 24 หลัก

1. นำระบบการจัดแบ่งยาตามระบบการทำงานและการออกฤทธิ์ทางการรักษาของยา (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) ซึ่งจัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก (WHO) ปี 2013 และเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ http://www.whocc.no/atc_ddd_index มาปรับปรุงเป็นฐานข้อมูลรหัสมาตรฐาน ATC code ของไทย ในรูปแบบตารางข้อมูล ดังนี้

1.1 ระดับที่ 1 (1st level) แบ่งกลุ่มยาออกเป็น 14 กลุ่มหลัก ตามระบบการทำงานของร่างกายโดยใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษตัวใหญ่ตัวแรกของชื่อกลุ่ม เช่น ระบบทางเดินอาหารและเมตาบอลิซึม (ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM), ระบบเกี่ยวกับเลือด (BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS), ระบบหัวใจและหลอดเลือด (CARDIOVASCULAR SYSTEM), ระบบทางผิวหนัง (DERMATOLOGICALS) เป็นต้น

1.2 ระดับที่ 2 (2nd level) แบ่งกลุ่มย่อยตามฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือการรักษาของยาในแต่ละกลุ่มของระดับที่ 1 (1st level) โดยใช้ตัวเลข 2 หลัก เริ่มต้นด้วย 01

1.3 ระดับที่ 3 (3rd level) และ ระดับที่ 4 (4th level) แบ่งกลุ่มตามโครงสร้างเคมีหรือฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหรือการรักษาของยา โดยระดับที่ 3 (3rd level) เป็นกลุ่มย่อยของระดับที่ 2 (2nd level) และระดับที่ 4 (4th level) เป็นกลุ่มย่อยของระดับที่ 3 (3rd level) ตามลำดับ โดยใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษตัวใหญ่ 1 ตัวในแต่ละระดับ

1.4 ระดับที่ 5 (5th level) จะระบุถึงชื่อสามัญทางยา (active substance) ที่สอดคล้องกับระบบ INN name ภายใต้กลุ่มในระดับที่ 1 - ระดับที่ 4 โดยใช้ตัวเลข 2 หลัก เริ่มต้นด้วย 01 ตัวอย่างเช่น ยา metformin แสดงตามโครงสร้างรหัสมาตรฐาน ATC code ได้ดังนี้

A	Alimentary tract and metabolism (1st level, anatomical main group)
A10	Drugs used in diabetes (2nd level, therapeutic subgroup)
A10B	Blood glucose lowering drugs, excl. insulins (3rd level, pharmacological subgroup)
A10BA	Biguanides (4th level, chemical subgroup)
A10BA02	metformin (5th level, chemical substance)

ดังนั้น ยา metformin กำหนดตามรหัสมาตรฐาน ATC code = A10BA02

เนื่องจาก ยาหลายรายการที่มีในประเทศไทยโดยเฉพาะยาสูตรผสม ไม่พบในฐานข้อมูล ATC/DDD Index 2010 ของ WHO หรือบางรายการไม่มีการกำหนดไปถึงชื่อสามัญทางยา (active substance) ในระดับที่ 5 นอกจากนี้ยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ยังมีการแสดงชื่อสามัญทางยาที่ระบุถึงเกลือของยารวมทั้งรายการในบัญชียาหลักแห่งชาติหลายรายการมีระบุถึงเกลือของยาด้วยเช่นกัน แต่ในฐานข้อมูล ATC/DDD Index ของ WHO กำหนดรหัสระดับที่ 5 เพียงชื่อสามัญทางยาที่ไม่รวมเกลือ ด้วยเหตุปัจจัยเหล่านี้ทำให้ฐานข้อมูล ATC/DDD Index ของ WHO ไม่สนับสนุนข้อมูลยาในประเทศไทยอย่างเพียงพอ จึงได้นำไปสู่การปรับเพิ่มเติมจาก ATC/DDD Index 2010 ออกไปอีก 2 ระดับ คือ

1.5 ระดับที่ 6 (6th level) กลุ่มยาที่จัดทำขึ้นใหม่แต่อยู่ภายใต้กลุ่มในระดับที่ 1 - ระดับที่ 4 ที่มีอยู่ใน ATC/DDD Index 2010 กำหนดเป็นตัวเลข 2 หลัก

1.6 ระดับที่ 7 (7th level) จะระบุถึงชื่อสามัญทางยาหรือ ชื่อสามัญทางยาที่รวมเกลือ (active substance) ภายใต้กลุ่มในระดับที่ 1 - ระดับที่ 6 กำหนดเป็นตัวเลข 2 หลัก โดยหลักการจัดทำ ระดับที่ 6 (6th level) และ ระดับที่ 7 (7th level) เป็นดังนี้

1) การกำหนดตัวเลขในระดับที่ 6 และ ระดับที่ 7 กรณีกลุ่มและยานั้นมีข้อมูลครบถ้วนใน ATC/DDD Index 2010 เช่น sodium fluoride ATC/DDD Index 2010 = A01AA01 ปรับใหม่เป็น ATC code = A01AA010000 เป็นต้น หากมีการเพิ่มกลุ่ม ระดับที่ 6 และ ระดับที่ 7 จะเริ่มต้นด้วย 01 02 03 ตามข้อมูลกลุ่มและยาที่เพิ่มขึ้น

2) หากไม่มีการทำกลุ่มใหม่แต่เป็นการขยายที่ตัวยาที่ไม่มีใน ATC/DDD Index 2010 หรือ ขยายสูตรยาผสม ระดับที่ 6 จะใส่สัญลักษณ์ (-) แทน เช่น สูตรผสม chlorhexidine+sodium fluoride ควรอยู่ในระดับที่ 5 ชื่อ sodium fluoride, combinations = A01AA51 แต่ข้อมูลจะขาดรายละเอียด จึงเพิ่มระดับที่ 6 เป็น 01 = - ระดับที่ 7 เป็น 01 ดังนั้น สูตรผสม chlorhexidine+sodium fluoride จะอยู่ภายใต้ระดับที่ 5 A01AA51 ที่เพิ่มระดับที่ 6 และระดับที่ 7 ที่ปรับ ATC code เป็น A01AA510101

3) หากระดับที่ 5 ระบุถึง ชื่อสามัญทางยา (active substance) อยู่แล้ว แต่ต้องการขยายเป็นชื่อสามัญทางยาที่รวมเกลือด้วย ให้สอดคล้องกับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาและบัญชียาหลักแห่งชาติ ระดับที่ 6 จะใช้ตัวเลข “99” แทน “01” เช่น ระดับที่ 1-5 ของ miconazole = A01AB09 แต่ต้องการระบุเกลือคือ miconazole nitrate จึงเพิ่มระดับที่ 6 เป็น 99 ระดับที่ 7 เป็น 01 ดังนั้น miconazole nitrate ปรับ ATC code เป็น A01AB099901

2. ในฐานข้อมูล ATC/DDD Index 2010 จะมีกำหนดค่า DDD (the defined daily dose) คือ ขนาดยารักษาต่อวัน โดยค่า DDD ใน ATC/DDD Index 2010 คำนวณมาจากค่าเฉลี่ยของ maintenance dose ของยาต่อวันจากข้อบ่งใช้หลัก (main indication) ในผู้ใหญ่ โดยในแต่ละ ATC code จะกำหนดค่า DDD เป็นตัวเลขและหน่วย บางครั้งมีมากกว่า 1 ค่า ตาม Route of administration ที่ต่างกัน เช่น clarithromycin ค่า DDD for oral = 0.5 g ขณะที่ ค่า DDD for parenteral = 1 g

โดย Route of administration ได้แก่

Inhal = Inhalation	R	=	Rectal
N = Nasal	SL	=	Sublingual/buccal
O = Oral	T	=	Transdermal
P = Parenteral	V	=	Vaginal

3. นำ ATC code ที่จัดทำขึ้นเป็นตารางข้อมูลในข้อ 1 และค่า DDD ในข้อ 2 มาจัดลงในทะเบียนยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ไว้ ณ เดือนธันวาคม 2555 ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ณ เดือนตุลาคม 2555 ทุกรายการ หากรายการยาใดที่มี Route of administration ตามข้อ 2 แล้วไม่มีการกำหนดค่า DDD จะนำมาสืบค้นข้อมูลจากทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ โดยตรวจสอบจากขนาดการใช้ที่อนุญาตโดยเฉลี่ย แล้วกำหนดเป็นค่า DDD

ของทะเบียนนั้นๆ นอกจากนี้ยังนำรหัส 24 หลักของกระทรวงสาธารณสุขมาเชื่อมโยงไว้ในแต่ละทะเบียนด้วย (ถ้ามี)

การเพิ่มเติมหรือปรับปรุงสถานะตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับล่าสุด

4. นำรายการยาในฐานข้อมูลกลางที่ได้จัดการรหัสมาตรฐานยาแล้ว ณ เดือนสิงหาคม 2554 ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และทะเบียนยังคงอยู่ (active) มาปรับปรุงสถานะตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับล่าสุด เฉพาะรายการยาที่มีการเปลี่ยนแปลง เพิ่มหรือตัดออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น เดิม ED ปัจจุบัน เป็น NED เป็นต้น

5. ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ณ เดือนตุลาคม 2555 ทุกรายการ มาเพิ่มเติม สถานะตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับล่าสุด

6. นำรายการยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ใหม่ จนถึง เดือนธันวาคม 2555 มาเพิ่มเติม สถานะตามบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับล่าสุด

การเพิ่มเติมหรือปรับปรุงสถานะทางการตลาดของผู้ผลิตและผู้นำเข้ายา

7. ตรวจสอบสถานะทางการตลาดของบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้าที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยไม่นับบริษัทผู้ผลิตที่เป็นผู้รับจ้าง โดยตรวจสอบจาก ATC code 24 หลัก และรูปแบบ ความแรง เดียวกัน แล้วจัดแยกออกเป็น 4 ประเภทแล้วใส่ไว้ใน คอลัมน์ Marketing status ดังนี้

7.1 กรณีชื่อยา รูปแบบ และความแรงของยาชนิดเดียวกัน มีการขึ้นทะเบียนยาไว้โดยบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้าที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์เพียงรายเดียว รายการทะเบียนยาในชื่อการค้า นั้นทั้งหมดจะกำหนด Marketing status เป็น single source

7.2 กรณีชื่อยา รูปแบบ และความแรงของยาชนิดเดียวกัน มีการขึ้นทะเบียนยาไว้โดยบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้ามากกว่า 1 ราย รายการทะเบียนยาในชื่อการค้าของบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้าที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ จะกำหนด Marketing status เป็น original

7.3 กรณีชื่อยา รูปแบบ และความแรงของยาชนิดเดียวกัน มีการขึ้นทะเบียนยาไว้โดยบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้ามากกว่า 1 ราย รายการทะเบียนยาในชื่อการค้าของบริษัทผู้ผลิตในประเทศที่ไม่ใช่บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ จะกำหนด Marketing status เป็น locally made

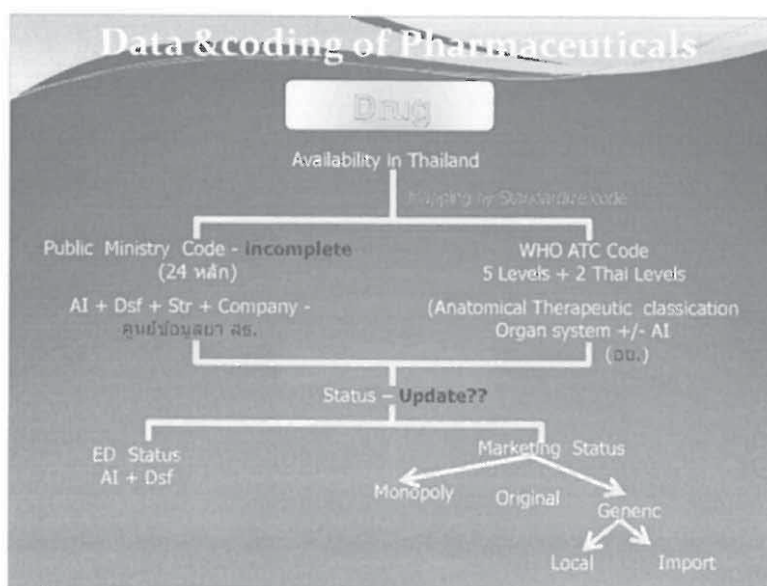
7.4 กรณีชื่อยา รูปแบบ และความแรงของยาชนิดเดียวกัน มีการขึ้นทะเบียนยาไว้โดยบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้ามากกว่า 1 ราย รายการทะเบียนยาในชื่อการค้าของบริษัทผู้นำเข้าจากต่างประเทศที่ไม่ใช่บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ จะกำหนด Marketing status เป็น imported

8. นำรายการยาในฐานข้อมูลกลางที่ได้จัดการรหัสมาตรฐานยาแล้ว ณ เดือนสิงหาคม 2554 ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ และทะเบียนยังคงอยู่ (active) มาปรับปรุงสถานะทางการตลาดของผู้ผลิตและผู้นำเข้ายา เฉพาะรายการยาที่มีการเปลี่ยนแปลง เช่น เดิม single source เป็น original เป็นต้น

9. ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ณ เดือนตุลาคม 2555
ทุกรายการ มาเพิ่มเติม สถานะทางการตลาดของบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้าที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์
10. นำรายการยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ใหม่ จนถึง เดือนธันวาคม 2555 มาเพิ่มเติม สถานะทาง
การตลาดของบริษัทผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้าที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

จากรูปที่ 7.1 เป็นการสรุปการดำเนินการจัดการรหัสมาตรฐานยา ที่ประกอบด้วย
รหัสมาตรฐาน ATC code และ DDD การเชื่อมโยง 24 หลัก การจัดทำตารางข้อมูลบัญชียาหลัก
แห่งชาติ รวมทั้งการจัดทำสถานะทางการตลาดของผู้ผลิตและผู้นำเข้ายา ตามบทที่ 3 ซึ่งจะเห็นว่าการ
จัดการรหัสมาตรฐานมาจาก 2 หน่วยงาน คือ 24 หลักจากศูนย์ข้อมูลยาของกระทรวงสาธารณสุข และ
ATC code และกลุ่มยาตามบัญชียาหลัก/BNF จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้ได้
ข้อมูลรหัสมาตรฐานที่มีรายละเอียดแตกต่างกัน 24 หลักจะเน้นไปที่ตัวยาคือเป็นหลัก ขณะที่ ATC code
จะระบุไปถึงกลุ่มยาและตัวยาคือ ส่วนกลุ่มยาตามบัญชียาหลักเน้นกลุ่มตามข้อบ่งใช้ทางการแพทย์ การ
นำไปใช้งานต้องขึ้นกับวัตถุประสงค์ของแต่ละหน่วยงาน นอกจากนี้ การจัดทำรหัสมาตรฐานดังกล่าว
ยังต้องอิงกับข้อมูลยาที่มีการเคลื่อนไหวตลอดเวลาและต้องใช้ผู้จัดทำที่มีประสบการณ์ทางด้านข้อมูล
สารสนเทศในรูปตัวบุคคลและคณะทำงาน การปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยและเป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง
อาจเกิดการล่าช้า จึงยังต้องพัฒนาให้เป็นระบบมาตรฐานที่มีหน่วยงานรองรับในการจัดทำอย่างเป็น
ระบบต่อไป



รูปที่ 7.1 การสรุปการดำเนินการจัดการรหัสมาตรฐานยา

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันรัฐบาลได้มีนโยบายที่จะพัฒนาระบบประกันสุขภาพภาครัฐให้เป็นเอกภาพ เพื่อให้ประชาชนที่อยู่ในทุกระบบหลักประกันสุขภาพของประเทศได้รับการให้บริการสาธารณสุขที่เป็นมาตรฐาน ภายใต้การใช้จ่ายเงินงบประมาณที่เหมาะสม ประกอบกับปัจจุบันปัญหาค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศเพิ่มสูงขึ้น และก่อให้เกิดภาระทางด้านงบประมาณอย่างมาก มติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 20 พฤษภาคม 2555 จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน อธิบดีกรมบัญชีกลางเป็นกรรมการและเลขานุการ เพื่อทำหน้าที่จัดทำข้อเสนอระบบบริหาร ระบบตรวจสอบ ติดตามในการเบิกจ่ายยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ให้คณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบและมอบให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคมและกรมบัญชีกลาง รับผิดชอบดำเนินการปฏิบัติต่อไป ซึ่งคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ ได้จัดทำมาตรการเกี่ยวกับระบบบริหารยา เวชภัณฑ์การเบิกจ่าย ค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์ เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาหลายประเด็น ประเด็นที่สำคัญอย่างหนึ่งคือ การให้มีการพัฒนาบัญชีข้อมูลยาและรหัสยามาตรฐานเพื่อใช้ในการบริหารจัดการระบบประกันสุขภาพของประเทศ โดยมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักรับผิดชอบดำเนินงานร่วมกับ ศูนย์พัฒนามาตรฐานระบบข้อมูลสุขภาพไทย (ศมส.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในรูปแบบคณะอนุกรรมการภายใต้ คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์

จากสถานการณ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงข้างต้น จะนำไปสู่การปรับปรุงรหัสมาตรฐาน 24 หลัก และข้อมูลมาตรฐานต่างๆ ให้ได้เป็นโครงสร้างรหัสยามาตรฐานใหม่ ที่มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล รองรับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ในปีพ.ศ.2558 และพัฒนาระบบบำรุงรักษาและบริการข้อมูลบัญชีและรหัสยามาตรฐานให้กับผู้ใช้ทุกกลุ่ม รวมทั้งมีการศึกษากลไกกลางหรือหน่วยที่รับผิดชอบหลักที่ทำหน้าที่พัฒนาบำรุงรักษา และบริการข้อมูลบัญชีและรหัสยามาตรฐานของประเทศไทยในอนาคตต่อไป

ทั้งนี้ หากมองประโยชน์จากการพัฒนาข้อมูลบัญชีและรหัสยามาตรฐานดังกล่าว ใน 3 กลุ่มพบว่า

- กองทุนประกันสุขภาพทั้ง 3 กองทุน ระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของกองทุนประกันสุขภาพจะสามารถใช้ข้อมูลบัญชีและรหัสยามาตรฐานที่มีละเอียดในระดับรายการยา ทำให้สามารถบริหารจัดการได้ในระดับผลิตภัณฑ์การค้าด้านยา

- โรงพยาบาลรัฐและเอกชน ระบบบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาล จะมีข้อมูลบัญชีและรหัสยามาตรฐานเดียวกัน ทำให้สามารถรับ-ส่ง แลกเปลี่ยนข้อมูลยากับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการการเรียกเก็บค่าบริการจากกองทุนประกันสุขภาพ และการบริหารจัดการยาในโรงพยาบาล

- หน่วยบริหารจัดการยาในส่วนกลาง ที่ติดตามกำกับการใช้ยาในระบบบริการสุขภาพของประเทศ จะมีข้อมูลในระดับรายการยาที่เป็นมาตรฐานเดียวกันจากทุกหน่วยบริการมาวิเคราะห์ เพื่อบริหารจัดการ และกำกับติดตามการใช้ยาภายในประเทศ

ดังนั้น การมีฐานข้อมูลยาเพื่อใช้ในการพัฒนารหัสยามาตรฐานสำหรับใช้ในประเทศที่เป็นปัจจุบัน จะนำไปใช้ในการพัฒนาข้อมูลบัญชีและรหัสยามาตรฐาน และนำมาวิเคราะห์และติดตามข้อมูลการใช้ยา ข้อมูลความสมเหตุผลของการใช้ยา เช่น สัดส่วนการสั่งใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ จำแนกตามกลุ่มการรักษา การสั่งใช้ยาปฏิกิริยาในโรคที่ไม่จำเป็น ของระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ในภาพรวมเพื่อรองรับยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559 ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต่อไป