

การมีياسามัญจำหน่ายในประเทศ กับค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาล : กรณีศึกษาที่ยื่นทะเบียนภายใต้หลักเกณฑ์ การยื่นทะเบียนตำรับยาใหม่

ศรีเพ็ญ ตันติเวสส*

สุกัญญา เขียรพงษ์**

อัญชลี จิตรรกนที**

สุวิมล ฉกาจนโรดม**

*โครงการเมธีวิจัยอาวุโสด้านเศรษฐศาสตร์และการคลังสาธารณสุข สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ

**กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษาผลของการมีياسามัญ (generic products) จำหน่ายในประเทศต่อค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาล เฉพาะกรณียาที่ยื่นทะเบียนตำรับยาภายใต้หลักเกณฑ์การยื่นทะเบียนตำรับยาใหม่ พ.ศ. ๒๕๓๓ จำนวน ๑๐ รายการ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยสารออกฤทธิ์ ๓ ตัว คือ ฟลูโคนาโซล โคลซาปีน และออนแดนซิตรอน โดยในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๔๔ ได้จัดส่งแบบสอบถามไปยังโรงพยาบาลรัฐและเอกชน ๒๕๒ แห่ง เพื่อเก็บข้อมูลปริมาณและมูลค่าการจัดซื้อยาดั้งเดิม (original products) และยาสามัญ ได้รับแบบสอบถามกลับจากโรงพยาบาล ๑๖๖ แห่ง (ร้อยละ ๕๖.๕)

พบว่า ในช่วงเวลา ๒ ปีแรกที่มีياسามัญของยาเหล่านี้จำหน่ายในประเทศ (พ.ศ. ๒๕๔๒ ถึง พ.ศ. ๒๕๔๓) ราคาต่อหน่วยของยาสามัญที่โรงพยาบาลจัดซื้อต่ำกว่าราคาต่อหน่วยของยาดั้งเดิมรายการเดียวกัน ดัชนีความแตกต่างของราคายาดั้งเดิมมีค่าตั้งแต่ ๑.๖ ถึง ๕.๕ และ ๒.๑ ถึง ๑๐.๕ ในปี พ.ศ. ๒๕๔๒ และ พ.ศ. ๒๕๔๓ ตามลำดับ

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาสามัญมีราคาต่ำกว่ายาดั้งเดิม ประกอบกับโรงพยาบาลได้นำยาสามัญไปใช้แทนยาดั้งเดิมเป็นบางส่วน ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลลดลงรวม ๒๑๖.๖ ล้านบาท (๗๑.๕ ล้านบาทในปี พ.ศ. ๒๕๔๒ และ ๑๔๕.๑ ล้านบาท ในปี พ.ศ. ๒๕๔๓) หากโรงพยาบาลใช้ยาสามัญทดแทนยาดั้งเดิมทั้งหมด คาดว่าค่าใช้จ่ายด้านยาที่ประหยัดได้ในช่วงระยะเวลาดังกล่าวจะมีมูลค่ารวม ๒๕๑.๕ ล้านบาท นอกจากนี้ ปริมาณการจัดซื้อบางชนิดที่เพิ่มขึ้นอย่างมาก เช่น ฟลูโคนาโซล ภายหลังจากมีياسามัญจำหน่าย ในขณะที่ความต้องการใช้ยานี้ในประเทศไม่เพิ่มขึ้น แสดงว่า ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาเหล่านี้ได้มากขึ้น

การที่จะลดค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาล และเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยให้มากกว่าที่เป็นอยู่นั้น จำเป็นต้องส่งเสริมให้มีการแข่งขันด้านราคาระหว่างผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิมและยาสามัญ รวมทั้งกระตุ้นให้โรงพยาบาลใช้ยาสามัญทดแทนยาดั้งเดิมมากขึ้น

คำสำคัญ

ยาสามัญ, ค่าใช้จ่ายด้านยา, การใช้ยาสามัญทดแทนยาดั้งเดิม.

บทนำ

หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (new drugs) พ.ศ. ๒๕๓๓ มีเงื่อนไขและข้อกำหนดที่ให้สิทธิผูกขาดทางการตลาดระยะสั้นแก่ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ได้แก่ เงื่อนไขที่ให้ติดตามความปลอดภัยของยาต้นแบบเป็นเวลา ๒ ถึง ๔ ปี โดยที่ในช่วงระยะเวลาดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญของยารายการนั้นๆ รวมทั้งข้อกำหนดให้ผู้ผลิตยาสามัญต้องนำเสนอผลการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence study) ประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งทำให้ผู้ผลิตยาต้องใช้เวลาระยะหนึ่งในการทำการศึกษารื่องดังกล่าว^(๑,๒)

โดยทั่วไป การเพิ่มการแข่งขันระหว่างผู้จำหน่ายจะทำให้สินค้ามีราคาลดลง ในกรณีที่มียาสามัญของยารายการหนึ่งผลิตออกจำหน่าย ยาสามัญรายการเดียวกันหลายผลิตภัณฑ์ หรือยาที่มีข้อบ่งใช้เหมือนกันซึ่งใช้ทดแทนกันได้มีอิทธิพลต่อราคายาต่างๆ การแข่งขันระหว่างผู้ผลิตหลายรายจะทำให้ราคายาถูกลง^(๓)

การที่ยาสามัญมีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบส่งผลให้การใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ (generic substitution) เป็นมาตรการที่มีประสิทธิผลในการลดค่าใช้จ่ายด้านยาไม่ว่าจะเป็นในชุมชนหรือในสถานพยาบาล^(๔-๖) กลยุทธ์ด้านยาขององค์การอนามัยโลก พ.ศ. ๒๕๔๓ - ๒๕๔๖ กล่าวถึงการส่งเสริมการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบว่าเป็นกลไกด้านการเงินการคลังกลไกหนึ่งที่จะช่วยให้ประชาชนกลุ่มต่างๆ เข้าถึงยาที่จำเป็นทั้งในภาครัฐและเอกชน^(๗)

หลังจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศใช้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ พ.ศ. ๒๕๓๓ จนถึงสิ้นปี พ.ศ. ๒๕๔๒ มียาต้นแบบขึ้นทะเบียนแบบมีเงื่อนไขภายใต้หลักเกณฑ์ฉบับนี้รวมทั้งสิ้น ๗๔๒ ตำรับ ณ วันที่ ๓๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๓ ผลิตภัณฑ์ยาสามัญของยา ๑๑ รายการ ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่มีการผลิตยาสามัญดังกล่าว

ออกจำหน่ายเพียง ๑๐ รายการ^(๘) การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ที่จะศึกษาผลของการมียาสามัญจำหน่ายในประเทศต่อค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลรัฐและเอกชน เฉพาะกรณียาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาภายใต้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ พ.ศ. ๒๕๓๓

วิธีการศึกษา

ส่งแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง (self-administered questionnaire) ทางไปรษณีย์ถึงโรงพยาบาลรัฐและเอกชน ๒๙๒ แห่ง โดยเลือกโรงพยาบาลที่จัดซื้อยาต้นแบบอย่างน้อย ๑ ใน ๑๐ รายการ ประกอบด้วยโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชนขนาด ๙๐ เตียงขึ้นไป ๑๔๓ แห่ง โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยทุกแห่ง โรงพยาบาลขนาดใหญ่สังกัดกรุงเทพมหานคร และโรงพยาบาลกระทรวงกลาโหม ๓๐ แห่ง และโรงพยาบาลเอกชนขนาดมากกว่า ๑๐๐ เตียง ๗๙ แห่ง เพื่อรวบรวมข้อมูลต่อไป

■ ประเภทของยา (ยาต้นแบบ และ/หรือ ยาสามัญ) ที่โรงพยาบาลจัดซื้อหลังจากยาสามัญได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและออกจำหน่ายในท้องตลาด

■ ปริมาณและมูลค่าการจัดซื้อยา ๑๐ รายการ ทั้งยาต้นแบบและยาสามัญ ตั้งแต่ปีที่ยาเริ่มเข้าบัญชียาโรงพยาบาล ถึงปี พ.ศ. ๒๕๔๓

ศึกษาระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ - มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๔

ขอบเขตการศึกษา

ยาที่ขึ้นทะเบียนภายใต้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่ง ณ วันที่ ๓๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๓ มียาสามัญได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและมีการผลิตยาสามัญออกจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว จำนวน ๑๐ รายการ ได้แก่ ฟลูโคนาโซล แคปซูล ๕๐ มิลลิกรัม, ๑๐๐ มิลลิกรัม, ๑๕๐ มิลลิกรัม, และ ๒๐๐ มิลลิกรัม; ฟลูโคนาโซล ฉีด ๒ มิลลิกรัม/มิลลิลิตร;

โคลซาปิน เม็ด ๒๕ มิลลิกรัม และ ๑๐๐ มิลลิกรัม;
ออนแดนซีตรอนเม็ด ๔ มิลลิกรัม และ ๘ มิลลิกรัม; และ
ออนแดนซี-ตรอน ฉีด ๒ มิลลิกรัม/มิลลิลิตร

นิยาม

ขนาดยาต่อวัน (Defined Daily Dose, DDD) หมายถึง ค่าเฉลี่ยของขนาดยาชนิดหนึ่งๆ ที่ใช้สำหรับชดเชยใช้หลักในผู้ใหญ่เป็นเวลา ๑ วัน

ดัชนีความแตกต่างของราคา (Differential Price Index, DPI) หมายถึง ค่าที่แสดงความแตกต่างระหว่างราคาสินค้าตั้งแต่ ๒ ชนิดขึ้นไป โดยแสดงว่าราคาสินค้าแต่ละชนิดที่นำมาเปรียบเทียบเป็นกี่เท่าของราคาสินค้าที่มีราคาต่ำที่สุด (ดัชนีความแตกต่างของราคาสินค้าที่มีราคาต่ำที่สุดมีค่าเท่ากับ ๑)

ฟลูโคนาโซล เป็นยาด้านเชื้อรา มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาโรคติดเชื้อแคนดิดาชนิดร้ายแรง รวมทั้งโรคติดเชื้อแคนดิดาและเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากการติดเชื้อคริปโตคอคคัสในผู้ติดเชื้อเอชไอวี^(๙๐) ขนาดยาต่อวันของฟลูโคนาโซล เท่ากับ ๒๐๐ มิลลิกรัม^(๙๑)

โคลซาปิน เป็นยารักษาอาการทางจิต มีข้อบ่งใช้เฉพาะในการรักษาผู้ป่วยจิตเภทที่มีอาการรุนแรง ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน หรือผู้ที่ไม่สามารถทนต่ออาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาดังกล่าวได้^(๙๒) ขนาดยาต่อวันของยาโคลซาปิน เท่ากับ ๓๐๐ มิลลิกรัม^(๙๓)

ออนแดนซีตรอน เป็นยาด้านการอาเจียน ใช้สำหรับป้องกันอาการคลื่นไส้และอาเจียนที่เกิดจากการใช้เคมีบำบัดในการรักษาโรคมะเร็ง หลังการผ่าตัด หรือจากการฉายรังสี^(๙๔) ขนาดยาต่อวันของออนแดนซีตรอน เท่ากับ ๑๖ มิลลิกรัม^(๙๕)

ผลการศึกษา

๑. ปริมาณและมูลค่ายาที่จัดซื้อโดยโรงพยาบาลรัฐและเอกชน

ได้รับแบบสอบถามกลับคืนจาก โรงพยาบาล ๑๖๖ แห่ง (ร้อยละ ๕๖.๙) ผู้ตอบแบบสอบถามร้อยละ ๓๑.๙

เป็นโรงพยาบาลทั่วไปของรัฐ และร้อยละ ๒๐.๑ เป็นโรงพยาบาลเอกชน

มีผลิตภัณฑ์ยา ๘ รายการจากทั้งหมด ๑๐ รายการของโรงพยาบาลที่ศึกษารายงานว่าจัดซื้อยาสามัญ ได้แก่ ฟลูโคนาโซล แคปซูล ๕๐ มิลลิกรัม, ๑๐๐ มิลลิกรัม และ ๒๐๐ มิลลิกรัม; ฟลูโคนาโซล ฉีด ๕๐ มิลลิกรัม/ขวด; โคลซาปิน เม็ด ๒๕ มิลลิกรัม และ ๑๐๐ มิลลิกรัม; ออนแดนซีตรอน เม็ด ๔ มิลลิกรัม; และออนแดนซีตรอน ฉีด ๘ มิลลิกรัม/๔ มิลลิลิตร สำหรับผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ฟลูโคนาโซล แคปซูล ๑๕๐ มิลลิกรัม และออนแดนซีตรอน เม็ด ๘ มิลลิกรัม ไม่มีการจัดซื้อ

๑.๑ ยาฟลูโคนาโซล

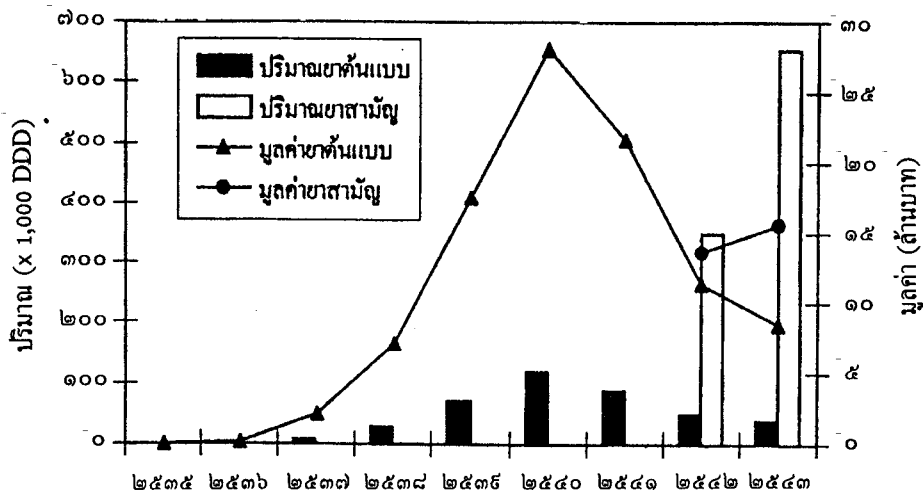
มีการจัดซื้อยาต้นแบบฟลูโคนาโซลมากที่สุดในปี ๒๕๕๐ เป็นปริมาณ ๑๒๑,๐๐๐ DDD มูลค่า ๒๕.๐ ล้านบาท (รูปที่ ๑) ซึ่งร้อยละ ๗๓ เป็นการจัดซื้อยาแคปซูลขนาด ๒๐๐ มิลลิกรัม

เมื่อมีผลิตภัณฑ์ยาสามัญฟลูโคนาโซลจำหน่ายในปี พ.ศ. ๒๕๕๑ ปริมาณยาต้นแบบที่โรงพยาบาลจัดซื้อลดลงจากปี พ.ศ. ๒๕๕๐ เล็กน้อย แต่ไม่มีการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๒ ปริมาณการจัดซื้อยาทั้งหมดเพิ่มขึ้นเป็น ๕๐๑,๐๐๐ DDD โดยร้อยละ ๘๘ เป็นยาสามัญ ในปี พ.ศ. ๒๕๕๓ ส่วนแบ่งการตลาดของยาสามัญเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ ๙๔ ของปริมาณยาที่จัดซื้อทั้งหมด (๖๙๓,๐๐๐ DDD) มูลค่าการจัดซื้อยาทั้งหมดในปี พ.ศ. ๒๕๕๒ และ พ.ศ. ๒๕๕๓ เท่ากับ ๒๕.๐ และ ๒๔.๒ ล้านบาท ตามลำดับ

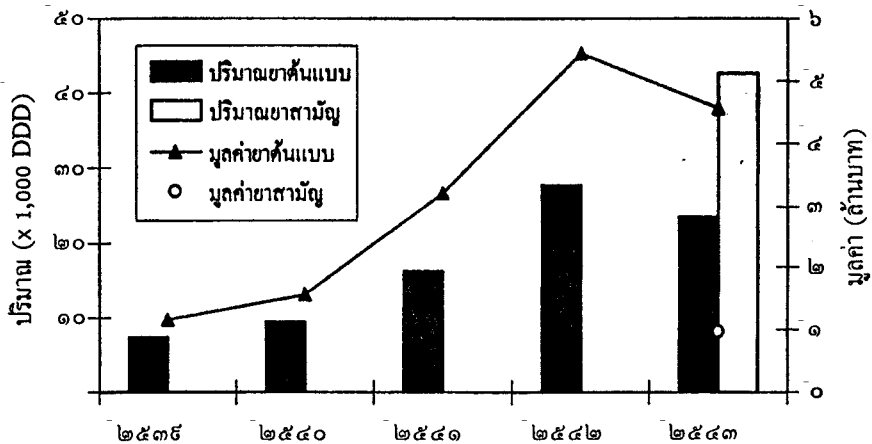
ในปี พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งเป็นปีที่โรงพยาบาลยังคงจัดซื้อแต่ยาต้นแบบ มีโรงพยาบาล ๒๔ แห่ง ที่ใช้ยาดังกล่าว ร้อยละ ๖๕.๓ เป็นโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ในปี พ.ศ. ๒๕๕๓ โรงพยาบาล ๑๐๘ แห่ง จัดซื้อยาฟลูโคนาโซล ร้อยละ ๖๙ จัดซื้อเฉพาะยาสามัญ ร้อยละ ๒๒ จัดซื้อทั้งยาต้นแบบและยาสามัญ และ ร้อยละ ๙ จัดซื้อเฉพาะยาต้นแบบ

๑.๒ ยาโคลซาปิน

โรงพยาบาลจัดซื้อยาต้นแบบ โคลซาปิน เม็ด



รูปที่ ๑ ปริมาณและมูลค่าการจัดซื้อยาฟลูออโรควิโนโลนโดยโรงพยาบาลรัฐและเอกชน พ.ศ. ๒๕๓๕ ถึง พ.ศ. ๒๕๔๓



รูปที่ ๒ ปริมาณและมูลค่าการจัดซื้อยาโคลซาปินโดยโรงพยาบาลรัฐและเอกชน พ.ศ. ๒๕๓๕ ถึง พ.ศ. ๒๕๔๓

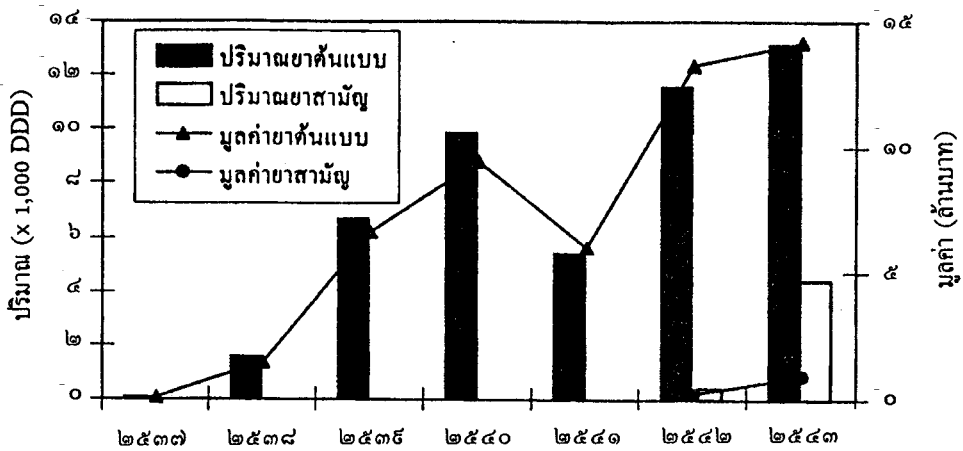
ขนาด ๒๕ และ ๑๐๐ มิลลิกรัม เป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. ๒๕๓๙ รวม ๗,๓๐๐ DDD เป็นมูลค่า ๑.๒ ล้านบาท (รูปที่ ๒) ปริมาณการจัดซื้อเพิ่มขึ้นเป็น ๒๗,๗๐๐ DDD ในปี พ.ศ. ๒๕๔๒ เมื่อเริ่มมียาสามัญจำหน่ายในประเทศในปี พ.ศ. ๒๕๔๓ ปริมาณการจัดซื้อยาโคลซาปินทั้งหมดเพิ่มขึ้นเป็น ๖๖,๒๐๐ DDD โดยร้อยละ ๖๔.๕ เป็นยาสามัญ แต่มูลค่ายาที่จัดซื้อเพิ่มขึ้นเล็กน้อยเป็น ๕.๕ ล้านบาท และร้อยละ ๔๒.๕ ของเงินจำนวนดังกล่าวเป็นมูลค่าการจัดซื้อยาดันแบบ

ในปี พ.ศ. ๒๕๔๑ ก่อนการจำหน่ายยาสามัญ

ของยาโคลซาปินชนิดเม็ด มีโรงพยาบาล ๑๓ แห่ง จัดซื้อยาดังกล่าว ร้อยละ ๔๖ เป็นโรงพยาบาลสังกัดกรมสุขภาพจิต ในปี พ.ศ. ๒๕๔๓ ภายหลังจากยาสามัญเข้าสู่ตลาด โรงพยาบาล ๑๙ แห่งจัดซื้อยานี้ ครั้งหนึ่งของจำนวนนี้จัดซื้อยาดันแบบ และหนึ่งในสี่จัดซื้อทั้งยาดันแบบและยาสามัญ

๑.๓ ยาออนแดนซีตรอน

ยาดันแบบออนแดนซีตรอนทั้งชนิดเม็ด ๔ และ ๘ มิลลิกรัม และชนิดฉีด ๔ และ ๘ มิลลิกรัมต่อขวด ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ.



รูปที่ ๓ ปริมาณและมูลค่าการจัดซื้อยาออนแดนซีตรอนโดยโรงพยาบาลภาครัฐและเอกชน พ.ศ. ๒๕๓๗ ถึง พ.ศ. ๒๕๔๓

๒๕๓๖ มีการจัดซื้อโดยโรงพยาบาลในปีต่อมา ส่วนผลิตภัณฑ์ยาสามัญของยานี้ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในปี พ.ศ. ๒๕๔๒

ในปี พ.ศ. ๒๕๔๒ และ พ.ศ. ๒๕๔๓ การจัดซื้อยาต้นแบบออนแดนซีตรอนเพิ่มขึ้นจาก ๑๑,๖๐๐ DDD เป็น ๑๓,๑๐๐ DDD เป็นมูลค่า ๑๓.๓ และ ๑๔.๒ ล้านบาท ตามลำดับ ซึ่งส่วนแบ่งการตลาดของผลิตภัณฑ์ยาสามัญเป็นร้อยละ ๓.๕ และร้อยละ ๒๕.๓ ตามลำดับ (รูปที่ ๓)

ในปี พ.ศ. ๒๕๔๑ โรงพยาบาล ๑๕ แห่งซึ่งส่วนมากเป็นโรงพยาบาลเอกชนจัดซื้อยาออนแดนซีตรอน ในปี พ.ศ. ๒๕๔๓ หลังจากยาสามัญได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาโรงพยาบาล ๒๓ แห่ง จัดซื้อยานี้ซึ่ง ๑๕ แห่งจัดซื้อเฉพาะยาต้นแบบ ๕ แห่งจัดซื้อเฉพาะยาสามัญ และ ๓ แห่งจัดซื้อทั้งยาต้นแบบและสามัญ

๒. ความแตกต่างระหว่างราคาของยาต้นแบบกับยาสามัญในปี พ.ศ. ๒๕๔๒ และ พ.ศ. ๒๕๔๓

หลังจากมีการผลิตยาสามัญ ๔ รายการออกจำหน่ายในปี พ.ศ. ๒๕๔๒ และ พ.ศ. ๒๕๔๓ พบว่ามีความแตกต่างระหว่างราคาของยาต้นแบบกับราคาของยาสามัญรายการเดียวกันที่โรงพยาบาลจัดซื้อ ซึ่งมีค่าดัชนีความแตกต่างของราคายาต้นแบบตั้งแต่ ๑.๖ ถึง ๑๐.๙ แสดง

ว่า ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบมีราคาสูงกว่าผลิตภัณฑ์ยาสามัญของทุกรายการ

ดัชนีความแตกต่างของราคาของยาต้นแบบฟลูโคนาโซล แคปซูล ๒๐๐ มิลลิกรัม มีค่าสูงที่สุดในช่วง ๒ ปีที่เริ่มมียาสามัญจำหน่ายในท้องตลาด ราคาสามัญของยานี้ต่ำกว่าราคายาต้นแบบประมาณ ๑๐ ถึง ๑๑ เท่า การที่ดัชนีความแตกต่างของราคาของยาต้นแบบฟลูโคนาโซล ๔ รายการ และออนแดนซีตรอน มีดัชนีค่าสูงขึ้นในปี พ.ศ. ๒๕๔๓ ชี้ความแตกต่างระหว่างราคาของยาต้นแบบกับยาสามัญของยาเหล่านี้ที่มีมากขึ้น แต่สำหรับยาต้นแบบออนแดนซีตรอนชนิดเม็ดนั้น พบว่ามีค่าดัชนีความแตกต่างของราคาลดลง (ตารางที่ ๑)

๓. ผลของการมียาสามัญจำหน่ายในประเทศต่อการประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาล

ผลิตภัณฑ์ยาสามัญทุกรายการที่โรงพยาบาลจัดซื้อ มีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบ แสดงว่าหากโรงพยาบาลใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบในการรักษาผู้ป่วยจะช่วยให้ค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลลดลงได้

มูลค่าของค่าใช้จ่ายด้านยาที่โรงพยาบาลประหยัดได้จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบในปี พ.ศ. ๒๕๔๒ เป็นมูลค่า ๗๑.๕ ล้านบาท หรือประหยัดได้ร้อยละ ๖๐ และในปี พ.ศ. ๒๕๔๓ ประหยัดได้ ๑๔๕.๑ ล้านบาท หรือร้อยละ ๗๓ เนื่องจากสัดส่วน

ตารางที่ ๑ คำนวณความแตกต่างของราคายาที่ศึกษา พ.ศ. ๒๕๔๒ และ พ.ศ. ๒๕๔๓

รายการยา	พ.ศ. ๒๕๔๒		พ.ศ. ๒๕๔๓	
	ราคาต่อหน่วย* (บาท)	ดัชนีความแตกต่าง ของราคา	ราคาต่อหน่วย* (บาท)	ดัชนีความแตกต่าง ของราคา
ฟลูโคนาโซล แคปซูล ๕๐ มิลลิกรัม				
■ ยาดันแบบ	๗๘.๗	๕.๘	๗๘.๗	๕.๕
■ ยาสามัญ ๑	๑๕.๕	๑.๕	๑๘.๓	๑.๔
■ ยาสามัญ ๒	๑๓.๕	๑.๐	๑๓.๔	๑.๐
ฟลูโคนาโซล แคปซูล ๑๐๐ มิลลิกรัม				
■ ยาดันแบบ	๑๓๕.๒	๔.๒	๑๕๓.๘	๖.๕
■ ยาสามัญ ๑	๓๕.๐	๑.๑	๓๑.๖	๑.๓
■ ยาสามัญ ๒	๓๒.๑	๑.๐	๒๓.๕	๑.๐
ฟลูโคนาโซล แคปซูล ๒๐๐ มิลลิกรัม				
■ ยาดันแบบ	๒๔๒.๔	๕.๕	๒๓๕.๘	๑๐.๕
■ ยาสามัญ ๑	๔๑.๘	๑.๗	๓๐.๐	๑.๔
■ ยาสามัญ ๒	๓๑.๗	๑.๓	๒๘.๐	๑.๓
■ ยาสามัญ ๓	๒๔.๖	๑.๐	๒๕.๐	๑.๒
■ ยาสามัญ ๔	๒๔.๕	๑.๐	๒๑.๗	๑.๐
ฟลูโคนาโซล นิด ๕๐ มิลลิกรัม/ขวด				
■ ยาดันแบบ	๔๕๘.๕	๑.๖	๔๘๒.๐	๒.๐
■ ยาสามัญ	๓๑๕.๗	๑.๐	๒๓๕.๕	๑.๐
โคลซาปีน เม็ด ๒๕ มิลลิกรัม				
■ ยาดันแบบ			๑๖.๗	๗.๐
■ ยาสามัญ	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	๒.๔	๑.๐
โคลซาปีน เม็ด ๑๐๐ มิลลิกรัม				
■ ยาดันแบบ			๖๕.๕	๘.๕
■ ยาสามัญ	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	๗.๔	๑.๐
ออนแดนซิทรอน เม็ด ๘ มิลลิกรัม				
■ ยาดันแบบ	๔๓๔.๔	๒.๕	๔๓๔.๔	๒.๓๑
■ ยาสามัญ	๑๕๐.๐	๑.๐	๑๘๕.๘	๑.๐
ออนแดนซิทรอน นิด ๘ มิลลิกรัม/๔ มิลลิลิตร				
■ ยาดันแบบ	๗๔๔.๗	๒.๑	๗๒๕.๘	๔.๑
■ ยาสามัญ ๑	๓๖๓.๘	๑.๐	๒๓๗.๒	๑.๓
■ ยาสามัญ ๒	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล	๑๗๕.๕	๑.๐

* = ค่ามัธยฐานของราคายาที่โรงพยาบาลในกลุ่มตัวอย่างจัดซื้อ

ตารางที่ ๒ การประหยัดค้ำใช้จ่ายด้านยาจากการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบในโรงพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๒ และ พ.ศ. ๒๕๔๓ (ถ้านบาท ณ ราคาย)

รายการยา	พ.ศ. ๒๕๔๒										พ.ศ. ๒๕๔๓									
	ร้อยละของ การใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ตามค้ำ เป็นจริง"	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ร้อยละของการ ใช้ยาสามัญ	ค้ำใช้จ่าย ตามค้ำ เป็นจริง"	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา	ค้ำใช้จ่าย ถ้าไม่มีการ ใช้ยา
ฟลูโคนาโซล	๘๒.๓	๒๘.๕	๕๖.๖	๑๘.๓	๗๑.๒	๘๑.๔	๕๔.๕	๓๐.๓	๑๖๕.๕	๒๒.๓	๑๖๕.๕	๑๖๕.๕	๑๖๕.๕	๑๖๕.๕	๑๖๕.๕	๑๖๕.๕	๑๖๕.๕	๑๖๕.๕	๑๖๕.๕	๑๖๕.๕
แกปซูล	๒๖.๓	๐.๔	๐.๕	๐.๓	๐.๐๔	๐.๒	๓๖.๕	๐.๔	๐.๕	๐.๒	๐.๕	๐.๕	๐.๕	๐.๕	๐.๕	๐.๕	๐.๕	๐.๕	๐.๕	๐.๕
ฟลูโคนาโซล น็ด	๐	๕.๕	๕.๕	ไม่มีข้อมูล	๐	ไม่มีข้อมูล	๕๕.๒	๕.๖	๑๓๐.๐	๑๓๐.๐	๑๓๐.๐	๑๓๐.๐	๑๓๐.๐	๑๓๐.๐	๑๓๐.๐	๑๓๐.๐	๑๓๐.๐	๑๓๐.๐	๑๓๐.๐	๑๓๐.๐
โกลซาปีน เม็ด	๒.๒	๕.๖๖	๕.๖	๒.๘	๐.๑	๒.๕	๓๑.๐	๗.๑	๗.๑	๗.๑	๗.๑	๗.๑	๗.๑	๗.๑	๗.๑	๗.๑	๗.๑	๗.๑	๗.๑	๗.๑
ออนแดนซี- ครอน เม็ด	๔.๓	๗.๘	๘.๐	๔.๕	๐.๒	๓.๕	๑๖.๕	๑๑.๐	๑๑.๐	๑๑.๐	๑๑.๐	๑๑.๐	๑๑.๐	๑๑.๐	๑๑.๐	๑๑.๐	๑๑.๐	๑๑.๐	๑๑.๐	๑๑.๐
ออนแดนซี- ครอน น็ด																				
รวม																				

หมายเหตุ: $ก = (\text{ปริมาณยาต้นแบบที่จัดซื้อ} \times \text{ราคาค่าหน่วยของยาต้นแบบ}) + (\text{ปริมาณยาสามัญที่จัดซื้อ} \times \text{ราคาค่าหน่วยของยาสามัญ})$
 $ข = \text{ปริมาณยาทั้งหมดที่จัดซื้อ} \times \text{ราคาค่าหน่วยของยาต้นแบบ}$
 $ค = \text{ปริมาณยาทั้งหมดที่จัดซื้อ} \times \text{ราคาค่าหน่วยของยาสามัญ}$

ง = ข - ก
 จ = ข - ค

การใช้จ่ายสามัญที่เพิ่มขึ้น ในช่วงเวลา ๒ ปีโรงพยาบาล ลดค่าใช้จ่ายด้านยาลงได้รวมทั้งสิ้น ๒๖๖.๖ ล้านบาท หรือร้อยละ ๖๔ และหากโรงพยาบาลใช้จ่ายสามัญทดแทนยาต้นแบบทั้งหมด จะช่วยให้ค่าใช้จ่ายที่จะประหยัดได้เพิ่มขึ้นอีก ๓๕.๔ ล้านบาท (ตารางที่ ๒)

เมื่อเปรียบเทียบกับรายการอื่นๆ ที่มียาสามัญจำหน่ายในประเทศ ยาฟลูโคนาโซล แคปซูล ทุกขนาด ความแรงรวมกัน เป็นยาที่จัดซื้อโดยโรงพยาบาล คิดเป็นมูลค่าสูงสุด และมีปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบในสัดส่วนสูงสุด กล่าวคือ ร้อยละ ๘๒ และ ๙๕ ในปี พ.ศ. ๒๕๔๒ และ พ.ศ. ๒๕๔๓ ตามลำดับ

วิจารณ์

การเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศไทยส่วนหนึ่งนั้นเป็นผลจากการที่โรงพยาบาลและโครงการป้องกันและรักษาโรคต่างๆ ใช้จ่ายยาต้นแบบที่มักจะมีราคาแพง ผลการศึกษานี้ไม่เพียงแต่แสดงให้เห็นว่า การนำผลิตภัณฑ์ยาสามัญมาใช้ทดแทนยาต้นแบบเป็นมาตรการหนึ่งที่มีประสิทธิผลในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา แต่ยังมีถึงถึงความจำเป็นของการเร่งรัดให้มีการผลิตยาสามัญขึ้นใช้ภายในประเทศ

การประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลที่เกิดจากการใช้จ่ายสามัญทดแทนยาต้นแบบมิได้ขึ้นอยู่กับการมียาสามัญรายการเดียวกันจำหน่ายในประเทศหรือไม่เท่านั้น ยังมีปัจจัยอื่นที่เป็นตัวกำหนดมูลค่าของค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลสามารถประหยัดได้อีก ๓ ประการ ได้แก่ ความแตกต่างระหว่างราคาขายต้นแบบกับราคาสามัญรายการเดียวกัน ปริมาณของยาที่ใช้ซึ่งสะท้อนถึงความต้องการใช้นั้น และสัดส่วนของปริมาณยาสามัญที่นำมาใช้ทดแทนยาต้นแบบ

เมื่อเปรียบเทียบกับรายการอื่นๆ ยาสามัญของฟลูโคนาโซล แคปซูล มีผลทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลงคิดเป็นมูลค่าสูงสุด ซึ่งเป็นเพราะมีความแตกต่าง

ระหว่างราคาขายต้นแบบกับราคาสามัญมากที่สุดและมีการใช้นี้ในปริมาณสูงมาก รวมทั้งโรงพยาบาลในกลุ่มตัวอย่างนำยาสามัญมาใช้แทนยาต้นแบบในสัดส่วนสูงสุด สำหรับรายการอื่น พบว่ามีการใช้จ่ายสามัญทดแทนยาต้นแบบในสัดส่วนที่ต่ำในปีแรก แต่เพิ่มสูงขึ้นในปีที่สอง ซึ่งเป็นผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลงอย่างมาก ดังนั้น การที่จะทำให้โรงพยาบาลสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายในเรื่องนี้ได้มากขึ้นนั้นจำเป็นต้องส่งเสริมให้มีการแข่งขันด้านราคาระหว่างผลิตภัณฑ์ยาสามัญกับยาต้นแบบ รวมทั้งสนับสนุนให้มีการใช้จ่ายสามัญทดแทนยาต้นแบบมากขึ้น

การวิจัยนี้ยังแสดงผลกระทบของการมียาสามัญจำหน่ายในประเทศในแง่ของการช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น ความสามารถในการจ่ายค่ายาและการเข้าถึงยาฟลูโคนาโซลเป็นปัญหาที่เกิดจากการที่ยาต้นแบบมีราคาสูงมาก ปริมาณการจัดซื้อยานี้ของโรงพยาบาลที่เพิ่มขึ้นอย่างมหาศาลในปี พ.ศ. ๒๕๔๒ และ พ.ศ. ๒๕๔๓ หลังจากการมียาสามัญจำหน่ายในประเทศนั้น มิได้เกิดจากการมีความต้องการยาฟลูโคนาโซลเพิ่มขึ้นอย่างฉับพลัน แต่เป็นเพราะราคาสามัญที่อยู่ในระดับต่ำมากพอที่ผู้ป่วยหรือโรงพยาบาลจะจ่ายได้ นอกจากนี้ การที่โรงพยาบาลที่จัดซื้อยานี้มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างมากในปี พ.ศ. ๒๕๔๓ เมื่อเปรียบเทียบกับในปี พ.ศ. ๒๕๔๑ ยังเป็นหลักฐานอีกอย่างหนึ่งที่ยืนยันว่าจะมีผู้ป่วยเข้าถึงยาดังกล่าวได้มากขึ้น

สิ่งที่น่าสนใจประการหนึ่งที่ได้จากการวิจัยนี้ ได้แก่ การที่โรงพยาบาลจำนวนหนึ่งยังคงใช้ยาต้นแบบต่อไป ถึงแม้ว่าจะมียาสามัญที่มีราคาต่ำกว่าจำหน่ายในประเทศ งานวิจัยปัจจุบันที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยาโดยโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลทั่วไปในประเทศไทย เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๐ ชี้ว่า คุณภาพและราคาเป็นปัจจัยสำคัญที่สุดในการตัดสินใจเลือกซื้อยาชนิดใดชนิดหนึ่ง^(๑๔) โรงพยาบาลมีความเชื่อถือในคุณภาพของยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศมากกว่ายาสามัญที่ผลิตโดยโรงงานภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียน

ตำรับยา ผลิตภัณฑ์ยาสามัญต้องผ่านการศึกษาชีวสมมูลซึ่งแสดงว่า เมื่อใช้แล้วมีระดับสารออกฤทธิ์ในเลือดเทียบเท่ากับยาดั้งเดิม อย่างไรก็ตาม หลักเกณฑ์ดังกล่าวไม่สามารถสร้างความเชื่อมั่นให้บุคลากรทางสาธารณสุขในโรงพยาบาลใช้ยาสามัญทดแทนยาดั้งเดิมทั้งหมด นอกเหนือจากความไม่มั่นใจในคุณภาพของยาสามัญตลอดจนความภักดีต่อผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม (brand loyalty) ที่สืบทอดมาตั้งแต่เมื่อศึกษาในโรงเรียนแพทย์ อีกทั้งกลยุทธ์การส่งเสริมการขายยาของบริษัทยาดั้งเดิมยังเป็นปัจจัยสำคัญต่อการสั่งใช้ยาดั้งเดิมต่อไป^(๑๔)

การส่งเสริมการใช้ยาในโรงพยาบาลให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดสามารถกระทำได้โดยใช้กลวิธีที่เหมาะสม อันได้แก่ กลวิธีด้านการให้การศึกษ การจัดการ และการกำหนดข้อบังคับหรือหลักเกณฑ์ให้ปฏิบัติตาม^(๑๕) การให้ข้อมูลที่ครบถ้วนและทันสมัยแก่แพทย์เกี่ยวกับค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาล ราคาต่อหน่วยของยาดั้งเดิมและยาสามัญรายการเดียวกัน และข้อมูลต้นทุน - ประสิทธิภาพของยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกัน จะช่วยส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและลดค่าใช้จ่ายด้านยาที่ไม่จำเป็น ผู้กำหนดนโยบาย ผู้บริหาร นักวิชาการ และสถาบันวิจัย ควรทุ่มเทความพยายามทุกวิถีทาง ทั้งด้านการเมือง การเงินการคลัง และวิชาการ เพื่อที่จะสนับสนุนกิจกรรมเพื่อลดต้นทุนการใช้ยาตลอดจนเฝ้าระวังไม่ให้เกิดผลอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากกิจกรรมเหล่านี้ ที่อาจเกิดขึ้นต่อคุณภาพของการรักษาพยาบาล

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบคุณโรงพยาบาลรัฐและเอกชนทุกแห่งที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม นายแพทย์วีโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร และนายแพทย์ศุภสิทธิ์ พรธนาโรจน์ที่ยังให้คำปรึกษาในการวิจัยและตรวจแก้ไขต้นฉบับ อาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เกสัชกรโรงพยาบาล และเภสัชกรกองโรงพยาบาลภูมิภาคทุกท่านที่ให้

ข้อคิดเห็นและคำแนะนำในการร่างแบบสอบถาม รวมทั้งขอขอบคุณองค์การอนามัยโลก สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ที่ให้การสนับสนุนเงินทุนในการวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

๑. Food and Drug Administration. FDA Thailand. 2nd ed. Nonthaburi: Food and Drug Administration; 1995. p. 28.
๒. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยมาตรการชั่วคราวในการดำเนินการติดตามความปลอดภัยและการศึกษา Bioequivalence ของยาใหม่ พ.ศ. ๒๕๓๗. (ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๓๗).
๓. Management Sciences for Health. Managing drug supply: the selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals. 2nd ed. Connecticut: Kumarian Press; 1997. p. 165.
๔. Karim SS, Pillai G, Ziqubu - Page TT, Cassimjee MH, Morar MS. Potential savings from generic prescribing and generic substitution in South Africa. Health Policy Plan 1996; 11:198-205.
๕. Sloan FA, Whetten-Goldstein K, Wilson A. Hospital pharmacy decisions, cost containment, and the use of cost-effectiveness analysis. Soc Sci Med 1997; 45: 523-33.
๖. Litton LM, Sisk FA, Akins ME. Managing drug costs: the perception of managed care pharmacy directors. Am J Manag Care 2000; 6:805-14.
๗. World Health Organization. World Health Organization medicines strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2000 - 2003. Geneva: World Health Organization; 2000. p. 41.
๘. Tantivess S, Jierapong S, Jitraknatee A, Chakajnarodom S. The effects of the New Drug Registration Regulations on generic availability in Thailand. Nonthaburi: Health Systems Research Institute; 2001.
๙. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Drug information for the health care professional. 20th ed. Massachusetts: World Color Book Services; 2000. p. 319-32.
๑๐. Kastrup EK, editor. Drug facts and comparisons. 54th ed. Missouri: J.B. Lippincott; 2000. p. 1365-7.
๑๑. World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC Index with DDDs 2000. Oslo, Norway: World Health Organization; 2000.
๑๒. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Drug information for the health care professional 20th ed. Massachusetts: World Color Book Services. 2000. p.

954-8.

๑๓. Kastrup EK, editor. Drug facts and comparisons. 54th ed. Missouri: J.B. Lippincott; 2000. p. 872-3.
๑๔. Lertiendumrong J, Tangcharoensathien V, Sitthitoon C. Survey of drug price purchased by Ministry of Public Health hospitals in 1998. Nonthaburi: Health Systems Research Institute; 1999. p. 12-3.

๑๕. Wibulpolprasert S, editor. Thai drug systems. Bangkok: Health Systems Research Institute; 1994. p. 567-77.
๑๖. Management Sciences for Health. Managing drug supply: the selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals. 2nd ed. Connecticut: Kumarian Press; 1997. p. 464-82.

Abstract **Generic Entry and Drug Expenditures of Hospitals: Case Study of Drugs Approved by Means of the New Drug Registration Regulations**
Sripen Tantivess*, Sukunya Jierapong, Anchalee Jitraknatee**, Suwimol Chakajnarodom***

*Senior Research Scholar Program in Health Economics and Financing. International Health Policy Program, Thailand. **Drug Control Division, Food and Drug Administration.
Journal of Health Science 2002; 11:167-76.

The effects on hospital drug expenditures of the market exclusivity granted to innovator products by means of Thailand regulations on new drug registration were assessed. Self-administered questionnaires were distributed by mail to 292 public and private hospitals in February 2001 to collect data on purchase volume and value of 10 new approved generic drugs containing 3 active chemicals, namely fluconazole, clozapine, and ondansetron. The questionnaires were returned by 166 settings (56.9%).

It was found that during the first two years of the generic entry, 1999 to 2000, the unit prices of the generic versions of all products purchased by the hospitals were lower than the prototypes'. Due to lower price of the generic products and the generic substitution in the hospitals, substantial decreasing in drug expenditures of 216.6 million baht has been observed (71.5 million baht in 1999 and 145.1 million baht in 2000). The total cost - saving would be 251.9 million baht if the original products had completely been substituted. Tremendously increased purchase volume of some drugs, particularly fluconazole, among these healthcare settings when generic entered the market without increase in health needs, indicates significantly improved accessibility to the drug.

To potentiate the magnitude of the positive effects of generic entry on drug cost containment among hospitals and to improve accessibility to drugs, promoting drug price competition and encouraging generic substitution are recommended.

Key words generic product, drug expenditures, generic substitution, Thailand.