

# การติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามมาตรการระบุ เหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ณ โรงพยาบาลประจำจังหวัดแห่งหนึ่งในประเทศไทย

นักจิตวิทยา การันตี\*

สุนด์ สกลไชย†

เชิดชัย สุนทรภาส‡

จุฬารณีย์ ลิ้มวัฒนานนท์†

อรอนงค์ วลัยจรเลิศ‡

## บทคัดย่อ

ในปีงบประมาณ 2556 กรมบัญชีกลางได้ออกมาตรการให้แพทย์ระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (มาตรการ A-F) เพื่อเพิ่มความสมเหตุสมผลของการใช้ยาและเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายในกลุ่มผู้ป่วยนอกสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการในโรงพยาบาลของรัฐ 168 แห่ง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อติดตามและประเมินผลการดำเนินการตามมาตรการดังกล่าว ทำการเก็บข้อมูลในโรงพยาบาลที่มีการระบุตัวเลือกเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (A-F) ร้อยละ 100 โดยทบทวนการสั่งใช้ยา celecoxib และ candesartan จากฐานข้อมูลใบสั่งยาและเวชระเบียนผู้ป่วยนอกจำนวน 110 รายต่อยาแต่ละชนิด จำแนกการศึกษาเป็น 2 ส่วน ส่วนที่ 1 ประเมินความสอดคล้องของการระบุเหตุผลที่ไม่สามารถสั่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติและความสมเหตุสมผลของการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติตามเกณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข เก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 พฤศจิกายน 2555 ถึง 31 มกราคม 2556 ส่วนที่ 2 ติดตามแนวโน้มการสั่งใช้ยา celecoxib และ candesartan เก็บข้อมูลก่อนมีมาตรการ (1 สิงหาคม ถึง 31 ตุลาคม 2555) และหลังมีมาตรการ (1 พฤศจิกายน 2555 ถึง 30 เมษายน 2556) วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ผลการศึกษาพบว่า แพทย์บันทึกรายละเอียดการสั่งใช้ยาหรือลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่อาจเป็นสาเหตุที่ไม่สามารถสั่งใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติในเวชระเบียนผู้ป่วยนอกไม่ครบถ้วน จึงสามารถประเมินความสอดคล้องระหว่างเหตุผลที่ระบุในใบสั่งยากับเวชระเบียนในผู้ป่วยที่ได้รับยา celecoxib เพียง 52 ราย (ร้อยละ 47.3) และ candesartan เพียง 57 ราย (ร้อยละ 51.8) ซึ่งมีความสอดคล้องของการสั่งใช้ยา celecoxib ในผู้ป่วย 7 ราย (ร้อยละ 6.4) และ candesartan ในผู้ป่วย 54 ราย (ร้อยละ 49.1) ในการประเมินความสมเหตุสมผลของการสั่งใช้ยา พบว่ามีสัดส่วนผู้ป่วยที่ไม่สามารถประเมินได้เนื่องจากข้อมูลไม่เพียงพอมากกว่าร้อยละ 40 การสั่งใช้ยา celecoxib และ candesartan มีความสมเหตุสมผลในผู้ป่วย 54 ราย (ร้อยละ 49.1) และ 7 ราย (ร้อยละ 6.4) ตามลำดับ สำหรับเหตุผลการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่แพทย์ระบุมากที่สุดในการสั่งใช้ยา celecoxib คือ ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือแพ้ยาจำนวน 74 ราย (ร้อยละ 67.3) และเหตุผลในการสั่งใช้ยา candesartan คือ ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายจำนวน 100 ราย (ร้อยละ 90.9) พบว่าหลังจากมีมาตรการ แพทย์ปรับเปลี่ยนการสั่งใช้ยา celecoxib และ candesartan เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจำนวน 35 ราย (ร้อยละ 31.8) และ 36 ราย (ร้อยละ 32.7) ตามลำดับ ผลการศึกษารูปได้ว่า การปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าวมีประสิทธิผลค่อนข้างต่ำ โดยมีการระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติครบถ้วนเพียงร้อยละ 49 และมีการปรับเปลี่ยนการใช้ยาเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพียงร้อยละ 32 จึงควรมีการสนับสนุนและส่งเสริมให้การปฏิบัติตามมาตรการมีประสิทธิผลดียิ่งขึ้นเพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลต่อไป

**คำสำคัญ:** การติดตามและประเมินผล, มาตรการควบคุมการใช้ยา, ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ, โรงพยาบาล

\*นักศึกษาระดับปริญญาตรี สาขาเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

†คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

‡คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

**Abstract Monitoring and Evaluating the implementation of Non-essential drug prescription criteria measure at a Provincial Hospital in Thailand****Nattita Tharat\***, **Chulaporn Limwattananon<sup>†</sup>**, **Sumon Sakolchai<sup>†</sup>**, **Onanong Waleekhachonloet<sup>‡</sup>**, **Cheardchai Soontornpas<sup>†</sup>***\*Master degree student, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Khon Kaen University, <sup>†</sup>Faculty of Pharmaceutical Sciences, Khon Kaen University, <sup>‡</sup>Faculty of Pharmacy, Mahasarakham University*

In Fiscal year 2013, Comptroller General's Department (CGD) had launched the Non-essential Drug Prescription Criteria (NPC) measure (A-F measure) to encourage the rationale drug use and control drug cost for patients under civil servant medical benefit scheme (CSMBS) in 168 public hospitals. The measure indicated that NPC must be notified for each non-essential drug (NED) prescribing. This study aimed to monitor and assess implementation of the measure. Data were collected in the study hospital which NPC were notified for all prescribing of NEDs. The selected NED in this study were celecoxib and candesartan. For each drug, 110 prescriptions and patient medical records of the out-patient department were reviewed. The study was divided into two parts. For the first part, consistency between information in medical records and reasons specified in prescriptions and rationale of prescribing based on the Ministry of Public Health criteria were assessed during November 2012 to January 2013. For the second part, trend of prescribing was monitored before and after the measure was implemented (August 2012 to October 2012 and November 2012 to April 2013). Descriptive statistics were used in data analysis. Reasons for drug prescribing were not completely specified in medical records. Therefore, the consistency between information in medical records and reasons specified in prescriptions could be assessed in only 52 patients (47.3%) who received celecoxib and 57 patients (51.8 %) who received candesartan. Data in medical records and the notified NPC in prescriptions were consistent in only 7 patients (6.4%) who received celecoxib and 54 patients (49.1%) who received candesartan. Rationale of prescribing could not be assessed for more than 40% of prescriptions. Prescribing was rational in 54 patients (49.1%) who received celecoxib and 7 patients (6.4%) who received candesartan. Most common indicated reason for celecoxib prescribing was an intolerance to side effect or allergy to drugs in essential drug (ED) list (N=74, 67.3%). For candesartan prescribing, most common indicated reason was failure to achieve therapeutic goals (N= 100, 90.9%). After an implementation of the NPC measure, prescribing of 35 patients (31.8%) who received celecoxib and 36 patients (32.7%) who received candesartan were changed to other ED drugs. In conclusion, the efficiency of the measure was quite low as the completeness of NPC documentation and the change of prescribing to ED were about 49 and 32 percent, respectively. Measure should be supported and promoted to enhance its efficiency and precipitate into rationale drug use.

**Keywords:** *monitoring and evaluating, control measure for drug use, non-essential drugs (NED), hospital*

**ภูมิหลังและเหตุผล**

ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยาที่ผู้เชี่ยวชาญด้านยาพิจารณาแล้วว่าไม่ควรบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติเนื่องจากเหตุผลต่างๆ เช่น ยังเป็นยาใหม่ หรือไม่มีข้อบ่งชี้หรือการวิจัยถึงคุณสมบัติที่ชัดเจนและสามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทดแทนได้<sup>(1)</sup> มีรายงานการศึกษาผลการรักษาและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานาน 12 เดือน พบว่ายาในกลุ่ม cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitor ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ มีคุณลักษณะไม่แตกต่างกับยาในกลุ่ม non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAIDs)

ซึ่งอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยยาทั้งสองกลุ่มมีอรรถประโยชน์เฉลี่ย (mean utility benefit) และมีการเสียชีวิตจากผลข้างเคียงเฉลี่ยเทียบเท่ายาหลอก คือ มีจำนวนปีสุขภาพ (Quality Adjusted Life Year, QALY) เท่ากับ 0.043 และ 0.044 QALY ตามลำดับ ซึ่งจะเห็นได้ว่าผลข้างเคียงเฉลี่ยมากกว่าอรรถประโยชน์ที่ได้รับ<sup>(2)</sup> นอกจากนี้ยาคandesartan ซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่ม angiotensin receptor blocker (ARB) มีอัตราส่วนต้นทุน-ประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) มากกว่า 40,000 ปอนด์ต่อ QALY แต่สามารถ

ลดความดันโลหิตได้ดีกว่า losartan ซึ่งอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติเพียงเล็กน้อย และไม่มีหลักฐานที่ยืนยันว่า candesartan มีประสิทธิภาพเหนือกว่า losartan ในการรักษาโรคหัวใจล้มเหลว<sup>(3)</sup>

ในปีงบประมาณ 2556 กรมบัญชีกลางได้ตรวจสอบข้อมูลการสั่งใช้ยาในแผนกผู้ป่วยนอกย้อนหลัง 12 เดือนของโรงพยาบาลของรัฐจำนวน 34 แห่ง พบว่า มีการสั่งใช้ยารวม 16.6 ล้านใบสั่ง มูลค่ารวม 15,248 ล้านบาท ร้อยละ 40 ของใบสั่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ คิดเป็นมูลค่า 10,041 ล้านบาท หรือเท่ากับร้อยละ 66 ของมูลค่ายารวมทั้งหมด<sup>(4)</sup> ซึ่งยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการสั่งใช้ดังกล่าวส่วนใหญ่เป็นยาราคาสูงที่ไม่คุ้มค่าและอาจเป็นสาเหตุที่ส่งผลกระทบต่อความยั่งยืนของระบบสุขภาพได้ ดังนั้น เพื่อให้เกิดความยั่งยืนในระบบสุขภาพโดยรวม ในปีงบประมาณ 2556 กรมบัญชีกลางจึงออกมาตรการระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับโรงพยาบาลของรัฐเป้าหมาย 168 แห่ง โดยให้แพทย์ผู้ทำการรักษาระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติตามเงื่อนไขของกรมบัญชีกลาง (non-essential drug prescription criteria, NPC) ในใบสั่งยาและเวชระเบียน โดยมีเหตุผลให้เลือก 6 ข้อ จาก A-F ได้แก่ A คือ ผู้ป่วยเกิดอาการข้างเคียงในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือแพ้ยา, B คือ ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย, C คือ ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้ยาตามที่คณะกรรมการอาหารและยากำหนด, D คือ มีข้อห้ามใช้หรือมีปฏิกิริยาระหว่างยากับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ, E คือ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า และ F คือ ผู้ป่วยแสดงความจำเป็นต้องยานั้นเอง หากเหตุผลคือข้อ A, B, C, D หรือ E ข้อหนึ่งข้อใดจะสามารถเบิกค่ารักษาได้ ส่วนกรณีข้อ F ผู้ป่วยต้องรับภาระค่าใช้จ่ายเอง อีกทั้งกำหนดให้ติดตามการใช้ยา (Drug use evaluation, DUE) ในโรงพยาบาล โดยให้เริ่มปฏิบัติตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ.2555

โรงพยาบาลประจำจังหวัดที่ทำการศึกษานี้เป็น 1 ใน 134 โรงพยาบาลเป้าหมายของกรมบัญชีกลาง เนื่องจากมี

ผู้ป่วยลิสทิสส์ตีการรักษายาบาลข้าราชการมาใช้บริการเป็นจำนวนมาก มีใบสั่งยาที่มียานอกบัญชียาหลักแห่งชาติทุกสิทธิ จำนวน 53,979 ใบ คิดเป็นมูลค่า 74 ล้านบาทต่อปี ผู้วิจัยจึงมีความประสงค์จะติดตามและประเมินผลการดำเนินการของโรงพยาบาลตามมาตรการระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของกรมบัญชีกลาง สำหรับยาที่มีมูลค่าการสั่งใช้สูงของโรงพยาบาล 2 รายการคือ celecoxib และ candesartan

งานศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ 2 ส่วนคือ (1) เพื่อประเมินความสอดคล้องของการระบุเหตุผลที่ไม่สามารถสั่งใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและความสมเหตุสมผลของการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และ (2) เพื่อติดตามแนวโน้มการสั่งใช้ยา celecoxib และ candesartan ในช่วงก่อนและหลังมีมาตรการระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

## ระเบียบวิธีศึกษา

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ทำการศึกษาที่โรงพยาบาลประจำจังหวัดหนึ่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือที่มีขนาด 550 เตียง ซึ่งโรงพยาบาลมีข้อกำหนดให้แพทย์ต้องระบุตัวเลือกของเหตุผลในการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติจึงจะสามารถบันทึกข้อมูลการสั่งใช้ยาในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ได้ ทำให้มีการระบุตัวเลือกเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในฐานข้อมูลร้อยละ 100 การศึกษานี้แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 ทำการประเมินความสอดคล้องของการระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติระหว่างข้อมูลในใบสั่งยากับข้อมูลในเวชระเบียน และความสมเหตุสมผลของการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เก็บข้อมูลการระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติหลังจากมีมาตรการ (1 พฤศจิกายน 2555 ถึง 31 มกราคม 2556) จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่บันทึกข้อมูลการสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอก ลิสทิสส์ตีการรักษายาบาลข้าราชการในผู้ป่วยที่ได้รับยา celecoxib หรือ candesartan และเก็บข้อมูลพื้นฐานของ



ตารางที่ 1 เกณฑ์และแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุข

ลำดับที่..... ชื่อยา..... candesartan.....

**เหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (แพทย์ระบุในใบรับรอง)**

- A. เกิดอาการข้างเคียงในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือแพ้ยา
- B. ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย
- C. ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้ยาตามที่คณะกรรมการอาหารและยาคำหนด
- D. มีข้อห้ามใช้หรือปฏิกิริยาระหว่างยากับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า
- F. ผู้ป่วยแสดงความจำนงต้องการ (เบิกไม่ได้)

**รายละเอียดประกอบเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ**

**1. เกณฑ์/แนวทางการใช้ยากลุ่ม Angiotensin II receptor antagonists**

2.1 ให้เริ่มต้นด้วยยากลุ่ม Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor (ACEI) ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อน  Y  N  N/A  
ในทุกข้อบ่งชี้

2.2 ในกรณีที่ใช้ยากลุ่ม ACEI แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยาได้ หรือในผู้ป่วยที่ได้  Y  N  N/A  
รับประโยชน์จากการให้ ARB ร่วมกับ ACEI เช่น ผู้ป่วย diabetic kidney disease ร่วมกับการมี proteinuria > 1 gm/day

2.3 การเลือกใช้ยากลุ่ม ARB ขอให้สั่งจ่ายยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนเป็นลำดับแรก  Y  N  N/A

2.4 ให้เลือกใช้ยากลุ่ม ARB ที่อยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ในกรณีที่หลักฐานแสดงว่าผู้ป่วยไม่ตอบสนอง  Y  N  N/A  
หรือไม่สามารถบรรลุเป้าหมายของการรักษา หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยไม่สามารถทนต่อยา ARB  
ที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติได้

**สรุปผลการประเมิน**       สอดคล้อง       ไม่สอดคล้อง

**เหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (แพทย์ระบุในใบรับรอง)**

- A. เกิดอาการข้างเคียงในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือแพ้ยา
- B. ผู้ป่วยใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมาย
- C. ไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีข้อบ่งชี้การใช้ยาตามที่คณะกรรมการอาหารและยาคำหนด
- D. มีข้อห้ามใช้หรือปฏิกิริยาระหว่างยากับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติราคาแพงกว่า
- F. ผู้ป่วยแสดงความจำนงต้องการ (เบิกไม่ได้)

**รายละเอียดประกอบเหตุผลที่ไม่สามารถจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ**

**3. เกณฑ์/แนวทางการใช้ยา selective COX-2 inhibitors**

3.1 ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติโรคหัวใจและหลอดเลือด หรือโรคไตบกพร่อง  Y  N  N/A

3.2 ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วย acute pain ยกเว้นกรณีดังต่อไปนี้

3.2.1 ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ non-selective COX inhibitor แบบรุนแรงหรือแบบ pseudo-allergy ที่อาจแพ้ยา  Y  N  N/A  
กลุ่ม non-selective COX inhibitor ทั้งกลุ่ม

3.2.2 ผู้ป่วยมีปัจจัยเสี่ยงที่อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่ม non-selective COX inhibitors อย่าง  Y  N  N/A  
น้อย 1 ข้อ ต่อไปนี้

- มีหลักฐานแสดงว่าผู้ป่วยมี recent GI bleeding, peptic ulcer, GI perforation
- อายุ 65 ปีขึ้นไป
- รับประทานร่วมด้วยที่ทำให้มีโอกาสเกิด GI adverse event ได้มากขึ้น เช่น warfarin, aspirin, clopidogrel, corticosteroids

3.3 ในกรณีของ chronic pain ให้จ่ายได้ในกรณีต่อไปนี้

3.3.1 ใช้ non-selective cox inhibitor ร่วมกับ PPI แล้วผู้ป่วยยังคงเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา

3.3.2 ผู้ป่วยมีประวัติแพ้ non-selective cox inhibitor แบบรุนแรงหรือแบบ pseudo-allergy ที่อาจแพ้ยา กลุ่ม  Y  N  N/A  
non-selective COX inhibitors ทั้งกลุ่ม

**สรุปผลการประเมิน**       สอดคล้อง       ไม่สอดคล้อง

ผู้ป่วยจากการทบทวนเวชระเบียน ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ ผลการวินิจฉัยโรค ประวัติการใช้ยา ขนาดยา การตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือการตรวจอื่นๆ เป็นต้น การวิเคราะห์ความสอดคล้องทำโดยเภสัชกรที่ผ่านการอบรม กับแพทย์และเภสัชกรผู้เชี่ยวชาญ โดยอาศัยเกณฑ์ในตารางที่ 1 ในส่วนของการประเมินความสมเหตุสมผลของการสั่งใช้ยา นอกบัญญัติยาหลักแห่งชาติ ใช้เกณฑ์และแบบฟอร์มบันทึก ข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุข<sup>(5)</sup>

ส่วนที่ 2 ติดตามแนวโน้มการสั่งใช้ยา celecoxib และ candesartan จากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่บันทึกข้อมูล การสั่งใช้ยาผู้ป่วยนอกในผู้ป่วยทุกรายที่ได้รับยา celecoxib และ candesartan ในช่วงก่อนมีมาตรการ (1 สิงหาคม ถึง 31 ตุลาคม 2555) จากนั้นติดตามการปรับเปลี่ยนการสั่งใช้ยาหลัง มีมาตรการ โดยใช้ข้อมูลการมาพบแพทย์ในอีก 2 ครั้งถัดมา ในช่วง 3 และ 6 เดือน (ครั้งที่ 1 ตั้งแต่ 1 พฤศจิกายน 2555 ถึง มกราคม 2556 และ ครั้งที่ 2 ตั้งแต่ 1 กุมภาพันธ์ ถึง เมษายน 2556) กำหนดรูปแบบการเปลี่ยนแปลงการสั่งใช้ยาเป็น 4 แบบ ดังตารางที่ 2

การคำนวณหาขนาดของกลุ่มตัวอย่างสำหรับการศึกษาทั้ง 2 ส่วน ใช้สูตรคำนวณสำหรับการประมาณค่าสัดส่วนของ เครี่งและมอร์แกน<sup>(6)</sup> โดยยอมรับให้เกิดความคลาดเคลื่อน ของการสุ่มตัวอย่างได้ ร้อยละ 5 ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95

ในการศึกษาส่วนที่ 1 ประเมินการประชากรเป้าหมายที่ได้รับยา celecoxib และ candesartan ในช่วงที่ทำการศึกษา 428 คน ดังนั้นต้องใช้ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง 110 คนต่อยาแต่ละชนิด ในการศึกษาส่วนที่ 2 ประเมินการประชากรเป้าหมายที่ได้รับยา celecoxib และ candesartan ในช่วงก่อนมีมาตรการ (1 สิงหาคม ถึง 31 ตุลาคม 2555) เท่ากับ 393 คน และ สัดส่วนลักษณะที่สนใจในประชากรเท่ากับ 0.5 ดังนั้นขนาด ของกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการเท่ากับ 100 คนต่อยาแต่ละชนิด จึง เก็บข้อมูล 110 คนต่อยาแต่ละชนิด

### การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนาโดยการแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

## ผลการศึกษา

### ส่วนที่ 1 การปฏิบัติตามมาตรการระบุเหตุผลประกอบ การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

ในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2555 ถึง มกราคม 2556 มีการสั่งใช้ยา celecoxib และ candesartan ในผู้ป่วยสิทธิ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการในระบบเบิกจ่ายตรงจำนวน 428 ราย รวม 767 ใบสั่ง คิดเป็นมูลค่า 1,181,149 บาท หรือ ร้อยละ 38.5 ของมูลค่าการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งหมดของโรงพยาบาล แพทย์ระบุเหตุผลประกอบการใช้

ตารางที่ 2 รูปแบบการเปลี่ยนแปลงการสั่งใช้ยาหลังมีมาตรการระบุเหตุผลประกอบ การสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

รูปแบบการเปลี่ยนแปลง	ความหมาย
เปลี่ยนแปลงซ้ำ	เปลี่ยนไปใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในการติดตามพบแพทย์ครั้งที่ 2 หลังจากมีมาตรการ
เปลี่ยนแปลงทันที	เปลี่ยนไปใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตั้งแต่การติดตามพบแพทย์ครั้งที่ 1 หลังจากมีมาตรการ
เปลี่ยนแปลงทันทีแต่มีการเปลี่ยนกลับ	และยังคงใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในการติดตามพบแพทย์ครั้งที่ 2 หลังจากมีมาตรการ
ไม่เปลี่ยนแปลง	เปลี่ยนไปใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการติดตามพบแพทย์ครั้งที่ 1 หลังจากมีมาตรการ
ไม่สามารถประเมินได้	แล้วจากนั้นเปลี่ยนกลับไปใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในการติดตามพบแพทย์ครั้งที่ 2
	สั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งในช่วงก่อนมีมาตรการและหลังมาตรการในการมา
	ติดตามพบแพทย์ครั้งที่ 1 และ 2
	สั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งในช่วงก่อนมีมาตรการแต่หลังจากมีมาตรการไม่มีการ
	สั่งใช้ยาอีก





ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในใบสั่งยาทุกราย โดยตัวเลือก เหตุผลที่ระบุในการสั่งใช้ยา celecoxib มากที่สุดคือ ข้อ A จำนวน 70 ราย รองลงมาคือ ข้อ B และข้อ C อย่างละ 20 ราย ส่วนตัวเลือกเหตุผลที่แพทย์ระบุในการสั่งใช้ยา candesartan มากที่สุดคือ ข้อ B จำนวน 97 ราย รองลงมาคือ ข้อ A จำนวน 10 ราย และข้อ F จำนวน 3 ราย

แพทย์บันทึกรายละเอียดการใช้ยาหรือลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่อาจเป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในเวชระเบียนไม่ครบถ้วน จึงสามารถประเมินความสอดคล้องระหว่างเหตุผลที่ระบุในใบสั่งยากับเวชระเบียนในผู้ป่วยที่ได้รับยา celecoxib เพียง 52 ราย (ร้อยละ 47.3) และในผู้ป่วยที่ได้รับยา candesartan เพียง 57 ราย (ร้อยละ 51.8) เมื่อพิจารณาความสอดคล้องในการระบุเหตุผลของการสั่งใช้ยา celecoxib แล้วพบว่ามีความสอดคล้องกัน จำนวน 7 ราย (ร้อยละ 6.4) สอดคล้องกัน<sup>a</sup> และสำหรับการสั่งใช้ยา candesartan มีความสอดคล้องในการระบุเหตุผล จำนวน 54 ราย (ร้อยละ 49.1) และในขณะเดียวกันพบว่ามี การระบุเหตุผลไม่สอดคล้องกัน<sup>b</sup> ในการสั่งใช้ยา celecoxib จำนวน 45 ราย (ร้อยละ 40.9) ไม่สอดคล้องกัน ส่วนใหญ่ เป็นการระบุเหตุผลข้อ A จำนวน 20 ราย รองลงมาคือ ข้อ B และข้อ C จำนวน 13 ราย และ 12 ราย ตามลำดับ สำหรับการสั่งใช้ยา candesartan มีการระบุเหตุผลไม่สอดคล้องกัน จำนวน 3 ราย (ร้อยละ 2.7) โดยเป็นการระบุเหตุผลข้อ B จำนวน 2 ราย รองลงมาคือ ข้อ A จำนวน 1 ราย

เมื่อพิจารณาความสมเหตุสมผลของการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ พบว่าการสั่งใช้ยา celecoxib มีความสมเหตุสมผลจำนวน 54 ราย (ร้อยละ 49.1) และไม่สมเหตุสมผลจำนวน 9 ราย (ร้อยละ 8.2) โดยเป็นความไม่สมเหตุ

สมผลในแง่ของข้อบ่งใช้ ส่วนใหญ่ใช้ยา celecoxib เพื่อรักษาอาการปวดแบบ acute pain และที่เหลือไม่สามารถประเมินได้เนื่องจากข้อมูลไม่เพียงพอจำนวน 47 ราย (ร้อยละ 42.7) สำหรับการสั่งใช้ยา candesartan มีความสมเหตุสมผลเพียง 7 ราย (ร้อยละ 6.4) ในขณะที่มีการสั่งใช้ยาไม่สมเหตุสมผลจำนวน 57 ราย (ร้อยละ 51.8) โดยส่วนใหญ่แพทย์สั่งใช้ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข กล่าวคือ ไม่ได้เริ่มจากการใช้ยากลุ่ม ACEI ตามด้วยยากลุ่ม ARB ที่เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนที่จะเปลี่ยนมาใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และที่เหลือไม่สามารถประเมินได้จำนวน 46 ราย (ร้อยละ 41.8) ดังตารางที่ 3

## ส่วนที่ 2 แนวโน้มการสั่งใช้ยา celecoxib และ candesartan

เมื่อติดตามการสั่งใช้ยา celecoxib และ candesartan ก่อนและหลังมีมาตรการดังกล่าว พบว่า ร้อยละ 60 ไม่มีการเปลี่ยนแปลงการสั่งใช้ยา celecoxib (65 ราย, ร้อยละ 59.1) และร้อยละ 30 มีการเปลี่ยนแปลงการสั่งใช้ยา โดยเปลี่ยนแปลงซ้ำจำนวน 13 ราย (ร้อยละ 11.8) เปลี่ยนแปลงทันทีจำนวน 22 ราย (ร้อยละ 20.0) และเปลี่ยนแปลงทันทีแต่เปลี่ยนกลับจำนวน 3 ราย (ร้อยละ 2.7) สำหรับแนวโน้มการสั่งใช้ยา candesartan พบว่า ร้อยละ 62 ไม่มีการเปลี่ยนแปลงการสั่งใช้ยา (68 ราย, ร้อยละ 61.8) และร้อยละ 36 มีการเปลี่ยนแปลงการสั่งใช้ยา โดยเปลี่ยนแปลงซ้ำจำนวน 7 ราย (ร้อยละ 6.4) เปลี่ยนแปลงทันทีจำนวน 29 ราย (ร้อยละ 26.4) และเปลี่ยนแปลงทันทีแต่เปลี่ยนกลับจำนวน 4 ราย (ร้อยละ 3.6) และมีข้อมูลการสั่งใช้ยา celecoxib และ candesartan ที่ไม่สามารถประเมินความสมเหตุสมผลได้จำนวน 7 ราย (ร้อยละ 6.4) และ 2 ราย (ร้อยละ 1.8) ตามลำดับ เนื่องจากมีการสั่งใช้ยาเพียง 1 ครั้ง

a สอดคล้อง หมายถึง แพทย์ระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในใบสั่งยาตรงกับรายละเอียดการใช้ยาหรือลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่อาจเป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในเวชระเบียนผู้ป่วย เช่น ระบุเหตุผลข้อ A ในใบสั่งยา celecoxib และบันทึกข้อมูลว่าผู้ป่วยเกิด dyspepsia จาก ibuprofen ในเวชระเบียน

b ไม่สอดคล้อง หมายถึง แพทย์ระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในใบสั่งยาไม่ตรงกับรายละเอียดการใช้ยาหรือลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่อาจเป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในเวชระเบียนผู้ป่วย เช่น แพทย์ระบุเหตุผลข้อ A ในใบสั่งยา celecoxib แต่บันทึกข้อมูลในเวชระเบียนว่า ผู้ป่วยได้รับยา ibuprofen แล้ว อาการปวดไม่ดีขึ้น

**ตารางที่ 3** ความสอดคล้องและความสมเหตุสมผลในการสั่งจ่าย celecoxib และ candesartan ในเวชระเบียนผู้ป่วยนอก

ยา NED	จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)					
	ความสอดคล้อง			ความสมเหตุสมผล		
	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	ประเมินไม่ได้	สมเหตุสมผล	ไม่สมเหตุสมผล	ประเมินไม่ได้
celecoxib	7 (6.4)	45 (40.9)	58 (52.7)	54 (49.1)	9 (8.2)	47 (42.7)
candesartan	54 (49.1)	3 (2.7)	53 (48.2)	7 (6.4)	57 (51.8)	46 (41.8)
รวม	61 (27.7)	48 (21.8)	111 (50.5)	61 (27.7)	66 (30.0)	93 (42.3)

**ตารางที่ 4** การเปลี่ยนแปลงการสั่งจ่าย celecoxib และ candesartan ในช่วงระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2555 ถึงเดือนเมษายน 2556

การเปลี่ยนแปลงการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	จำนวนผู้ป่วย (ร้อยละ)	
	Celecoxib	Candesartan
เปลี่ยนแปลงทันที	22 (20.0)	29 (26.4)
เปลี่ยนแปลงช้า	13 (11.8)	7 (6.4)
เปลี่ยนแปลงทันทีแต่มีการเปลี่ยนกลับ	3 (2.7)	4 (3.6)
ไม่เปลี่ยนแปลง	65 (59.1)	68 (61.8)
ไม่สามารถประเมินได้	7 (6.4)	2 (1.8)
รวม	110 (100.0)	110 (100.0)

ในช่วงก่อนมีมาตรการ แต่หลังจากมีมาตรการแล้ว ก็ยังไม่มีการสั่งจ่ายอีก ดังตารางที่ 4

### วิจารณ์และข้อยุติ

แพทย์ระบุเหตุผลประกอบการสั่งจ่ายในใบสั่งยาผู้ป่วยทุกราย เนื่องจากโรงพยาบาลใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการสั่งยาซึ่งต้องมีการบ่อนข้อมูลให้ครบถ้วนจึงจะบันทึกข้อมูลได้ แต่แพทย์ไม่บันทึกรายละเอียดการสั่งยาหรือลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในเวชระเบียนผู้ป่วย ดังนั้น จึงสามารถประเมินความสอดคล้องระหว่างเหตุผลที่ระบุในใบสั่งยากับเวชระเบียนในผู้ป่วยที่ได้รับยา celecoxib และ candesartan ได้เพียงร้อยละ 49 ทั้งนี้ อาจมีสาเหตุมาจากข้อจำกัดในเรื่อง

ภาระงานในการรักษาผู้ป่วยจำนวนมากจึงไม่มีเวลาเพียงพอในการบันทึกข้อมูลรายละเอียดในเวชระเบียน แพทย์บางรายอาจเกิดความสับสนในการบันทึกข้อมูล หากผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติโดยมีเหตุผลมากกว่า 1 ข้อ หรือแพทย์บางรายอาจขาดความเข้าใจในมาตรการว่าจะต้องบันทึกรายละเอียดการสั่งยาหรือลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่อาจเป็นสาเหตุให้ไม่สามารถสั่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในเวชระเบียนผู้ป่วยด้วย โดยข้อมูลในเวชระเบียนจะต้องสอดคล้องกับเหตุผลที่ระบุในใบสั่งยา ซึ่งจากผลการประเมินความสอดคล้องของเหตุผลในใบสั่งยากับข้อมูลในเวชระเบียนของผู้ป่วยที่ได้รับยา celecoxib และ candesartan พบว่ามีความสอดคล้องกันประมาณร้อยละ 7 และ 49 ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาถึงความสมเหตุสมผลของการสั่งจ่าย



ในกลุ่มที่สามารถประเมินได้ กลับพบว่าการสั่งใช้ยา celecoxib และ candesartan มีความสมเหตุสมผลร้อยละ 49 และ 7 ตามลำดับ ทั้งนี้เนื่องจากการสั่งใช้ยา celecoxib มักเป็นไปตามเกณฑ์การสั่งใช้ยา คือ ผู้ป่วยมีอายุ 65 ปีขึ้นไป เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หรือได้รับยา warfarin หรือ aspirin ร่วมด้วย ซึ่งสอดคล้องกับเหตุผลของการสั่งใช้ยาส่วนใหญ่ที่แพทย์ระบุข้อ A ส่วนการสั่งใช้ยา candesartan มักไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์การสั่งใช้ยา โดยเป็นการสั่งใช้ยานี้เป็นลำดับแรก โดยไม่มีประวัติการได้รับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมาก่อน แต่แพทย์ระบุเหตุผลข้อ B (ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วไม่ได้ผล) เป็นส่วนใหญ่ จึงเป็นการสั่งใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผล

เมื่อพิจารณาการปรับเปลี่ยนการสั่งใช้ยาในช่วงก่อนและหลังมีมาตรการระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติประมาณร้อยละ 30 โดยเป็นการเปลี่ยนการสั่งใช้ยาจาก celecoxib เป็น conventional NSAIDs เช่น ibuprofen, diclofenac, naproxen หรือ indomethacin และเปลี่ยนการสั่งใช้ยาจาก candesartan เป็น enalapril หรือ losartan ส่วนใหญ่ที่แพทย์ไม่ปรับเปลี่ยนการใช้ยาอาจเนื่องจากไม่มั่นใจในประสิทธิภาพของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรืออาจพิจารณาถึงผลเสียที่อาจเกิดกับผู้ป่วยที่ได้ผลการรักษาตามเป้าหมายอยู่แล้ว หากเปลี่ยนมาเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอาจต้องรอเวลาจนกว่าจะได้ผลการรักษาตามเป้าหมาย หรือผู้ป่วยอาจไม่ยินยอม ดังนั้นเพื่อให้มาตรการดังกล่าวมีประสิทธิภาพที่ดีขึ้นในระยะยาว จึงควรมีการปรับปรุงระบบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของโรงพยาบาล เช่น โปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่แพทย์สามารถป้อนข้อมูลเหตุผลในการสั่งใช้ยา และสามารถป้อนรายละเอียดการใช้ยาหรือลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่อาจเป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในครั้งเดียวกัน หรือใช้เวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ นอกจากนี้ต้องทำความเข้าใจกับแพทย์เกี่ยวกับการปฏิบัติตามมาตรการระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงข้อมูลด้านการเงินและการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลจากกรมบัญชีกลาง เพื่อให้

แพทย์เข้าใจถึงความจำเป็นและความสำคัญของการปฏิบัติตามมาตรการอย่างครบถ้วน

ผลการศึกษารูปได้ว่า การปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าวมีประสิทธิภาพค่อนข้างต่ำ โดยมีการระบุเหตุผลประกอบการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติครบถ้วนเพียงร้อยละ 49 และมีการปรับเปลี่ยนการใช้ยามาเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพียงร้อยละ 32 จึงควรมีการสนับสนุนและส่งเสริมให้การปฏิบัติตามมาตรการมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้นเพื่อสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลต่อไป

### ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

หากมีการศึกษาเพิ่มเติมในอนาคต ควรมีการติดตามในระยะยาว และควรพัฒนารูปแบบการติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามมาตรการควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (A-F)

### กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

### เอกสารอ้างอิง

1. พิสนธิ์ จงตระกูล. การใช้ยาอย่างคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข. ใน: คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (บรรณาธิการ). คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2). กรุงเทพมหานคร: กองควบคุมยา; ๒๕๕๓. หน้า ๗-๕๔.
2. Segal L, Day SE, Chapman AB, Osborne RH. Can we reduce disease burden from osteoarthritis?. Med J Aust 2004 Mar 1;180 (5 Suppl):S11-7.
3. Grosso AM, Bodalia PN, MacAllister RJ, Hingorani AD, Moon JC, Scott MA. Comparative clinical-and cost-effectiveness of candesartan and losartan in the management of hypertension and heart failure: a systematic review, meta and cost-utility analysis. Int J Clin Pract 2011;65(3):253-63.
4. กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง. มาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาสมเหตุสมผล และคุ้มค่าในโรงพยาบาล สังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข [ออนไลน์] ๒๕๕๓ [อ้างเมื่อ ๑๘ กุมภาพันธ์]



- ๒๕๕๖]; [๒๔ หน้า]. จาก [http://www.hisro.or.th/main/download/Handout\\_3\\_240755.pdf](http://www.hisro.or.th/main/download/Handout_3_240755.pdf).
5. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการกำกับ ติดตามและประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาล [ออนไลน์] ๒๕๕๔ [อ้างเมื่อ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๖]; [๗ หน้า]. จาก [http://dmsic.moph.go.th/download/circular2554/HospitalDrug-Use\\_M-E\\_Guideline\\_2554.pdf](http://dmsic.moph.go.th/download/circular2554/HospitalDrug-Use_M-E_Guideline_2554.pdf).
6. Krejcie RV, Morgan DW. (1970). Determining Sample Size for Research Activities Psychological measurement; 1970. p. 607-10. Cited Boonyaruttapunth S. Statistics for Public administration research; 1991. p. 176-77.