

บทบาทของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและนโยบายการใช้ยาสามัญ  
ในมุมมองของบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

**Role of Pharmacy and Therapeutic Committee and Generic Drug Use Policy in  
perspective of Medical Personnel in a Tertiary Hospital, Thailand**

วิไลภรณ์ ศิริสรณ์<sup>1</sup>, ชันตธา พลอยล้อมแสง<sup>2</sup>, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ<sup>2</sup>

**Wilaiporn Sirisorn<sup>1</sup>, Chanttha Ploylearmsang<sup>2</sup>, Onanong Walekhachonloet<sup>2</sup>**

**บทคัดย่อ**

ด้วยค่าใช้จ่ายยาต้นแบบที่สูงขึ้น คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด จึงกำหนด กลยุทธ์และนโยบายในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา เพื่อให้การดำเนินการเกิดประสิทธิผล ความเข้าใจถึงความคิดเห็น ของบุคลากรทางการแพทย์ภายในโรงพยาบาลจึงเป็นพื้นฐานสำคัญต่อการวางกลยุทธ์และการจัดการร่วมกัน การวิจัย เชิงสำรวจแบบภาคตัดขวางครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ในโรงพยาบาล ร้อยเอ็ดต่อ 1) บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด 2) นโยบายในการใช้ยาสามัญทดแทนยา ต้นแบบในโรงพยาบาล 3) ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญและการยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา สามัญ ดำเนินการสำรวจระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2554 – มีนาคม 2555 เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม และแบบ สัมภาษณ์ ในกลุ่มตัวอย่าง 6 กลุ่ม คือ แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักศึกษาแพทย์ และนักศึกษาเภสัชศาสตร์ วิเคราะห์ความแตกต่างค่าเฉลี่ยคะแนนความรู้และความเชื่อมั่นโดยใช้ Kruskal-Wallis Test มีผู้ตอบแบบสอบถาม 125 ราย จากทั้งหมด 177 คน คิดเป็นอัตราการตอบกลับร้อยละ 70.6 โดยเป็นแพทย์ ร้อยละ 32.0 ทันตแพทย์ ร้อยละ 6.4 เภสัชกร ร้อยละ 21.6 พยาบาล ร้อยละ 6.4 นักศึกษาแพทย์ ร้อยละ 32.0 และนักศึกษาเภสัชฯ ร้อยละ 1.6 ผลสำรวจพบว่าบุคลากรทางการแพทย์ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 63.7) รู้จักบทบาทของ PTC โดยบทบาทหลักคือ การคัดเลือก ยาและการจัดการด้านยา บุคลากรทางการแพทย์เห็นด้วยกับนโยบายการใช้ยาสามัญในโรงพยาบาลส่วนใหญ่เห็นด้วย ระดับปานกลาง ร้อยละ 62.4 โดยก่อนการใช้ยาสามัญ ร้อยละ 76.1 ต้องการข้อมูลเชิงประจักษ์ ในเรื่องของความ เท่าเทียมด้านผลการรักษาของยาสามัญเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ และพบว่าบุคลากรทางการแพทย์แต่ละกลุ่มมีความรู้ เกี่ยวกับยาสามัญและการยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสามัญแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.001$  และ  $0.004$  ตามลำดับ) โดยเภสัชกรมีคะแนนเฉลี่ยความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญมากที่สุด คือ  $6.5 \pm 1.72$  คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน และนักศึกษาเภสัชศาสตร์ มีคะแนนเฉลี่ยความเชื่อมั่นต่อคุณภาพของยา สามัญที่จำหน่ายในประเทศไทยมากที่สุดคือ  $7.8 \pm 1.76$  คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน ยากลุ่มที่บุคลากร ทางทางการแพทย์ให้ความเห็นว่าไม่ควรจะมีการทดแทนด้วยยาสามัญมี 3 กลุ่มหลัก คือ ยาปฏิชีวนะ ยาแก้ปวด และยาใน กลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด การศึกษาสรุปได้ว่าบุคลากรทางการแพทย์โรงพยาบาลร้อยเอ็ดมีความเข้าใจในบทบาท ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดแต่ยังไม่มากนัก ควรมีการส่งเสริมความเข้าใจให้มากขึ้น และเห็นด้วยกับ นโยบายการใช้ยาสามัญ โดยต้องมีข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์แสดงความเท่าเทียมของผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ควรมีการ ส่งเสริมความรู้ความเข้าใจและการยอมรับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสามัญให้มากยิ่งขึ้นในทุกกลุ่มของบุคลากร ทั้งนี้ ข้อมูลนี้จะใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการวางกลยุทธ์และแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการ บำบัด เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาต่อไป

**คำสำคัญ:** ยาสามัญ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด นโยบายการใช้ยา บุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาล

## Abstract

**Background:** With high expenditure of original drugs use particularly in tertiary hospital of Thailand, Pharmacy and Therapeutic Committee (PTC) try to mandate strategies and drug policy for cost containment. Medical Personnel (MP) ideas and attitudes on these issue are key factors for feasible policy implementation. **Objective:** to survey the HPs' ideas on 1) role of PTC 2) generic drugs use policy 3) understanding in generic products and perception on generic products quality. **Methods:** A cross-sectional survey research was done between November 2011 - March 2012. An interview questionnaire and a self-administered questionnaire were developed and evaluated for content validity and reliability. Research site was a 549-bed Roi-et Hospital. Study samples consisted of six groups who practicing during January 1 and February 29, 2012 including of physician, dentist, pharmacist, nurse, medical student, and pharmacy student. Descriptive statistics and Kruskal-Wallis test were used. **Results:** Response rate was 70.6% from 125 participants including physicians (32.0%), dentists (6.4%), pharmacists (21.6%), nurses (6.4%), medical students (32.0%), and pharmacy students (1.6%). Most participants (63.7%) understood role of PTC. In their perspective the most important role of PTC was to manage drug system and to control quality use of medicines (QUM) in hospital. Most of MPs (62.4%) accepted generic drugs use policy in the moderate level, while some (7.2%) rated in the highest and high level. Before implementing generic drug use, most MPs (76.1%) needed evidence-based information of generic products on therapeutic equivalence (TE) with original products. Among 6 MP groups, there were significantly difference on understanding in generic products and perception on generic products quality ( $p=0.001$  and  $0.004$ , respectively). Pharmacist showed the highest score on understanding in generic products ( $6.51 \pm 1.72$  from the total score of 10). Pharmacy student showed the highest score on perception in generic products quality ( $7.75 \pm 1.76$  from the total score of 10). Three drug groups that most of HPs did not recommend to use generic products were antibiotics, antiepileptic and cardiovascular drugs. **Conclusion:** Most HPs understood role of PTC and agreed with generic drug use policy. However, they are concern on quality of generic products and need therapeutic equivalence information before generic drug use. These findings are important implications for PTC in establishing generic drug use policy in Roi-et hospital.

**Key words:** Generic drug, Pharmacy and Therapeutic Committee (PTC) , Drug use policy, Medical Personnel, Hospital

---

<sup>1</sup>นิสิตหลักสูตรเภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม <sup>2</sup>ผู้ช่วยศาสตราจารย์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม จังหวัดมหาสารคาม 44150

<sup>1</sup>Master degree student of clinical pharmacy at Faculty of Pharmacy, Mahasarakham University , <sup>2</sup>Assist.Prof, Faculty of Pharmacy, Mahasarakham University. Maha Sarakham province, 44150

Corresponding author: Wilaiporn Sirisorn, Faculty of Pharmacy, Mahasarakham University, Maha Sarakham Province, 44150, Thailand. E-mail: [wsirisorn@hotmail.com](mailto:wsirisorn@hotmail.com) Tel: +66815451831

## บทนำ

ในสภาวะปัจจุบันประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพและการใช้ยามากขึ้น และมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นทุกปี โดยรายจ่ายด้านยาจัดเป็นองค์ประกอบหลักของรายจ่ายสุขภาพ โดยเฉพาะยาแผนปัจจุบันซึ่งมีสัดส่วนสูงถึง ร้อยละ 43.04 ของรายจ่ายสุขภาพรวมในปี พ.ศ. 2548<sup>1</sup> การใช้จ่ายไม่สมเหตุผล ย่อมส่งผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพ คุณภาพการรักษาด้วยยา และการดูแลสุขภาพ ความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้ป่วยต่อยาและอาจเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพิ่มมากขึ้น<sup>2,3</sup>

การสร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee, PTC) ของสถานพยาบาลทุกระดับ ทั้งภาครัฐและเอกชน และการส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญ (generic drug) เป็นกลยุทธ์สำคัญตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 ในยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยเน้นให้มีการส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนให้เป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้องและคุ้มค่า<sup>4</sup> สำหรับการศึกษาบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในประเทศไทย พบว่าคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) ของโรงพยาบาลในแต่ละแห่งมีบทบาทหน้าที่หลักเหมือนกัน คือจัดการระบบยาในโรงพยาบาล คัดเลือกยาเข้า-ออก จากบัญชีรายการยาของโรงพยาบาล ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการของ PTC ที่พบ อาทิ เช่น กรรมการ PTC ขาดความมุ่งมั่นที่จะผลักัดงานของ PTC ให้ได้ผลอย่างจริงจัง และในปัจจุบันนี้ปัญหาต่างๆ ได้รับการแก้ไขโดยคณะทำงานอื่นๆ เช่น ปัญหาเรื่องการใช้จ่ายถูกนำเสนอไปยังองค์กรแพทย์เพื่อแก้ปัญหา ทำให้บทบาทหน้าที่ของ PTC ลดลง<sup>5-7</sup>

จากข้อมูลมูลค่าการใช้จ่ายยาของโรงพยาบาลร้อยเอ็ด 3 ปีซ้อนหลัง (พ.ศ. 2551 – 2553) ตามบัญชีรายการยาโรงพยาบาล พบว่ายาในกลุ่มรักษาการติดเชื้อ (Infection) มีมูลค่าการใช้จ่ายยาสูงสุด คือ 78,775,657.34 บาท เป็นมูลค่าของยาต้นแบบ 62,756,672.63 บาท (ร้อยละ 79.7) และมูลค่ายาสามัญ 16,018,984.71 บาท (ร้อยละ 20.3) มูลค่าการใช้จ่ายยาต้นแบบของโรงพยาบาลร้อยเอ็ดที่มีแนวโน้ม

สูงขึ้นทุกปี แม้ว่ายาต้นแบบบางรายการมีผลิตภัณฑ์ยาสามัญจำหน่ายในประเทศไทยแล้ว

บทบาทสำคัญของ PTC โรงพยาบาลร้อยเอ็ดคือคัดเลือกยาเข้าในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาล โดยมีการประชุมประมาณ 2 – 3 ครั้งต่อปี อย่างไรก็ตามรายการยาที่พิจารณาเข้าในบัญชีโรงพยาบาลส่วนใหญ่เป็นยาต้นแบบใหม่ ๆ ที่ยังไม่มีในบัญชียาโรงพยาบาลและมักเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED) แต่บทบาท PTC ในการจัดการปัญหาการใช้จ่ายยาต้นแบบที่มีมูลค่าสูงซึ่งส่งผลให้ต้นทุนในการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลสูงยังไม่ชัดเจน

## วัตถุประสงค์

งานวิจัยเชิงสำรวจครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ต่อบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด นโยบายในการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบในโรงพยาบาล และสำรวจความรู้ความเข้าใจในผลิตภัณฑ์ยาสามัญและการยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของบุคลากรทางการแพทย์

## วิธีการศึกษา

### 1.รูปแบบการศึกษา

รูปแบบการศึกษาเป็นการวิจัยเชิงสำรวจแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional Survey Research) ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2554 – มีนาคม 2555

### 2.ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

จากประชากรทั้งหมด 215 คน ทำการสุ่มตัวอย่างแบบ Stratified sampling ตามกลุ่มในการตอบแบบสอบถาม ได้กลุ่มตัวอย่าง 177 คน เป็นแพทย์ 67 คน ทันตแพทย์ 8 คน เภสัชกร 30 คน พยาบาล 14 คน นักศึกษาแพทย์ 56 คนและนักศึกษาเภสัชศาสตร์ 2 คน และเลือกตัวอย่างตามจุดมุ่งหมาย (purposive sampling) ในการเก็บข้อมูลด้วยแบบสัมภาษณ์จำนวนรวมทั้งสิ้น 27 คน

### 3.เครื่องมือที่ใช้

เก็บข้อมูลโดยใช้

1.แบบสอบถามแบบตอบด้วยตนเอง (Self-administered questionnaire) ที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องจากผู้เชี่ยวชาญและผ่านการทดสอบ

Internal consistency reliability โดยค่า Cronbach's alpha coefficient = 0.701 สํารวจความคิดเห็น ความรู้

2.แบบสัมภาษณ์ (interview instrument) เป็นแบบ Semi-structured questionnaire ความคิดเห็นในเรื่อง

2.1 บทบาทคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในโรงพยาบาล

2.2 ความเชื่อมั่นต่อการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญ

2.3 นโยบายการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบ

#### 4.ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. จัดทำแบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์โดยตรวจสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหา (content validity) และ ความเหมาะสมของภาษาที่ใช้โดยผู้ทรงคุณวุฒิ

2. นำแบบสอบถามที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วไปทดสอบความเชื่อมั่น (reliability) โดยนำไปทดลองใช้ (tryout) กับกลุ่มที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะใกล้เคียงกับกลุ่มตัวอย่าง ที่โรงพยาบาลมหาสารคาม จำนวน 16 ชุด และหาค่าสัมประสิทธิ์อัลฟาของครอนบัก (Cronbach's Alpha coefficient) ได้เท่ากับ 0.7

3. ขออนุมัติคณะกรรมการจริยธรรมการทํารวจในมนุษย์จากมหาวิทยาลัยมหาสารคามและโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

4. ดำเนินการแจกแบบสอบถามในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด และทำการติดตามการตอบกลับของข้อมูล ทั้งหมด 3 ครั้ง

5. ผู้วิจัยขออนุญาตเข้าสัมภาษณ์และดำเนินการสัมภาษณ์กับกลุ่มตัวอย่างที่ 2 โดยการใช้แบบสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง (Structured Interview) แล้วให้กลุ่มตัวอย่างตอบ และมีการใช้เครื่องอัดเสียงช่วยอัดเสียงขณะที่ทำการสัมภาษณ์ เพื่อทำการอัดเนื้อความในการสัมภาษณ์

6. รวบรวมข้อมูลที่ได้จากทั้งแบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์เพื่อนำไปวิเคราะห์ต่อไป

#### 5.สถิติที่ใช้

ใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงความถี่ ร้อยละ และทดสอบความแตกต่างของคะแนนเฉลี่ยความรู้และ

และการยอมรับผลิตภัณฑ์ยาสามัญ

ความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์ยาสามัญโดยใช้ Kruskal-Wallis Test

#### ผลการศึกษา

##### 1.ข้อมูลทั่วไปของบุคลากรทางการแพทย์ที่ตอบแบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์

จากแบบสอบถามที่แจกจำนวน 177 ชุด ได้รับการตอบกลับจำนวน 125 ชุด (ร้อยละ 70.6) ผู้ตอบเป็นแพทย์ ร้อยละ 32.0 ทันตแพทย์ ร้อยละ 6.4 เภสัชกร ร้อยละ 21.6 พยาบาล ร้อยละ 6.4 นักศึกษาแพทย์ ร้อยละ 32.0 และนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ร้อยละ 1.6 โดยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 80.0) ไม่เคยเป็นคณะกรรมการ PTC มีเพียงร้อยละ 14.4 ที่ปัจจุบันเป็นคณะกรรมการ PTC และจากผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ทั้งหมด 27 คน เป็นเพศชาย 13 คน(ร้อยละ 48.2) เพศหญิง 14 คน (ร้อยละ 51.8) จำแนกตามประเภทบุคลากรเป็น แพทย์ ร้อยละ 44.5 ทันตแพทย์ ร้อยละ 18.5 เภสัชกร ร้อยละ 14.8 พยาบาล ร้อยละ 7.4 นักศึกษาแพทย์และนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ร้อยละ 14.8 ประสบการณ์ในการทำงานเฉลี่ย  $14.77 \pm 8.91$  ปี (ทำงานตั้งแต่ 6 เดือน - 34 ปี) ส่วนใหญ่ไม่เคยทำงานร่วมกับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) คิดเป็นร้อยละ 62.9 รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

##### 2. ผลการสำรวจการรับรู้ของบุคลากรทางการแพทย์ต่อบทบาทคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

ผลสำรวจพบว่าบุคลากรทางการแพทย์ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 63.7) รู้กับบทบาทของ PTC โดยบทบาทหลักคือ การคัดเลือกยาและการจัดการด้านยา รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 2

##### 3.ผลการสำรวจและสัมภาษณ์ความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ต่อนโยบายการใช้ยาสามัญในโรงพยาบาล

จากผลการสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ต่อนโยบายการใช้ยาสามัญในโรงพยาบาล ดังแสดงในตารางที่ 3 พบว่า บุคลากรทางการแพทย์เห็นด้วยกับนโยบายการใช้ยาสามัญในโรงพยาบาลในระดับเห็นด้วยปานกลางมากที่สุด (ร้อยละ

62.4) ลำดับรองลงมาคือเห็นด้วยน้อย และเห็นด้วยมาก คิดเป็น ร้อยละ 29.6 และ ร้อยละ 6.4 ตามลำดับ โดยก่อนการปรับเปลี่ยนมาเป็นการใช้ยาสามัญ บุคลากรทางการแพทย์ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 76.1) ต้องการข้อมูลแสดงผลว่ายาสามัญให้ผลการรักษา

**Table 1 Characteristics of respondents**

Characteristic	Response rate n (%)	
	Self-administered questionnaire (n=125)	In-dept Interview (n=27)
<b>Gender</b>		
Male	47 (37.6)	13 (48.2)
Female	78 (62.4)	14 (51.8)
<b>Health personnel</b>		
Physician	40 (32.0)	12 (44.5)
Dentist	8 (6.4)	5 (18.5)
Pharmacist	27 (21.6)	4 (14.8)
Nurse	8 (6.4)	2 (7.4)
Medical student	40 (32.0)	3 (11.1)
Pharmacy student	2 (1.6)	1 (3.7)
<b>No. of years in practice (years)</b>	9.62 ± 9.84	14.77±8.91
<b>PTC membership</b>		
Current PTC member	18 (14.4)	-
Used to be a PTC member	7 (5.6)	-
Never been a PTC member	100 (80)	-
<b>Coordinated with PTC</b>		
Ever	-	10 (37.1)
Never	-	17 (62.9)

**Table 2 Respondents' opinions about the role of PTC (n = 113)**

Opinions	n (%)
<b>Understand in role of PTC</b>	
Do not understand	41 (36.3)
Understand	72 (63.7)
<b>Role of PTC in hospital (can choose more than one answers)</b>	
Manage drug system and control quality use of medicines (QUM)	64 (56.6)
Development of drug policies and drug information	25 (22.1)
Management of drug prescribe and administration	17 (15.0)

## Monitor and analyze expenditure on drugs

6 (5.3)

### 3. ผลการสำรวจและสัมภาษณ์ความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ต่อนโยบายการใช้ยาสามัญในโรงพยาบาล

จากผลการสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ต่อนโยบายการใช้ยาสามัญในโรงพยาบาล ดังแสดงในตารางที่ 3 พบว่า บุคลากรทางการแพทย์เห็นด้วยกับนโยบายการใช้ยาสามัญในโรงพยาบาลในระดับเห็นด้วยปานกลางมากที่สุด (ร้อยละ 62.4) ลำดับรองลงมาคือเห็นด้วยน้อย และเห็นด้วยมาก คิดเป็น ร้อยละ 29.6 และ ร้อยละ 6.4 ตามลำดับ โดยก่อนการปรับเปลี่ยนมาเป็นการใช้ยาสามัญ บุคลากรทางการแพทย์ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 76.1) ต้องการข้อมูลแสดงผลว่ายาสามัญให้ผลการรักษา

### 4. ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญและการยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสามัญ

บุคลากรทางการแพทย์มีคะแนนเฉลี่ยความรู้ความเข้าใจ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.001$ ) โดยเภสัชกรมีคะแนนเฉลี่ยความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญมากที่สุดคือ  $6.51 \pm 1.72$  คะแนน จากข้อคำถามทั้งหมดจำนวน 10 ข้อ คะแนนรวม 10 คะแนน ข้อมูลดังแสดงในตารางที่ 4

เท่ากับยาต้นแบบ (มีข้อมูลเชิงประจักษ์) ดังคำกล่าวของผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านว่า

“...ชอบ โดยยา local made ต้องเลือกยาที่มีคุณภาพ อย่าเอาของถูกมาใช้ ชอบยา local เพราะผลิตในประเทศ...ยา original และยา local made ถ้าทำดีๆ และต้องมีการนำเสนอข้อมูลให้ทราบว่ายาน local made มีคุณภาพเทียบเท่ากับ ยา original ก็มีผลเท่ากัน...ยา local made ต้องทำ clinical trial จึงจะทำให้ทราบผลได้...”

“...เห็นด้วยถ้ายาที่ขึ้นตำรับยืนยัน therapeutic และ bioequivalence ได้ มีข้อมูลยืนยันชัดเจน...”

ข้อคำถามที่มีบุคลากรทางการแพทย์ตอบถูกมากที่สุดคือข้อ 7 ประเด็นข้อมูลแสดงความปลอดภัย (safety) ของยาสามัญ โดยตอบถูกคิดเป็นร้อยละ 87.2 และข้อคำถามที่มีบุคลากรทางการแพทย์ตอบถูกน้อยที่สุดคือข้อ 4 ประเด็นการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ โดยตอบถูกคิดเป็นร้อยละ 18.4 ข้อมูลดังแสดงในตารางที่ 5

Table 4 Respondents' score on understanding in generic products

Type of participants	Mean	SD	p-value*
physicians (n=40)	5.85	1.21	
dentists (n=8)	4.50	1.93	
pharmacist (n=27)	6.51	1.72	
nurses (n=8)	4.75	1.67	0.001
medical student (n=40)	5.22	1.31	
pharmacy students (n=2)	4.50	0.71	
<b>total (n=125)</b>	<b>5.62</b>	<b>1.54</b>	

\*Kruskal-Wallis test was used.

**Table 3 Respondents' opinions about generic drugs use and generic drugs substitution policy**

Opinions	physicians	dentists	pharmacist	nurses	medical student	pharmacy students	total
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<b>Should use generic drugs in practice (n=125)</b>							
Strongly agree	-	-	-	-	1 (2.5)	-	1 (0.8)
Agree	3 (7.5)	1 (12.5)	-	-	4 (10.0)	-	8 (6.4)
Neutral	26 (65.0)	5 (62.5)	20 (74.1)	4 (50.0)	22 (55.0)	1 (50.0)	78 (62.4)
Disagree	10 (25.0)	2 (25.0)	7 (25.9)	4 (50.0)	13 (32.5)	1 (50.0)	37 (29.6)
Strongly disagree	1 (2.5)	-	-	-	-	-	1 (0.8)
<b>Generic drugs substitution policy (n=113)</b>							
<b>Disagree</b> because generic drug is not equivalent with original drug	-	1(14.3)	1(4.5)	-	-	-	2(1.8)
<b>Agree with a reason</b>							
1. no needed information	-	-	1(4.5)	2(18.2)	5(16.7)	-	8(7.1)
2. needed evidence-based information of generic products on therapeutic equivalence (TE) with original products	34(91.9)	5(71.4)	18(81.8)	7(63.6)	16(53.3)	6(100)	86(76.1)
3. based on patient's health insurance ex. original drugs can be prescribed for CSMBS patients	7(18.9)	1(14.3)	3(13.6)	6(54.5)	8(26.7)	1(16.7)	26(23.0)
4. based on quality of generic drugs which should be purchased from company with GMP/PICs certificate	11(29.7)	2(28.6)	9(40.9)	3(27.3)	7(23.3)	2(33.3)	34(30.1)
5. needed information from clinical trial study in hospital to confirm efficacy and safety of generic products	11(29.7)	4(17.1)	12(54.5)	6(54.5)	9(30.0)	4(66.7)	46(40.7)

Table 5 Respondents' knowledge and perception in generic products quality

Knowledge items	Correct answer	Frequency of correction, n (%)						total (n=125)
		physicians (n=40)	dentists (n=8)	pharmacist (n=27)	nurses (n=8)	medical student (n=40)	pharmacy students (n=2)	
		1. Bioequivalence	✓	34(85.0)	5(62.5)	20(74.1)	8(100)	
2. Bioavailability	✓	29(72.5)	7(87.5)	23(85.2)	6(75.0)	23(57.5)	2(100)	90(72.0)
3. Pharmaceutical equivalence and bioavailability	✗	27(67.5)	4(50.0)	17(63.0)	3(37.5)	19(47.5)	1(50.0)	71(56.8)
4. New generic drug registration system	✗	7(17.5)	-	9(33.3)	-	7(17.5)	-	23(18.4)
5. Excipient	✓	35(87.5)	2(25.0)	22(81.5)	5(62.5)	23(57.5)	-	87(69.6)
6. Strength	✗	8(20.0)	3(37.5)	5(18.5)	-	26(65.0)	-	42(33.6)
7. Safety	✓	36(90.0)	7(87.5)	22(81.5)	7(87.5)	35(87.5)	2(100)	109(87.2)
8. Drug patent	✓	32(80.0)	3(37.5)	22(81.5)	4(50.0)	23(57.5)	2(100)	86(68.8)
9. Patient's health insurance	✗	12(30.0)	2(25.0)	17(63.0)	4(50.0)	9(22.5)	-	44(35.2)
10. Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate	✗	14(35.0)	3(37.5)	19(70.4)	1(12.5)	11(27.5)	-	48(38.4)
<b>Knowledge score (total score of 10)</b>		<b>5.85</b>	<b>4.50</b>	<b>6.51</b>	<b>4.75</b>	<b>5.22</b>	<b>4.50</b>	<b>5.62</b>
<b>± SD</b>		<b>1.21</b>	<b>1.93</b>	<b>1.72</b>	<b>1.67</b>	<b>1.31</b>	<b>0.71</b>	<b>1.54</b>
<b>perception in generic products quality score (VAS)</b>		<b>6.41</b>	<b>6.94</b>	<b>7.06</b>	<b>7.12</b>	<b>5.82</b>	<b>7.75</b>	<b>6.46</b>
<b>( 0 – 10 score)</b>								
<b>± SD</b>		<b>1.36</b>	<b>0.94</b>	<b>1.06</b>	<b>0.83</b>	<b>1.52</b>	<b>1.76</b>	<b>1.39</b>

จากข้อมูลที่แสดงในตารางที่ 5 บุคลากรทางการแพทย์มีคะแนนความเชื่อมั่นต่อคุณภาพของยาสามัญที่จำหน่ายในประเทศไทย แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.004$ ) โดยนักศึกษาเภสัชศาสตร์ มีค่าคะแนนเฉลี่ยความเชื่อมั่นต่อคุณภาพของยาสามัญที่จำหน่ายในประเทศไทย มากที่สุดคือ  $7.75 \pm 1.76$  คะแนน และนักศึกษาแพทย์มีค่าคะแนนเฉลี่ยความเชื่อมั่นต่อคุณภาพของยาสามัญที่จำหน่ายในประเทศไทยน้อยที่สุดคือ  $5.82 \pm 1.52$  คะแนน

จากข้อมูลการสำรวจความคิดเห็นพบว่าบุคลากรทางการแพทย์ส่วนใหญ่เห็นว่ายากลุ่มที่ไม่ควรจะมีการทดแทนด้วยยาสามัญมี 3 กลุ่มหลัก ๆ คือ ยาปฏิชีวนะ ยาแก้อักเสบ และยาในกลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด

## วิจารณ์ และสรุปผล

จากผลสำรวจพบว่าบุคลากรทางการแพทย์ส่วนใหญ่ รู้จักบทบาทของ PTC โดยบทบาทหลักคือการคัดเลือกยาและการจัดการด้านยา ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาก่อนหน้านี้หลายฉบับ (สมพร จันทรจิระจิตต์และคณะ; อารยา ศรีไพโรจน์และคณะ, 2548, 2550)<sup>6,7</sup> ที่ทำการศึกษเกี่ยวกับกิจกรรมที่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดมีบทบาทและหน้าที่และมีการดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน โดยบทบาทด้านการคัดเลือกยาและการจัดการด้านยาเป็นบทบาทที่มีผลต่อการปฏิบัติงานของบุคลากรทางการแพทย์ ส่วนบทบาทด้านอื่นๆ ของ PTC ยังไม่ค่อยเป็นที่รู้จักของบุคลากรทางการแพทย์ เช่น บทบาทด้านการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา ดังนั้น PTC ควรเพิ่มบทบาทให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบเพิ่มขึ้น โดยอาจสื่อสารผ่านทาง การประชุม คณะกรรมการบริหารของโรงพยาบาล เป็นต้น

บุคลากรทางการแพทย์เห็นด้วยกับนโยบายการใช้ยาสามัญในโรงพยาบาลส่วนใหญ่ (ร้อยละ 62.4) เห็นด้วยระดับปานกลาง โดยก่อนการใช้ยาสามัญ ร้อยละ 76.1 ต้องการ ข้อมูลเชิงประจักษ์ ในเรื่องของความเท่าเทียมด้านผลการรักษาของยาสามัญเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาก่อนหน้านี้ของ Gossell-Williams, 2007<sup>10</sup> ที่พบว่าแพทย์ส่วนใหญ่มี

ความเต็มใจในการสั่งใช้ยาสามัญ แต่ยังมีข้อสงสัยเกี่ยวกับข้อมูลการทำชีวสมมูลของยาสามัญว่าจะมีความเท่าเทียมในการรักษาทดแทนยาต้นแบบได้จริงหรือไม่ (therapeutic equivalence) และผลการศึกษาของ Alghasham, 2009<sup>8</sup> ระบุว่าแพทย์ร้อยละ 79 ที่ตอบแบบสอบถาม ให้การสนับสนุนการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบแต่บางครั้งผลการรักษาทางคลินิกก็ทำให้แพทย์ต้องการใช้ยาต้นแบบ ดังนั้นคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดควรสนับสนุนทุนวิจัยเพื่อทำการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก (clinical trials) เพื่อยืนยันประสิทธิภาพของยาสามัญเปรียบเทียบกับยาต้นแบบสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่สนใจ เพราะการสนับสนุนทุนดังกล่าวนอกจากจะเพิ่มศักยภาพด้านวิจัยแก่บุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาล ยังเป็นการส่งเสริมความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาสามัญ

จากผลคะแนนความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญ พบว่าบุคลากรทางการแพทย์แต่ละกลุ่มมีคะแนนเฉลี่ยความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.001$ ) เช่นเดียวกับการยอมรับในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาสามัญ ( $p=0.004$ ) โดยเภสัชกรมีคะแนนเฉลี่ยความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญมากที่สุดคือ  $6.51 \pm 1.72$  คะแนน ซึ่งอาจเกิดจากเภสัชกรได้รับความรู้เกี่ยวกับความแตกต่างของผลิตภัณฑ์ยาสามัญและยาต้นแบบจากหลักสูตรการศึกษามาบ้างแล้ว ส่วนบุคลากรทางการแพทย์กลุ่มอื่นๆ อาจยังไม่มีความรู้พื้นฐานในเรื่องนี้มาก่อน อย่างไรก็ตามยังมีปัจจัยสนับสนุนอื่นต่อการตัดสินใจของแพทย์ในการสั่งใช้ยาสามัญนอกเหนือจากความรู้ ความเข้าใจเรื่องชีวสมมูลของยาแล้ว เช่น การโฆษณาของบริษัทยา เศรษฐฐานะของผู้ป่วย รวมทั้งความน่าเชื่อถือของบริษัทผู้ผลิต เป็นต้น ดังนั้นเภสัชกรจึงควรเพิ่มบทบาทด้านการให้ข้อมูลวิชาการด้านยาแก่แพทย์ในโรงพยาบาลเพื่อเพิ่มความเข้าใจ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญ โดยอาศัยข้อมูลในเชิงวิชาการมากขึ้น ทั้งนี้ข้อมูลนี้จะใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการวางกลยุทธ์และแนวทางการดำเนินงานของ PTC เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาต่อไป

## กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากแผนงานพัฒนาคลังเภสัชภัณฑ์ระบบยา (กพย.)

## เอกสารอ้างอิง

1. นุศราพร เกษสมบุรณ์ คำใช้จ่ายด้านยาในประเทศสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องสวนกระแสเศรษฐกิจ. ใน: ยุพดี ศิริสินสุข, อรวรรณ เกตุเจริญ (บรรณาธิการ) รายงานสถานการณ์ระบบยาประจำปี 2552 พิมพ์ครั้งที่ 1 กรุงเทพมหานคร: อักษรสัมพันธ์; 2553. หน้า 34-38
2. พิสนธิ์ จงตระกูล. การใช้ยาอย่างสมเหตุผล คำจำกัดความและกรอบความคิด. ใน: พิสนธิ์ จงตระกูล, วรสุดา ยุงทอง (บรรณาธิการ). คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ผล ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาระบบประสาทส่วนกลาง เล่ม 1 พิมพ์ครั้งที่ 1 กรุงเทพมหานคร: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2553 หน้า ข1-ข25
3. พิสนธิ์ จงตระกูล การใช้ยาอย่างคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ใน: พิสนธิ์ จงตระกูล, วรสุดา ยุงทอง (บรรณาธิการ). คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ผล ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2). พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2553. หน้า ข1-ข44
4. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และ ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554 - 2559 [ออนไลน์], 2554 ได้จาก: [http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone\\_service/files/NDP%20from%20cabinet14Mar11.pdf](http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_service/files/NDP%20from%20cabinet14Mar11.pdf) [สืบค้นเมื่อ 31 สิงหาคม 2554]
5. แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา รายงานการศึกษาการทำงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดรวม 4 ภาค; 2553
6. สมพร จันทร์จรัสจิตต์, สัมมนา มูลสาร และ ชฎาพร โอภาสพสุ บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข. วารสารเภสัชกรรมคลินิก 2550; 14: 13-21
7. อารยา ศรีไพโรจน์, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร และปราณี เลี่ยมพุททอง. คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลในประเทศไทยในยุคของการปฏิรูประบบสุขภาพ. วารสารวิชาการสาธารณสุข 2548; 14: 119 – 127
8. Alghasham A (2009) Generic drug prescribing in central Saudi Arabia: perceptions and attitudes of physicians. *Ann Saudi Med*, 29(1), 24–29.
9. Chua GN et al (2010) A survey exploring knowledge and perceptions of general Practitioners towards the use of generic medicines in the northern state of Malaysia. *Health Policy* 95, 2010, 229-235.
10. Gossell-Williams M (2007) Generic substitutions: a 2005 survey of the acceptance and perceptions of physicians in Jamaica. *West Indian Med J*, 56(5), 458-63.