

## รายงานวิจัย

## Research Article

สถานการณ์การเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ(2) ของผู้ป่วยไทย:  
การประเมินจากฐานข้อมูลโรงพยาบาล

Thai Patients' National List of Essential Medicines Category E(2) Access Situation:  
Hospital Data Evaluation

นภาพรณ เจียรพีรพงศ์\* มนัสวี จารุสาธิต\*

Napawan Jeanpeerapong\* ManutsaweeJarusatit\*

\*กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก

\*Pharmacy Department, Buddhachinaraj Phitsanulok Hospital, Phitsanulok

Corresponding author e-mail address: napawanka@yahoo.com

Received: August 7, 2020

Revised: September 17, 2020

Accepted: October 5, 2020

### Abstract

Drug accessibility to national list of essential medicines (NLEM) category E(2) is a key success indicator of public health system. The purpose of this research was to evaluate drug accessibility and outcomes in NLEM category E(2). This retrospective descriptive research was performed in Buddhachinaraj Phitsanulok Hospital, in patients who received drug between fiscal year 2008-2019. The percentage of drug accessibility was calculated from number of patients who had been diagnosed according to ICD-10 in indications of drug regulatory guidelines and received drug list E(2). Treatment outcome was evaluated from discharge status of patients. The results shown that top five drugs accessibility were bevacizumab 1,474 cases; peginterferon alfa-2a 1,244 cases; letrozole 365 cases; botulinum toxin type A 180 cases and docetaxel 165 cases. Drug accessibility was at 22.6% and all of health schemes could access to medicine. Top five drugs that improved symptoms or cured were erythropoietin alpha followed by intravenous immunoglobulin in four indications. The highest survival rate was found in imatinib in treatment of chronic myeloid leukemia (hazard ratio = 0.48, 95%CI 0.32-0.74, p = 0.0002). In conclusion, patients can access to expensive national list of drugs in E(2) if they meet conditions for diagnosis and follow drug regulatory guidelines.

**Keywords:** drug accessibility, national list essential medicine (NLEM), drug category E(2)

*Buddhachinaraj Med J 2020;37(2):183-96.*

## บทคัดย่อ

การเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพงในบัญชียา จ(2) เป็นกุญแจสำคัญที่บ่งบอกความสำเร็จของระบบสาธารณสุข การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาในบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนผู้ป่วยของโรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลกที่ได้รับยาระหว่างปีงบประมาณ 2551-2562 นำเสนอการเข้าถึงยาจากผู้ป่วยจาก ICD-10 ในข้อบ่งชี้ที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยตามแนวทางกำกับการใช้ยาและได้รับยาบัญชียา จ(2) เป็นค่าร้อยละ ส่วนผลลัพธ์การรักษาประเมินจากสถานะการจำหน่ายผู้ป่วย ผลการศึกษาพบว่าจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยามาก 5 อันดับแรก คือ ยา bevacizumab 1,474 ราย; peginterferon alfa-2a 1,244 ราย; letrozole 365 ราย; botulinum toxin type A 180 ราย และ docetaxel 165 ราย โดยการเข้าถึงยาเฉลี่ยร้อยละ 22.6 และเข้าถึงได้ทุกสิทธิ์การรักษา สำหรับผลลัพธ์การรักษาที่หายหรืออาการดีขึ้น 5 อันดับแรก คือ ยา erythropoietin alpha และ intravenous immunoglobulin ใน 4 ข้อบ่งชี้ โดยพบอัตราการรอดชีวิตสูงสุดในยา imatinib ในการรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว (hazard ratio = 0.48, 95%CI 0.32-0.74, p = 0.0002) สรุปได้ว่าผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพงในบัญชียา จ(2) ได้หากเข้าเงื่อนไขการวินิจฉัยโรคและปฏิบัติตามแนวทางการกำกับการใช้ยา

**คำสำคัญ:** การเข้าถึงยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ, บัญชียา จ(2)

พุทธชินราชเวชสาร 2563;37(2):183-96.

## บทนำ

การเข้าถึงยา (drug accessibility) ถือเป็นกุญแจสำคัญที่บ่งบอกความสำเร็จของระบบสาธารณสุขในประเทศนั้น ๆ จากรายงานของ World Health Organization (WHO) ในปี พ.ศ. 2547 ระบุว่า 1 ใน 3 ของประชากรของโลกยังไม่สามารถเข้าถึงยาที่จำเป็น รวมถึงการรักษาที่เหมาะสม<sup>1</sup> สำหรับประเทศไทยได้เพิ่มบัญชียา จ(2) เป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Medicines: NLEM) ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2551 เพื่อให้ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาสามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้อย่างเสมอภาค (equity) และเท่าเทียม (equality)<sup>2</sup> โดยเพิ่มจากเดิม 9 รายการ 18 ข้อบ่งชี้ในปีงบประมาณ 2551 เป็น 31 รายการ 41 ข้อบ่งชี้ในปีงบประมาณ 2560<sup>3</sup> ทำให้การระบบประมาณสำหรับการใช้ยาบัญชี จ(2) ของผู้ป่วยที่ใช้สิทธิ์หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพิ่มขึ้นทุกปี โดยในปีงบประมาณ 2560 มีการระบบประมาณ 1.18 พันล้านบาท<sup>4</sup> เนื่องจากประเทศมีทรัพยากรจำกัดทั้งด้านงบประมาณและกำลังคน ดังนั้นรัฐบาลและหน่วยงานด้านหลักประกันสุขภาพจึงจำเป็นต้องประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์เพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพ รวมถึงการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ<sup>5-8</sup> โดยเฉพาะในกรณียาบัญชี จ(2) ซึ่งเป็นยา

ที่จำเป็น แต่มีราคาแพง ซึ่งรัฐบาลต้องรับผิดชอบภาระงบประมาณทั้งหมด จึงจำเป็นต้องประเมินความคุ้มค่าเพื่อจัดสรรงบประมาณที่เหมาะสมในอนาคต<sup>9</sup>

ในระยะ 10 ปีที่ผ่านมา นับแต่การประกาศเพิ่มบัญชียา จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติมีงานวิจัยติดตามและประเมินบัญชียา จ(2) โดยผลการศึกษาแรกซึ่งศึกษาภายหลังการประกาศใช้บัญชี จ(2) ประมาณ 2 ปีได้ศึกษากระบวนการนำนโยบายเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงในบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2551 ไปสู่การปฏิบัติโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐและปัจจัยที่ช่วยให้เห็นนโยบายบรรลุวัตถุประสงค์ ตลอดจนปัญหาและอุปสรรคพบว่าผู้ปฏิบัติงานในระดับโรงพยาบาลส่วนใหญ่เห็นด้วยกับนโยบายเนื่องจากมีส่วนช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลจากกระบวนการจัดหาในระดับประเทศและการมีแนวทางกำกับที่ชัดเจนมีส่วนช่วยให้การใช้ยาอย่างสมเหตุผลมากขึ้น อย่างไรก็ตามแนวทางกำกับการสั่งใช้ของบัญชียา จ(2) และระเบียบหลักเกณฑ์ต่างๆ ยังแตกต่างกันระหว่าง 3 สิทธิ์สวัสดิการรักษายาพยาบาล ซึ่งทำให้เกิดปัญหาต่อผู้ปฏิบัติงานในระดับโรงพยาบาล<sup>9</sup> ต่อมาเมื่อผู้ศึกษาประเมินผลของนโยบายบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติปีงบประมาณ 2551 โดยเปรียบเทียบก่อนและ

หลังการประกาศใช้นโยบายในผู้ป่วยทุกสิทธิ์การรักษา ต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยและผลลัพธ์ด้านสุขภาพของผู้ป่วย รวมถึงต้นทุนการรักษาพยาบาล ศึกษาในโรงพยาบาล 3 โรงโดยศึกษา 5 รายการ ได้แก่ intravenous immunoglobulin (IVIG), leuprorelin, liposomal amphotericin B, verteporfin และ botulinum A toxin พบว่าผลลัพธ์ทางคลินิก (clinical outcomes) ดีขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับยา IVIG และ liposomal amphotericin B โดยพิจารณาจากผลทางห้องปฏิบัติการ ผลลัพธ์การทำให้ตกการหรือสลายกรรม และอาการทางคลินิก เนื่องจากมีจำนวนผู้ป่วยจากโรงพยาบาล 3 โรง และระยะเวลาในการติดตามผลลัพธ์ด้านสุขภาพ จำกัด<sup>10</sup> นอกจากนั้นยังมีผู้ศึกษาการเข้าถึงยาเคมีบำบัดในภายใต้ทุกสิทธิ์การรักษาพบว่าทุกสิทธิ์การรักษาสามารถเข้าถึงยาเคมีบำบัดที่มีราคาแพงที่อยู่ในบัญชียา จ(2) ในขณะที่สิทธิ์สวัสดิการข้าราชการสามารถเข้าถึงยานอกบัญชียาหลักๆ ได้โดยผ่านกลไก Oncology Prior Authorization program (OCA) อย่างไรก็ตามสิทธิ์หลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสิทธิ์ประกันสังคมเข้าถึงยาเคมีบำบัดที่อยู่ในคำแนะนำของ National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ในมะเร็งระยะแรก ร้อยละ 19.2-100 มะเร็งระยะลุกลาม ร้อยละ 5.9-52.6 ในขณะที่สิทธิ์สวัสดิการข้าราชการเข้าถึงได้มากกว่า คือ ร้อยละ 57.7-100 และร้อยละ 41.2-84.2 ตามลำดับ<sup>11</sup> การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาในบัญชียา จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อให้ทราบสถานการณ์การเข้าถึงยาบัญชี จ(2) และผลลัพธ์ทางสุขภาพของผู้ป่วยที่รับยาบัญชี จ(2) ทั้งนี้

“การเข้าถึงยา หมายถึง การที่ผู้ป่วยสามารถได้รับยาที่จำเป็น (essential medicines) มีคุณภาพ (quality) ปลอดภัย (safe) และมีประสิทธิผล (effective) ต่อการป้องกัน บำบัด และรักษาความเจ็บป่วย โดยครอบคลุมสาเหตุที่ทำให้เข้าไม่ถึงยา ได้แก่ การไม่มียา (unavailable) หรือแพทย์ไม่ได้สั่งยาให้แก่ผู้ป่วย (not offered) หรือยามีราคาแพงไม่สามารถจ่ายได้ (unaffordable) ทั้งนี้ ราคา (prices) และความสามารถในการจ่าย (ability to pay) เป็นปัจจัยสำคัญต่อการเข้าถึงยา นอกจากนี้ ในเชิงระบบยังมีปัจจัยอื่น ๆ ที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาด้วย ได้แก่ การคัดเลือกยาและการใช้ยาอย่าง

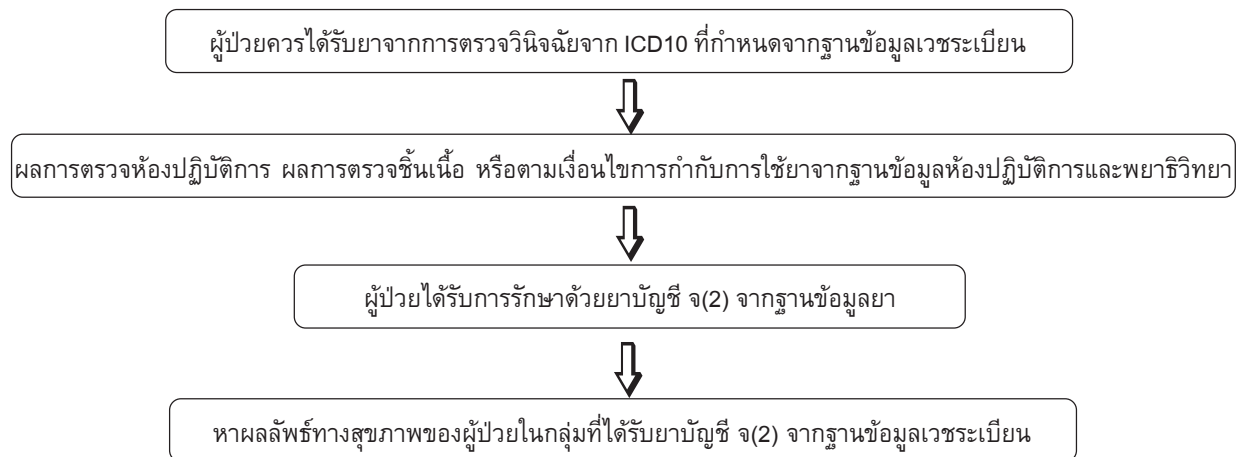
ไม่สมเหตุผล ข้อจำกัดของระบบบริการสุขภาพและระบบบริหารเวชภัณฑ์ การไม่มีธรรมาภิบาล (good governance)<sup>12-16</sup> อีกทั้งยังมีมุมมองด้านสิทธิมนุษยชนและคุณธรรมด้วย ซึ่งการเข้าถึงยาเป็น 1 ใน 5 ตัวชี้วัดด้านสุขภาพ โดยตัวชี้วัดด้านสุขภาพเป็น 1 ใน 12 ด้านของชุดตัวชี้วัดของสิทธิมนุษยชน<sup>17</sup>

### วัสดุและวิธีการ

การศึกษาแบบพรรณานี้ดำเนินการระหว่างเดือนมิถุนายน-สิงหาคม พ.ศ. 2562 โดยศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนของผู้ป่วยโรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลกในช่วงปีงบประมาณ 2551-2562 ที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ซึ่งรายการยาได้เพิ่มขึ้นจากเดิม 9 รายการ 18 ข้อบ่งใช้ในปีงบประมาณ 2551 เป็น 31 รายการ 41 ข้อบ่งใช้ในปีงบประมาณ 2560<sup>3</sup> ใช้ฐานข้อมูลผู้ป่วยที่รับการรักษาโดยใช้ ICD ที่กำหนดไว้เพื่อหาจำนวนผู้ป่วย ข้อบ่งใช้ยาในบัญชี จ(2) ตามรหัส โรค ICD-10 ซึ่งสามารถเป็นได้ทั้งรหัสโรคหลักและรหัสโรคร่วม โดยศึกษาเฉพาะผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยตามแนวทางกำกับการใช้ยา เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ แบบเก็บข้อมูลบนโปรแกรมสำเร็จรูป Microsoft Excel<sup>®</sup> ซึ่งผู้วิจัยออกแบบเองและได้ทดลองใช้แล้วว่าบันทึกข้อมูลครบถ้วน ดึงข้อมูลการตรวจวินิจฉัยและหัตถการตามแนวทางกำกับการใช้ยาเพื่อหาจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาตามข้อบ่งใช้ที่ควรได้รับยา จ(2) และได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจชิ้นเนื้อหรือการตรวจการทำงานของอวัยวะต่างๆ ของร่างกายตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) แสดงในรูปแบบที่ 1 จำแนกข้อมูลผู้ป่วยแต่ละรายตามปีงบประมาณและตามสิทธิ์การรักษา นำเสนอข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ(2) เช่น เพศ อายุ สิทธิ์การรักษาด้วยค่าความถี่และค่าร้อยละ สำหรับสัดส่วนการเข้าถึงยาในบัญชี จ(2) เป็นการเปรียบเทียบระหว่างจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) และจำนวนผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ทั้งหมดนำเสนอเป็นค่าร้อยละ ส่วนความเป็นธรรมในการใช้ยาบัญชี จ(2) วิเคราะห์เช่นเดียวกับสัดส่วนการเข้าถึงยาบัญชี จ(2) แต่จำแนกผู้ป่วยตามสิทธิ์การรักษา สำหรับสัดส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพเปรียบเทียบระหว่างจำนวนผู้ป่วยที่บรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (หายขาด

หรืออาการดีขึ้น) และจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในรายการนั้น ๆ ส่วนการรอดชีวิตใช้วิธี Kaplan-Meier estimates สำหรับอัตราการรอดชีวิต (overall survival) และอัตราส่วนความเสี่ยงอันตราย (hazard ratio) วิเคราะห์ด้วยโปรแกรมสถิติสำเร็จรูป

อนึ่ง งานวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก ตามหนังสือรับรองเลขที่ IRB 056/62 ลงวันที่ 27 มิถุนายน พ.ศ. 2562

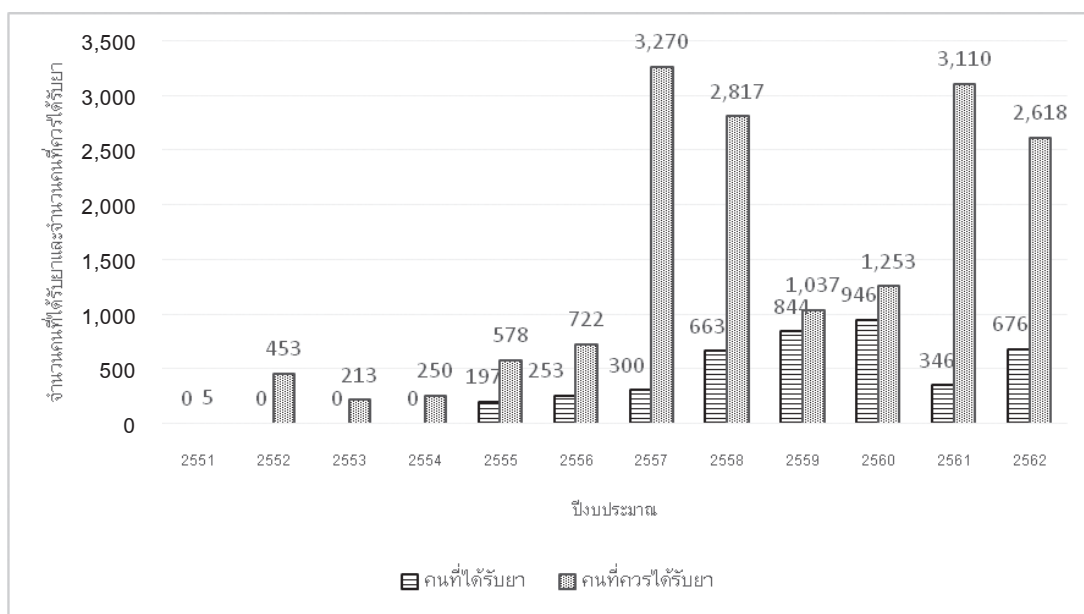


รูปที่ 1 ขั้นตอนการดึงข้อมูลจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลผ่านการคัดกรองตามลำดับชั้น

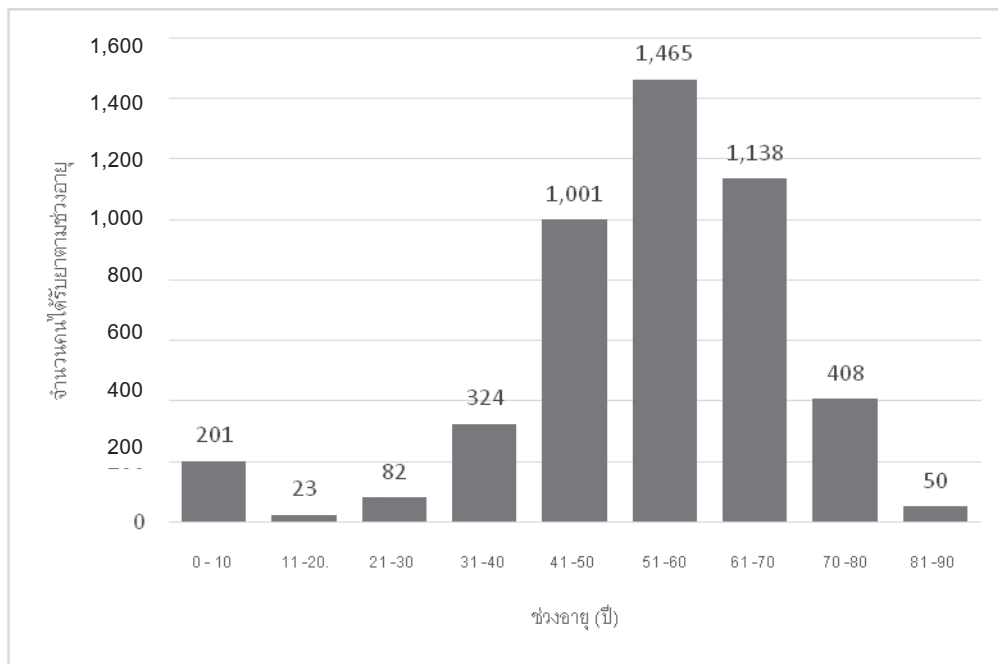
## ผลการศึกษา

ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลกระหว่างปีงบประมาณ 2551-2562 มีผู้ที่ควรได้รับยาจากการสรุปโรค ICD-10 จำนวน 20,739 ราย ผ่านเงื่อนไขตามแนวทางกำกับการใช้ยาและได้รับยาในบัญชียา จ 2 จำนวน 4,692 ราย (ตามรูปที่ 2)

การเข้าถึงยาเฉลี่ยร้อยละ 22.6 เป็นเพศหญิงร้อยละ 60.2 เพศชายร้อยละ 39.9 สิทธิการรักษาของผู้เข้าถึงยาแยกเป็นกลุ่มประกันสุขภาพถ้วนหน้า ข้าราชการ และประกันสังคมร้อยละ 72.8, 18.0 และ 8.5 ตามลำดับ โดยช่วงอายุที่เริ่มการรักษาแสดงในรูปที่ 3



รูปที่ 2 จำนวนคนที่ควรได้รับยาและคนที่ได้รับยา ปีงบประมาณ 2551-2562



รูปที่ 3 จำนวนคนที่ได้รับยาแบ่งตามช่วงอายุที่เริ่มการรักษา

จำนวนผู้เข้าถึงยาคือจำนวนผู้ป่วย ICD-10 ตามข้อบ่งชี้ในโรงพยาบาล ไม่รวมผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการตรวจวินิจฉัยตามแนวทางกำกับการใช้ยาโดย

พิจารณาเฉพาะผลการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ และหัตถการตามรหัส ICD-9 ที่เก็บข้อมูลในโรงพยาบาล เท่านั้น รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับยาและจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา จำแนกตามแต่ละรายการยา

| ลำดับ | ชื่อยา                            | ข้อบ่งชี้                                                                                                                           | จำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับยา | จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา |
|-------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| 1     | Botulinum toxin Type A            | โรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)                                                                         | 13                         | 9                       |
| 2     | Botulinum toxin Type A            | โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)                                                           | 504                        | 180                     |
| 3     | Botulinum toxin Type A            | Spasmodic Dysphonia                                                                                                                 | 0                          | 0                       |
| 4     | Intravenous immunoglobulin (IVIG) | โรคควาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease)                                                                           | 62                         | 62                      |
| 5     | Intravenous immunoglobulin (IVIG) | โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases)                                                                    | 288                        | 4                       |
| 6     | Intravenous immunoglobulin (IVIG) | โรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง                                                                                              | 15                         | 15                      |
| 7     | Intravenous immunoglobulin (IVIG) | Autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษาและมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต | 86                         | 3                       |
| 8     | Intravenous immunoglobulin (IVIG) | โรค Guillain-Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง                                                                                        | 26                         | 26                      |
| 9     | Intravenous immunoglobulin (IVIG) | โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายแรงระยะวิกฤต                                                                                            | 59                         | 8                       |
| 10    | Intravenous immunoglobulin (IVIG) | โรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรงและไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน                                                        | 0                          | 0                       |

ตารางที่ 1 จำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับยาและจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา แยกแต่ละรายการยา (ต่อ)

| ลำดับ | ชื่อยา                            | ข้อบ่งใช้                                                                                                                                                                                    | จำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับยา | จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา |
|-------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| 11    | Intravenous immunoglobulin (IVIG) | Hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)                                                                                                                                                     | 6                          | 6                       |
| 12    | Intravenous immunoglobulin (IVIG) | โรค dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง                                                                                                                                                         | 0                          | 0                       |
| 13    | Erythropoietin alpha              | ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้                                                                                                                                    | 456                        | 456                     |
| 14    | Erythropoietin beta               | ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้                                                                                                                                    | 0                          | 0                       |
| 15    | Leuporelin                        | ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty                                                                                                                                    | 144                        | 116                     |
| 16    | Letrozole                         | มะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก                                                                                                                                                   | 1,999                      | 365                     |
| 17    | Docetaxel                         | มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นหรือระยะลุกลามเฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ                                                                                                                         | 1,491                      | 143                     |
| 18    | Docetaxel                         | มะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม                                                                                                                                                      | 544                        | 165                     |
| 19    | Docetaxel                         | มะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย                                                                                                                                                              | 144                        | 19                      |
| 20    | Imatinib mesilate                 | Chronic myelogenous leukemia (CML) ระยะ chronic stable phase                                                                                                                                 | 412                        | 109                     |
| 21    | Liposomal Amphotericin B          | โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยา Amphotericin B                                                                                                                   | 191                        | 25                      |
| 22    | Imatinib mesilate                 | Gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือโรคแพร่กระจาย                                                                                                                          | 39                         | 9                       |
| 23    | Peginterferon alfa-2a             | โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง genotype 1, 2, 3, 6                                                                                                                                              | 2,893                      | 1,244                   |
| 24    | Anti-thymocyte globulin (ATG)     | ภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อชนิดรุนแรง (severe aplastic anaemia)                                                                                                                              | 1,236                      | 23                      |
| 25    | Linezolid                         | โรคติดเชื้อ Methicillin resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)                                                                                                                        | 0                          | 0                       |
| 26    | Voriconazole                      | Invasive aspergillosis                                                                                                                                                                       | 195                        | 77                      |
| 27    | Thyrotropin alfa                  | Well-differentiated thyroid cancer                                                                                                                                                           | 0                          | 0                       |
| 28    | Bevacizumab                       | โรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีหลอดเลือดงอกใหม่ใต้รอยบุ่มจอตา (Wet form of subfoveal, juxtafoveal choroidal neovascularization (CNV) due-to aged related macular degeneration) | 23                         | 5                       |
| 29    | Bevacizumab                       | โรคจุดภาพชัดจอตาบวมจากเบาหวาน (diabetic macular edema: DME)                                                                                                                                  | 7,295                      | 1,474                   |
| 30    | Imiglucerase                      | Gaucher's disease type 1                                                                                                                                                                     | 0                          | 0                       |
| 31    | Darunavir ethanolate              | การรักษาโรคติดเชื้อเอชไอวี                                                                                                                                                                   | 922                        | 15                      |
| 32    | Factor VIII concentrate, dried    | โรคฮีโมฟีเลีย                                                                                                                                                                                | 0                          | 0                       |
| 33    | Factor IX concentrate, dried      | โรคฮีโมฟีเลีย                                                                                                                                                                                | 0                          | 0                       |
| 34    | Factor IX complex (coagulation)   | โรคฮีโมฟีเลีย                                                                                                                                                                                | 0                          | 0                       |
| 35    | Nilotinib hydrochloride           | Chronic myelogenous leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ Imatinib ได้                                                                                                                              | 97                         | 42                      |
| 36    | Dasatinib                         | Chronic myeloid leukemia (CML) ที่ไม่สามารถใช้ imatinib หรือ nilotinib ได้                                                                                                                   | 42                         | 11                      |
| 37    | Trastuzumab                       | มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น                                                                                                                                                                     | 858                        | 81                      |



รายการยาที่มีผู้ป่วยได้รับยามากที่สุด คือ ยา *bevacizumab* ในโรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีหลอดเลือดงอกใหม่ได้ร้อยละ 1,474 ราย; ยา *peginterferon* ในโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง genotype 1, 2, 3, 6 จำนวน 1,244 ราย; ยา *erythropoietin alpha* ในภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ 456 ราย; ยา *letrozole* ในมะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก 365 ราย และ *botulinum toxin Type A* ในโรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic) 180 ราย

สำหรับร้อยละการเข้าถึงยา 5 อันดับแรก คือ *Intravenous immunoglobulin (IVIg)* ในโรคความชากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease) เข้าถึง 62 ราย (ร้อยละ 100), *IVIg* ในโรคเลือด

hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) เข้าถึง 6 ราย (ร้อยละ 100), *IVIg* ในโรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรงเข้าถึง 15 ราย (ร้อยละ 100), *IVIg* ในโรค Guillain-Barre syndrome ที่มีอาการรุนแรง เข้าถึง 26 ราย (ร้อยละ 100) และ *erythropoietin alpha* ในภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังเข้าถึง 456 ราย (ร้อยละ 100)

ส่วนความเป็นธรรมในการเข้าถึงยาในบัญชียา จ(2) เมื่อจำแนกตามสิทธิ์การรักษาพบว่ายา *bevacizumab* ในโรคจุดภาพชัดจอตาเสื่อมเหตุสูงวัยแบบเปียกที่มีหลอดเลือดงอกใหม่ได้ร้อยละ 1,474 ราย มีผู้เข้าถึงในสิทธิ์การรักษาประกันสุขภาพถ้วนหน้าร้อยละ 25.8 และยา *peginterferon* ในโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง genotype 1, 2, 3, 6 มีผู้เข้าถึงในสิทธิ์ การรักษาประกันสุขภาพถ้วนหน้าร้อยละ 20.5 รายละเอียดแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ร้อยละการเข้าถึงยา จำแนกตามสิทธิ์การรักษา

| ยา                       | ร้อยละ |              |                   |           |        |       |
|--------------------------|--------|--------------|-------------------|-----------|--------|-------|
|                          | ICD 10 | สิทธิ์ราชการ | สิทธิ์ประกันสังคม | สิทธิ์ UC | อื่น ๆ | รวม   |
| Bevacizumab              | H310   | 13.1         | 21.2              | 21.6      | 20.9   | 20.2  |
| Peginterferon            | B182   | 32.8         | 33.9              | 46.3      | 20.0   | 43.0  |
| Erythropoietin           | N180   | 100.0        | 100.0             | 100.0     | 0      | 100.0 |
| Letrozole                | C500   | 18.0         | 21.4              | 18.5      | 10.0   | 18.3  |
| Botox A                  | G513   | 28.9         | 34.8              | 38.5      | 0      | 35.7  |
| Docetaxel                | C340   | 17.7         | 45.9              | 32.0      | 0      | 30.3  |
| Docetaxel                | C500   | 6.9          | 11.4              | 10.0      | 8.3    | 9.6   |
| Leuprorelin              | E228   | 87.2         | 0                 | 81.2      | 0      | 82.3  |
| Imatinib                 | C921   | 21.7         | 48.9              | 24.1      | 0      | 26.5  |
| Trastuzumab              | C500   | 9.4          | 9.4               | 9.5       | 0      | 9.4   |
| Voriconazole             | B440   | 35.7         | 54.2              | 37.0      | 66.7   | 39.5  |
| IVIg                     | M303   | 100.0        | 0                 | 100.0     | 100.0  | 100.0 |
| Nilotinib                | C921   | 28.6         | 42.1              | 45.1      | 0      | 43.3  |
| IVIg                     | G610   | 100.0        | 0                 | 100.0     | 0      | 100.0 |
| Liposomal Amphotericin B | B371   | 23.5         | 8.3               | 12.9      | 0      | 13.1  |
| Anti-thymocyte globulin  | D610   | 0            | 2.6               | 2.2       | 0      | 1.9   |
| Docetaxel                | C610   | 12.7         | 0                 | 14.3      | 0      | 13.2  |
| Darunavir ethanolate     | B200   | 0            | 1.9               | 1.8       | 0      | 1.6   |
| IVIg                     | D693   | 100.0        | 100.0             | 100.0     | 0      | 100.0 |
| Dasatinib                | C921   | 0            | 12.5              | 31.3      | 0      | 26.2  |
| Imatinib                 | D379   | 25.0         | 0                 | 26.9      | 0      | 23.1  |

## ตารางที่ 2 ร้อยละการเข้าถึงยา จำแนกตามสิทธิการรักษา (ต่อ)

| ยา          | ร้อยละ |             |                  |          |        |       |
|-------------|--------|-------------|------------------|----------|--------|-------|
|             | ICD 10 | สิทธิราชการ | สิทธิประกันสังคม | สิทธิ UC | อื่น ๆ | รวม   |
| Botox       | G243   | 0           | 100.0            | 80.0     | 0      | 69.2  |
| IVIg        | G700   | 22.2        | 0                | 13.6     | 0      | 13.6  |
| IVIg        | D761   | 0           | 0                | 100.0    | 0      | 100.0 |
| Bevacizumab | H358   | 0           | 50.0             | 17.6     | 0      | 21.7  |
| IVIg        | D800   | 0           | 2.7              | 1.4      | 0      | 1.4   |
| IVIg        | D591   | 7.7         | 14.3             | 1.5      | 0      | 3.5   |

ICD 10: International Classification of Diseases and Related Health Problem 10<sup>th</sup> Revision

UC: universal coverage (สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า)

IVIg: intravenous immunoglobulin

ส่วนการบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ แบ่งเป็น 3 แนวทาง คือ

การจำหน่ายผู้ป่วย เปรียบเทียบระหว่างจำนวนผู้ป่วยที่บรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (หายขาดหรืออาการดีขึ้น) หาดด้วยจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยาบัญชีจ(2) ในรายการนั้น ๆ

การปรับปรุงผลทางห้องปฏิบัติการ เปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่มีผลทางห้องปฏิบัติการที่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานหารด้วยจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยาบัญชีจ(2) ในรายการนั้น ๆ

การรอดชีพ (overall survival) ผลการใช้ยาจากฐานข้อมูลบันทึกการหายขาดหรืออาการดีขึ้นในยา 5 อันดับแรกพบว่ายา erythropoietin alpha ในภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้มีอัตราการดีขึ้น 456 ราย (ร้อยละ 100) ส่วนการใช้ยา IVIg ในหลายข้อบ่งชี้แสดงในตารางที่ 3

## ตารางที่ 3 การบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพในยา 5 อันดับแรก

| ชื่อยาและโรค                                                                   | จำนวน<br>(ราย) | จำนวนผู้ป่วย<br>รักษาหาย/ดีขึ้น<br>(ร้อยละ) |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------|
| Erythropoietin alpha ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้ | 456            | 456 (100.0)                                 |
| IVIg โรคควาซากิระยะเฉียบพลัน                                                   | 62             | 61 (98.4)                                   |
| IVIg โรค Guillain-Barre syndrome                                               | 26             | 20 (76.9)                                   |
| IVIg โรค HLH                                                                   | 6              | 3 (50.0)                                    |
| IVIg โรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง                                    | 15             | 7 (46.7)                                    |

IVIg: intravenous immunoglobulin

HLH: hemophagocytic lymphohistiocytosis



ส่วนอีก 2 แนวทางคือการปรับปรุงผลทางห้องปฏิบัติการ โดยเปรียบเทียบจำนวนผู้ป่วยที่มีผลทางห้องปฏิบัติการที่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานหารด้วยจำนวนผู้ป่วยทั้งหมดที่ได้รับยาบัญชี จ(2) ในรายการนั้นๆ ไม่สามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ได้เนื่องจากผลทางห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่เป็นผลทางห้องปฏิบัติการจากแหล่งภายนอกอยู่ในรูปแบบรูปภาพ (pdf file) สำหรับผลการรอดชีพ (overall survival) ในยารักษาโรคมะเร็งซึ่งเป็นยาเสริมการรักษา (adjuvant) ที่มี

เงื่อนไขจำเพาะที่จะเฝ้าและคัดกรองผู้ป่วยที่คาดว่าจะเกิดประโยชน์จากการได้รับยาด้วยระบบ pre authorized คือ การบันทึกผลข้อมูลขออนุมัติการใช้ยาของผู้ป่วยจากหน่วยงานสิทธิประโยชน์ก่อนการรักษา ซึ่งพบค่ามัธยฐานของระยะปลอดเหตุการณ์ (median survival time: 50% survival) และค่าร้อยละที่ปลอดเหตุการณ์เป็นระยะเวลาที่ระบุ (percent surviving) ตามรายละเอียดในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการรอดชีพในยารักษาโรคมะเร็ง

| สถานะและการได้รับยา                                                                 | จำนวน | เสียชีวิต | 25% survival time (days) | 50% survival time (days) | 75% survival time (days) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Her2 + และได้รับ trastuzumab                                                        | 81    | 9         | 695                      | 920                      | 1,240                    |
| ไม่ทราบผล Her2+ และไม่ได้รับยา trastuzumab                                          | 695   | 109       | 287                      | 560                      | 990                      |
| Gastrointestinal stromal tumors และได้รับ imatinib                                  | 9     | 8         | 21                       | 71                       | 331                      |
| Gastrointestinal stromal tumors และไม่ได้รับยา imatinib                             | 30    | 10        | 50                       | 247                      | 835                      |
| มี Philadelphia chromosome และได้รับ imatinib                                       | 109   | 25        | 306                      | 854                      | 1,908                    |
| ไม่ทราบผล Philadelphia chromosome และ<br>ไม่ได้รับยา imatinib                       | 302   | 211       | 67                       | 210                      | 579                      |
| ตรวจพบยีน mutation ที่ดื้อต่อ imatinib แต่ไวต่อ nilotinib<br>และได้รับ nilotinib    | 42    | 4         | 685                      | 750                      | 1,009                    |
| ไม่พบยีน mutation ที่ดื้อต่อ imatinib และไม่ได้รับ nilotinib                        | 52    | 12        | 282                      | 647                      | 822                      |
| CML ที่สามารถใช้ imatinib และ nilotinib<br>ได้และได้รับ dasatinib                   | 11    | 1         | 0*                       | 0*                       | 0*                       |
| CML ที่สามารถใช้ imatinib และ nilotinib<br>ได้และไม่ได้รับ dasatinib                | 31    | 3         | 685                      | 750                      | 1,267                    |
| มะเร็งเต้านมเข้าเงื่อนไขการใช้ยาบัญชี จ2<br>และได้รับ docetaxel                     | 30    | 11        | 378                      | 674                      | 1,429                    |
| มะเร็งเต้านมไม่เข้าเงื่อนไขการใช้ยาบัญชี จ2<br>และไม่ได้รับ docetaxel               | 367   | 31        | 439                      | 764                      | 1,223                    |
| มะเร็งปอดเข้าเงื่อนไขการใช้ยาบัญชี จ2<br>ได้รับยา docetaxel                         | 154   | 11        | 219                      | 396                      | 581                      |
| มะเร็งปอดไม่เข้าเงื่อนไขการใช้ยาบัญชี จ2<br>และไม่ได้รับยา docetaxel                | 379   | 335       | 92                       | 192                      | 375                      |
| มะเร็งต่อมลูกหมากเข้าเงื่อนไขการใช้ยาบัญชี จ2<br>ได้รับยา docetaxel                 | 19    | 13        | 355                      | 736                      | 1,397                    |
| มะเร็งต่อมลูกหมากไม่เข้าเงื่อนไขการใช้ยาบัญชี จ2<br>และไม่ได้รับยา docetaxel        | 129   | 81        | 153                      | 368                      | 869                      |
| มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นเข้าเงื่อนไขการใช้ยาบัญชี จ2<br>ได้รับยา letrozole          | 271   | 92        | 596                      | 1,150                    | 1,632                    |
| มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นไม่เข้าเงื่อนไขการใช้ยาบัญชี จ2<br>และไม่ได้รับยา letrozole | 1,365 | 558       | 185                      | 462                      | 1,090                    |

## ตารางที่ 4 ผลการรอดชีวิตในยารักษาโรคมะเร็ง (ต่อ)

| สถานะและการได้รับยา                                                            | จำนวน | เสียชีวิต | 25% survival time (days) | 50% survival time (days) | 75% survival time (days) |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| มะเร็งเต้านมระยะลุกลามเข้าเงื่อนไขการใช้ยาบัญชี จ2 ได้รับยา letrozole          | 94    | 63        | 212                      | 537                      | 945                      |
| มะเร็งเต้านมระยะลุกลามไม่เข้าเงื่อนไขการใช้ยาบัญชี จ2 และไม่ได้รับยา letrozole | 269   | 200       | 55                       | 155                      | 341                      |

CML: chronic myeloid leukemia

\*ทั้ง 10 คนนั้นยังมีชีวิต

สำหรับอัตราการรอดชีวิตที่ระยะ 4 สัปดาห์, 12 สัปดาห์, 1 ปี, 3 ปี และ 5 ปีในยารักษามะเร็งแบบเสริมการรักษาและในยา voriconazole ที่รักษา invasive aspergillosis แสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 อัตราการรอดชีวิตที่ระยะเวลา 4 สัปดาห์, 12 สัปดาห์, 1 ปี, 3 ปี และ 5 ปีในยารักษามะเร็งแบบเสริมการรักษาและในยา voriconazole ที่รักษา invasive aspergillosis

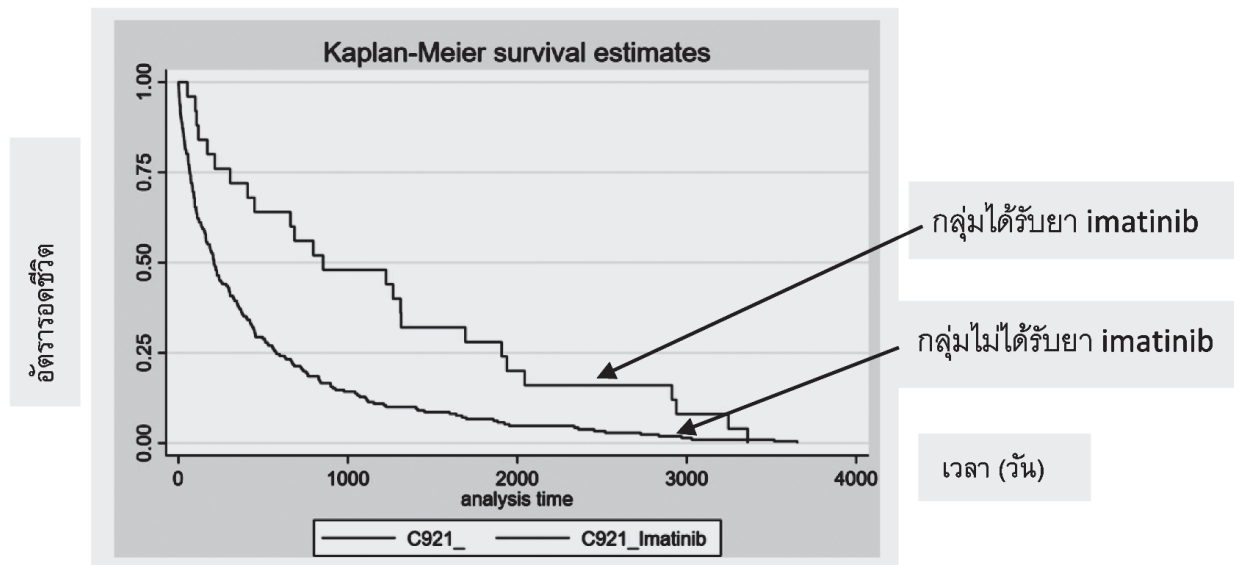
| ยา/ยาและโรค                            | N   | % survival 4 wks | % survival 12 wks | % survival 1 yr | % survival 3 yrs | % survival 5 yrs |
|----------------------------------------|-----|------------------|-------------------|-----------------|------------------|------------------|
| Trastuzumab                            | 9   | 100.0            | 100.0             | 97.7            | 87.6             | 74.6             |
| Imatinib CML                           | 25  | 100.0            | 99.8              | 95.2            | 86.5             | 72.8             |
| Imatinib in GISTs                      | 8   | 100.0            | 96.0              | 72.0            | 48.0             | 28.0             |
| Nilotinib                              | 4   | 100.0            | 100.0             | 100.0           | 25.0             | 0                |
| Dasatinib                              | 1   | 100.0            | 100.0             | 100.0           | 0                | 0                |
| Docetaxel ในมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น   | 11  | 99.8             | 99.8              | 98.3            | 78.4             | 59.1             |
| Docetaxel ในมะเร็งปอด                  | 154 | 99.2             | 97.3              | 78.6            | 24.7             | 6.6              |
| Docetaxel ในมะเร็งต่อมลูกหมาก          | 13  | 100.0            | 98.8              | 93.8            | 83.5             | 62.3             |
| Letrozole ในมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น   | 92  | 100.0            | 100.0             | 91.30           | 51.1             | 21.5             |
| Letrozole ในมะเร็งเต้านมระยะลุกลาม     | 63  | 96.8             | 92.1              | 61.9            | 15.9             | 1.6              |
| Voriconazole ใน invasive aspergillosis | 58  | 88.6             | 69.1              | 40.9            | 27.9             | 18.6             |

CML: chronic myeloid leukemia

GISTs: gastrointestinal stromal tumors

เมื่อเปรียบเทียบอัตราส่วนความเสี่ยงอันตราย (hazard ratio) ในกลุ่มที่ได้รับยาในบัญชี จ(2) ที่เข้าเงื่อนไขการใช้ยากับกลุ่มที่ไม่เข้าเงื่อนไขพบว่า หากผู้ป่วยมี Philadelphia chromosome ใน chronic myelogenous leukemia (CML) การให้ imatinib

ให้ผลตอบสนองการรักษาที่ดีมากดังแสดงในรูปที่ 4 ส่วนผลลัพธ์ของอัตราส่วนความเสี่ยงอันตราย (hazard ratio) พร้อมทั้งค่าความเชื่อมั่น (confidence interval) และค่า p แสดงในตารางที่ 6



รูปที่ 4 กราฟ Kaplan-Meier survival curve เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับ/ไม่ได้รับยา imatinib

ตารางที่ 6 ผลลัพธ์ Hazard Ratio เปรียบเทียบยารักษาโรคมะเร็งแบบเสริมการรักษา (adjuvant therapy)\*

| ตัวแปร                                                               | N1/N2     | Hazard Ratio | 95% CI     | p-value |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|--------------|------------|---------|
| กลุ่ม trastuzumab เทียบกับกลุ่ม Her2 negative                        | 81/695    | 0.61         | 0.35-1.20  | 0.125   |
| กลุ่ม imatinib ใน CML เทียบกับกลุ่ม chromosome Philadelphia negative | 109/302   | 0.48         | 0.32-0.74  | 0.0002  |
| กลุ่ม imatinib ใน GISTs เทียบกับกลุ่มรักษาตามมาตรฐาน                 | 9/30      | 1.10         | 0.41-2.90  | 0.855   |
| กลุ่ม nilotinib ในกลุ่มที่ดื้อต่อ imatinib เทียบกับกลุ่ม imatinib    | 42/52     | 0.44         | 0.12-1.52  | 0.175   |
| กลุ่ม dasatinib ในกลุ่มที่ดื้อต่อ imatinib เทียบกับกลุ่ม imatinib    | 11/31     | 0.88         | 0.08-10.26 | 0.918   |
| กลุ่ม docetaxel ในมะเร็งเต้านมเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน             | 30/367    | 0.97         | 0.67-1.41  | 0.175   |
| กลุ่ม docetaxel ในมะเร็งปอดเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน                | 154/379   | 0.57         | 0.47-0.69  | < 0.001 |
| กลุ่ม docetaxel ในมะเร็งต่อมลูกหมากเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน        | 19/129    | 0.78         | 0.44-1.42  | 0.413   |
| กลุ่ม letrozole ในมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน | 271/1,365 | 0.66         | 0.53-0.82  | < 0.001 |
| กลุ่ม letrozole ในมะเร็งเต้านมระยะลุกลามเทียบกับการรักษาตามมาตรฐาน   | 94/269    | 0.51         | 0.38-0.68  | < 0.001 |

\*วิเคราะห์ด้วยสถิติ Cox proportional hazard model พร้อมค่า 95% CI (95% confidence interval) และค่า p

## วิจารณ์

จากการวิเคราะห์สถานการณ์การเข้าถึงยาในบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติในโรงพยาบาลพุทธชินราช พินิจโลกพบว่าผู้ป่วยใช้ยาทั้งหมด 36 รายการ ไม่พบการใช้ยา imiglucerase, linezolid, Erythropoietin beta และ IVIG ในเงื่อนไขโรค pemphigus vulgaris และ dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรงเนื่องจากไม่มีผู้ป่วยที่ใช้ยา จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาสะสมเพิ่มขึ้นทุกปีตั้งแต่ปีงบประมาณ 2551 ในยาทุกชนิดที่ได้เพิ่มชนิดยาและขยายข้อบ่งใช้ ผู้ป่วยเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้มากขึ้นอย่างต่อเนื่องโดยเฉพาะผู้ป่วย

ที่ใช้สิทธิ์ประกันสุขภาพถ้วนหน้าซึ่งเป็นกลุ่มหลักของผู้ป่วยในการศึกษาครั้งนี้ จากการสำรวจตามข้อบ่งใช้ของบัญชียา จ(2) ระหว่างปีงบประมาณ 2551-2562 มีจำนวน 20,739 ราย ได้รับยาในบัญชียา จ(2) จำนวน 4,692 รายที่เข้าเงื่อนไขการส่งจ่ายยาในบัญชียา จ(2) การเข้าถึงยาเฉลี่ยร้อยละ 22.6 ซึ่งสูงกว่าค่าเฉลี่ยของประเทศจากการศึกษาข้อมูลการเบิกจ่ายยาบัญชียา จ(2) ของผู้ป่วยสิทธิ์หลักประกันสุขภาพแห่งชาติระหว่างปีงบประมาณ 2554-2560 จำนวน 648,865 ราย มีผู้ป่วยเข้าถึงยาสะสม 85,112 ราย คิดเป็นร้อยละ

การเข้าถึง 13.1<sup>4</sup> เนื่องจากเป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิที่มีศักยภาพในการรักษา นอกจากนี้พบความเป็นธรรมในการเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ(2) ในทุกสิทธิ์การรักษาจากเดิมที่มีแต่สิทธิ์ข้าราชการ แม้ว่าสิทธิ์ประกันสุขภาพถ้วนหน้าได้รับสิทธิ์นั้นตั้งแต่ปี 2551 แต่พบปัญหาการเข้าถึงยาของสิทธิ์ผู้ป่วยประกันสังคม ซึ่งภายหลังปีงบประมาณ 2556 ได้ขยายสิทธิ์ประโยชน์ให้ผู้ประกันตนที่จำเป็นต้องรักษาด้วยยาเคมีบำบัดในบัญชี จ(2) เบิกจ่ายได้เหมือนสิทธิ์ประกันสุขภาพถ้วนหน้าในโรคมะเร็งอีก 10 โรคปัญหานี้จึงลดลง

ทั้งนี้ ยา bevacizumab เป็นยาที่เข้าถึงมากที่สุด ในข้อบ่งใช้โรคจุดภาพชัดจอตาบวมจากเบาหวาน เนื่องจากมีผู้ป่วยโรคเบาหวานจำนวนมากที่ต้องได้รับการรักษาจอประสาทตาเสื่อมจากการดำเนินโรคของโรคเบาหวาน ยาที่เข้าถึงมากลำดับถัดไป คือ peginterferon, erythropoietin, letrozole, botulinum toxin type A ตามลำดับในหลายโรคและหลายข้อบ่งใช้ ซึ่งการใช้ peginterferon มากนั้นเนื่องจากโรงพยาบาลพุทธชินราชรับผู้ป่วยส่งต่อจากจังหวัดเพชรบูรณ์ที่เป็นแหล่งโรคไวรัสตับอักเสบบีขนาดใหญ่ของประเทศไทย ส่วนการวัดผลลัพธ์จากการจำหน่ายผู้ป่วยด้วยการเปรียบเทียบระหว่างจำนวนผู้ป่วยที่บรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพหายขาดหรืออาการดีขึ้นเห็นได้ชัดเจนจากการใช้ IVIG ในโรคควาซากิระยะเฉียบพลัน, โรค Guillain-Barre syndrome, โรค autoimmune hemolytic anemia (AHA) และโรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง ซึ่งการเข้าถึง IVIG ได้ในทุกสิทธิ์การรักษานั้นเป็นความสำเร็จในระบบสุขภาพของไทย

เนื่องจากผลลัพธ์ของการรักษาแต่ละชนิดไม่เหมือนกัน บางชนิดไม่ได้มีจุดมุ่งหมายหลักเพื่อการรอดชีพ เช่น ยากระตุ้นเม็ดเลือดแดงสำหรับไตวาย ซึ่งผลลัพธ์ที่ต้องการคือความเข้มข้นของเม็ดเลือดจึงต้องการข้อมูลจากห้องปฏิบัติการเพิ่มและไม่สามารถเทียบได้กับเป้าหมายการรักษามะเร็งชนิดต่าง ๆ ทว่าปัญหาที่พบ คือ ไม่สามารถหาข้อมูลที่ไม่อยู่ในระบบ เช่น ผลการตรวจห้องปฏิบัติการที่ส่งตรวจหน่วยงานภายนอกซึ่งข้อมูลไม่อยู่ในระบบ อีกทั้งปัญหาระบบฐานข้อมูลทางระบบปฏิบัติการไม่สมบูรณ์เนื่องจาก

ระบบคอมพิวเตอร์ที่เก็บฐานข้อมูลเสียหายขณะย้ายข้อมูลไปเครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่ายใหม่ ทำให้การประเมินการเข้าถึงคลาดเคลื่อนซึ่งน้อยกว่าความเป็นจริงและผลลัพธ์จากการใช้ยาหลายชนิดไม่สามารถประเมินได้ เช่น peginterferon, erythropoietin รวมถึงยาหลายชนิดที่ไม่มีบันทึกในฐานข้อมูลถึงผลลัพธ์การรักษาเช่น leuporelin acetate, anti-thymocyte globulin ชนิด rabbit (ATG) อย่างไรก็ตามยังสามารถหาผลลัพธ์การรักษาได้จากการใช้ยา IVIG และยากลับเคมีบำบัดราคาแพง

สำหรับยาเคมีบำบัดในบัญชียา จ(2) พบการเข้าถึงยากกลุ่มนี้ทุกสิทธิ์การรักษา เช่นเดียวกับผลการศึกษารายของ Patikorn และคณะ<sup>11</sup> ที่ไม่พบความแตกต่างของการเข้าถึงยาเคมีบำบัดราคาแพงในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2) ในทุกสิทธิ์การรักษา อีกทั้งพบการเข้าถึงยา trastuzumab ที่ใช้รักษามะเร็งเต้านมในทุกสิทธิ์ซึ่งมีอัตราการรอดชีวิตสูงกว่าในกลุ่มที่ไม่ทราบผล Her2 เป็นบวกหรือไม่เข้าเงื่อนไขการใช้ยาบัญชี จ(2) ถึงแม้ว่าค่า hazard ratio ของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกัน (HR = 0.61, 95% CI 0.35-1.2) ผลการศึกษานี้พบว่าผู้ป่วยมีแนวโน้มจะเสียชีวิตน้อยกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับยา trastuzumab ร้อยละ 49 แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจเกิดจากฐานข้อมูลที่เสียหายของโรงพยาบาลและปัญหาการดึงข้อมูลผลการตรวจ Her2 receptor จากงานพยาธิวิทยาที่ไม่สมบูรณ์ ต่างจากผลการศึกษาของ Kast และคณะ<sup>18</sup> ที่มีค่า HR = 0.29 (95% CI 0.17-0.49) สำหรับ imatinib ในการรักษา chronic myeloid leukemia ในผู้ป่วยที่มี Philadelphia chromosome ซึ่งให้ผลลัพธ์การรักษาดีกว่ากลุ่มที่ไม่มี Philadelphia chromosome อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ในผลการศึกษานี้พบว่าการใช้ imatinib ใน gastrointestinal stromal tumors ได้ผลไม่แตกต่างจากกลุ่มที่รักษาตามมาตรฐาน ส่วนการใช้ nilotinib ในผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการใช้ imatinib ดูเหมือนมีประโยชน์ในกลุ่มที่ดื้อต่อ imatinib แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ เช่นเดียวกับในผู้ป่วยที่ล้มเหลวจากการใช้ยา imatinib และยา nilotinib ซึ่งตามแนวปฏิบัติให้ใช้ยา dasatinib แต่พบว่าผลลัพธ์ไม่แตกต่างกับกลุ่มที่ไม่ได้รับยา ส่วนการใช้ docetaxel ในมะเร็งเต้านมผลลัพธ์ค่อนข้างดีกว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาตามมาตรฐาน

แต่ไม่แตกต่างกันทางสถิติ ส่วนการใช้ docetaxel ได้ผลลัพธ์การรักษาที่ดีกว่าในกลุ่มผู้ป่วยโรคมะเร็งปอด โดยพบอัตราการรอดชีวิตใน 1 ปีร้อยละ 78.6 ซึ่งสูงกว่าการศึกษาของ Bunn และคณะ<sup>19</sup> ที่พบอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งปอดร้อยละ 52 สำหรับผลการศึกษา invasive aspergillosis ของยา voriconazole ในการศึกษาที่มีอัตราการรอดชีวิตต่ำโดยในสัปดาห์ที่ 4 และสัปดาห์ที่ 12 มีอัตราการรอดชีวิตร้อยละ 88.6 และ 69.1 ตามลำดับ และเหลือเพียงร้อยละ 40.9 ในสัปดาห์ที่ 52 เนื่องจากเป็นโรคที่ร้ายแรงและอัตราการหายต่ำ เช่นเดียวกับการศึกษาของ Denning และคณะ<sup>20</sup> ที่พบอัตราการรอดชีวิตในสัปดาห์ที่ 12 ร้อยละ 65

ข้อมูลที่น่าเสนอนี้สรุปได้ว่าผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพงในบัญชียา จ(2) ได้หากเข้าเงื่อนไขการวินิจฉัยโรคและปฏิบัติตามแนวทางการกำกับการใช้ยา โดยเข้าถึงได้ในทุกสิทธิ์การรักษา มีความเป็นธรรมในทุกสิทธิ์เนื่องจากครอบคลุมทุกสิทธิประโยชน์และมีผลลัพธ์การรักษาที่น่าพอใจ แต่เนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพงควรศึกษาด้านต้นทุนต่อหน่วยเพื่อประเมินผลกระทบจากนโยบายด้านคุณภาพการบริการและความคุ้มค่าทางการแพทย์ต่อไป

### กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจากโครงการประเมินด้านเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) รวมถึงได้รับการพัฒนาศักยภาพในการทำวิจัยของผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลในการวิเคราะห์ข้อมูลการเข้าถึงยาในบัญชียา จ(2) ด้วย

### เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. The world medicine situation 2004. [cited 2020 Mar 23]. Available from: <https://www.car.chula.ac.th/display7.php?bib=b1680714>
2. National Drug List Development Committee. National Drug List 2008. Bangkok: Food and Drug Administration; 2009.
3. National Drug List Development Committee. National Drug List 2013. Bangkok: Food and Drug Administration; 2013.
4. National Drug List Development Committee. National Drug List 2018. Bangkok: Food and Drug Administration; 2018.
5. Cookson R, Hutton J. Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: A European perspective. *Health Policy* 2003;63(2):167-78.
6. Davies L, Coyle D, Drummond M, on the Methodology TEN. Current status of economic appraisal of health technology in the European Community: Report of the network. *Soc Sci Med* 1994;38(12):1601-7.
7. Drummond M, Jönsson B, Rutten F. The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. *Health Policy* 1997;40(3):199-215.
8. Nason E, Husereau D. Round table on real world evidence system readiness-Are we ready to use routinely collected data to improve health system performance. Alberta, Canada: Institute on Health Economics; 2014.
9. Turongkaravee S, Tantivaj S, Rattanavipapong W, Kamphang R, Leehawarong P, Teerawattananon Y. Evaluation of high-cost medicine scheme (Category E2) under the 2008 National List of Essential Medicines. Report No.4. Bangkok: Health Intervention and Technology Assessment Program, Ministry of Public Health; 2012.
10. Srumsiri R, Wagner AK, Ross-Degnan D, Lu CY, Dhippayom T, Ngorsuraches S, et al. Expanding access to high-cost medicines through the E2 access program in Thailand: Effects on utilisation, health

- outcomes and cost using an interrupted time-series analysis. *BMJ Open* 2016; 6(3):e008671. Available from: <https://bmjopen.bmj.com/content/6/3/e008671.share>
11. Patikorn C, Taychakhoonavudh S, Thathong T, Anantachoti P. Patient access to anti-cancer medicines under public health insurance schemes in Thailand: A mixed method study. *Thai J Pharm Sci* 2019;43(3): 168-78.
  12. Parkhurst J. The politics of evidence: From evidence-based policy to the good governance of evidence. New York: Routledge; 2017.
  13. Asante AD, Zwi AB. Public-private partnerships and global health equity: Prospects and challenges. *Indian J Med Ethics* 2007; 4(4):176-80.
  14. Hawkins B, Parkhurst J. The good governance of evidence in health policy. *Evid Policy* 2016;12(4):575-92.
  15. Department for International Development. Increasing access to essential medicines in the developing world: UK Government policy and plans. London: Department for International Development; 2004.
  16. Singleton N, Rubin J. What is good governance in the context of drug policy?. *Intern J Drug Policy* 2014;25(5):935-41.
  17. Krattiger AF, Mirza Z, Taubman A, Watal J. Promoting access to medical technologies and innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade. Geneva: World Intellectual Property Organization; 2013.
  18. Kast K, Schoffer O, Link T, Forberger A, Petzold A, Niedostatek A, et al. Trastuzumab and survival of patients with metastatic breast cancer. *Arch Gynecol Obstet* 2017;296(2):303-12.
  19. Bunn PA, Kelly K. New chemotherapeutic agents prolong survival and improve quality of life in non-small cell lung cancer: A review of the literature and future directions. *Clin Cancer Res* 1998;4(5):1087-100.
  20. Denning DW, Ribaud P, Milpied N, Caillot D, Herbrecht R, Thiel E, et al. Efficacy and safety of voriconazole in the treatment of acute invasive aspergillosis. *Clin Infect Dis* 2002;34(5):563-71.