

รายงานผลการศึกษา
กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคา : ก่อนขาย (หลังขึ้นทะเบียนยา)
เมื่อคัดเลือกเข้าบัญชียาแห่งชาติ และ โดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่

*Drug price control strategies at three levels: registration,
drug selection to the National Drug List,
and by major payers*

รศ.ดร.ชะอรสิน สุขศรีวงศ์

สารบัญ

บทที่ 1	บทนำ		
	สถานะการณ์และผลกระทบจากราคายา	หน้า	1
	วัตถุประสงค์ของการวิจัย	หน้า	2
	กลุ่มยาเพื่อใช้ในการเป็นแบบจำลองวิเคราะห์ทางการเงิน	หน้า	4
	มาตรการกำหนดและควบคุมราคาที่ใช้ในการศึกษาสำหรับยาแต่ละกลุ่ม	หน้า	5
บทที่ 2	ผลการวิจัย		
	กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคายาแบบต่างๆ ที่ต่างประเทศใช้	หน้า	6
	นโยบายราคายาของประเทศต่างๆ ในทวีปยุโรป เพื่อรับวิกฤติเศรษฐกิจ	หน้า	10
	การเลือกใช้กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคาให้เหมาะสมกับประเภทยา	หน้า	18
	การคำนวณผลได้ทางการเงินที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดราคายาในระยะต่างๆ	หน้า	20
บทที่ 3	มาตรการกำหนดราคาและงบประมาณที่ลดลงหากมีการกำหนดราคาในระดับหลังจากขึ้นทะเบียน (Registration level)	หน้า	26
	กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาประสิทธิผลในการรักษา	หน้า	31
	กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรและมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่	หน้า	39
	กลุ่มยาใหม่มียาชื่อสามัญที่นำเข้า	หน้า	44
	กลุ่มยาใหม่มียาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ	หน้า	49
บทที่ 4	มาตรการกำหนดราคาและงบประมาณที่ลดลงในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก	หน้า	54
	กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาประสิทธิผลในการรักษา	หน้า	54
	กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรและมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่	หน้า	60
	กลุ่มยาใหม่มียาชื่อสามัญที่นำเข้า	หน้า	63
	กลุ่มยาใหม่มียาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ	หน้า	66
บทที่ 5	มาตรการกำหนดราคาและงบประมาณที่ลดลงในระดับเบิก-จ่ายเงินคืน	หน้า	70
	กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาประสิทธิผลในการรักษา	หน้า	70
	กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรและมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่	หน้า	75
	กลุ่มยาใหม่มียาชื่อสามัญที่นำเข้า	หน้า	78
	กลุ่มยาใหม่มียาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ	หน้า	80

บทที่ 6	การขับเคลื่อนนโยบายการกำหนดและควบคุมราคาสู่การปฏิบัติ	หน้า	86
	ข้อเสนอแนะแนวทางการขับเคลื่อน	หน้า	88
	โครงสร้างหน่วยงานหลักเพื่อกำหนดและควบคุมราคา	หน้า	90
	กระบวนการทำงานของการกำหนดราคาในแต่ละระดับ	หน้า	91
	โครงสร้างแผนงาน และมาตรการเพื่อให้เกิดราคาที่เป็นธรรม	หน้า	93
	การขับเคลื่อนนโยบายการควบคุมราคาสู่การปฏิบัติ	หน้า	95
เอกสารอ้างอิง		หน้า	101
ภาคผนวก		หน้า	102

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร
กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคา :
ก่อนขาย (หลังขึ้นทะเบียนยา) เมื่อคัดเลือกเข้าบัญชียาแห่งชาติ
และ โดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่

*Drug price control strategies at three levels: registration,
drug selection to the National Drug List,
and by major payers*

รศ.ดร.ชะอรสิน สุขศรีวงศ์

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร
กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคา : ก่อขยาย (หลังจากขึ้นทะเบียนยา)
เมื่อคัดเลือกเข้าบัญชียาแห่งชาติ และโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่

สถานการณ์และผลกระทบจากราคา

ในปี 2553 มูลค่ายาเพื่อการบริโภคในประเทศในราคาตาม price list สูงถึง 134,482,077,585 บาท คิดเป็นประมาณร้อยละ 35 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ มีอัตราการเพิ่มสูงกว่าการเพิ่มขึ้นของการลงทุนด้านสุขภาพ และสูงกว่าอัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจ สาเหตุของการเพิ่มที่สูงมากนี้ เกิดจากการใช้ยาเกินความจำเป็นโดยเฉพาะยาราคาสูง และการใช้ยาราคาที่แพงขึ้นมากเนื่องจากการมีสิทธิบัตรซึ่งเป็นยาที่ต้องนำเข้า รัฐบาลของประเทศที่พัฒนาแล้วจะวางนโยบายด้านราคา และจัดตั้งหน่วยงานที่มีประสิทธิภาพเพื่อทำหน้าที่กำหนดราคาให้เหมาะสมกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่าย และในขณะเดียวกันต้องเกิดความเป็นธรรมกับผู้ผลิตยา ภารกิจสำคัญในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยเป็นไปอย่างแยกส่วน ขาดการเสริมแรงซึ่งกันและกัน ขาดหน่วยงานที่รับผิดชอบอย่างเป็นรูปธรรม การกำหนดราคายาตกอยู่ในอำนาจของบริษัทผู้ผลิตยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเป็นยาที่มีผู้ผลิตรายเดียวหรือน้อยราย ซึ่งไม่มีกลไกการตลาดมาควบคุม

ในอีกส่วนหนึ่งของสังคมที่เป็นกลุ่มผู้ป่วยซึ่งมีกำลังจ่าย การใช้ยาที่มีราคาแพงนั้นอาจดูเหมือนไม่ได้รับผลกระทบ แต่ด้วยความไม่เท่าเทียมกันของข้อมูลด้านประสิทธิภาพและราคาที่ใช้ประกอบการตัดสินใจซื้อจะเป็นช่องว่างให้ผู้ผลิตสามารถกำหนดราคาที่ไม่สมเหตุผลได้ หากไม่มีการกำกับควบคุมดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ ผู้บริโภคอาจจะถูกเอารัดเอาเปรียบด้วยการใช้ยาที่มีการตั้งราคาสูงเกินไป ปัญหาราคาที่ไม่มี การควบคุมดูแลจึงส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยในทุกภาคส่วนของสังคม ความถดถอยของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ

เมื่อพิจารณาถึงบริบทในปัจจุบันเกี่ยวกับราคาในประเทศไทย พบว่ายาที่จำหน่ายในประเทศไทยมีราคาสูงกว่าที่ควรจะเป็นเมื่อเปรียบเทียบกับราคายาอ้างอิงสากล จากการที่ไม่มีระบบการกำหนดและควบคุมราคาที่เหมาะสมทำให้ค่ามัธยฐานของราคายาต้นแบบที่จำหน่ายแก่ผู้ป่วยโดยสถานบริการภาครัฐมีราคาเป็น 4.36 เท่าของราคาอ้างอิงสากลยิ่งไปกว่านั้น หากพิจารณาราคายาต้นแบบที่จำหน่ายแก่ผู้ป่วยในร้านยาภาคเอกชนพบว่ามีราคาสูงถึง 11.6 เท่าของราคายาอ้างอิงสากล

จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่าปัญหาราคาในประเทศไทยเป็นประเด็นหนึ่งที่ต้องผลักดันให้เกิดการกำหนดและควบคุมราคาในประเทศไทยที่เหมาะสม โปร่งใส โดยหากพิจารณาตามบริบทของระบบสุขภาพของประเทศพบว่ามาตรการควบคุมราคายามีความเป็นไปได้ในการนำมาบังคับใช้ได้ทั้งในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา กระบวนการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ กระบวนการเบิกจ่ายโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่ ซึ่งแต่ละกระบวนการควรมีกฎเกณฑ์เฉพาะในการกำหนดและควบคุมราคาที่เหมาะสมตามบริบทที่เกี่ยวข้อง

ด้วยความแตกต่างของประเภทยา ความหลากหลายของมาตรการกำหนดและควบคุมราคา ระดับขั้นของการใช้มาตรการ และบริบทของระบบเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขประเทศไทยที่แตกต่างจากประเทศอื่น จึงควรที่จะทำการวิจัยเพื่อหามาตรการการกำหนดราคาที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการนำมาตรการควบคุมราคายามาใช้จริงในประเทศ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถจ่ายในราคาที่สมเหตุผลและลดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของคนไทย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อเปรียบเทียบกลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคาขายแบบต่างๆ ที่ต่างประเทศใช้ในระหว่างการขึ้นทะเบียน (ก่อนยาออกจำหน่าย), เมื่อคัดเลือกเข้าบัญชียาแห่งชาติ, และ โดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่
2. ใช้กรณีศึกษาวิเคราะห์งบประมาณที่ควรลดลงหากมีการควบคุมราคาขายในระหว่างการขึ้นทะเบียน/ก่อนยาออกจำหน่าย
3. เพื่อพัฒนาแนวทางและคำแนะนำในการเลือกใช้กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคาขายให้เหมาะสมกับประเภทยา

วิธีการดำเนินงาน

1. การทบทวนวรรณกรรม โดยการสืบค้นอย่างมีระบบ (systematic review) ผ่านฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ PubMed และ ScienceDirect รวมทั้งแหล่งข้อมูลอื่น เช่น อินเทอร์เน็ต ตำรา และวารสาร ใช้ข้อมูลที่เผยแพร่ ระหว่างปี 2005-2010 เพื่อศึกษามาตรการหรือกลยุทธ์ที่ต่างประเทศใช้ในการควบคุมและกำหนดราคาขาย การจัดองค์กรเพื่อการบริหารด้านราคาขาย การจัดกลุ่มยาเพื่อกำหนดราคาขาย และการรวบรวมข้อมูลของยาที่ใช้เป็นตัวอย่างในการศึกษาผลกระทบด้านการเงิน ที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคาขาย ซึ่งได้แก่

- 1.1 ชื่อยา และชื่อการค้า / original / generic
- 1.2 บริษัทผู้ผลิต / นำเข้า / กระจาย
- 1.3 สถานะการเป็นยา ED/NED
- 1.4 การออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา
- 1.5 ข้อบ่งใช้
- 1.6 คุณสมบัติเด่น เช่น ใช้กับผู้ป่วยโรคไต ใช้กับผู้ป่วยที่แพ้ยา....
- 1.7 สถานะการถูกทดแทน เช่น therapeutic substitute, pharmacological substitute และ generic substitute
- 1.8 ราคาจำหน่ายในไทย
- 1.9 ปริมาณการใช้ บอกเป็น dose regimen, duration, และ DDD

2. การประชุมกลุ่ม จำนวน 5 ครั้ง คือ

2.1 กลุ่มนักวิจัย (Researcher meeting) เพื่อระดมความคิดเห็นนักวิจัยที่สนใจงานด้านกลยุทธ์ หรือนโยบายการควบคุมราคาขาย เพื่อให้ความเห็นและวิพากษ์ผลการวิจัย

2.2 กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder meeting) เพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือในการให้ข้อมูลตลอดจนการนำผลการวิจัยไปใช้ สมาชิกของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น เจ้าหน้าที่จาก กรมการค้าภายใน กรมทรัพย์สินทางปัญญา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.3 การประชุมคณะที่ปรึกษา (Advisory board meeting) เพื่อให้คำแนะนำด้านการวิเคราะห์ข้อมูล และเขียนรายงาน

3. คัดเลือกกลุ่มยาเพื่อเป็นตัวอย่างในการศึกษาผลกระทบด้านการเงิน ที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคา

จากการประชุมกลุ่มร่วมระหว่างนักวิจัยด้านราคา ยา เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเภสัชกรโรงพยาบาล ได้กำหนดเกณฑ์เพื่อคัดเลือกกลุ่มยาเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับศึกษาผลกระทบด้านการเงินที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคา โดยพิจารณาเลือกกลุ่มยาที่มีราคาแพง มีมูลค่าการนำเข้าสูง มีการสั่งใช้ในโรงพยาบาลมาก ได้ตัวอย่าง 6 กลุ่มการรักษา คือ 1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor 2.กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) 3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) 4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และ กลุ่ม Sulphonylurea 5. ยาชีววัตถุใหม่ 6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม)Angiotensin II antagonist) ในแต่ละกลุ่มยาจะประกอบด้วยตัวอย่างยา 3 กลุ่ม คือ

1. ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาประสิทธิภาพในการรักษา (Breakthrough innovative drugs with therapeutic improvement)
2. ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรและมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่ (Existing innovative drugs with technical improvement)
3. ยาใหม่ที่ยาชื่อสามัญ (Innovative drugs with generic drugs) แบ่งออกเป็น 2 ประเภท
 - ยาชื่อสามัญที่นำเข้า (Imported generic drugs)
 - กลุ่มยาสามัญที่ผลิตในประเทศ (Local made generic drugs)

4. การเก็บข้อมูลยาที่ได้คัดเลือกเป็นตัวอย่าง ดังนี้

- 4.1 ข้อมูลปริมาณและมูลค่านำเข้ายา ในปี พ.ศ. 2553 จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.2 ปริมาณและมูลค่าการใช้ยาแจกจ่ายตามกลุ่มการจ่ายของผู้ป่วย คือกลุ่มข้าราชการ กลุ่มประกันสังคม กลุ่มประกันสุขภาพถ้วนหน้า และกลุ่มที่จ่ายเงินเอง/ประกันสุขภาพบริษัทเอกชน จากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลศูนย์ที่พร้อมให้ข้อมูล

5. สร้างแบบจำลองเพื่อศึกษาผลกระทบด้านการเงิน ที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคา จำนวนงบประมาณที่ควรลดลงหากมีการกำหนดและควบคุมราคา ใน 3 ระดับคือ

- ระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)
- ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่
 - โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ
 - โดยโรงพยาบาลผ่านระบบประกันสุขภาพแบบเหมาจ่ายของภาครัฐ (UC, SSS)
 - โดยเงินส่วนตัวและระบบประกันภาคเอกชน

ขั้นตอนการคำนวณ ดังนี้

- ข้อมูลปริมาณ และมูลค่า การนำเข้าและผลิตยา แจกจ่ายตามความแรงของยา
- จำนวน DDD ทั้งหมดที่มีการนำเข้า และผลิต ของยาแต่ละตัว จำนวน มูลค่ายา/DDD
- กำหนดมาตรการควบคุมราคาสำหรับยาแต่ละกลุ่ม (ตาราง 2)
- จำนวนงบประมาณที่ลดลงหากมีการกำหนดและควบคุมราคา

ตาราง 1 ตัวอย่างยาเพื่อศึกษาผลกระทบด้านการเงิน ที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคา

กลุ่มยาที่ใช้สำหรับกรณีศึกษา	1. Innovatives with therapeutic improvement	2. Innovatives with technical improvement	3. Innovatives with generics	
			Imported	Local made
1. กลุ่ม Proton Pump Inhibitor	1. Pantoprazole 2. Esomeprazole		Omeprazole*	Omeprazole
2. กลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitor (statins) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ (Cholesterol absorption inhibitors)	3. Rosuvastatin 4. Ezetimibe	Amlodipine+ Atrovastatin	Atrovastatin* (Sandoz)	Simvastatin*
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน Bone metabolism (Bisphosphonate)	5. Resedronate	Alendronate + colecalfiferol	Alendronate *	-
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวาน ชนิดที่ 2 (กลุ่ม Inhibit dipeptidylpeptidase-4 และกลุ่ม Sulphonylurea)	7. Sitagliitin	glimipiride+ metformin Glicazide+ Metformin		8. Gliclazide *
5. กลุ่มยาชีววัตถุใหม่ (New biological products)	9. Peginterferon alpha 2a 10. Recombinant human interferon Alpha 2b			
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (Angiotensin II antagonist)		11. Losartan + HCTZ		12. Valsartan 13. Losartan *

* ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ตาราง 2 มาตรการควบคุมราคาที่ใช้ในการศึกษาสำหรับยาแต่ละกลุ่ม

ระดับการกำหนดและควบคุมราคา	1. Innovatives with therapeutic improvement	2. Innovatives with technical improvement	3. Innovatives with generics	
			Imported	Local made
ระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)	1. International comparison 2. Risk sharing 2.1 Risk sharing by Price Volume Agreement (PVA)	1. International comparison 2. Risk sharing 2.1 Risk sharing by Price Volume Agreement	1. International comparison (for innovatives) 2. Brand premium (for generics)	1. Percent decreases of expire patented (for innovatives) 2. Brand premium (for generics)
ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ	1. International price comparison 2. Risk sharing by PVA 3. Risk sharing by Performance –linked reimbursement	1.Value Based Pricing 2. Risk sharing by PVA	1. Maximum Allowable cost 2. Reference pricing	1. Maximum Allowable cost 2. Reference pricing
ระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่ โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ	1. Risk sharing by PVA 2. Risk sharing by Performance –linked reimbursement 3. Reference pricing	1. Risk sharing by PVA 2. Value Based Pricing 3. Reference pricing	1. Maximum Allowable cost 2. Reference pricing	1. Maximum Allowable cost 2. Reference pricing

ผลการวิจัย

กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคาแบบต่าง ๆ ที่ต่างประเทศใช้

กลยุทธ์หรือมาตรการในการควบคุมราคา ที่ใช้กันทั่วไปมีดังนี้

1. Cost-plus pricing

คือ การกำหนดราคาโดยคำนวณต้นทุนของสินค้าบวกด้วยกำไร เป็นวิธีการเบื้องต้นที่ถูกใช้เพราะง่ายต่อการคำนวณ และต้องการข้อมูลเพียงเล็กน้อยเพื่อประกอบการพิจารณา มีหลายรูปแบบ แต่วิธีการที่นิยมที่สุดและง่ายที่สุดคือ การคำนวณราคาต้นทุนของผลิตภัณฑ์แล้วรวมด้วยผลกำไร แต่บางครั้งมักถูกวิจารณ์ว่าเป็นวิธีที่ส่งผลเสียต่อค่าใช้จ่ายโดยรวม สำหรับวิธีการนี้ราคาของผลิตภัณฑ์หรือการบริการ จะถูกรวมทั้งต้นทุนทางตรง ต้นทุนทางอ้อม และต้นทุนคงที่เพื่อว่าสัมพันธ์กับการผลิตและการขายผลิตภัณฑ์และการบริการหรือไม่ ราคาทั้งหมดจะถูกเปลี่ยนเป็นราคาต่อหน่วยสำหรับผลิตภัณฑ์ชิ้นนั้นๆ หลังจากนั้นจึงนำร้อยละของต้นทุนที่ได้ไปบวกเพิ่มกับผลกำไรของสินค้า

ข้อมูลที่ต้องมีคือ ต้นทุนของยา โครงสร้างราคา

บุคลากร ต้องสามารถตรวจสอบเช็คความถูกต้องของข้อมูลได้ และต้องการกำลังคนในการทำงานมากเพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงราคา

2. International price comparison

เป็นการกำหนดราคาโดยการนำราคาของยาของประเทศอื่นๆ มาประกอบการพิจารณา ซึ่งราคาในประเทศจะสูงหรือต่ำขึ้นอยู่กับประเทศที่นำมาเปรียบเทียบ การเปรียบเทียบต้องทำในหลายๆ ส่วน เช่น หน่วยของราคาและปริมาตร และต้องตรวจสอบเปรียบเทียบความเหมือนในหัวข้อต่อไปนี้

- ส่วนประกอบของยา
- บริษัทที่ผลิต
- รูปแบบยา
- ขนาดหีบบรรจุ
- ความแรง

นอกจากหัวข้อดังกล่าวแล้วยังรวมรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง อื่น ๆ ด้วย เช่น ตัวยาสำคัญ (Active Ingredient) กลุ่มของยา (Therapeutic Category) หรือรวมทั้งชื่อทางการค้าของยาที่ยอมรับในนานาประเทศ (International Product Name) เป็นต้น การกำหนดราคาโดยใช้วิธี International price comparison นั้น ควรจำกัดจำนวนประเทศที่ใช้ในการเปรียบเทียบ เพื่อหลีกเลี่ยงปัจจัยอื่นที่ส่งผลต่อราคาของยา การเปรียบเทียบควรใช้รายงานการนำเสนอขายฉบับสมบูรณ์ หรือ มีการคาดการณ์ถึงวงจรราคาของยาที่เกิดขึ้น (life-cycle price) ตัวอย่างประเทศที่ใช้กลยุทธ์ในการควบคุมราคาแบบ International price comparison คือ ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป (European Union; EU) ยกเว้นสหราชอาณาจักร และประเทศเยอรมัน

ข้อมูลที่ต้องมีคือ ราคาของยาของประเทศที่ต้องการเทียบเคียง ซึ่งอาจจะเป็นราคาขายตาม price list ราคาขายส่ง ราคาขายปลีก ต้องเลือกประเภทราคาเช่นเดียวกัน

บุคลากรที่ทำงานควรมีความเชี่ยวชาญด้านการประสานงานกับต่างประเทศ และทำงานเป็นทีม

3. Profit control

ภาครัฐจะควบคุม Rate of Return (ROR) ของบริษัทฯ โดยถ้าบริษัททำกำไรได้มากกว่าระดับที่กำหนดไว้ บริษัทจะต้องลดราคา ยา ยี่สิบระยะเวลาการขอขึ้นราคาขายออกไป หรือต้องจ่ายเงินส่วนเกินคืนให้แก่ภาครัฐ แต่มีข้อจำกัดที่ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้น 10% ทุกปี รวมทั้งราคาขายสูง และถ้าไม่มีการควบคุมปริมาณการใช้ยาด้วยก็ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายโดยรวมได้ ตัวอย่างประเทศที่มีการควบคุมรูปแบบดังกล่าว คือ สหราชอาณาจักร (ก่อนกันยายน พ.ศ. 2551)

ข้อมูลที่ต้องมีคือ ต้นทุนยา มูลค่าการขาย โครงสร้างราคาขาย
ความเชี่ยวชาญของบุคลากรต้องสามารถตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องได้

4. Reference pricing (RP)

เป็นมาตรการที่รูปแบบเรียบง่าย ผลิตภัณฑ์จะถูกแบ่งออกเป็นกลุ่มตามเกณฑ์ เช่น องค์ประกอบทางเคมี กลไกการออกฤทธิ์ หรือผลการรักษา เป็นการตั้งราคาอ้างอิงสำหรับยาในกลุ่มเดียวกัน โดยกำหนดให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมจ่ายเงินส่วนที่เกินจากราคาอ้างอิงที่ตั้งไว้ โดยที่ผู้จ่าย (Payer) สามารถกำหนดราคา Reference pricing (RP) สำหรับแต่ละกลุ่มสินค้าที่คำนวณจากราคาผู้ผลิต ของผลิตภัณฑ์ที่มีราคาต่ำในกลุ่ม ตัวอย่างเช่น จากราคาต่ำสุด หรือ จากราคากลาง บางครั้งผู้ผลิตอาจคิดราคาเกินกว่า Reference pricing (RP) แต่ในกรณีดังกล่าวผู้ป่วยอาจจะต้องจ่ายส่วนเกินเพิ่มเติม และหากราคาของผู้ผลิตน้อยกว่า Reference pricing (RP) ก็ถือว่าเป็นผลประโยชน์ ร่วมกันระหว่างผู้จ่ายและการจ่ายยา ทั้งนี้ทั้งนั้นขึ้นอยู่กับกรอบการออกแบระบบ ตัวอย่างประเทศที่มีการควบคุมรูปแบบดังกล่าว เช่น ฝรั่งเศส เดนมาร์ก เบลเยียม สเปน สวีเดน ออสเตรเลีย แคนาดา เยอรมัน เนเธอร์แลนด์ โปรตุเกส

ข้อมูลที่ต้องมีคือ ชื่อยาที่จะใช้เป็นฐานอ้างอิงในการเบิกจ่าย ซึ่งเป็นหน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญในการกำหนด รวมทั้งราคาที่จะให้เบิกคืนได้

บุคลากรที่ปฏิบัติงานต้องมีความเชี่ยวชาญด้านกลไกการออกฤทธิ์ของยา การเปรียบเทียบผลทางการรักษา

5. Risk sharing

เป็นมาตรการที่ใช้กันมาก สิ่งหนึ่งที่ช่วยเพิ่มความเชื่อมั่นในยาใหม่ของผู้บริโภครและผู้จ่ายเงินอีกทั้งเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยคือข้อตกลงของ risk sharing ที่จะช่วยแบ่งปันความเสี่ยงในสถานการณ์ของความไม่แน่นอนเกี่ยวกับยา ในมุมมองของบริษัทยา risk sharing เป็นเหมือนวิธีทางที่ช่วยให้ผ่านพ้นสภาวะการณ์โต้แย้งของความไม่แน่นอนของยา และในมุมมองของผู้จ่ายเงิน risk sharing เป็นวิธีทางที่จะจำกัดความเสี่ยงทางการเงิน และทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของยาใหม่ อีกทั้งเพิ่มการเข้าถึงยาใหม่ของประชาชนได้มากขึ้น สรุปแล้วจึงมี 2 ปัจจัยที่ส่งเสริมการใช้ risk sharing คือ ค่าใช้จ่ายด้านยาและคุณภาพของยา

Risk sharing เป็นการตกลงระหว่างผู้จ่ายเงินและบริษัทยาในการแบ่งปันความเสี่ยงซึ่งกันและกัน บริษัทยาจะกำหนดราคาขายที่ความเสี่ยง โดยถ้ายาไม่มีประสิทธิภาพในการใช้กับผู้ป่วยตามที่ได้อ้างอิงไว้ บริษัทยาจะยินยอมสูญเสียรายได้บางอย่างจากยา หรือจะจัดหาสิ่งอื่นทดแทนให้กับผู้ป่วย

Risk sharing แบ่งได้เป็น 2 ชนิดใหญ่ๆ ก็คือ financial based models หรือ non-outcome- based models และ performance- based models หรือ outcome-based models

Risk sharing financial-based models เกี่ยวข้องกับต้นทุนหรือราคาต่อผู้ป่วย ในขณะที่ performance-based models จะเน้นไปที่ประสิทธิผลของยา

1. Financial based models/non-outcome based models จะเกี่ยวข้องกับทางการเงินและงบประมาณ แบ่งกลุ่มย่อยออกได้เป็น

1.1 Price-volume agreement (PVAs)/budget impact schemes จะเน้นไปที่การควบคุมค่าใช้จ่ายทางการเงินกับบริษัทยาที่จะคืนเงินในส่วนที่เกินจากงบประมาณที่ได้ตั้งไว้ของผู้จ่ายเงิน

1.2 Patient access schemes จะเกี่ยวข้องกับการได้ยาฟรีหรือการลดราคาสำหรับช่วงระยะเวลาหนึ่งที่จะส่งเสริมคุณค่าของยาใหม่และปรับปรุงความเป็นไปได้ของการลงทุนหรือการเรียกเก็บเงินคืน

ในอเมริกา financial risk sharing จะเป็นในเรื่องของการลดราคา โดยที่ความเสี่ยงจะถูกแบ่งปันกันกับผู้ป่วยในการรักษาที่มีราคาแพง จะพบได้ใน co-payment และ co-insurance

ในยุโรป financial risk sharing โดยส่วนใหญ่จะใช้ในรูปของ price-volume agreement

2. Performance based/outcome-based models จะเกี่ยวข้องกับการจัดการของการเรียกเก็บเงินคืนที่มีความผูกพันกับผลทางคลินิก แบ่งออกได้เป็น 2 ชนิดใหญ่ๆ คือ

2.1 Conditional coverage เป็นข้อตกลงในการกำหนดเงื่อนไขของผู้ป่วยที่เข้าร่วมในงานวิจัยในการประเมินประสิทธิผลของยาในช่วงระยะเวลาหนึ่ง แบ่งออกได้เป็น 2 ชนิดย่อยๆ คือ

2.1.1 Coverage with evidence development (CED) ความครอบคลุมของเงื่อนไขจะแบ่งเป็น 2 อย่างคือเฉพาะผู้ป่วยในงานวิจัย หรือประชากรทั้งหมดที่ต้องใช้นั้นๆ

2.1.2 Conditional treatment continuation (CTC) เป็นข้อตกลงของความต่อเนื่องในการรักษาของผู้ป่วยแต่ละคน ซึ่งมีเงื่อนไขของการประสบความสำเร็จของเป้าหมายในการรักษาระยะสั้น เช่น การตอบสนองต่อการยับยั้งมะเร็ง

2.2 Performance –linked reimbursement เป็นการเรียกเก็บเงินคืนโดยมีความผูกพันกับการวัดผลทางคลินิกในสถานะความเป็นจริง ที่ได้ถูกกำหนดไว้เบื้องต้นในผลการรักษาที่ตามมา แบ่งออกได้เป็นกลุ่มย่อย 2 กลุ่มคือ

2.2.1 Outcomes guarantees เป็นข้อตกลงที่ว่าบริษัทจะต้องจัดหาส่วนลด, การคืนเงิน หรือ การปรับราคายา ถ้ายาของเขาล้มเหลวในการรักษาไม่เป็นไปตามผลหรือเป้าหมายที่ได้ตั้งไว้

2.2.2 Pattern หรือ process of care เป็นการเรียกเก็บเงินคืนที่ผูกพันกับผลกระทบการตัดสินใจทางคลินิกหรือรูปแบบการรักษาโรค

Risk sharing model วิธีนี้มีศักยภาพในการกำหนดปริมาณการใช้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีความไม่แน่นอนเกี่ยวกับปริมาณการใช้ มีประโยชน์อย่างยิ่งในสถานการณ์ที่ราคาต่อหน่วยสูงกว่าตัวเปรียบเทียบ แต่ต้องมีการตกลงระหว่างผู้ผลิตและผู้จ่ายเงิน (public payer) เกี่ยวกับราคาและปริมาณของการขาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตกลงที่จะลดราคาสำหรับการขายใดๆที่เกินกว่าปริมาณที่ตกลงกัน ตัวอย่างประเทศที่มีการควบคุมรูปแบบดังกล่าว คือ ประเทศสเปน ประเทศสวีเดน ประเทศฝรั่งเศส ประเทศออสเตรเลีย

การนำหลักการของ risk sharing มาใช้ในประเทศไทย

มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ risk sharing ในประเทศไทยที่สำรวจความเป็นไปได้ของการนำ risk sharing มาใช้ในประเทศไทยซึ่งเป็นงานวิจัยของ N. Chaiyakunnapruk มีชื่องานวิจัยว่า Perspectives on Risk sharing based on Survey in Thailand การวิจัย สรุปผลได้ว่า ข้อตกลงของ risk sharing ยังไม่สามารถเกิดขึ้นได้ แต่บริษัทบางบริษัทเริ่มให้ความสนใจกับแนวคิดนี้แล้ว อุปสรรคต่อความเป็นไปได้ในข้อตกลงของ risk sharing ได้แก่ ขาดความเชื่อมั่นระหว่างความร่วมมือของเอกชนและรัฐบาล ระบบในปัจจุบันยังไม่ยินยอมให้ผลที่ได้หรือประสิทธิภาพของยาดำเนินการอย่างเป็นระบบ, มีการต่อต้านจากแพทย์ เพราะว่าแพทย์ยังไม่เข้าใจกับในระบบของ risk sharing ขั้นตอนสู่ความสำเร็จของการทำ risk sharing ในประเทศไทยคือ สร้างความรู้ ความเข้าใจของ risk sharing ในความร่วมมือระหว่างรัฐบาลและเอกชน, ศึกษาความเกี่ยวข้องของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้กำหนดนโยบาย รวมทั้งศึกษาถึงข้อดี ข้อเสียของ risk sharing, สร้างการสนับสนุนของนโยบายอย่างเต็มที่โดยหน่วยงานของรัฐบาล, เน้นเป้าหมายไปที่การเข้าถึงยาของผู้ป่วยสิ่งที่ตามมาคือการสร้างความเชื่อมั่นในการใช้ยา

Risk sharing เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ในการจัดการความเสี่ยงของประสิทธิผลทางคลินิกในยาที่มีราคาแพง และเป็นเครื่องมือที่ช่วยเชื่อมความขัดแย้งระหว่างบริษัทและผู้จ่ายเงินในความไม่แน่นอนของผลที่ได้รับของยา สร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้จ่ายเงินเพราะว่าเงินที่จ่ายไปคุ้มค่างับประสิทธิผลที่ได้รับ การนำ risk sharing มาใช้ในแต่ละประเทศมีรูปแบบที่ไม่เหมือนกัน ขึ้นอยู่กับบริบทในแต่ละประเทศและจุดประสงค์ในการนำมาใช้ ไม่สามารถนำหลักการของ risk

sharing มาใช้กับยาทุกชนิดได้ เพราะต้องใช้เวลามากในการบริหารจัดการ รวมทั้งการควบคุมค่าใช้จ่ายในการทำ รวมทั้งต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการดำเนินการค่อนข้างมาก ประเด็นที่ต้องพิจารณาให้ถ่วงถี่ก่อนที่จะเริ่มดำเนินการ ได้แก่ ความโปร่งใส, ประเด็นด้านจริยธรรม, คณะทำงานและ แหล่งเงินทุน ผู้กำหนดนโยบายต้องพิจารณาถึงข้อดี ข้อเสียของการทำ รวมทั้งคำนึงถึงผลประโยชน์ของผู้ป่วยเป็นที่ตั้ง

ข้อมูลที่ต้องมีคือ ข้อมูลระบาดวิทยาของโรคและผู้ป่วย เพื่อคำนวณจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นในการใช้ยา ข้อมูลการวิเคราะห์ Budget impact analysis

บุคลากรที่ทำงานต้องมีความเชี่ยวชาญในด้านคลินิก เศรษฐศาสตร์ด้านยา

ผลกระทบจากการควบคุมราคา

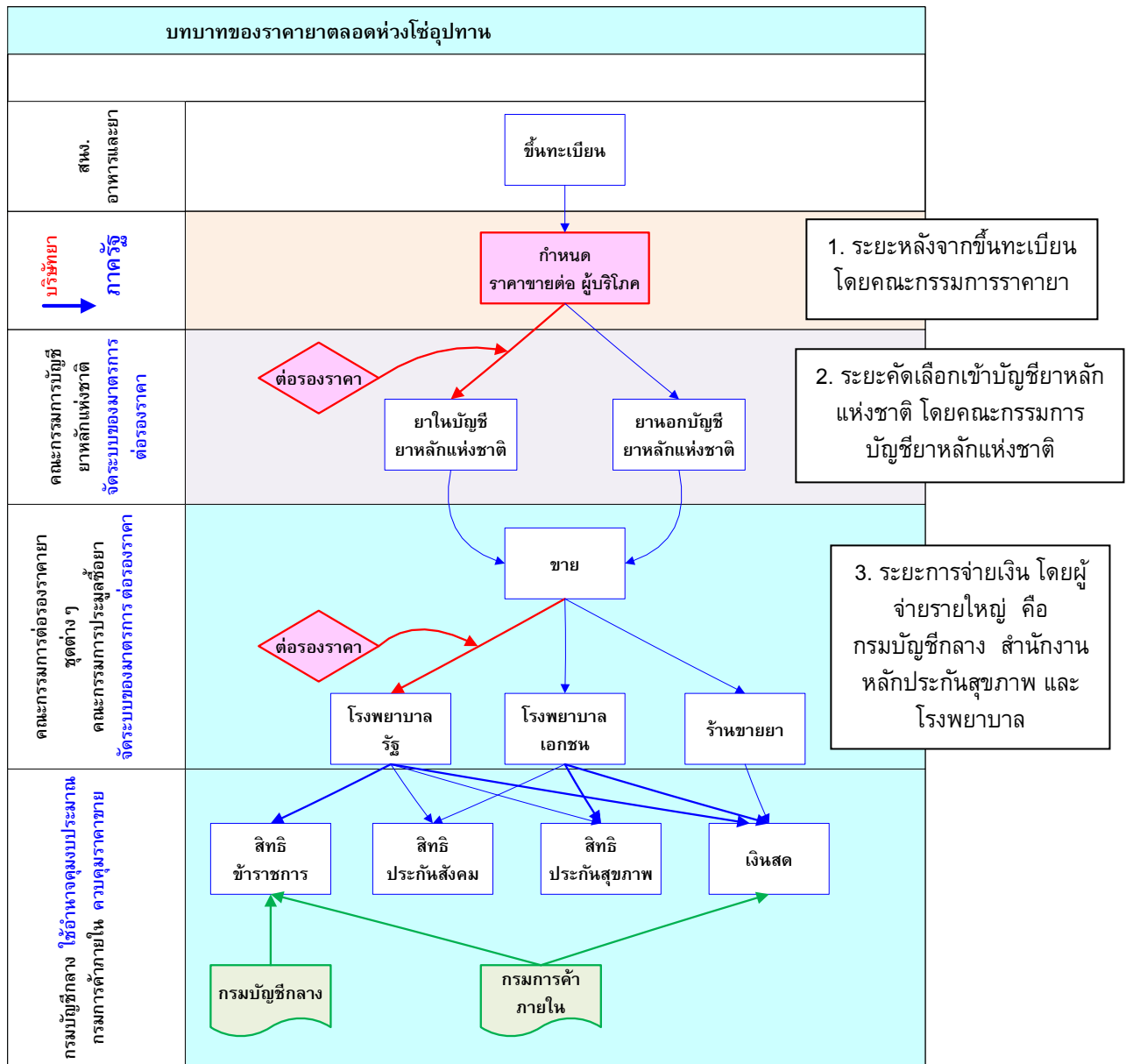
บทความของบริษัทยาในประเทศสหรัฐอเมริกาให้ความเห็นว่า กลยุทธ์ในการควบคุมราคาอาจส่งผลกระทบถึงการดำเนินการพัฒนาและวิจัยในยาใหม่ของบริษัท โดยสรุปจะเกิดผลกระทบ 3 ข้อคือ

1. ผลกระทบต่อการพัฒนาและวิจัย (R&D) ของยาใหม่ หรือ การลงทุนประเภทอื่นๆ ของบริษัท
2. ผลกระทบต่อการสูญเสียต่อการลงทุนพัฒนาและวิจัย (R&D) ในระยะยาว
3. การควบคุมราคาทำให้ส่งผลถึงการเจริญเติบโตทางด้านเศรษฐศาสตร์

แต่จากบทความของ Donald W Light และ Joel Lexchin เสนอข้อมูลความสัมพันธ์ของค่าใช้จ่ายด้านวิจัยและพัฒนาของบริษัทยาเมื่อเทียบเป็นร้อยละของ GDP กับสัดส่วนราคาขาย ในปี 2000 พบว่าประเทศสหรัฐอเมริกาใช้จ่ายในค่าวิจัยและพัฒนาคิดเป็นร้อยละ 0.24 ของ GDP ซึ่งต่ำกว่าประเทศสวีเดน สวิสเซอร์แลนด์ และอังกฤษ ที่ใช้งบประมาณร้อยละ 0.35, 0.55 และ 0.32 ตามลำดับ ในขณะที่ราคาขายของประเทศเหล่านั้นต่ำกว่า กล่าวคือมีราคาขายเป็นร้อยละ 63.6, 69.5 และ 68.6 ของประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น ดังนั้นการที่กล่าวว่าเมื่อยาราคาถูกลงจะทำให้การลงทุนด้านวิจัยและพัฒนาลดลงจึงไม่เป็นความจริง

1. การเลือกใช้กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคา

รัฐสามารถจัดการให้มีการกำหนดและควบคุมราคาได้ใน 3 ระยะ (ดังรูป) ซึ่งอาจจะเลือกทำบางระยะ หรือทำทั้ง 3 ระยะพร้อมกันได้ โดยเลือกใช้เทคนิคต่างๆ ที่เหมาะสม



รูปที่ 1 ระยะของการจัดการด้านราคายาตลอดห่วงโซ่อุปทานของยา

1. ระยะหลังจากขึ้นทะเบียน ก่อนที่ยาจะออกจำหน่าย โดยกำหนดราคาขายยาต่อผู้บริโภค ซึ่งเป็นราคาสูงสุดที่จะขายได้ เป็นราคาที่รัฐจะต้องควบคุม ปัจจุบันบริษัทผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตจะมีอำนาจหน้าที่กำหนดราคาขายและแจ้งต่อกรมการค้าภายใน ทำให้ซึ่งอาจเกิดการค้ากำไรเกินควร โดยเฉพาะเมื่อเป็นยาที่มีผู้ผลิตรายเดียว ยกเว้นยาที่ไม่มีการแข่งขันทางตลาดอย่างสมบูรณ์ นอกจากนี้ระเบียบของกรมการค้าภายในที่เปิดให้มีการขอขึ้นราคาได้ เมื่อมีเหตุอันสมควร แต่ไม่มีข้อกำหนดให้ลดราคาเมื่อยานั้นหมดสิทธิบัตร หรือเมื่อมีเหตุอันสมควรอื่นๆ ดังนั้นจึงควรมีการปรับปรุงระเบียบ คณะกรรมการควบคุมราคา และกระบวนการทำงาน โดยเปลี่ยนให้อำนาจหน้าที่กำหนดราคาขายเป็นของภาครัฐ กล่าวคือบริษัทผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตมีหน้าที่นำเสนอราคาที่ต้องการขายพร้อมเอกสารประกอบการตั้งราคาขายที่เสนอนั้นเหมาะสม ภาครัฐเป็นผู้พิจารณาตัดสินว่าควรอนุญาตให้ขายได้ที่ราคาเท่าใด (ประเทศตุรกี เบลเยียม ลักเซมเบิร์ก) ในกรณีเช่นนี้ยาทุกตัวจะถูกกลั่นกรองเรื่องการตั้งราคาให้เป็นธรรมไม่ว่ายานั้นจะเป็นยาที่ขายที่ร้านขายยา ยานอกหรือในบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตามมีบางประเทศในยุโรปที่ไม่ควบคุมราคา คือ เดนมาร์ก และ สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมัน(แต่กำลังอยู่ในช่วงการปรับเปลี่ยนให้มีการควบคุม)

2. ระยะคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับราคา คัดเลือกยาที่มี ประสิทธิภาพสูงในราคาที่ยอมรับได้ และไม่เป็นภาระทางการเงินการคลังของประเทศ คณะกรรมการบัญชียาหลัก แห่งชาติได้ทำหน้าที่นี้ ทำให้ยาที่ต้องการเข้าสู่บัญชียาหลักของประเทศต้องลดราคาลง

สำหรับประเทศที่ระบบประกันสุขภาพมีความเข้มแข็ง เช่น ออสเตรีย สหพันธ์สาธารณรัฐเช็ก ฝรั่งเศส อิตาลี ลักเซมเบิร์ก สโลวาเกีย รัฐจะจ่ายเงินค่ายาแก่ผู้ป่วยเฉพาะรายการที่อยู่ในบัญชีเท่านั้น ดังนั้นรัฐจึงควบคุมเรื่องการตั้ง ราคาเฉพาะยาที่รัฐจะจ่ายเงิน ส่วนยาที่อยู่นอกบัญชีผู้ป่วยต้องจ่ายเงินเอง รัฐจะไม่มาควบคุมเรื่องการตั้งราคา

3. ระยะการจ่ายเงิน โดยผู้จ่ายรายใหญ่ คือ โรงพยาบาล และกรมบัญชีกลาง โดยกำหนดเกณฑ์ราคายา ที่จะจ่ายเงิน เฉพาะรายการยาที่อยู่ในบัญชี ซึ่งไม่ได้จ่ายคืนครบ 100% เหมือนในประเทศไทย แต่จะมีเกณฑ์ว่ายา กลุ่มใดจะจ่ายเท่าใด หรือผู้ป่วยต้องร่วมจ่ายอย่างไร เพื่อเป็นการควบคุมค่าใช้จ่ายและเป็นมาตรการลดราคายาโดย ทางอ้อม

นอกจากนี้ประเทศต่างๆ จะมีนโยบายราคายาซึ่งมักจะอยู่ในนโยบายแห่งชาติด้านยา เพื่อบอกทิศทางของ การกำหนดราคายา เช่น ราคายาในประเทศจะต้องไม่สูงกว่าประเทศในยุโรป การทบทวนราคายา เช่น จะต้องลด ราคาเมื่อขาดสิทธิบัตร ห้ามขึ้นราคายาเกินกว่าดัชนีราคาผู้บริโภค เป็นต้น ส่วนรายละเอียดการปฏิบัติจะมี หน่วยงานทำหน้าที่เฉพาะเรื่องราคายา มีการจัดกลุ่มยาเพื่อใช้ในการตั้งเกณฑ์กำหนดราคา เช่น กลุ่มยาชื่อสามัญ กลุ่มยาใหม่มีสิทธิบัตรที่พัฒนาประสิทธิภาพในการรักษา ยาใหม่มีสิทธิบัตรที่พัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่ เทคนิคที่ใช้ในการกำหนดราคา เช่น การเปรียบเทียบราคายากับต่างประเทศ การตกลงด้านราคากับปริมาณการขาย การตกลงด้านราคากับความเสี่ยงของผลที่ได้จากการรักษา การคิดราคาเป็นสัดส่วนกับยาเดิม และการใช้ Reference price เป็นต้น

ความเป็นจริงที่เกิดขึ้นในประเทศไทยคือ ไม่มีการควบคุมราคาขายปลีกที่โรงพยาบาล ทั้งของรัฐและเอกชน และไม่มีข้อมูลว่ายาที่ขายให้กับผู้ป่วยนั้นสูงกว่าราคาที่แจ้งต่อกรมการค้าภายในหรือไม่ การต่อรองราคายังไม่มี แนวทางที่ชัดเจนและไม่มีความน่าเชื่อถือ การกำหนดราคากลางของยาชื่อสามัญที่ไม่สะท้อนคุณภาพ และทำให้เกิด การพัฒนาอุตสาหกรรม

2. นโยบายราคายาของประเทศต่าง ๆ ในทวีปยุโรป เพื่อรับวิกฤติเศรษฐกิจ

ในขณะนี้นานาชาติให้ความสนใจเรื่องมาตรการกำหนดและควบคุมราคายา เนื่องจากยามีราคาแพง ส่งผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายโดยรวมของประเทศ ระหว่างวันที่ 29-30 กันยายน 2011 ได้มีการประชุมเรื่องราคายา Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) conference 2011 ที่กรุงเวียนนา ประเทศออสเตรีย ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก สรุปผลการประชุม และการทบทวนวรรณกรรม ได้ทำการเปรียบเทียบ มาตรการกำหนดราคายา และที่ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป (European Union) ดังนี้

ตารางที่ 3 Pharmaceutical pricing policy measures in 33 European countries in 2010 and 2011

Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
Price reductions	Czech Republic: ลดราคาลง 7% ในยาที่ได้ reimbursement UK: ลดราคาลง 1.9% ยา brand name ที่อยู่ใน NHS ที่เป็นส่วนหนึ่งของ PPRS ในปี 2009 Spain: ลดราคาลง 30% ในกลุ่มยา generics Greece: มีการทบทวนราคาขายในแต่ละไตรมาส ตามด้วยการลดราคาขาย Ireland: มีการลดราคาลงในกลุ่มยา generics Lithuania: ลดราคาลง 11% ในกลุ่ม non-reimbursable medicines Turkey: มีการลดราคาลงภายใต้ reference price ในกลุ่มยาที่มีอายุ 20 ปี	Lithuania: ลดราคาลง 10% ในกลุ่ม reimbursable medicines Switzerland: ดำเนินการเกี่ยวกับการทบทวนราคาขายเพื่อนำไปสู่แนวทางในการปฏิบัติ Portugal: ลดราคาขาย original และ generics โดยทำตามการทบทวนราคาขายประจำปี Ireland: มีการลดราคาลงเพิ่มเติมในกลุ่ม generics Germany: มีการตรึงราคาขายที่เป็นยาในกลุ่ม reimbursable medicines	Czech Republic: ลดราคาลง 7% ในกลุ่ม non-revised medicines Ireland: ปรับลดราคาขายในกลุ่ม on-patent medicines ลง Malta: ปรับลดราคาลงห้องตลาดของภาคเอกชนลง	Iceland: มีการทบทวนราคาขายทั้งหมดและทำการทำนายราคาขายเมื่อมีการปรับลดลง 3%-5% Turkey: ปรับลดราคาขายในกลุ่ม off-patent ลงโดยอยู่ภายใต้การอภิปรายตกลง
Discounts, rebates, clawbacks/ packback& other agreements	Spain: ลดราคา 7.5% ในกลุ่มยา original และ ลด 4% ในกลุ่มยา orphans Romania: มีการแนะนำเรื่อง claw-back Lithuania: แนะนำการแจ้งราคาในกลุ่ม non reimbursable (ไม่เคยมีการควบคุมมาก่อน)	Estonia: แนะนำเรื่อง price agreement ที่ 50% ในกลุ่ม reimbursable medicines (ไม่เคยมีการควบคุมมาก่อน) Germany: ข้อบังคับกับภาคอุตสาหกรรมให้เพิ่มส่วนลดให้กับระบบประกันสุขภาพ (จาก 6% เป็น 16%) Portugal: ลดราคาลง(discount) 6% ให้กลุ่ม reimbursable medicines Italy: ให้เลือกระหว่าง pay-back และ price cuts Lithuania: extension เรื่อง price-volume agreement ของ high-cost medicines	Portugal: ราคาขายต่ำลงกว่าปี 2010 คิดเป็น 7.5% เพื่อนำไปสนับสนุน NHS institutionsเกี่ยวกับ specific Biological	Poland: กฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่เริ่มใช้ 2012 โดยได้ผ่านการเปลี่ยนแปลงมาแล้วหลายครั้ง เช่น สัญญาผูกมัดเรื่อง pay-back ในกรณีที่เกิดจากงบประมาณจ่าย - ส่วนเกินตามความสมัครใจใน risk sharing schemes เก็บภาษีจากภาคอุตสาหกรรมตามรายได้เพื่อคืนให้สาธารณะประโยชน์เพื่อเป็นกองทุนในการทำ fund clinical Trials
External price referencing (EPR)	Malta: แนะนำเรื่อง EPR Switzerland: extension เรื่องของ basket (4 ถึง 6 ประเทศ) Spain: มีกฎหมายเฉพาะ ที่จะ มีสหภาพยุโรปเป็นกลุ่มประเทศ	Lithuania: extension of basket (6 ถึง 8) Iceland: เปลี่ยนวิธีการคำนวณราคาขายของโรงพยาบาล(lowest price)	Germany: ใช้ EPR เป็นตัวอย่างที่จะใช้เป็นการกำหนดขั้นตอนในกฎหมาย (implementation เริ่มปี2012)	Slovakia: เปลี่ยนวิธีการคำนวณราคาขาย (6 ลำดับราคาขายที่ต่ำที่สุดถึง 2 ลำดับราคาขายที่ต่ำที่สุดของ EU-26 ; in Parliament)

Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
Distribution remuneration (margin*)	Iceland: margin กำไรของร้านยาเพิ่มขึ้น Switzerland: margin กำไรของร้านยาลดลง Spain: margin ของร้านยาเพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของยาราคาแพง Greece: margin กำไรของ wholesale จะลดลงในยาที่มีราคาแพง Lithuania: แนะนำเรื่องระเบียบปฏิบัติ margin ของ non-reimbursable medicines ใน wholesale และร้านยา Portugal: margin ร้านขายยาเพิ่มขึ้นจากยาในกลุ่ม non-reimbursable Belgium: new pharmacy margin	Italy: margin ของ wholesale ลดลงและ margin ของร้านขายยาเพิ่มขึ้น	Latvia: margin ของ wholesale ลดลง	Portugal: การอภิปรายเกี่ยวกับ margin ของร้านขายยาที่ลดลง Germany: มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของ margin ของ wholesale จาก 2012 เป็นต้นไป Poland: กฎหมายเรื่อง reimbursement ฉบับใหม่ เริ่ม 2012: margin ของร้านขายยามีการเปลี่ยนแปลง
Value added tax (VAT) on medicines	Czech Republic: เพิ่มขึ้น (9 → 10%) UK: มีการเพิ่มขึ้นของ OTC/standard rate (มีการลดลงชั่วคราวในปี 2008: 15 ถึง 17.5%) Greece: เพิ่มขึ้น (9 → 10%)	Finland: เพิ่มขึ้น (8 → 9%) Portugal: เพิ่มขึ้น (5 → 6%) Greece: เพิ่มขึ้น (10 → 11%)	Greece: ลดลง (10 → 6.5%) Latvia: เพิ่มขึ้น (10 → 12%) UK: เพิ่มขึ้นของ OTC (17.5 → 20%) Poland: เพิ่มขึ้น (7 → 8%)	

ตารางที่ 4 Pharmaceutical reimbursement and other policy measures in 33 European countries in 2010 and 2011

Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
Reimbursement lists / (de) listing/reimbursement procedure	Malta: รายการยาใหม่ (อยู่ในขั้นตอนการดำเนินการ 2010/2011) Iceland: มีการเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนการ Reimbursement (จาก general เป็น individual) ในยาบางชนิด เช่น respiratory Portugal: มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ (ระยะเวลาการ reimbursement จะสั้นกว่า เมื่อใช้ยา generic)	Greece: อยู่ในขั้นตอนการพิจารณารายละเอียดด้าน positive และ negative ใหม่ Iceland: มีการเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนการ Reimbursement (จาก general เป็น individual) ในยาบางชนิด เช่น antidepressants	Czech Republic: อยู่ในขั้นตอนการทบทวนข้อมูลด้านยาทั้งหมด (เริ่มดำเนินการตั้งแต่ ปี 2008) Germany: มีกฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่เกี่ยวกับ value assessments Portugal: มีการเพิกถอนยา OTC	Poland: มีกฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่เริ่มใช้ 2012 โดยได้ผ่านการเปลี่ยนแปลงมาแล้ว หลายครั้ง เช่น การตัดสินใจ reimburse ที่เร็วขึ้น แต่มีระยะเวลาจำกัด อยู่ที่ 2-5 ปี Czech Republic: มีการ discussion เกี่ยวกับการแนะนำเรื่อง negative list France: มีการ discussion เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงระบบการ reimbursement Netherlands: มีการเปลี่ยนแปลงเรื่องทุนเกี่ยวกับ TNF-inhibitors (2012)
Co-payments	Austria: มีข้อมูลประจำปีของ prescription fee ที่เพิ่มขึ้น Belgium: ข้อมูลดัชนีประจำปีของการจ่ายร่วม (co-pay) Iceland: มีการเพิ่มขึ้นของการจ่ายร่วม (co-pay) Portugal: มีการยกเว้นการจ่ายร่วม (co-pay) (6/2009-5/2010)ชั่วคราวในกลุ่มผู้ที่ได้รับบำนาญรายได้ต่ำ โดยใช้ยา generic (จากยา generic ถึงยา 5 ลำดับที่มีราคาต่ำที่สุดในกลุ่มการรักษาเดียวกัน)	Belgium: เพิ่มร้อยละของการจ่ายร่วม (co-pay) สำหรับยาบางชนิด (โดยทำในช่วงเวลาที่แตกต่างกันในระหว่างปี 2010) Lithuania: มีการเปลี่ยนแปลงขั้นต่ำของการจ่าย (co-pay) Latvia: เพิ่มการอัตรา reimbursement ในกลุ่มยา cardiovascular (จาก 50 % เป็น 75%) Portugal: การแนะนำเรื่องการจ่ายร่วม (co-pay) ในกลุ่มผู้ที่ได้รับบำนาญรายได้ต่ำจะได้รับยกเว้น	Denmark: มีการจ่ายร่วม (co-pay) เพิ่มขึ้นในกลุ่มผลิตภัณฑ์ fertility France: มีอัตราการ reimbursement ลดลงจาก (35% เป็น 30%) Austria: จากรายงานประจำปีมีการเพิ่มขึ้นของ prescription fee Belgium: มีรายงานประจำปีของตัวชี้วัดการจ่ายร่วม (co-pay) Iceland: มีการจ่ายร่วมเพิ่มขึ้น (co-pay) Latvia: มีการเปลี่ยนแปลงการจ่ายร่วม (co-pay) แบบใหม่	Poland: มีการเปลี่ยนแปลงการจ่ายร่วมโดยดำเนินการตามกฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่ Czech Republic, France, Iceland, Latvia, Portugal อยู่ในขั้นตอนการอภิปราย (discussion)

Reference price system (RPS)	Portugal: Reference price จะสูงขึ้นเมื่อมีปริมาณผู้ป่วยเพิ่มขึ้น Spain: การเปลี่ยนแปลง reference price ที่ต่ำกว่า (โดยคำนวณจากค่าเฉลี่ยของราคา 3 ลำดับที่ต่ำที่สุด ถึงราคาที่ต่ำที่สุดในกลุ่มการรักษาเดียวกัน) Lithuania: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generic โดยเปรียบเทียบกับ equivalent ยา	Estonia: มีการร่วม 50% ของการเบิกเงินคืนของยาที่อยู่ใน RP (ไม่เคยใช้มาก่อน เริ่มใช้ (7/2010) Romania: มีการเปลี่ยนแปลง therapeutic reference pricing (โดยเป็นการจัดกลุ่มการรักษาที่กว้างขึ้น) Estonia: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generic และกลุ่ม biologicals ในกลุ่ม RPS (10/2010)	Latvia: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generics ในกลุ่มการรักษาเดียวกัน (lower prices) Portugal: การเปลี่ยนแปลงวิธีการของ RP (lower RP) Belgium: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generics ในกลุ่มการรักษาเดียวกัน (lower RP) Lithuania: การเปลี่ยนแปลงวิธีการของราคายาที่แพงที่สุดในกลุ่มการรักษา (lower prices)	Czech Republic: การอภิปรายเกี่ยวกับการประมูลสำหรับ generics Lithuania: การอภิปรายการเปลี่ยนแปลงเป็น therapeutic reference pricing (broader clusters) Ireland: การแนะนำเกี่ยวกับแผนการ RPS Poland: การเปลี่ยนแปลงราคายา generic โดยเชื่อมโยงกับกฎหมายการ reimbursement ฉบับใหม่ (2012) Romania: การอภิปรายเกี่ยวกับการขยายเวลาของ RPS
Other measures (not directly linked to pricing & reimbursement)	Lithuania: มีสัญญาผูกมัดให้ร้านขายยาเสนอยาที่มีราคาแพงน้อยที่สุดให้กับผู้ป่วยและมียาเก็บไว้ในคลัง (1/2010) Estonia: มีการแนะนำให้ใช้ระบบ e-prescribing (1/2010) Estonia: มีสัญญาผูกมัดให้ร้านขายยาเสนอยาที่มีราคาแพงน้อยที่สุดให้กับผู้ป่วยและมียาเก็บไว้ในคลัง (4/2010) Lithuania: มีสัญญาผูกมัดให้ร้านขายยาติดตั้งระบบที่สามารถใช้ตรวจสอบราคาได้ (5/2010) Lithuania: การใช้ INN prescribing กลายมาเป็นข้อบังคับ (6/2010)	Estonia: มีการจัดการส่งเสริมการขาย (promotion) ยา generics ต่อสาธารณะ Spain: มีการจัดการส่งเสริมการขาย (promotion) ยา generics ต่อสาธารณะ	France: มีการกำหนดความหมายของ "quasigeneric" UK: คุณภาพ (Quality), การผลิต (Productivity) และโปรแกรมการป้องกัน (Prevention programme) อยู่ระหว่างการดำเนินการ (introduced 2009)	Czech Republic: มีการกำหนดบังคับใช้ INN Prescribing Portugal: กำหนดให้มี e-prescribing เพื่อใช้ในการเบิกเงินคืน (reimbursement) (ตามแผนเดิมเริ่ม 3/2011 ได้มีการเลื่อนออกไปเป็น 8/2011) Portugal: มีการดำเนินการส่งเสริมการขายยา generics อย่างต่อเนื่อง Slovakia: นำร่างกฎหมายเกี่ยวกับ INN prescribing มาใช้เป็นข้อบังคับ Poland: กฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่ เริ่มใช้ 2012 : ซึ่งมีรายละเอียดคือร้านขายยาเสนอยาที่มีราคาแพงน้อยที่สุดให้กับผู้ป่วยและมียาเก็บไว้ในคลัง UK: มีการอภิปรายเกี่ยวกับ value-based pricing และแนะนำให้ใช้ในปี 2013 (หลังจาก PPRS หดลง)

Ref: Vogler S, Zimmermann N, Leopold C, Joncheere KD. Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. Southern Med Review (2011) 4;2:22-32 doi:10.5655/smr.v4i2.1004

3. การคำนวณผลได้ทางการเงินที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดราคาขายในระยต่าง ๆ

จากการสร้างแบบจำลองโดยใช้โปรแกรม excel 2009 ประกอบกับข้อมูลการนำเข้ายาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อมูลการใช้ยาของโรงพยาบาลรัฐแจกแจงตามกลุ่มการจ่ายเงินของผู้ป่วย นำมาคำนวณผลได้ทางการเงินที่จะเกิดจากการใช้มาตรการกำหนดราคาขายแบบต่างๆ แก่ยาในกลุ่มตัวอย่าง ในระยะหลังจากขึ้นทะเบียน ระยะการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลัก และระยะการจ่ายเงินคืน จะพบว่าผลได้นั้นมีความแตกต่างกัน ปัจจัยสำคัญที่มีผลกระทบต่อผลประโยชน์ของการใช้มาตรการต่างๆ มีดังนี้คือ

1. มาตรการ International Price Comparison ขึ้นกับประเทศที่เลือกใช้เทียบราคาว่ามีราคาสูงหรือต่ำกว่า ดังนั้นจึงควรกำหนดกลุ่มประเทศไม่เลือกที่ใดที่หนึ่ง แล้วใช้ราคาต่ำสุดของประเทศในกลุ่ม
2. มาตรการ Risk sharing by Price Volume Agreement มูลค่าการประหยัดจะมาจากส่วนการใช้ที่ irrational ดังนั้นหากยาใดมีพฤติกรรมการใช้ไม่ถูกต้องจะเกิดการประหยัดได้มาก
3. มาตรการ Risk sharing by Performance –linked reimbursement จะช่วยการประหยัดเพราะราคาที่กำหนดว่าจะจ่ายเงินคืนนั้นเป็นไปตามผลการรักษา
4. มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มาก เพราะการจ่ายเงินคืนจะเท่ากับยาชื่อสามัญ

ซึ่งรายละเอียดของการคำนวณแสดงไว้ที่บท 3, 4, และ 5 และผลสรุปมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement, Existing innovative drug with technical improvement, Innovatives with generics (Imported) และ Innovatives with generics (Local made) สำหรับระยะหลังจากขึ้นทะเบียน ระยะการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลัก และระยะการจ่ายเงินคืน แสดงในตาราง ที่ 7-10 มาตรการที่สามารถเลือกใช้ได้ และเหมาะสมกับยาแต่ละกลุ่มนั้นจะต่างกัน สรุปได้ดังนี้คือ

1.1 กลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement (ตาราง 5)

ในระดับหลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย มาตรการ Risk sharing by Price Volume Agreement จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison

ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มาตรการ Risk sharing by Performance –linked reimbursement จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison และ Risk sharing by Price Volume Agreement

ในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี Risk sharing by Performance –linked reimbursement และ Risk sharing by Price Volume Agreement

4.2 กลุ่ม Existing innovative drug with technical improvement (ตาราง 6)

ในระดับหลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย มาตรการ Risk sharing by Price Volume Agreement จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison

ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มาตรการ Value Based pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี Risk sharing by Price Volume Agreement

ในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี Risk sharing by Price Volume Agreement

4.3 กลุ่ม Innovatives with generics (Imported) (ตาราง 7)

ในระดับหลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย มาตรการ Brand Premium จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison

ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่า
มาตรการ Maximum Allowable cost

ในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงิน
ได้มากกว่า มาตรการ Maximum Allowable price

4.4 กลุ่ม **Innovatives with generics (Local made)** (ตาราง 8)

ในระดับหลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย มาตรการ Percent decreases
of expire patented จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison

ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่า
มาตรการ Maximum Allowable cost

ในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงิน
ได้มากกว่า มาตรการ Maximum Allowable cost

ผลจากการศึกษา สรุปมาตรการการกำหนดและควบคุมราคา ยาที่เหมาะสมสำหรับยาแต่ละกลุ่มในแต่ละระดับดังนี้

ตารางที่ 5 ตารางสรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่า การนำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)													
		มาตรการในระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)								มาตรการในระดับการคัดเลือก เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ			มาตรการในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่ โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ		
		International Price Comparison (มูลค่าที่ลดลง)			Risk sharing by Price Volume Agreement (% Rational use)*					International price comparison	Risk sharing by Price Volume Agreement	Risk sharing by Performance – linked reimbursement	Risk sharing by Price Volume Agreement	Risk sharing by Performan ce –linked reimburse ment	Reference pricing
		Australia	Malaysia	Singapore	90	80	70	60	50						
1. Innovatives with therapeutic improvement															
Pantoprazole	342.00	77.25	-	-	17.10	34.20	51.30	68.40	85.50	111.46 (44.27%)	22.17 (50.00%)	135.02 (50.00%)	21.75 (50.00%)	72.5 (50.00%)	143.86 (99.21%)
Esomeprazole	816.90	123.23	-	-	40.85	81.69	122.54	163.38	204.23	123.11 (16.91%)	97.47 (50.00%)	364.10 (50.00%)	96.14 (50.00%)	320.47 (50.00%)	631.59 (98.54%)
Rosuvastatin	1472.90	-477.53	-	-868.25	73.65	147.29	220.94	294.58	368.23	284.18 (24.48%)	174.11 (50.00%)	736.50 (50.00%)	171.66 (50.00%)	572.20 (50.00%)	1134.41 (99.13%)
Ezetimibe	618.27	-175.13	-	-	30.91	61.83	92.74	123.65	154.57	107.88 (22.07%)	73.11 (50.00%)	309.13 (50.00%)	70.59 (50.00%)	309.13 (50.00%)	467.45 (99.38%)
Resedronate	393.67	44.92	-	-	19.68	39.37	59.05	78.73	98.42	33.72 (11.41%)	44.32 (50.00%)	147.63 (50.00%)	43.64 (50.00%)	145.47 (50.00%)	197.53 (67.89%)
Sitagliitin	315.09	-731.84	-	-	15.75	31.51	47.26	63.02	78.77	-167.43 (69.90%)	35.93 (50.00%)	119.76 (50.00%)	35.32 (50.00%)	117.75 (50.00%)	216.19 (91.80%)
Peginterferon alpha 2a	713.91	-29.53	-	-	35.70	71.39	107.09	142.78	178.48	-242.09 (54.64%)	66.46 (50.00%)	357 (50.00%)	63.36 (50.00%)	211.21 (50.00%)	326.74 (77.35%)
interferon Alpha 2b	6.20	-	-	-	0.31	0.62	0.93	1.24	1.55	N/A	0.72 (50.00%)	3.1 (50.00%)	0.47 (50.00%)	1.57 (50.00%)	0.54 (17.19%)
Olmесartan	540.80	210.38	-	-120.76	27.04	54.08	81.12	108.16	135.20	158.17 (38.88%)	61.02 (50.00%)	203.41 (50.00%)	60.10 (50.00%)	200.15 (50.00%)	364.32 (90.93%)

* * % Rational use หมายความว่า ถ้ายา Pantoprazole มีการใช้แบบ rational 90% มาตรการ Risk sharing by Price Volume Agreement จะทำให้ประหยัดลงได้ 17.10 ล้านบาท ถ้าการใช้นั้นมี % rational เพียง 60% จะประหยัดเงิน 68.40 ล้านบาท เพราะมูลค่าการประหยัดจะมาจากส่วนการใช้ที่ irrational

ตารางที่ 6 ตารางสรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Existing innovative drug with technical improvement

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่า การนำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)											
		มาตรการในระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)								มาตรการในระดับการคัดเลือก เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ		มาตรการในระดับผู้จ่ายเงินราย ใหญ่โดยระบบสวัสดิการ ข้าราชการ	
		International comparison (มูลค่าที่ลดลง)			Risk sharing by Price Volume Agreement (% Rational use)*					Value Based pricing	Risk sharing by Price Volume Agreement	Price Volume Agreement (PVA)	Reference pricing
		Australia	Malaysia	Singapore	90%	80%	70%	60%	50%				
2. กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement													
Amlodipine+ Atrovastatin	290.11	49.03	-	-108.87	14.51	29.01	43.52	58.02	72.53	54.29 (23.53%)	34.61 (50.00%)	34.57 (50.00%)	54.23 (23.53%)
Alendronate + colecalciferol	210.60	-	-	-	10.53	21.06	31.59	42.12	52.65	46.11 (53.25%)	23.80 (50.00%)	23.35 (50.00%)	82.89 (53.25%)
glimipiride+ metformin	22.10	-	-	-	1.11	2.21	3.32	4.42	5.53	84.92 (61.66%)	16.67 (50.00%)	16.67 (50.00%)	68.51 (61.66%)
Glicazide+ Metformin	29.00	-	-	-	1.45	2.90	4.35	5.80	7.25	-	-	-	-
Losartan + HCTZ	121.29	-	-	-43.96	5.54	11.07	16.61	22.14	27.68	18.99 (22.10%)	12.89 (50.00%)	12.79 (50.00%)	18.84 (22.10%)

* % Rational use หมายความว่า ถ้ายา Amlodipine+Atrovastatin มีการใช้แบบ rational 90% มาตรการ Risk sharing by Price Volume Agreement จะทำให้ประหยัดลงได้ 14.51 ล้านบาท ถ้าการใช้นั้นมี % rational เพียง 60% จะประหยัดเงิน 58.02 ล้านบาท เพราะมูลค่าการประหยัดจะมาจากส่วนการใช้ที่ irrational

ตารางที่ 7 สรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with generics (Imported)

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่า การนำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)									
		มาตรการในระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)						มาตรการในระดับการคัดเลือก เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ		มาตรการในระดับผู้จ่ายเงินราย ใหญ่โดยระบบสวัสดิการ ข้าราชการ	
		International price comparison (มูลค่าที่ลดลง)			Brand Premium (% decrease)			Maximum Allowable cost	Reference pricing	Maximum Allowable cost	Reference pricing
3. กลุ่ม Innovatives with generics (Imported)		Australia	Malaysia	Singapore	50	70	90				
Atrovastatin	3775.48	1113.78	-	-321.75	1887.74	2642.83	3397.93	419.45 (73.36%)*	554.39 (96.96%)*	751.25 (82.78%)*	2870.07 (98.89%)จาก มูลค่าตามสิทธิ ประโยชน์ 2902.04 ล้านบาท
Alendronate NA	139.98	-19.29	-	-	69.99	97.99	125.98	18.46 (17.32%)	52.65 (49.41%)	17.42 (17.32%)	49.70 (49.41%)

* เลือกขนาดมิลลิกรัมของยาที่สามารถลดงบประมาณได้สูงสุดมาใช้เป็นตัวอย่าง

ตารางที่ 8 สรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with generics (Local made)

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่า การนำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)									
		มาตรการในระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)						มาตรการในระดับการคัดเลือก เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ		มาตรการในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่ โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ	
		International price comparison (มูลค่าที่ลดลง)			Percent decreases of expire patented (%)			Maximum Allowable cost	Reference pricing	Maximum Allowable cost	Reference pricing
		Australia	Malaysia	Singapore	20	30	50				
4. กลุ่ม Innovatives with generics (Local made)											
Omeprazole	257.76	-2287.58	-	-	5.16	77.33	128.88	69.74 (67.50%)	100.95 (97.71%)	47.60 (67.50%)**	69.50 (98.57%)**
Simvastatin	180.69	-44.03	14.23	-0.50	36.14	54.21	90.35	6.77 (10.27%)	17.67 (26.80%)	-	-
Gliclazide	157.38	107.67	91.92	-26.94	31.48	47.21	78.69	764.44 (82.78%)*	2950.94 (99.54%)จาก มูลค่าตามสิทธิ ประโยชน์ 2964.58 ล้าน บาท	30.75 (98.70%)	84.37 (99.11%) จากมูลค่าตามสิทธิ ประโยชน์ 85.13 ล้านบาท
Valsartan	790.23	261.26	-	-354.51	158.05	237.07	395.12	40.92 (98.67%)*	112.30 (99.11%)จาก มูลค่าตามสิทธิ ประโยชน์ 113.31 ล้าน บาท	-	-
Losartan	396.36	51.31	-	-	79.27	118.91	198.18	230.77 (92.94%)	221.26 (89.11%)	135.36 (94.50%)	127.64 (89.11%)

4. การขับเคลื่อนนโยบายการกำหนดและควบคุมราคาสู่การปฏิบัติ

แนวทางการขับเคลื่อนนโยบายการกำหนดและควบคุมราคาไปสู่การปฏิบัตินั้น ควรดำเนินการเพื่อให้ตอบสนองนโยบายสาธารณะ 2 นโยบาย คือ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 ในเรื่องแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ 2554-2558) และกรอบความคิดนโยบาย เรื่อง การส่งเสริมราคาภายในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน ที่เกี่ยวข้องกับยุทธศาสตร์ของมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2551 ดังนั้น จึงควรที่จะขับเคลื่อนโดยให้คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบหลักรับผิดชอบดำเนินการอย่างเร่งด่วน เพื่อให้มีการดำเนินงานอย่างมีคุณภาพและประสบความสำเร็จตามเจตนารมณ์ของสมัชชาสุขภาพ โดยเลือกใช้รูปแบบวิธีการและกลยุทธ์ที่เหมาะสมเพื่อช่วยในการขับเคลื่อนนโยบาย

แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ 2554-2558) ในยุทธศาสตร์ที่ 2 และนโยบายแห่งชาติด้านยา ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 ได้กล่าวถึง”การส่งเสริมราคาภายในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน” โดยมีเป้าหมายสำคัญ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่เป็นธรรม มีประสิทธิภาพ และสมเหตุสมผล อันเนื่องมาจากค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยสูงกว่าการเจริญเติบโตด้านเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ โดยที่ประเทศไทยไม่มีนโยบายด้านราคายาที่ชัดเจน ขาดระบบควบคุมราคาที่มีประสิทธิภาพ ไม่มีหน่วยงานที่กำกับดูแลกำหนดราคาที่เหมาะสม เป็นธรรม และสะท้อนต้นทุนที่แท้จริง การกำหนดราคาขายขึ้นอยู่กับผู้ประกอบการ ด้วยเหตุนี้จึงควรมีการควบคุมราคาอย่างสมเหตุสมผล โปร่งใส และมีการบังคับใช้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะยาที่ติดสิทธิบัตรและยาที่ผูกขาดตลาด โดยเจ้าของรายเดียวหรือน้อยราย

ทางเลือกที่เหมาะสมในการขับเคลื่อนนโยบายการกำหนดและควบคุมราคา ซึ่งจัดเป็นนโยบายสาธารณะ มีดังนี้

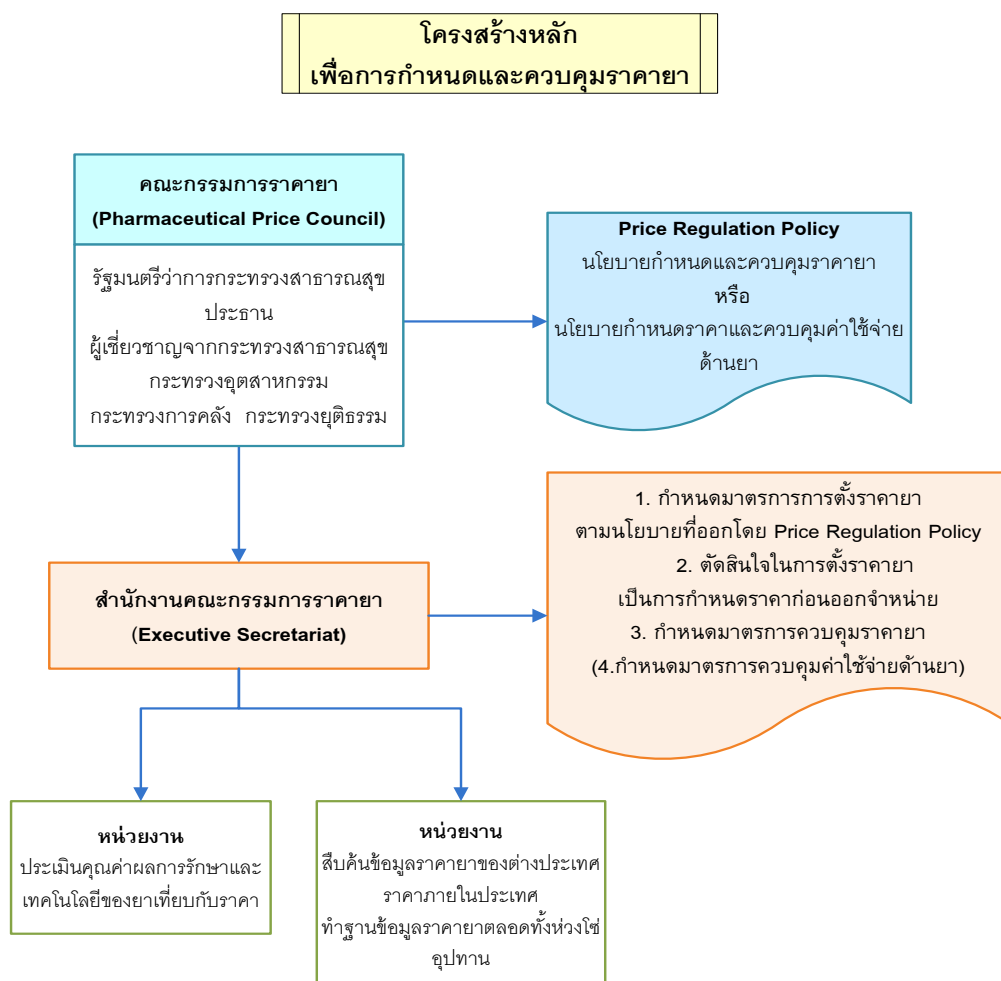
1. การขับเคลื่อนด้วยตัวแบบเชิงระบบ (system model)
2. การขับเคลื่อนด้วย ตัวแบบเชิงเหตุผล (rational model)
3. การขับเคลื่อนด้วย ตัวแบบกลุ่ม (group model)
4. การขับเคลื่อนด้วยตัวแบบผู้นำ (elite model)

โดยความเป็นจริง ในการขับเคลื่อนนโยบายควรที่ใช้หลายวิธีหรือทุกวิธีประกอบกันเพื่อเสริมแรง จึงจำเป็นต้องวิเคราะห์ stakeholders เพื่อค้นหาบุคคลที่จะเป็นกุญแจสำคัญในการขึ้นการออกนโยบาย ต้องทราบว่าในกลุ่มใดบ้างที่จะได้รับผลกระทบโดยตรงทั้งทางบวกเพื่อที่จะเป็นแรงสำคัญในการร่วมขับเคลื่อน ช่วยลดผลกระทบในทางลบแก่กลุ่มที่จะต่อต้าน และค้นหากลุ่มที่อาจจะได้รับผลกระทบเพื่อป้องกันแรงต้านที่จะมีในอนาคต

ข้อเสนอแนะ

1. โครงสร้างหน่วยงานหลักเพื่อกำหนดและควบคุมราคา

แนวทางลดมูลค่าการบริโภคยาของประเทศประกอบด้วย 2 ด้าน คือ การลดปริมาณการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมและการกำหนดราคาให้เป็นธรรม เป็นภารกิจของกระทรวงสาธารณสุขที่ต้องจัดให้มีนโยบายราคาเพื่อกำหนดเป้าหมายหลักที่ทุกหน่วยต้องประสานกิจกรรมร่วมกัน แต่งตั้งคณะกรรมการราคา และจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการราคา ทำการดำเนินงานเกี่ยวกับการกำหนดราคาและควบคุมราคา โดยใช้หลักวิชาการและกลยุทธ์ต่างๆอย่างมีประสิทธิภาพ นโยบายราคาจัดเป็นนโยบายสาธารณะที่ออกโดยภาครัฐเพื่อประโยชน์ของสาธารณสุข การดำเนินงานควรผ่านช่องทาง “แผนปฏิบัติการของยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555 – 2559 ตามยุทธศาสตร์ด้านที่ 1 การเข้าถึงยา ในหมวดของยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การส่งเสริมราคาภายในประเทศให้สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน” การขับเคลื่อนนโยบายสู่การปฏิบัติควรผ่านความร่วมมือของเครือข่ายต่างๆ โดยใช้หลายกลยุทธ์ร่วมกัน เช่น การมุ่งเน้นคุณค่าที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุดต่อสังคม การสร้างคุณภาพของผลประโยชน์ระหว่างกลุ่มต่างๆ และการสร้างภาพลักษณ์ที่ดีของฝ่ายการเมือง เป็นต้น ประเทศไทยควรกำหนดนโยบายราคาเพื่อช่วยควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศ โดยมอบหมายให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นองค์กรหลัก เพื่อจัดให้มีนโยบายราคา กำหนดเป้าหมายหลักที่ทุกหน่วยต้องประสานกิจกรรมร่วมกัน แต่งตั้งคณะกรรมการราคา และจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการราคา ทำการดำเนินงานเกี่ยวกับการกำหนดราคาและควบคุมราคา ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 โครงสร้างหน่วยงานหลักเพื่อกำหนดและควบคุมราคา

2. กระบวนการทำงานของการกำหนดราคาขายในแต่ละระดับ

ในการกำหนดราคาขายหรือการต่อรองราคา จำเป็นจะต้องมีการจัดกลุ่มยาเพื่อใช้ในการกำหนดเกณฑ์ราคา ซึ่งจะสัมพันธ์กับทรัพยากรต่างๆที่หน่วยงานจะใช้ในการทำงาน เช่น ประเทศออสเตรเลียจัดกลุ่มยาเป็น 1. Formulary 1 (F1) เป็นยาที่มี brand เดียว ไม่สามารถเปลี่ยนใช้ยาอื่นแทนได้ 2. Formulary 2 (F2) เป็นยาที่มีหลาย brand หรือ มี brand เดียวแต่เป็นยาที่สามารถเปลี่ยนใช้แทนกันได้ และใช้ข้อมูลการประเมินทางเภสัชเศรษฐศาสตร์มาใช้ในการกำหนดราคาขายทางหน่วยงานจึงต้องมีนักวิชาการด้านนี้จำนวนมากเพื่อทำการประเมิน ซึ่งประเทศไทยยังไม่พร้อม

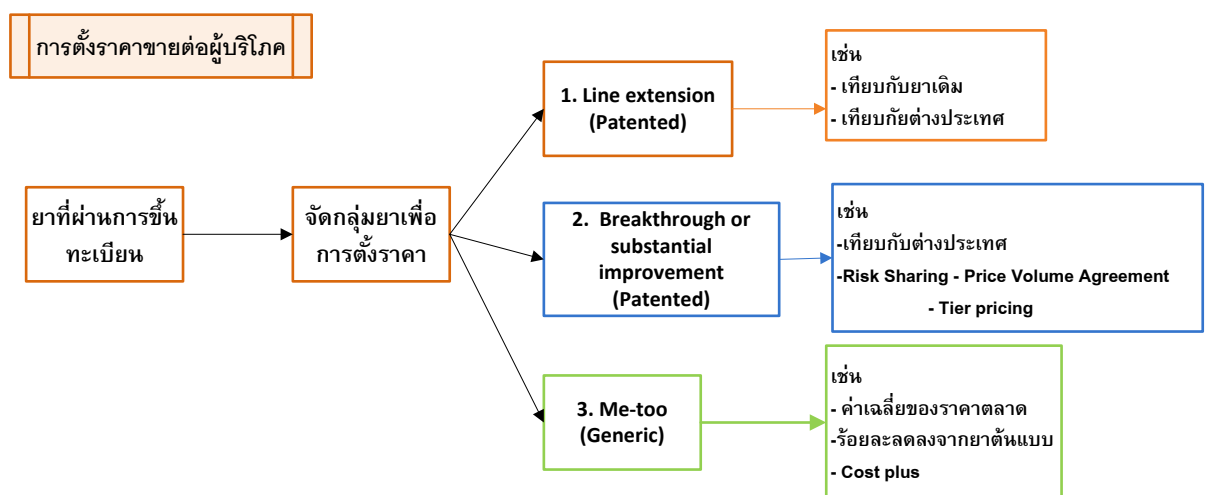
การจัดกลุ่มโดยอิงแบบประเทศแคนาดา เป็น 3 กลุ่มใหญ่ๆ คือ 1. ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาประสิทธิภาพในการรักษา (Breakthrough innovative drugs with therapeutic improvement) 2. ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรและมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่ (Existing innovative drugs with technical improvement) และ 3. ยาใหม่ที่ยาชื่อสามัญ (Innovative drugs with generic drugs) จะทำให้การทำงานในระยะเริ่มแรกมีความเป็นไปได้สูง เพราะเกณฑ์ไม่ซับซ้อน

กระบวนการทำงานของการกำหนดราคาขายในแต่ละระดับ เป็นดังนี้

1. ระดับก่อนออกจำหน่าย หลังจากได้รับทะเบียนยาดำเนินการโดยคณะกรรมการราคา

เป็นการต่อรองราคาเพื่อกำหนดราคาสูงสุดของยาที่จะขายได้ ราคาขายที่ถูกต่อรองในระดับอื่นๆ จะอ้างอิงจากราคานี้เป็นหลัก ดังนั้นจึงเป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุด ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยไม่ได้จัดการในระดับนี้ จึงส่งผลให้เป็นภาระหนักต่อการต่อรองราคา และการกำหนดราคาที่เป็นธรรมในระดับนี้จะส่งผลประโยชน์ต่อประชาชนทั้งประเทศ เพิ่มการเข้าถึงยา ลดผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวมของประเทศ

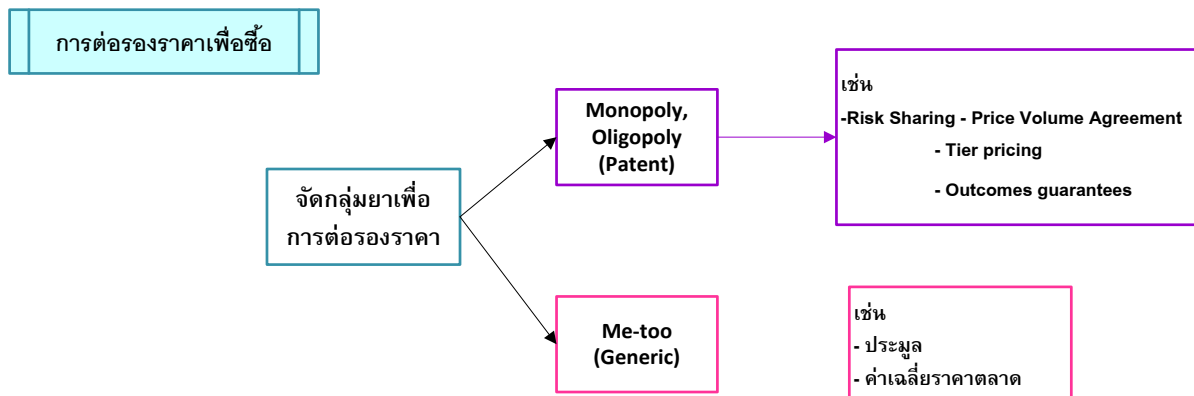
ขั้นตอนการทำงานจะเริ่มหลังจากที่ยาขึ้นทะเบียน โดยการจัดกลุ่มยาเพื่อกำหนดวิธีตั้งราคา ดังนี้



รูปที่ 3 โครงสร้างการตั้งราคาขายต่อผู้บริโภคโดยคณะกรรมการราคา

2. ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติดำเนินการโดยคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ

เป็นการต่อรองราคาเพื่อกำหนดราคายาที่ไม่ให้เกิดผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ที่ต้องใช้ยาในบัญชีนี้เพื่อให้ได้ยาที่มีราคาเหมาะสมกับประสิทธิภาพ เพิ่มการเข้าถึงยา และลดการใช้อย่างไม่สมเหตุผล การดำเนินงานจะเริ่มจากการจัดกลุ่มยาเพื่อตั้งเกณฑ์หรือมาตรการต่อรองราคา การจัดกลุ่มอาจจะเป็น กลุ่มยาชื่อสามัญ (generic, me-too) และกลุ่ม patent ซึ่งอาจจะแยกเป็นกลุ่มย่อยอีก เช่น oligopoly, monopoly, orphan

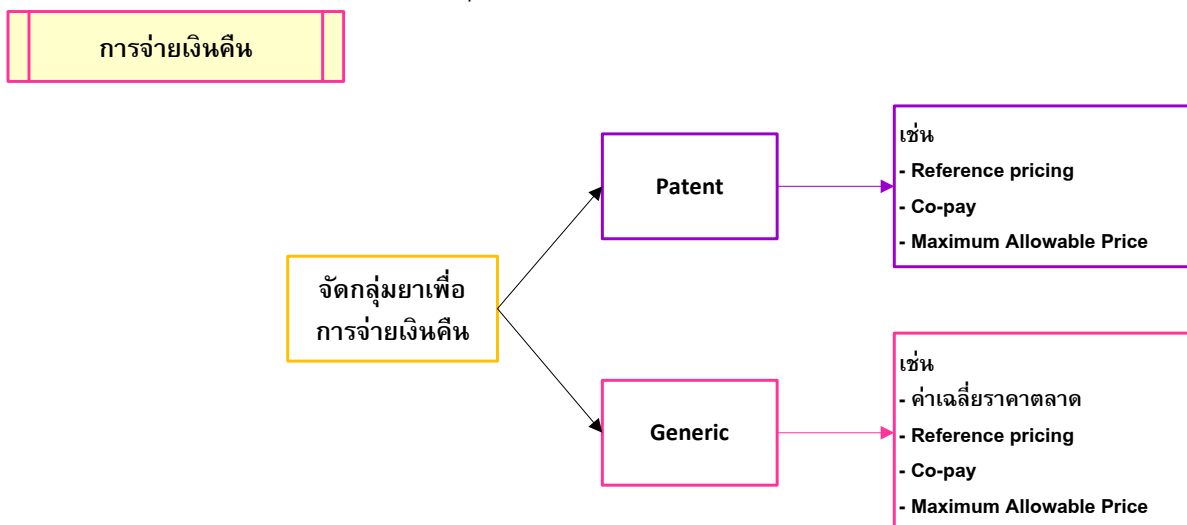


รูปที่ 4 โครงสร้างการต่อรองราคาเพื่อซื้อยาโดยคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ

1. ระดับการจ่ายเงินโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่

ดำเนินการโดยกรมบัญชีกลาง, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ผู้ที่ถืองบประมาณในการจ่ายค่ายาจัดว่าเป็นผู้ทรงอิทธิพลซึ่งสามารถต่อรองราคาและกำหนดราคาได้ เพราะหากว่ายามีราคาสูง ผู้ที่ถือเงินย่อมปฏิเสธได้ว่าไม่มีงบประมาณพอที่สามารถซื้อได้ ผู้ถือเงินจะกำหนดวงเงินที่จะใช้เป็นค่ายาทั้งปี จากนั้นกำหนดสัดส่วนที่จะใช้ซื้อยาแต่ละประเภท ซึ่งจะได้อำนาจงบประมาณจำนวนหนึ่ง ทำให้ผู้ขายต้องพยายามประนีประนอมเรื่องราคาเพื่อให้เกิดการตกลงซื้อ-ขาย นอกจากนี้หากว่ามีการใช้ยามากเกินความจำเป็น ผู้ถือเงินย่อมมีอำนาจในการกำหนดเกณฑ์ด้านราคาที่สูงกว่าปริมาณเพื่อมาควบคุมการใช้ และเพื่อให้อยู่ในงบประมาณที่มีอยู่ ขั้นตอนการทำงานจะเริ่มจากการจัดกลุ่มยาเพื่อกำหนดเกณฑ์ในการจ่ายค่ายา ดังนี้



รูปที่ 5 โครงสร้างการต่อรองราคาเพื่อซื้อยา

3. โครงสร้างแผนงาน และมาตรการเพื่อให้เกิดราคาที่เป็นธรรม

อย่างไรก็ตามประเทศไทยมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการควบคุมราคาอยู่แล้ว เพียงแต่การปฏิบัติหน้าที่ยังทำได้ไม่ครบถ้วนจรรยา จึงควรที่จัดเพิ่มโครงสร้างแผนงาน และมาตรการเพื่อให้เกิดราคาที่เป็นธรรม ดังนี้

	มาตรการที่ควรปฏิบัติตามระดับจรรยา		
	ระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)	ระดับยาจำหน่ายในท้องตลาด	ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ
มาตรการ (measure)	การกำหนดราคาก่อนออกจำหน่าย (เป็นราคาสูงสุดที่จะจำหน่ายได้) โดยใช้เทคนิคต่างๆในการกำหนดราคา ซึ่งจะขึ้นอยู่กับประเภทของยา และ Price Regulation Policy ของประเทศ เช่น international price reference, price volume agreement, value based pricing, risk sharing	การควบคุมราคาไม่ให้จำหน่ายเกินกว่าที่แจ้ง	กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกโดย Value based pricing และ/หรือ Risk sharing
หน่วยงานหลักที่มีหน้าที่	คณะกรรมการกำหนดราคา* (Pharmaceutical Price Council)	กรมการค้าภายใน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ทรัพยากรที่ต้องการ	- Price Regulation Policy ที่ประกาศโดยคณะกรรมการกำหนดราคา (Pharmaceutical Price Council) ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงการคลัง กระทรวงยุติธรรม ประธานคือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข - สำนักงานคณะกรรมการกำหนดราคา (Executive Secretariate) ทำหน้าที่ตัดสินใจในการตั้งราคา ตามมาตรการที่ออกโดย Price Regulation Policy - หน่วยงานทำหน้าที่ประเมินคุณค่า ผลการรักษาและเทคโนโลยีของยาเทียบกับราคา (HITAP) เสนอความเห็นต่อสำนักงานคณะกรรมการกำหนดราคา - หน่วยงานทำหน้าที่หาข้อมูลราคาของต่างประเทศ ภายในประเทศ ทำฐานข้อมูลราคาตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน ประสานงาน	- บุคลากรทำหน้าที่ตรวจรับรายงานเรื่องราคา - ระบบติดตามราคา และรายงานดัชนีราคา (Pharmaceutical Price Index)	1. หน่วยงานจัดเตรียมข้อมูลเพื่อใช้ในการต่อรองราคา
ทรัพยากรที่มีอยู่แล้ว	HITAP เป็นหน่วยงานต้นแบบ	กฎหมายควบคุมราคายาจัดเป็นสินค้าที่ต้องควบคุมราคาสินค้า	คณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ
กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับประโยชน์	ประชาชนทั่วประเทศ	ประชาชนทั่วประเทศ	ผู้ใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

	มาตรการที่ควรปฏิบัติ จัดตามวิธีการการจ่ายเงิน		
	โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ	โดยระบบประกันแบบเหมาจ่ายผ่านโรงพยาบาล	โดยเงินส่วนตัวและระบบประกันเอกชน
มาตรการ (measure)	1. การจ่ายเงินคืบตามระบบ reference pricing 2. การจ่ายเงินคืบแบบco-payment 3. การจ่ายเงินคืบตามราคามาตรฐาน	1. การใช้ price volume agreement 2. การใช้ risk sharing 3. ใช้ tier pricing	1. website ประกาศราคาในระดับต่างๆ ของ supply chain
หน่วยงานหลักที่มีหน้าที่	กรมบัญชีกลาง	-โรงพยาบาล -สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ -สำนักงานประกันสังคม -สำนักบริหารการสาธารณสุข (กลุ่มงานเทคนิคบริการ งานระบบยาและเภสัชกรรม)	สำนักบริหารการสาธารณสุข (กลุ่มงานเทคนิคบริการ งานระบบยาและเภสัชกรรม)
ทรัพยากรที่ต้องการ	1. หน่วยงานรับข้อมูลและวิเคราะห์การใช้ยาให้เป็นไปตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และประเมินความจำเป็นของการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อการจ่ายเงิน	1. คณะกรรมการต่อรองราคา 2. หน่วยงานจัดเตรียมข้อมูลเพื่อใช้ในการต่อรองราคายา	1. หน่วยงานบริหาร website และจัดหาข้อมูลราคายา นำเสนอข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน
	2. หลักเกณฑ์การจ่ายเงินสำหรับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ		
	3. หน่วยงานจัดทำระบบราคาสำหรับ Reference pricing และปรับปรุงรายการยา/ราคายาในบัญชียาให้เหมาะสมตามระยะเวลา		
	4. หน่วยงานจัดทำระบบราคาสำหรับระบบร่วมจ่าย (Co-payment) และปรับปรุงรายการยา/ราคายาในบัญชียาให้เหมาะสมตามระยะเวลา		
	5. หน่วยงานจัดทำระบบราคามาตรฐานสำหรับยา และปรับปรุงราคายาในบัญชียาให้เหมาะสมตามระยะเวลา		
ทรัพยากรที่มีอยู่แล้ว	1. กรมบัญชีกลาง 2. ระเบียบการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	1. สปสช 2. ระเบียบการจัดซื้อจัดจ้าง	
กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับประโยชน์	ข้าราชการ ข้าราชการบำนาญ และครอบครัว	ผู้ประกันตนในระบบ UC และประกันสังคม	1. หน่วยงานที่ทำหน้าที่จัดเตรียมข้อมูลราคายา 2. ผู้จ่ายค่ายาด้วยตนเอง 3. บริษัทประกันเอกชน

เอกสารอ้างอิง

1. Meng Q, Cheng G, Silver L, Sun X, Rehnberg C, Tomson G. The impact of China's retail drug price control policy on hospital expenditures: a case study in two Shandong hospitals. Oxford University Press in association with The London School of Hygiene and Tropical Medicine 2005
2. Woojin C, Han Joong K. Interest Groups' Influence over Drug Pricing Policy Reform in South Korea. YonSei Med J 2005; 46 (3): 321–30.
3. Kotwani A, Ewen M, Dey D, Iyer S, Lakshmi P, Patel A, et al. Prices & availability of common medicines at six sites in India using a standard methodology. Indian J Med Res 2007;125: 645-54.
4. Babar Z, Ibrahim M, Singh H, Bukahri N, Creese A. Evaluating drug prices, availability, affordability, and price components: implications for access to drugs in Malaysia. PLoS Medicine 2007; 4(3): 466–75.
5. The PwC Pharma & Life Sciences specialists . Pricing & Reimbursement. Asia-Pacific Pharma Newsletter. 2010:11-17
6. Searles A, Jefferys S, Doran E, Henry D. Reference pricing, generic drugs and proposed changes to the Pharmaceutical Benefits Scheme. MJA 2007; 187: 236–9.
7. Andrew Searles, Susannah Jefferys, Evan Doran and David A Henry Reference pricing, generic drugs and proposed changes to the Pharmaceutical Benefits Scheme MJA 2007; 187: 236–239
8. Jean O. Lanjouw. Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry .19 March 2005 [cited 2010 Jan 5]. Available from: URL: <http://www.nber.org/papers/w11321>
9. Robert S. Nakagawa. Prescription Drug Systems And Price Control In Canada. 1 January 2007 [cited 2010 Jan 5]. Available from: URL: www.brooklaw.edu/.../840209AF08534D32AA122331FE5638EF.ashx
10. Figueras J, McKee M, Mossialos E, and Saltman R. European Observatory on Health Care Systems Series: regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. London: Open University Press; 2004.
11. John A. Vernon, Rexford E. Santerre Carmelo Giac cotto. Medical Progress Report. Are Drug Price Controls Good for Your Health. 2004:1-13
12. John A. Vernon. Health & Medicine. Drug research and price Control. 2002 – 2003:22-25

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	ตัวอย่างยาสำหรับศึกษาที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคา	หน้า	4
ตารางที่ 2	มาตรการกำหนดราคาที่ใช้ในการศึกษาสำหรับยาแต่ละกลุ่ม	หน้า	5
ตารางที่ 3	สรุปมาตรการกำหนดราคา ยา ผลกระทบต่อราคาและค่าใช้จ่ายด้านยาในต่างประเทศ	หน้า	9
ตารางที่ 4	Ratio of Pharmaceutical spending on research and development to gross domestic product and ratio of drug prices to US prices, 2000	หน้า	10
ตารางที่ 5	Pharmaceutical pricing policy measures in 33 European countries in 2010 and 2011	หน้า	11
ตารางที่ 6	Pharmaceutical reimbursement and other policy measures in 33 European countries in 2010 and 2011	หน้า	14
ตารางที่ 7	สรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement	หน้า	22
ตารางที่ 8	ตารางสรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Existing innovative drug with technical improvement	หน้า	23
ตารางที่ 9	สรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with generics (Imported)	หน้า	24
ตารางที่ 10	สรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with generics (Local made)	หน้า	25
ตารางที่ 11	ค่า DDD ของปริมาณการนำเข้าในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement (Patented)	หน้า	
ตารางที่ 12	ค่า DDD ของปริมาณการนำเข้าในกลุ่ม Innovatives with generics (Imported)	หน้า	27
ตารางที่ 13	ค่า DDD ของปริมาณการนำเข้าในกลุ่ม Innovatives with generics (Local made)	หน้า	28
ตารางที่ 14	กลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย International Price Comparison กลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement	หน้า	29
ตารางที่ 15	กลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย Price volume agreements กลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement	หน้า	33
ตารางที่ 16	กลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย International Price Comparison กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement	หน้า	37
ตารางที่ 17	กลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย Risk sharing by Price Volume Agreement กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement	หน้า	41
ตารางที่ 18	กลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย International Price Comparison กลุ่ม Innovatives with generics (Imported)	หน้า	43
ตารางที่ 19	กลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย International Price Comparison กลุ่ม Innovatives with generics (Imported)	หน้า	45

ตารางที่ 20	กลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย Brand Premium		
	กลุ่ม Innovatives with generics (Imported)	หน้า	47
ตารางที่ 21	กลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย ร้อยละที่ลดลงของยาหมดสิทธิบัตร		
	กลุ่ม Innovatives with generics (Imported)	หน้า	51
ตารางที่ 22	กลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย Brand Premium		
	กลุ่ม Innovatives with generics (Imported)	หน้า	52
ตารางที่ 23	กลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักของยาใน		
	กลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement	หน้า	54
ตารางที่ 24	กลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักของยาใน		
	กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement	หน้า	60
ตารางที่ 25	ราคาเปรียบเทียบราคา Fixed-Dose Combination และแยกชนิดของยา (Amlodipine + Atrovastatin)	หน้า	62
ตารางที่ 26	ราคาเปรียบเทียบราคา Fixed-Dose Combination และแยกชนิดของยา (Losartan + HCTZ)	หน้า	62
ตารางที่ 27	แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักของยาใน		
	กลุ่ม Innovative drugs with imported generic drugs	หน้า	63
ตารางที่ 28	แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักของยาใน		
	กลุ่ม Innovative drugs with local made generic drugs	หน้า	66
ตารางที่ 29	แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับเบิกจ่ายเงินคืนของยาใน		
	กลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement	หน้า	70
ตารางที่ 30	แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับเบิกจ่ายเงินคืนของยาใน		
	กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement	หน้า	75
ตารางที่ 31	ราคาเปรียบเทียบราคา Fixed-Dose Combination และแยกชนิดของยา (Amlodipine + Atrovastatin)		
	ในระดับเบิกจ่ายเงินคืน	หน้า	77
ตารางที่ 32	แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับเบิกจ่ายเงินคืนของยาใน		
	กลุ่ม Innovative drugs with imported generic drugs	หน้า	78
ตารางที่ 33	แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับเบิกจ่ายเงินคืนของยาใน		
	กลุ่ม Innovative drugs with local made generic drugs	หน้า	80
ตารางที่ 34	มาตรการที่ควรปฏิบัติตามระดับวงจรรยา	หน้า	90
ตารางที่ 35	มาตรการที่ควรปฏิบัติ จัดตามวิธีการการจ่ายเงิน	หน้า	91

สารบัญรูป

ภาพที่ 1	ระยะของการจัดการด้านราคายาตลอดห่วงโซ่อุปทานของยา	หน้า	18
ภาพที่ 2	บทบาทของราคายาตลอดห่วงโซ่อุปทาน	หน้า	84
ภาพที่ 3	โครงสร้างหน่วยงานหลักเพื่อกำหนดและควบคุมราคา	หน้า	87
ภาพที่ 4	โครงสร้างการตั้งราคาขายกับผู้บริโภคหลังจากที่ยาขึ้นทะเบียน	หน้า	88
ภาพที่ 5	โครงสร้างการต่อรองราคาเพื่อกำหนดราคาโดยคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ	หน้า	89
ภาพที่ 6	โครงสร้างการเบิก-จ่ายเงินคืน โดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่	หน้า	89
ภาพที่ 7	แสดงถึงกรอบความคิดนโยบาย เรื่อง การส่งเสริมราคาในประเทศที่สอดคล้องกับ ค่าครองชีพของประชาชน	หน้า	93
ภาพที่ 8	กรอบแนวคิดในการให้ภาครัฐกำหนดให้มีการกำหนดและควบคุมราคาตามกฎหมาย	หน้า	94
ภาพที่ 9	กรอบแนวคิดในการกำหนดให้มีการแสดงโครงสร้างราคาเพื่อประกอบการตั้งราคา	หน้า	94
ภาพที่ 10	กรอบแนวคิดในการกำหนดให้มีการควบคุมการตั้งราคาในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชน	หน้า	96

บทที่ 1

บทนำ

สถานการณ์และผลกระทบจากราคายา

ในปี 2553 มูลค่ายาเพื่อการบริโภคในประเทศในราคาตาม price list สูงถึง 134,482,077,585 บาท คิดเป็นประมาณร้อยละ 35 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ มีอัตราการเพิ่มสูงกว่าการเพิ่มขึ้นของการลงทุนด้านสุขภาพ และสูงกว่าอัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจ สาเหตุของการเพิ่มที่สูงมากนี้ เกิดจากการใช้ยาเกินความจำเป็นโดยเฉพาะยาราคาสูง และการใช้ยาราคาที่แพงขึ้นมากเนื่องจากการมีสิทธิบัตรซึ่งเป็นยาที่ต้องนำเข้า รัฐบาลของประเทศที่พัฒนาแล้วจะวางนโยบายด้านราคายา และจัดตั้งหน่วยงานที่มีประสิทธิภาพเพื่อทำหน้าที่กำหนดราคายาให้เหมาะสมกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่าย และในขณะเดียวกันต้องเกิดความเป็นธรรมกับผู้ผลิตยา การกักตุนยาในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยเป็นไปอย่างแยกส่วน ขาดการเสริมแรงซึ่งกันและกัน ขาดหน่วยงานที่รับผิดชอบอย่างเป็นรูปธรรม การกำหนดราคายาตกอยู่ในอำนาจของบริษัทผู้ผลิตยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเป็นยาที่มีผู้ผลิตรายเดียวหรือน้อยราย ซึ่งไม่มีกลไกการตลาดมาควบคุม

ในอีกส่วนหนึ่งของสังคมที่เป็นกลุ่มผู้ป่วยซึ่งมีกำลังจ่าย การใช้ยาที่มีราคาแพงนั้นอาจดูเหมือนไม่ได้รับผลกระทบ แต่ด้วยความไม่เท่าเทียมกันของข้อมูลด้านประสิทธิผลและราคาที่ใช้ประกอบการตัดสินใจซื้อจะเป็นช่องว่างให้ผู้ผลิตสามารถกำหนดราคายาที่ไม่สมเหตุสมผลได้ หากไม่มีการกำกับควบคุมดูแลที่เหมาะสมเพียงพอ ผู้บริโภคอาจจะถูกเอารัดเอาเปรียบด้วยการใช้ยาที่มีการตั้งราคาสูงเกินไป ปัญหาราคายาที่ไม่มีการควบคุมดูแลจึงส่งผลกระทบต่อผู้ใช้ยาในทุกภาคส่วนของสังคม ความถดถอยของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ

เมื่อพิจารณาถึงบริบทในปัจจุบันเกี่ยวกับราคายาในประเทศไทย พบว่ายาที่จำหน่ายในประเทศไทยมีราคาสูงกว่าที่ควรจะเป็นเมื่อเปรียบเทียบกับราคายาอ้างอิงสากล จากการที่ไม่มีระบบการกำหนดและควบคุมราคายาที่เหมาะสมทำให้ค่ามัธยฐานของราคายาต้นแบบที่จำหน่ายแก่ผู้ป่วยโดยสถานบริการภาครัฐมีราคาเป็น 4.36 เท่าของราคาอ้างอิงสากล ยิ่งไปกว่านั้น หากพิจารณาราคายาต้นแบบที่จำหน่ายแก่ผู้ป่วยในร้านยาภาคเอกชนพบว่ามีราคาสูงถึง 11.6 เท่าของราคายาอ้างอิงสากล

จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่าปัญหาราคายาในประเทศเป็นประเด็นหนึ่งที่ต้องผลักดันให้เกิดการกำหนดและควบคุมราคายาในประเทศที่เหมาะสม โปร่งใส โดยหากพิจารณาตามบริบทของระบบสุขภาพของประเทศพบว่ามาตรการควบคุมราคายามีความเป็นไปได้ในการนำมาบังคับใช้ได้ทั้งในกระบวนการขึ้นทะเบียนยา กระบวนการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ กระบวนการเบิกจ่ายโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่ ซึ่งแต่ละกระบวนการควรมีกลยุทธ์เฉพาะในการกำหนดและควบคุมราคายาที่เหมาะสมตามบริบทที่เกี่ยวข้อง

ด้วยความแตกต่างของประเภทยา ความหลากหลายของมาตรการกำหนดและควบคุมราคายา ระดับขั้นของการใช้มาตรการ และบริบทของระบบเศรษฐกิจสาธารณสุขประเทศไทยที่แตกต่างจากประเทศอื่น จึงควรที่จะทำการวิจัยเพื่อหามาตรการการกำหนดราคายาที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทย และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการนำมาตรการควบคุมราคายามาใช้จริงในประเทศ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถใช้ยาในราคาที่สมเหตุสมผลและลดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของคนไทย

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อเปรียบเทียบกลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคายาแบบต่างๆ ที่ต่างประเทศใช้ในระหว่างการขึ้นทะเบียน (ก่อนยาออกจำหน่าย), เมื่อคัดเลือกเข้าบัญชียาแห่งชาติ, และ โดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่
2. ใช้กรณีศึกษาวิเคราะห์งบประมาณที่ควรลดลงหากมีการควบคุมราคายาในระหว่างการขึ้นทะเบียน/ก่อนยาออกจำหน่าย
3. เพื่อพัฒนาแนวทางและคำแนะนำในการเลือกใช้กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคายาให้เหมาะสมกับประเทศไทย

วิธีการดำเนินงาน

1. การทบทวนวรรณกรรม โดยการสืบค้นอย่างมีระบบ (systematic review) ผ่านฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ PubMed และ ScienceDirect รวมทั้งแหล่งข้อมูลอื่น เช่น อินเทอร์เน็ต ตำรา และวารสาร ใช้ข้อมูลที่เผยแพร่ ระหว่างปี 2005-2010 เพื่อศึกษามาตรการหรือกลยุทธ์ที่ต่างประเทศใช้ในการควบคุมและกำหนดราคายา การจัดองค์กรเพื่อการบริหารด้านราคายา การจัดกลุ่มยาเพื่อกำหนดราคายา และการรวบรวมข้อมูลของยาที่ใช้เป็นตัวอย่างในการศึกษาผลกระทบด้านการเงิน ที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคายา ซึ่งได้แก่

- 1.1 ชื่อยา และชื่อการค้า / original / generic
- 1.2 บริษัทผู้ผลิต / นำเข้า / กระจาย
- 1.3 สถานะการเป็นยา ED/NED
- 1.4 การออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา
- 1.5 ข้อบ่งใช้
- 1.6 คุณสมบัติเด่น เช่น ใช้กับผู้ป่วยโรคไต ใช้กับผู้ป่วยที่แพ้ยา....
- 1.7 สถานะการถูกทดแทน เช่น therapeutic substitute, pharmacological substitute และ generic substitute
- 1.8 ราคาจำหน่ายในไทย
- 1.9 ปริมาณการใช้ บอกเป็น dose regimen, duration, และ DDD

2. การประชุมกลุ่ม จำนวน 5 ครั้ง คือ

2.1 กลุ่มนักวิจัย (Researcher meeting) เพื่อระดมความคิดเห็นนักวิจัยที่สนใจงานด้านกลยุทธ์ หรือนโยบายการควบคุมราคายา เพื่อให้ความเห็นและวิพากษ์ผลการวิจัย

2.2 กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder meeting) เพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือในการให้ข้อมูลตลอดจนการนำผลการวิจัยไปใช้ สมาชิกของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น เจ้าหน้าที่จาก กรมการค้าภายใน กรมทรัพย์สินทางปัญญา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.3 การประชุมคณะที่ปรึกษา (Advisory board meeting) เพื่อให้คำแนะนำด้านการวิเคราะห์ข้อมูล และเขียนรายงาน

3. คัดเลือกกลุ่มยาเพื่อเป็นตัวอย่างในการศึกษาผลกระทบด้านการเงิน ที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคายา

จากการประชุมกลุ่มร่วมระหว่างนักวิจัยด้านราคายา เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเภสัชกรโรงพยาบาล ได้กำหนดเกณฑ์เพื่อคัดเลือกกลุ่มยาเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับศึกษาผลกระทบด้านการเงินที่

เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคา ยา โดยพิจารณาเลือกกลุ่มยาที่มีราคาแพง มีมูลค่าการนำเข้าสูง มีการสั่งใช้ในโรงพยาบาลมาก ได้ตัวอย่าง 6 กลุ่มการรักษา

คือ 1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor 2.กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) 3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) 4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และ กลุ่ม Sulphonylurea 5. ยาชีววัตถุใหม่ 6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต กลุ่ม)Angiotensin II antagonist)

ในแต่ละกลุ่มยาจะประกอบด้วยตัวอย่างยา 3 กลุ่ม คือ

1. ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาประสิทธิภาพในการรักษา (Breakthrough innovative drugs with therapeutic improvement)
2. ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรและมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่ (Existing innovative drugs with technical improvement)
3. ยาใหม่ที่ยาชื่อสามัญ (Innovative drugs with generic drugs) แบ่งออกเป็น 2 ประเภท
 - ยาชื่อสามัญที่นำเข้า (Imported generic drugs)
 - กลุ่มยาสามัญที่ผลิตในประเทศ (Local made generic drugs)
4. การเก็บข้อมูลยาที่ได้คัดเลือกเป็นตัวอย่าง ดังนี้

4.1 ข้อมูลปริมาณและมูลค่านำเข้ายา ในปี พ.ศ. 2553 จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.2 ปริมาณและมูลค่าการใช้ยาแจกจ่ายตามกลุ่มการจ่ายเงินของผู้ป่วย คือกลุ่มข้าราชการ กลุ่มประกันสังคม กลุ่มประกันสุขภาพถ้วนหน้า และกลุ่มที่จ่ายเงินเอง/ประกันสุขภาพบริษัทเอกชน จากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลศูนย์ที่พร้อมให้ข้อมูล

5. สร้างแบบจำลองเพื่อศึกษาผลกระทบด้านการเงิน ที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคา ยา คำนวณงบประมาณที่ควรลดลงหากมีการกำหนดและควบคุมราคา ยา ใน 3 ระดับคือ

- ระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)
- ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่
 - โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ
 - โดยโรงพยาบาลผ่านระบบประกันสุขภาพแบบเหมาจ่ายของภาครัฐ (UC, SSS)
 - โดยเงินส่วนตัวและระบบประกันภาคเอกชน

ขั้นตอนการคำนวณ ดังนี้

- ข้อมูลปริมาณ และมูลค่า การนำเข้าและผลิตยา แจกจ่ายตามความแรงของยา
- คำนวณ DDD ทั้งหมดที่มีการนำเข้า และผลิต ของยาแต่ละตัว คำนวณ มูลค่ายา/DDD
- กำหนดมาตรการควบคุมราคาสำหรับยาแต่ละกลุ่ม (ตารางที่ 2)
- คำนวณงบประมาณที่ลดลงหากมีการกำหนดและควบคุมราคา ยา

ตารางที่ 1 ตัวอย่างยาสำหรับศึกษาผลกระทบด้านการเงิน ที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดและควบคุมราคา

กลุ่มยาที่ใช้สำหรับกรณีศึกษา	1. Innovatives with therapeutic improvement	2. Innovatives with technical improvement	3. Innovatives with generics	
			Imported	Local made
1. กลุ่ม Proton Pump Inhibitor	1. Pantoprazole 2. Esomeprazole		Omeprazole*	Omeprazole
2. กลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitor (statins) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ (Cholesterol absorption inhibitors)	3. Rosuvastatin 4. Ezetimibe	Amlodipine+ Atrovastatin	Atrovastatin* (Sandoz)	Simvastatin*
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน Bone metabolism (Bisphosphonate)	5. Resedronate	Alendronate + colecalfiferol	Alendronate *	-
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม Inhibit dipeptidylpeptidase-4 และกลุ่ม Sulphonylurea)	7. Sitagliitin	glimipiride+ metformin Glicazide+ Metformin		8. Gliclazide *
5. กลุ่มยาชีววัตถุใหม่ (New biological products)	9. Peginterferon alpha 2a 10. Recombinant human interferon Alpha 2b			
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (Angiotensin II antagonist)		11. Losartan + HCTZ		12. Valsartan 13. Losartan *

* ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ตารางที่ 2 มาตรการกำหนดราคาที่ใช้ในการศึกษาสำหรับยาแต่ละกลุ่ม

ระดับการกำหนดและควบคุมราคา	1. Innovatives with therapeutic improvement	2. Innovatives with technical improvement	3. Innovatives with generics	
			Imported	Local made
ระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)	1. International comparison 2. Risk sharing 2.1 Risk sharing by Price Volume Agreement	1. International comparison 2. Risk sharing 2.1 Risk sharing by Price Volume Agreement	1. International comparison 2. Brand premium	1. Percent decreases of expire patented 2. Brand premium
ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ	1. International price comparison 2. Risk sharing by Price Volume Agreement 3. Risk sharing by Performance –linked reimbursement	1. Value Based Pricing 2. Risk sharing by Price Volume Agreement	1. Maximum Allowable cost 2. Reference pricing	1. Maximum Allowable cost 2. Reference pricing
ระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่ โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ	1. Risk sharing by Price Volume Agreement 2. Risk sharing by Performance –linked reimbursement 3. Reference pricing	1. Value Based Pricing 2. Risk sharing by Price Volume Agreement	1. Maximum Allowable cost 2. Reference pricing	1. Maximum Allowable cost 2. reference pricing

บทที่ 2

ผลการวิจัย

ผลการวิจัยประกอบด้วย 4 ส่วน ดังนี้

1. กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคาขายแบบต่างๆ ที่ต่างประเทศใช้ และผลกระทบจากการกำหนดราคาขายจากการทบทวนวรรณกรรม
2. นโยบายราคาขายของประเทศต่างๆ ในทวีปยุโรป เพื่อรับวิกฤติเศรษฐกิจ จากผลการประชุม Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) conference 2011 in Vienna on 29/30 September 2011. และการทบทวนวรรณกรรม
3. การเลือกใช้กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคาขายให้เหมาะสมกับประเภทยา
4. การคำนวณผลได้ทางการเงินที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดราคาขายในระยะต่างๆ

1. กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคาขายแบบต่าง ๆ ที่ต่างประเทศใช้

กลยุทธ์หรือมาตรการในการกำหนดราคาขาย ที่ใช้กันทั่วไปมีดังนี้

1. Cost-plus pricing

คือ การกำหนดราคาโดยคำนวณต้นทุนของสินค้าบวกด้วยกำไร เป็นวิธีการเบื้องต้นที่ถูกใช้เพราะง่ายต่อการคำนวณ และต้องการข้อมูลเพียงเล็กน้อยเพื่อประกอบการพิจารณา มีหลายรูปแบบ แต่วิธีการที่นิยมนที่สุดและง่ายที่สุด คือ การคำนวณราคาต้นทุนของผลิตภัณฑ์แล้วรวมด้วยผลกำไร แต่บางครั้งมักถูกวิจารณ์ว่าเป็นวิธีที่ส่งผลเสียต่อค่าใช้จ่ายโดยรวม สำหรับวิธีการนี้ราคาของผลิตภัณฑ์หรือการบริการ จะถูกรวมทั้งต้นทุนทางตรง ต้นทุนทางอ้อม และต้นทุนคงที่ เพื่อว่าสัมพันธ์กับการผลิตและการขายผลิตภัณฑ์และการบริการหรือไม่ ราคาทั้งหมดจะถูกเปลี่ยนเป็นราคาต่อหน่วยสำหรับผลิตภัณฑ์ชิ้นนั้นๆ หลังจากนั้นจึงนำร้อยละของต้นทุนที่ได้ไปบวกเพิ่มกับผลกำไรของสินค้า

2. International price comparison

เป็นการกำหนดราคาโดยการนำราคาขายของประเทศอื่นๆ มาประกอบการพิจารณา ซึ่งราคาในประเทศจะสูงหรือต่ำขึ้นอยู่กับประเทศที่นำมาเปรียบเทียบ การเปรียบเทียบต้องทำในหลายๆ ส่วน เช่น หน่วยของราคาและปริมาณ และต้องตรวจสอบเปรียบเทียบความเหมือนในหัวข้อต่อไปนี้

- ส่วนประกอบของยา
- บริษัทที่ผลิต
- รูปแบบยา
- ขนาดห่อบรรจุ
- ความแรง

นอกจากหัวข้อดังกล่าวแล้วยังรวมรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง อื่น ๆ ด้วย เช่น ตัวยาสำคัญ (Active Ingredient) กลุ่มของยา (Therapeutic Category) หรือรวมทั้งชื่อทางการค้าของยาที่ยอมรับในนานาประเทศ (International Product Name) เป็นต้น การกำหนดราคาโดยใช้วิธี International price comparison นั้น ควรจำกัดจำนวน

ประเทศที่ใช้ในการเปรียบเทียบ เพื่อหลีกเลี่ยงปัจจัยอื่นที่ส่งผลต่อราคาของยา การเปรียบเทียบควรใช้รายงานการนำเสนอขออนุมัติสมบัติน หรือ มีการคาดการณ์ถึงวงจรราคาของยาที่เกิดขึ้น (life-cycle price) ตัวอย่างประเทศที่ใช้กลยุทธในการควบคุมราคา ยา แบบ International price comparison คือ ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป (European Union; EU) ยกเว้นสหราชอาณาจักร และประเทศเยอรมัน

3. Profit control

ภาครัฐจะควบคุม Rate of Return (ROR) ของบริษัทฯ โดยถ้าบริษัททำกำไรได้มากกว่าระดับที่กำหนดไว้ บริษัทจะต้องลดราคา ยา ยี่ดะยะเวลาการขอขึ้นราคาขายออกไป หรือต้องจ่ายเงินส่วนเกินคืนให้แก่ภาครัฐ แต่มีข้อจำกัดที่ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้น 10% ทุกปี รวมทั้งราคาขายสูง และถ้าไม่มีการควบคุมปริมาณการใช้ยา รวมถึงด้วยก็ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายโดยรวมได้ ตัวอย่างประเทศที่มีการควบคุมรูปแบบดังกล่าว คือ สหราชอาณาจักร (ก่อน กันยายน พ.ศ. 2551)

4. Percent decreases of expire patented

เป็นมาตรการที่ใช้ในการลดราคาในกลุ่ยาที่หมดสิทธิบัตร โดยมีหลักการในการลดราคาเมื่อยาชนิดนั้นหมดสิทธิบัตรแล้วและจะมียา Generic ตัวแรกออกสู่ท้องตลาด ยาที่หมดสิทธิบัตรแล้วจะต้องมีการปรับลดราคาลงเป็นร้อยละ จากการศึกษานี้ได้จำลองการปรับลดราคาเป็นร้อยละ 20, 30 และลดลงสูงสุดร้อยละ 50 ซึ่งมาตรการการปรับลดนี้อาจกำหนดระยะเวลาออกเป็นช่วงเวลา เช่น ในช่วง 2 ปีแรกหลังจากหมดสิทธิบัตรแล้วต้องมีการปรับลดทั้งสิ้น ร้อยละ 25 - 30 เป็นต้น จากนั้นจะต้องทำการลดราคาเรื่อยๆ จนกระทั่งถึงร้อยละต่ำที่สุดที่ได้ตกลงกันได้

5. Reference pricing (RP)

ผลิตภัณฑ์จะถูกแบ่งออกเป็นกลุ่มตามเกณฑ์เช่น องค์ประกอบทางเคมี กลไกการออกฤทธิ์ หรือผลการรักษา เป็นการตั้งราคาอ้างอิงสำหรับยาในกลุ่มเดียวกัน และกำหนดให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมจ่ายเงินส่วนที่เกินจากราคาอ้างอิงที่ตั้งไว้ โดยที่ผู้จ่าย (Payer) สามารถกำหนดราคา Reference pricing (RP) สำหรับแต่ละกลุ่มสินค้าที่คำนวณจากราคาผู้ผลิต ของผลิตภัณฑ์ที่มีราคาต่ำในกลุ่ม ตัวอย่างเช่น จากราคาต่ำสุด หรือ จากราคากลาง บางครั้งผู้ผลิตอาจคิดราคา ยาเกินกว่า Reference pricing (RP) แต่ในกรณีดังกล่าวผู้ป่วยจะต้องจ่ายส่วนเกินเพิ่มเติม และหากราคาของผู้ผลิต น้อยกว่า Reference pricing (RP) ก็ถือว่าเป็นผลประโยชน์ ร่วมกันระหว่างผู้จ่ายและการจ่ายยาทั้งนี้ทั้งนั้นขึ้นอยู่กับ การออกแบบระบบ คือ ตัวอย่างประเทศที่มีการควบคุมรูปแบบดังกล่าว ฝรั่งเศส เดนมาร์ก เบลเยียม สเปน สวีเดน ออสเตรเลีย แคนาดา เยอรมัน เนเธอร์แลนด์ โปรตุเกส

6. Maximum Allowable Price

เป็นการกำหนดราคาสูงสุดที่รัฐจะให้การอุดหนุน สำหรับยาในกลุ่มเดียวกัน ซึ่งราคาสูงสุดไม่จำเป็นต้องเท่ากับ ราคายาเบ็ดเสร็จ ราคาที่ได้อาจสูงหรือต่ำขึ้นอยู่กับประเทศที่นำมาเปรียบเทียบ ตัวอย่างประเทศที่มีการควบคุม รูปแบบดังกล่าว คือ สหราชอาณาจักร แคนาดา และ รัฐ Illinois สหรัฐอเมริกา

7. Risk sharing

เป็นมาตรการที่ใช้กันมากเพราะถึงแม้ว่ายาใหม่จะใช้เวลาและกระบวนการที่มีราคาแพงในการวิจัยพัฒนา ก่อนข้างมาก แต่ก็ยังคงสร้างความไม่แน่ใจเกี่ยวกับสิ่งใหม่ที่เกิดขึ้นได้และตระหนักถึงคุณภาพของยาใหม่เหล่านั้น การยอมรับราคาที่สูงของยาใหม่ยังคงสร้างแรงกดดันให้กับบริษัทที่จะสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพของยาใหม่ให้มีความ

คุ้มค่างบเงินที่ใช้จ่ายไปของผู้จ่ายเงิน สิ่งหนึ่งที่ช่วยเพิ่มความเชื่อมั่นในยาใหม่ของผู้บริโภครและผู้จ่ายเงินอีกทั้งเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยคือข้อตกลงของ risk sharing ที่จะช่วยแบ่งปันความเสี่ยงในสถานการณ์ของความไม่แน่นอนเกี่ยวกับยา ในมุมมองของบริษัทยา risk sharing เป็นเหมือนวิถีทางที่ช่วยให้ผ่านพ้นสภาวะการณ์โต้แย้งของความไม่แน่นอนของยา และในมุมมองของผู้จ่ายเงิน risk sharing เป็นวิถีทางที่จะจำกัดความเสี่ยงทางการเงิน และทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของยาใหม่ อีกทั้งเพิ่มการเข้าถึงยาใหม่ของประชาชนได้มากขึ้น สรุปแล้วจึงมี 2 ปัจจัยที่ส่งเสริมการใช้ risk sharing ก็คือ ค่าใช้จ่ายด้านยาและคุณภาพของยา

Risk sharing เป็นการตกลงระหว่างผู้จ่ายเงินและบริษัทยาในการแบ่งปันความเสี่ยงซึ่งกันและกัน บริษัทยาจะกำหนดราคายาที่ความเสี่ยง โดยถ้ายาไม่มีประสิทธิภาพในการใช้กับผู้ป่วยตามที่ได้ออกหวังไว้ บริษัทยาจะยินยอมสูญเสียรายได้บางอย่างจากยา หรือจะจัดหาสิ่งอื่นทดแทนให้กับผู้ป่วย

Risk sharing แบ่งได้เป็น 2 ชนิดใหญ่ๆ ก็คือ financial based models หรือ non-outcome- based models และ performance- based models หรือ outcome-based models

Risk sharing financial-based models เกี่ยวข้องกับต้นทุนหรือราคาต่อผู้ป่วย ในขณะที่ performance-based models จะเน้นไปที่ประสิทธิผลของยา

1. Financial based models/non-outcome based models จะเกี่ยวข้องกับทางการเงินและงบประมาณ แบ่งกลุ่มย่อยออกได้เป็น

1.1 Price-volume agreement (PVAs)/budget impact schemes จะเน้นไปที่การควบคุมค่าใช้จ่ายทางการเงินกับบริษัทยาที่จะคืนเงินในส่วนที่เกินจากงบประมาณที่ได้ตั้งไว้ของผู้จ่ายเงิน

1.2 Patient access schemes จะเกี่ยวข้องกับการได้ยาฟรีหรือการลดราคาสำหรับช่วงระยะเวลาหนึ่งที่จะส่งเสริมคุณค่าของยาใหม่และปรับปรุงความเป็นไปได้ของการลงทุนหรือการเรียกเก็บเงินคืน

ในอเมริกา financial risk sharing จะเป็นในเรื่องของการลดราคา โดยที่ความเสี่ยงจะถูกแบ่งปันกันกับผู้ป่วยในการรักษาที่มีราคาแพง จะพบได้ใน co-payment และ co-insurance

ในยุโรป financial risk sharing โดยส่วนใหญ่จะใช้ในรูปแบบของ price-volume agreement

เป็นมาตรการหนึ่งในการควบคุมปริมาณการขายได้ ราคาจะถูกกำหนดโดยการตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยงานภาครัฐและผู้ผลิต โดยพิจารณาจากพื้นฐานการคาดการณ์ปริมาณการขายของบริษัทผู้ผลิต เมื่อยอดปริมาณการขายทั้งหมดเกินที่คาดไว้ ราคาจะถูกทบทวนและปรับลดลง มีประโยชน์อย่างยิ่งในสถานการณ์ที่ราคาต่อหน่วยสูงกว่าตัวเปรียบเทียบ วิธีนี้มีศักยภาพในการกำหนดปริมาณการใช้มาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อมีความไม่แน่นอนเกี่ยวกับปริมาณการใช้ แต่มีข้อจำกัดตรงที่ต้องมีการตกลงระหว่างผู้ผลิตและผู้จ่ายเงิน (public payer) เกี่ยวกับราคาและปริมาณของการขาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตกลงที่จะลดราคาสำหรับการขายใดๆที่เกินกว่าปริมาณที่ตกลงกัน ตัวอย่างประเทศที่มีการควบคุมรูปแบบดังกล่าว คือ ประเทศสเปน ประเทศสวีเดน ประเทศฝรั่งเศส ประเทศออสเตรีย

การนำหลักการของ risk sharing มาใช้ในประเทศไทย

มีงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ risk sharing ในประเทศไทยที่สำรวจความเป็นไปได้ของการนำ risk sharing มาใช้ในประเทศไทยซึ่งเป็นงานวิจัยของ Nathorn Chaiyakunnapruk Pharm D, PhD, มีชื่องานวิจัยว่า Perspectives on Risk sharing based on Survey in Thailand มีวิธีการวิจัยโดยการสื่อสารทาง Email และโทรศัพท์ติดต่อประสานงานกับ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และบริษัท 11 บริษัท เกี่ยวกับทัศนคติและความคิดเห็นต่อการเข้าร่วมข้อตกลงของ risk sharing ซึ่งผลการวิจัยพบว่า 5 บริษัทยินดีต้อนรับการเข้าร่วมข้อตกลงนี้ 2 บริษัทยังไม่แน่ใจ สรุปผลได้ว่า ข้อตกลงของ risk sharing ยังไม่สามารถเกิดขึ้นได้ แต่บริษัทบางบริษัทก็เริ่มให้ความสนใจกับแนวคิดนี้แล้ว และมีการวิเคราะห์อุปสรรคบางอย่างต่อความเป็นไปได้ในข้อตกลงของ risk sharing ได้แก่ ขาดความเชื่อมั่นระหว่างความร่วมมือของเอกชนและรัฐบาล ระบบในปัจจุบันยังไม่ยินยอมให้ผลที่ได้หรือประสิทธิภาพของยาดำเนินการอย่างเป็นระบบ, มีการ

ต่อต้านจากแพทย์ เพราะว่าแพทย์ยังไม่เข้าใจกับในระบบของ risk sharing ขั้นตอนสู่ความสำเร็จของการทำ risk sharing ในประเทศไทยคือ สร้างความรู้ ความเข้าใจของ risk sharing ในความร่วมมือระหว่างรัฐบาลและเอกชน, ศึกษาความเกี่ยวข้องของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้กำหนดนโยบาย รวมทั้งศึกษาถึงข้อดี ข้อเสียของ risk sharing, สร้างการสนับสนุนของนโยบายอย่างเต็มที่โดยหน่วยงานของรัฐบาล, เน้นเป้าหมายไปที่การเข้าถึงยาของผู้ป่วยสิ่งที่ตามมาคือการสร้างความเชื่อมั่นในการใช้ยา

Risk sharing เป็นเครื่องมือที่มีประโยชน์ในการจัดการความเสี่ยงของประสิทธิผลทางคลินิกในยาที่มีราคาแพง และเป็นเครื่องมือที่ช่วยเชื่อมความขัดแย้งระหว่างบริษัทยาและผู้จ่ายเงินในความไม่แน่นอนของผลที่ได้รับของยา risk sharing สร้างโอกาสให้บริษัทยาพัฒนายาให้ดีขึ้น ซึ่งผลประโยชน์ที่ได้รับสูงสุดคือผู้ป่วยจะได้รับยาที่มีคุณภาพ สามารถเข้าถึงยาที่มีราคาแพงได้มากขึ้น สร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้จ่ายเงินเพราะว่าเงินที่จ่ายไปคุ้มค่างับประสิทธิผลที่ได้รับ การนำ risk sharing มาใช้ในแต่ละประเทศมีรูปแบบที่ไม่เหมือนกัน ขึ้นอยู่กับบริบทในแต่ละประเทศและจุดประสงค์ในการนำมาใช้ ไม่สามารถนำหลักการของ risk sharing มาใช้กับยาทุกชนิดได้ เพราะว่าต้องใช้เวลามากในการบริหารจัดการ รวมทั้งการควบคุมค่าใช้จ่ายในการทำ ต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการดำเนินการค่อนข้างมาก ประเด็นที่ต้องพิจารณาประกอบการทำ risk sharing ได้แก่ ความโปร่งใส, ประเด็นด้านจริยธรรม, คณะทำงานและ แหล่งเงินทุน จะต้องพิจารณาให้ถ้วนถี่ก่อนที่จะเริ่มดำเนินการ

หน่วยงานของแต่ละประเทศและรายละเอียดหน้าที่ในการกำหนดและควบคุมราคา สรุปได้ดังนี้
ตารางที่ 3 สรุปมาตรการกำหนดราคายา ผลกระทบต่อราคายาและค่าใช้จ่ายด้านยาในต่างประเทศ

มาตรการกำหนด / ควบคุมราคายา	ผลกระทบต่อราคายา และค่าใช้จ่ายด้านยา
Cost-plus	ราคายาจะสูงหรือต่ำขึ้นกับ mark-up, ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาได้ ถ้าไม่ควบคุมปริมาณการใช้ยาร่วมด้วย, ราคายามีความแตกต่างกันมากในแต่ละประเทศซึ่งอาจมีผลให้เกิดการนำเข้าช้อนจากต่างประเทศได้
International comparison	ราคายาอาจสูงหรือต่ำขึ้นอยู่กับประเทศที่นำมาเปรียบเทียบ
Price volume agreement	ราคายาจะลดลงถ้ามีปริมาณการใช้มากขึ้นเกินกว่าที่ได้เคยคาดการณ์ไว้ แต่ถ้าไม่มีการควบคุมปริมาณการใช้ยาร่วมด้วยก็ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายโดยรวมได้
Profit control	ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้น 10% ทุกปี, ราคายาแพงมากเมื่อเทียบกับประเทศอื่นในกลุ่ม EU และถ้าไม่มีการควบคุมปริมาณการใช้ยาร่วมด้วยก็ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายโดยรวมได้
Reference pricing	ผู้ป่วยเปลี่ยนมาใช้ยาอ้างอิงมากขึ้น, ราคายาที่อยู่ในระบบนี้จะถูกลง โดยเฉพาะในช่วงแรกๆ เพราะมีการแข่งขันด้านราคามากขึ้น, แต่ค่าใช้จ่ายด้านยาจะลดลงได้หรือไม่ขึ้นอยู่กับปัจจัยอื่นๆ ประกอบด้วย เช่น การควบคุมปริมาณการสั่งยาของแพทย์ การจ่ายยาที่ไม่ได้อยู่ในระบบนี้ การปรับตัวของบริษัทยาโดยนายยาใหม่ที่ไม่ได้ดีกว่าเดิมออกสู่ท้องตลาดในราคาที่ค่อนข้างแพงเพื่อแข่งขันกับยาสามัญ เป็นต้น
Maximum Allowable price	ราคายาอาจสูงหรือต่ำขึ้นอยู่กับประเทศที่นำมาเปรียบเทียบ, ในแคนาดาสามารถลดค่าใช้จ่ายด้านยาได้ 8%

มาตรการกำหนด / ควบคุมราคา	ผลกระทบต่อราคา และค่าใช้จ่ายด้านยา
Free Pricing	ราคายาค่อนข้างแพงมาก, ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศค่อนข้างสูง

ดังนั้นแต่ละประเทศจะใช้มาตรการในการควบคุมราคาหลายแบบผสมผสานกัน เนื่องจากในแต่ละมาตรการก็มีทั้งจุดเด่นและจุดด้อย การใช้หลายมาตรการจะทำให้เกิดประโยชน์มากขึ้น เช่น การกำหนดราคาโดยเปรียบเทียบราคากับต่างประเทศ ร่วมกับการใช้ระบบ Reference pricing

ผลกระทบจากการควบคุมราคา

บทความของบริษัทยาในประเทศสหรัฐอเมริกาให้ความเห็นว่า กลยุทธ์ในการควบคุมราคาอาจส่งผลกระทบถึงการดำเนินการพัฒนาและวิจัยในยาใหม่ของบริษัท โดยสรุปจะเกิดผลกระทบ 3 ข้อคือ

1. ผลกระทบต่อการพัฒนาและวิจัย (R&D) ของยาใหม่ หรือ การลงทุนประเภทอื่นๆ ของบริษัท
2. ผลกระทบต่อการสูญเสียต่อการลงทุนพัฒนาและวิจัย (R&D) ในระยะยาว
3. การควบคุมราคาทำให้ส่งผลถึงการเจริญเติบโตทางด้านเศรษฐศาสตร์

แต่จากบทความของ Donald W Light และ Joel Lexchin เสนอข้อมูลความสัมพันธ์ของค่าใช้จ่ายด้านวิจัยและพัฒนาของบริษัทยาเมื่อเทียบเป็นร้อยละของ GDP กับสัดส่วนราคา ในปี 2000 พบว่าประเทศสหรัฐอเมริกาใช้จ่ายในค่าวิจัยและพัฒนาคิดเป็นร้อยละ 0.24 ของ GDP ซึ่งต่ำกว่าประเทศสวีเดน สวิสเซอร์แลนด์ และอังกฤษ ที่ใช้งบประมาณร้อยละ 0.35, 0.55 และ 0.32 ตามลำดับ ในขณะที่ราคาของประเทศเหล่านั้นต่ำกว่า กล่าวคือมีราคาเป็นร้อยละ 63.6, 69.5 และ 68.6 ของประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น ดังนั้นการที่กล่าวว่าเมื่อยาราคาถูกลงจะทำให้การลงทุนด้านวิจัยและพัฒนาลดลงจึงไม่เป็นความจริง

ตารางที่ 4 Ratio of Pharmaceutical spending on research and development to gross domestic product and ratio of drug prices to US prices, 2000

price	Country							
	Canada	France	Germany	Italy	Sweden	Switzerland	United Kingdom	United States
% of GDP	0.08	0.14	0.11	0.08	0.35	0.55	0.32	0.24
% of US	63.6	55.2	65.3	52.9	63.6	69.2	68.6	100

2. นโยบายราคาของประเทศไทย ในทวีปยุโรป เพื่อรับวิกฤติเศรษฐกิจ

ในขณะนี้นานาชาติให้ความสนใจเรื่องมาตรการกำหนดและควบคุมราคา เนื่องจากยาที่มีราคาแพงส่งผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายโดยรวมของประเทศ ระหว่างวันที่ 29-30 กันยายน 2011 ได้มีการประชุมเรื่องราคา Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) conference 2011 ที่กรุงเวียนนา ประเทศออสเตรีย ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก สรุปผลการประชุม และการทบทวนวรรณกรรม ได้ทำการเปรียบเทียบมาตรการกำหนดราคายา และที่ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป (European Union) ดังนี้

ตารางที่ 5 Pharmaceutical pricing policy measures in 33 European countries in 2010 and 2011

Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
Price reductions	<u>Czech Republic</u>: ลดราคาลง 7% ในยาที่ได้ reimbursement <u>UK</u>: ลดราคาลง 1.9% ยา brand name ที่อยู่ใน NHS ที่เป็นส่วนหนึ่งของ PPRS ในปี 2009 Spain: ลดราคาลง 30% ในกลุ่มยา generics Greece: มีการทบทวนราคาในแต่ละไตรมาส ตามด้วยการลดราคา Ireland: มีการลดราคาลงในกลุ่มยา generics Lithuania: ลดราคาลง 11% ในกลุ่ม non-reimbursable medicines Turkey: มีการลดราคาลงภายใต้ reference price ในกลุ่มยาที่มีอายุ 20 ปี	<u>Lithuania</u>: ลดราคาลง 10% ในกลุ่ม reimbursable medicines Switzerland: ดำเนินการเกี่ยวกับการทบทวนราคาเพื่อนำไปสู่แนวทางในการปฏิบัติ Portugal: ลดราคา original และ generics โดยทำตามการทบทวนราคาประจำปี Ireland: มีการลดราคาลงเพิ่มเติมในกลุ่ม generics Germany: มีการตรึงราคาที่เป็นยาในกลุ่ม reimbursable medicines	<u>Czech Republic</u>: ลดราคาลง 7% ในกลุ่ม non-revised medicines <u>Ireland</u>: ปรับลดราคาในกลุ่ม on-patent medicines ลง Malta: ปรับลดราคาลงท้องตลาดของภาคเอกชนลง	Iceland: มีการทบทวนราคาทั้งหมด และทำการทำนายราคาเมื่อมีการปรับลดลง 3%-5% Turkey: ปรับลดราคาในกลุ่ม off-patent ลงโดยอยู่ภายใต้การอภิปราย (discussion)

Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
Discounts, rebates, clawbacks/ packback & other agreements	Spain: ลดราคา 7.5% ในกลุ่มยา original และ ลด 4% ในกลุ่มยา orphans Romania: มีการแนะนำเรื่อง claw-back Lithuania: แนะนำการแจ้งราคา ในกลุ่ม nonreimbursable (ไม่เคยมีการควบคุมมาก่อน)	Estonia: แนะนำเรื่อง price agreement ที่ 50% ในกลุ่ม reimbursable medicines (ไม่เคยมีการควบคุมมาก่อน) Germany: ข้อบังคับกับภาคอุตสาหกรรม ให้เพิ่มส่วนลดให้กับระบบประกันสุขภาพ (จาก (6% เป็น 16%)) Portugal: ลดราคาลง(discount) 6% ให้กลุ่ม reimbursable medicines Italy: ให้เลือกระหว่าง pay-back และ price cuts Lithuania: extension เรื่อง pricevolume agreement ของ high-cost medicines	Portugal: ราคายาต่ำกว่าปี 2010 คิดเป็น 7.5% เพื่อนำไปสนับสนุน NHS institutionsเกี่ยวกับ specific Biological	Poland: กฎหมายreimbursement ฉบับใหม่เริ่มใช้ 2012 โดยได้ผ่านการเปลี่ยนแปลงมาแล้วหลายครั้ง เช่น สัญญาผูกมัดเรื่องpay-back ในกรณีที่เกิดจากงบประมาณจ่าย -ส่วนเกินตามความสมัครใจใน risk sharing schemes เก็บภาษีจากภาคอุตสาหกรรมตามรายได้เพื่อคืนให้สาธารณะประโยชน์เพื่อเป็นกองทุนในการทำfund clinical Trials
External price (EPR)	Malta: แนะนำเรื่อง EPR Switzerland: extension เรื่องของ basket (4 ถึง 6 ประเทศ) Spain: มีกฎหมายเฉพาะ ที่จะให้สหภาพยุโรป เป็นกลุ่มประเทศสมาชิกที่ใช้ในการอ้างอิง	Lithuania: extension of basket Iceland: เปลี่ยนวิธีการคำนวณราคายาของ	Germany: ใช้ EPR เป็น ในกฎหมาย (implementation เริ่มปี 2012)	Slovakia: เปลี่ยนวิธีการคำนวณ ถึง 2 ลำดับราคายาที่ต่ำที่สุดของ EU-26 ; in Parliament)

Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
Distribution remuneration (margin*)	Iceland: margin ของร้านยาเพิ่มขึ้น Switzerland: margin ของร้านยาลดลง Spain: margin ของร้านยาเพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของยาราคาแพง Greece: margin ไร ของ wholesale จะลดลง ในยาที่มีราคาแพง Lithuania: แนะนำเรื่องระเบียบปฏิบัติ margin ของ non-reimbursable medicines ใน wholesale และร้านขายยา Portugal: margin ร้านขายยาเพิ่มขึ้นจากยา กลุ่ม non-reimbursable Belgium: new pharmacy margin	Italy: margin ของ wholesale ลดลงและ margin ของร้านขายยาเพิ่มขึ้น	Latvia: margin ของ wholesale ลดลง	Portugal: การอภิปรายเกี่ยวกับ margin ของร้านขายยาที่ลดลง โครงสร้างของmargin ของ wholesale จาก 2012 เป็นต้นไป Poland: กฎหมายเรื่อง reimbursement ฉบับใหม่เริ่ม 2012: margin ของร้านขายยามีการเปลี่ยนแปลง
Value added medicines	Czech Republic: เพิ่มขึ้น (9 → 10%) UK: มีการเพิ่มขึ้นของ OTC/standard rate (มีการลดลงชั่วคราวในปี 2008 : 15 ถึง 17.5%) Greece: เพิ่มขึ้น (9 → 10%)	Finland: เพิ่มขึ้น (8 → 9%) Portugal: เพิ่มขึ้น (5 → 6%) Greece: เพิ่มขึ้น (10 → 11%)	Greece: ลดลง (10 → 6.5%) Latvia: เพิ่มขึ้น (10 → 12%) UK: เพิ่มขึ้นของ OTC (17.5 → 20%) Poland: เพิ่มขึ้น (7 → 8%)	

ตารางที่ 6 Pharmaceutical reimbursement and other policy measures in 33 European countries in 2010 and 2011

Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
Reimbursement lists / (de) listing/reimbursement procedure	Malta: รายการยาใหม่ (อยู่ในขั้นตอนการดำเนินการ 2010/2011) Iceland: มีการเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนการ Reimbursement (จาก general เป็น individual) ในยาบางชนิด เช่น respiratory Portugal: มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ (ระยะเวลาการ reimbursement จะสั้นกว่าเมื่อใช้ยา generic)	Greece: อยู่ในขั้นตอนการพิจารณา รายละเอียดด้าน positive และ negative ใหม่ Iceland: มีการเปลี่ยนแปลงในขั้นตอนการ Reimbursement (จาก general เป็น individual) ในยาบางชนิด เช่น antidepressants)	Czech Republic: อยู่ในขั้นตอนการทบทวนข้อมูลด้านยาทั้งหมด(เริ่มดำเนินการตั้งแต่ ปี 2008) Germany: มีกฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่ เกี่ยวกับ value assessments Portugal: มีการเพิกถอนยา OTC	Poland: มีกฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่ เริ่มใช้ 2012 โดยได้ผ่านการเปลี่ยนแปลงมาแล้วหลายครั้ง เช่น การตัดสินใจ reimbursed ที่เร็วขึ้น แต่มีระยะเวลาจำกัดอยู่ที่ 2-5 ปี Czech Republic: มีการ discussion เกี่ยวกับการแนะนำเรื่อง negative list France: มีการ discussion เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงระบบการ reimbursement Netherlands: มีการเปลี่ยนแปลงเรื่องทุนเกี่ยวกับ TNF-inhibitors (2012)

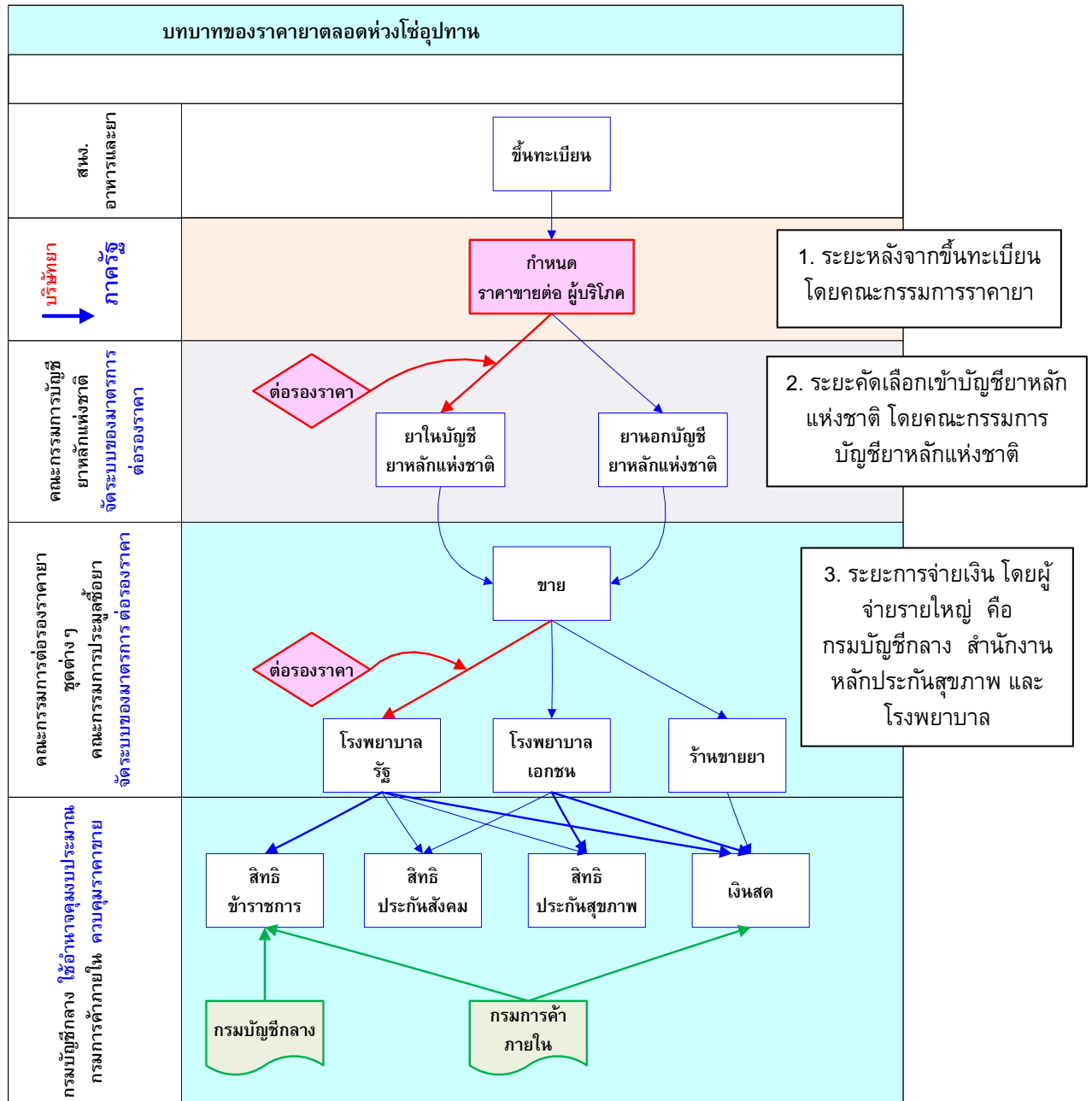
Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
Co-payments	Austria: มีข้อมูลประจำปีของ prescription fee ที่เพิ่มขึ้น Belgium: ข้อมูลดัชนีประจำปีของการจ่ายร่วม(co-pay) Iceland: มีการเพิ่มขึ้นของการจ่ายร่วม(co-pay) Portugal: มีการยกเว้นการจ่ายร่วม(co-pay) (6/2009-5/2010) ชั่วคราวในกลุ่มผู้ที่ได้รับบำนาญรายได้ต่ำ โดยใช้ยา generic (จากยา generic ถึง ยา 5 ลำดับที่มีราคาต่ำที่สุดในกลุ่มการรักษาเดียวกัน)	Belgium: เพิ่มร้อยละของการจ่ายร่วม (co-pay) สำหรับยาบางชนิด(โดยทำในเวลาที่แตกต่างกันในระหว่างปี 2010) Lithuania: มีการเปลี่ยนแปลงขั้นต่ำของการจ่าย(co-pay) Latvia: เพิ่มการอัตรการ reimbursement ในกลุ่มยา cardiovascular (จาก 50 % เป็น 75%) Portugal: การแนะนำเรื่องของการจ่ายร่วม (co-pay)ในกลุ่มผู้ที่ได้รับบำนาญรายได้ต่ำจะได้รับการยกเว้น	Denmark: มีกสรจัสยร่วม(co-pay)เพิ่มขึ้นในกลุ่มผลิตภัณฑ์ fertility France: มีอัตราการ reimbursement ลดลงจาก (35% เป็น 30%) Austria: จากรายงานประจำปีมีการเพิ่มขึ้นของ prescription fee Belgium: มีรายงานประจำปีของตัวชี้วัดการจ่ายร่วม(co-pay) Iceland: มีการจ่ายร่วมเพิ่มขึ้น(co-pay) Latvia: มีการเปลี่ยนแปลงการจ่ายร่วม(co-pay)แบบใหม่ Latvia: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generics ในกลุ่มการรักษาเดียวกัน (lower prices) Portugal: การเปลี่ยนแปลงวิธีการของ RP (lower RP) Belgium: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generics ในกลุ่มการรักษาเดียวกัน(lower RP)	Poland: มีการเปลี่ยนแปลงการจ่ายร่วมโดยดำเนินการตามกฎหมาย reimburstment ฉบับใหม่ Czech, Republic, France, Iceland, Latvia, Portugal อยู่ในขั้นตอนการอภิปราย(discussion) Czech Republic: การอภิปรายเกี่ยวกับการประมูลสำหรับ generics การเปลี่ยนแปลงเป็น therapeutic reference pricing (broader clusters)
Reference price system (RPS)	Portugal: Reference price จะสูงขึ้นเมื่อมีปริมาณผู้ป่วยเพิ่มขึ้น Spain: การเปลี่ยนแปลง reference price ที่ต่ำกว่า (โดยคำนวณจากค่าเฉลี่ยของราคา 3 ลำดับที่ต่ำที่สุด ถึงราคาที่ต่ำที่สุดในกลุ่มการรักษาเดียวกัน)	Estonia: มีการร่วม 50% ของการเบิกเงินคืนของยาที่อยู่ใน RP (ไม่เคยใช้มาก่อน เริ่มใช้ (7/2010)) Romania: มีการเปลี่ยนแปลง therapeutic reference pricing (โดยเป็นการจัดกลุ่มการรักษาที่กว้างขึ้น)	Latvia: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generics ในกลุ่มการรักษาเดียวกัน (lower prices) Portugal: การเปลี่ยนแปลงวิธีการของ RP (lower RP) Belgium: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generics ในกลุ่มการรักษาเดียวกัน(lower RP)	Czech Republic: การอภิปรายเกี่ยวกับการประมูลสำหรับ generics การเปลี่ยนแปลงเป็น therapeutic reference pricing (broader clusters)

Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
	Lithuania: กฎระเบียบใหม่ ของราคายา generic โดย เปรียบเทียบ equivalent ยา	Estonia: กฎระเบียบใหม่ของราคายา generic และกลุ่มbiologicals ในกลุ่ม RPS (10/2010)	Lithuania: การเปลี่ยนแปลงวิธีการ ของราคายาที่แพงที่สุดในกลุ่มการ รักษา(lower prices)	Ireland: การแนะนำ เกี่ยวกับแผนการ RPS Poland: การเปลี่ยนแปลง ราคายา generic โดย เชื่อมโยงกับกฎหมายการ reimbursementฉบับใหม่ (2012) Romania: การอภิปราย เกี่ยวกับการขยายเวลาของ RPS
Other measures (not directly linked to pricing & reimbursement)	Lithuania: มีสัญญาผูกมัดให้ ร้านขายยาเสนอยาที่มีราคา แพงน้อยที่สุดให้กับผู้ป่วยและมียาเก็บไว้ ในคลัง(1/2010) Estonia: มีการแนะนำให้ใช้ ระบบ e-prescribing (1/2010) Estonia: มีสัญญาผูกมัดให้ร้าน น้อยที่สุดให้กับผู้ป่วยและมียา เก็บไว้ในคลัง(4/2010) สามารถใช้ตรวจสอบราคาได้	Estonia: มีการจัดการส่งเสริมการขาย (promotion)ยา generics ต่อสาธารณะ Spain: มีการจัดการส่งเสริมการขาย (promotion)ยา generics ต่อสาธารณะ	France: มีการกำหนดความหมาย ของ "quasigeneric" UK: คุณภาพ(Quality), การผลิต (Productivity)และ โปรแกรมการ ป้องกัน(Prevention programme) 2009)	Czech Republic: มีการ กำหนดบังคับใช้INN prescribing Portugal: กำหนดให้มี e- prescribing เพื่อใช้ในการเบิกเงิน คืน (reimbursement) (ตามแผนเดิมเริ่ม 3/2011 8/2011) Portugal: มีการดำเนินการส่งเสริม การขายยา generics อย่างต่อเนื่อง เกี่ยวกับ INN prescribing มาใช้เป็นข้อบังคับ

Policy measure	Implemented			Planned / discussed
	1/6/2010	7/12/2010	1/2/2011	
	Lithuania: มีสัญญาผูกมัดให้ร้านขายยาติดตั้งระบบที่ (5/2010) Lithuania: การใช้ INN prescribing กลายมาเป็นข้อบังคับ (6/2010)			Poland: กฎหมาย reimbursement ฉบับใหม่เริ่มใช้ 2012 : ซึ่งมีรายละเอียดคือร้านขายยาเสนอยาที่มีราคาแพงน้อยที่สุดให้กับผู้ป่วยและมียาเก็บไว้ในคลัง UK: มีการอภิปรายเกี่ยวกับ value-based pricing และแนะนำให้ใช้ในปี 2013(หลังจาก PPRS หหมดลง)

3. การเลือกใช้กลยุทธ์การกำหนดและควบคุมราคายาให้เหมาะสมกับประเภทยา

รัฐสามารถจัดการให้มีการกำหนดและควบคุมราคาได้ใน 3 ระยะ (ดังรูป) ซึ่งอาจจะเลือกทำบางระยะ หรือทำทั้ง 3 ระยะพร้อมกันได้ โดยเลือกใช้เทคนิคต่างๆ ที่เหมาะสม



รูปที่ 1 ระยะของการจัดการด้านราคายาตลอดห่วงโซ่อุปทานของยา

1. **ระยะหลังจากขึ้นทะเบียน** ก่อนที่ยาจะออกจำหน่าย โดยกำหนดราคาขายยาต่อผู้บริโภค ซึ่งเป็นราคาสูงสุดที่จะขายได้ เป็นราคาที่รัฐจะต้องควบคุม ปัจจุบันบริษัทผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตจะมีอำนาจหน้าที่กำหนดราคาขายและแจ้งต่อกรมการค้าภายใน ทำให้ซึ่งอาจเกิดการค้ากำไรเกินควร โดยเฉพาะเมื่อเป็นยาที่มีผู้ผลิตรายเดียว ยาแก้ปวด ยาที่ไม่มีการแข่งขันทางตลาดอย่างสมบูรณ์ นอกจากนี้ระเบียบของกรมการค้าภายในที่เปิดให้มีการขอขึ้นราคาได้ เมื่อมีเหตุอันสมควร แต่ไม่มีข้อกำหนดให้ลดราคาเมื่อยานี้หมดสิทธิบัตร หรือเมื่อมีเหตุอันสมควรอื่นๆ ดังนั้นจึงควรมีการปรับปรุงระเบียบ คณะกรรมการควบคุมราคายา ของกรมการค้าภายใน และกระบวนการทำงาน โดยเปลี่ยนให้อำนาจหน้าที่กำหนดราคาขายเป็นของภาครัฐ กล่าวคือบริษัทผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตมีหน้าที่นำเสนอราคาที่ต้องการขายพร้อมเอกสารประกอบว่าการตั้งราคาขายที่เสนอนั้นเหมาะสม ภาครัฐเป็นผู้พิจารณาตัดสินว่าควรอนุญาตให้ขายได้ที่ราคาเท่าใด (ประเทศตุรกี เบลเยียม ลักเซมเบิร์ก) ในกรณีเช่นนี้ยาทุกตัวจะถูกกลั่นกรองเรื่องการตั้งราคาให้เป็นธรรมไม่ว่ายานั้นจะเป็นยาที่ขายที่ร้านขายยา ยานอกหรือในบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตามมีบางประเทศในยุโรปที่ไม่ควบคุมราคายา คือ เดนมาร์ก และ สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมัน (แต่กำลังอยู่ในช่วงการปรับเปลี่ยนให้มีการควบคุม)

การปรับปรุงระเบียบและกระบวนการทำงาน ควรเป็นดังนี้คือ

1. การกำหนดราคายาจำเป็นต้องอาศัยองค์ความรู้จากผู้เชี่ยวชาญหลายสาขา จึงต้องมีหน่วยงานหรือคณะทำงานที่มีความรู้ด้านนี้ ซึ่งประกอบด้วย ด้านผลทางคลินิกและการรักษา ด้านเศรษฐศาสตร์ของยา ด้านระบาดวิทยา ด้านการตลาด ด้านนโยบาย ด้านการเงิน เป็นต้น

2. คณะกรรมการควบคุมราคายาชุดปัจจุบันของกรมการค้าภายใน ควรทำหน้าที่ควบคุมราคายาไม่ให้ขายเกินจากที่กำหนดไว้ในข้อแรก

2. **ระยะคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ** โดยการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยากับราคา คัดเลือกยาที่มีประสิทธิภาพสูงในราคาที่ยอมรับได้ และไม่เป็นภาระทางการเงินการคลังของประเทศ คณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติได้ทำหน้าที่นี้ ทำให้อายาที่ต้องการเข้าสู่บัญชียาหลักของประเทศต้องลดราคาลง

สำหรับประเทศที่ระบบประกันสุขภาพมีความเข้มแข็ง เช่น ออสเตรเลีย สหพันธ์สาธารณรัฐเช็ก ฝรั่งเศส อิตาลี ลักเซมเบิร์ก สโลวาเกีย รัฐจะจ่ายเงินค่ายาแก่ผู้ป่วยเฉพาะรายการที่อยู่ในบัญชียาเท่านั้น ดังนั้นรัฐจึงควบคุมเรื่องการตั้งราคาเฉพาะยาที่รัฐจะจ่ายเงิน ส่วนยาที่อยู่นอกบัญชียาผู้ป่วยต้องจ่ายเงินเอง รัฐจะไม่มาควบคุมเรื่องการตั้งราคา

3. **ระยะการจ่ายเงิน โดยผู้จ่ายรายใหญ่** คือ โรงพยาบาล และกรมบัญชีกลาง โดยกำหนดเกณฑ์ราคายาที่จะจ่ายคืน เฉพาะรายการยาที่อยู่ในบัญชี ซึ่งไม่ได้จ่ายคืนครบ 100% เหมือนในประเทศไทย แต่จะมีเกณฑ์ว่ายากลุ่มใดจะจ่ายเท่าใด หรือผู้ป่วยต้องร่วมจ่ายอย่างไร เพื่อเป็นการควบคุมค่าใช้จ่ายและเป็นมาตรการลดราคายาโดยทางอ้อม

นอกจากนี้ประเทศต่างๆ จะมีนโยบายราคายาซึ่งมักจะอยู่ในนโยบายแห่งชาติด้านยา เพื่อบอกทิศทางของการกำหนดราคายา เช่น ราคายาในประเทศจะต้องไม่สูงกว่าประเทศในยุโรป การทบทวนราคายา เช่น จะต้องลดราคาเมื่อยาหมดสิทธิบัตร ห้ามขึ้นราคายาเกินกว่าดัชนีราคาผู้บริโภค เป็นต้น ส่วนรายละเอียดการปฏิบัติจะมีหน่วยงานทำหน้าที่เฉพาะเรื่องราคายา มีการจัดกลุ่มยาเพื่อใช้ในการตั้งเกณฑ์กำหนดราคา เช่น กลุ่มยาชื่อสามัญ กลุ่มยาใหม่มีสิทธิบัตรที่พัฒนาประสิทธิภาพในการรักษา ยาใหม่มีสิทธิบัตรที่พัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่ เทคนิคที่ใช้ในการกำหนดราคา เช่น การเปรียบเทียบราคายากับต่างประเทศ การตกลงด้านราคา

กับปริมาณการขาย การตกลงด้านราคากับความเสี่ยงของผลที่ได้จากการรักษา การคิดราคาเป็นสัดส่วนกับยาเดิม และการใช้ Reference price เป็นต้น

ความเป็นจริงที่เกิดขึ้นในประเทศไทยคือ ไม่มีการควบคุมราคาขายปลีกที่โรงพยาบาล ทั้งของรัฐและเอกชน และไม่มีข้อมูลว่ายาที่ขายให้กับผู้ป่วยนั้นสูงกว่าราคาที่แจ้งต่อกรมการค้าภายในหรือไม่ การต่อรองราคายังไม่มีแนวทางที่ชัดเจนและไม่มีอำนาจบังคับ การกำหนดราคากลางของยาซื้อสามัญที่ไม่สะท้อนคุณภาพ และทำให้ไม่เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรม

4. การคำนวณผลได้ทางการเงินที่เกิดจากการใช้มาตรการกำหนดราคาขายในระยะต่าง ๆ

จากการสร้างแบบจำลองโดยใช้โปรแกรม excel 2009 ประกอบกับข้อมูลการนำเข้ายาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อมูลการใช้ยาของโรงพยาบาลรัฐแจกแจงตามกลุ่มการจ่ายเงินของผู้ป่วย นำมาคำนวณผลได้ทางการเงินที่จะเกิดจากการใช้มาตรการกำหนดราคาขายแบบต่างๆ แก่ยาในกลุ่มตัวอย่าง ในระยะหลังจากขึ้นทะเบียน ระยะการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลัก และระยะการจ่ายเงินคืน จะพบว่าผลได้นั้นมีความแตกต่างกัน ปัจจัยสำคัญที่มีผลกระทบต่อผลประโยชน์ของการใช้มาตรการต่างๆ มีดังนี้คือ

1. มาตรการ International Price Comparison ขึ้นกับประเทศที่เลือกใช้เทียบราคาว่ามีราคาสูงหรือต่ำกว่า ดังนั้นจึงควรกำหนดกลุ่มประเทศไม่เลือกที่ใดที่หนึ่ง แล้วใช้ราคาต่ำสุดของประเทศในกลุ่ม
2. มาตรการ Risk sharing by Price Volume Agreement มูลค่าการประหยัดจะมาจากส่วนการใช้ที่ irrational ดังนั้นหากยาได้มีพฤติกรรมการใช้ไม่ถูกต้องจะเกิดการประหยัดได้มาก
3. มาตรการ Risk sharing by Performance –linked reimbursement จะช่วยการประหยัดเพราะราคาที่กำหนดว่าจะจ่ายเงินคืนนั้นเป็นไปตามผลการรักษา
4. มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มาก เพราะการจ่ายเงินคืนจะเท่ากับยาซื้อสามัญ

ซึ่งรายละเอียดของการคำนวณแสดงไว้ที่บท 3, 4, และ 5 และผลสรุปมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement, Existing innovative drug with technical improvement, Innovatives with generics (Imported) และ Innovatives with generics (Local made) สำหรับระยะหลังจากขึ้นทะเบียน ระยะการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลัก และระยะการจ่ายเงินคืน แสดงในตารางที่ 7-10 มาตรการที่สามารถเลือกใช้ได้ และเหมาะสมกับยาแต่ละกลุ่มนั้นจะต่างกัน สรุปได้ดังนี้คือ

a. กลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement (ตาราง 7)

ในระดับหลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย มาตรการ Risk sharing by Price Volume Agreement จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison

ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มาตรการ Risk sharing by Performance –linked reimbursement จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison และ Risk sharing by Price Volume Agreement

ในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี Risk sharing by Performance –linked reimbursement และ Risk sharing by Price Volume Agreement

3.2 กลุ่ม Existing innovative drug with technical improvement (ตาราง 8)

ในระดับหลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย มาตรการ Risk sharing by Price Volume Agreement จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison

ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มาตรการ Value Based pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี Risk sharing by Price Volume Agreement

ในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี Risk sharing by Price Volume Agreement

3.3 กลุ่ม Innovatives with generics (Imported) (ตาราง 9)

ในระดับหลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย มาตรการ Brand Premium จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison

ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่ามาตรการ Maximum Allowable cost

ในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่า มาตรการ Maximum Allowable price

3.4 กลุ่ม Innovatives with generics (Local made) (ตาราง 10)

ในระดับหลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย มาตรการ Percent decreases of expire patented จะประหยัดเงินได้มากกว่าวิธี International Price Comparison

ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่า มาตรการ Maximum Allowable cost

ในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ มาตรการ Reference pricing จะประหยัดเงินได้มากกว่า มาตรการ Maximum Allowable cost

ผลจากการศึกษา สรุปมาตรการการกำหนดและควบคุมราคายา ที่เหมาะสมสำหรับยาแต่ละกลุ่มในแต่ละระดับดังนี้

ตารางที่ 7 ตารางสรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่า การนำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)													
		มาตรการในระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)								มาตรการในระดับการคัดเลือก เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ			มาตรการในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่ โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ		
		International Price Comparison (มูลค่าที่ลดลง)			Risk sharing by Price Volume Agreement (% Rational use)					International price comparison	Risk sharing by PVA	Performance – linked reimbursement	Risk sharing by PVA	Performance – linked reimbursement	Reference pricing
		Australia	Malaysia	Singapore	90	80	70	60	50						
1. Innovatives with therapeutic improvement															
Pantoprazole	342.00	77.25	-	-	17.10	34.20	51.30	68.40	85.50	111.46 (32.59%)	22.17 (23.69%)	135.02 (39.48%)	39.74 (11.62%)	132.48 (38.74%)	262.87 (76.87%)
Esomeprazole	816.90	123.23	-	-	40.85	81.69	122.54	163.38	204.23	123.11 (15.07%)	97.47 (26.74%)	364.10 (44.57%)	107.63 (13.19%)	358.75 (43.96%)	704.04 (86.05%)
Rosuvastatin	1472.90	-477.53	-	-868.25	73.65	147.29	220.94	294.58	368.23	284.18 (19.29%)	174.11 (11.82%)	580.35 (39.40%)	171.66 (11.65%)	572.20 (38.85%)	1134.41 (77.01%)
Ezetimibe	618.27	-175.13	-	-	30.91	61.83	92.74	123.65	154.57	107.88 (17.45%)	73.11 (11.86%)	244.37 (39.53%)	70.59 (11.42%)	235.09 (38.06%)	467.55 (75.64%)
Resedronate	393.67	44.92	-	-	19.68	39.37	59.05	78.73	98.42	33.72 (8.56%)	44.32 (11.26%)	147.74 (37.53%)	43.64 (11.09%)	145.48 (36.96%)	197.53 (50.18%)
Sitagliitin	315.09	-731.84	-	-	15.75	31.51	47.26	63.02	78.77	-167.43 (53.14%)	35.93 (11.40%)	119.76 (38.01%)	35.32 (11.21%)	117.74 (37.37%)	216.19 (68.61%)
Peginterferon alpha 2a	713.91	-29.53	-	-	35.70	71.39	107.09	142.78	178.48	-242.09 (33.91%)	66.46 (9.31%)	221.54 (31.03%)	63.36 (8.87%)	211.21 (29.58%)	326.74 (45.76%)
interferon Alpha 2b	6.20	-	-	-	0.31	0.62	0.93	1.24	1.55	N/A	0.72 (11.69%)	2.42 (38.96%)	0.47 (7.60%)	1.57 (25.32%)	0.54 (8.71%)
Olmesartan	540.80	210.38	-	-120.76	27.04	54.08	81.12	108.16	135.20	248.65 (45.96%)	61.02 (11.28%)	203.41 (37.60%)	60.10 (11.11%)	200.33 (37.03%)	364.32 (67.34%)

ตารางที่ 8 ตารางสรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Existing innovative drug with technical improvement

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่า การนำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)											
		มาตรการในระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)								มาตรการในระดับการ คัดเลือกเข้าบัญชียาหลัก แห่งชาติ		มาตรการในระดับผู้จ่ายเงิน รายใหญ่โดยระบบสวัสดิการ ข้าราชการ	
		International comparison (มูลค่าที่ลดลง)			Risk sharing by Price Volume Agreement (% Rational use)*					Value Based pricing	Risk sharing by Price Volume Agreement	Value Based pricing	Risk sharing by Price Volume Agreement
2. กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement		Australia	Malaysia	Singapore	90%	80%	70%	60%	50%				
Amlodipine+ Atrovastatin	290.11	49.03	-	-108.87	14.51	29.01	43.52	58.02	72.53	54.29 (18.72%)	34.61 (11.94%)	54.23 (18.70%)	34.57 (11.92%)
Alendronate + colecalfiferol	210.60	-	-	-	10.53	21.06	31.59	42.12	52.65	46.38 (22.02%)	23.80 (11.30%)	45.68 (21.69%)	23.35 (11.09%)
glimipiride+ metformin	22.10	-	-	-	1.11	2.21	3.32	4.42	5.53	9.62 (43.54%)	2.34 (10.59%)	9.62 (43.54%)	2.34 (10.59%)
Glicazide+ Metformin	29.00	-	-	-	1.45	2.90	4.35	5.80	7.25	-	-	-	-
Losartan + HCTZ	121.29	-	-	-43.96	5.54	11.07	16.61	22.14	27.68	18.99 (15.70%)	12.89 (10.65%)	18.84 (15.57%)	12.79 (10.57%)

* % Rational use หมายความว่า ถ้ายา Amlodipine+Atrovastatin มีการใช้แบบ rational 90% มาตรการ Risk sharing by Price Volume Agreement จะทำให้ประหยัดลงได้ 14.51 ล้านบาท ถ้าการใช้นั้นมี % rational เพียง 60% จะประหยัดเงิน 58.02 ล้านบาท เพราะมูลค่าการประหยัดจะมาจากส่วนการใช้ที่ irrational

ตารางที่ 9 สรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with generics (Imported)

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่า การนำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)									
		มาตรการในระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)						มาตรการในระดับการคัดเลือก เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ		มาตรการในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่ โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ	
		International price comparison (มูลค่าที่ลดลง)			Brand Premium (% decrease)			Maximum Allowable cost	Reference pricing	Maximum Allowable cost	Reference pricing
		Australia	Malaysia	Singapore	50	70	90				
3. กลุ่ม Innovatives with generics (Imported)											
Atrovastatin	3775.48	1113.78	-	-321.75	1887.74	2642.83	3397.93	767.44 (65.0%)*	923.70 (78.24%)*	751.25 (63.63%)*	904.22 (76.59%)
Alendronate NA	139.98	-19.29	-	-	69.99	97.99	125.98	18.46 (13.18%)	52.65 (37.61%)	17.42 (12.44%)	49.70 (35.50%)

* เลือกยา atorvastatin 10 มก. มีมูลค่านำเข้าเท่ากับ 1180.06 ล้านบาท และสามารถลดงบประมาณได้สูงสุดในทุกขนาดมิลลิกรัมมาใช้เป็นตัวแทนการคำนวณ

ตารางที่ 10 สรุปรวมมาตรการที่เหมาะสมสำหรับยาในกลุ่ม Innovatives with generics (Local made)

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่า การนำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)									
		มาตรการในระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)						มาตรการในระดับการคัดเลือกเข้า บัญชียาหลักแห่งชาติ		มาตรการในระดับผู้จ่ายเงินรายใหญ่ โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ	
		International price comparison (มูลค่าที่ลดลง)			Percent decreases of expire patented (%)			Maximum Allowable cost	Reference pricing	Maximum Allowable cost	Reference pricing
		Australia	Malaysia	Singapore	20	30	50				
4. กลุ่ม Innovatives with generics (Local made)											
Omeprazole	257.76	-2287.58	-	-	5.16	77.33	128.88	113.06 (43.86%)	165.10 (64.05%)	77.16 (29.93%)	112.67 (43.71%)
Simvastatin	180.69	-44.03	14.23	-0.50	36.14	54.21	90.35	40.92 (61.88%)*	40.94 (61.89%)*	30.75 (46.49%)*	39.88 (46.10%)*
Gliclazide	157.38	107.67	91.92	-26.94	31.48	47.21	78.69	-	-	-	-
Valsartan	790.23	261.26	-	-354.51	158.05	237.07	395.12	-	-	-	-
Losartan	396.36	51.31	-	-	79.27	118.91	198.18	230.77 (58,27%)	221.26 (55.87%)	133.13 (36.12%)	127.64 (32.23%)

* เลือกยา simvastatin 20 มก. มีมูลค่านำเข้าเท่ากับ 66.14 ล้านบาท และสามารถลดงบประมาณได้สูงสุดในทุกขนาดมิลลิกรัมมาใช้เป็นตัวแทนการคำนวณ

บทที่ 3

มาตรการกำหนดราคาและงบประมาณที่ลดลงหากมีการกำหนดราคาในช่วงหลังจากขึ้นทะเบียน

แนวทางในการกำหนดและควบคุมราคาภายหลังการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย (Registration Level) สามารถทำการวิเคราะห์งบประมาณที่ลดลงตามแบบจำลองการทดลองโดยใช้มาตรการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในขั้นตอนแรกนั้นได้นำข้อมูลมูลค่าการนำเข้าและปริมาณการนำเข้ามาใช้ในการคำนวณค่า DDD (มูลค่ารวม Imported or manufacture/ Total DDD imported or manufacture) เพื่อสะดวกและง่ายต่อการนำข้อมูลไปใช้และเปรียบเทียบ

ตารางที่ 11 แสดงค่า DDD ของปริมาณการนำเข้าในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement (Patented)

1. Innovatives with therapeutic improvement	มูลค่ารวม Imported or manufacture	Total DDD imported or manufacture	มูลค่า(บาท) ต่อ 1 DDD
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor			
Pantoprazole	342,000,299.35	3,446,441.00	99.23
Esomeprazole	816,903,712.23	14,025,323.00	58.24
2.กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors			
Rosuvastatin	1,472,902,404.90	33,869,052.00	43.49
Ezetimibe	618,272,625.88	10,104,960.00	61.19
3.กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)			
Risedronate	393,667,888.00	6,320,356.00	62.29
4.กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และ กลุ่ม Sulphonylurea			
Sitagliptin	315,089,818.48	6,456,996.00	48.80
5.ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)			
Peginterferon alpha 2a	713,912,057.10	443,777.88	1,608.71
Recombinant human interferon	6,204,440.00	14,101.00	440.00
Alpha 2b			
6.กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)			
Olmesartan	540,804,814.20	14,995,410.00	36.06

ตารางที่ 12 แสดงค่า DDD ของปริมาณการนำเข้าในกลุ่ม Existing innovative drug technical improvement (Patented)

2. กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement	มูลค่ารวม Imported or manufacture	Total DDD imported or manufacture	มูลค่า(บาท) ต่อ 1 DDD
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor	-	-	-
2.กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors Amlodipine+Atorvastatin	290,108,260.10	1,124,760.00	257.93
3.กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) Alendronate+colecalfiferol	210,604,299.36	3,785,124.00	55.64
4.กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และ กลุ่ม Sulphonylurea Glimepiride+metformin	22,100,840.00	1,200,000.00	18.42
Glicazide+Metformin	29,002,770.00	5,604,400.00	5.18
5.ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)	-	-	-
6.กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist) Losartan + HCTZ	121,292,289.60	5,173,320.00	23.45

ตารางที่ 12 แสดงค่า DDD ของปริมาณการนำเข้าในกลุ่ม Innovatives with generics (Imported)

3. กลุ่ม Innovatives with generics(Imported)	มูลค่ารวม Imported or manufacture	Total DDD imported or manufacture	มูลค่า(บาท)ต่อ 1 DDD
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor	-	-	-
2.กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors Atorvastatin	3,775,477,745.95	45,719,970.00	82.58
3.กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) Alendronate	139,979,787.28	3,540,962.00	39.53
4.กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และ กลุ่ม Sulphonylurea	-	-	-
5.ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)	-	-	-
6.กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)	-	-	-

ตารางที่ 13 แสดงค่า DDD ของปริมาณการนำเข้าในกลุ่ม Innovatives with generics (Local made)

4. กลุ่ม Innovatives with generics(Local made)	มูลค่ารวม Imported or manufacture	Total DDD imported or manufacture	มูลค่า(บาท)ต่อ 1 DDD
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor			
Omeprazole	257,762,747.65	160,696,798.00	1.60
2.กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors			
Simvastatin	180,692,695.06	4,249,046.67	42.53
3.กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)	-	-	-
4.กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และ กลุ่ม Sulphonylurea			
Gliclazide	157,377,153.50	15,174,286.67	10.37
5.ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)	-	-	-
6.กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)			
Valsartan	790,234,860.00	34,115,452.00	23.16
Losartan	396,356,162.40	13,204,260.00	30.02

3.1 กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาประสิทธิภาพในการรักษา (Breakthrough innovative drugs with therapeutic improvement)

ใช้ 2 มาตรการคือ 1. International price comparison และ 2. Risk sharing by Price Volume Agreement ดังนี้

มาตรการที่ 1 International price comparison

ตารางที่ 14 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย International Price Comparison กลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement

1. Innovatives with therapeutic improvement	Price list				
	Price/DDD(Thailand)	Price/DDD(Australia)	Difference(บาท/DDD)	% Difference	(Price/DDD)*total DDD(ล้านบาท)
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor					
Pantoprazole	63.35	37.20	26.14	41.27	77.25
Esomeprazole	52.81	43.88	8.93	16.91	123.23
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่น ๆ Cholesterol absorption inhibitors					
Rosuvastatin	43.49	57.59	-14.10	-32.42	-477.53
Ezetimibe	61.19	78.52	-17.33	-28.33	-175.13
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)					
Resedronate	62.29	55.18	7.11	11.41	44.92
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4)และ กลุ่ม Sulphonylurea					
Sitagliitin	48.80	162.14	-113.34	-232.26	-731.84
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)					
Peginterferon alpha 2a	1,608.71	3,546.35	-1,937.63	-120.45	-29.53
Recombinant human interferon alpha 2b	-	-	-	-	-
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)					
Olmesartan	36.06	22.04	14.03	38.90	210.38

1. Innovatives with therapeutic improvement	Price list						
	price/DDD (Thailand)	price/DDD (Malaysia)	Difference (บาท/DDD)	(price/DDD)*total DDD (ล้านบาท)	price/DDD (Singapore)	Difference (บาท/DDD)	(price/DDD)*total DDD(ล้านบาท)
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor							
Pantoprazole	63.35	-	-	-	-	-	-
Esomeprazole	52.81	-	-	-	-	-	-
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่น ๆ Cholesterol absorption inhibitors							
Rosuvastatin	43.49	-	-	-	69.12	-25.64	-868.25
Ezetimibe	61.19	-	-	-	-	-	-
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)							
Resedronate	62.29	-	-	-	-	-	-
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4)และ กลุ่ม Sulphonylurea							
Sitagliitin	48.80	-	-	-	-	-	-
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)							
Peginterferon alpha 2a	1,608.71	-	-	-	-	-	-
Recombinant human interferon alpha 2b	-	-	-	-	-	-	-
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)							
Olmesartan	36.06	-	-	-	44.12	-8.05	-120.76

3.1 กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาประสิทธิภาพในการรักษา (Breakthrough innovative drugs with therapeutic improvement)

มาตรการที่ 1. International Price Comparison เมื่อทำการเปรียบเทียบราคายากับประเทศต่างๆ พบว่าราคายาในประเทศออสเตรเลียจะมีราคายาที่ถูกกว่าประเทศไทย แต่ประเทศมาเลเซียและประเทศสิงคโปร์จะมีราคายาที่สูงกว่า Pantoprazole กลุ่ม Proton Pump Inhibitor ราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 63.35 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคือ 37.20 บาท/DDD ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ราคายาในประเทศไทยสูงกว่าประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคิดเป็น 26.14 บาท/DDD หรือร้อยละ 41.27 ($26.14 \times 100 / 63.35$) ยานี้มีมูลค่าการนำเข้าในปี 2553 เป็นเงิน 342.0 ล้านบาท หากใช้มาตรการนี้กับยา Pantoprazole คือยาที่จะออกขายจะต้องราคาเท่ากับหรือไม่แพงกว่าประเทศที่เราเปรียบเทียบ จะลดงบประมาณของรัฐในการนำเข้ายาไปได้ประมาณ ร้อยละ 41.27 หรือคิดเป็นเงินประมาณ 77.25 ล้านบาท

Esomeprazole กลุ่ม Proton Pump Inhibitor ราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 52.81 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคือ 43.88 บาท/DDD ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ราคายาในประเทศไทยสูงกว่าประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคิดเป็น 8.93 บาท/DDD หรือร้อยละ 16.91 ($8.93 \times 100 / 52.81$) ยานี้มีมูลค่าการนำเข้าในปี 2553 เป็นเงิน 816.90 ล้านบาท หากใช้มาตรการนี้กับยา Esomeprazole คือยาที่จะออกขายจะต้องราคาเท่ากับหรือไม่แพงกว่าประเทศที่เราเปรียบเทียบ จะลดงบประมาณของรัฐในการนำเข้ายาไปได้ประมาณ ร้อยละ 16.91 หรือคิดเป็นเงินประมาณ 123.23 ล้านบาท

Rosuvastatin กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors ราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 43.49 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคือ 57.59 บาท/DDD พบว่าราคายาในประเทศไทยถูกกว่าประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคิดเป็น 14.10 บาท/DDD หรือร้อยละ 32.42 ($14.10 \times 100 / 43.49$) หากใช้มาตรการนี้กับยา Rosuvastatin คือยาที่จะออกขายจะต้องราคาเท่ากับหรือไม่แพงกว่าประเทศที่เราเปรียบเทียบ จากตัวอย่างข้างต้นประเทศออสเตรเลียมีราคายา Rosuvastatin ที่สูงมากประเทศไทยและจากตารางผลการทดลองพบว่าประเทศสิงคโปร์ก็มีราคาที่สูงกว่าประเทศไทยเช่นกันจึงไม่ควรนำมาใช้ในการเปรียบเทียบยา Rosuvastatin

Ezetimibe กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors ราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 61.19 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคือ 78.52 บาท/DDD พบว่าราคายาในประเทศไทยถูกกว่าประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคิดเป็น 17.33 บาท/DDD หรือร้อยละ 28.33 ($17.33 \times 100 / 61.19$) หากใช้มาตรการนี้กับยา Ezetimibe คือยาที่จะออกขายจะต้องราคาเท่ากับหรือไม่แพงกว่าประเทศที่เราเปรียบเทียบ จากตัวอย่างข้างต้นประเทศออสเตรเลียมีราคายา Ezetimibe ที่สูงมากประเทศไทยราคาที่สูงกว่าประเทศไทยเช่นกันจึงไม่ควรนำมาใช้ในการเปรียบเทียบยา Ezetimibe

Resedronate กลุ่ม กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) ราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 62.29 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคือ 55.18 บาท/DDD ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ราคายาในประเทศไทยสูงกว่าประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคิดเป็น 7.11 บาท/DDD หรือร้อยละ 11.41 ($7.11 \times 100 / 62.29$) ยานี้มีมูลค่าการนำเข้าในปี 2553 เป็นเงิน 393.66 ล้านบาท หากใช้มาตรการนี้กับยา Pantoprazole คือยาที่จะออกขายจะต้องราคาเท่ากับหรือไม่แพงกว่าประเทศที่เราเปรียบเทียบ จะลดงบประมาณของรัฐในการนำเข้ายาไปได้ประมาณ ร้อยละ 11.41 หรือคิดเป็นเงินประมาณ 44.92 ล้านบาท

Sitagliitin กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4)และ กลุ่ม Sulphonylurea ราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 48.80 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคือ 162.14 บาท/DDD พบว่าราคาภายในประเทศไทยถูกกว่าประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคิดเป็น 113.34 บาท/DDD หรือร้อยละ 232.26 ($113.34 \times 100 / 48.80$) หากใช้มาตรการนี้กับยา Sitagliitin คือยาที่จะออกขายจะต้องราคาเท่ากับหรือไม่แพงกว่าประเทศที่เราเปรียบเทียบ จากตัวอย่างข้างต้นประเทศออสเตรเลียมีราคา Sitagliitin ที่สูงมากประเทศไทยราคาที่สูงกว่าประเทศไทยเช่นกันจึงไม่ควรนำมาใช้ในการเปรียบเทียบยา Sitagliitin

Peginterferon alpha 2a กลุ่มยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)ราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 1,608.71 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคือ 3,546.35 บาท/DDD พบว่าราคาภายในประเทศไทยถูกกว่าประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคิดเป็น 1,937.63 บาท/DDD หรือร้อยละ 120.45 ($1,937 \times 100 / 1,608.71$) หากใช้มาตรการนี้กับยา Peginterferon alpha 2a คือยาที่จะออกขายจะต้องราคาเท่ากับหรือไม่แพงกว่าประเทศที่เราเปรียบเทียบ จากตัวอย่างข้างต้นประเทศออสเตรเลียมีราคา Peginterferon alpha 2a ที่สูงมากประเทศไทยราคาที่สูงกว่าประเทศไทยเช่นกันจึงไม่ควรนำมาใช้ในการเปรียบเทียบยา Peginterferon alpha 2a

Olmesartan กลุ่มยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)ราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 36.06 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคือ 22.04 บาท/DDD ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ราคาภายในประเทศไทยสูงกว่าประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคิดเป็น 14.03 บาท/DDD หรือร้อยละ 38.90 ($14.03 \times 100 / 36.06$) ยานี้มีมูลค่าการนำเข้าในปี 2553 เป็นเงิน 540.80 ล้านบาท หากใช้มาตรการนี้กับยา Pantoprazole คือยาที่จะออกขายจะต้องราคาเท่ากับหรือไม่แพงกว่าประเทศที่เราเปรียบเทียบ จะลดงบประมาณของรัฐในการนำเข้ายาไปได้ประมาณร้อยละ 38.90 หรือคิดเป็นเงินประมาณ 210.38 ล้านบาท

มาตรการที่ 2 Risk sharing by Price Volume Agreement

ตารางที่ 15 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย Price volume agreements กลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement

1. Innovatives with therapeutic improvement	มูลค่า(บาท) ปริมาณการนำเข้า	DDD ของ ปริมาณการนำเข้า	% rational Use(Assume)	DDD ของ rational Use	DDD ของ Irrational Use	มูลค่า(บาท) Rational Use	มูลค่า(บาท) Irrational Use
1. กลุ่ม Proton Pump Inhibitor							
Pantoprazole	342,000,299.35	3,446,441.00	90	3,101,796.90	344,644.10	307,800,269.42	34,200,029.94
			70	2,412,508.70	1,033,932.30	239,400,209.55	102,600,089.81
			50	1,723,220.50	1,723,220.50	171,000,149.68	171,000,149.68
Esomeprazole	816,903,712.23	14,025,323.00	90	12,622,790.70	1,402,532.30	735,213,341.01	81,690,371.22
			70	9,817,726.10	4,207,596.90	571,832,598.56	245,071,113.67
			50	7,012,661.50	7,012,661.50	408,451,856.12	408,451,856.12
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่น ๆ Cholesterol absorption inhibitors							
Rosuvastatin	1,472,902,404.90	33,869,052.00	90	30,482,146.80	3,386,905.20	1,325,612,164.41	147,290,240.49
			70	23,708,336.40	10,160,715.60	1,031,031,683.43	441,870,721.47
			50	16,934,526.00	16,934,526.00	736,451,202.45	736,451,202.45
Ezetimibe	618,272,625.88	10,104,960.00	90	9,094,464.00	1,010,496.00	556,445,363.29	61,827,262.59
			70	7,073,472.00	3,031,488.00	432,790,838.12	185,481,787.76
			50	5,052,480.00	5,052,480.00	309,136,312.94	309,136,312.94
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)							
Resedronate	393,667,888.00	6,320,356.00	90	5,688,320.40	632,035.60	354,301,099.20	39,366,788.80
			70	4,424,249.20	1,896,106.80	275,567,521.60	118,100,366.40
			50	3,160,178.00	3,160,178.00	196,833,944.00	196,833,944.00

1. Innovatives with therapeutic improvement	มูลค่า(บาท) ปริมาณการนำเข้า	DDD ของ ปริมาณการนำเข้า	% rational Use(Assume)	DDD ของ rational Use	DDD ของ Irrational Use	มูลค่า(บาท) Rational Use	มูลค่า(บาท) Irrational Use
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และ กลุ่ม Sulphonylurea							
Sitagliitin	315,089,818.48	6,456,996.00	90	5,811,296.40	645,699.60	283,580,836.63	31,508,981.85
			70	4,519,897.20	1,937,098.80	220,562,872.94	94,526,945.54
			50	3,228,498.00	3,228,498.00	157,544,909.24	157,544,909.24
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)							
Peginterferon alpha 2a	713,912,057.00	443,778	90	399,400.10	44,377.79	19,490,008.02	71,391,205.71
			70	310,644.52	133,133.37	15,158,895.12	214,173,617.13
			50	221,888.94	221,888.94	10,827,782.23	356,956,028.55
Recombinant human interferon alpha 2b	6,204,440.00	14,101	90	12,690.90	1,410.100	5,583,996.00	620,444.00
			70	9,870.70	4,230.300	4,343,108.00	1,861,332.00
			50	7,050.50	7,050.500	3,102,220.00	3,102,220.00
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)							
Olmesartan	540,804,814.20	14,995,410.00	90	13,495,869.00	1,499,541.00	486,724,332.78	54,080,481.42
			70	10,496,787.00	4,498,623.00	378,563,369.94	162,241,444.26
			50	7,497,705.00	7,497,705.00	270,402,407.10	270,402,407.10

มาตรการที่ 2 Risk sharing by Price Volume Agreement แนวคิดคือปริมาณยาที่ใช้มากเกินไปจนเกินความจำเป็นจะสร้างภาระด้านการเงินแก่ประเทศ ซึ่งจะเกิดจากการส่งเสริมการใช้ยามากเกินไปจนเกิดการใช้จ่ายที่ไม่สมเหตุผล เพื่อลดความเสี่ยงจึงต้องมาตกลงปริมาณยาที่จำเป็นต้องใช้ ยาส่วนที่มีการใช้มากกว่าปริมาณนี้จะต้องลดราคาหรือส่งเงินเข้ารัฐตามสัดส่วนที่ตกลงกัน เช่น ตัวยา Pantoparazole กลุ่ม Proton Pump Inhibitor มีมูลค่าการนำเข้า 342,000,299.35 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,446,441 DDD/ปี (เท่ากับราคา 99.23 บาท/DDD) สมมุติว่ามีข้อมูลระบาดวิทยารายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ เท่ากับ 2,412,508.70 DDD/ปี ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผลอยู่ 1,033,932.30 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 102,600,089.81 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 1,033,932.30 DDD นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการภาระของประเทศ เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 99/2 เท่ากับ 49.5 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คือ 51,300,045 บาท

Esomeprazole กลุ่ม Proton Pump Inhibitor มีมูลค่าการนำเข้า 816,903,712.23 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,025,323 DDD/ปี (เท่ากับราคา 54.28 บาท/DDD) สมมุติว่ามีข้อมูลระบาดวิทยารายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ เท่ากับ 9,817,726.10 DDD/ปี ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผลอยู่ 4,207,596.90 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 245,071,113.67 ล้านบาท ซึ่งยาในปริมาณ 4,207,596.90 DDD นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการภาระของประเทศ เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 54.28/2 เท่ากับ 27.14 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คือ 122,535,556.83 บาท

Rosuvastatin กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors มีมูลค่าการนำเข้า 1,472,902,404.90 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 33,869,052 DDD/ปี (เท่ากับราคา 43.49 บาท/DDD) สมมุติว่ามีข้อมูลระบาดวิทยารายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ เท่ากับ DDD/ปี ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผลอยู่ 23,708,336.40 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 441,870,721.96 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 33,869,052.00 DDD นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการภาระของประเทศ เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 43.49/2 เท่ากับ 21.74 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คือ 220,935,360.74 บาท

Ezetimibe กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors มีมูลค่าการนำเข้า 618,272,625.88 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 10,104,960 DDD/ปี (เท่ากับราคา 61.19 บาท/DDD) สมมุติว่ามีข้อมูลระบาดวิทยารายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ เท่ากับ 7,073,472 DDD/ปี ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผลอยู่ 3,031,488 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 185,481,787.76 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 10,104,960 DDD นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการภาระของประเทศ เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 61.19/2 เท่ากับ 30.59 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คือ 92,740,893.88 บาท

Resedronate กลุ่ม ยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) มีมูลค่าการนำเข้า 393,667,888.00 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,320,356 DDD/ปี (เท่ากับราคา 62.29 บาท/DDD) สมมุติ

ว่ามีข้อมูลระบาดวิทยา รายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ เท่ากับ 4,424,249.20 DDD/ปี ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลอยู่ 1,896,106.80 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 118,100,366.40 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 1,896,106.80 DDD นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการะของประเทศไทย เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 62.29/2 เท่ากับ 31.14 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คือ 59,050.183 บาท

Sitagliitin กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และ กลุ่ม Sulphonylurea มีมูลค่าการนำเข้า 315,089,818.48 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,456,996 DDD/ปี (เท่ากับราคา 48.80 บาท/DDD) สมมุติว่ามีข้อมูลระบาดวิทยา รายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ เท่ากับ 4,519,897.20 DDD/ปี ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลอยู่ 1,937,098.80 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 94,526,945.54 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 1,937,098.80 DDD นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการะของประเทศไทย เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 99/2 เท่ากับ 49.5 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คือ 47,263,473 บาท

Peginterferon alpha 2a กลุ่มยาชีววัตถุใหม่ (New biological product) มีมูลค่าการนำเข้า 713,912,057.10 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 443,778 DDD/ปี (เท่ากับราคา 1608.71 บาท/DDD) สมมุติว่ามีข้อมูลระบาดวิทยา รายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ เท่ากับ 310,644.52 DDD/ปี ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลอยู่ 310,644.52 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 214,173,617.13 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 133,133.37 DDD นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการะของประเทศไทย เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 1608.71 /2 เท่ากับ 804.35 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คือ 107,086,809 บาท

Recombinant human interferon alpha 2b กลุ่มยาชีววัตถุใหม่ (New biological product) มีมูลค่าการนำเข้า 6,204,440.00 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,101 DDD/ปี (เท่ากับราคา 440.00 บาท/DDD) สมมุติว่ามีข้อมูลระบาดวิทยา รายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ เท่ากับ 9,870.70 DDD/ปี ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลอยู่ 4,230.30 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 1,861,332.00 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 4,230.30 DDD นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการะของประเทศไทย เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 440/2 เท่ากับ 220 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คือ 930,666 บาท

Olmesartan กลุ่มยาชีววัตถุใหม่ (New biological product) มีมูลค่าการนำเข้า 540,804,814.20 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,995,410 DDD/ปี (เท่ากับราคา 36.06 บาท/DDD) สมมุติว่ามีข้อมูลระบาดวิทยา รายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ เท่ากับ 10,496,787 DDD/ปี ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลอยู่ 4,498,623 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 162,241,444.28 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 4,498,623 DDD นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการะของประเทศไทย เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 36.06/2 เท่ากับ 18.03 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คือ 81,120,722.13 บาท

3.2 กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรและมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่ (Existing innovative drugs with technical improvement) ใช้มาตรการ 2 มาตรการคือ 1. International Price Comparison และ 2. Risk sharing by Price Volume Agreement ดังนี้

มาตรการที่ 1 International Price Comparison

ตารางที่ 16 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย International Price Comparison กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement

2. กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement	Price list				
	Price/DDD(Thailand)	Price/DDD(Australia)	Difference(บาท/DDD)	% Difference	(price/DDD)*total DDD(ล้านบาท)
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor	-	-	-	-	-
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่น ๆ Cholesterol absorption inhibitors					
Amlodipine+Atrovastatin	257.93	214.34	43.59	16.90	49.03
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)					
Alendronate + colecalciferol	-	-	-	-	-
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และ กลุ่ม Sulphonylurea					
Glimepiride+metformin	-	-	-	-	-
Glicazide+Metformin	-	-	-	-	-
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)	-	-	-	-	-
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)					
Losartan + HCTZ	23.45	-	-	-	-

2. กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement	Price list						
	price/DDD	price/DDD	Difference	(price/DDD)*total DDD	price/DDD	Difference	(price/DDD)*total DDD
	(Thailand)	(Malaysia)	(บาท/DDD)	(ล้านบาท)	(Singapore)	(บาท/DDD)	(ล้านบาท)
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor							
-	-	-	-	-	-	-	-
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่น ๆ Cholesterol absorption inhibitors							
Amlodipine+Atrovastatin	257.93	-	-	-	424.92	-166.99	-108.87
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)							
Alendronate + colecalciferol	-	-	-	-	-	-	-
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และ กลุ่ม Sulphonylurea							
Glimepiride+metformin	-	-	-	-	-	-	-
Glicazide+Metformin	-	-	-	-	-	-	-
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)							
-	-	-	-	-	-	-	-
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)							
Losartan + HCTZ	23.45	-	-	-	32.76	-9.32	-43.96

3.2 กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรและมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่

มาตรการที่ 1. International price comparison เมื่อทำการเปรียบเทียบยากับประเทศต่างๆ พบว่ายาในประเทศออสเตรเลียจะมีราคาที่ถูกกว่าประเทศไทย แต่ประเทศมาเลเซียและประเทศสิงคโปร์นั้นจะมีราคาที่สูงกว่า ตัวอย่าง ยา Amlodipine+Atrovastatin กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors ราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 257.93 บาท/DDD และประเทศที่นำมาเปรียบเทียบคือออสเตรเลีย มีราคา 214.34 บาท/DDD ดังนั้น ราคาในประเทศไทยสูงกว่าประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคิดเป็น 43.59 บาท/DDD ปริมาณการนำเข้ายาในปี 2553 รวมเท่ากับ 1,124,760 DDD ดังนั้นการใช้มาตรการนี้จึงประหยัดงบประมาณไปได้ 49,028,288.40 ล้านบาท (1,124,760 DDD x 43.59 บาท/DDD) ซึ่งเราไม่ควรยอมอนุญาตให้ตั้งราคาขายแพงเท่านี้

มาตรการที่ 2 Risk sharing by Price Volume Agreement ตัวอย่าง เช่น ในที่นี้ใช้ตัวยา Amlodipine+Atrovastatin มีมูลค่านำเข้าทั้งหมด 290,208,260 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 1,124,760 DDD/ปี (เท่ากับราคา 257.93 บาท/DDD) ถ้าหากปริมาณที่ควรใช้ตามความจำเป็น คือ 787,332 DDD/ปี ดังนั้นปริมาณการใช้ที่ไม่สมเหตุผลคือ 337,428 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 87,062,478 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 337,428 DDD นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการภาระของประเทศ เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 128.96 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คิดเป็น 43,531,239 บาท (87,062,478 บาท/2)

Alendronate + colecalciferol กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) มีมูลค่านำเข้าทั้งหมด 210,604,299.36 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,785,124 DDD/ปี (เท่ากับราคา 55.64 บาท/DDD) ถ้าหากปริมาณที่ควรใช้ตามความจำเป็น คือ 2,649,586.80 DDD/ปี ดังนั้นปริมาณการใช้ที่ไม่สมเหตุผลคือ 1,135,537.60 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 63,181,289.03 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 1,135,537.60 DDD/ปี นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการภาระของประเทศ เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 27.82 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คิดเป็น 31,590,644.90 บาท (63,181,289.03 บาท/2)

Glimepiride+metformin กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และกลุ่ม Sulphonylurea มีมูลค่านำเข้าทั้งหมด 22,100,840.00 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 337,428.00 DDD/ปี (เท่ากับราคา 18.42 บาท/DDD) ถ้าหากปริมาณที่ควรใช้ตามความจำเป็น คือ 840,000.00 DDD/ปี ดังนั้นปริมาณการใช้ที่ไม่สมเหตุผลคือ 360,000.00 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 6,630,252.00 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 360,000.00 DDD/ปี นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการภาระของประเทศ เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 9.21 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คิดเป็น 3,315,126 บาท (6,630,252.00 บาท/2)

Glicazide+Metformin กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) และกลุ่ม Sulphonylurea มีมูลค่านำเข้าทั้งหมด 29,002,770 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 5,604 DDD/ปี (เท่ากับราคา 5.18 บาท/DDD) ถ้าหากปริมาณที่ควรใช้ตามความจำเป็น คือ 3,923,080 DDD/ปี ดังนั้นปริมาณการใช้ที่ไม่

สมเหตุสมผลคือ 1,681,320 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 8,700,831 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 1,681,320 DDD/ปี นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการะของประเทศไทย เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 2.59 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คิดเป็น 4,350,415.50 บาท (8,700,831 บาท/2)

Losartan + HCTZ กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist) มีมูลค่านำเข้าทั้งหมด 121,292,289.60 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 5,173,320 DDD/ปี (เท่ากับราคา 23.45 บาท/DDD) ถ้าหากปริมาณที่ควรใช้ตามความจำเป็น คือ 3,621,324 DDD/ปี ดังนั้นปริมาณการใช้ที่ไม่สมเหตุสมผลคือ 1,551,996 DDD/ปี หรือ ร้อยละ 30 คิดเป็นจำนวนเงิน 33,212,714.40 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 1,551,996 DDD/ปี นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการะของประเทศไทย เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 11.72 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ คิดเป็น 16,606,357.20 บาท (33,212,714.40 บาท/2)

มาตรการที่ 2 Risk sharing by Price Volume Agreement

ตารางที่ 17 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย Risk sharing by Price Volume Agreement กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement

2. กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement	มูลค่า(บาท) ของ ปริมาณการนำเข้า	ค่า DDD ของ ปริมาณการนำเข้า	% Rational Use (Assume)	DDD ของ rational Use	DDD ของ Irrational Use	มูลค่า(บาท) Rational Use	มูลค่า(บาท) ของ Irrational Use
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor	-	-	-	-	-	-	-
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors							
Amlodipine+Atrovastatin	290,108,260.10	1,124,760.00	90	1,012,284.00	112,476.00	261,097,434.09	29,010,826.01
			70	787,332.00	337,428.00	203,075,782.07	87,032,478.03
			50	562,380.00	562,380.00	145,054,130.05	145,054,130.05
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)							
Alendronate +	210,604,299.36	3,785,124	90	3,406,611.60	378,512.40	189,543,869.42	21,060,429.94
Colecalciferol			70	2,649,586.80	1,135,537.20	147,423,009.55	63,181,289.81
			50	1,892,562.00	1,892,562.00	105,302,149.68	105,302,149.68
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4)และ กลุ่ม Sulphonylurea							
Glimepiride+metformin	22,100,840.00	1,200,000	90	1,080,000.00	120,000.00	19,890,756.00	2,210,084.00
			70	840,000.00	360,000.00	15,470,588.00	6,630,252.00
			50	600,000.00	600,000.00	11,050,420.00	11,050,420.00
Glicazide+Metformin	29,002,770.00	5,604,400	90	5,043,960.00	560,440.00	26,102,493.00	2,900,277.00

2. กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement	มูลค่า(บาท) ของ ปริมาณการนำเข้า	ค่า DDD ของ ปริมาณการนำเข้า	% Rational Use (Assume)	DDD ของ rational Use	DDD ของ Irrational Use	มูลค่า(บาท) Rational Use	มูลค่า(บาท) ของ Irrational Use
			70	3,923,080.00	1,681,320.00	20,301,939.00	8,700,831.00
			50	2,802,200.00	2,802,200.00	14,501,385.00	14,501,385.00
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)							
-	-		-	-	-	-	-
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)							
Losartan + HCTZ	121,292,289.60	5,173,320.00	90	4,655,988.00	517,332.00	99,638,143.20	11,070,904.80
			70	3,621,324.00	1,551,996.00	77,496,333.60	33,212,714.40
			50	2,586,660.00	2,586,660.00	55,354,524.00	55,354,524.00

3.3 กลุ่มยาใหม่มียาชื่อสามัญที่นำเข้า) Innovative drugs with imported generic drugs) ใช้มาตรการ 2 มาตรการคือ 1. International price comparison และ 2.Brand Premium(Generic) ดังนี้

มาตรการที่ 1 International price comparison

ตารางที่ 18 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย International Price Comparison กลุ่ม Innovatives with generics (Imported)

3. กลุ่ม Innovatives with generics(Imported)	Price list				
	price/DDD(Thailand)	price/DDD(Australia)	Difference(บาท/DDD)	% difference	(price/DDD)*total DDD(ล้านบาท)
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor					
-	-	-	-	-	-
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่น ๆ Cholesterol absorption inhibitors					
Atrovastatin	82.58	58.22	24.36	29.50	1113.78
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)					
Alendronate Na	38.52	44.31	-5.79	-15.04	-19.29
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4)และ กลุ่ม Sulphonylurea					
-	-	-	-	-	-
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)					
-	-	-	-	-	-
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)					
-	-	-	-	-	-

3.3 กลุ่มยาใหม่มียาชื่อสามัญที่นำเข้า(Innovative drugs with imported generic drugs) ใช้มาตรการ 2 มาตรการคือ 1. International price comparison และ 2.Brand Premium (Generic) ดังนี้

มาตรการที่ 1 International price comparison ประเทศออสเตรเลียจะมีราคาขายที่ถูกลงกว่าประเทศไทย เป็นส่วนใหญ่ แต่ประเทศมาเลเซียและประเทศสิงคโปร์นั้นจะมีราคาขายที่สูงกว่า ตัวอย่าง ยา Atrovastatin กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors ราคา ของประเทศไทยคือ 82.58 บาท/DDD และประเทศที่นำมาเปรียบเทียบคือออสเตรเลีย เท่ากัน 58.22 บาท/DDD ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ราคาขายในประเทศไทยสูงกว่าประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคิดเป็น 24.36 บาท/DDD ซึ่งเราไม่ควรยอม อนุญาตให้ตั้งราคาขายแพงเท่านี้

มาตรการที่ 2 Brand Premium (Generic) เป็นมาตรการที่ใช้ในการตั้งราคาขาย Generic ตัวแรกที่ขึ้น ทะเบียนหลังจากที่ยาหมดสิทธิบัตร ซึ่งเป็นยาที่หมดสิทธิบัตรแล้วนั้น แนวคิดคือการลดราคาขาย generic ตัวแรกโดย ลดลงร้อยละ 50 ของราคาขายที่หมดสิทธิบัตร จากนั้นยา generic ตัวที่ 2 ที่นำมาขึ้นทะเบียนจะลดลงร้อยละ 70 หรือ 90(ตามที่ได้ตกลงกันของคณะกรรมการ) ของราคาขาย generic ตัวแรกที่ขึ้นทะเบียน ตัวอย่าง ยา Atrovastatin กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors เมื่อลดราคา ลงร้อยละ 50 คิดเป็น 22,859,985 DDDปี/ ของปริมาณการนำเข้า และประหยัด 1,887,738,872.98 บาท เมื่อเริ่มการใช้ Generic ตัวแรกและเมื่อมี generic ตัวที่ 2 ที่ลดราคาลงร้อยละ 70 ของราคาขาย generic ตัวแรก คิดเป็น 13,715,991.00 DDD/ปี ประหยัด 2,642,834,422.17 บาท

Alendronate Na กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) เมื่อลดราคาลง ร้อยละ 50 คิดเป็น 1,770,481 DDDปี/ ของปริมาณการนำเข้า และประหยัด 69,989,893.64 บาท เมื่อเริ่มการใช้ Generic ตัวแรกและเมื่อมี generic ตัวที่ 2 ที่ลดราคาลงร้อยละ 70 ของราคาขาย generic ตัวแรก คิดเป็น 1,062,288.60 DDD/ปีประหยัด97,985,851.10บาท

มาตรการที่ 1 International price comparison

ตารางที่ 19 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย International Price Comparison กลุ่ม Innovatives with generics (Imported)

3. กลุ่ม Innovatives with generics(Imported)	Price list				
	price/DDD(Thailand)	price/DDD(Australia)	Difference(บาท/DDD)	% difference	(price/DDD)*total DDD(ล้านบาท)
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor	-	-	-	-	-
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors					
Atrovastatin	82.58	58.22	24.36	29.50	1113.78
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)					
Alendronate Na	38.52	44.31	-5.79	-15.04	-19.29
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4)และ กลุ่ม Sulphonylurea					
-	-	-	-	-	-
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)					
-	-	-	-	-	-
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)					
-	-	-	-	-	-

3. กลุ่ม Innovatives with generics(Imported)	Price list						
	price/DDD (Thailand)	price/DDD (Malaysia)	Difference (บาท/DDD)	(price/DDD)*total DDD (ล้านบาท)	price/DDD (Singapore)	Difference (บาท/DDD)	(price/DDD)*total DDD (ล้านบาท)
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor	-	-	-	-	-	-	-
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่น ๆ Cholesterol absorption inhibitors							
Atrovastatin	82.58	-	-	-	89.62	-7.04	-321.75
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)							
Alendronate Na	38.52	-	-	-	-	-	-
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4)และ กลุ่ม Sulphonylurea							
-	-	-	-	-	-	-	-
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)							
-	-	-	-	-	-	-	-
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)							
-	-	-	-	-	-	-	-

มาตรการที่ 2 Brand Premium

ตารางที่ 20 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย Brand Premium กลุ่ม Innovatives with generics (Imported)

3. กลุ่ม Innovatives with generics(Imported)	มูลค่า(บาท) ของ ปริมาณการนำเข้า	ค่า DDD ของ ปริมาณการนำเข้า	% ที่ลดลงของยาที่ หมด Patented	DDD ของ Patented ที่หมดอายุ	DDD ของ Patented ที่หมดอายุที่ลดลง(save)	มูลค่า(บาท)ของยา ที่หมด Patented
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor	-	-	-	-	-	-
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors						
Atrovastatin	3,775,477,745.95	45,719,970.00	20	9,143,994.00	36,575,976.00	755,095,549.19
			30	13,715,991.00	32,003,979.00	1,132,643,323.79
			50	22,859,985.00	22,859,985.00	1,887,738,872.98
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)						
Alendronate Na	139,979,787.28	3,540,962.00	20	708,192.40	2,832,769.60	27,995,957.46
			30	1,062,288.60	2,478,673.40	41,993,936.18
			50	1,770,481.00	1,770,481.00	69,989,893.64
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4)และ กลุ่ม Sulphonylurea	-	-	-	-	-	-
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)	-	-	-	-	-	-
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)	-	-	-	-	-	-

3. กลุ่ม Innovatives with generics(Imported)	มูลค่า(บาท) ของ ปริมาณการนำเข้า	ค่า DDD ของ ปริมาณการนำเข้า	% ของยา Generic ตัวแรกที่ขึ้นทะเบียน (Brand Premium)	DDD ของ Generic ตัวแรก	DDD ของ Generic ตัวแรก	มูลค่า(บาท)ของ ยาGeneric ตัวแรก
1.กลุ่ม Proton Pump Inhibitor	-	-	-	-	-	-
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors						
Atrovastatin	3,775,477,745.95	45,719,970.00	50	22,859,985.00	22,859,985.00	1,887,738,872.98
			70	32,003,979.00	13,715,991.00	2,642,834,422.17
			90	41,147,973.00	4,571,997.00	3,397,929,971.36
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)						
Alendronate Na	139,979,787.28	3,540,962.00	50	1,770,481.00	1,770,481.00	69,989,893.64
			70	2,478,673.40	1,062,288.60	97,985,851.10
			90	3,186,865.80	354,096.20	125,981,808.55
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4)และ กลุ่ม Sulphonylurea	-	-	-	-	-	-
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)	-	-	-	-	-	-
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)	-	-	-	-	-	-

3.4 กลุ่มยาใหม่มียาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ (Innovative drugs with local made generic drugs) ใช้มาตรการลดราคาเมื่อหมดสิทธิบัตร 1. ร้อยละที่ลดลงของยาหมดสิทธิบัตร (Original) 2. Brand Premium(Generic) ดังนี้

มาตรการที่ 1 ร้อยละที่ลดลงของยาหมดสิทธิบัตร มาตรการที่ใช้กับยาที่หมดสิทธิบัตรโดยจะลดราคาลงตามลำดับในช่วงเวลาที่กำหนด เช่น ปีแรกจะลดราคาลงร้อยละ 20 จากนั้นลดลงร้อยละ 30 และลดราคาลงต่ำสุดร้อยละ 50 (ร้อยละที่ลดลงเป็นการตกลงตามความเหมาะสมของคณะกรรมการ) ตัวอย่าง Omeprazole ลดราคายาลงร้อยละ 20 คิดเป็น 32,139,359.60 DDD/ปี ประหยัด 51,552,549.53 บาท และถ้าลดราคายาลงร้อยละ 50 คิดเป็น 80,348,399.00 DDD/ปี ประหยัด 128,881,373.83 บาท

Simvastatin จะลดราคาลงตามลำดับในช่วงเวลาที่กำหนด เช่น ปีแรกจะลดราคายาลงร้อยละ 20 คิดเป็น 849,809.33 DDD/ปี ประหยัด 36,138,539.01 บาท และถ้าลดราคายาลงร้อยละ 50 คิดเป็น 2,124,523.33 DDD/ปี ประหยัด 90,346,347.53 บาท

Gliclazide จะลดราคาลงตามลำดับในช่วงเวลาที่กำหนด เช่น ปีแรกจะลดราคายาลงร้อยละ 20 คิดเป็น 3,034,857.33 DDD/ปี ประหยัด 31,475,430.70 บาท และถ้าลดราคายาลงร้อยละ 50 คิดเป็น 7,587,143.33 DDD/ปี ประหยัด 78,688,576.75 บาท

Valsartan จะลดราคาลงตามลำดับในช่วงเวลาที่กำหนด เช่น ปีแรกจะลดราคายาลงร้อยละ 20 คิดเป็น 6,823,090.40 DDD/ปี ประหยัด 158,046,972 บาท และถ้าลดราคายาลงร้อยละ 50 คิดเป็น 17,057,726 DDD/ปี ประหยัด 395,117,440 บาท

Losartan จะลดราคาลงตามลำดับในช่วงเวลาที่กำหนด เช่น ปีแรกจะลดราคายาลงร้อยละ 20 คิดเป็น 2,640,852 DDD/ปี ประหยัด 79,271,232.48 บาท และถ้าลดราคายาลงร้อยละ 50 คิดเป็น 6,602,130 DDD/ปี ประหยัด 198,178,081.20 บาท

มาตรการที่ 2 Brand Premium (Generic) เป็นมาตรการที่ใช้ในการตั้งราคา ยา Generic ตัวแรกที่ขึ้นทะเบียนหลังจากที่ยาหมดสิทธิบัตร ซึ่งเป็นยาที่หมดสิทธิบัตรแล้วนั้น แนวคิดคือการลดราคายา generic ตัวแรกโดยลดลงร้อยละ 50 ของราคายาที่หมดสิทธิบัตร จากนั้นยา generic ตัวที่ 2 ที่นำมาขึ้นทะเบียนจะลดลงร้อยละ 70 หรือ 90 (ตามที่ได้อ้างอิงกันของคณะกรรมการ) ของราคายา generic ตัวแรกที่ขึ้นทะเบียน ตัวอย่าง ยา Omeprazole กลุ่ม Proton pump inhibitors เมื่อลดราคาลงร้อยละ 50 คิดเป็น 80,348,399 DDD/ปี ของปริมาณการนำเข้า และประหยัด 128,881,373.83 บาท เมื่อเริ่มการใช้ Generic ตัวแรกและเมื่อมี generic ตัวที่ 2 ที่ลดราคาลงร้อยละ 90 ของราคายา generic ตัวแรก คิดเป็น 16,069,679.80 DDD/ปี ประหยัด 231,986,472.89 บาท

Simvastatin กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors เมื่อลดราคาลงร้อยละ 50 คิดเป็น 2,124,523,399 DDD/ปี ของปริมาณการนำเข้า และประหยัด 90,346,347.53 บาท เมื่อเริ่มการใช้ Generic ตัวแรกและเมื่อมี generic ตัวที่ 2 ที่ลดราคาลงร้อยละ 90 ของราคายา generic ตัวแรก คิดเป็น 112,487,118.00 DDD/ปี ประหยัด 180,433,923.36 บาท

Gliclazide กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) เมื่อลดราคาลงร้อยละ 50 คิดเป็น 7,587,143.33 DDD/ปี ของปริมาณการนำเข้า และประหยัด 78,688,576.75 บาท เมื่อเริ่มการใช้ Generic ตัวแรกและเมื่อมี generic ตัวที่ 2 ที่ลดราคาลงร้อยละ 90 ของราคายา generic ตัวแรก คิดเป็น 1,517,428.67 DDD/ปี ประหยัด 141,639,438.15 บาท

Valsartan กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist) เมื่อลดราคาลงร้อยละ 50 คิดเป็น 17,057,726.00 DDD/ปี ของปริมาณการนำเข้า และประหยัด 395,117,430 บาท เมื่อเริ่มการใช้ Generic ตัวแรก และเมื่อมี generic ตัวที่ 2 ที่ลดราคาลงร้อยละ 90 ของราคายา generic ตัวแรก คิดเป็น 3,411,545.20 DDD/ปี ประหยัด 711,211,374 บาท

Losartan กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist) เมื่อลดราคาลงร้อยละ 50 คิดเป็น 6,602,130 DDD/ปี ของปริมาณการนำเข้า และประหยัด 198,178,081.20 บาท เมื่อเริ่มการใช้ Generic ตัวแรก และเมื่อมี generic ตัวที่ 2 ที่ลดราคาลงร้อยละ 90 ของราคายา generic ตัวแรก คิดเป็น 1,320,426.00 DDD/ปี ประหยัด 356,720,546.16 บาท

มาตรการที่ 1 ร้อยละที่ลดลงของยาหมดสิทธิบัตร

ตารางที่ 21 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย ร้อยละที่ลดลงของยาหมดสิทธิบัตรกลุ่ม Innovatives with generics (Imported)

4. กลุ่ม Innovatives with generics(Local made)	มูลค่า(บาท) ของปริมาณการนำเข้า	ค่า DDD ของปริมาณการนำเข้า	% ที่ลดลงของยาทั้งหมด Patented	DDD ของ Patented ที่หมดอายุ	DDD ของ Patented ที่หมดอายุที่ลดลง	มูลค่า(บาท)ยา ที่หมด Patented
1. กลุ่ม Proton Pump Inhibitor						
Omeprazole	257,762,747.65	160,696,798.00	20	32,139,359.60	128,557,438.40	51,552,549.53
			30	48,209,039.40	112,487,758.60	77,328,824.30
			50	80,348,399.00	80,348,399.00	128,881,373.83
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors						
Simvastatin	180,692,695.06	4,249,046.67	20	849,809.33	3,399,237.33	36,138,539.01
			30	1,274,714.00	2,974,332.67	54,207,808.52
			50	2,124,523.33	2,124,523.33	90,346,347.53
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)	-	-	-	-	-	-
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4)และ กลุ่ม Sulphonylurea						
Gliclazide	157,377,153.50	15,174,287	20	3,034,857.33	12,139,429.33	31,475,430.70
			30	4,552,286.00	10,622,000.67	47,213,146.05
			50	7,587,143.33	7,587,143.33	78,688,576.75
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)	-	-	-	-	-	-
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)						
Valsartan	790,234,860.00	34,115,452	20	6,823,090.40	27,292,361.60	158,046,972.00
			30	10,234,635.60	23,880,816.40	237,070,458.00
			50	17,057,726.00	17,057,726.00	395,117,430.00
Losartan	396,356,162.40	13,204,260	20	2,640,852.00	10,563,408.00	79,271,232.48

			30	3,961,278.00	9,242,982.00	118,906,848.72
			50	6,602,130.00	6,602,130.00	198,178,081.20
มาตรการที่ 2 Brand Premium						
ตารางที่ 22 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้นโยบาย Brand Premium กลุ่ม Innovatives with generics (Imported)						
4. กลุ่ม Innovatives with generics(Local made)	มูลค่า(บาท) ของปริมาณการนำเข้า	ค่า DDD ของปริมาณการนำเข้า	% ยาGeneric ตัวแรก ที่ขึ้นทะเบียน	DDD ของ Generic ตัวแรก	DDD ของ Generic ตัวแรก	มูลค่า(บาท)ของยาGeneric ตัวแรก
1. กลุ่ม Proton Pump Inhibitor						
Omeprazole	257,762,747.65	160,696,798.00	50	80,348,399.00	80,348,399.00	128,881,373.83
			70	112,487,758.60	48,209,039.40	180,433,923.36
			90	144,627,118.20	16,069,679.80	231,986,472.89
2. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) และกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors						
Simvastatin	180,692,695.06	4,249,046.67	50	2,124,523.33	2,124,523.33	90,346,347.53
			70	2,974,332.67	1,274,714.00	126,484,886.54
			90	3,824,142.00	424,904.67	162,623,425.56
3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)						
-	-	-	-	-	-	-
4. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4)และ กลุ่ม Sulphonylurea						
Gliclazide	157,377,153.50	15,174,287	50	7,587,143.33	7,587,143.33	78,688,576.75
			70	10,622,000.67	4,552,286.00	110,164,007.45
			90	13,656,858.00	1,517,428.67	141,639,438.15
5. ยาชีววัตถุใหม่ (New biological product)						
-	-	-	-	-	-	-
6. กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist)						
Valsartan	790,234,860.00	34,115,452	50	17,057,726.00	17,057,726.00	395,117,430.00

Losartan	396,356,162.40	13,204,260	70	23,880,816.40	10,234,635.60	553,164,402.00
			90	30,703,906.80	3,411,545.20	711,211,374.00
			50	6,602,130.00	6,602,130.00	198,178,081.20
			70	9,242,982.00	3,961,278.00	277,449,313.68
			90	11,883,834.00	1,320,426.00	356,720,546.16

บทที่ 4

มาตรการกำหนดราคาและงบประมาณที่ลดลงในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก

การกำหนดราคาในระยะนี้ทำเพื่อคัดเลือกยาที่มีคุณภาพคุ้มค่างบราคาและให้อยู่ในความสามารถที่จะจ่ายได้ ทดลองใช้มาตรการ ดังนี้คือ

4.1 กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาประสิทธิภาพในการรักษา (Breakthrough innovative drugs with therapeutic improvement)

พิจารณาใช้ 2 มาตรการคือ 1. International price comparison 2. Risk sharing by Price Volume Agreement และ 3 Risk sharing by Performance-linked reimbursement มาตรการที่ใช้เช่นเดียวกับในระยะหลังจากยาขึ้นทะเบียนก่อนออกจำหน่าย ผลประโยชน์ในการประหยัดงบประมาณค่ายาของรัฐจะเกิดน้อยกว่าการกำหนดราคาในระยะแรก เนื่องจากจำนวนผู้ใช้ยาในบัญชียาหลักที่รัฐต้องรับผิดชอบค่ายามี 3 กลุ่ม คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการ สิทธิประกันสังคม และสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ผลการศึกษาในกลุ่มยา Breakthrough innovative drugs with therapeutic improvement ตามตารางด้านล่าง

ตารางที่ 23 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักของยาในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่าตามผู้ป่วยที่ได้สิทธิประโยชน์ (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)		
		International price comparison	Risk sharing by Price Volume Agreement	Risk sharing by Performance – linked reimbursement
1. Innovatives with therapeutic improvement				
Pantoprazole	270.05	111.46 (32.59%)	22.17 (23.69%)	135.02 (39.48%)
Esomeprazole	728.21	123.11 (15.07%)	97.47 (26.74%)	364.10 (44.57%)
Rosuvastatin	1473	284.18 (19.29%)	174.11 (11.82%)	580.35 (39.40%)
Ezetimibe	618.27	107.88 (17.45%)	73.11 (11.86%)	244.37 (39.53%)
Resedronate	295.27	33.72 (8.56%)	44.32 (11.26%)	147.74 (37.53%)
Sitagliitin	239.52	-167.43 (53.14%)	35.93 (11.40%)	119.76 (38.01%)
Peginterferon alpha 2a	714	-242.09 (33.91%)	66.46 (9.31%)	221.54 (31.03%)
interferon Alpha 2b	6.20	N/A	0.72 (11.69%)	2.42 (38.96%)
Olmесartan	406.83	248.65 (45.96%)	61.02 (11.28%)	203.41 (37.60%)

มาตรการที่ 1. International price comparison เมื่อทำการเปรียบเทียบยากับประเทศต่างๆ พบว่ายาในประเทศออสเตรเลียจะมีราคาขายที่ถูกกว่าประเทศไทยเป็นส่วนใหญ่ แต่ประเทศมาเลเซียและประเทศสิงคโปร์จะมีราคาขายที่สูงกว่า ตัวอย่าง ยา **Pantoprazole** กลุ่ม Proton Pump Inhibitor ราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 99.23 บาท/DDD และประเทศที่นำมาเปรียบเทียบคือ 37.20 บาท/DDD ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ราคาขายในประเทศไทยสูงกว่าประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคิด 62.03 บาท/DDD หรือร้อยละ 62.51 ($62.03 \times 100 / 99.23$) ยานี้มีมูลค่าการนำเข้าในปี 2553 เป็นเงิน 342.0 ล้านบาท จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้นี้ชนิดคิดในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 42.29 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 23.26 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 4.22 และจ่ายเงินสดและประกันสุขภาพเอกชน ร้อยละ 30.22 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 42.29 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 23.26 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 4.22 ผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 42.29 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 23.26 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 4.22 รวมเป็นร้อยละ 69.78 (≈ 70) และพบสัดส่วนการใช้นี้ในแบบเม็ด คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 77.48 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.43 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 1.06 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 21.04 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 77.48 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.43 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 1.06 รวมเป็นร้อยละ 78.96 (≈ 80) คิดโดยประมาณ เป็นร้อยละ 70-80 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 239.4 – 273.6 ล้านบาท แต่ยาที่ขายในประเทศแพงกว่าประเทศอื่น ร้อยละ 62.51 หากใช้มาตรการนี้กับยา Pantoprazole ในการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักคือยาจะต้องราคาเท่ากับหรือไม่แพงกว่าประเทศที่เราเปรียบเทียบ จะลดงบประมาณของรัฐไปได้ประมาณ ร้อยละ 62.51 หรือคิดเป็นเงินประมาณ 149.65 – 171.03 ล้านบาท

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 1. International price comparison จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้นี้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Esomeprazole กลุ่ม Proton Pump Inhibitor ยานี้มีมูลค่าการนำเข้าในปี 2553 เป็นเงิน 816.90 ล้านบาท หรือ 11,344,384 DDD สำหรับราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 52.81 บาทต่อDDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคือ 43.88 บาทต่อDDD ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ราคาขายมีความแตกต่างกันร้อยละ 16.91% ($52.81 - 43.88 \times 100 / 52.81$) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 89.14 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 728.21 ล้านบาท (816.90×89.14) หากใช้มาตรการนี้กับยา Esomeprazole จะลดงบประมาณของรัฐไปได้ประมาณ ร้อยละ 16.91 หรือคิดเป็นเงินประมาณ 123.11 ล้านบาท

Rosuvastatin เป็นยากกลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) ยานี้มีมูลค่าการนำเข้าในปี 2553 เป็นเงิน 1473.00 ล้านบาท หรือ 33,869,052 DDD สำหรับราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 43.49 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคือ 57.59 บาท/DDD ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ราคาขายมีความแตกต่างกันร้อยละ 24.48% ($57.59 - 43.49 \times 100 / 57.59$) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 78.80% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 1160.70 ล้านบาท ($1473.00 \times 78.80\%$) หากใช้มาตรการนี้กับยา rosuvastatin จะเพิ่มงบประมาณของรัฐประมาณ ร้อยละ 24.48 หรือคิดเป็นเงินประมาณ 284.18 ล้านบาท เนื่องจากวิธีนี้ราคาขาย International price เป็นราคาขายที่สูงกว่าประเทศไทยในการจำหน่าย ดังนั้นเมื่อใช้มาตรการนี้สำหรับยา rosuvastatin อาจทำให้งบประมาณของรัฐเพิ่มมากขึ้น

Ezetimibe เป็นยากลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors ยานี้มีมูลค่าการนำเข้าในปี 2553 เป็นเงิน 618.27 ล้านบาท หรือ 10,104,960 DDD สำหรับราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 61.19 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบกับคือ 78.52 บาท/DDD ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ราคายามีความแตกต่างกันร้อยละ 22.07% ($78.52 - 61.19 \times 100 / 78.52$) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 79.05% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 488.75 ล้านบาท ($618.27 \times 78.80\%$) หากใช้มาตรการนี้กับยา Sitagliitin จะเพิ่มงบประมาณของรัฐประมาณ ร้อยละ 22.07 หรือคิดเป็นเงินประมาณ 107.88 ล้านบาท เนื่องจากวิธีนี้ราคายา International price เป็นราคาที่สูงกว่าประเทศไทยในการจำหน่าย ดังนั้นเมื่อใช้มาตรการนี้สำหรับยา Sitagliitin อาจทำให้งบประมาณของรัฐเพิ่มมากขึ้น

Resedronate เป็นยากลุ่มรักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) ยานี้มีมูลค่าการนำเข้าในปี 2553 เป็นเงิน 393.66 ล้านบาท หรือ 6,320,356 DDD สำหรับราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 62.29 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบกับคือ 55.18 บาท/DDD ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ราคายามีความแตกต่างกันร้อยละ 11.41 ($62.29 - 55.18 \times 100 / 62.29$) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 75.06 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 295.48 ล้านบาท (393.66×75.06) หากใช้มาตรการนี้กับยา Olmesartan จะลดงบประมาณของรัฐไปได้ประมาณ ร้อยละ 11.41 หรือคิดเป็นเงินประมาณ 33.72 ล้านบาท

Sitagliitin เป็นกลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) ยานี้มีมูลค่าการนำเข้าในปี 2553 เป็นเงิน 315.08 ล้านบาท หรือ 6,456,996 DDD สำหรับราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 48.8 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบกับคือ 162.14 บาท/DDD ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ราคายามีความแตกต่างกันร้อยละ 69.90% ($162.14 - 48.8 \times 100 / 162.14$) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 76.02% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 239.52 ล้านบาท ($315.08 \times 76.02\%$) หากใช้มาตรการนี้กับยา Sitagliitin จะเพิ่มงบประมาณของรัฐประมาณ ร้อยละ 69.90 หรือคิดเป็นเงินประมาณ 167.43 ล้านบาท เนื่องจากวิธีนี้ราคายา International price เป็นราคาที่สูงกว่าประเทศไทยในการจำหน่าย ดังนั้นเมื่อใช้มาตรการนี้สำหรับยา Sitagliitin อาจทำให้งบประมาณของรัฐเพิ่มมากขึ้น

Peginterferon alpha 2a เป็นยาชีววัตถุใหม่ที่มีสิทธิบัตร (New biological products) ยานี้มีมูลค่าการนำเข้าในปี 2553 เป็นเงิน 714.00 ล้านบาท หรือ 14,101 DDD สำหรับราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 1608.7 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบกับคือ 3546.3 บาท/DDD ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ราคายามีความแตกต่างกันร้อยละ 54.64% ($3546.3 - 1608.7 \times 100 / 3546.3$) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 62.06 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 443.08 ล้านบาท ($714.00 \times 62.06\%$) หากใช้มาตรการนี้กับยา Peginterferon alpha 2a จะเพิ่มงบประมาณของรัฐประมาณ ร้อยละ 34.59 หรือคิดเป็นเงินประมาณ 205.03 ล้านบาท เนื่องจากวิธีนี้ราคายา International price เป็นราคาที่สูงกว่าประเทศไทยในการจำหน่าย ดังนั้นเมื่อใช้มาตรการนี้สำหรับยา Peginterferon alpha 2a อาจทำให้งบประมาณของรัฐเพิ่มมากขึ้น

Interferon Alpha 2b ไม่สามารถคำนวณราคายาดังกล่าวด้วยมาตรการ International price comparison ได้เนื่องจากไม่มีราคา International price ในการหาข้อมูล และราคาที่พบเป็นราคาที่ไม่เหมาะสมกับการตั้งราคาในประเทศไทย

Olmесartan กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist) ยานี้มีมูลค่าการนำเข้าในปี 2553 เป็นเงิน 790.00 ล้านบาท หรือ 34,115,452 DDD สำหรับราคา/DDD ของประเทศไทยคือ 23.16 บาท/DDD และประเทศออสเตรเลียที่นำมาเปรียบเทียบคือ 15.15 บาท/DDD ดังนั้นจะเห็นว่า ราคายามีความแตกต่างกันร้อยละ 34.59 ($23.16 - 15.15 \times 100 / 23.16$) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 75.04 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 205.03 ล้านบาท ($790.00 \times 75.04\%$) หากใช้มาตรการนี้กับยา Olmesartan จะลดงบประมาณของรัฐไปได้ประมาณ ร้อยละ 34.59 หรือคิดเป็นเงินประมาณ 205.03 ล้านบาท

มาตรการที่ 2 Risk sharing by Price Volume Agreement แนวคิดคือปริมาณยาที่ใช้มากเกินไปจนเกินความจำเป็นจะสร้างภาระด้านการเงินแก่ประเทศ ซึ่งจะเกิดจากการส่งเสริมการใช้ยามากเกินไปจนเกิดการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล เพื่อลดความเสี่ยงจึงต้องมาตกลงปริมาณยาที่จำเป็นต้องใช้ ยาส่วนที่มีการใช้มากกว่าปริมาณนี้จะต้องลดราคาหรือส่งเงินเข้ารัฐตามสัดส่วนที่ตกลงกัน เช่น ตัวยา Pantoprazole มีมูลค่าการนำเข้า 342 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,446,441 DDD/ปี (เท่ากับราคา 99.23 บาท/DDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้ยานี้ชนิดฉีดในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 42.29 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 23.26 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 4.22 และจ่ายเงินสดและประกันสุขภาพเอกชน ร้อยละ 30.22 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 42.29 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 23.26 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 4.22 รวมเป็นร้อยละ 69.78 (≈ 70) และพบสัดส่วนการใช้ยานี้ในแบบเม็ด คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 77.48 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.43 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 1.06 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 21.04 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 77.48 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.43 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 1.06 รวมเป็นร้อยละ 78.96 (≈ 80) คิดโดยประมาณ เป็นร้อยละ 70-80 หรือมีการใช้ยาไป 2,412,509 DDD – 2,757,153 DDD เป็นเงิน 239.4-273.6 ล้านบาท

สมมติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ (ใช้อย่างสมเหตุผล หรือ Rational use) มีเพียงร้อยละ 70 ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลอยู่ ร้อยละ 30 คิดเป็น มูลค่า 71.82 – 82.08 ล้านบาท หรือ 723,752 DDD -827,146 DDD ซึ่งยาในปริมาณนี้จะต้องลดราคาลงเพื่อไม่ให้เป็นการของประเทศ เช่นตกลงว่า จะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 99.23/2 เท่ากับ 49.6 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ เป็นจำนวนเงิน 35.91 - 41.04 ล้านบาท

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 2 Risk sharing by Price Volume Agreement จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Esomeprazole capsule เป็นยากกลุ่ม Proton Pump Inhibitor ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 728.92 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 11,122,011 DDD/ปี (เท่ากับราคา 52.80 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 89.14 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 649.76 ล้านบาท ($728.92 \times 89.14\%$) หรือ 9,914,159 DDD ($11,122,011 \times 89.14\%$) เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 70 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 209.38 ล้านบาท ($649.76 \times 30\%$)

หรือ 2,974,346 DDD (9,914,159 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 52.80/2 เท่ากับ 26.40 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 104.69 ล้านบาท

Esomeprazole Injection เป็นยาในกลุ่ม Proton Pump Inhibitor ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 87.99 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 222,373 DDD/ปี (เท่ากับราคา 395.67 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 72.64% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 63.92 ล้านบาท (87.99 x 72.64 %) หรือ 161,531 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 70 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 19.17 ล้านบาท (63.92 x 30%) หรือ 48,459 DDD (161,531 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 395.67 /2 เท่ากับ 197.83 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 9.59 ล้านบาท

Rosuvastatin เป็นยาในกลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 1,473.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 33,869,052 DDD/ปี (เท่ากับราคา 43.49 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 78.80% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 1160.70 ล้านบาท หรือ 26,688,297 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 70 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 348.21 ล้านบาท (1160.70 x 30%) หรือ 8,006,489 DDD (26,688,297 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 43.49/2 เท่ากับ 21.74 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 174.11 ล้านบาท

Ezetimibe เป็นยาในกลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 618.27 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 10,104,960 DDD/ปี (เท่ากับราคา 61.19 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 79.05% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 488.75 ล้านบาท หรือ 7,988,084 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 70 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 146.62 ล้านบาท (488.75 x 30%) หรือ 2,396,425 DDD (7,988,084 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 61.19/2 เท่ากับ 30.59 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 73.11 ล้านบาท

Resedronate เป็นยาในกลุ่มรักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 393.66 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,320,356 DDD/ปี (เท่ากับราคา 62.29 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 75.06% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 295.48 ล้านบาท หรือ 4,744,059 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 70 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 88.64 ล้านบาท (295.48 x 30%) หรือ 1,423,218 DDD (4,744,059 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 62.29/2 เท่ากับ 31.14 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 44.32 ล้านบาท

Sitagliptin เป็นกลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 315.08 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,456,996 DDD/ปี (เท่ากับราคา 48.80 บาทต่อ DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 76.02% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 239.52 ล้านบาท หรือ 4,908,575 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 70 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 71.86 ล้านบาท (239.52 x 30%) หรือ 1,472,573 DDD

(4,908,575 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 48.80/2 เท่ากับ 24.40 บาทต่อ DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 35.93 ล้านบาท

Peginterferon alpha 2a เป็นยาชีววัตถุใหม่ที่มีสิทธิบัตร (New biological products) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 714.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,101 DDD/ปี (เท่ากับราคา 1608.71 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 62.06% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 443.08 ล้านบาท หรือ 8,751 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 30 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 132.92 ล้านบาท (443.08 x 30%) หรือ 2,625 DDD (8,751 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 1608.71/2 เท่ากับ 804.35 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 66.46 ล้านบาท

Interferon Alpha 2b เป็นยาชีววัตถุใหม่ที่มีสิทธิบัตร (New biological products) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 6.20 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 443,778 DDD/ปี (เท่ากับราคา 440 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 77.92% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 4.83 ล้านบาท หรือ 345,801 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 30 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 1.45 ล้านบาท (4.83 x 30%) หรือ 103,740 DDD (345,801 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 440/2 เท่ากับ 220 บาทต่อ DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 0.72 ล้านบาท

Oltmesartan กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 790.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 34,115,452 DDD/ปี (เท่ากับราคา 36.06 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 75.04% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 592.83 ล้านบาท หรือ 25,600,829 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 30 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 177.85 ล้านบาท (592.83 x 30%) หรือ 7,680,249 DDD (25,600,829 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 36.06/2 เท่ากับ 18.03 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 88.92 ล้านบาท

มาตรการที่ 3 Risk sharing by Performance –linked reimbursement เป็นข้อตกลงที่ว่าบริษัทยาจะต้องจัดหาส่วนลด การคืนเงิน หรือ การปรับราคายาถ้ายาของเขาล้มเหลวในการรักษาไม่เป็นไปตามผลหรือเป้าหมายที่ได้ตั้งไว้ในกรณีที่ยามีราคาแพงมากๆ เป็นยาใหม่ที่ผู้ขายยังไม่แน่ใจว่าจะผู้ป่วยจะตอบสนองต่อยาจริงหรือไม่ ควรทำข้อเสนอนี้เพื่อเป็นการประกันความเสี่ยงในการใช้ยาราคาแพง ซึ่งในการศึกษานี้กำหนดให้ลดราคายาลงร้อยละ 50 เช่น ตัวอย่าง Pantoparazole มีมูลค่าการนำเข้า 342 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,446,441 DDD/ปี (เท่ากับราคา 99.23 บาท/DDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้ยานี้ชนิดฉีดในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 42.29 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 23.26 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 4.22 และจ่ายเงินสดและประกันสุขภาพเอกชน ร้อยละ 30.22 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 42.29 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 23.26 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 4.22 รวมเป็นร้อยละ 69.78 (≈ 70) และพบสัดส่วนการใช้ยานี้ในแบบเม็ด คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 77.48 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.43 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 1.06 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 21.04 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 77.48 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.43

สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 1.06 รวมเป็นร้อยละ 78.96 (≈ 80) คิดโดยประมาณ เป็นร้อยละ 70-80 หรือมีการใช้จ่ายไป 2,412,509 DDD – 2,757,153 DDD เป็นเงิน 239.4-273.6 ล้านบาท

สมมุติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวนผู้ป่วยช้ยานี้แล้วผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้ว ทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคายาตั้งกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 99.23/2 เท่ากับ 49.6 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ เป็นจำนวนเงิน 119.7-136.8 ล้านบาท

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 3 Risk sharing by Performance –linked reimbursement จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Esomeprazole เป็นยากลุ่ม Proton Pump Inhibitor ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 816.0 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,025,323 DDD/ปี (เท่ากับราคา 52.80 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 89.14 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 649.76 ล้านบาท ($728.92 \times 89.14\%$) หรือ 9,914,159 DDD ($11,122,010.67 \times 89.14\%$) เมื่อผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้วทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคายาตั้งกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 52.80/2 เท่ากับ 26.40 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 364.10 ล้านบาท

Rosuvastatin เป็นยากลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 1,473.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 33,869,052 DDD/ปี (เท่ากับราคา 43.49 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 78.80% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 1160.70 ล้านบาท หรือ 26,688,297 เมื่อผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้วทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคายาตั้งกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 43.49/2 เท่ากับ 21.74 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 580.35 ล้านบาท

Ezetimibe เป็นยากลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 618.27 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 10,104,960 DDD/ปี (เท่ากับราคา 61.19 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 79.05% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 488.75 ล้านบาท หรือ 7,988,084 DDD เมื่อผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้วทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคายาตั้งกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 61.19/2 เท่ากับ 30.59 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 244.37 ล้านบาท

Resedronate เป็นยากลุ่มรักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 393.66 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,320,356 DDD/ปี (เท่ากับราคา 62.29 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 75.06% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 295.48 ล้านบาท หรือ 4,744,059 DDD เมื่อผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้วทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคายาตั้งกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 62.29/2 เท่ากับ 31.14 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 147.74 ล้านบาท

Sitagliitin เป็นกลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 315.08 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,456,996 DDD/ปี (เท่ากับราคา 48.80 บาทต่อ DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 76.02% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 239.52 ล้านบาท หรือ 4,908,575 DDD เมื่อผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้วทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทฯ จำเป็นต้องลดราคายาดังกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 48.80/2 เท่ากับ 24.40 บาทต่อ DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 119.76 ล้านบาท

Peginterferon alpha 2a เป็นยาชีววัตถุใหม่ที่มีสิทธิบัตร (New biological products) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 714.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,101 DDD/ปี (เท่ากับราคา 1608.71 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 62.06% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 443.08 ล้านบาท หรือ 8,751 DDD เมื่อผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้วทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทฯ จำเป็นต้องลดราคายาดังกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 1608.71/2 เท่ากับ 804.35 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 221.54 ล้านบาท

Interferon Alpha 2b เป็นยาชีววัตถุใหม่ที่มีสิทธิบัตร (New biological products) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 6.20 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 443,778 DDD/ปี (เท่ากับราคา 440 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 77.92% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 4.83 ล้านบาท หรือ 345,801 DDD เมื่อผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้วทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทฯ จำเป็นต้องลดราคายาดังกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 440/2 เท่ากับ 220 บาทต่อ DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 2.42 ล้านบาท

Olmesartan กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 790.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 34,115,452 DDD/ปี (เท่ากับราคา 36.06 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 75.04% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 592.83 ล้านบาท หรือ 25,600,829 DDD เมื่อผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้วทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทฯ จำเป็นต้องลดราคายาดังกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 36.06/2 เท่ากับ 18.03 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 203.41 ล้านบาท

4.2 กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรและมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่

(Existing Innovative drugs with technical improvement)

ทดลองใช้มาตรการ 2 แบบ คือ Price Volume Agreement (PVA) และ Value Based pricing

ตารางที่ 24 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักของยาในกลุ่ม Existing innovative drug technical improvement

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่านำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)	
กลุ่ม Existing innovative drug technical improvement		Value Based pricing	Risk sharing by Price Volume Agreement
Amlodipine+Atrovastatin	290.10	54.29 (18.72%)	34.61 (11.94%)
Alendronate +colecalciferol	210.60	46.38 (22.02%)	23.80 (11.30%)
glimipiride+metformin	22.10	9.62 (43.54%)	2.34 (10.59%)
Losartan + HCTZ	121.29	18.99 (15.70%)	12.89 (10.65%)

มาตรการที่ 1 Value Based Pricing จากการศึกษาประสิทธิภาพผลของการใช้ ยา Amlodipine+Atrovastatin แบบ fixed combination เปรียบเทียบกับการใช้แต่ละตัวอย่างเดี่ยวๆ พบว่าผลไม่แตกต่างกัน เพียงให้ความสะดวกแก่ผู้ป่วยมากกว่ากันเท่านั้น ดังนั้นจึงควรขายเท่ากับราคายาเดี่ยว 2 ตัวรวมกันเช่น (Am10 + At40 mg) ดังนั้นราคาที่ควรขายได้คือ 65.00 บาท (เท่ากับราคา Amlodipine 3.00 บาท + Atrovastatin 62.00 บาท) แต่ราคาขายของยา fixed combination นี้คือ 85.00 บาท ดังนั้น ถ้าหากใช้มาตรการนี้ในการกำหนดราคาจะทำให้รัฐประหยัดเงินไปได้ 20 บาทต่อเม็ด (ร้อยละ 23.53) แต่เมื่อดูรายการยา (AM5+AT10mg) พบว่าราคาขายเท่ากับราคายาเดี่ยว 2 ชนิดรวมกัน คือ 42.00 บาท ดังนั้นการใช้มาตรการนี้ในการกำหนดราคาจึงต้องมีข้อควรระวัง ผลการประหยัดงบประมาณขึ้นอยู่กับยาที่เลือกใช้ ราคาขายที่โรงพยาบาลศิริราช ของยากลุ่มนี้ คือ

Amlodipine tab 10 mg ราคา 3 บาท และ 36 บาท[®]

Amlodipine tab 5 mg ราคา 2 บาท และ 23.5 บาท[®]

Atrovastatin 10 mg[®] ราคา 40 บาท

Atrovastatin 40 mg[®] ราคา 62 บาท

ดังนั้นเมื่อเปรียบเทียบราคาระหว่าง ราคา Fixed-Dose Combination และราคาใช้แยกชนิด จึงเป็นดังนี้

ตารางที่ 25 ราคาเปรียบเทียบราคา Fixed-Dose Combination และแยกชนิดของยา (Amlodipine + Atrovastatin)

ยา	ราคา Fixed-Dose Combination	ราคาใช้แยกชนิด	ประหยัดลง (ร้อยละ)
(Am10 + At10 mg)	53.00 บาท [®]	43.00 บาท (3+40 [®]) 76.00 บาท (36 [®] +40 [®])	10 บาท (ร้อยละ 18.87)
(Am10 + At40 mg)	85.00 บาท [®]	65.00 บาท (3+62 [®]) 98 บาท (36 [®] +62 [®])	20 บาท (ร้อยละ 23.53)
(AM5+AT10mg)	42.00 บาท [®]	42.00 บาท (2+40) 63.50 บาท (23.5 [®] +40 [®])	0 บาท (ร้อยละ 0)

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Existing innovative drug technical improvement ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 1 Value Based Pricing จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Alendronate +colecalciferol ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 210.60 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,785,124 DDD/ปี (เท่ากับราคา 55.64 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 74.64 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 2,825,217 DDD (3,785,124x74.64) หรือ 157.19 ล้านบาท (210.64X74.64) ถ้ากำหนดให้ขายในราคาแยกชนิด ดังนั้น ถ้าหากใช้มาตรการนี้ในการกำหนดราคายาใช้แยกชนิด 39.31 บาท (Alendronate 38.52 บาท +colecalciferol 0.794 บาท จะทำให้รัฐประหยัดเงินไปได้ 16.33 บาทต่อเม็ด (55.64 – 39.31) คิดเป็นร้อยละ 29.34 จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้ คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 46.11 ล้านบาท/ปี (157.19 ล้านบาท X 29.34%)

Glimipiride+metformin ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 157.37ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 1,200,000 DDD/ปี (เท่ากับราคา 18.42 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 70.61 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 847,261 DDD (1,200,000 x70.61) หรือ 111.11 ล้านบาท (157.37X70.61) ถ้ากำหนดให้ขายในราคาแยกชนิด ดังนั้น ถ้าหากใช้มาตรการนี้ในการกำหนดราคายาใช้แยกชนิด 4.34 บาท (Glimipiride 2 มก. 4 บาท + metformin 500 มก. 0.34 บาท จะทำให้รัฐประหยัดเงินไปได้ 6.98 บาทต่อเม็ด (11.32 – 4.34) คิดเป็นร้อยละ 61.66 จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 68.51 ล้านบาท/ปี (111.11 ล้านบาท X 61.66%)

Losartan + HCTZ ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 121 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,409,770 DDD/ปี (เท่ากับราคา 23.45 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 70.61 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 4,552,957 DDD (6,409,770 x70.61) หรือ 85.95 ล้านบาท (121.0 X 70.61) ถ้ากำหนดให้ขายในราคาแยกชนิด ดังนั้น ถ้าหากใช้มาตรการนี้ในการกำหนดราคายาใช้แยกชนิด มีรายละเอียดคือ

เมื่อเปรียบเทียบราคาระหว่าง ราคา Fixed-Dose Combination และราคาใช้แยกชนิด จึงเป็นดังนี้

ตารางที่ 26 ราคาเปรียบเทียบราคา Fixed-Dose Combination และแยกชนิดของยา (Losartan + HCTZ)

ยา	ราคา Fixed-Dose Combination	ราคาใช้แยกชนิด	ประหยัดลง (ร้อยละ)
(Losar 50 + HCTZ12.5 mg)	25.68 บาท [®]	19.34 บาท (19.26 [®] +0.085)	6.34บาท (ร้อยละ 22.10)
(Losar 100 + HCTZ12.5 mg)	25.68 บาท [®]	21.30 บาท (21.22 [®] +0.085)	4.37 บาท (ร้อยละ 17.03)
(Losar 100 + HCTZ 25 mg)	26.21 บาท [®]	21.39 บาท (21.22 [®] +0.17)	4.82 บาท (ร้อยละ 18.38)

จะทำให้รัฐประหยัดเงินไปได้ ตามสัดส่วนของการใช้ จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 18.99 ล้านบาท (85.95x22.10%)

มาตรการที่ 2 Price Volume agreement (PVA) ยกตัวอย่าง ตัวยา Amlodipine+Atrovastatin มีมูลค่าการนำเข้า 290,108,260.1 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 1,124,760 DDD/ปี (เท่ากับราคา 257.93 บาท/DDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้นี้ในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 79.5 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.0 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 0.1 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 20.4 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการร้อยละ 79.5 และสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 0.1 รวมเป็นร้อยละ 79.6 หรือคิดเป็นจำนวน DDD เท่ากับ 895,309 DDD (1,124,760 DDD X 0.796) คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 230,926,175 บาท/ปี (290,108,260.1 บาท X 0.796) สมมุติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้นี้ หรือมี rational use เท่ากับร้อยละ 70 ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้นี้ที่ไม่สมเหตุผลจึงอยู่ที่ ร้อยละ 30 หรือ 268,593 DDD/ปี คิดเป็นจำนวนเงิน 69,277,853 บาท ซึ่งยาในปริมาณ 268,593 DDD นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการภาระของประเทศ เพราะเป็นการใช้ที่ไม่สมเหตุผล มากเกินความจำเป็น เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 257.93/2 เท่ากับ 128.96 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ รัฐจึงประหยัดเงินไปได้ 34,638,927 บาท (69,277,853 บาท /2)

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Existing innovative drug technical improvement ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 2 Price Volume agreement (PVA) จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Alendronate +colecalciferol ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 210.60 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,785,124 DDD/ปี (เท่ากับราคา 55.64 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 74.64 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 2,825,217 DDD (3,785,124x74.64) หรือ 157.19 ล้านบาท (210.64X74.64) ถ้ากำหนดให้ขายในราคาแยกชนิด ดังนั้น ถ้าหากใช้มาตรการนี้ในการกำหนดราคายาใช้แยกชนิด 39.31 บาท (Alendronate 38.52 บาท +colecalciferol 0.794 บาท จะทำให้รัฐประหยัดเงินไปได้ 44.78 บาทต่อเม็ด (84.09 – 39.31) คิดเป็นร้อยละ 53.25 จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 83.70 ล้านบาท/ปี (157.19 ล้านบาท X 53.25%)

Glimipiride+metformin ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 157.37 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 1,200,000 DDD/ปี (เท่ากับราคา 18.42 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 70.61 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 847,261 DDD (1,200,000 x 70.61) หรือ 111.11 ล้านบาท (157.37 x 70.61) เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 30 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 33.33 ล้านบาท (111.11 x 30%) หรือ 254,178 DDD (847,261 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 18.42/2 เท่ากับ 9.21 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 16.67 ล้านบาท

Losartan + HCTZ ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 121 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,409,770 DDD/ปี (เท่ากับราคา 23.45 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 70.61 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 4,552,957 DDD (6,409,770 x 70.61) หรือ 85.95 ล้านบาท (121.0 x 70.61) เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 30 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 25.78 ล้านบาท (85.95 x 30%) หรือ 1,365,887 DDD (4,552,957 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 23.45/2 เท่ากับ 11.72 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 12.89 ล้านบาท

4.3 กลุ่มยาใหม่มียาชื่อสามัญที่นำเข้า (Innovative drugs with imported generic drugs)

ตัวอย่าง ยา Atrovastatin กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) มาตรการที่ทดลองใช้คือ Maximum Allowable cost และ Reference pricing

ตารางที่ 27 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักของยาในกลุ่ม Innovative drugs with imported generic drugs

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่านำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)	
		Maximum Allowable cost	Reference pricing
2.3 Innovative drugs with imported generic drugs			
Atrovastatin 10 มก.	1180.60	767.44 (65.00%)	923.70 (78.27%)
Atrovastatin 20 มก.	1809.21	977.87 (54.16%)	1404.56 (77.63%)
Atrovastatin 40 มก.	728.16	194.94 (26.77%)	554.39 (76.14%)
Alendronate	140	18.46 (13.18%)	52.65 (37.61%)

มาตรการที่ 1 Price Reference by Maximum Allowable Price แนวคิดคือเป็นการกำหนดราคาขายเป็นการโดยเปรียบเทียบราคากลางของยา (Median Price) ของยาต้นแบบ และยาสามัญที่มีจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว (ต้องมีบริษัทที่จำหน่ายยามากกว่า 3 บริษัทขึ้นไป) โดยทำการคำนวณเปรียบเทียบราคาต่ำสุดในกลุ่มการรักษาอันดับแรกและอันดับที่ 2 หลังจากนั้นนำมาคำนวณ Rate MAC price (ราคาต่ำสุดอันดับแรก x110% และราคาต่ำสุดอันดับสอง x 106%) ตัวอย่างเช่น ยา Atorvastatin 10 มิลลิกรัม มี 3 ชื่อการค้าที่จำหน่าย คือ Xarator ราคาเม็ดละ 20.33 บาท (บริษัท Pfizer Inter. Corp.) Atorsan ราคาเม็ดละ 15 บาท (องค์การเภสัชกรรม) และ Lipitor ราคาเม็ดละ 32.13 บาท (บริษัท Pfizer Inter. Corp.) เมื่อนำมาเปรียบเทียบพบว่า ยา Atorsan ราคาเม็ดละ 15 บาท (องค์การเภสัชกรรม.) ราคาต่ำสุดอันดับที่ 1 และ ยา Xarator ราคาเม็ดละ 20.33 บาท (บริษัท Pfizer Inter. Corp.) ราคาต่ำสุดเป็นอันดับที่ 2 ดังนั้นคำนวณราคาต่ำสุดอันดับแรก เท่ากับ 16.5 บาท ($15 \times \text{rate } 1.1$) ราคาต่ำสุดอันดับที่ 2 เท่ากับ 21.54 ($20.33 \text{ บาท} \times \text{rate } 1.06$) จากราคาทั้ง 2 ราคาที่สามารถใช้ในการเบิกจ่ายได้ เท่ากับ 21.54 บาท/0.5 DDD (1 DDD เท่ากับ 20 มก.) เพราะ มีราคาที่สูงกว่าราคาต่ำสุดอันดับแรกและอันดับที่ 2 ดังนั้นยกตัวอย่างด้วยยา Atrovastatin 10 mg มีมูลค่าการนำเข้า 118,060,240 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 9,435,750 DDD/ปี (เท่ากับ ราคา 125.12 บาท/DDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้นี้ในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับ ร้อยละ 76.87 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.94 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 0.72 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 21.48 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการร้อยละ 76.87 และสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 0.72 รวมเป็นร้อยละ 77.59 หรือคิดเป็นจำนวน DDD เท่ากับ 2,713,706 DDD ($9,435,750 \text{ DDD} \times 0.775$) คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 91,496,686 บาท/ปี ($118,060,240 \text{ บาท} \times 0.775$) สำหรับราคายา Atrovastatin 10 mg ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 43.08 บาท/DDD ($21.58 \text{ บาท} \times 2$) คิดเป็นร้อยละ 65.56 ดังนั้นเมื่อใช้ยา ราคา ยา MAC rate แทนยาเก่าเดิมในกลุ่มเดียวกัน จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 59,472,845 บาท/ปี ($91,496,686 \text{ บาท} \times 0.65$)

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovative drugs with imported generic drugs ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 1. Maximum Allowable price จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Atrovastatin 20 mg มีมูลค่าการนำเข้า 1809.21 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 22,497,700 DDD/ปี (เท่ากับราคา 80.42 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 77.59 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 1403.61 ล้านบาท/ปี ($1809.21 \text{ ล้านบาท} \times 0.775$) สำหรับราคา ยา MAC rate ของยา Atrovastatin 20 mg ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 24.95 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 68.97% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 968.13 บาท/ปี ($1403.61 \text{ ล้านบาท} \times 68.97 \%$)

Atrovastatin 40 mg มีมูลค่าการนำเข้า 728.16 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 12,161,720 DDD/ปี (เท่ากับราคา 59.87 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 77.59 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 564.92 ล้านบาท/ปี ($728.16 \text{ ล้านบาท} \times 0.775$) สำหรับราคา ยา MAC rate ของยา Atrovastatin 40 mg ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 15.95 บาทต่อDDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 73.36% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 419.45 บาท/ปี ($564.92 \text{ ล้านบาท} \times 73.36 \%$)

Alendronate มีมูลค่าการนำเข้า 140 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,540,962 DDD/ปี (เท่ากับ ราคา 39.53 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 76.12 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 106.57 ล้านบาท/ปี (140 ล้านบาท X 0.761) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Alendronate ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 32.68 บาทต่อDDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 17.32% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 18.46 บาท/ปี (100.59 ล้านบาท X 17.32 %)

มาตรการที่ 2 Reference pricing (RP) แนวคิดคือเป็นการกำหนดราคายาสูงสุดที่รัฐจะให้การเบิกจ่ายยาที่มีการออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเดียวกัน (Pharmacological substitution) เป็นการกำหนดการเบิกจ่ายที่มีการทดแทนยาด้วยราคาสามัญที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเดียวกัน ซึ่งในการคำนวณ ใช้วิธีการเบิกจ่ายด้วยราคามัธยฐานต่อวัน (median price/Define daily dose;DDD) ของยาสามัญแทนราคายาต้นแบบ ยกตัวอย่างด้วยยา Atrovastatin มีมูลค่าการนำเข้า 3,775,477,745 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 45,719,970 DDD/ปี (เท่ากับราคา 82.58 บาท/DDD) จากการเก็บ

ข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้ยานี้ในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 76.87 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.94 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 0.72 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 21.48 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการร้อยละ 76.87 และสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 0.72 รวมเป็นร้อยละ 77.59 หรือคิดเป็นจำนวน DDD เท่ากับ 35,432,976 DDD (45,719,970 DDD X 0.775) คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 2,925,995,252 บาท/ปี (3,775,477,745 บาท X 0.775) สำหรับยาสามัญที่นำมาทดแทนยาในกลุ่ม คือ Simvastatin ซึ่งมีราคาเท่ากับ 0.91 บาท/DDD (ราคา 10 มก. เท่ากับ 0.38 บาท + ราคา 20 มก. เท่ากับ 0.62 บาท + ราคา 40 มก. เท่ากับ 1.13 บาท แล้วหารเฉลี่ยด้วยจำนวน DDD รวมทั้งหมด) ดังนั้นเมื่อใช้ยา Simvastatin ซึ่งมีราคาเท่ากับ 0.91 บาท/DDD คิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 98.89 แทนยาค่ายาต้นแบบ Atorvastatin จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 2,867,475,346 บาท/ปี (2,925,995,252 บาท X 0.98)

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovative drugs with imported generic drugs ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 2. Reference pricing (RP) จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Alendronate มีมูลค่าการนำเข้า 140 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,540,962 DDD/ปี (เท่ากับ ราคา 39.53 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 76.12 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 106.57 ล้านบาท/ปี (140 ล้านบาท X 0.761) สำหรับราคายาสามัญที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 20 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 49.41 แทนยาค่ายาต้นแบบ Alendronate +colecalciferol จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 52.65 บาท/ปี (106.57 บาท X 49.41%)

4.4 ยาใหม่มียาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ (Innovative drugs with local made generic drugs)

ตัวอย่าง Omeprazole capsule กลุ่ม Proton Pump มาตรการที่ทดลองใช้คือ Maximum Allowable Price และ Reference pricing

ตารางที่ 28 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักของยาในกลุ่ม Innovative drugs with local made generic drugs

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่าตามผู้ป่วย ที่ได้สิทธิ ประโยชน์ (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)	
		Maximum Allowable cost	Reference pricing
2.3 Innovative drugs with imported generic drugs			
Omeprazole	257.76	113.06 (43.86%)	165.10 (64.05%)
Simvastatin 10 มก.	10.23	9.46 (57.99%)	9.53 (58.39%)
Simvastatin 20 มก.	41.48	40.92 (61.88%)	40.94 (61.89%)
Simvastatin 30 มก.	54.24	53.08 (61.36%)	53.08 (61.36%)
Losartan	248.30	230.77 (58.27%)	221.26 (58.57%)

มาตรการที่ 1 Price Reference by Maximum Allowable Price แนวคิดการคำนวณคล้าย Innovative drugs with imported generic drugs ตัวอย่างเช่น ยา Omeprazole capsule 20 มิลลิกรัม มี 6 ชื่อการค้าที่จำหน่ายราคาต่ำสุดอันดับแรก เท่ากับ 0.53 บาท ($0.48 \times \text{rate } 1.1$) และราคาต่ำสุดอันดับที่ 2 เท่ากับ 0.52 บาท ($0.49 \times \text{rate } 1.06$) จากราคาทั้ง 2 ราคาที่สามารถใช้ในการเบิกจ่ายได้ MAC Rate price เท่ากับ 0.52 บาท (1 DDD เท่ากับ 20 มก.) เพราะ มีราคาที่สูงกว่าราคาต่ำสุดอันดับแรกและอันดับที่ 2 ตัวอย่างตัวยา Omeprazole capsule 20 มิลลิกรัม มีมูลค่าการนำเข้า 149,156,553 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 156,750,004 DDD/ปี (เท่ากับราคา 0.95 บาทต่อ DDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้นี้ในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 43.35 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 7.40 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 13.24 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 35.02 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการร้อยละ 43.35 และสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 7.40 รวมเป็นร้อยละ 50.75 หรือคิดเป็นจำนวน DDD เท่ากับ 79,472,252 DDD ($156,750,004 \text{ DDD} \times 0.507$) คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 75,622,372 บาท/ปี ($149,156,553 \text{ บาท} \times 0.507$) สำหรับราคายาสามัญที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ Omeprazole capsule 20 ซึ่งมีราคาเท่ากับ 0.77 บาทต่อ DDD ($0.52 \text{ บาท} / 0.67 \text{ DDD}$) คิดเป็นร้อยละ 18.94 ดังนั้นเมื่อใช้ยา ราคา MAC rate แทนยาค่ายาต้นแบบ Omeprazole capsule 20 mg จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 13,612,026 บาท/ปี ($75,622,372 \text{ บาท} \times 0.18$)

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovative drugs with local made generic drugs ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 1. Maximum Allowable price จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Omeprazole injection มีมูลค่าการนำเข้า 87.99 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,796,826 DDD/ปี (เท่ากับราคา 25.99 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 74.93 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 65.94 ล้านบาท/ปี (87.99 ล้านบาท X 0.749) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Omeprazole injection ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 19.02 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 26.80% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 17.67 ล้านบาท/ปี (31.95 ล้านบาท X 26.80 %)

Simvastatin 10 มก. มีมูลค่าการนำเข้า 16.32 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 884,387 DDD/ปี (เท่ากับราคา 18.45 บาท/DDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 62.71 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 10.23 ล้านบาท/ปี (16.32 ล้านบาท X 0.627) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Simvastatin 10 มก. ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 1.39 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 92.47% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 9.46 ล้านบาท/ปี (10.23 ล้านบาท X 93.12)

Simvastatin 20 มก. มีมูลค่าการนำเข้า 66.14 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 852,580 DDD/ปี (เท่ากับราคา 77.58 บาท/DDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 62.71 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 41.48 ล้านบาท/ปี (66.14 ล้านบาท X 0.627) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Simvastatin 20 มก. ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 1.03 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 98.67% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 40.92 ล้านบาท/ปี (41.48 ล้านบาท X 98.67%)

Simvastatin 40 มก. มีมูลค่าการนำเข้า 86.50 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 1,996,080 DDD/ปี (เท่ากับราคา 43.34 บาท/DDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 62.71 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 54.24 ล้านบาท/ปี (86.50 ล้านบาท X 0.627) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Simvastatin 40 มก. ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 0.93 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 97.85% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 53.08 ล้านบาท/ปี (54.24 ล้านบาท X 97.85%)

Losartan มีมูลค่าการนำเข้า 396.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,646,320 DDD/ปี (เท่ากับราคา 30.02 บาท/DDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 62.70 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 248.30 ล้านบาท/ปี (396.00 ล้านบาท X 0.627) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Losartan ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 3.27 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 89.11% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 221.26 ล้านบาท/ปี (248.30 ล้านบาท X 89.11%)

มาตรการที่ 2 Reference pricing (RP) แนวคิดการคำนวณเหมือนกลุ่ม Innovative drugs with imported generic ยกตัวอย่างด้วยยา Omeprazole capsule มีมูลค่าการนำเข้า 257,762,747 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 160,696,798 DDD/ปี (เท่ากับราคา 1.60 บาท/DDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้ยานี้ในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 43.35 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 7.40 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 13.24 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 35.02 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการร้อยละ 43.35 และสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 7.40 รวมเป็นร้อยละ 50.75 หรือคิดเป็นจำนวน DDD เท่ากับ 81,473,276 DDD (160,696,798 DDD X 0.507) คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 199,766,128 บาท/ปี (257,762,747 บาท X 0.775) สำหรับยาสามัญที่นำมาทดแทนยาในกลุ่ม คือ Omeprazole capsule ซึ่งมีราคาเท่ากับ 0.48 บาท/DDD (ราคา 20 มก เท่ากับ 0.48 บาทแล้วหารเฉลี่ยด้วยจำนวน DDD รวมทั้งหมด) ดังนั้นเมื่อใช้ยา Omeprazole

capsule ซึ่งมีราคาเท่ากับ 0.48 บาท/DDD คิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 70 แทนยาถ่ายยาดันแบบ Atorvastatin จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 139,836,289 บาท/ปี (199,766,128 บาท X 0.70)

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovative drugs with local made generic drugs ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 2. Reference pricing (RP) จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Omeprazole injection มีมูลค่าการนำเข้า 87.99 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,796,826 DDD/ปี (เท่ากับราคา 25.99 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 74.93% คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 65.94 ล้านบาท/ปี (87.99 ล้านบาท X 0.749) สำหรับราคายาสามัญที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 19.02 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 26.80 แทนยาถ่ายยาดันแบบ Omeprazole injection จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 17.67 ล้านบาท/ปี (18.87 ล้านบาท X 26.80 %)

Simvastatin มีมูลค่าการนำเข้า 180.69 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 4,249,047 DDD/ปี (เท่ากับราคา 42.53 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 47.12% คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 85.13 ล้านบาท/ปี (180.69 ล้านบาท X 0.471) สำหรับราคายาสามัญที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 0.38 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 99.11 แทนยาถ่ายยาดันแบบ Simvastatin จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 84.37 ล้านบาท/ปี (99.67 ล้านบาท X 99.11 %)

Losartan มีมูลค่าการนำเข้า 396.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 13,204,260 DDD/ปี (เท่ากับราคา 30.02 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 62.70% คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 248.30 ล้านบาท/ปี (396 ล้านบาท X 0.627) สำหรับราคายาสามัญที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 3.27 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 89.11% แทนยาถ่ายยาดันแบบ Losartan จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 221.26 ล้านบาท/ปี (592.83 ล้านบาท X 89.11 %)

บทที่ 5

มาตรการกำหนดราคาและงบประมาณที่ลดลงในช่วงเบิก-จ่ายเงินคืน

การประหยัดงบประมาณของผู้จ่ายเงินรายใหญ่ซึ่งในที่นี้คือกรมบัญชีกลาง จะเกิดขึ้นเมื่อได้จัดการกำหนดราคาจ่ายเงินคืนให้กับโรงพยาบาลสำหรับผู้ป่วยสิทธิข้าราชการ ดังนี้

5.1 กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนาประสิทธิภาพในการรักษา (Breakthrough innovative drugs with therapeutic improvement) ทดลองใช้มาตรการ 1. Risk sharing by Price Volume Agreement 2. Risk sharing by Performance –linked reimbursement 3. Reference pricing

ตารางที่ 29 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับเบิกจ่ายเงินคืนของยาในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่านำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)		
		Risk sharing by Price Volume Agreement	Risk sharing by Performance – linked reimbursement	Reference pricing
Pantoprazole	342	39.74 (11.62%)	132.48(38.74%)	262.87 (76.87%)
Esomeprazole	816.90	107.63 (13.19%)	358.75(43.96%)	704.04 (86.05%)
Rosuvastatin	1473.0	171.66 (11.65%)	572.20(38.85%)	1134.41(77.01%)
Ezetimibe	618.27	70.59 (11.42%)	235.09(38.06%)	467.55 (75.64%)
Resedronate	393.66	43.64 (11.09%)	145.48(36.96%)	197.53 (50.18%)
Sitagliitin	315.08	35.32 (11.21%)	117.74(37.37%)	216.19 (68.61%)
Peginterferon alpha 2a	714	63.36 (8.87%)	211.21(29.58%)	326.74 (45.76%)
interferon Alpha 2b	6.20	0.47 (7.60%)	1.57(25.32%)	0.54 (8.71%)
Olmesartan	541	60.10 (11.11%)	200.33(37.03%)	364.32 (67.34%)

มาตรการที่ 1 Risk sharing by Price Volume Agreement ตัวอย่างเช่น ตัวยา Pantoparazole มีมูลค่าการนำเข้า 342 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,446,441 DDD/ปี (เท่ากับราคา 99.23 บาท/DDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้นี้ชนิดนี้ในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 42.29 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 23.26 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 4.22 และจ่ายเงินสดและประกันสุขภาพเอกชน ร้อยละ 30.22 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 42.29 และพบสัดส่วนการใช้นี้ในแบบเม็ด คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 77.48 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.43

สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 1.06 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 21.04 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 77.48 คิดโดยประมาณ เป็นร้อยละ 42-77 หรือมีการใช้ยาไป 1,447,505 DDD – 2,653,760 DDD เป็นเงิน 143.64-263.34 ล้านบาท สมมติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยา (ใช้อย่างสมเหตุผล หรือ rational use) มีเพียงร้อยละ 70 ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลอยู่ ร้อยละ 30 คิดเป็น มูลค่า 43.09 – 79.00 ล้านบาท หรือ 434,515 DDD -796,128 DDD ซึ่งยาในปริมาณนี้จะต้องขายลดราคาลงเพื่อไม่ให้เป็นการของของประเทศ เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 99.23/2 เท่ากับ 49.6 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ เป็นจำนวนเงิน 21.55-39.50 ล้านบาท

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 1 Risk sharing by Price Volume Agreement จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Esomeprazole capsule เป็นยากลุ่ม Proton Pump Inhibitor ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 728.92 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 11,122,011 DDD/ปี (เท่ากับราคา 52.80 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 87.93% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 640.94 ล้านบาท (728.92 x 87.93 %) หรือ 9,779,572 DDD (11,122,010.67 x 87.93 %) เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 70 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 192.28 ล้านบาท (645.31 x 30%) หรือ 2,933,872 DDD (9,779,572 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 52.80/2 เท่ากับ 26.40 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 96.14 ล้านบาท

Esomeprazole Injection เป็นยากลุ่ม Proton Pump Inhibitor ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 87.99 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 222,373 DDD/ปี (เท่ากับราคา 395.67 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 47.30 % นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 41.62 ล้านบาท (87.99 x 47.30 %) หรือ 105,185 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 70 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 12.49 ล้านบาท (41.62 x 30%) หรือ 31,555 DDD (105,185 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 395.67 /2 เท่ากับ 197.83 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 6.24 ล้านบาท

Rosuvastatin เป็นยากลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 1,473.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 33,869,052 DDD/ปี (เท่ากับราคา 43.49 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 77.69% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 1144.41 ล้านบาท หรือ 26,313,645 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 70 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 342.32 ล้านบาท (1144.41 30%) หรือ 7,894,094 DDD (26,313,645 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 43.49/2 เท่ากับ 21.74 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 171.66 ล้านบาท

Ezetimibe เป็นยากลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 618.27 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 10,104,960 DDD/ปี (เท่ากับราคา 61.19 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 76.11% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 470.58 ล้านบาท หรือ 7,691,077 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 70 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 141.17 ล้านบาท (470.58 x 30%) หรือ 2,307,323 DDD

(7,691,077 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 61.19/2 เท่ากับ 30.59 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 70.59 ล้านบาท

Resedronate เป็นยากลุ่มรักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 393.66 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,320,356 DDD/ปี (เท่ากับราคา 62.29 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 73.91% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 290.95 ล้านบาท หรือ 4,671,375 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 70 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 87.29 ล้านบาท (290.95 x 30%) หรือ 1,401,413 DDD (4,671,375 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 62.29/2 เท่ากับ 31.14 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 43.64 ล้านบาท

Sitaglitin เป็นกลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 315.08 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,456,996 DDD/ปี (เท่ากับราคา 48.80 บาทต่อ DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 74.74% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 235.49 ล้านบาท หรือ 4,825,894 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 70 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 70.65 ล้านบาท (235.49 x 30%) หรือ 1,447,768 DDD (4,825,894 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 48.80/2 เท่ากับ 24.40 บาทต่อ DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 35.32 ล้านบาท

Peginterferon alpha 2a เป็นยาชีววัตถุใหม่ที่มีสิทธิบัตร (New biological products) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 714.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,101 DDD/ปี (เท่ากับราคา 1608.71 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 59.16% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 422.42 ล้านบาท หรือ 8,342 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 30 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 126.73 ล้านบาท (422.42 x 30%) หรือ 2,503 DDD (8,342 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 1608.71/2 เท่ากับ 804.35 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 63.36 ล้านบาท

Interferon Alpha 2b เป็นยาชีววัตถุใหม่ที่มีสิทธิบัตร (New biological products) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 6.20 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 443,778 DDD/ปี (เท่ากับราคา 440 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 50.65% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 3.14 ล้านบาท หรือ 224,771 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 30 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 0.94 ล้านบาท (3.14 x 30%) หรือ 67,431 DDD (224,771 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 440/2 เท่ากับ 220 บาทต่อ DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 0.47 ล้านบาท

Olmесartan กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 541 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,995,410 DDD/ปี (เท่ากับราคา 36.06 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 74.06% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 400.65 ล้านบาท หรือ 11,105,283 DDD เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 30 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 120.20 ล้านบาท (400.65 x 30%) หรือ 3,331,585 DDD (11,105,283

DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 36.06/2 เท่ากับ 18.03 บาท/DDD หรือ บริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 60.10 ล้านบาท

มาตรการที่ 2 Risk sharing by Performance –linked reimbursement เป็นข้อตกลงที่ว่าบริษัทยา จะต้องจัดหาส่วนลด การคืนเงิน หรือ การปรับราคายาถ้ายาของเขาล้มเหลวในการรักษาไม่เป็นไปตามผลหรือเป้าหมาย ที่ได้ตั้งไว้ ในกรณีที่ยามีราคาแพงมาก ๆ เป็นยาใหม่ที่ผู้ขายยังไม่แน่ใจว่าจะผู้ป่วยจะตอบสนองต่อยาจริงหรือไม่ ควร ทำข้อเสนอนี้เพื่อเป็นการประกันความเสี่ยงในการใช้ยาราคาแพง

มาตรการที่ 3 Reference pricing ตัวอย่างเช่น ตัวยา Pantoprazole มีมูลค่าการนำเข้า 342 ล้านบาท/ปี ผู้ป่วยสิทธิข้าราชการใช้ยานี้คิดจึร้อยละ 42.29 คิดเป็นเงิน 143.64 ล้านบาท ใช้ยานี้ในแบบเม็ดร้อยละ 77.48 คิด เป็นเงิน 263.34 ล้านบาท ดังนั้นถ้าหาก Pantoprazole IV inj 40 mg (ยาในบัญชียาหลัก บัญชี ค) ราคา 356.00 บาท แต่ตกลงว่าจะให้เบิกในราคาเท่ากับ Omeprazole Inj 40 mg (ยาชื่อสามัญ ซึ่งเป็นยาในบัญชียาหลัก บัญชี ข) ราคา 150.00 บาท ซึ่งราคาถูกกว่ากัน 206 บาท หรือร้อยละ 57.87 จะประหยัดงบประมาณลงไปได้ 83.12 ล้านบาท และ แบบเม็ด **Pantoprazole** 20 mg ราคา เม็ดละ 45.70 (ยานอกบัญชียาหลัก) ตกลงว่าจะให้เบิกในราคาเท่ากับ cap 20 mg ราคา เม็ดละ 1.50 (ยาชื่อสามัญ ซึ่งเป็นยาในบัญชียาหลัก บัญชี ก) ซึ่งราคาถูกกว่ากัน 30 เท่า ดังนั้นจึงลด งบประมาณจาก 263.34 ล้านบาท เหลือเพียง 8.78 ล้านบาท ประหยัดได้ 254.56 ล้านบาทการกำหนดราคายาจ่ายคืน ของยาให้น้อยลงจะเป็นปัจจัยหนึ่งย่นำให้มีการลดราคายา เพื่อดึงดูดใจให้มีการใช้ยาเพิ่มขึ้น โดยผู้ป่วยจะจ่ายส่วน ต่างน้อยลงหรือไม่ต้องจ่ายเลย

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 2 Risk sharing by Price Volume Agreement จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและ สัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Esomeprazole capsule เป็นยากลุ่ม Proton Pump Inhibitor ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 728.92 ล้าน บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 11,122,011 DDD/ปี (เท่ากับราคา 52.80 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 87.93% นั่นคือจะมีการใช้ ยาประมาณ 640.94 ล้านบาท (728.92 x 87.93 %) หรือ 9,779,572 DDD (11,122,010.67 x 87.93 %) สำหรับราคา ยาสามัญ Omeprazole ที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 0.77 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 98.54 แทนยาค่ายาต้นแบบ Esomeprazole capsule จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 631.59 ล้านบาท/ปี (640.94 ล้านบาท X 98.54 %)

Esomeprazole Injection เป็นยากลุ่ม Proton Pump Inhibitor ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 87.99 ล้าน บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 222,373 DDD/ปี (เท่ากับราคา 395.67 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่ม ผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 47.30 % นั่นคือจะมีการใช้ยา ประมาณ 41.62 ล้านบาท (87.99 x 47.30 %) หรือ 105,185 DDD สำหรับราคายาสามัญ Omeprazole ที่นำมา ทดแทนมีราคาเท่ากับยา 58 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 85.34 แทนยาค่ายาต้นแบบ Esomeprazole injection จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 35.52 ล้านบาท/ปี (41.62 ล้าน บาท X 98.54 %)

Rosuvastatin เป็นยากลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 1,473.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 33,869,052 DDD/ปี (เท่ากับราคา 43.49 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้

ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 77.69% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 1144.41 ล้านบาท หรือ 26,313,645 DDD สำหรับรายาสามัญ simvastatin ที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 0.38 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 99.13 แทนยาค่ายาต้นแบบ Rosuvastatin capsule จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 1134.41 ล้านบาท/ปี (1144.41 ล้านบาท X 99.13 %)

Ezetimibe เป็นยากลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 618.27 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 10,104,960 DDD/ปี (เท่ากับราคา 61.19 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 76.11% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 470.58 ล้านบาท หรือ 7,691,077 DDD สำหรับรายาสามัญ simvastatin ที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 0.38 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 99.38 แทนยาค่ายาต้นแบบ Ezetimibe capsule จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 467.65 ล้านบาท/ปี (470.58 ล้านบาท X 99.38 %)

Resedronate เป็นยากลุ่มรักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 393.66 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,320,356 DDD/ปี (เท่ากับราคา 62.29 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 73.91% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 290.95 ล้านบาท หรือ 4,671,375 DDD สำหรับรายาสามัญ Alendronate ที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 20 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 67.89 แทนยาค่ายาต้นแบบ Resedronate จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 197.53 ล้านบาท/ปี (290.05 ล้านบาท X 67.89 %)

Sitagliitin เป็นกลูเมยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 315.08 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,456,996 DDD/ปี (เท่ากับราคา 48.80 บาทต่อ DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 74.74% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 235.49 ล้านบาท หรือ 4,825,894 DDD สำหรับรายาสามัญ glimipiride ที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 4 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 91.80 แทนยาค่ายาต้นแบบ Sitagliitin capsule จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 216.19 ล้านบาท/ปี (235.49 ล้านบาท X 91.80 %)

Peginterferon alpha 2a เป็นยาชีววัตถุใหม่ที่มีสิทธิบัตร (New biological products) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 714.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,101 DDD/ปี (เท่ากับราคา 1608.71 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 59.16% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 422.42 ล้านบาท หรือ 8,342 DDD สำหรับรายาสามัญ ที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 364.37 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 77.35 แทนยาค่ายาต้นแบบ Peginterferon alpha 2a จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 326.74 ล้านบาท/ปี (422.42 ล้านบาท X 77.35 %)

Interferon Alpha 2b เป็นยาชีววัตถุใหม่ที่มีสิทธิบัตร (New biological products) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 6.20 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 443,778 DDD/ปี (เท่ากับราคา 440 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 50.65% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 3.14 ล้านบาท หรือ 224,771 DDD สำหรับรายาสามัญ ที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 364.37 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 17.19 แทนยาค่ายาต้นแบบ Peginterferon alpha 2a จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 0.54 ล้านบาท/ปี (3.14 ล้านบาท X 17.19 %)

Olmesartan กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 541 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,995,410 DDD/ปี (เท่ากับราคา 36.06 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 74.06% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 400.65 ล้านบาท หรือ 11,105,283 DDD สำหรับราคายาสามัญ Losartan ที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 3.27 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 90.93 แทนยาค่ายาต้นแบบ Olmesartan จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 364.32 ล้านบาท/ปี (400.65 ล้านบาท X 90.93 %)

มาตรการที่ 3 Risk sharing by Performance –linked reimbursement เป็นข้อตกลงที่ว่าบริษัทยาจะต้องจัดหาส่วนลด การคืนเงิน หรือ การปรับราคายาถ้ายาของเขาล้มเหลวในการรักษาไม่เป็นไปตามผลหรือเป้าหมายที่ได้ตั้งไว้ในกรณีที่ยาที่มีราคาแพงมากๆ เป็นยาใหม่ที่ผู้ขายยังไม่แน่ใจว่าจะผู้ป่วยจะตอบสนองต่อยาจริงหรือไม่ ควรทำข้อเสนอนี้เพื่อเป็นการประกันความเสี่ยงในการใช้ยาราคาแพง ซึ่งในการศึกษานี้กำหนดให้ลดราคายาลงร้อยละ 50 ตัวอย่างเช่น ตัวยา Pantoprazole มีมูลค่าการนำเข้า 342 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,446,441 DDD/ปี (เท่ากับราคา 99.23 บาท/DDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้ยานี้ชนิดฉีดในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 42.29 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 23.26 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 4.22 และจ่ายเงินสดและประกันสุขภาพเอกชน ร้อยละ 30.22 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 42.29 และพบสัดส่วนการใช้ยานี้ในแบบเม็ด คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 77.48 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.43 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 1.06 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 21.04 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 77.48 หรือมีการใช้ยาไป 2,670,132 DDD เป็นเงิน 264.96 ล้านบาท สมมุติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวนผู้ป่วยใช้ยานี้แล้วผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้ว ทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคายาดังกล่าวลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 99.23/2 เท่ากับ 49.6 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ เป็นจำนวนเงิน 132.48 ล้านบาท

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovatives with therapeutic improvement ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 1 Risk sharing by Price Volume Agreement จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Esomeprazole เป็นยากกลุ่ม Proton Pump Inhibitor ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 816.90 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,025,323 DDD/ปี (เท่ากับราคา 52.80 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 87.93% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 640.94 ล้านบาท (728.92 x 87.93 %) หรือ 9,779,572 DDD (11,122,010.67 x 87.93 %) สมมุติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวนผู้ป่วยใช้ยานี้แล้วผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้ว ทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคายาดังกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 52.80/2 เท่ากับ 26.40 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 358.75 ล้านบาท

Rosuvastatin เป็นยากกลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 1,473.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 33,869,052 DDD/ปี (เท่ากับราคา 43.49 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 77.69% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 1144.41 ล้านบาท หรือ 26,313,645 DDD สมมุติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวนผู้ป่วยใช้ยานี้แล้วผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้ว ทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคายาดังกล่าวลง

ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 43.49/2 เท่ากับ 21.74 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้
เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 572.20 ล้านบาท

Ezetimibe เป็นยากลุ่มยาลดไขมันอื่นๆ Cholesterol absorption inhibitors ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า
618.27 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 10,104,960 DDD/ปี (เท่ากับราคา 61.19 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วน
ของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 76.11%
นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 470.58 ล้านบาท หรือ 7,691,077 DDD สมมุติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวนผู้ป่วยใช้ยานี้
แล้วผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้ว ทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคายาดังกล่าวลง
ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 61.19/2 เท่ากับ 30.59 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้
เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 235.29 ล้านบาท

Resedronate เป็นยากลุ่มรักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate) ในปี 2553 มูลค่า
การนำเข้า 393.66 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,320,356 DDD/ปี (เท่ากับราคา 62.29 บาท/DDD) สำหรับ
สัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ
73.91% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 290.95 ล้านบาท หรือ 4,671,375 DDD สมมุติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวน
ผู้ป่วยใช้ยานี้แล้วผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้ว ทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคา
ยาดังกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 62.29/2 เท่ากับ 31.14 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50
ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 145.48 ล้านบาท

Sitagliitin เป็นกลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4) ในปี 2553 มูลค่า
การนำเข้า 315.08 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,456,996 DDD/ปี (เท่ากับราคา 48.80 บาทต่อ DDD)
สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ
74.74% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 235.49 ล้านบาท หรือ 4,825,894 DDD สมมุติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวน
ผู้ป่วยใช้ยานี้แล้วผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้ว ทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคา
ยาดังกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 48.80/2 เท่ากับ 24.40 บาทต่อ DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ
50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 117.74 ล้านบาท

Peginterferon alpha 2a เป็นยาชีววัตถุใหม่ที่มีสิทธิบัตร (New biological products) ในปี 2553 มูลค่า
การนำเข้า 714.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,101 DDD/ปี (เท่ากับราคา 1608.71 บาท/DDD) สำหรับ
สัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ
59.16% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 422.42 ล้านบาท หรือ 8,342 DDD สมมุติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวนผู้ป่วย
ใช้ยานี้แล้วผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้ว ทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคา
ยาดังกล่าวลง ร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 1608.71/2 เท่ากับ 804.35 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50
ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 221.21 ล้านบาท

Interferon Alpha 2b เป็นยาชีววัตถุใหม่ที่มีสิทธิบัตร (New biological products) ในปี 2553 มูลค่าการ
นำเข้า 6.20 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 443,778 DDD/ปี (เท่ากับราคา 440 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของ
การใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 50.65% นั่นคือจะ
มีการใช้ยาประมาณ 3.14 ล้านบาท หรือ 224,771 สมมุติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวนผู้ป่วยใช้ยานี้แล้วผลการรักษาไม่
เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้ว ทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคายาดังกล่าวลง ร้อยละ 50

จึงต้องขายในราคา 440/2 เท่ากับ 220 บาทต่อDDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 1.57 ล้านบาท

Olmesartan กลุ่มยาลดระดับความดันโลหิต (กลุ่ม Angiotensin II antagonist) ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 541 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 14,995,410 DDD/ปี (เท่ากับราคา 36.06 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 74.06% นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 400.65 ล้านบาท หรือ 11,105,283 DDD สมมุติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวนผู้ป่วยใช้ยานี้แล้วผลการรักษาไม่เป็นไปตามผลทางคลินิก ดังนั้นแล้ว ทางรัฐบาลกำหนดให้บริษัทยาจำเป็นต้องลดราคายาดังกล่าวลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 36.06/2 เท่ากับ 18.03 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 200.33 ล้านบาท

5.2 กลุ่มยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรและมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่ (Existing innovative drugs with technical improvement) มาตรการที่ทดลองใช้ คือ Price Volume Agreement (PVA) และ Value Based pricing

มาตรการที่ 1 Price Volume agreement (PVA) ยกตัวอย่าง ตัวยา Amlodipine+Atrovastatin มีมูลค่าการนำเข้า 290,108,260.1 บาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 1,124,760 DDD/ปี (เท่ากับราคา 257.93 บาท/DDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้ยานี้ในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 79.5 ซึ่งเป็นกลุ่มผู้ป่วยที่กรมบัญชีกลางจะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคา หรือคิดเป็นจำนวน DDD เท่ากับ 894,184 DDD (1,124,760 DDD X 0.795) คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 230,636,067 บาท/ปี (290,108,260.1 บาท X 0.795) สมมุติว่ามีข้อมูลรายงานว่าจำนวนผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ หรือมี rational use เท่ากับร้อยละ 70 ดังนั้นจึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลสมผลจึงอยู่ที่ ร้อยละ 30 หรือ 268,255 DDD/ปี คิดเป็นจำนวนเงิน 69,190,820 บาท ซึ่งยา

ตารางที่ 30 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับเบิกจ่ายเงินคืนของยาในกลุ่ม Existing innovative drug technical improvement

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่าตามผู้ป่วยที่ได้สิทธิประโยชน์ (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)	
		Price Volume Agreement (PVA)	Value Based pricing
Amlodipine+Atrovastatin	290	34.57 (11.92%)	54.23 (18.70%)
Alendronate +colecalciferol	210.60	23.35 (11.09%)	45.68 (21.69%)
Glicazide+Metformin	22.10	2.34 (10.59%)	9.62 (43.54%)
Losartan + HCTZ	121	12.79 (10.57%)	18.84 (15.57%)

ในปริมาณ 268,255 DDD นี้จะต้องลดราคาลง เพื่อไม่ให้เป็นการของกรมบัญชีกลาง เพราะเป็นการใช้ที่ไม่สมเหตุผลมากเกินไปจนเกินไป เช่นตกลงว่าจะต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 257.93/2 เท่ากับ 128.96 บาท/

DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐ รัฐจึงประหยัดเงินไปได้ 34,595,410 บาท (69,190,820 บาท /2)

Alendronate +colecalciferol ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 210.60 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,785,124 DDD/ปี (เท่ากับราคา 55.64 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 73.92 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 2,797,964 DDD (3,785,124x73.92) หรือ 155.68 ล้านบาท (210.64x73.92) เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 30 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 46.70 ล้านบาท (155.68 x 30%) หรือ 839,389 DDD (2,797,964 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 55.64/2 เท่ากับ 27.82 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 23.35 ล้านบาท

Glimipiride+metformin ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 157.37 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 1,200,000 DDD/ปี (เท่ากับราคา 18.42 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 70.61 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 847,261 DDD (1,200,000 x70.61) หรือ 111.11 ล้านบาท (157.37x70.61) เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 30 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 33.33 ล้านบาท (111.11 x 30%) หรือ 254,178 DDD (847,261 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 18.42/2 เท่ากับ 9.21 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 16.67 ล้านบาท

Losartan + HCTZ ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 121 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,409,770 DDD/ปี (เท่ากับราคา 23.45 บาท/DDD) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 70.47 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 4,534,562 DDD (6,409,770 x70.47) หรือ 85.27 ล้านบาท (121.0 X 70.47) เมื่อจำกัดการใช้ของยานี้เหลือร้อยละ 30 จึงมีปริมาณการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลผลอยู่ คิดเป็นมูลค่า 25.58 ล้านบาท (85.27 x 30%) หรือ 1,360,368 DDD (4,534,562 DDD x 30%) และมาตรการนี้ต้องลดราคาลงร้อยละ 50 จึงต้องขายในราคา 23.45/2 เท่ากับ 11.72 บาท/DDD หรือบริษัทจะต้องคืนเงินร้อยละ 50 ของที่ขายได้เข้ารัฐเป็นจำนวนเงิน 12.79 ล้านบาท

มาตรการที่ 2 Value Based Pricing ผลของมาตรการเช่นเดียวกับข้อ 2.2 คือ ราคาขายควรเปลี่ยนแปลงลดลง ควรขายเท่ากับรายาเดี่ยว 2 ตัวรวมกันเช่น (Am10 + At40 mg) ดังนั้นราคาที่ควรขายได้คือ 65.00 บาท (เท่ากับราคา Amlodipine 3.00 บาท + Atrovastatin 62.00 บาท) แต่ราคาขายของยา fixed combination นี้คือ 85.00 บาท ดังนั้น ถ้าหากใช้มาตรการนี้ในการกำหนดราคายาจะทำให้รัฐประหยัดเงินไปได้ 20 บาทต่อเม็ด (ร้อยละ 23.53) แต่เมื่อดูรายการยา (AM5+AT10mg) พบว่าราคาขายเท่ากับรายาเดี่ยว 2 ชนิดรวมกัน คือ 42.00 บาท ดังนั้นการใช้มาตรการนี้ในการกำหนดราคายาจึงต้องมีข้อควรระวัง เพราะจากการศึกษาประสิทธิภาพของการใช้ ยา Amlodipine+Atrovastatin แบบ fixed combination เปรียบเทียบกับการใช้แต่ละตัวอย่างเดี่ยวๆ พบว่าผลไม่แตกต่างกัน เพียงให้ความสะดวกแก่ผู้ป่วยมากกว่ากันเท่านั้น ผลการประหยัดงบประมาณขึ้นอยู่กับยาที่เลือกใช้

Alendronate +colecalciferol ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 210.60 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,785,124 DDD/ปี (เท่ากับราคา 89.09 บาทต่อเม็ด) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการ

กำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 73.92 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 2,797,964 DDD (3,785,124x73.92) หรือ 155.68 ล้านบาท (210.64X73.92) ถ้ากำหนดให้ขายในราคาแยกชนิด ดังนั้น ถ้าหากใช้

มาตรการนี้ในการกำหนดราคายาใช้แยกชนิด 39.31 บาท (Alendronate 38.52 บาท +colecalciferol 0.794 บาท จะทำให้รัฐประหยัดเงินไปได้ 44.78 บาทต่อเม็ด (84.09 – 39.31) คิดเป็นร้อยละ 53.25 จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 82.89 ล้านบาท/ปี (155.68 ล้านบาท X 53.25%)

Glimipiride+metformin ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 157.37ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 1,200,000 DDD/ปี (ราคา 11.32 บาทต่อเม็ด) สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 70.61 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 847,261 DDD (1,200,000 x70.61) หรือ 111.11 ล้านบาท (157.37X70.61) ถ้ากำหนดให้ขายในราคาแยกชนิด ดังนั้น ถ้าหากใช้มาตรการนี้ในการกำหนดราคายาใช้แยกชนิด 4.34 บาท (Glimipiride 2 มก. 4 บาท + metformin 500 มก. 0.34 บาท จะทำให้รัฐประหยัดเงินไปได้ 6.98 บาทต่อเม็ด (11.32 – 4.34) คิดเป็นร้อยละ 61.66 จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 68.51 ล้านบาท/ปี (111.11 ล้านบาท X 61.66%)

Losartan + HCTZ ในปี 2553 มูลค่าการนำเข้า 121 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,409,770 DDD/ปี สำหรับสัดส่วนของการใช้ในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้ รวมคิดโดยประมาณเป็นร้อยละ 70.47 นั่นคือจะมีการใช้ยาประมาณ 4,534,562 DDD (6,409,770 x70.47) หรือ 85.27 ล้านบาท (121.0 X 70.47) ถ้ากำหนดให้ขายในราคาแยกชนิด ดังนั้น ถ้าหากใช้มาตรการนี้ในการกำหนดราคายาใช้แยกชนิด มีรายละเอียดคือ

เมื่อเปรียบเทียบราคาระหว่าง ราคา Fixed-Dose Combination และราคาใช้แยกชนิด จึงเป็นดังนี้

ตารางที่ 31 ราคาเปรียบเทียบราคา Fixed-Dose Combination และแยกชนิดของยา (Amlodipine + Atrovastatin)
ในระดับเบิกจ่ายเงินคืน

ยา	ราคา Fixed-Dose Combination	ราคาใช้แยกชนิด	ประหยัดลง (ร้อยละ)
(Losar 50 + HCTZ12.5 mg)	25.68 บาท [®]	19.34 บาท (19.26 [®] +0.085)	6.34บาท (ร้อยละ 22.10)
(Losar 100 + HCTZ12.5 mg)	25.68 บาท [®]	21.30 บาท (21.22 [®] +0.085)	4.37 บาท (ร้อยละ 17.03)
(Losar 100 + HCTZ 25 mg)	26.21 บาท [®]	21.39 บาท (21.22 [®] +0.17)	4.82 บาท (ร้อยละ 18.38)

จะทำให้รัฐประหยัดเงินไปได้ ตามสัดส่วนของการใช้ จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 18.84 ล้านบาท (85.27x22.10%)

5.3 กลุ่มยาใหม่มียาชื่อสามัญที่นำเข้า (Innovative drugs with imported generic drugs)

ตัวอย่าง ยา Atrovastatin กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statin) มาตรการที่ทดลองใช้ คือ Maximum Allowable cost และ Reference pricing

ตารางที่ 32 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับเบิกจ่ายเงินคั่นของยาในกลุ่ม Innovative drugs with imported generic drugs

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่านำเข้า (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)	
		Maximum Allowable cost	Reference pricing
Innovative drugs with imported generic drugs			
Atrovastatin 10 มก.	1180.60	751.25 (63.63%)	904.22 (76.59%)
Atrovastatin 20 มก.	1809.21	959.20 (53.02%)	1374.93 (76.00%)
Atrovastatin 40 มก.	728.16	190.83 (26.21%)	542.69 (74.53%)
Alendronate	140	17.42 (12.44%)	49.70 (35.50%)

มาตรการที่ 1 Price Reference by Maximum Allowable Price แนวคิดการคำนวณค่ายาในกลุ่ม Breakthrough innovative drugs with therapeutic improvement ดังนั้นยกตัวอย่างตัวยายกตัวอย่างตัวยายา Atrovastatin 10 mg มีมูลค่าการนำเข้า 1180.60 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 9,435,750 DDD/ปี (เท่ากับ ราคา 125.12 บาท/DDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้ยานี้ในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับ ร้อยละ 76.87 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.94 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 0.72 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 21.48 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการร้อยละ 76.87 หรือคิดเป็น จำนวน DDD เท่ากับ 7,246,656 DDD (9,435,750 DDD X 0.768) คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 907.48 ล้านบาท/ปี (1180.60 ล้านบาท X 0.768) สำหรับราคายาสามัญที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ Atrovastatin 10 mg ซึ่งมีราคา เท่ากับ 21.54 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละ 82.78 ดังนั้นเมื่อใช้ยา ราคา MAC rate แทนยาค่ายาต้นแบบ Atorvastatin จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 751.25 ล้านบาท/ปี (907.48 ล้านบาท X 0.65)

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovative drugs with imported generic drugs ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 1. Maximum Allowable price จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของ ยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Atrovastatin 20 mg มีมูลค่าการนำเข้า 1809.21 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 22,497,700 DDD/ปี (เท่ากับราคา 80.42 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 76.87 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 1390.66 ล้านบาท/ปี ($1809.21 \text{ ล้านบาท} \times 0.768$) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Atrovastatin 20 mg ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 24.95 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 68.97% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 959.20 ล้านบาท/ปี ($1390.66 \text{ ล้านบาท} \times 68.97 \%$)

Atrovastatin 40 mg มีมูลค่าการนำเข้า 728.16 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 12,161,720 DDD/ปี (เท่ากับราคา 59.87 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 76.87 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 559.71 ล้านบาท/ปี ($728.16 \text{ ล้านบาท} \times 0.768$) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Atrovastatin 40 mg ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 39.46 บาทต่อDDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 34.09% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 190.83 บาท/ปี ($559.71 \text{ ล้านบาท} \times 34.09 \%$)

Alendronate มีมูลค่าการนำเข้า 140 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,540,962 DDD/ปี (เท่ากับราคา 39.53 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 71.85 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 100.59 ล้านบาท/ปี ($140 \text{ ล้านบาท} \times 0.718$) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Alendronate ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 32.68 บาทต่อDDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 17.32 % จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 17.42 บาท/ปี ($100.59 \text{ ล้านบาท} \times 17.32 \%$)

มาตรการที่ 2 Reference pricing (RP) แนวคิดการคำนวณเหมือนกลุ่มยา Innovative drugs with imported generic drugs ยกตัวอย่างตัวยา Atrovastatin มีมูลค่าการนำเข้า 3775.47 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 45,719,970 DDD/ปี (เท่ากับราคา 82.58 บาท/DDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้ยาในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 76.87 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 0.94 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 0.72 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 21.48 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการร้อยละ 76.87 รวมเป็นร้อยละ 76.87 หรือคิดเป็นจำนวน DDD เท่ากับ 35,143,017 DDD ($45,719,970 \text{ DDD} \times 0.768$) คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 2902.04 ล้านบาท/ปี ($3,775.47 \text{ ล้านบาท} \times 0.768$) สำหรับยาสามัญที่นำมาทดแทนยาในกลุ่ม คือ Simvastatin (ยาในบัญชี ก) ซึ่งมีราคาเท่ากับ 0.91 บาท/DDD (ราคา 10 มก เท่ากับ 0.38 บาท + ราคา 20 มก. เท่ากับ 0.62 บาท + ราคา 40 มก. เท่ากับ 1.13 บาท แล้วหารเฉลี่ยด้วยจำนวน DDD รวมทั้งหมด) ดังนั้นเมื่อใช้ยา Simvastatin ซึ่งมีราคาเท่ากับ 0.91 บาท/DDD คิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 98.89 แทนยาค่ายาต้นแบบ Atrovastatin จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 2870.07 ล้านบาท/ปี ($2902.04 \text{ ล้านบาท} \times 0.98$)

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovative drugs with imported generic drugs ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 2. Reference pricing (RP) จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Alendronate มีมูลค่าการนำเข้า 140 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,540,962 DDD/ปี (เท่ากับราคา 39.53 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 71.85 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 100.59 ล้านบาท/ปี ($140 \text{ ล้านบาท} \times 0.718$) สำหรับราคายาสามัญที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 20 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 49.41 แทนยาค่ายาต้นแบบ Alendronate จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 49.70 บาท/ปี ($100.59 \text{ บาท} \times 49.41\%$)

5.4 กลุ่มยาใหม่มียาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ (Innovative drugs with local made generic drugs)

ตัวอย่าง Omeprazole กลุ่ม Proton Pump มาตรการที่ทดลองใช้คือ Maximum Allowable price และ Reference pricing

ตารางที่ 33 แสดงกลุ่มตัวอย่างที่ใช้มาตรการทางการเงิน ในระดับเบิกจ่ายเงินคืนของยาในกลุ่ม Innovative drugs with local made generic drugs

กลุ่มยา/ชื่อยา	มูลค่าตามผู้ป่วย ที่ได้สิทธิ ประโยชน์ (ล้านบาท)	งบประมาณที่ลดลง (ล้านบาท)	
		Maximum Allowable cost	Reference pricing
2.3 Innovative drugs with imported generic drugs			
Omeprazole capsule	257.76	77.16 (29.93%)	112.67 (43.71%)
Losartan	396.35	133.13 (33.62%)	127.64 (32.23%)
Simvastatin 10 มก.	16.32	7.11 (43.57%)	7.16 (43.87%)
Simvastatin 20 มก.	66.14	30.75 (46.49%)	30.76 (46.50%)
Simvastatin 30 มก.	86.50	39.88 (46.10%)	39.88 (46.10%)

มาตรการที่ 1 Price Reference by Maximum Allowable Price แนวคิดการคำนวณคล้าย Innovative drugs with imported generic drugs ตัวอย่างเช่น ยา Omeprazole capsule 20 มิลลิกรัม มี 6 ชื่อการค้าที่จำหน่ายราคาต่ำสุดอันดับแรก เท่ากับ 0.53 บาท ($0.48 \times \text{rate } 1.1$) และราคาต่ำสุดอันดับที่ 2 เท่ากับ 0.52 บาท ($0.49 \times \text{rate } 1.06$) จากราคาทั้ง 2 ราคาที่สามารถใช้ในการเบิกจ่ายได้ MAC Rate price เท่ากับ 0.52 บาท (1 DDD เท่ากับ 20 มก.) เพราะ มีราคาที่สูงกว่าราคาต่ำสุดอันดับแรกและอันดับที่ 2 ตัวอย่างตัวยา Omeprazole capsule 20 มิลลิกรัม มีมูลค่าการนำเข้า 159 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 156,899,972 DDD/ปี (เท่ากับราคา 0.95 บาทต่อDDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้ยานี้ในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 43.35 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 7.40 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 13.24 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 35.02 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการร้อยละ 44.35 คิดเป็นจำนวน DDD เท่ากับ 69,580,566 DDD ($156,899,972 \text{ DDD} \times 0.443$) คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 70.51 ล้านบาท/ปี ($159 \text{ ล้านบาท} \times 0.43$) สำหรับราคายาสามัญที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ Omeprazole capsule 20 ซึ่งมีราคาเท่ากับ 0.52 บาทต่อ DDD คิดเป็นร้อยละ 67.50 ดังนั้นเมื่อใช้ยา ราคา MAC rate แทนยาค่ายาต้นแบบ Omeprazole capsule 20 mg จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 47.60 ล้านบาท/ปี ($103.32 \text{ ล้านบาท} \times 0.67$)

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovative drugs with local made generic drugs ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 1. Maximum Allowable price จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Omeprazole injection มีมูลค่าการนำเข้า 96.88 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,796,826 DDD/ปี (เท่ากับราคา 25.99 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 36.31 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 35.10 ล้านบาท/ปี (87.99 ล้านบาท X 0.363) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Omeprazole injection ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 19.22 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 19.29% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 6.77 ล้านบาท/ปี (35.10 ล้านบาท X 19.29 %)

Simvastatin 10 มก. มีมูลค่าการนำเข้า 16.32 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 884,387 DDD/ปี (เท่ากับราคา 18.45 บาท/DDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 47.12 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 9.23 ล้านบาท/ปี (16.32 ล้านบาท X 0.471) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Simvastatin 10 มก. ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 1.39 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 92.47% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 7.11 ล้านบาท/ปี (7.69 ล้านบาท X 92.47%)

Simvastatin 20 มก. มีมูลค่าการนำเข้า 66.14 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 852,580 DDD/ปี (เท่ากับราคา 77.58 บาท/DDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 47.12 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 31.16 ล้านบาท/ปี (66.14 ล้านบาท X 0.471) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Simvastatin 20 มก. ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 1.03 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 98.67% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 30.75 ล้านบาท/ปี (31.16 ล้านบาท X 98.70%)

Simvastatin 40 มก. มีมูลค่าการนำเข้า 86.50 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 1,996,080 DDD/ปี (เท่ากับราคา 43.34 บาท/DDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 47.12 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 40.76 ล้านบาท/ปี (86.50 ล้านบาท X 0.471) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Simvastatin 40 มก. ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 0.93 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 97.85% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 39.88 ล้านบาท/ปี (40.76 ล้านบาท X 97.85%)

Losartan มีมูลค่าการนำเข้า 396.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,646,320 DDD/ปี (เท่ากับราคา 38.52 บาท/DDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 36.17 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 143.24 ล้านบาท/ปี (396.00 ล้านบาท X 0.361) สำหรับราคายา MAC rate ของยา Losartan 50 มก. ที่นำมาใช้ในการเบิกจ่าย คือ 2.12 บาท/DDD คิดเป็นร้อยละที่ลดลงเท่ากับ 92.94% จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 133.13 ล้านบาท/ปี (143.24 ล้านบาท X 92.94%)

มาตรการที่ 2 Reference pricing (RP) แนวคิดการคำนวณเหมือนกลุ่ม Innovative drugs with imported generic ยกตัวอย่างตัวยาน Omeprazole capsule มีมูลค่าการนำเข้า 159 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 156,899,972 DDD/ปี (เท่ากับราคา 1.60 บาท/DDD) จากการเก็บข้อมูลที่โรงพยาบาลพบว่าสัดส่วนการใช้ยานี้ในผู้ป่วยสิทธิข้าราชการเท่ากับร้อยละ 43.35 สิทธิประกันสังคมร้อยละ 7.40 สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ร้อยละ 13.24 และจ่ายเงินสด ร้อยละ 35.02 กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์จากการกำหนดราคาในระดับนี้คือผู้ป่วยสิทธิข้าราชการร้อยละ 44.35 หรือคิดเป็นจำนวน DDD เท่ากับ 69,580,566 DDD (156,899,972 DDD X 0.433) คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 70.51 ล้านบาท/ปี (159 ล้านบาท X 0.433) สำหรับยาสามัญที่นำมาทดแทนยาในกลุ่ม คือ Omeprazole capsule ซึ่งมีราคาเท่ากับ 0.48 บาท/DDD (ราคา 20 มก เท่ากับ 0.48 บาทแล้วหารเฉลี่ยด้วยจำนวน DDD รวมทั้งหมด) ดังนั้นเมื่อใช้ยา Omeprazole capsule ซึ่งมีราคาเท่ากับ 0.48 บาท/DDD คิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 98.57 แทนยาค่ายาต้นแบบ Atorvastatin จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 69.50 ล้านบาท/ปี (70.51 ล้านบาท X 0.98)

สำหรับยาตัวอื่นๆ ในกลุ่ม Innovative drugs with local made generic drugs ถ้ามีการใช้มาตรการที่ 2. Reference pricing (RP) จะสามารถลดงบประมาณของรัฐไปได้ แตกต่างตามมูลค่าการนำเข้าและสัดส่วนการใช้ของยาแต่ละตัว รายละเอียด คือ

Omeprazole injection มีมูลค่าการนำเข้า 96.88 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 3,796,826 DDD/ปี (เท่ากับราคา 25.99 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 36.31 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 35.10 ล้านบาท/ปี ($96.88 \text{ ล้านบาท} \times 0.363$) สำหรับราคายาสามัญที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 19.02 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 26.80 แทนยาค่ายาต้นแบบ Omeprazole injection จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 9.41 ล้านบาท/ปี ($18.87 \text{ ล้านบาท} \times 26.80 \%$)

Simvastatin มีมูลค่าการนำเข้า 180.69 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 4,249,047 DDD/ปี (เท่ากับราคา 42.53 บาทต่อDDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 47.12% คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 85.13 ล้านบาท/ปี ($180.69 \text{ ล้านบาท} \times 0.471$) สำหรับราคายาสามัญที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 0.38 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 99.11 แทนยาค่ายาต้นแบบ Simvastatin จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 84.37 ล้านบาท/ปี ($85.13 \text{ ล้านบาท} \times 99.11\%$)

Losartan มีมูลค่าการนำเข้า 396.00 ล้านบาท/ปี ปริมาณการนำเข้ารวม 6,646,320 DDD/ปี (เท่ากับราคา 38.52 บาท/DDD) กลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์รวมเป็นร้อยละ 36.17 คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 143.24 ล้านบาท/ปี ($396.00 \text{ ล้านบาท} \times 0.361$) สำหรับราคายาสามัญที่นำมาทดแทนมีราคาเท่ากับยา 3.27 บาทต่อDDD ดังนั้นคิดเป็นราคาที่ลดลงร้อยละ 89.11% แทนยาค่ายาต้นแบบ Losartan จะทำให้รัฐจึงประหยัดเงินไปได้คิดเป็นมูลค่ารวมทั้งประเทศ 127.64 ล้านบาท/ปี ($143.24 \text{ ล้านบาท} \times 89.11 \%$)

บทที่ 6

การขับเคลื่อนนโยบายการกำหนดและควบคุมราคายาสู่การปฏิบัติ

ความเป็นจริง

ความเป็นจริงของสถานการณ์ราคายาในประเทศไทย คือ

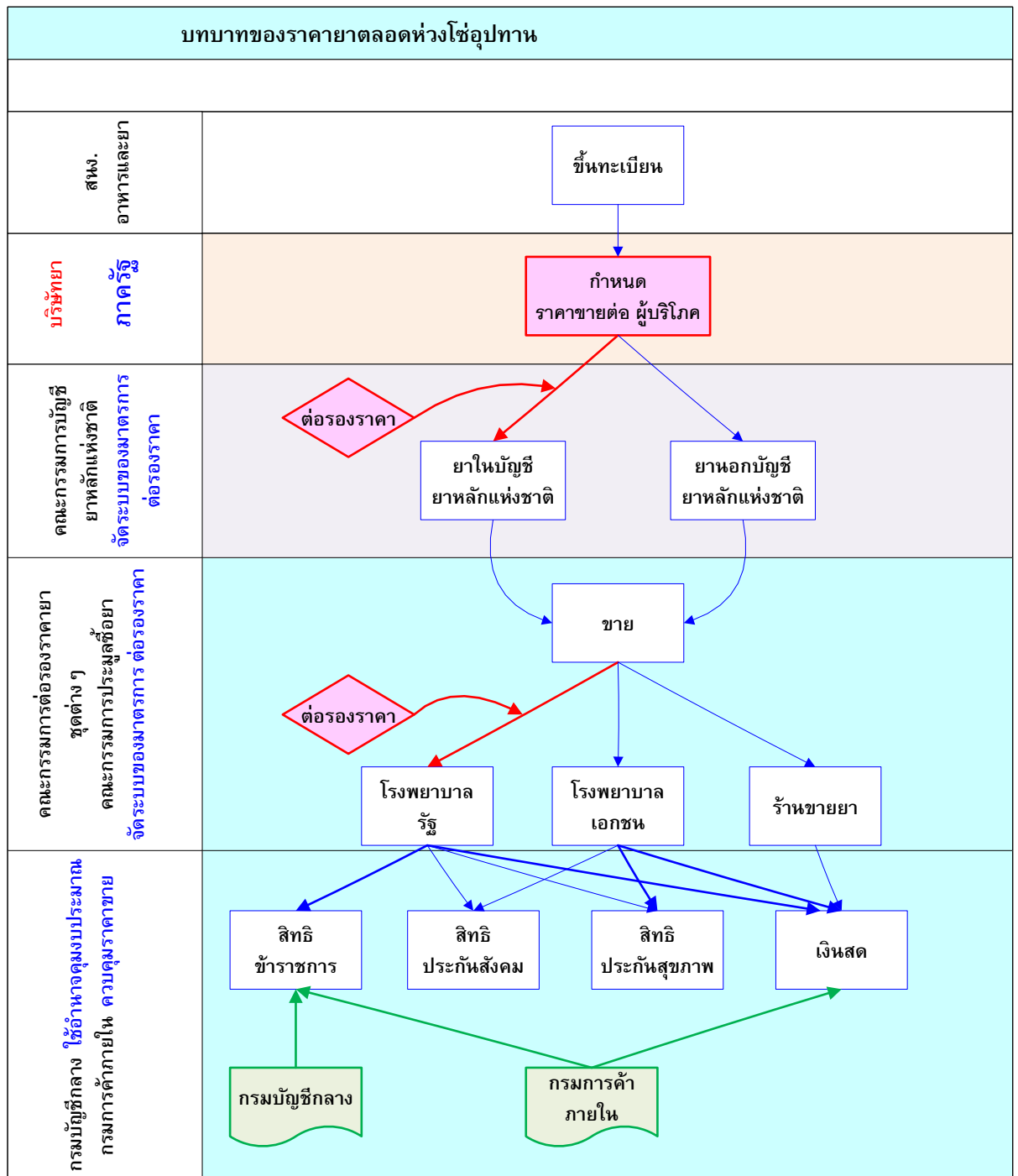
1. การกำหนดราคาขายที่แจ้งแก่กรมการค้าภายใน คือราคาขายปลีกต่อผู้บริโภค ซึ่งควรจะเป็นราคาสูงสุดที่ควรขายได้ (เป็นราคาที่เราจะต้องควบคุม) เป็นการกำหนดโดยบริษัทฯ ที่รัฐไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าสมเหตุสมผลหรือค่ากำไรเกินควรหรือไม่
2. ราคาขายในระหว่าง Supply chain จะต้องเป็นส่วนลดจากราคานี้
3. ราคาใน Price list คือราคาที่ขายให้กับโรงพยาบาล หรือร้านขายยา ซึ่งจะมีส่วนลดให้ไม่เท่ากัน รัฐไม่จำเป็นต้องเข้ามาควบคุม
4. ภาครัฐทำให้เกิดการแข่งขันด้านราคา ยาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศต้องมีราคาลดลงทุกปี ทั้งที่ต้นทุนเพิ่ม จนอาจมีผลกระทบต่ออุตสาหกรรม

ผลกระทบที่เกิด

1. ยาราคาแพง มีทั้งราคาแพงกว่าประเทศอื่นๆ ราคาแพงกว่าที่ควรจะเป็น โดยเฉพาะยาใหม่ๆจะมีราคาแพงมาก
2. ปริมาณการใช้ยาราคาแพงมีสูงกว่าความจำเป็น เพราะเหตุจากการส่งเสริมการขาย
3. ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศเพิ่มขึ้น ซึ่งรวมทั้งกลุ่มสิทธิประโยชน์ กองทุน และรายบุคคล
4. ความถดถอยของอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ

ช่องว่างที่ควรแก้ไข คือ

1. ขั้นตอนการกำหนดราคาขายต่อผู้บริโภค ที่ตกอยู่ในการตัดสินใจของบริษัท ซึ่งอาจเกิดการค้ำกำไรเกินควร โดยเฉพาะเมื่อเป็นยาที่มีผู้ผลิตรายเดียว ยากำแพง ยาที่ไม่มีการแข่งขันทางตลาดอย่างสมบูรณ์
2. ไม่มีการควบคุมราคาขายปลีกที่โรงพยาบาล ทั้งของรัฐและเอกชน และไม่มีข้อมูลว่ายาที่ขายให้กับผู้ป่วยนั้นสูงกว่าราคาที่แจ้งต่อกรมการค้าภายในหรือไม่
3. ระเบียบเปิดให้มีการขอขึ้นราคาได้ เมื่อมีเหตุอันสมควร แต่ไม่มีข้อกำหนดให้ลดราคาเมื่อยานั้นหมดสิทธิบัตร หรือเมื่อมีเหตุอันสมควรอื่นๆ
4. การต่อรองราคายังไม่มีแนวทางที่ชัดเจน และไม่มีอำนาจบังคับ
5. การกำหนดราคากลางของยาชื่อสามัญที่ไม่สะท้อนคุณภาพ และทำให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรม



ภาพที่ 2 บทบาทของราคายาตลอดห่วงโซ่อุปทาน

มาตรการแก้ไข ทำได้ใน 3 ระดับ คือ

1. ระดับนโยบาย
2. ระดับการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก
3. ระดับการจ่ายเงินค่ายา

แนวทางการขับเคลื่อนนโยบาย

แนวทางการขับเคลื่อนนโยบายการกำหนดและควบคุมราคาขายไปสู่การปฏิบัตินั้น ควรดำเนินการเพื่อให้ตอบสนองนโยบายสาธารณะ 2 นโยบาย คือ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 ในเรื่องแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ 2554-2558) และกรอบความคิดนโยบาย เรื่อง การส่งเสริมราคาขายในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน ที่เกี่ยวข้องกับยุทธศาสตร์ของมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2551 ดังนั้น จึงควรที่จะขับเคลื่อนโดยให้คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบหลักรับผิดชอบดำเนินการอย่างเร่งด่วน เพื่อให้มีการดำเนินงานอย่างมีคุณภาพและประสบความสำเร็จตามเจตนารมณ์ของสมัชชาสุขภาพ โดยเลือกใช้รูปแบบ วิธีการและกลยุทธ์ที่เหมาะสมเพื่อช่วยในการขับเคลื่อนนโยบาย

แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ 2554-2558) ในยุทธศาสตร์ที่ 2 และนโยบายแห่งชาติด้านยา ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 ได้กล่าวถึง”การส่งเสริมราคาขายในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน” โดยมีเป้าหมายสำคัญ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่เป็นธรรม มีประสิทธิภาพ และสมเหตุสมผล อันเนื่องมาจากค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยสูงกว่าการเจริญเติบโตด้านเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ โดยที่ประเทศไทยไม่มีนโยบายด้านราคาขายที่ชัดเจน ขาดระบบควบคุมราคาขายที่มีประสิทธิภาพ ไม่มีหน่วยงานที่กำกับดูแลกำหนดราคาขายที่เหมาะสม เป็นธรรม และสะท้อนต้นทุนที่แท้จริง การกำหนดราคาขายขึ้นอยู่กับผู้ประกอบการ ด้วยเหตุนี้จึงควรมีการควบคุมราคาขายอย่างสมเหตุสมผล โปร่งใส และมีการบังคับใช้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะยาที่ติดสิทธิบัตรและยาที่ผูกขาดตลาด โดยเจ้าของรายเดียวหรือน้อยราย

ทางเลือกที่เหมาะสมในการขับเคลื่อนนโยบายการกำหนดและควบคุมราคาขาย ซึ่งจัดเป็นนโยบายสาธารณะ มีดังนี้

1. การขับเคลื่อนด้วยตัวแบบเชิงระบบ (system model)

หมายถึงระบบการทำงานจะเป็นตัวผลักดันให้เกิดนโยบาย ในกรณีนี้ผลจากการประชุมเรื่อง ”การส่งเสริมราคาขายในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน” ซึ่งได้กำหนดว่าควรมีกลยุทธ์ที่สำคัญ 3 ข้อ คือ

1. กระตุ้นภาครัฐออกประกาศ ระเบียบหรือคำสั่ง ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมราคาขาย
2. ภาครัฐกำหนดให้มีการแสดงโครงสร้างราคาขายเพื่อประกอบ การตั้งราคา
3. กระตุ้นให้ภาครัฐควบคุมการตั้งราคาขายในสถานพยาบาล

การดำเนินงานตามผลการประชุมผ่านกลยุทธ์ทั้งสามนี้ จะพบว่าต้องการการประสานงานจากหลายหน่วยงาน แต่ยังคงขาดหน่วยงานที่จะเป็นหลักหรือเจ้าภาพในการบริหารงาน ซึ่งเมื่อเริ่มดำเนินการไประยะหนึ่งจะพบว่าการทำงานที่ไม่มีนโยบายมาเป็นกรอบจะทำให้เกิดปัญหาอุปสรรคต่างๆ อันจะนำไปสู่การกำหนดนโยบายกำหนดและควบคุมราคาขายต่อไป เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างมีระบบ มีประสิทธิภาพ

2. การขับเคลื่อนด้วย ตัวแบบเชิงเหตุผล (rational model)

เป็นแบบที่มุ่งเน้นคุณค่าของนโยบายสาธารณะที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุดทางสังคม โดยใช้หลักของการวิเคราะห์เชิงเศรษฐศาสตร์เป็นสำคัญ คือ จะไม่มีการใช้นโยบายที่มีต้นทุนสูงกว่าผลประโยชน์ และผู้ตัดสินใจในการเลือกนโยบายนั้น จะเลือกทางเลือกที่ให้ประโยชน์ตอบแทนต่อต้นทุนหรือการลงทุนของภาครัฐที่สูงสุด เพื่อการนำนโยบายไปใช้ในการแก้ปัญหาของสังคมและประเทศชาติ ตลอดจน การปฏิบัติ โดยอาศัยการใช้ปัจจัยสำคัญในการเลือกนโยบายจากทฤษฎีการเลือกอย่างมี เหตุผล (rational-choice theory)

ซึ่งคณะผู้ทำงานจะต้องจัดเตรียมข้อมูลให้ผู้ออกนโยบาย เพื่อสนับสนุนว่านโยบายกำหนดและควบคุมรายจ่ายจะส่งผลประโยชน์ต่อการลดงบประมาณของรัฐได้อย่างไร

3. การขับเคลื่อนด้วย ตัวแบบกลุ่ม (group model)

นโยบายสาธารณะ เป็นนโยบายที่ออกโดยภาครัฐเพื่อประโยชน์แก่สาธารณชนให้ได้รับความเป็นธรรม และลดภาระด้านการเงินการคลังในการจ่ายค่ายา ซึ่งจัดเป็นนโยบายที่ Narrow Costs / Broad Benefits หมายถึง มีค่าใช้จ่ายในการจัดทำน้อยมาก แต่ประโยชน์ตกกับคนส่วนใหญ่

แต่อย่างไรก็ตาม นโยบายสาธารณะคือจุดดุลยภาพระหว่างกลุ่มต่างๆ ในสังคม นโยบายสาธารณะจึงสะท้อนให้เห็นถึงจุดรวมของผลประโยชน์ระหว่างกลุ่ม ดังนั้นผลที่ตามมาของนโยบายนี้คือการแสดงพลังเพื่อสนับสนุนและคัดค้านระหว่างกลุ่มที่เสียผลประโยชน์และได้รับผลประโยชน์ นำไปสู่ข้อขัดแย้ง ดังนั้นกลุ่มใดมีอิทธิพลมากนโยบายจะเอนเอียงไปทางนั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งอิทธิพลสนับสนุนจากการเงิน และการเมือง

กลุ่มผู้นำการขับเคลื่อนจึงต้องแสดงให้เห็นฝ่ายการเมืองได้รับทราบว่าจุดดุลยภาพระหว่างผลประโยชน์นั้นจะสร้างภาพลักษณ์ที่ดีแก่ฝ่ายการเมืองได้อย่างไร

4. การขับเคลื่อนด้วยตัวแบบผู้นำ (elite model)

วิธีการนี้จะต้องอาศัยปัจจัยด้านการเมืองมาเกื้อหนุน ทั้งนี้เพราะการกำหนดนโยบายสาธารณะมีความสัมพันธ์กับระบอบการเมือง ระบอบการเมืองที่แตกต่างกันจะมีผลต่อการกำหนดนโยบายสาธารณะ ทั้งในเรื่องวัตถุประสงค์ของนโยบายและบทบาทของผู้มีอำนาจในการกำหนดนโยบาย

การกำหนดนโยบายต่าง ๆ ในระบบราชการไทยมีลักษณะเป็นแบบอำมาตยาธิปไตย (bureaucratic elite system) คือเมื่อมีข้าราชการเข้าไปดำรงตำแหน่งสำคัญในคณะรัฐมนตรีและตำแหน่งทางการเมืองอื่น ๆ ข้าราชการจะมีบทบาทสำคัญในการกำหนดนโยบาย เพราะมีบทบาททั้งสองด้าน คือ ทั้งการเมืองและการบริหารในเวลาเดียวกัน

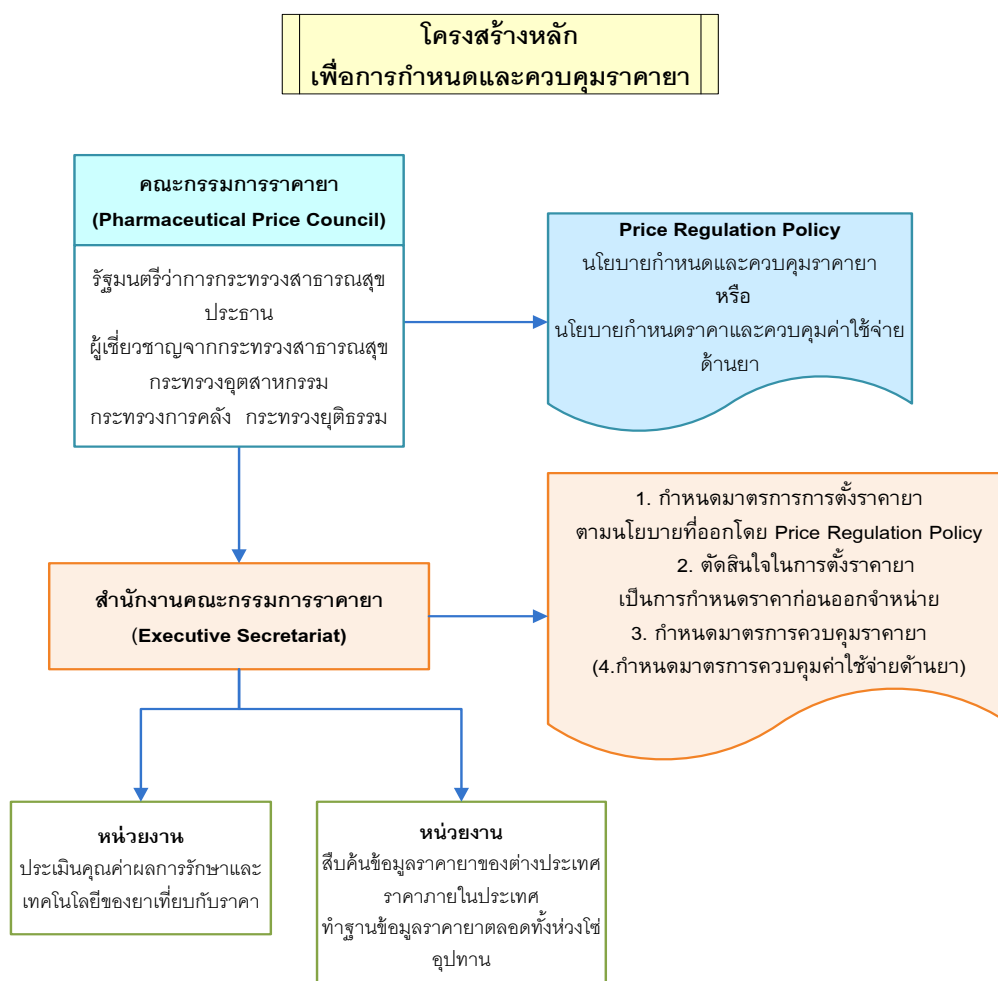
กลุ่มผู้นำการขับเคลื่อนจึงต้องค้นหาและเชื้อเชิญข้าราชการระดับสูงที่เกี่ยวข้องมีอิทธิพลต่อระบอบการเมือง (elite bureaucrat) มาเป็นผู้นำในการออกนโยบาย

โดยความเป็นจริง ในการขับเคลื่อนนโยบายควรที่ใช้หลายวิธีหรือทุกวิธีประกอบกันเพื่อเสริมแรง จึงจำเป็นต้องวิเคราะห์ stakeholders เพื่อค้นหาบุคคลที่จะเป็นกุญแจสำคัญในการขึ้นนำการออกนโยบาย ต้องทราบว่า มีกลุ่มใดบ้างที่จะได้รับผลกระทบโดยตรงทั้งทางบวกเพื่อที่จะเป็นแรงสำคัญในการร่วมขับเคลื่อน ช่วยลดผลกระทบในทางลบแก่กลุ่มที่จะต่อต้าน และค้นหากลุ่มที่อาจจะได้รับผลกระทบเพื่อป้องกันแรงต้านที่จะมีในอนาคต

ข้อเสนอแนะ

1. โครงสร้างหน่วยงานหลักเพื่อกำหนดและควบคุมราคา

แนวทางลดมูลค่าการบริโภคยาของประเทศประกอบด้วย 2 ด้าน คือ การลดปริมาณการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม และการกำหนดราคาให้เป็นธรรม เป็นภารกิจของกระทรวงสาธารณสุขที่ต้องจัดให้มีนโยบายราคาเพื่อกำหนดเป้าหมายหลักที่ทุกหน่วยต้องประสานกิจกรรมร่วมกัน แต่งตั้งคณะกรรมการราคา และจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการราคา ทำการดำเนินงานเกี่ยวกับการกำหนดราคาและควบคุมราคา โดยใช้หลักวิชาการและกลยุทธ์ต่างๆอย่างมีประสิทธิภาพ นโยบายราคาจัดเป็นนโยบายสาธารณะที่ออกโดยภาครัฐเพื่อประโยชน์ของสาธารณสุข การดำเนินงานควรผ่านช่องทาง “แผนปฏิบัติการของยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555 – 2559 ตามยุทธศาสตร์ด้านที่ 1 การเข้าถึงยา ในหมวดของยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การส่งเสริมราคาในประเทศไทยให้สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน” การขับเคลื่อนนโยบายสู่การปฏิบัติควรผ่านความร่วมมือของเครือข่ายต่างๆ โดยใช้หลายกลยุทธ์ร่วมกัน เช่น การมุ่งเน้นคุณค่าที่จะก่อให้เกิดผลประโยชน์สูงสุดต่อสังคม การสร้างคุณภาพของผลประโยชน์ระหว่างกลุ่มต่างๆ และการสร้างภาพลักษณ์ที่ดีของฝ่ายการเมือง เป็นต้น ประเทศไทยควรกำหนดนโยบายราคาเพื่อช่วยควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศ โดยมอบหมายให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นองค์กรหลัก เพื่อจัดให้มีนโยบายราคา กำหนดเป้าหมายหลักที่ทุกหน่วยต้องประสานกิจกรรมร่วมกัน แต่งตั้งคณะกรรมการราคา และจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการราคา ทำการดำเนินงานเกี่ยวกับการกำหนดราคาและควบคุมราคา ดังรูปที่ 3



ภาพที่ 3 โครงสร้างหน่วยงานหลักเพื่อกำหนดและควบคุมราคา

2. กระบวนการทำงานของการกำหนดราคาขายในแต่ละระดับ

ในการกำหนดราคาขายหรือการต่อรองราคา จำเป็นจะต้องมีการจัดกลุ่มยาเพื่อใช้ในการกำหนดเกณฑ์ราคา ซึ่งจะสัมพันธ์กับทรัพยากรต่างๆที่หน่วยงานจะใช้ในการทำงาน เช่น ประเทศออสเตรเลียจัดกลุ่มยาเป็น 1. Formulary 1 (F1) เป็นยาที่มี brand เดียว ไม่สามารถเปลี่ยนใช้ยาอื่นแทนได้ 2. Formulary 2 (F2) เป็นยาที่มีหลาย brand หรือ มี brand เดียวแต่เป็นยาที่สามารถเปลี่ยนใช้แทนกันได้ และใช้ข้อมูลการประเมินทางเภสัชเศรษฐศาสตร์มาใช้ในการ กำหนดราคาขาย ทางหน่วยงานจึงต้องมีนักวิชาการด้านนี้จำนวนมากเพื่อทำการประเมิน ซึ่งประเทศไทยยังไม่พร้อม

การจัดกลุ่มโดยอิงแบบประเทศแคนาดา เป็น 3 กลุ่มใหญ่ๆ คือ 1. ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตรที่มีการพัฒนา ประสิทธิภาพในการรักษา (Breakthrough innovative drugs with therapeutic improvement) 2. ยาใหม่ที่มีสิทธิบัตร และมีการพัฒนาทางเทคนิคใหม่ หรือขนาดยาใหม่ (Existing innovative drugs with technical improvement) และ 3. ยาใหม่ที่ยาชื่อสามัญ (Innovative drugs with generic drugs) จะทำให้การทำงานในระยะเริ่มแรกมีความเป็นไปได้ สูง เพราะเกณฑ์ไม่ซับซ้อน

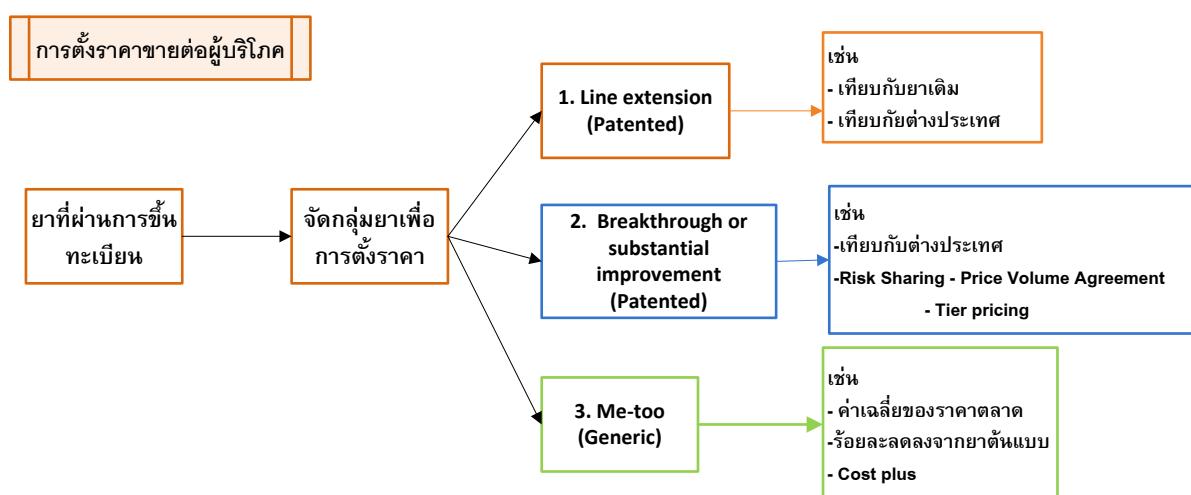
สรุปกระบวนการทำงานของการกำหนดราคาขาย ในแต่ละระดับ เป็นดังนี้

1. ระดับก่อนออกจำหน่าย หลังจากได้รับทะเบียนยา

ดำเนินการโดยคณะกรรมการราคาขาย

เป็นการต่อรองราคาเพื่อกำหนดราคาสูงสุดของยาที่จะขายได้ ราคาขายที่ถูกต่อรองในระดับอื่นๆ จะอ้างอิงจากราคานี้เป็นหลัก ดังนั้นจึงเป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุด ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยไม่ได้จัดการในระดับนี้ จึงส่งผลให้เป็น ภาระหนักต่อการต่อรองราคา และการกำหนดราคาที่เป็นธรรมในระดับนี้จะส่งผลประโยชน์ต่อประชาชนทั่วประเทศ เพิ่มการเข้าถึงยา ลดผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวมของประเทศ

ขั้นตอนการทำงานจะเริ่มหลังจากที่ยาขึ้นทะเบียน โดยการจัดกลุ่มยาเพื่อกำหนดวิธีตั้งราคา ดังรูปที่ 4

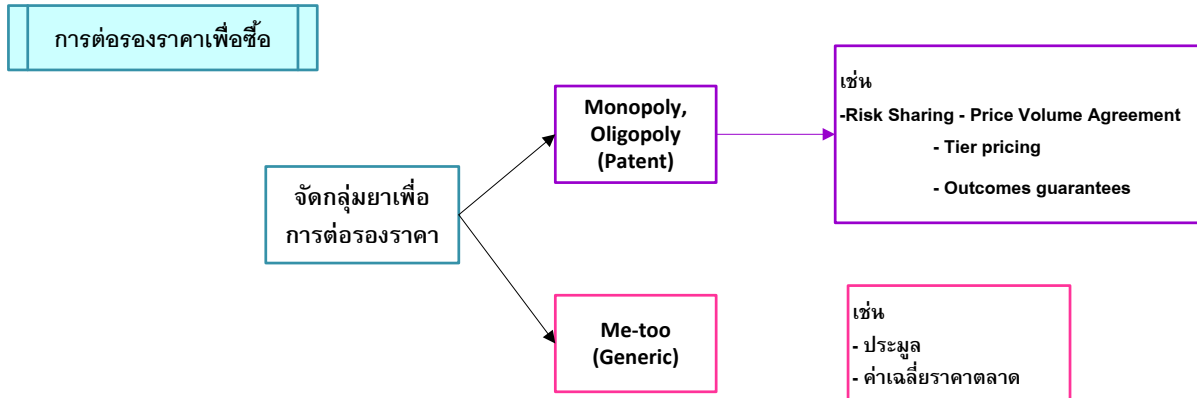


ภาพที่ 4 โครงสร้างการตั้งราคาขายกับผู้บริโภคหลังจากที่ยาขึ้นทะเบียน

2. ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

ดำเนินการโดยคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ

เป็นการต่อรองราคาเพื่อกำหนดราคายาที่ไม่ให้เกิดผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ที่ต้องใช้ยาในบัญชีนี้ เพื่อให้ได้ยาที่มีราคาเหมาะสมกับประสิทธิผล เพิ่มการเข้าถึงยา และลดการใช้อย่างไม่สมเหตุผล การดำเนินงานจะเริ่มจากการจัดกลุ่มยาเพื่อตั้งเกณฑ์หรือมาตรการต่อรองราคา การจัดกลุ่มอาจจะเป็น กลุ่มยาชื่อสามัญ (generic, me-too) และกลุ่ม patent ซึ่งอาจจะแยกเป็นกลุ่มย่อยอีก เช่น oligopoly, monopoly, orphan ดังภาพที่ 5



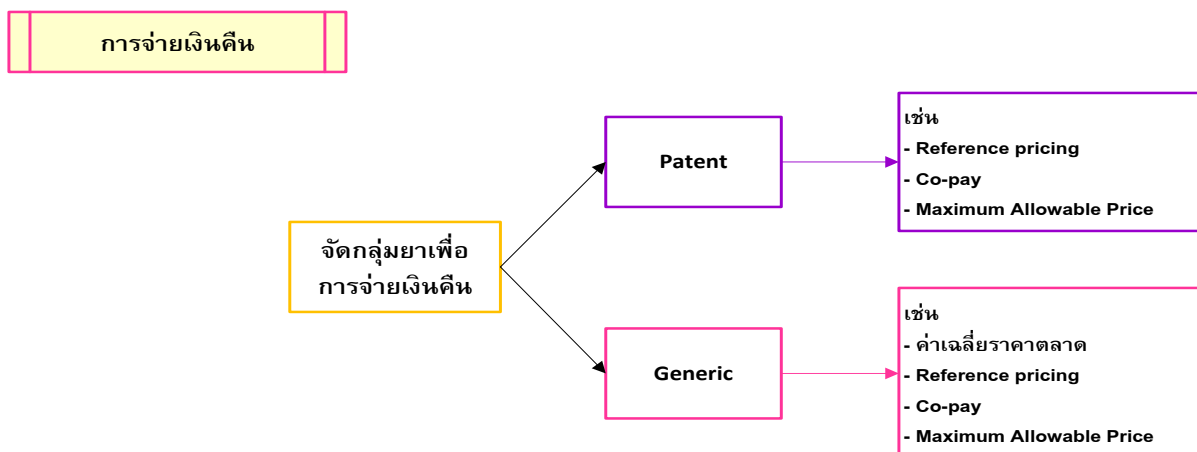
ภาพที่ 5 โครงสร้างการต่อรองราคาเพื่อกำหนดราคาโดยคณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ

3. ระดับการจ่ายเงินโดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่

ดำเนินการโดยกรมบัญชีกลาง, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ผู้ที่ถืองบประมาณในการจ่ายค่ายาจัดว่าเป็นผู้ทรงอิทธิพลซึ่งสามารถต่อรองราคาและกำหนดราคาได้ เพราะหากว่ายาที่มีราคาสูง ผู้ที่ถือเงินย่อมปฏิเสธได้ว่าไม่มีงบประมาณพอที่สามารถซื้อได้ ผู้ถือเงินจะกำหนดวงเงินที่จะใช้เป็นค่ายาทั้งปี จากนั้นกำหนดสัดส่วนที่จะใช้ซื้อยาแต่ละประเภท ซึ่งจะได้วงเงินงบประมาณจำนวนหนึ่ง ทำให้ผู้ขายต้องพยายามประนีประนอมเรื่องราคาเพื่อให้เกิดการตกลงซื้อ-ขาย นอกจากนี้หากว่ามีการใช้ยามากเกินความจำเป็น ผู้ถือเงินย่อมมีอำนาจในการกำหนดเกณฑ์ด้านราคาที่สูงกว่าปริมาณเพื่อมาควบคุมการใช้ และเพื่อให้อยู่ในงบประมาณที่มีอยู่

ขั้นตอนการทำงานจะเริ่มจากการจัดกลุ่มยาเพื่อกำหนดเกณฑ์ในการจ่ายค่ายา ดังภาพที่ 6



ภาพที่ 6 โครงสร้างการเบิก-จ่ายเงินคืน โดยผู้จ่ายค่ายารายใหญ่

3. โครงสร้างแผนงาน และมาตรการเพื่อให้เกิดราคาขายที่เป็นธรรม อย่างไรก็ตามประเทศไทยมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการควบคุมราคาขายอยู่แล้ว เพียงแต่การปฏิบัติหน้าที่ยังทำได้ไม่ครบถ้วนจรรยา จึงควรที่จัดเพิ่มโครงสร้างแผนงาน และมาตรการเพื่อให้เกิดราคาขายที่เป็นธรรม ดังนี้ รายละเอียดดังตารางที่ 33 และตารางที่ 34 ตารางที่ 34 มาตรการที่ควรปฏิบัติตามระดับจรรยา

	มาตรการที่ควรปฏิบัติตามระดับจรรยา		
	ระดับนโยบาย (หลังจากการขึ้นทะเบียนก่อนยาออกจำหน่าย)	ระดับยาจำหน่ายในท้องตลาด	ระดับการคัดเลือกเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ
มาตรการ (measure)	การกำหนดราคาก่อนออกจำหน่าย (เป็นราคาสูงสุดที่จะจำหน่ายได้) โดยใช้เทคนิคต่างๆในการกำหนดราคา ซึ่งจะขึ้นอยู่กับประเภทของยา และ Price Regulation Policy ของประเทศ เช่น international price reference, price volume agreement, value based pricing, risk sharing	การควบคุมราคาไม่ให้จำหน่ายเกินกว่าที่แจ้ง	กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกโดย Value based pricing และ/หรือ Risk sharing
หน่วยงานหลักที่มีหน้าที่	คณะกรรมการกำหนดราคา* (Pharmaceutical Price Council)	กรมการค้าภายใน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ทรัพยากรที่ต้องการ	1. Price Regulation Policy ที่ประกาศโดยคณะกรรมการกำหนดราคา (Pharmaceutical Price Council) ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงการคลัง กระทรวงยุติธรรม ประธานคือรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข 2. สำนักงานคณะกรรมการกำหนดราคา (Executive Secretariate) ทำหน้าที่ตัดสินใจในการตั้งราคา ตามมาตรการที่ออกโดย Price Regulation Policy 3. หน่วยงานทำหน้าที่ประเมินคุณค่าผลการรักษาและเทคโนโลยีของยาเทียบกับราคา (HITAP) เสนอความเห็นต่อสำนักงานคณะกรรมการกำหนดราคา 4. หน่วยงานทำหน้าที่หาข้อมูลราคาของต่างประเทศ ภายในประเทศ ทำฐานข้อมูลราคาขายตลอดทั้งห่วงโซ่อุปทาน ประสานงาน	1. บุคลากรทำหน้าที่ตรวจ รับรายงานเรื่องราคา 2. ระบบติดตามราคา และ รายงานดัชนีราคา (Pharmaceutical Price Index)	1. หน่วยงานจัดเตรียมข้อมูลเพื่อใช้ในการต่อรองราคา
ทรัพยากรที่มีอยู่แล้ว	HITAP เป็นหน่วยงานต้นแบบ	กฎหมายควบคุมราคายาจัดเป็นสินค้าที่ต้องควบคุมราคาสินค้า	คณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ
กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับประโยชน์	ประชาชนทั่วประเทศ	ประชาชนทั่วประเทศ	ผู้ซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ตารางที่ 35 มาตรการที่ควรปฏิบัติ จัดตามวิธีการการจ่ายเงิน

	มาตรการที่ควรปฏิบัติ จัดตามวิธีการการจ่ายเงิน		
	โดยระบบสวัสดิการข้าราชการ	โดยระบบประกันแบบเหมาจ่ายผ่านโรงพยาบาล	โดยเงินส่วนตัวและระบบประกันเอกชน
มาตรการ (measure)	1. การจ่ายเงินคืนตามระบบ reference pricing 2. การจ่ายเงินคืนแบบco-payment 3. การจ่ายเงินคืนตามราคามาตรฐาน	1. การใช้ price volume agreement 2. การใช้ risk sharing 3. ใช้ tier pricing	1. website ประกาศราคาในระดับต่างๆ ของ supply chain
หน่วยงานหลักที่มีหน้าที่	กรมบัญชีกลาง	-โรงพยาบาล -สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ -สำนักงานประกันสังคม -สำนักบริหารการสาธารณสุข (กลุ่มงานเทคนิคบริการ งานระบบยาและเภสัชกรรม)	สำนักบริหารการสาธารณสุข (กลุ่มงานเทคนิคบริการ งานระบบยาและเภสัชกรรม)
ทรัพยากรที่ต้องการ	1. หน่วยงานรับข้อมูลและวิเคราะห์การใช้ยาให้เป็นไปตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และประเมินความจำเป็นของการใช้ยานอกบัญชีเพื่อการจ่ายเงิน	1. คณะกรรมการต่อรองราคา 2. หน่วยงานจัดเตรียมข้อมูลเพื่อใช้ในการต่อรองราคา	1. หน่วยงานบริหาร website และจัดหาข้อมูลราคายา นำเสนอข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน
	2. หลักเกณฑ์การจ่ายเงินสำหรับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ		
	3. หน่วยงานจัดทำระบบราคาสำหรับ Reference pricing และปรับปรุงรายการยา/ราคายาในบัญชีให้เหมาะสมตามระยะเวลา		
	4. หน่วยงานจัดทำระบบราคาสำหรับระบบร่วมจ่าย (Co-payment) และปรับปรุงรายการยา/ราคายาในบัญชีให้เหมาะสมตามระยะเวลา		
	5. หน่วยงานจัดทำระบบราคามาตรฐานหยาและปรับปรุงราคายาในบัญชีให้เหมาะสมตามระยะเวลา		
ทรัพยากรที่มีอยู่แล้ว	1. กรมบัญชีกลาง 2. ระเบียบการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	1. สปสช 2. ระเบียบการจัดซื้อ	
กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับประโยชน์	ข้าราชการ ข้าราชการบำนาญ และครอบครัว	ผู้ประกันตนในระบบ UC และประกันสังคม	1. หน่วยงานที่ทำหน้าที่จัดเตรียมข้อมูลราคายา 2. ผู้จ่ายค่ายาด้วยตนเอง 3. บริษัทประกันเอกชน

เนื่องจากการกำหนดและควบคุมราคาจะตอบสนองนโยบายสาธารณะ 2 นโยบาย คือ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 ในเรื่องแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ 2554-2558) และกรอบความคิดนโยบาย เรื่อง การส่งเสริมราคาภายในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชนที่เกี่ยวข้องกับยุทธศาสตร์ของมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2551 และสมควรที่จะขับเคลื่อนโดยให้คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติเป็นผู้รับผิดชอบหลัก

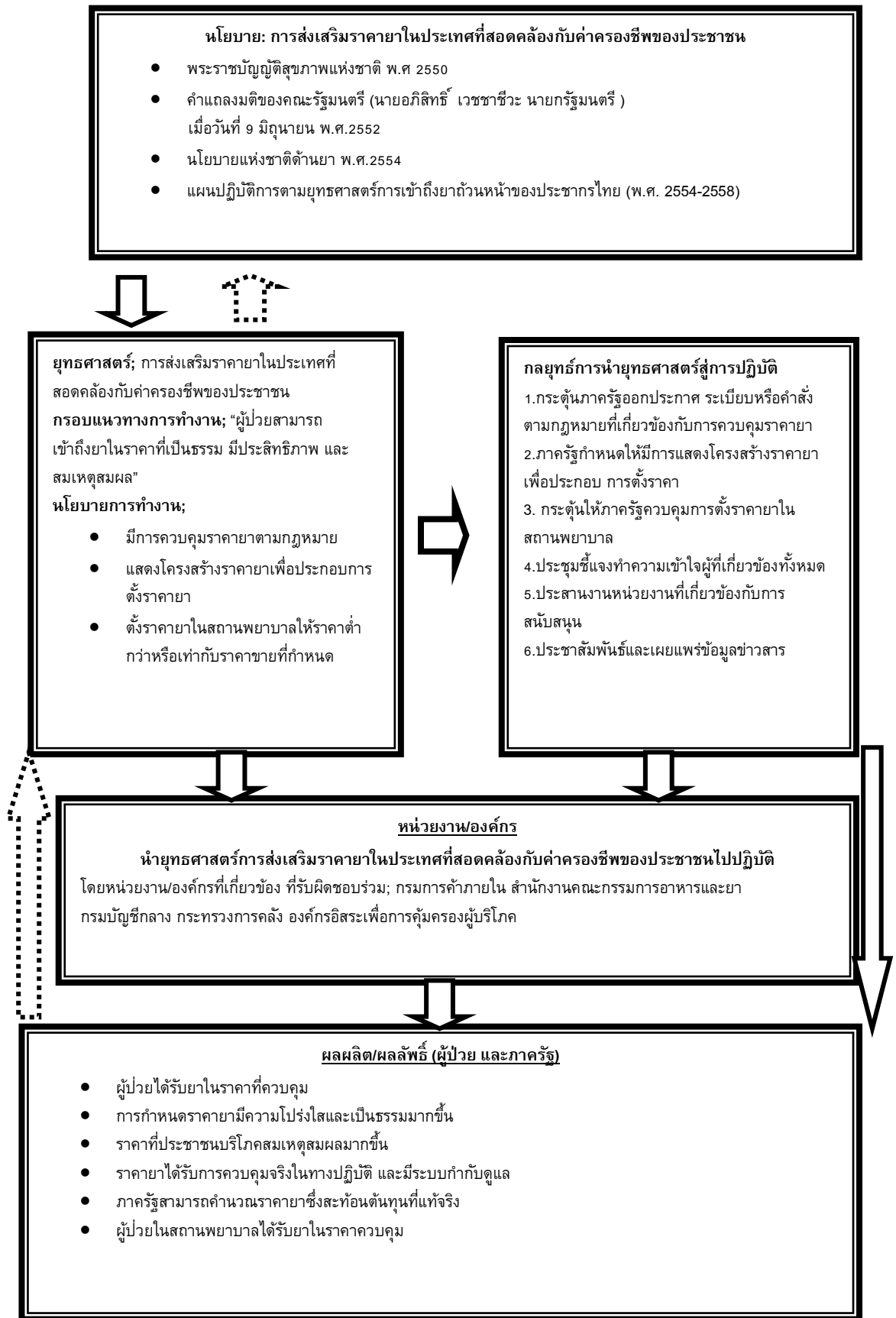
1. การขับเคลื่อนนโยบายการควบคุมราคาสู่การปฏิบัติ ผ่าน นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ 2554-2558)

ตามที่แผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย (พ.ศ 2554-2558) ยุทธศาสตร์ที่ 2 และนโยบายแห่งชาติด้านยา ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 ได้กล่าวถึง”การส่งเสริมราคาภายในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน” โดยมีเป้าหมายสำคัญ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่เป็นธรรม มีประสิทธิภาพ และสมเหตุสมผล อันเนื่องมาจากค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยสูงกว่าการเจริญเติบโตด้านเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ โดยที่ประเทศไทยไม่มีนโยบายด้านราคาที่ยชัดเจน ขาดระบบควบคุมราคาที่มีประสิทธิภาพ ไม่มีหน่วยงานที่กำกับดูแลกำหนดราคาที่เหมาะสม เป็นธรรม และสะท้อนต้นทุนที่แท้จริง การกำหนดราคาขึ้นอยู่กับผู้ประกอบการ ด้วยเหตุนี้จึงควรมีการควบคุมราคาอย่างสมเหตุสมผล โปร่งใส และมีการบังคับใช้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะยาที่ติดสิทธิบัตรและยาที่ผูกขาดตลาด โดยเจ้าของรายเดียวหรือน้อยราย จากเหตุผลดังกล่าว คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้นำแผนปฏิบัติการดังกล่าว มาศึกษาและขยายผลให้ครอบคลุมถึงการพัฒนาระบบยาด้านอื่นๆ

คณะกรรมการนโยบายแห่งชาติด้านยา และ คณะกรรมการแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย ได้เห็นความสำคัญของการปฏิบัติตามแผนยุทธศาสตร์ และอยากให้เกิดความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อขับเคลื่อนเพื่อผลักดันให้นายยุทธศาสตร์ดังกล่าว ให้เกิดประโยชน์สูงสุด ซึ่งตรงตามที่พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ตามมาตรา 48 ได้บัญญัติว่า

“นโยบายและยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพที่คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาตินำเสนอต่อคณะรัฐมนตรี เมื่อคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบแล้ว จะผูกพันหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่จะต้องดำเนินการต่อไปตามอำนาจหน้าที่ของตน”

กรอบความคิดนโยบาย เรื่อง การส่งเสริมราคาภายในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน นั้น เป็นการศึกษาความสอดคล้องสัมพันธ์กันตั้งแต่การกำหนดนโยบายในระดับชาติ จนถึง การดำเนินงานของระดับปฏิบัติการ และผู้รับบริการ (ผู้ป่วย) ที่เกี่ยวข้องกับยุทธศาสตร์ดังกล่าวของมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2551 โดยให้คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ในฐานะที่เป็นผู้รับผิดชอบหลัก ซึ่งต้องรับผิดชอบดำเนินการยุทธศาสตร์ดังกล่าวอย่างเร่งด่วน และการดำเนินงานอย่างมีคุณภาพสู่การปฏิบัติให้ประสบความสำเร็จตามเจตนารมณ์ของคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) ด้วยการเลือกใช้รูปแบบ วิธีการและกลยุทธ์ที่เหมาะสมเพื่อช่วยในการขับเคลื่อนนโยบาย ดังภาพที่ 7



ภาพที่ 7 แสดงถึงกรอบความคิดนโยบาย เรื่อง การส่งเสริมราคายาในประเทศที่สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน

กลยุทธ์ที่ 1 กระตุ้นให้ภาครัฐออกประกาศ ระเบียบ หรือคำสั่งตามกฎหมายให้มีการควบคุมราคา

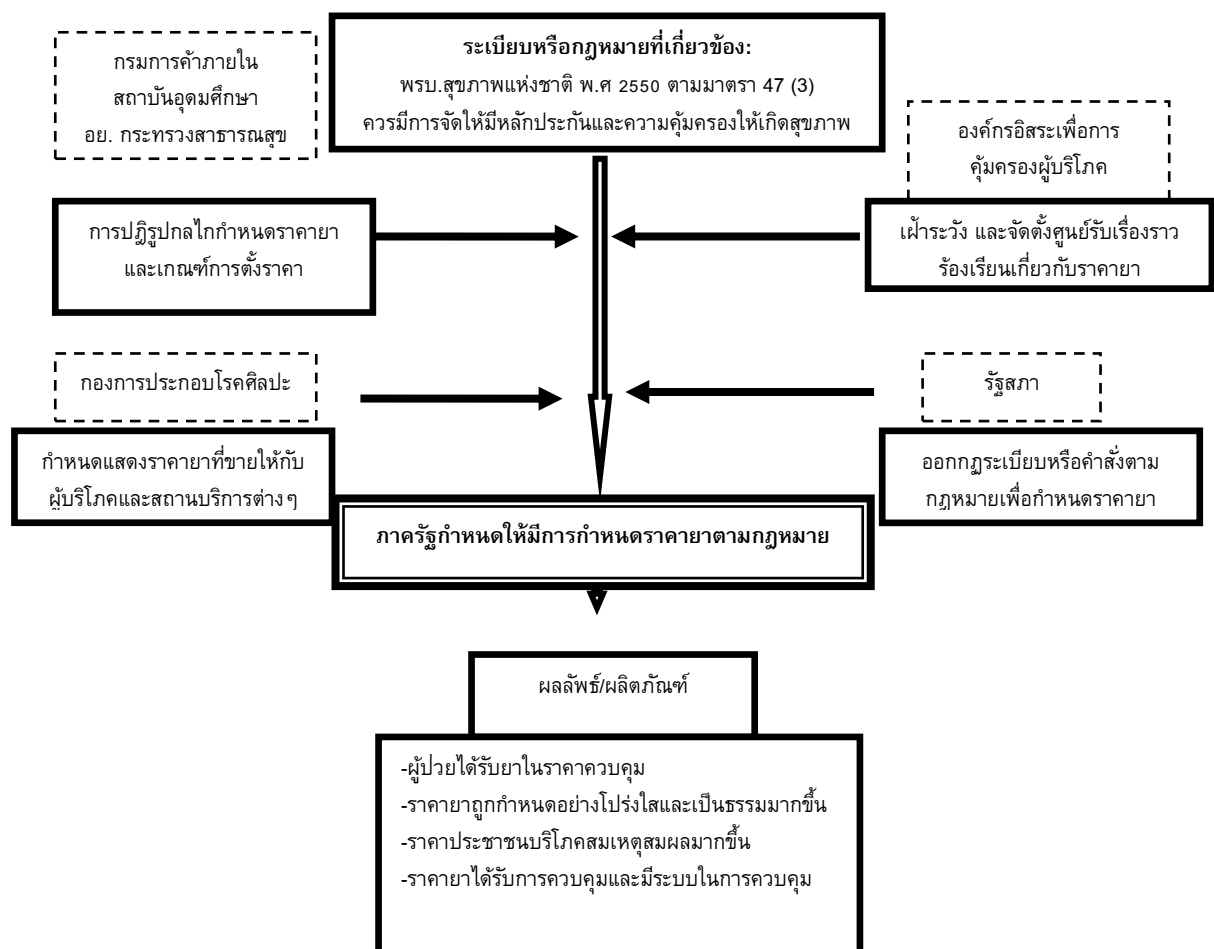
การที่ภาครัฐมีการกระตุ้นให้ออกประกาศ ระเบียบ หรือคำสั่งตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมราคา และการกำหนดการแสดงราคาขายให้กับผู้บริโภคและสถานบริการต่างๆ เป็นปัจจัยที่สำคัญที่จะสามารถขับเคลื่อนนโยบายการควบคุมราคา ตามแผนยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ โดยใช้ความร่วมมือระหว่างองค์กรที่เกี่ยวข้อง เพื่อขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าว ไปสู่การปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น

กรมการค้าภายใน สถาบันการศึกษา และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกันผลักดันเรื่องของการปฏิรูปกลไกกำหนดราคาและเกณฑ์การตั้งราคาให้โปร่งใสเป็นธรรมมากขึ้น โดยเน้นเรื่องของความแตกต่างของรายาบริบทของระบบของเภสัชศาสตร์สาธารณสุข

องค์การอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค จัดตั้งหน่วยงานที่เฝ้าระวัง และจัดตั้งศูนย์รับเรื่องราวร้องเรียนเกี่ยวกับราคา เพื่อส่งผลมาที่หน่วยงานที่รับผิดชอบหลัก เกี่ยวกับปัญหาเรื่องยาราคาแพง การเข้าถึงยาของผู้ป่วย เพื่อหน่วยงานหลักเล็งเห็นถึงปัญหาและเพิ่มการขับเคลื่อนนโยบายการควบคุมราคา

รัฐสภา ถือว่าเป็นหน่วยงานหลักสำคัญที่จะผลักดันนโยบาย ที่จะให้มีการควบคุมราคาตามกฎหมาย โดยการออก ระเบียบ หรือคำสั่งตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำขับเคลื่อนนโยบายดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติ โดยหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องเน้นการเสนอประเด็น ที่เกี่ยวข้องถึงปัญหาในการควบคุมราคาตามกฎหมาย ซึ่งทำภายใต้กรอบของ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ 2550 ตามมาตรา 47 (3) ว่าต้องมีสาระสำคัญเกี่ยวกับเรื่อง “การจัดให้มี หลักประกันและความคุ้มครองให้เกิดสุขภาพ” ดังแสดงในภาพที่ 8

ภาพที่ 8 กรอบแนวคิดในการให้ภาครัฐกำหนดให้มีการกำหนดและควบคุมราคาตามกฎหมาย



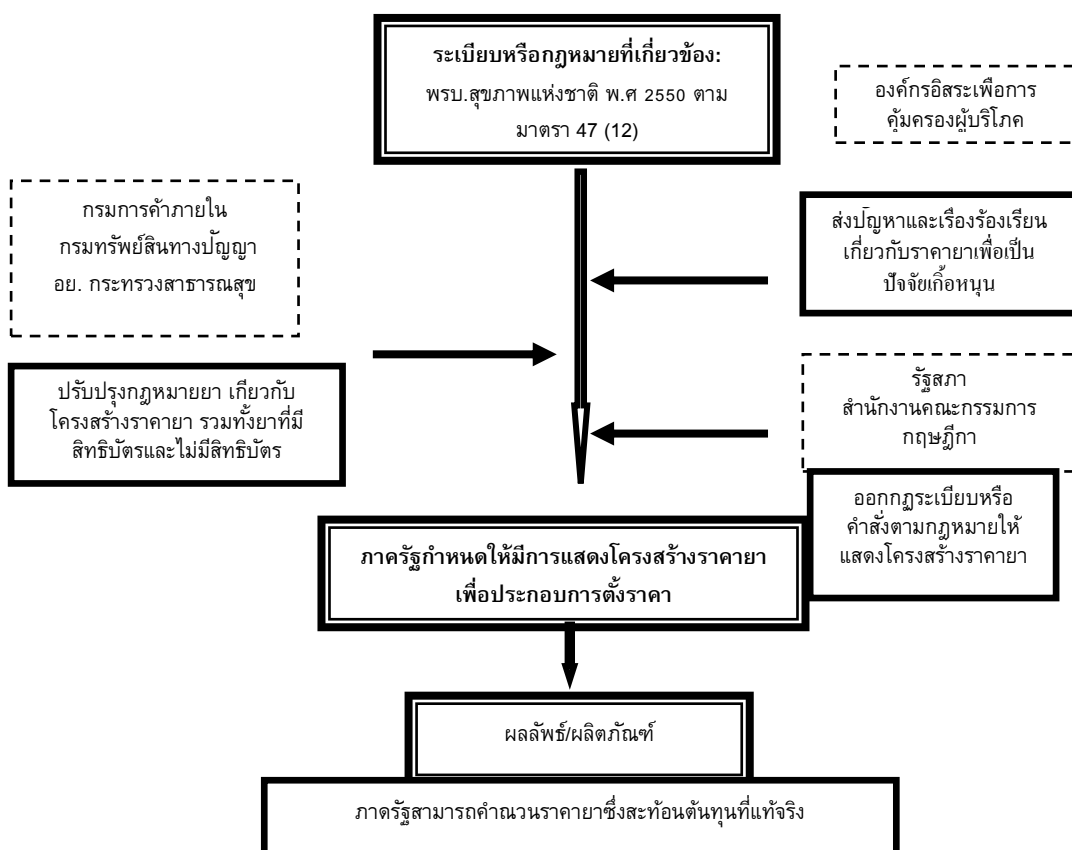
กลยุทธ์ที่ 2 กระตุ้นให้ภาครัฐกำหนดให้มีการแสดงโครงสร้างราคาขายเพื่อประกอบการตั้งราคา

ปัจจัยที่จะช่วยทำให้การขับเคลื่อนนโยบายการควบคุมราคาสู่การปฏิบัติ อีกปัจจัยคือ การกระตุ้นให้ภาครัฐกำหนดให้มีการแสดงโครงสร้างราคาขายเพื่อประกอบการตั้งราคา เมื่อปัจจัยดังกล่าวถูกกระตุ้นให้สำเร็จแล้วอาจส่งผลในภาพรวมของภาครวมของภาคีสามารถคำนวณราคาซึ่งสะท้อนต้นทุนที่แท้จริงได้ ปัจจัยดังกล่าวถือว่าเป็นปัจจัยที่จะสามารถขับเคลื่อนนโยบายการควบคุมราคา ตามแผนยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติ โดยความร่วมมือระหว่างหน่วยงานของภาครัฐและเอกชน ตัวอย่างเช่น

กรมการค้าภายใน กรมทรัพย์สินทางปัญญา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ควรมีการกระตุ้นไปกฎหมายเพื่อกำหนดในเรื่องการแจ้งโครงสร้างราคาขายเมื่อขึ้นทะเบียนตำรับ ทั้งยาที่มีสิทธิบัตรและยาที่ไม่มีสิทธิบัตร หรือออกคำสั่ง ระเบียบ ประกาศ ให้แสดงโครงสร้างราคาขายที่ต้องจำหน่าย (สำหรับยาที่มีอยู่แล้วในท้องตลาด) ซึ่งเมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงเสนอต่อรัฐสภา ซึ่งถือว่าเป็นหน่วยงานที่สำคัญในการอนุมัติออกประกาศ ระเบียบ หรือคำสั่งตามกฎหมายที่ปรับปรุงแก้ไข

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถกระตุ้นให้ภาครัฐกำหนดให้มีการแสดงโครงสร้างราคาขายเพื่อประกอบการตั้งราคาระนั้น สามารถทำได้ตามกรอบกฎหมายของ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ตามมาตรา 47 (12) ว่าต้องมีสาระสำคัญในเรื่อง “การเงินการคลังด้านสุขภาพ” รวมทั้งตรงกับหมวดที่ 1 เรื่องสิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ ตามมาตรา 8 ที่บัญญัติว่า “ในการบริการสาธารณสุข บุคลากรด้านสาธารณสุขต้องแจ้งข้อมูลด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับการบริการให้ผู้รับบริการทราบอย่างเพียงพอที่ผู้รับบริการจะใช้ประกอบการตัดสินใจในการรับหรือไม่รับบริการใด” กรอบแนวคิดดังแสดงในภาพที่ 9

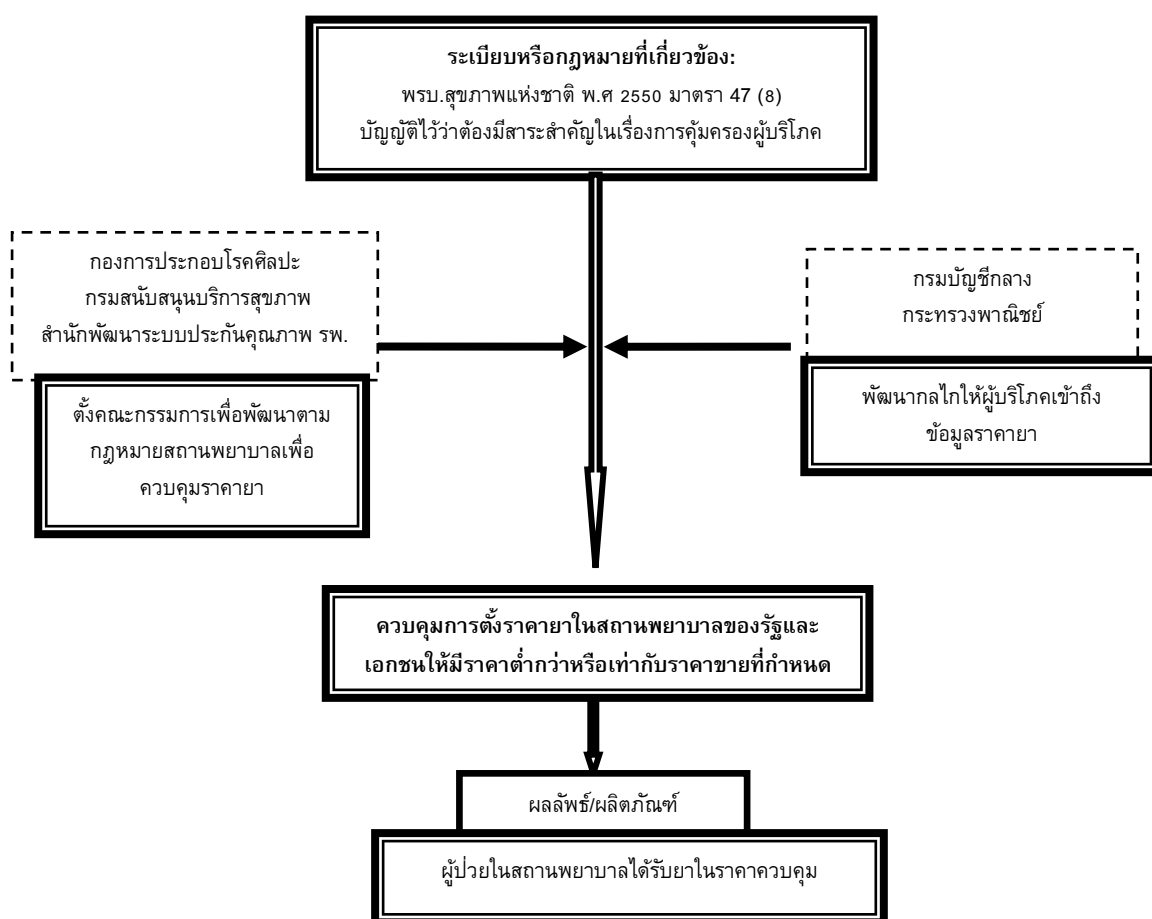
ภาพที่ 9 กรอบแนวคิดในการกำหนดให้มีการแสดงโครงสร้างราคาขายเพื่อประกอบการตั้งราคา



กลยุทธ์ที่ 3 กระตุ้นให้ภาครัฐกำหนดให้มีความคุ้มครองการตั้งราคาขายในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชน

ปัจจัยที่จะช่วยทำให้การขับเคลื่อนนโยบายการควบคุมราคาขายสู่การปฏิบัติ อีกปัจจัย คือ กระตุ้นให้ภาครัฐกำหนดให้มีความคุ้มครองการตั้งราคาขายในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชนให้มีราคาต่ำกว่าหรือเท่ากับราคาขายที่กำหนด ซึ่งปัจจัยดังกล่าวมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลายหน่วย กรมบัญชีกลาง กระทรวงพาณิชย์ อาจช่วยในการขับเคลื่อนให้มีการพัฒนาไกลให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลราคาขายที่กำหนดอย่างสะดวก เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถตัดสินใจในการเลือกใช้ประกอบการตัดสินใจได้ นอกจากนี้ กองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และสำนักพัฒนาระบบประกันคุณภาพโรงพยาบาล ก็มีหน้าที่สำคัญที่ช่วยทำให้ปัจจัยในการขับเคลื่อนบรรลุถึงเป้าหมาย โดยมีหน้าที่จัดตั้งคณะทำงานเพื่อพัฒนาคำสั่งกระทรวงหรือระเบียบตามกฎหมายสถานพยาบาลเพื่อควบคุมราคาขาย ณ สถานพยาบาล ซึ่งเมื่อบรรลุผลจะทำให้ผู้ป่วยในสถานพยาบาลได้รับยาในราคาควบคุม

ผู้บริโภคได้รับยาในราคาเหมาะสมและเป็นธรรม ซึ่งเป็นไปตามที่พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ตามมาตรา 47 (8) ว่าต้องมีสาระสำคัญในเรื่อง “การคุ้มครองผู้บริโภค” กรอบแนวคิดดังแสดงในภาพ



ภาพที่ 10 กรอบแนวคิดในการกำหนดให้มีการควบคุมการตั้งราคาขายในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชน

ปัจจัยในการขับเคลื่อนนโยบายการกำหนดและควบคุมราคาสู่การปฏิบัติ ต้องอาศัยปัจจัยด้านการเมืองมาเกื้อหนุน รวมทั้งการกำหนดนโยบายสาธารณะมีความสัมพันธ์กับระบอบการเมือง ซึ่งจะมีผลต่อการกำหนดนโยบายสาธารณะทั้งในเรื่อง วัตถุประสงค์ของนโยบาย ค่านิยม และบทบาทของผู้มีอำนาจในการกำหนดนโยบาย สำหรับระบบราชการไทยมีลักษณะเป็นแบบอำมาตยาธิปไตย (bureaucratic elite system) กล่าวคือเมื่อมีข้าราชการเข้าไปดำรงตำแหน่งสำคัญในคณะรัฐมนตรีและตำแหน่งทางการเมือง อื่น ๆ ข้าราชการจะมีบทบาทสำคัญในการกำหนดนโยบาย เพราะมีบทบาททั้งสองด้าน คือ ทั้งการเมืองและการบริหารในเวลาเดียวกัน

ปัจจัยสำคัญของการขับเคลื่อน การที่กระตุ้นให้ภาครัฐออก นโยบาย ประกาศ ระเบียบ หรือคำสั่งตามกฎหมายให้มีการกำหนดและควบคุมราคา นโยบายกำหนดและควบคุมราคาควรบรรจุอยู่ในนโยบายแห่งชาติ ซึ่งจัดเป็นนโยบายสาธารณะ ที่ต้องออกโดยภาครัฐเพื่อประโยชน์ของสาธารณชนให้ได้รับความเป็นธรรม และลดภาระด้านการเงินการคลังในการจ่ายค่ายา จัดเป็นนโยบายที่ Narrow Costs / Broad Benefits หมายถึง มีค่าใช้จ่ายน้อยมาก แต่ประโยชน์ตกกับคนส่วนใหญ่ แต่จากแนวคิดของทฤษฎีกลุ่ม (group model) ที่พิจารณาว่านโยบายสาธารณะคือจุดดุลยภาพระหว่างกลุ่มต่างๆ ในสังคม นโยบายสาธารณะจึงสะท้อนให้เห็นถึงจุดรวมของผลประโยชน์ระหว่างกลุ่ม กลุ่มใดมีอิทธิพลมากนโยบายจะเอนเอียงไปทางนั้น ผลที่ตามมาของนโยบายนี้คือการแสดงพลังเพื่อสนับสนุนและคัดค้านระหว่างกลุ่มที่เสียผลประโยชน์และได้รับผลประโยชน์ กลุ่มผู้นำการขับเคลื่อนจึงต้องแสดงให้เห็นฝ่ายการเมืองได้รับทราบว่าจุดดุลยภาพระหว่างผลประโยชน์นั้นจะสร้างภาพลักษณ์ที่ดีแก่ฝ่ายการเมือง

.....

เอกสารอ้างอิง

1. Australian Government Department of Health and Ageing.PBS medicine items. Australian Government Department of Health and Ageing [Cited 2011 Sep 17]. Available from: URL: <http://www.pbs.gov.au/pbs/search?>
2. Maximising the contribution of pharmacists to the health of Singapore.Drug price. Pharmaceutical Society of Singapore [Cited 2011 Oct 3]. Available from: URL: http://pss.org.sg/pss/index.php?option=com_content&view=article&id=1264&Itemid=131
3. Newsletter of the Medicine Price Monitoring System.my.Medprice. Pharmaceutical Sevice Division Ministry of Health [Cited 2011 Oct 10]. Available from: URL: <http://www.haiweb.org/medicineprices/medprices29112007/Malaysia-2007-070516.pdf>
4. Australian Government Department of Health and Ageing.Brand Premium Policy. Australian Government Department of Health and Ageing [Cited 2011 Oct 15]. Available from: URL: <http://www.pbs.gov.au/browse/brand-premium>
5. Ward Health Straties.Generic Drugs in Canada: a policy paper(April,2007).Canadian Treatment Action Council[Cited 2011 Oct 26]. Available from: URL: http://www.ctac.ca/files/Generic_Drugs_in_Canada_April_2007_FINAL.pdf
6. Norbert Wilk. Price-Volume Agreements prospects for Poland. [Cited 2011 Sep 20]. Available from: URL: www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/zal6_polska_en_19112007.ppt
7. Craig AH, John G, Rebecca SC, Abdulkadir K. A literature review of risk-sharing agreements. Korean Academy of Managed Care Pharmacy 2010;2(1):1-9
8. Lopez-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. Health Policy 2000;54(2):87-123.
9. Department of Medical Assistance Services. Maximum Allowable Cost Program Reimbursement Methodology for Generic Drugs. [cited 2011 Sep 15].Available from:URL: www.dmas.virginia.gov/downloads/studies_reports/2004-RD198.pdf
10. Generic pharmaceutical association, Maximum Allowable Cost. [Cited 2011 Sep 12].Available from:URL:<http://www.gphaonline.org/resources/2009/maximum-allowable-cost-mac>
11. เอกสารประกอบการประชุม แผนงานวิจัยเพื่อการพัฒนาโยบายราคายา (Ongoing Research Projects) “สู่ วิสัยทัศน์วิจัระบบยาประเทศไทย ปี 2560”. วันที่ 29-30 สิงหาคม 2554 ณ. โรงแรมสยามซิตี้ กรุงเทพฯ
12. The committee of National Action Plan for universal access to medicines by Thai population. The National Action Plan for universal access to medicines by Thai population 2011-2015. 1st ed. 2011. Nonthaburi: The Executive Board of the National Health Commission Office (EB). 2010.
13. The National Health Commission of Thailand. The National Health Assembly Act 2007. 2nd ed. 2010. Nonthaburi: Wiki. 2010.
14. McKeage, Kate; Siddiqui, M. Asif A. Amlodipine/Atorvastatin Fixed-Dose Combination: A Review of its Use in the Prevention of Cardiovascular Disease and in the Treatment of Hypertension and Dyslipidemia American Journal of Cardiovascular Drugs, Volume 8, Number 1, 2008 , pp. 51-67(17))

ภาคผนวก

ข้อมูลทั่วไปของยากลุ่มตัวอย่าง

1.Proton Pump Inhibitor

Proton Pump Inhibitor

ชื่อยา	สิทธิ	จำนวน DDD	%จำนวน DDD	มูลค่ายาตาม DDD (บาท)
Pantoprazole	สิทธิข้าราชการ	182,269	77.48%	9,460,643
	สิทธิประกันสังคม	1,009	0.43%	53,821
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	2,486	1.06%	125,637
	เงินสด	49,497	21.04%	2,600,729
	ผลรวม	235,261	100.00%	12,240,830
Esomeprazole	สิทธิข้าราชการ	504,515	87.93%	26,828,978
	สิทธิประกันสังคม	3,522	0.61%	183,453
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	3,438	0.60%	172,734
	เงินสด	62,295	10.86%	2,746,145
	ผลรวม	573,770	100.00%	29,931,310
Omeprazole	สิทธิข้าราชการ	1,975,934	44.35%	2,647,318
	สิทธิประกันสังคม	329,498	7.40%	256,950
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	589,906	13.24%	464,649
	เงินสด	1,560,274	35.02%	1,696,466
	ผลรวม	4,455,612	100.00%	5,065,383
Pantoprazole injection	สิทธิข้าราชการ	6,231	42.29%	1,838,260
	สิทธิประกันสังคม	3,427	23.26%	183,501
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	622	4.22%	1,011,051
	เงินสด	4,453	30.22%	4,346,530
	Total	14,734	100.00%	7,379,343
Esomeprazole injection	สิทธิข้าราชการ	2,999	47.30%	1,838,260
	สิทธิประกันสังคม	235	3.70%	183,501
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	1,372	21.63%	1,011,051
	เงินสด	1,735	27.36%	1,313,717
	Total	6,340	100.00%	4,346,530
Omeprazole injection	สิทธิข้าราชการ	16,996	36.31%	985,779
	สิทธิประกันสังคม	2,110	4.51%	122,367
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	15,971	34.12%	926,323
	เงินสด	11,733	25.07%	680,511
	Total	46,810	100.00%	2,714,980

2. กลุ่ม Angiotensin II antagonist

ชื่อยา	สิทธิ	จำนวน DDD	%จำนวน DDD	มูลค่ายาต่อ DDD (บาท)
Olmesartan	สิทธิข้าราชการ	349,761	74.06%	7,460,529
	สิทธิประกันสังคม	2,794	0.59%	63,957
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	2,594	0.55%	57,950
	เงินสด	117,132	24.80%	2,506,444
	Total	472,281	100.00%	10,088,880
Valsartan	สิทธิข้าราชการ	717,408	73.08%	18,304,382
	สิทธิประกันสังคม	9,045	0.92%	230,233
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	10,216	1.04%	259,963
	เงินสด	245,010	24.96%	6,248,205
	Total	981,679	100.00%	25,042,783
Losartan	สิทธิข้าราชการ	287,437	36.17%	939,919
	สิทธิประกันสังคม	75,483	9.50%	246,829
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	135,340	17.03%	442,562
	เงินสด	296,378	37.30%	969,156
	Total	794,638	100.00%	2,598,466
Losartan+HCTZ	สิทธิข้าราชการ	46,653	70.47%	1,132,573
	สิทธิประกันสังคม	190	0.29%	230,233
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	182	0.27%	4,334
	เงินสด	19,178	28.97%	469,437
	Total	66,203	100.00%	1,836,577

3. กลุ่มยารักษาโรคกระดูกพรุน กลุ่ม Bone metabolism (Biphosphonate)

ชื่อยา	สิทธิ	จำนวน DDD	%จำนวน DDD	มูลค่ายาตาม DDD (บาท)
Resedronate	สิทธิข้าราชการ	412,902	73.91%	126,490,677
	สิทธิประกันสังคม	3,472	0.62%	1,109,903
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	2,968	0.53%	939,873
	เงินสด	139,322	24.94%	44,161,284
	Total	558,664	100.00%	172,701,737
Alendronate+vit D	สิทธิข้าราชการ	28,390	73.92%	9,549,970
	สิทธิประกันสังคม	264	0.69%	88,806
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	276	0.72%	92,842
	เงินสด	9,478	24.68%	3,188,257
	Total	38,408	100.00%	12,919,875
Alendronate NA	สิทธิข้าราชการ	254,942	71.85%	79,517,345
	สิทธิประกันสังคม	7,861	2.22%	2,438,236
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	7,288	2.05%	2,276,999
	เงินสด	84,749	23.88%	26,250,264
	Total	354,840	100.00%	110,482,844

4. ยาชีววัตถุใหม่ที่มีสิทธิบัตร (New biological products)

ชื่อยา	สิทธิ	จำนวน DDD	%จำนวน DDD	มูลค่ายาต่อ DDD (บาท)
Human interferon 2b	สิทธิข้าราชการ	75	48.70%	42,158
	สิทธิประกันสังคม	42	27.27%	24,008
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	3	1.95%	2,558
	เงินสด	34	22.08%	14,118
	Total	154	100.00%	82,840
Peginterferon Alpha 2a	สิทธิข้าราชการ	9,650	59.08%	6,479,336
	สิทธิประกันสังคม	473	2.89%	102,894
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	14	0.08%	10,156
	เงินสด	6,198	37.94%	2,784,716
	Total	16,334	100.00%	9,377,101

5. กลุ่มยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (กลุ่ม inhibits dipeptidylpeptidase-4)

ชื่อยา	สิทธิ	จำนวน DDD	%จำนวน DDD	มูลค่ายาต่อ DDD (บาท)
Sitagliitin	สิทธิข้าราชการ	162,437	74.74%	7,977,281
	สิทธิประกันสังคม	1,802	0.83%	88,496
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	981	0.45%	48,177
	เงินสด	52,119	23.98%	2,559,564
	Total	217,339	100.00%	10,673,518
Glimipiride+metformin	สิทธิข้าราชการ	3,197	70.61%	36,190
	สิทธิประกันสังคม	-	0.00%	-
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	-	0.00%	-
	เงินสด	1,331	29.39%	15,067
	Total	4,528	100.00%	51,257

6. กลุ่ม HMG – CoA reductase inhibitor (Statins)

ชื่อยา	สิทธิ	จำนวน DDD	%จำนวน DDD	มูลค่าตาม DDD (บาท)
Rosuvastatin	สิทธิข้าราชการ	1,884,860	77.69%	79,131,325
	สิทธิประกันสังคม	11,948	0.49%	531,213
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	14,888	0.61%	725,060
	เงินสด	514,361	21.20%	21,196,749
	Total	2,426,058	100.00%	101,584,346
Ezetimibe	สิทธิข้าราชการ	501,401	76.11%	21,971,383
	สิทธิประกันสังคม	10,697	1.62%	468,734
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	8,666	1.32%	379,737
	เงินสด	138,005	20.95%	6,047,359
	Total	658,768	100.00%	28,867,214
Amlodipine+Atorvastatin	สิทธิข้าราชการ	135,814	79.47%	6,106,290
	สิทธิประกันสังคม	-	0.00%	-
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	168	0.10%	9,835
	เงินสด	34,908	20.43%	6,047,359
	Total	170,890	100.00%	12,163,483
Atorvastatin	สิทธิข้าราชการ	1,989,096	76.87%	80,813,112
	สิทธิประกันสังคม	24,345	0.94%	1,062,151
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	18,519	0.72%	830,246
	เงินสด	555,792	21.48%	1,555,012
	Total	2,587,752	100.00%	84,260,521
Simvastatin	สิทธิข้าราชการ	2,530,876	47.12%	6,211,824
	สิทธิประกันสังคม	331,454	6.17%	413,821
	สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า	506,141	9.42%	661,999
	เงินสด	2,003,103	37.29%	3,402,885
	Total	5,371,575	100.00%	10,690,529