

รายงานวิจัย

การพัฒนาขีดความสามารถสำหรับการเข้าถึงยาของประเทศไทย

Improving capacities for access to medicines (ATM) in Thailand

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

สิงหาคม 2558

สารบัญ

คำนำ.....	11
บทสรุปผู้บริหาร.....	12
Executive summary	16
บทที่ 1: บทนำ	19
1.1 ที่มาและความสำคัญ	22
1.2 กรอบแนวคิด.....	27
1.3 วัตถุประสงค์.....	28
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	28
1.5 เอกสารอ้างอิง.....	30
บทที่ 2: ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับบริบทการเข้าถึงยาในระดับมหภาค.....	33
2.1 การเจรจาการค้าเสรี (Free trade agreement, FTA).....	34
2.2 ระบบสิทธิบัตรยา.....	39
2.3 การจัดซื้อแบบรวมกลุ่มของ PAHO.....	41
2.4 ยุทธศาสตร์การพัฒนาการผลิตยาเพื่อการพึ่งตนเองของบราซิลและอาร์เจนตินา.....	42
2.5 บทบาทภาคประชาชนต่อการเข้าถึงยาในประเทศไทยและต่างประเทศ.....	46
2.6 เอกสารอ้างอิง.....	51
บทที่ 3: การตัดสินใจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร	55
3.1 ที่มาและความสำคัญ	55
3.2 วัตถุประสงค์.....	56
3.3 ผลกระทบที่เกิดขึ้นกับประเทศกำลังพัฒนาจากการใช้มาตรการฯ.....	57
3.4 การวิเคราะห์ผลการดำเนินการของรัฐบาลไทยที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน.....	65
3.5 การพัฒนารอบแนวทางการใช้นโยบายฯ สำหรับประเทศไทย.....	76
3.6 วิเคราะห์ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อการนำผลการศึกษาไปใช้ประโยชน์	96
3.7 เอกสารอ้างอิง.....	102
บทที่ 4: การบริหารจัดการยาระดับประเทศเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา.....	108
4.1 การเข้าถึงยาและการเพิ่มประสิทธิภาพและสุขภาพที่ดีขึ้น: พัฒนาการ และกรอบแนวคิดเพื่อแก้ไขปัญหา	108
4.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา.....	110
4.3 หลักการและขอบเขตของการศึกษา.....	110
4.4 วิธีการศึกษา.....	113
4.5 ผลการศึกษา	114
4.6 การวิเคราะห์ วิจัย และข้อเสนอแนะ	149
4.7 ข้อจำกัดของงานวิจัย.....	156

4.8 บทสรุป	156
บทที่ 5: การเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชีย่อย ง.	159
5.1 ที่มาและความสำคัญ.....	159
5.2 ทบทวนวรรณกรรม	168
5.3 วัตถุประสงค์	170
5.4 วิธีการศึกษา.....	170
5.5 ผลการศึกษา	172
5.6 เอกสารอ้างอิง	187
บทที่ 6: การติดตามราคาซื้อและราคาเบิกจ่ายที่ส่งผลต่อความสามารถในการเข้าถึงยาภายใต้ความยั่งยืนทางการคลัง	188
6.1 ที่มาและความสำคัญ.....	188
6.2 ทบทวนวรรณกรรม	191
6.3 วัตถุประสงค์	194
6.4 ผลการศึกษา	194
6.5 บทสรุป.....	213
6.6 เอกสารอ้างอิง.....	215
ภาคผนวก ก. อุตสาหกรรมในประเทศรองรับปริมาณการใช้ยานาน้อยเพียงไร	217

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1.1 มูลค่ายาที่ใช้รักษามะเร็งเม็ดเลือดขาว CML	22
ตารางที่ 1.2 ยาโครงการ PAP ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและประกันสังคม	24
ตารางที่ 1.3 งบประมาณที่ประหยัดได้ในภาพรวม จากโครงการ PAP	25
ตารางที่ 2.1 ข้อแตกต่างระหว่าง TRIPS กับ TRIPS Plus และประเด็นที่เป็นผลกระทบ	36
ตารางที่ 2.2 ตัวอย่างยาที่บริษัทยาอาศัยกลยุทธ์การยื่นขอสิทธิบัตรใหม่	39
ตารางที่ 2.3 รายการยาที่มีการจัดซื้อร่วมแบบภูมิภาคของ PAHO	42
ตารางที่ 2.4 ยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาของประเทศกลุ่ม PAHO	45
ตารางที่ 2.5 ตัวอย่างประเด็นพิจารณาของ NICE Citizen Council	49
ตารางที่ 3.1 เกณฑ์การคัดเข้า	60
ตารางที่ 3.2 สรุปการศึกษาที่เข้าสู่การวิเคราะห์	62
ตารางที่ 3.3 แสดงการเพิ่มขึ้นของการใช้ยาต้นแบบและยาชื่อสามัญใน CSMBs หน่วย เม็ด	72
ตารางที่ 4.1 ตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาซึ่งหน่วยงานและกองทุนต่าง ๆ จัดหา ส่งมอบ และบริหารคลังเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม	140
ตารางที่ 4.2 การบริหารจัดการรายการยาตัวอย่างของแต่ละกองทุนในโรงพยาบาล สป.สธ. 1 แห่ง ณ ปี 2557	152
ตารางที่ 5.1 รายการยาบัญชี ง. สำหรับผู้ป่วยนอก	159
ตารางที่ 5.2 รายการยาบัญชี ง. สำหรับผู้ป่วยใน	164
ตารางที่ 5.3 รายการยาบัญชี ง. ที่ไม่พบการใช้ในโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลศูนย์	172
ตารางที่ 5.4 รายการยารับประทานหรือใช้ภายนอกที่มีการใช้ในโรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลศูนย์ไม่เกินครึ่งหนึ่งของโรงพยาบาล พ.ศ. 2554-2556	173
ตารางที่ 5.5 สัดส่วนการใช้ยาบัญชี ง. ในโรคลมชัก พาร์กินสัน และเบาหวาน	174
ตารางที่ 5.6 สัดส่วนการจัดซื้อยาบัญชี ง. ประเภทยาฉีดสำหรับผู้ป่วยใน	175
ตารางที่ 5.7 ผลต่างระหว่างระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ¹ กับระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ² ของอัตราส่วนการใช้ยาบัญชี ง. ปีงบประมาณ 2556	177
ตารางที่ 5.8 รายการยาบัญชี ง. ที่ควรพิจารณาทบทวนเพื่อเปลี่ยนเป็นยาบัญชี ค.	180
ตารางที่ 5.9 ยาบัญชี ง. ผู้ป่วยนอกสำหรับโรคเรื้อรังหรือที่ต้องใช้เป็นระยะเวลานาน	182
ตารางที่ 5.10 มูลค่ายาราคาแพงที่มีการส่งต่อผู้ป่วย เขตสุขภาพที่ 10	184
ตารางที่ 5.11 ผลการประมาณการ ภาระงบประมาณค่ายาบัญชี ง. สำหรับผู้ป่วยนอก	184
ตารางที่ 5.12 งบประมาณค่ายาปฏิชีวนะ ที่มีการส่งผู้ป่วยไปฉีดต่อที่โรงพยาบาลชุมชนในเขต 10	185
ตารางที่ 6.1 ราคายาที่ทำให้เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์	190
ตารางที่ 6.2 แสดงผลการเปรียบเทียบระหว่างงานวิจัยของ ชะอรลีน สุขศรีวิงค์ (2553) และ อรอนงค์ วลีจรเลิศ (2555)	192
ตารางที่ 6.3 กลุ่มยาและรายการยาในตะกร้า CPI ของประเทศไทย	195
ตารางที่ 6.4 กลุ่มยาและจำนวนรายการยาที่ถูกคัดเลือก และส่วนแบ่งตามมูลค่าการใช้ พ.ศ. 2553	196
ตารางที่ 6.5 ดัชนีราคาขายรายไตรมาส จำแนกตามกลุ่มยาและภาพรวม	200

ตารางที่ 6.6 อัตราค่าที่ที่เหมาะสมสำหรับราคาเบิกจ่ายค่ายาของโรงพยาบาล/คลินิก.....	211
ตารางที่ 6.7 ตัวอย่างผลจากการปรับลดราคาเบิกจ่ายค่ายา.....	212
ตารางที่ ก1. สัดส่วนสถานะทางการตลาดของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	218
ตารางที่ ก2. รายการยาจำแนกตาม ATC group	219
ตารางที่ ก3. รายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่พึ่งตนเองไม่ได้ เนื่องจากไม่มีผลิตในประเทศและต้องนำเข้า.....	221

สารบัญรูปภาพ

รูปที่ 1.1 ปัจจัยทางสาธารณสุข ทรัพยากรทางปัญญาและการค้า ต่อการเข้าถึงยาที่เป็นนวัตกรรม.....	20
รูปที่ 1.2 รายการยาชื่อสามัญ 20 ลำดับภายใต้กลยุทธ์ข้อตกลงไม่แข่งขันทางการค้า	26
รูปที่ 1.3 กรอบแนวคิดของแผนงานวิจัย.....	27
รูปที่ 2.1 ความหมายของ data exclusivity	34
รูปที่ 2.2 การดำเนินการเพื่อพัฒนาการผลิตยาเพื่อการพึ่งตนเองของบราซิลและอาร์เจนตินา	44
รูปที่ 3.1 ช่วงเวลาที่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศต่างๆ ทั่วโลก	57
รูปที่ 3.2 แผนภาพการทบทวนวรรณกรรม.....	61
รูปที่ 3.3ก แสดงแหล่งผลิตยาที่นำเข้า และราคาขายในตลาดของยา efavirenz	67
รูปที่ 3.3ข แสดงแหล่งผลิตยาที่นำเข้าและราคาขายในตลาดของยา lopinavir ritonavir combination (LPV/r)	68
รูปที่ 3.3ค แสดงแหล่งผลิตยาที่นำเข้า และราคาขายในตลาดของยา clopidogrel.....	68
รูปที่ 3.3ง แสดงแหล่งผลิตยาที่นำเข้า และราคาขายในตลาดของยา docetaxel	69
รูปที่ 3.3จ แสดงแหล่งผลิตยาที่นำเข้า และราคาขายในตลาดของยา letrozole	69
รูปที่ 3.4ก แสดงการกระจายยา efavirenz ไปยังกองทุนประกันสุขภาพหลักของรัฐบาล.....	71
รูปที่ 3.4ข แสดงการกระจายยา LPV/r ไปยังกองทุนประกันสุขภาพหลักของรัฐบาล.....	71
รูปที่ 3.4ค แสดงการกระจายยา clopidogrel ไปยังกองทุนประกันสุขภาพหลักของรัฐบาล	71
รูปที่ 3.4ง แสดงการกระจายยา docetaxel ไปยังกองทุนประกันสุขภาพหลักของรัฐบาล	71
รูปที่ 3.4จ แสดงการกระจายยา letrozole ไปยังกองทุนประกันสุขภาพหลักของรัฐบาล.....	71
รูปที่ 3.5ก จำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา efavirenz ก่อนและหลังการขึ้นนโยบาย และข้อมูลประมาณการ	73
รูปที่ 3.5ข จำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา LPV/r ก่อนและหลังการขึ้นนโยบาย และข้อมูลประมาณการ	73
รูปที่ 3.5ค จำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา clopidogrel ก่อนและหลังการขึ้นนโยบาย และข้อมูลประมาณการ	74
รูปที่ 3.5ง จำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา docetaxel ก่อนและหลังการขึ้นนโยบาย และข้อมูลประมาณการ	74
รูปที่ 3.5จ จำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา letrozole ก่อนและหลังการขึ้นนโยบาย และข้อมูลประมาณการ	74
รูปที่ 3.6 ตัวแบบการวิเคราะห์นโยบาย policy triangle.....	78
รูปที่ 3.7ก กรอบแนวทางการขึ้นนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (กรอบการตัดสินใจขึ้นนโยบาย).....	91
รูปที่ 3.7ข กรอบแนวทางการขึ้นนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (กรอบการดำเนินนโยบาย).....	92
รูปที่ 3.8 Stakeholder mapping	93
รูปที่ 4.1 ATM from a health system perspective: a conceptual framework.....	109
รูปที่ 4.2 กรอบการดำเนินงานเพื่อการเข้าถึงยาของประเทศไทย	112
รูปที่ 4.3 โครงสร้างคณะกรรมการและคณะกรรมการภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยา	116
รูปที่ 4.4 การกำกับกระบวนการจัดหาด้วยนโยบายและหน่วยงานต่างๆ ณ ปี 2557	137
รูปที่ 4.5 ระบบยาในโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	146

รูปที่ 5.1 การเข้าอนโรงพยาบาลด้วยโรคเรื้อรังที่ควรควบคุมได้ด้วยการดูแลแบบผู้ป่วยนอก (Ambulatory care sensitive conditions, ACSC) และผลการตรวจ HbA1C ในผู้ป่วยเบาหวานใน รพ.ท./รพ.ศ. เขตสุขภาพที่ 7	175
รูปที่ 6.1 ปัจจัยด้านราคากับการเข้าถึงยาตามกรอบแนวคิดขององค์การอนามัยโลก.....	188
รูปที่ 6.2 การเปลี่ยนแปลงของดัชนีราคายารวม (Total price index) รายไตรมาส	201
รูปที่ 6.3ก การเปลี่ยนแปลงของราคายาชื่อสามัญ (generic) รายไตรมาส.....	201
รูปที่ 6.3ข การเปลี่ยนแปลงของราคายาต้นแบบ (original) รายไตรมาส	202
รูปที่ 6.4 สัดส่วนต้นทุนที่เป็นค่าวัตถุดิบและกระบวนการผลิต จำแนกตามประเภทยา.....	207
รูปที่ 6.5 แนวคิดในการปรับราคาเบิกจ่ายค่ายาจากการสำรวจตลาด	211

คำย่อ

คำย่อ	ความหมาย
กพย.	แผนงานกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา
คร.	กรมควบคุมโรค
สปส.	สำนักงานประกันสังคม
สปสช.	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
อย.	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ACEI	Angiotensin converting enzyme inhibitor
AIDS	Acquired immuno-deficiency syndrome
ASU	Antibiotics Smart Use
ATM	Access to medicines, การเข้าถึงยา
CAMR	Canadian Access to Medicines Regime
CL	Compulsory licensing, มาตรการการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร
CML	Chronic myeloid leukemia
CS, CSMBS	Civil Servant Medical Benefit Scheme, ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
DDD	Defined daily dose
DDI	Didanosine
DMSIC	Drug and Medical Supply Information Center, ศูนย์ข้อมูลข่าวสารยาและเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข
DUE	Drug Use Evaluation, การประเมินการใช้ยา
ED	Essential drug, ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
EFTA	European Free Trade Association
EPI	Expanded Program for Immunization
EU	European Union, สหภาพยุโรป
FTA	Free Trade Agreement, การเจรจาการค้าเสรี
GAVI	Global Alliance for Vaccines and Immunisation
GFATM	Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria
GLP	Good laboratory practice
GPO	Government Pharmaceutical Organization, องค์การเภสัชกรรม
HAI	Health Action International
HITAP	Health Intervention and Technology Assessment Program, โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
HIV	Human immunodeficiency virus
IHPP	International Health Policy Program, สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ
IRP	International reference price

ISO	International Organization for Standardization
MCA	Medicine Control Agency
MHRA	Medicine and Healthcare Products Regulatory
MDG	Millenium Development Goal
MPR	Median price ratio
MSH	Management Science for Health
NAP	National AIDS Program
NED	Non-essential drug, ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ
NGO	Non-governmental organization, องค์กรเอกชน
NICE	National Institute For Health And Care Excellence
PAHO	Pan-American Health Organization
PAP	Patient assistance program
PCT	Patent Cooperation Treaty
PEPFAR	President's Emergency Plan for AIDS Relief
PFC	Priority foreign country
PreMA	Pharmaceutical Research and Manufacturing Association, สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์
PWL	Priority watch list
RCT	Randomized, controlled trial
SS, SSS	Social Security Scheme, ระบบประกันสังคม
TB	Tuberculosis, วัณโรค
TGA	Therapeutic Goods Administration
TRIMS	Agreement on Trade Related Investment Measures, มาตรการลงทุนที่เกี่ยวข้องกับการค้า
TRIPS	Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, ความตกลงเรื่องสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาเกี่ยวกับการค้า
UC, UCS	Universal Coverage Scheme, ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า
UN	United Nations, องค์การสหประชาชาติ
UNAIDS	United Nations Programme on HIV/AIDS
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development, การประชุมสหประชาชาติว่าด้วยการค้าและการพัฒนา
USFDA	United States Food and Drug Administration, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สหรัฐอเมริกา
USTR	United States Trade Representative, ผู้แทนเจรจาทางการค้า สหรัฐอเมริกา
VMI	Vendor managed inventory, การจัดการสินค้าคงคลังโดยผู้จำหน่าย
WHO	World Health Organization, องค์การอนามัยโลก
WHO-PIR	World Health Organization-Public Inspection Reports

WIPO	World Intellectual Property Organization, องค์การทรัพย์สินทางปัญญาแห่งโลก
WTO	World Trade Organization, องค์การการค้าโลก

คำนำ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขได้สนับสนุนแผนงานวิจัยการพัฒนาขีดความสามารถสำหรับการเข้าถึงยาของประเทศไทย ทั้งนี้ในระยะเริ่มต้น แผนงานดังกล่าวใช้ชื่อว่าการเพิ่มศักยภาพการเข้าถึงยาโดยกลไกระดับชาติ; การดำเนินการ ความพร้อม และผลกระทบทางสุขภาพ จากนั้นปรับเปลี่ยนชื่อแผนงานโดยคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับทิศ

แผนงานฯ มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายสำหรับการบริหารจัดการในประเด็นต่อไปนี้ ได้แก่ (1) การเตรียมพร้อมสำหรับยาใหม่ โดยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร; (2) การเพิ่มขีดความสามารถของหน่วยงานระดับประเทศที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาราคาแพง; (3) สถานการณ์ของการเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชีย่อย ง. และ (4) การติดตามราคาซื้อและราคาเบิกจ่ายที่ส่งผลต่อความสามารถในการเข้าถึงยาภายใต้ความยั่งยืนทางการคลัง ทั้งนี้ แผนงานฯ ได้รับคำแนะนำจากการประชุมระดมสมองของผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในการพัฒนารอบการวิจัย และการจัดทำข้อเสนอจากผลการวิจัย

แผนงานวิจัยพัฒนาขีดความสามารถสำหรับการเข้าถึงยาของประเทศไทย

มีนาคม 2558

บทสรุปผู้บริหาร

แผนงานวิจัยการพัฒนาขีดความสามารถสำหรับการเข้าถึงยาของประเทศไทย มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์กลไกระดับชาติร่วมกับสถานการณ์ในระดับพื้นที่ และจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายสำหรับการบริหารจัดการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาในประเทศต่อไป (1) การเตรียมพร้อมสำหรับยาใหม่ โดยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing, CL); (2) การบริหารจัดการยาระดับประเทศเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา; (3) สถานการณ์ของการเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชีย่อ ง. และ (4) การติดตามราคาซื้อและราคาเบิกจ่ายที่ส่งผลต่อความสามารถในการเข้าถึงยาภายใต้ความยั่งยืนทางการคลัง

การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับบริบทการเข้าถึงยาในระดับมหภาค พบว่าปัญหาการเข้าถึงยาในประเทศไทยเป็นเรื่องของยาประเภทนวัตกรรมที่มีความจำเป็นทางสาธารณสุข แต่อยู่ภายใต้บริบทด้านทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ ปัจจัยเหล่านี้มีผลต่อราคาขายที่แพงสำหรับประเทศกำลังพัฒนา เนื่องจากการผูกขาดตลาดของยาติดสิทธิบัตรร่วมกับการเข้าตลาดที่ล่าช้าของยาซื้อสามัญ บทเรียนสำคัญจากต่างประเทศที่สามารถนำมาประยุกต์กับสถานการณ์ในประเทศไทย ได้แก่ (1) การต่อสู้เรื่อง evergreening patent ของอินเดียโดยใช้ Section 3(D) กรณียาที่เปลี่ยนรูปโดยไม่มีผลต่อสุขภาพอย่างสำคัญหรือต่อการออกฤทธิ์แบบใหม่ และ Section 3(E) กรณียาผสมที่ไม่เกิดการเสริมฤทธิ์ และการสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการดัดแปลงรูปแบบยาที่ไม่มีผลทางคลินิกในออสเตรเลีย; (2) การจัดซื้อร่วมระดับภูมิภาคของประเทศในกลุ่ม Pan-American Health Organization (PAHO) สำหรับยาโรคเรื้อรัง (ยาระบบหัวใจและหลอดเลือด ยาเบาหวาน ยารักษามะเร็ง-กดภูมิคุ้มกัน ผลิตภัณฑ์เลือด ยาแก้ชัก และยาจิตเวช) ที่มีการดำเนินการเพิ่มเติมจากยาต้านไวรัสเอดส์ โรคติดเชื้อฉวยโอกาส วัณโรคและมาลาเรีย; (3) บูรณาการของนโยบายการพัฒนาอุตสาหกรรมยาท้องถิ่นของบราซิลและอาร์เจนตินา โดยการออกกฎหมายและการจัดตั้งองค์กรด้านวิทยาศาสตร์ อุตสาหกรรม ภายใต้การสนับสนุนจากกองทุนเฉพาะ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผลิตภัณฑ์ที่เป็นชีววัตถุ; และ (4) ความเข้มแข็งของเครือข่ายภาคประชาชนที่หนุนเสริมการทำงานของภาครัฐในสหราชอาณาจักร ได้แก่ Cancer Drug Fund ซึ่งส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคมะเร็งที่ไม่ได้ถูกรับรองโดย National Institute for Health and Care Excellence (NICE) และ NICE Citizen Council สำหรับการตัดสินใจเลือกยาและเทคโนโลยีทางการแพทย์ด้วยเกณฑ์คุณค่าทางสังคม (social value judgement) ที่ใช้ร่วมกับข้อมูลเชิงเทคนิค

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของรัฐบาลไทยในปี 2549 ทำให้เห็นว่าความสำเร็จของนโยบายดังกล่าวต้องอาศัย (1) ความร่วมมือกับภาคประชาสังคมทั้งในและต่างประเทศ และองค์กรวิชาการเพื่อรองรับการตอบโต้ของอุตสาหกรรมยาต้นแบบ; (2) ระบบฐานข้อมูลสิทธิบัตรยาในประเทศและการมีอยู่ของอนุพันธ์ในท้องตลาดที่สืบค้นได้ง่ายและมีความชัดเจน; และ (3) การเตรียมความพร้อมของแหล่งผลิตโดยส่งเสริมการเข้าตลาดของยาซื้อสามัญ เช่น การซื้อจากผู้ผลิต การขึ้นทะเบียนแบบเร่งด่วน โดยไม่ควรคัดเลือกผู้ผลิตโดยพิจารณาเฉพาะด้านราคา และควรมีมาตรการจัดการความเสี่ยงของแหล่งผลิต รวมทั้งการเผยแพร่ข้อมูลการคัดเลือกแหล่งผลิตในด้านกระบวนการผลิตและการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ทั้งนี้ควรพิจารณาทางเลือกอื่นร่วมด้วย เช่น การต่อรองราคา และการใช้มาตรการยืดหยุ่นของ TRIPS เช่น การใช้สิทธิโดยสมัครใจ (voluntary licensing) การนำเข้าคู่ขนาน (parallel import)

ในด้านการบริหารจัดการยาระดับประเทศ อาจกล่าวได้ว่ารัฐบาลโดยเฉพาะกระทรวงสาธารณสุขได้ให้ความสำคัญกับการเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเกิดขึ้นตั้งแต่ต้นนโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรก (พ.ศ. 2524) ที่เป็นไปตามมติสมัชชานามัยโลก ครั้งที่ 31 (พ.ศ. 2522) โดยในระยะแรก บัญชียาหลักแห่งชาติครอบคลุมรายการยาที่เป็นยาจำเป็นพื้นฐาน (basic essential

drugs) แต่ในปัจจุบันมีรายการยาจำนวนมากโดยแบ่งเป็นบัญชีย่อยหลายประเภทตั้งแต่บัญชี ก. สำหรับยาจำเป็นพื้นฐานจนถึงบัญชี จ. (2) ซึ่งเป็นยาที่มีราคาแพงมาก

นวัตกรรมเชิงนโยบายเพื่อแก้ปัญหาการเข้าถึงยาราคาแพงสำหรับระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า มีหน่วยงานหลักที่ดำเนินการ คือ กองทุนยา (ปัจจุบันคือ สำนักสนับสนุนการพัฒนาสุขภาพและเวชภัณฑ์) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) โดยมีการบริหารจัดการครบวงจรตั้งแต่การจัดซื้อ การกระจาย การติดตามประเมินผลการใช้ยา และกำหนดราคามาตรฐานที่เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบฯ รายการยาที่มีการดำเนินการ ได้แก่ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชีย่อย จ.(2) ยาเคมีบำบัดหรือฮอร์โมนสำหรับผู้ป่วยนอก ยาสำหรับโรคธาลัสซีเมีย (thalassemia) และโรคเลือดออกง่าย (hemophilia) ยาละลายลิ่มเลือด clopidogrel (ตามมาตราการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร) ยาแก้ปวด เมทาโดน ยารักษาการติดเชื้อฉวยโอกาสในผู้ป่วยเอดส์/เอดส์ ยาพ่นสเตียรอยด์และยาสูดขยายหลอดลมออกฤทธิ์ยาวสำหรับโรคหืดและปอดอุดกั้นเรื้อรัง ยาต้านวัณโรค (สูตรพื้นฐานและสูตรดื้อยา) ยาคุมกำเนิดสำหรับการเปลี่ยนอวัยวะ มะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งต่อมน้ำเหลือง มอร์ฟินสำหรับผู้ป่วยระยะสุดท้าย ยาจิตเวช risperidone และ sertraline (จนถึงปี 2556) รายละเอียดของข้อบ่งใช้ของยาเหล่านี้บางรายการอาจไม่เป็นไปตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากคณะกรรมการของ สปสช. กับคณะทำงานของบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นคนละชุดกันอาจมีความเห็นที่แตกต่างกัน ในขณะที่กระบวนการทำงานของ สปสช. รวดเร็วกว่า ในปัจจุบัน สปสช. ได้แก้ไขโดยเฉพาะกรณีข้อบ่งใช้และเงื่อนไขให้เป็นไปตามบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้ยังมีวัคซีนสำหรับเด็กตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกรมควบคุมโรค และวัคซีนตามโครงการรณรงค์ต่างๆ เช่น ไข้หวัดใหญ่ ไข้มองอักเสบ

ในการนำนโยบายด้านการเข้าถึงยาจากส่วนกลางไปสู่การปฏิบัติของผู้ให้บริการสุขภาพ เนื่องจากทั้ง 3 ระบบประกันสุขภาพมีระบบการเบิกจ่ายที่แตกต่างกัน และยาที่มีเงื่อนไขการบริหารจัดการเฉพาะมีจำนวนมากขึ้น เป็นผลให้เภสัชกร/เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลต้องเสียเวลาในการดำเนินการ เช่น คัดแยกยาและผู้ป่วยตามระบบประกันฯ และต้องระมัดระวังเพื่อไม่ให้เกิดการเบิกเงินหรือเบิกยาไม่ได้ หรือเมื่อเกิดกรณีต้องแลกเปลี่ยน/คืนยา จะต้องคืนรุ่นการผลิตเดียวกับที่ได้รับไม่สามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยข้ามระบบประกันฯ ได้ ที่ผ่านมามีการเปลี่ยนแปลงวิธีบริหารจัดการเพื่อแก้ไขปัญหา เช่น การขาดแคลนยาเป็นระยะๆ (เช่น ผู้ผลิตหยุดผลิตชั่วคราว ความต้องการที่คลาดเคลื่อนจากประมาณการ คุณภาพของยา) รวมถึงความไม่คงเส้นคงวาของนโยบายระหว่างหน่วยงานและภายในหน่วยงาน ทั้งของกระทรวงสาธารณสุข สปสช. และองค์การเภสัชกรรม ทำให้ภาระงานเพิ่มขึ้นสำหรับการบริหารจัดการยาแต่ละตัวที่อาจเปลี่ยนไปในแต่ละปี รวมถึงการชี้แจงผู้ป่วย ดังนั้น ควรกำหนดวิธีการจัดหาให้เป็นไปตามลักษณะตลาดซึ่งใช้วิธีการจัดหาแตกต่างกันโดยมุ่งเน้นการเพิ่มอำนาจการต่อรองของผู้ซื้อและภาระงานของโรงพยาบาล รวมทั้งคำนึงถึงข้อจำกัดของหน่วยงานกำกับดูแล

สำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชีย่อย ง. หลายรายการซึ่งเป็นยาสำหรับผู้ป่วยนอกที่มีโรคเรื้อรัง เช่น เบาหวาน (pioglitazone, repaglinide, insulin aspart, insulin glargine) ลมชัก (sodium valproate, lamotrigine, levetiracetam) และยาฉีดปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์กว้างและมีราคาแพงสำหรับผู้ป่วยในที่ถูกจำหน่าย ยังพบปัญหาการเข้าถึงในผู้ป่วยหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่อาศัยอยู่ในท้องถิ่นระดับอำเภอหรือตำบล ดังนั้น ควรจัดให้มีการต่อรองราคายาบัญชีย่อย ง. ผ่านคณะทำงานฯ ในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (ในลักษณะเดียวกับบัญชีย่อย จ.2) และมีกลไกทางการคลังของระบบประกันสุขภาพในระดับจังหวัดหรือเขตเพื่อสนับสนุนงบประมาณเฉพาะสำหรับยาบัญชี ง. (ซึ่งคาดว่าจะต้องใช้งบประมาณค่ายาประมาณ 240 ล้านบาท) นอกจากนี้ เนื่องจากยาบัญชี ง. หลายรายการ มีข้อบ่งชี้สำหรับโรคและผู้ป่วยจำนวนมากว่ายาบัญชีย่อย จ.(2) ควรจัดให้มีการเตรียมพร้อมของระบบการให้บริการโดยเฉพาะในระดับที่ต่ำกว่าโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปโดยการ

พัฒนาขีดความสามารถของบุคลากรโดยเฉพาะแพทย์ผู้สั่งใช้ยาที่ไม่ใช่ sub-specialty โดยสมาคม/องค์กรวิชาชีพเพื่อสนับสนุนการส่งต่อผู้ป่วยให้สามารถใชยาบัญชี ง. ได้ในระดับโรงพยาบาลชุมชนที่มีความพร้อม

เพื่อความยั่งยืนของการคลังสุขภาพ การติดตามราคาซื้อและราคาเบิกจ่ายเป็นกลไกสำคัญของการพัฒนาขีดความสามารถในการเข้าถึงยา พบว่า ดัชนีราคาซื้อยาของโรงพยาบาล (provider price index) รายไตรมาสระหว่างปี 2553-2556 มีแนวโน้มลดลงในภาพรวมและในยาเกือบทุกกลุ่ม (166 รายการใน 11 กลุ่มยา) ทำให้เหลือพื้นที่ทางการคลัง (fiscal space) เพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาในโรงพยาบาลได้เพิ่มขึ้น การติดตามและควบคุมราคายายังเป็นบทบาทหลักของคณะกรรมการชุดต่างๆ ซึ่งเจ้าภาพหลัก คือ กระทรวงสาธารณสุข (สำหรับราคาซื้อ) และระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ (สำหรับราคาเบิกจ่าย) การประกาศใช้ราคากลางของยาควบคุมระดับไขมันในเลือดเมื่อปลายปี 2557 ซึ่งใช้วิธีกำหนดราคาอื่นๆ นอกเหนือจากวิธีในอดีต (ซึ่งใช้ mode หรือ median) เป็นความสำเร็จของการควบคุมราคาซื้อ และบทเรียนจากระบบประกันสุขภาพแห่งชาติของไต้หวันในการปรับราคาเบิกจ่ายค่ายาตามผลการสำรวจตลาดทำให้เห็นวิธีการทางเทคนิคในการควบคุมราคาเบิกจ่าย ซึ่งความสามารถในการปฏิบัติยังเป็นข้อจำกัดของประเทศไทย การชะลอการประกาศใช้อัตราเบิกจ่ายค่ายาฉบับใหม่ในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ และความขัดแย้งระหว่างเครือข่ายภาคประชาชนกับอุตสาหกรรมยาในการกำหนดให้โครงสร้างราคาเป็นเงื่อนไขหนึ่งของการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่เป็นสถานการณ์ที่ยังไม่ได้ข้อยุติในปัจจุบัน

แผนงานวิจัยนี้ไม่ครอบคลุมประเด็นการพัฒนาอุตสาหกรรมยาซื้อสามัญในประเทศ แต่ได้วิเคราะห์ปริมาณการผลิตและนำเข้ายาที่ใช้ในโรคเรื้อรัง 3 กลุ่ม ได้แก่ โรคระบบหัวใจและหลอดเลือด โรคติดเชื้อและระบบภูมิคุ้มกัน และโรคระบบประสาทส่วนกลาง พบว่า ยาที่ผลิตในประเทศซึ่งมีปริมาณ (ในรูปของ defined daily dose, DDD) คิดเป็นสัดส่วนตั้งแต่ 80% ขึ้นไป เมื่อแบ่งตาม Anatomical, Therapeutic and Chemical (ATC) Classification System ได้แก่ ยาในกลุ่ม C03 (Diuretic), C07 (Beta-blocker), C10 (Lipid modifying agent), N05 (Psycholeptic), J02 (Antimycotic for systemic use) และ J04 (Antimycobacterial) ที่มีสัดส่วน 60-79% ได้แก่ ยาในกลุ่ม C02 (Antihypertensive), C08 (Calcium channel blocker), C09 (Agent acting on the renin-angiotensin system) และ J01 (Antibacterial for systemic use) สำหรับกลุ่มยาที่มีสัดส่วนการผลิตในประเทศต่ำกว่า 50% ได้แก่ C01 (Cardiac therapy), C04 (Peripheral vasodilator), N03 (Antiepileptic), N04 (Antiparkinson drug), J05 (Antiviral for systemic use), J06 (Immune sera and immunoglobulin) และ J07 (Vaccine)

โดยสรุป แผนงานวิจัยฯ มีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายสำหรับการพัฒนาขีดความสามารถสำหรับการเข้าถึงยาของประเทศไทย รวม 10 ข้อ ดังต่อไปนี้

ข้อเสนอแนะ	ผู้ดำเนินการ และสถานการณ์ปัจจุบัน
1. พัฒนฐานข้อมูลสิทธิบัตร เพื่อการเข้าถึงข้อมูลที่ย่างและมีความชัดเจน	กพย. พัฒนาคู่มือตรวจสอบสิทธิบัตรยา โดยมีประเด็นที่เห็นแตกต่างจากของกรมทรัพย์สินทางปัญญา (คู่มือการตรวจสอบคำขอรับสิทธิบัตรการประดิษฐ์และอนุสิทธิบัตรทางด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์ กย. 2556)
2. การหาแหล่งผลิตยาซื้อสามัญ (ในและต่างประเทศ) เพื่อรองรับยาใกล้หมดสิทธิบัตรหรือยาตีสิทธิบัตรที่ต้องการเข้าถึงอย่างรวดเร็ว	อย. กำลังดำเนินการวิจัยและพัฒนากระบวนการขึ้นทะเบียนยา โดยควรมีการกำหนดให้เป็นรูปธรรมสำหรับรายการยาที่ควรถูกเลือกเป็น priority lists
3. การเผยแพร่ข้อมูลคุณภาพยาและวัตถุดิบ เพื่อความ	เป็นแผน 6 เดือน และ 3 ปีของ กสธ.

ข้อเสนอแนะ	ผู้ดำเนินการ และสถานการณ์ปัจจุบัน
มั่นใจต่อยาซื้อสามัญ	
4. การเพิ่มบุคลากรสำหรับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อความรวดเร็วและเป็นปัจจุบัน	บุคลากรในปัจจุบันเป็นข้าราชการหรือลูกจ้างชั่วคราวในสังกัด อย. ซึ่งมีข้อจำกัด (เมื่อเปรียบเทียบกับ สปสช. ซึ่งทำงานได้คล่องตัวกว่าและมีสมรรถนะสูงในการต่อรองราคาและการกำหนดเงื่อนไขการใช้ยา) ดังนั้น ควรแยกหน่วยงานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติออกเป็นอิสระจากระบบราชการหรือให้เป็นองค์กรในกำกับ
5. เผยแพร่ความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลลัพธ์ทางสุขภาพกับการตัดแปรงยาที่เป็น evergreening	ยังไม่มีการดำเนินการ ควรศึกษาจากบทเรียนของออสเตรเลีย
6. การส่งเสริมการเข้าถึงยาบัญชีย. โดยกลไกทางการคลังระดับจังหวัด/เขต	ยังไม่มีการดำเนินการ สปสช. ควรสนับสนุนและให้อิสระแก่พื้นที่ในการบริหารงบประมาณตามความจำเป็น
7. การส่งเสริมการเข้าถึงยาบัญชีย. โดยการพัฒนาขีดความสามารถในระดับ รพ.ช.	ยังไม่มีการดำเนินการ สปสช. ควรประสานงานกับองค์กรวิชาชีพ โดยเฉพาะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
8. การจัดทำดัชนีราคายาที่เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่อง เพื่อติดตามประสิทธิภาพการจัดซื้อยา	สวปก. ดำเนินการในช่วงที่ผ่านมา โดยพัฒนา Provider price index (PPI) ระบบประกันสุขภาพควรนำไปใช้ในการประมาณการงบประมาณในอนาคต โดยเฉพาะในส่วน of material cost
9. การติดตามราคาซื้อ สำหรับติดตามราคาในการจัดซื้อยาของ รพ. ภาครัฐ	DMSIC ยังไม่ได้รับความร่วมมือจาก รพ. ในการส่งข้อมูลและยังไม่ได้ใช้ข้อมูลในการวางแผน คณะกรรมการพัฒนานโยบายแห่งชาติทางด้านยาควรนำไปพิจารณากำหนดเป็นยุทธศาสตร์ชาติต่อไป NHI ของได้หวั่นบังคับเรื่องการส่งข้อมูลและนำมาใช้ปรับราคาเบิกจ่ายอย่างต่อเนื่อง
10. การติดตามราคาเบิกจ่าย สำหรับประเมินประสิทธิภาพในการควบคุมงบประมาณเบิกจ่ายค่ายาเพื่อความยั่งยืนทางการคลัง	สวปก. ดำเนินการในช่วงที่ผ่านมา สำหรับระบบจ่ายตรง สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ใน รพ. นาร่อง 168 แห่ง

EXECUTIVE SUMMARY

The main purpose of the research project, “Improving Capacities for Access to Medicines (ATM) in Thailand” is to analyze national mechanisms and local-level situation for ATM and to propose policy recommendations for an improved ATM with regard to the following issues: (1) use of the compulsory licensing (CL) measure for innovative drugs; (2) national mechanisms for improved ATM; (3) access to drugs in National Lists of Essential Medicines (NLEM), Sub-list Ngor; and (4) monitoring of purchasing prices and reimbursed prices of medicines under sustainable financing.

Based on literature review of the ATM context, the main issue for Thailand is about getting access to innovative medicines, of which various factors on intellectual property and international trade play important roles. This resulted in unaffordable prices for most developing countries due to market exclusivity of the patented, branded originator products, coupled with the delayed competition of generic drug industry. Lessons learnt from international community that could be applied to Thailand include (1) counteracting the evergreening patents by India using Sections 3(D) and 3(E) and by Australia using information on minimal therapeutic values of the evergreening patented medicines; (2) regional pooled procurement by Pan-American Health Organization (PAHO) for drugs used for non-communicable diseases (NCDs) additional to antiretrovirals, drugs used for tuberculosis and malaria; (3) country’s integrated policies toward strengthening domestic drug industries in Brazil and Argentina; (4) strong networks of civil societies that were synergetic with public sectors in incorporating social value judgement additional to technical support in making policy decision.

Success in the use of CL by the Thai government in 2006 shed light on the following critical success factors, including (1) collaboration with civil societies and academia to counteract the reaction from original drug industry, (2) availability of the clear and easily accessible patent databases, and (3) secured sources of generic drug supply plus available information on production process and finished product quality. Other alternatives including price negotiation and use of TRIPS flexibilities should be considered as well.

For management of ATM at the national level, the Thai government by Ministry of Public Health (MOPH) has focused on drugs covered by National Lists of Essential Medicines (NLEM), which have been established since the first National Drug Policy (in 1981). In early versions, the NLEM covered mostly basic essential drugs. At present, several drugs were included and ranged from sublist Gor for the basic essential drugs to sublist Jor(2) for the very expensive drugs.

An innovative policy for improved ATM in the Universal Health Coverage (UC) scheme has been implemented through National Health Security Office (NHSO)’s Drug Fund. Drugs that have been managed by the NHSO included those in the NLEM sublist Jor(2), chemotherapy or hormones for outpatients, drugs for

thalassemia and hemophilia, clopidogrel, orphan drugs, methadone, drugs of opportunistic infections in patients with HIV/AIDS, inhaled corticosteroids and long-acting bronchodilators, antituberculosis, immunosuppressants, morphine, psychiatric drugs (risperidone and sertraline until 2013). Use conditions for certain drugs might not be in accordance with those indicated by the NLEM due to different committees. However, this issue has now been being resolved. Apart from medicines, NHSO managed vaccines under the Expanded Program for Immunization (EPI) and those under campaigns such as influenza virus vaccine and Japanese encephalitis vaccine.

In implementing the national policies at the health care service level, because the three major insurance schemes used different payment methods and mechanisms, pharmacists and hospital personnel had to shoulder administrative burdens, such as separation of drugs and patients according to eligibility criteria. Changes in the policies and practices from MOPH, NHSO and Government Pharmaceutical Organization (GPO) required timely adaptive measures at the health care level and caused job stress to implementers. Thus, a recommendation would be to reconcile fragmented administrative methods that factor in limitation of the concerned parties.

For drugs in the NLEM sublist Ngor, of which several are for non-communicable, chronic diseases such as diabetes (pioglitazone, repaglinide, insulin aspart, insulin glargine), epilepsy (sodium valproate, lamotrigine, levetiracetam) and high-cost, broad-spectrum, injectable antibiotics for the hospital-discharged patients, there existed the issues for the UC patients living in the district or sub-district levels. Therefore, financing mechanisms of health insurance schemes should be available at the provincial or regional levels (estimated budget for 240 million Baht). To reduce budget constraint, these drugs should be negotiated for the lower prices using the national mechanism similarly to those in sublist Jor(2). In addition, capacities of health professionals on proper use of these medicines should be built in order that patients could be referred back to district hospitals where the medicines could be easily accessed.

For health financing to be sustainable, monitoring of purchasing prices and reimbursement prices is a crucial mechanism. The quarterly provider price index during 2010-2013 had a decreasing trend for an overall and for almost all therapeutic classes (166 items in 11 classes). This would make room for fiscal space to support the ATM in hospitals. Controlling drug prices are the major role played by various committees, whereby the focal point is MOPH (for the purchasing prices) and Civil Servant Medical Benefit Scheme (CSMBS) (for the reimbursement prices). Medium prices for lipid modifying drugs announced publicly in 2014 which relied on methods other than mode or median is a stepping stone for controlling the purchasing prices; whereby lessons learnt from Taiwan's National Health Insurance on market survey-based price adjustment shed light on technical feasibility for controlling the reimbursement prices despite limited administrative feasibility in Thailand. Finally, delay in implementation of the CSMBS' new reimbursement rates and

controversy on cost structure as a required condition for drug registration in the new Drug Act are the latest unsettled issues.

In conclusion, this research project proposed 10 issues of the policy recommendation as follows:

Recommendation	Situation at present
1. Easy access to patent database and its clarity.	A handbook for searching patents is under development.
2. Secured sources (domestic and international) of generic drugs.	Project on new tract drug registration is being conducted by FDA.
3. Information on quality of finished products and active ingredient raw material.	Adopted as the 3-month and 6-month plans by MOPH.
4. Human resources for the NLEM development and updates.	A similar but more efficient way has been implemented by NHSO.
5. Facts about therapeutic values of evergreening patents.	Yet to be implemented.
6. Financial support for drugs in NLEM sublist Ngor.	Yet to be implemented.
7. Improved capacity of district hospitals on the use of NLEM sublist Ngor.	Yet to be implemented.
8. Regular updates of index on purchasing prices.	HISRO has initially developed Provider price index (PPI).
9. Monitoring of purchasing prices in public sector.	Not fully implemented by DMSIC.
10. Monitoring of reimbursement prices for CSMBS.	HISRO has been conducted for 168 hospitals.

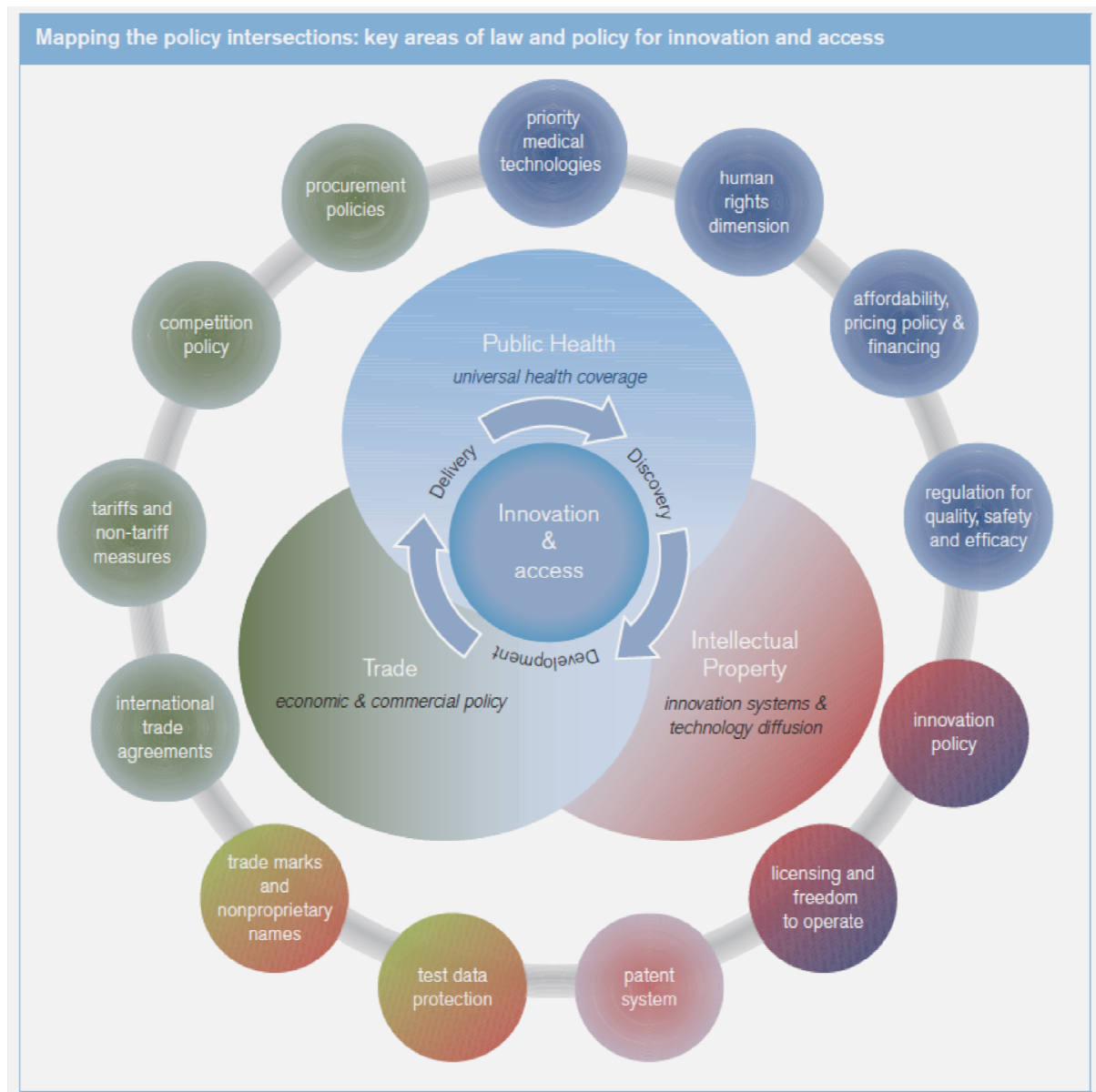
บทที่ 1: บทนำ

ประมาณการว่าประชากรโลกประมาณ 2 พันล้านคนมีปัญหาการเข้าถึงยา การไม่มียาจำเป็นในราคาที่สามารถจ่ายได้ เป็นปัญหาสำคัญของประเทศกำลังพัฒนา จากการสำรวจของ WHO/Health Action International (HAI) ครึ่งล่าสุดพบว่า สถานพยาบาลในประเทศกำลังพัฒนา มียาชื่อสามัญที่ใช้ในโรคเรื้อรังคิดเป็นสัดส่วนที่ต่ำกว่าในโรคเฉียบพลันเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในสถานพยาบาลภาครัฐของประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลางระดับล่าง (low and lower middle income)

ประเทศไทยจัดอยู่ในกลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลางระดับบน (upper middle income) ปัญหาการเข้าถึงยาอาจมีความแตกต่างจากในประเทศกำลังพัฒนาอื่นที่มีรายได้ต่ำและปานกลางระดับล่างซึ่งมักมีปัญหาขาดแคลนยาประเภทที่เป็นยาจำเป็นพื้นฐาน ประกอบกับการบรรลุหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในช่วงทศวรรษที่ผ่านมาทำให้ประชาชนมีความต้องการบริการสุขภาพเพิ่มสูงขึ้น ยาซึ่งมีปัญหาการเข้าถึงที่สำคัญจึงมักเป็นยาประเภทนวัตกรรมที่อยู่ภายใต้เงื่อนไขด้านทรัพย์สินทางปัญญาและเกี่ยวข้องกับการค้าระหว่างประเทศ

ปัญหาการเข้าถึงยาที่ได้รับการค้นพบใหม่เป็นเรื่องซึ่งมีความซับซ้อน เกี่ยวพันกับการพัฒนานวัตกรรมและเศรษฐกิจของประเทศ การประสานและถ่วงดุลผลประโยชน์ทางการค้าระหว่างประเทศและนโยบายทรัพย์สินทางปัญญา รายงานเรื่อง “Promoting Access to Medical Technologies and Innovation” พ.ศ. 2556 ซึ่งเกิดจากความร่วมมือขององค์การระหว่างประเทศที่สำคัญ ได้แก่ World Health Organization (WHO), World Intellectual Property Organization (WIPO) และ World Trade Organization (WTO) ได้พิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการเข้าถึงยาที่เป็นนวัตกรรม โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ ด้านสาธารณสุข ด้านทรัพย์สินทางปัญญา และด้านการค้า โดยให้ความสำคัญกับระบบสิทธิบัตรยาและระยะเวลาที่ให้ความคุ้มครอง ซึ่งพบปัญหาความล่าช้าของการมียาชื่อสามัญ (generic) ในท้องตลาด รวมทั้งผลกระทบจากการผูกขาดข้อมูลด้านการทดลองทางคลินิก (clinical trial) โดยเฉพาะในประเทศที่อุตสาหกรรมยายังไม่เข้มแข็ง การลดอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาเหล่านี้เป็นเรื่องจำเป็นสำหรับประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างประเทศ

นโยบายเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาระดับประเทศที่ควรดำเนินการตามปัจจัย 3 กลุ่มข้างต้น ได้แก่ (1) การจัดให้มีระบบประกันสุขภาพที่เอื้อต่อการเข้าถึงยา โดยเฉพาะการให้หลักประกันด้านสุขภาพแก่ประชาชนทุกคน การจัดให้มีชุดสิทธิประโยชน์ที่จำเป็นบนพื้นฐานความคุ้มค่าและความเสมอภาคภายใต้ระบบการคลังที่มีความยั่งยืน ซึ่งประกอบด้วย การจัดลำดับความสำคัญของนวัตกรรมด้านยาและเทคโนโลยีทางการแพทย์ (2) การมีกฎระเบียบในการขึ้นทะเบียนยาที่เหมาะสม การเฝ้าระวังด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยภายหลังยาออกสู่ท้องตลาด (3) การมีนโยบายราคาและการติดตามราคา การควบคุมอัตราภาษีและการบวกเพิ่มผลกำไรในขั้นตอนต่างๆ ของห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) การให้มีระบบจัดซื้อร่วม (pooled purchasing) เพื่อเพิ่มอำนาจต่อรองราคา (4) การส่งเสริมให้เกิดการแข่งขันระหว่างยาต้นแบบ (original) และยาชื่อสามัญ (5) ความสามารถของรัฐบาลในการใช้ข้อยืดหยุ่นของความตกลงสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS flexibilities) และ (6) การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing, CL) สำหรับยาที่มีผลกระทบต่อส่วนรวม รวมทั้งการกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ รวมทั้งการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิต ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยเหล่านี้ แสดงในรูปที่ 1.1



รูปที่ 1.1 ปัจจัยทางสาธารณสุข ทรัพย์สินทางปัญญาและการค้า ต่อการเข้าถึงยาที่เป็นนวัตกรรม

ที่มา: WHO-WIPO-WTO (2013)

การจัดการชุดสิทธิประโยชน์สำหรับยาที่มีราคาแพง เป็นเรื่องสำคัญสำหรับประเทศที่มีหรือพยายามบรรลุระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า หลักฐานการวิจัยก่อนหน้านี้พบว่า ยาที่เป็นนวัตกรรมมีราคาสูงกว่าที่ระบบประกันสุขภาพของประเทศกำลังพัฒนาจะสามารถจ่ายได้อย่างยั่งยืน (ดูรายละเอียดใน ที่มาและความสำคัญ) เมื่อประเทศไทยบรรลุหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ตั้งแต่ พ.ศ. 2545 ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจัดเป็นสิทธิประโยชน์พื้นฐานที่ประชาชนได้รับการประกันเรื่องการเข้าถึง การบริหาร

จัดการยาบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีย่อย จ. 2 เป็นการเฉพาะของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในปัจจุบัน เป็นตัวอย่างของความสำเร็จในระบบประกันสุขภาพต่อการเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพง

ในส่วนของการรับรองผลิตภัณฑ์เพื่อออกสู่ตลาด สำนักคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก็กำลังมีโครงการวิจัยและพัฒนากระบวนการขึ้นทะเบียนยาที่เอื้อต่อการเข้าถึงยาเคมีโมเลกุลเล็ก (small molecule chemical) ที่เป็นยาชื่อสามัญ ยาสมุนไพร (herbal) และยาชีววัตถุ (biologic) ที่เป็นชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilar) อย่างไรก็ตาม อุปสรรคสำคัญประการหนึ่งในการเข้าสู่ตลาดของยาชื่อสามัญ คือ การขาดข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับสิทธิบัตรของยาต้นแบบ ดังนั้น ควรจัดให้มีกลไกการเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว ซึ่งปัจจุบัน แผนงานกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาาระบบยา (กพย.) กำลังพัฒนาเครื่องมือตรวจสอบสิทธิบัตรยา โดยมีประเด็นที่เห็นแตกต่างจากของกรมทรัพย์สินทางปัญญา

ในภาคอุตสาหกรรม เป็นที่ทราบกันดีว่า การแข่งขันด้านราคาจากยาชื่อสามัญจะช่วยให้ยาในท้องตลาดมีราคาลดลง ทำให้ประชาชนสามารถจ่ายได้เพิ่มขึ้น ประเทศไทยเคยมีการศึกษาวิจัยเชิงนโยบายสำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ภายในประเทศมาแล้วโดยมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (รายงานวิจัยฉบับนี้จึงไม่ครอบคลุม) อย่างไรก็ตาม ประเด็นที่ อย. ควรดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรม คือ การคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่เป็นความสำคัญของประเทศ (priority list) รวมทั้งการบูรณาการเชิงนโยบายระหว่างหน่วยงานต่างๆ (รายงานฉบับนี้จึงเลือกบทวนบทเรียนจากต่างประเทศที่เป็นประเทศกำลังพัฒนา) ภายใต้การปรับตัวของอุตสาหกรรมยาต้นแบบที่พยายามปกป้องผลประโยชน์เมื่อยาต้นแบบหมดอายุสิทธิบัตร เช่น การควบคุมกิจการโดยผู้ผลิตขนาดใหญ่ และการเป็นพันธมิตรหรือซื้อกิจการยาชื่อสามัญ ในขณะที่ประเทศไทยได้บรรลุหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า กองทุนประกันสุขภาพจึงมีแนวโน้มจะมีอำนาจการต่อรองกับอุตสาหกรรมยาต้นแบบที่เพิ่มขึ้น ร่วมกับการมีอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญที่เข้มแข็งก็จะทำให้ประชาชนมีโอกาสในการเข้าถึงยาได้เร็วขึ้น

ประเด็นที่อาจถือว่าเป็นภาวะคุกคาม คือ การเผชิญกับความพยายามของสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป (European Union, EU) ในการขยายข้อตกลงจาก TRIPS เป็น TRIPS Plus ในรายงานนี้ จึงได้บทวนบทเรียนความสำเร็จจากต่างประเทศเกี่ยวกับการส่งเสริมการเข้าถึงยาที่เป็นนวัตกรรมในประเด็นสิทธิบัตรยา และได้ศึกษาความสำเร็จของประเทศไทยในการดำเนินการมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร สำหรับยา 7 รายการใน พ.ศ. 2549

งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาในประเทศไทยได้มีการดำเนินการมาเป็นระยะเวลาหนึ่ง โดยมีประเด็นด้านผลกระทบจากการเจรจาการค้าเสรี (Free Trade Agreement, FTA) ระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกา และ TRIPS รวมทั้งการดำเนินการมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (CL) ซึ่งมีผลต่อการเข้าถึงยาด้านไวรัสเอดส์ จนสามารถบรรจุให้อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพหลัก ล่าสุดการต่อรองในการเจรจาการค้าเสรี ไทย-สหภาพยุโรป ทำให้ประเทศไทยยังไม่รับ TRIPS Plus ซึ่งจะมีผลกระทบต่อการเข้าถึงยา ผลงานที่ผ่านมาในกวิจัยหลายท่านจากแผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) และ International Trade and Health Program ภายใต้สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (International Health Policy Program, IHPP) เป็นตัวหลัก โดยทำงานขับเคลื่อนร่วมกับเครือข่ายภาคประชาชนจนประสบความสำเร็จ ซึ่งถือว่าเป็นแบบอย่างแก่ประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

ปัญหาการเข้าถึงยาใหม่ในปัจจุบันอาจมีความแตกต่างจากในอดีต แต่เดิมปัญหาการเข้าถึงยาที่ทั่วโลกกังวลคือ ยารักษาไวรัส ยารักษาโรคติดเชื้อ เช่น วัณโรค มาลาเรีย ซึ่งมีการจัดตั้งหน่วยงานที่ช่วยเหลือ ได้แก่ Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria (GFATM); President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR), Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI) ในปัจจุบัน โรคเรื้อรังที่ไม่ติดต่อกำลังเป็นปัญหาสำคัญมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากจำเป็นต้องใช้ยาเป็นระยะเวลานาน ในด้านอุตสาหกรรมยา พบว่า บริษัทยามักกำหนดราคายาใหม่ที่แพงมากจนประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถจ่ายได้ นอกจากนี้ ยังมีปัญหาการเข้าถึงเนื่องจากการปกป้องสิทธิบัตร การยืดระยะเวลาสิทธิบัตร ด้วยวิธีการต่างๆ เช่น evergreening patent, การผูกขาดข้อมูลการทำ clinical trial, patent term extensions, ข้อตกลงไม่แข่งขันทางการค้า ตลอดจนการฟ้องร้องบริษัทยาข้อสามัญเพื่อชะลอการออกสู่ตลาดของยาข้อสามัญ ในขณะที่เดียวกันก็พยายามหากลยุทธ์เพื่อลดความตึงเครียดของสถานการณ์ที่จะโดนโจมตีจากภาคประชาชนในประเด็นด้านมนุษยธรรม

ราคายาที่แพงมากมีผลต่อประเทศที่มีค่าใช้จ่ายด้านยาสูงอยู่แล้ว ประเทศในกลุ่มที่เติบโตใหม่ทางเศรษฐกิจ (emerging market) ค่าใช้จ่ายด้านยาอยู่ในสัดส่วนที่สูง (40%) เมื่อเทียบกับค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด ส่วนประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกาและประเทศอังกฤษ ค่าใช้จ่ายด้านยาเป็นเพียง 12% ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด ถ้าสัดส่วนค่ายามากจะทำให้มีงบประมาณเพื่อใช้สำหรับเป็นค่าใช้จ่ายในส่วนอื่นๆ ด้านสุขภาพพลดลง เช่น ค่าตอบแทนบุคลากรทางการแพทย์

ใน พ.ศ. 2555 แพทย์ที่ Memorial Sloan-Kettering ซึ่งเป็นสถาบันชั้นนำด้านมะเร็งแห่งหนึ่งในสหรัฐอเมริกา กล่าวว่าพวกเขาจะไม่สั่งใช้ยา Zaltrap[®] จาก Sanofi and Regeneron ซึ่งราคาสูงถึง USD11,000 ต่อเดือน เพื่อเพิ่มค่ามัธยฐานการรอดชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด chronic myeloid leukemia (CML) จากเดิม 6 สัปดาห์ ในเดือนเมษายน พ.ศ. 2556 แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านมะเร็ง เขียนบทบรรณาธิการ The Price of Drugs for Chronic Myeloid Leukemia; A Reflection of the Unsustainable Prices of Cancer Drugs: From the Perspective of a Large Group of CML Experts ในวารสาร Blood ชี้ประเด็นว่าราคายาสูงเกินไปสำหรับโรคมะเร็งดังกล่าวที่สามารถยืดอายุผู้ป่วยได้นานจนใกล้เคียงกับคนปกติ หากได้ใช้ยาที่เหมาะสมและต่อเนื่อง (ตารางที่ 1.1)

ตารางที่ 1.1 มูลค่ายาที่ใช้รักษามะเร็งเม็ดเลือดขาว CML

ประเทศ	มูลค่า (บาท) ต่อปี		
	Imatinib	Nilotinib	Dasatinib
Thailand	1,335,681	1,087,961	1,687,676
United States	2,990,000	3,753,800	4,013,800
United Kingdom	1,088,800	1,088,800	1,576,300
Canada	1,511,300	1,560,000	2,031,300
Norway	1,641,300	1,982,500	2,681,300
France	1,300,000	1,673,800	2,307,500
Italy	1,007,500	1,397,500	1,755,000
South Korea	926,300	845,000	715,000
Mexico	942,500	1,267,500	1,608,800

ประเทศ	มูลค่า (บาท) ต่อปี		
	Imatinib	Nilotinib	Dasatinib
Argentina	1,690,000	2,388,800	2,600,000
Australia	1,511,300	1,738,800	1,950,000
Japan	1,397,500	1,787,500	2,340,000
China	1,511,300	2,437,500	1,998,800
Russia	780,000	1,576,300	1,836,300
South Africa	1,397,500	910,000	1,771,300

ที่มา: คัดแปลงจากบทบรรณาธิการ วารสาร Blood (2013) โดยเทียบอัตราแลกเปลี่ยน 1 USD = 32.50 บาท

ค่าใช้จ่ายสำหรับยาที่ใช้ใน CML มีความแตกต่างกันระหว่างประเทศค่อนข้างมาก imatinib เป็นยาที่ใช้รักษาเป็นครั้งแรก (first line) เมื่อผู้ป่วยไม่ตอบสนองสามารถเลือกใช้ nilotinib หรือ dasatinib โดย nilotinib ขึ้นทะเบียนออกสู่ตลาดก่อน dasatinib โดยทั่วไปราคา dasatinib ควรจะสูงกว่า nilotinib และ nilotinib ควรจะสูงกว่า imatinib แต่ราคาขายในประเทศจีน dasatinib ถูกกว่า nilotinib หากกล่าวอ้างว่าประเทศจีนสั่งใช้ dasatinib และไม่นิยม nilotinib (กรณีนี้ต้องการงานวิจัยที่มีผลลัพธ์แสดงทั้ง hematologic response, cytologic response และ molecular response ว่า dasatinib ให้ผลลัพธ์ดังกล่าวดีกว่า nilotinib ในผู้ป่วยจีน) การตั้งราคาสัมพันธ์กับยอดการขาย เนื่องจากประเทศจีนมีพลเมืองมาก ราคา dasatinib จึงถูกกว่า แต่ราคา dasatinib ที่ประเทศจีนก็ยังสูงกว่าราคาในประเทศเกาหลีใต้ อังกฤษ และเม็กซิโก

เป็นที่น่าสังเกตว่า มูลค่าการรักษา CML ทั้งสามตัวในประเทศเกาหลีและอังกฤษต่ำกว่าในประเทศอื่นๆ อย่างชัดเจน ทั้งนี้ น่าจะเนื่องมาจากการขับเคลื่อนภาคประชาชนที่เข้มแข็ง โดยเฉพาะที่ประเทศเกาหลีใต้การชุมนุมประท้วงบริษัท Samsung ให้ออกมารับผิดชอบต่อกรณีที่คนงานจำนวนมากเกิดโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว มีการสร้างภาพยนตร์ (Forget Me Not และ Another Family) เพื่อต่อต้านในเรื่องนี้เผยแพร่กว้างขวาง

บริษัทพยายามใช้กลยุทธ์เพื่อให้มีโอกาสเข้าสู่ตลาดด้วยวิธีต่างๆ เช่น ทำให้ประชาชนรู้สึกว่าคุณสมบัติช่วยเหลือให้เข้าถึงยา ในขณะที่ระบบประกันสุขภาพไม่บรรจุรายการในชุดสิทธิประโยชน์ ทำให้ประชาชนรู้สึกถูกกีดกันการเข้าถึงยา ประเทศที่ได้รับแรงกดดันมากคือประเทศที่ไม่มีระบบการประเมินประสิทธิภาพของเทคโนโลยีทางการแพทย์ หรือมีการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ไม่เข้มแข็ง ไม่มีหน่วยงานที่รับผิดชอบงานเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับความคุ้มค่าให้แก่แพทย์และผู้ป่วย

ตัวอย่างกลยุทธ์ที่บริษัทยาใช้มีดังนี้

- การมี patient assistance program (PAP) เพื่อให้เกิดการแทรกของยาเข้าไปในตลาด
- การทำ differential pricing, tier pricing, preferential, discounted pricing, หรือ market segmentation โดยตั้งราคาขายแตกต่างกันระหว่างภูมิภาค โดยตั้งซื้อการค้า และใช้บรรจุกฎเกณฑ์ที่แตกต่างกัน เช่น ในขณะนี้บริษัท Roche ขายยารักษา Hepatitis C ให้รัฐบาลประเทศอียิปต์และประเทศไทย ในราคาถูกมาก นอกจากนี้ Pfizer, Novartis, Merck และ Sanofi กำลังดำเนินการร่วมกับรัฐบาลฟิลิปปินส์และ Bill and Melinda Gates Foundation ในการทดลองตั้งราคาขายให้ต่างกันตามระดับรายได้ของประชากร ที่เกาะปาลาวัน

สำหรับประเทศไทย บริษัทฯ ได้มีโครงการ PAP ของยาหลายชนิด ได้แก่ Glivec® (Imatinib) Sutent® (Sunitinib), Tasisign® (Nilotinib), Iressa® (Gefitinib), Exjade® (Deferasirox), Revlimid® (Revalidomide), Valcade® (Bortezomib), Xolair® (Omalizumab), Plavix® (Clopidogrel) การดำเนินการ PAP มีหลายรูปแบบ เช่น ลดค่ายา (Exjade®, Valcade®, Xolair®) ให้ยาฟรี (Glivec®, Sutent®, Iressa®, Tasisign®, Revlimid®) นอกจากนี้ ยังมีความแตกต่างระหว่างโรงพยาบาล โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบางแห่งอาจไม่ได้รับความช่วยเหลือจากโครงการ PAP ซึ่งโดยหลักการเป็นการช่วยเหลือค่าใช้จ่ายด้านยาแก่ผู้ป่วยเฉพาะระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและประกันสังคมซึ่งอาศัยการลงทะเบียนและติดตามผลการรักษา (ตารางที่ 1.2)

ตารางที่ 1.2 ยาโครงการ PAP ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและประกันสังคม

ชื่อยา	โรงพยาบาล	ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	ระบบประกันสังคม
Imatinib (Glivec®)	A	โครงการ GPAP: บริษัทสนับสนุนยาให้ฟรี	โครงการ GPAP: บริษัทสนับสนุนยาให้ฟรี
	B	โครงการ GPAP: บริษัทสนับสนุนยาให้ฟรี	โครงการ GPAP: บริษัทสนับสนุนยาให้ฟรี
Gefitinib (Iressa®)	A	ไม่มีโครงการ	ไม่มีโครงการ
	B	โครงการ IPAP: บริษัทสนับสนุนยาให้ฟรี	โครงการ IPAP: บริษัทสนับสนุนยาให้ฟรี
Nilotinib (Tasisign®)	A	ไม่มีโครงการ	ไม่มีโครงการ
	B	โครงการ TPAP: บริษัทสนับสนุนยาให้ฟรี	โครงการ TPAP: บริษัทสนับสนุนยาให้ฟรี
Sunitinib (Sutent®)	A	ไม่มีโครงการ	ไม่มีโครงการ
	B	โครงการ SPAP: บริษัทสนับสนุนยาให้ฟรี	โครงการ SPAP: บริษัทสนับสนุนยาให้ฟรี
Deferasirox (Exjade®)	A	โครงการ ExPAP: ผู้ป่วยต้องซื้อยา 1 กล่องและบริษัทสนับสนุนยา 3 กล่อง (กล่องที่ 2,3,4)	โครงการ ExPAP: ผู้ป่วยต้องซื้อยา 1 กล่องและบริษัทสนับสนุนยา 3 กล่อง (กล่องที่ 2,3,4)
	B	โครงการ ExPAP: ผู้ป่วยต้องซื้อยา 1 กล่องและบริษัทสนับสนุนยา 3 กล่อง (กล่องที่ 2,3,4)	โครงการ ExPAP: ผู้ป่วยต้องซื้อยา 1 กล่องและบริษัทสนับสนุนยา 3 กล่อง (กล่องที่ 2,3,4)
Lenalidomide (Revlimid®)	A	โครงการ RPAP: ผู้ป่วยต้องซื้อยา 3 กล่อง (กล่องที่ 1,3,5)และบริษัทสนับสนุนยา 9 กล่อง	โครงการ RPAP: ผู้ป่วยต้องซื้อยา 3 กล่อง (กล่องที่ 1,3,5)และบริษัทสนับสนุนยา 9 กล่อง
	B	ไม่มีโครงการ	ไม่มีโครงการ

ตารางที่ 1.3 แสดงผลจากการประมาณการซึ่งทำให้เห็นว่า แม้บริษัทฯ จะมีโครงการ PAP สำหรับระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและประกันสังคม แต่ในความเป็นจริงโอกาสที่ผู้ป่วยของทั้งสองระบบประกันนี้ได้ใช้ยาก่อนข้างน้อยมาก และมีโอกาสมากที่บริษัทจะขายยาในราคาแพงให้กับระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ นอกจากนี้ ในตารางที่ 1.3 ใช้ราคายาที่บริษัทขายให้กับโรงพยาบาลซึ่งอาจสูงกว่า 2-3 เท่าของที่ควรจะเป็น ดังนั้นโอกาสที่บริษัทฯ จะขาดทุนมีน้อย

ตารางที่ 1.3 งบประมาณที่ประหยัดได้ในภาพรวม จากโครงการ PAP

รายการยา	บริษัท	ข้อบ่งใช้	อุบัติการณ์ ต่อแสน ประชากร	ค่าใช้จ่าย (ล้านบาท ต่อคนต่อปี)	งบประมาณประหยัดได้ (ล้านบาทต่อปี)		
					เข้าถึง 100%	เข้าถึงจำกัด ^ก	เข้าถึงจำกัด ^ข
Imatinib	Novartis	CML	0.5	1.3	348	53	-4.3
		GIST	0.23	1.3	160	24	-2.0
Gefitinib	Astra Zeneca	NSCLC	1.0	0.8	414	63	-5.2
Nilotinib	Novartis	CML	0.5	2.2	566	86	-7.1
Sunitinib	Pfizer	RCC	0.012	1.2	7.9	1.2	-0.1
		GIST	0.23	1.2	148	22	-1.9
Deferasirox	Novartis	Thalassemia	10	0.2	336	-16	-91
Lenalidomide	Celgene	MM	0.5	3.0	259	-17	-76

การเข้าถึงยาของผู้ป่วยแต่ละระบบประกันสุขภาพ: ^ก UC = 20%, SS = 20%, CS = 70% และ ^ข UC = 5%, SS = 5%, CS = 70%

CML= Chronic Myelogenous Leukemia, GIST= Gastrointestinal stromal tumor, NSCLC=Non Small Cell Lung Carcinoma, RCC=Renal Cell Carcinoma, MM=Multiple myeloma

กลยุทธ์อื่นๆ ของบริษัทยาที่มีผลต่อการเข้าถึงยาโดยทำให้ยาชื่อสามัญตัวแรกออกสู่ตลาดช้าลง ได้แก่ บริษัทยาต้นแบบจ่ายค่าชดเชยให้บริษัทยาชื่อสามัญเพื่อไม่ให้เป็นคู่แข่งในตลาด ทำให้ผู้บริโภคไม่มีทางเลือก จำเป็นต้องซื้อยาที่ใช้ชื่อทางการค้าอื่นๆ ซึ่งมีราคาสูงกว่ายาชื่อสามัญ (รูปที่ 1.2) ในช่วง พ.ศ. 2547-2552 พบว่ามีการใช้กลยุทธ์ข้อตกลงไม่แข่งขันทางการค้าถึง 66 ครั้ง เช่น K-Dur[®] (potassium chloride), Cardizem[®] (diltiazem), Nolvadex[®] (tamoxifen), Nexium[®] (esomeprazole), Lidoderm[®] (lidocaine patch)

TOP 20 GENERICS DELAYED BY PAY-FOR-DELAY DEALS

Prescription Drug (and Drug Maker)	Condition the Drug is Commonly Prescribed to Treat	Annual Sales Before Generic (\$ millions) ^a	Year of Pay-for-Delay Deal	Length of Delay ^a	Price of Brand-name Drug ^c Vs Price of Generic Drug (\$)	
Adderall XR (Shire)	Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)	1,500 M	2006	3.0 years ⁵	238	102
Aggrenox (Boehringer Ingelheim)	Stroke risk, blood clots	331 M ⁷	2008	6.8 years ⁸	294	73 [†]
Altace (Sanofi)	High blood pressure, heart failure	700 M ⁹	2006	3.0 years ¹⁰	115	12
AndroGel (Solway Pharmaceuticals/Abbott Laboratories)	Low testosterone in patients with AIDS, cancer and other conditions	1,332 M ¹¹	2006	8.7 years ¹²	379	96 [†]
BuSpar (Bristol-Myers Squibb)	Anxiety	600 M ¹³	1994	6.25 years ¹⁴	not available ¹⁵	12
Caduet (Pfizer)	High cholesterol and coronary artery disease	266 M	2008	1.7 years ¹⁶	266	113
Cipro (Bayer)	Bacterial infection, anthrax exposure	1,300 M ¹⁷	1997	7.0 years ¹⁸	346	23
Effexor XR (Wyeth/Pfizer)	Major depressive disorder, anxiety and panic disorder	2,400 M	2005	4.7 years ¹⁹	194	17
K-Dur (Schering-Plough/Merck)	Low blood levels of potassium (hypokalemia)	250 M ²⁰	1997	4.0 years ²¹	not available ²²	21
Lamictal (GlaxoSmithKline)	Epilepsy, bipolar disorder, Lennox-Gastaut Syndrome	1,500 M	2005	3.0 years ²³	465	14
Lipitor (Pfizer)	High cholesterol, coronary artery disease	7,400 M	2008	1.7 years ²⁴	205	18
Nexium (AstraZeneca)	Gastroesophageal reflux disease (GERD), other digestive disorders	5,638 M ²⁵	2008	6.1 years ²⁶	222	56 [†]
Niaspan (Abbott Laboratories)	High cholesterol, coronary artery disease	1,037 M ²⁷	2005	8.3 years ²⁸	122	30 [†]
Nuvigil (Cephalon/Teva)	Narcolepsy, obstructive sleep apnea and hypnea syndrome	331 M ²⁹	2012	4.0 years ³⁰	450	113 [†]
Nolvadex/Tamoxifen (AstraZeneca)	Breast cancer	400 M ³¹	1993	9.0 years ³²	99 ³³	20
Propecia (Merck)	Enlarged prostate, male pattern baldness	142 M ³⁴	2006	7.0 years ³⁵	89	72
Provigil (Cephalon/Teva)	Narcolepsy, multiple sclerosis-related fatigue	1,100 M ³⁶	2005	6.25 years ³⁷	1,213	520
Sinemet CR (Bristol-Myers Squibb)	Parkinson's disease	150 M ³⁸	1995	11.0 years ³⁹	39	13
Wellbutrin XL - 150 mg (Biovail)	Major depressive disorder, seasonal affective disorder	835 M ⁴⁰	2006	1.0 years ⁴¹	250	29
Zantac (GlaxoSmithKline)	GERD, digestive disorders	2,900 M ⁴²	1995	2.0 years ⁴³	278	11

รูปที่ 1.2 รายการยาชื่อสามัญ 20 ลำดับภายใต้กลยุทธ์ข้อตกลงไม่แข่งขันทางการค้า

ที่มา: US.PRIG and Community Catalyst. (2013)

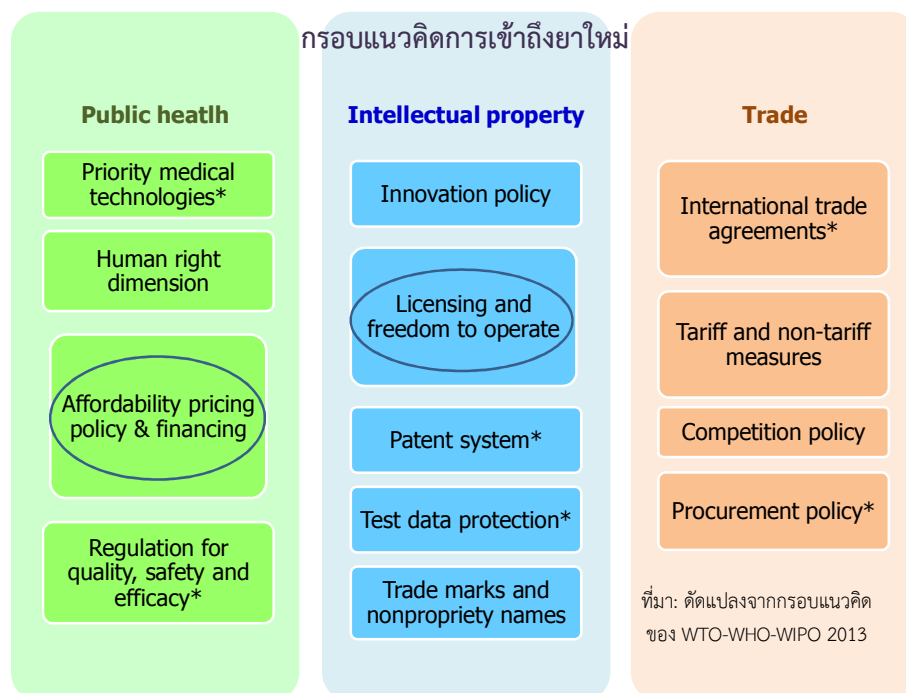
นอกจากนี้มีการใช้กลยุทธ์ในการยื่นฟ้องประเด็น metabolite เพื่อยับยั้งการขายยาชื่อสามัญ เช่น บริษัท Schering-Plough ซึ่งหมดสิทธิบัตรยาแก้แพ้ Claritin[®] ใน พ.ศ. 2545 และพยายามยืดระยะเวลาการได้รับสิทธิจำหน่ายในท้องตลาดแต่เพียงผู้เดียว (market exclusivity) โดยยื่นฟ้องบริษัทยาชื่อสามัญ 10 แห่ง เพื่อยับยั้งการขายยาชื่อสามัญโดยอ้างว่ายาชื่อสามัญที่ผลิตเมื่อถูก metabolite จะทำให้เกิดสารเดียวกับที่ Schering-Plough จด metabolite patent ซึ่งยังไม่หมดอายุสิทธิบัตร (หมดอายุใน พ.ศ. 2547) บริษัท Astra Zeneca ซึ่งจะหมดสิทธิบัตรสำหรับยารักษาแผลในทางเดินอาหาร Prilosec[®] และบริษัท Bristol-Myers Squibb ซึ่งจะหมดสิทธิบัตรสำหรับยารักษาอาการวิตกกังวล BuSpar[®] ก็อ้างประเด็น metabolic patent เช่นกัน แม้ว่าบริษัทยาดันแบบจะแพ้คดีในศาล แต่ก็ทำให้ยาชื่อสามัญออกสู่ตลาดได้ช้าลง

เนื่องจากข้อกำหนดทางกฎหมายอนุญาตให้สามารถโต้แย้งในประเด็นความปลอดภัยของการใช้ยาได้ เช่น US Federal Regulations พ.ศ. 2520 ดังนั้นเมื่อเกิดข้อร้องเรียนดังกล่าว ทำให้ US FDA ต้องตรวจสอบโดยใช้เวลอย่างน้อย 6 เดือน และนานที่สุด 30 เดือน เป็นการยืดระยะเวลาให้ยาดันแบบ และทำให้ยาชื่อสามัญออกสู่ตลาดได้ช้าลง ตั้งแต่ปี 2533 US FDA ได้รับ

ข้อร้องเรียนจากบริษัทผลิตยามีมากกว่า 70 บริษัท ในจำนวนนี้ มีน้อยกว่า 20% ของข้อร้องเรียนที่ส่งผลกระทบต่อบริษัทผลิตยาชื่อสามัญ ยา Coumadin[®] ของบริษัท Dupont ร่วมกับ Merck หมดยุติสิทธิบัตร พ.ศ. 2539 โดยมีบริษัท Barr Laboratories เตรียมผลิตยาชื่อสามัญ ต่อมาบริษัท DuPont-Merck venture ได้ส่งข้อร้องเรียนให้ FDA จำนวน 43 หน้า ซึ่งได้รับการยอมรับใน 3 ประเด็น และปฏิเสธในอีก 9 ประเด็น ใน พ.ศ. 2540 มีข้อร้องเรียนยา Premarin[®] ว่ายาชื่อสามัญที่ผลิตได้ไม่เหมือนกับยาต้นแบบและไม่สามารถรับรองได้ว่าใช้ทดแทนได้ ทำให้บริษัทยาชื่อสามัญต้องหยุดผลิต พ.ศ. 2541 มีการร้องเรียนยาสลบ Diprivan[®] โดยบริษัท Astra Zeneca หลังจากนั้น 9 เดือน FDA ตัดสินปฏิเสธข้อร้องเรียนนั้น

1.2 กรอบแนวคิด

แผนงานวิจัยครั้งนี้อาศัยกรอบแนวคิดจากรายงาน Promoting Access to Medical Technologies and Innovation ของ WHO-WIPO-WTO ที่กล่าวมาแล้ว (รูปที่ 1.1) โดยทำการทบทวนประสบการณ์ในระบบประกันสุขภาพของประเทศที่มีการจัดการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาและนโยบายราคายา ทำการศึกษาจากตัวอย่างยุทธศาสตร์การเพิ่มการเข้าถึงยาที่ประสบความสำเร็จมาแล้วในประเทศ คือ การดำเนินการมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร รวมทั้งแผนพัฒนาของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และแผนงานวิจัยอื่นๆ ที่ได้ดำเนินการอย่างเข้มข้นในองค์ประกอบที่แสดงด้วยเครื่องหมาย * ในรูปที่ 1.3



รูปที่ 1.3 กรอบแนวคิดของแผนงานวิจัยฯ

1.3 วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์หลักของแผนงานวิจัยฯ คือ การวิเคราะห์กลไกระดับชาติร่วมกับสถานการณ์ในระดับพื้นที่ และจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายสำหรับการบริหารจัดการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาระดับประเทศ โดยทำการศึกษาในประเด็นต่อไปนี้

1. การเตรียมพร้อมสำหรับยาใหม่ โดยใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ในประเด็นต่อไปนี้
 - 1.1 ผลกระทบที่เกิดขึ้นกับประเทศกำลังพัฒนาจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ
 - 1.2 ประสิทธิภาพและผลการดำเนินการของรัฐบาลไทยที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน
 - 1.3 กรอบแนวทางการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ ในอนาคตสำหรับประเทศไทย
2. การเพิ่มขีดความสามารถของหน่วยงานต่าง ๆ ระดับประเทศที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา ราคาแพง โดยวิเคราะห์สถานการณ์ในประเด็นต่อไปนี้
 - 2.1 รูปแบบของโครงสร้างองค์กร งบประมาณ และการอภิบาลระบบ
 - 2.2 ระบบสารสนเทศสำหรับการติดตามประเมินผลที่ส่งเสริมขีดความสามารถในการเข้าถึงยา หลักเกณฑ์การคัดเลือกการยา
 - 2.3 กระบวนการควบคุมและต่อรองราคาภายในระดับประเทศ และปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จหรือไม่สำเร็จในการต่อรอง
 - 2.4 กระบวนการประสานงานระหว่างหน่วยงานต่างๆ ตั้งแต่การคัดเลือก จัดซื้อ-จัดหา และการกระจายยาไปสู่ผู้ให้บริการ รวมถึง การดำเนินการเพื่อนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ
3. สถานการณ์ของการเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชีย่อย ง. ในประเด็นต่อไปนี้
 - 3.1 การมียาบัญชี ง. ใช้ในโรงพยาบาลสำหรับผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน
 - 3.2 ความแตกต่างระหว่างระบบประกันสุขภาพในการได้ใช้ยาบัญชี ง. สำหรับผู้ป่วยนอก
 - 3.3 ข้อเสนอเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชี ง. ในระดับพื้นที่
4. การติดตามราคาซื้อและราคาเบิกจ่ายที่ส่งผลต่อความสามารถในการเข้าถึงยาภายใต้ความยั่งยืนทางการคลัง ในประเด็นต่อไปนี้
 - 4.1 แนวโน้มราคาซื้อยาของโรงพยาบาล ซึ่งบ่งชี้ด้วยดัชนีราคา provider price index
 - 4.2 การติดตามราคาเบิกจ่าย เพื่อการต่อรองราคา
 - 4.3 สถานการณ์การกำหนดและติดตามราคาภายในประเทศโดยส่วนกลาง
 - 4.4 การปรับราคาเบิกจ่ายค่ายาของต่างประเทศ

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ข้อเสนอเชิงนโยบายซึ่งได้จากแผนงานวิจัยนี้ สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการบริหารจัดการเพื่อพัฒนาขีดความสามารถการเข้าถึงยาในระดับประเทศและพื้นที่ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ยาที่เป็นนวัตกรรม และยาที่อุตสาหกรรมยาซื้อสามัญใน

ประเทศยังไม่สามารถแข่งขันได้ ทำให้ระบบประกันสุขภาพสามารถบรรจุนี้เข้าในชุดสิทธิประโยชน์ซึ่งจะมีผลต่อความยั่งยืนทางการเงินของประเทศ

1.5 เอกสารอ้างอิง

กฤษฎา ศุภวรรณะกุล. สิทธิบัตรยา เล่ห์อุบายการผูกขาด, 2552.

ชุติมา อรรถสิทธิ์ วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร และคณะ. การคาดการณ์ผลกระทบในประเด็นการขยายความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่มีต่อราคาและการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์. รายงานการวิจัย. มูลนิธิสถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง, 2548.

อินทรา ยมาภัย, อุดุลย์ โมฮารรา, วันดี กริชอนันต์, คัดนางค์ ไชยศิริ, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, ยศ ตีระวัฒนานนท์. การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทยระหว่างปี พ.ศ. 2549-2551. พิมพ์ครั้งที่ 2. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. นนทบุรี, 2552.

อุษาวดี มาลีวงศ์และคณะ. รายงานการวิจัยโครงการสิทธิบัตรยาที่จัดเป็น evergreening patent ในประเทศไทยและการคาดการณ์ผลกระทบที่เกิดขึ้น. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2555.

Attridge CJ & Preker AS. Improving Access to Medicines in Developing Countries: Application of New Institutional Economics to the Analysis of Manufacturing and Distribution Issues. Health Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper. Washington DC: World Bank's Human Development Network 2005. [cited 2013 Dec 28]. Available from: <http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1095698140167/AttridgeImprovingAccessFinal.pdf>

Bigdeli M, Jacobs B, Tomson G et al. Access to medicines from a health system perspective. Health Policy Plan. 2013 Oct;28(7):692-704.

Bigdeli M, Javadi D, Hoeber J, Laing R, Ranson K. Health policy and systems research in access to medicines: a prioritized agenda for low- and middle-income countries. Health Research Policy and Systems 2013, 11:37.

Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D et al. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. Lancet 2009; 373(9659):240-9.

Cameron A, Roubos I, Ewen M http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Mantel-Teeuwisse%20AK%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=21673857 et al. Differences in the availability of medicines for chronic and acute conditions in the public and private sectors of developing countries. Bull World Health Organ. 2011;89(6):412-21.

Cohen-Kohler JC. The morally uncomfortable global drug gap. Clin Pharmacol Ther 2007;82(5):610-4.

Experts in Chronic Myeloid Leukemia. The Price of Drugs for Chronic Myeloid Leukemia (CML); A Reflection of the Unsustainable Prices of Cancer Drugs: From the Perspective of a Large Group of CML Experts. Blood 2013;121(22):4439-42.

Gray A, Suleman F. Overview of Systematic Reviews on Pharmaceutical Policy and their Relevance to Low- and Middle-Income Countries. Report prepared for the Alliance for Health Policy and Systems Research. Geneva: World Health Organization 2009.

Hogerzeil H, Liberman J, Wirtz V, et al. Promotion of access to essential medicines for non-communicable diseases: practical implications of the UN political declaration. *Lancet* 2013;381(9867):680-9.

Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva: WHO; 2006. [cited 2013 Dec 28]. Available from: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>

Kohler JC, Baghdadi-Sabeti G. Good Governance for the Pharmaceutical Sector. The World Medicines Situation. Geneva 2011.

Ministry of Public Health and National Health Security Office, Facts and evidences on the 10 burning issue related to the government use of patents on three patented essential drugs in Thailand. 2007, Nonthaburi

Ministry of Public Health and National Health Security Office, The 10 burning questions regarding the government use of patents on the four anti-cancer drugs in Thailand. Nonthaburi 2008.

Munos B. Lessons from 60 Years of Pharmaceutical Innovation. *Nat Rev Drug Discov* 2009 ;8(12):959-68.

NCD Alliance. Access to Essential Medicines and Technologies for NCDs. NCD Alliance Briefing Paper 2011.

Report of a WHO Mission. Improving access to medicines in Thailand: The use of trips flexibilities. Bangkok, 31 January to 6 February 2008.

The Economics of Access to Medicines: Meeting the Challenges of Pharmaceutical Patents, Innovation, and Access for Global Health. An Article from the Symposium: Developments and Challenges in International Intellectual Property Law 2011.

The New Drug War Continued. Leaky Pharma. *Economist*. Jan 27, 2014. [cited 2014 Mar 1]. Available from: <http://www.economist.com/blogs/schumpeter/2014/01/new-drug-war-continued>

The New Drug War. Hard Pill to Swallow. *Economist*. Jan 4, 2014. [cited 2014 Mar 1]. Available from: <http://www.economist.com/news/international/21592655-drug-firms-have-new-medicines-and-patients-are-desperate-them-arguments-over>

World Health Assembly Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Resolution 61.21. World Health Organization. Geneva 2008.

World Health Organization. Consultative Expert Working Group on Research and Development. Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Geneva, Switzerland 2012.

World health organization. World intellectual Property organization and World trade organization. Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. Geneva 2013.

World Trade Organization. TRIPS and pharmaceutical patents. Fact Sheet 2006 [cited 2014 Mar 28]. Available from: http://www.wto.org/english/tratop_e/

Zakus D, Kohler J, Zakriova V et al. Achieving a dream: meeting policy goals related to improving drug access. *Open AIDS J* 2010;4:25-7.

บทที่ 2: ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับบริบทการเข้าถึงยาในระดับมหภาค

ในบทนี้นำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับบริบทในระดับมหภาคที่มีผลต่อการเข้าถึงยาในประเทศไทย เพื่อใช้ประกอบการสังเคราะห์ข้อเสนอเชิงนโยบายในการพัฒนาขีดความสามารถการเข้าถึงยาของประเทศ ดังที่กล่าวมาแล้วว่า ปัญหาการเข้าถึงยาในประเทศไทยเป็นประเด็นเกี่ยวกับยาใหม่ซึ่งมีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับระบบทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ รวมทั้งการพัฒนาอุตสาหกรรมยาเพื่อการพึ่งตนเอง การทบทวนวรรณกรรมจึงเลือกถอดบทเรียนความสำเร็จด้วยตัวอย่างการดำเนินนโยบายของภาครัฐในประเทศกำลังพัฒนา รวมทั้งบทบาทของภาคประชาชนที่มีส่วนร่วมกับภาครัฐในประเทศที่พัฒนาแล้ว

ในช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมา ประเทศไทยมีรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์เกี่ยวกับการเข้าถึงยาในระดับประเทศซึ่งมีประเด็นศึกษาที่ใกล้เคียงกัน¹ เช่น การเจรจาการค้าเสรีระหว่างไทยกับต่างประเทศ ระบบสิทธิบัตรยาและการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา และการวิเคราะห์ยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมยาในประเทศ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีงานวิจัยที่กำลังดำเนินการเกี่ยวกับการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนยาของประเทศ ประเด็นเหล่านี้ยังไม่ได้มีการสรุปรวบรวมเข้าไว้ด้วยกัน เนื้อหาในบทนี้จึงได้สรุปข้อค้นพบจากงานวิจัยเหล่านี้ ร่วมกับการวิเคราะห์สถานการณ์ที่เป็นประเด็นใหม่โดยการสัมภาษณ์เชิงลึกจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ทั้งนี้ได้เพิ่มในส่วนที่เป็นระบบของประเทศอื่นเพื่อเป็นแนวคิดในการพัฒนาทางปฏิบัติ โดยแบ่งเนื้อหาเป็น 5 ส่วน ดังต่อไปนี้

1. การเจรจาการค้าเสรี
2. ระบบสิทธิบัตรยา
3. การจัดซื้อยาแบบรวมกลุ่มของ Pan-American Health Organization (PAHO)
4. ยุทธศาสตร์การพัฒนาการผลิตยาเพื่อการพึ่งตนเองของบราซิลและอาร์เจนตินา
5. บทบาทภาคประชาชนต่อการเข้าถึงยาในประเทศไทยและต่างประเทศ

¹ ได้แก่

ชุดิมา อรรถสิทธิ์พันธุ์ วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร และคณะ. การคาดการณ์ผลกระทบในประเด็นการขยายความคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่มีต่อราคาและการเข้าถึงเภสัชภัณฑ์. รายงานการวิจัย. มูลนิธิสถาบันวิจัยนโยบายเศรษฐกิจการคลัง, พ.ศ. 2548.

อุษาวดี มาลีวงศ์และคณะ. รายงานการวิจัยโครงการสิทธิบัตรยาที่จัดเป็น evergreening patent ในประเทศไทยและการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข 2555.

Yamabhai I and Smith R. A review of the health and economic implications of patent protection, with a specific focus on Thailand. Health Research Policy and Systems 2012, 10:24; 2-18.

กฤษฎา ศุภวรรณกุล. สิทธิบัตรยา เล่มที่อุบายการผูกขาด 2552

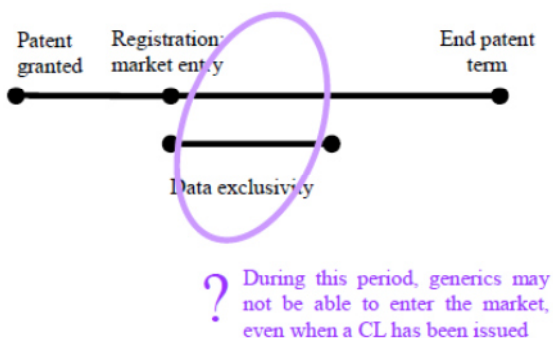
สถาบันวิจัยและให้คำปรึกษาแห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนารัฐธรรมนูญ. 2553

2.1 การเจรจาการค้าเสรี (Free trade agreement, FTA)

องค์การการค้าโลก (WTO) ซึ่งก่อตั้งใน พ.ศ. 2538 มีผลให้ประเทศที่เป็นสมาชิกกว่า 150 ประเทศมีสิทธิและพันธะที่ต้องปฏิบัติตามได้ข้อตกลงและกฎระเบียบการค้าระหว่างประเทศ ประเด็นสำคัญที่มีผลต่อการจำกัดการเข้าถึงยาซึ่งเกี่ยวข้องกับ การใช้ระบบสิทธิบัตร คือ ข้อตกลงที่เรียกว่า TRIPS

เป็นที่ทราบกันดีว่า TRIPS ได้ผ่อนผันการบังคับใช้ข้อผูกมัดเกี่ยวกับสิทธิบัตรยาต่อประเทศกำลังพัฒนาและด้อยพัฒนา โดยเริ่มในระยะเวลาที่ไม่พร้อมกัน สำหรับประเทศกำลังพัฒนากำหนดไว้ภายในปี 2548 และประเทศด้อยพัฒนาภายในปี 2559 นอกจากนี้ TRIPS ยังเป็นข้อตกลงที่กำหนดกรอบการดำเนินการกว้างๆ โดยให้แต่ละประเทศออกรายละเอียดเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติเอง ทำให้มีความแตกต่างของกฎหมายสิทธิบัตรในแต่ละประเทศ กรณีศึกษาประสบการณ์ของประเทศอินเดีย (ซึ่งเริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี 2548) ทำให้เห็นแนวปฏิบัติที่ทำให้ออกสิทธิบัตรยาได้ยาก เช่น การใช้ Section 3(D) ทำให้อุตสาหกรรมยาข้อสามัญในประเทศมีความได้เปรียบ

ประเทศกำลังพัฒนามักประสบปัญหาจากการเจรจาการค้าเสรี (FTA) กับประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สหรัฐอเมริกา และกลุ่มประชาคมยุโรป ซึ่งพยายามบีบบังคับให้ประเทศกำลังพัฒนายอมรับเงื่อนไขหรือพันธกรณีที่เพิ่มขึ้นจากข้อกำหนดใน TRIPS ซึ่งเรียกว่า TRIPS Plus เนื่องจากการเจรจาการค้าเสรีระหว่างคู่เจรจา (bilateral agreement) มีความเป็นอิสระไม่ผูกกับเงื่อนไขภายใต้ WTO ทำให้ประเทศพัฒนาแล้วมีอำนาจต่อรองเหนือกว่าประเทศกำลังพัฒนาที่เป็นคู่เจรจา ในทัศนะของผู้แทนเจรจาการค้าของสหรัฐอเมริกา (US Trade Representative) นวัตกรรมที่สามารถจดสิทธิบัตรได้ครอบคลุมความใหม่ทั้งในด้าน (1) กระบวนการผลิต (process) เช่น สูตรตำรับ (formula); (2) ผลิตภัณฑ์ (product) เช่น รูปแบบ (dosage form) รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงในลักษณะที่เข้าข่าย evergreening; และ (3) การใช้ (use) เช่น ข้อบ่งใช้ (indication) นอกจากนี้เงื่อนไขเพิ่มเติมยังมีด้านการปิดบังข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก (data exclusivity) ของยาต้นแบบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อออกสู่ตลาด (registration) ในช่วงเวลาก่อนหมดอายุสิทธิบัตร (end patent term) (รูปที่ 2.1) หรือบางครั้งอาจเกิดขึ้นในช่วงเวลาที่แม้อายุสิทธิบัตรได้หมดไปแล้ว หรือไม่ทราบระยะเวลาการหมดสิทธิบัตร



รูปที่ 2.1 ความหมายของ data exclusivity

ตารางที่ 2.1 แสดงประเด็นซึ่งเป็นข้อแตกต่างที่สำคัญระหว่าง TRIPS กับ TRIPS Plus และประเด็นที่คาดว่าจะเกิดผลกระทบ

เป็นที่น่าสังเกตว่า ประเทศที่ยอมรับ TRIPS Plus ส่วนใหญ่ยอมรับในบางประเด็น และดูเหมือนจะไม่ได้รับผลกระทบที่รุนแรง ประเทศเหล่านี้ มีทั้งที่มีขนาดเศรษฐกิจเล็ก เช่น Jordan, Vietnam, Singapore, Brunei, Bahrain, Morocco หรือเป็นประเทศที่สามารถผลิต biosimilar หรือทำ clinical trial ได้เอง คือ ประเทศในกลุ่ม Pan-America Health Organization (PAHO) เช่น Chile, Costa Rica, Dominican Republic, El Salvador, Peru หรือเป็นประเทศที่มีศักยภาพสูงทางเศรษฐกิจ เช่น เกาหลีใต้ ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ แคนาดา

ตารางที่ 2.1 ข้อแตกต่างระหว่าง TRIPS กับ TRIPS Plus และประเด็นที่เป็นผลกระทบ

ประเด็น	TRIPS	TRIPS Plus	ประเด็นที่เป็นผลกระทบ
สิ่งที่สามารถจดสิทธิบัตร	กระบวนการผลิต (process) ผลิตภัณฑ์ (product)	กระบวนการผลิต (process) ผลิตภัณฑ์ (product) การใช้ (use) และอาจครอบคลุมด้านอื่นๆ นอกจากยา เช่น วิธีตรวจ วินิจฉัย การรักษา การผ่าตัด	Korea, AUSFTA, Morocco, Bahrain: New use หรือ method TPPA: New form, use หรือ method Jordan: New indication
การคัดค้านก่อนให้สิทธิบัตร (pre-grant opposition)	ไม่ระบุ	ยกเลิก pre-grant oppo- sition	Korea: การอนุญาตให้บุคคลที่สามดำเนินการคัดค้านการให้สิทธิบัตรจะกระทำไม่ได้ก่อนการให้สิทธิบัตร TPPA: ยกเลิก pre-grant opposition
การเพิกถอนสิทธิบัตร	ไม่ระบุ	เพิกถอนได้เฉพาะบางกรณี	AUSFTA, Korea, TPPA: เพิกถอนได้เฉพาะกรณีที่เหตุผลเกี่ยวกับการไม่ให้สิทธิบัตร หรือมีการฉ้อโกง (fraud) หรือมีการดำเนินการที่ไม่เป็นธรรม (inequitable conduct)
ระยะเวลาของสิทธิบัตร	20 ปี	>20 ปี จากการขยาย ระยะเวลาคู่ครอง และ data exclusivity	AUSFTA, Jordan, Vietnam, Chile, Singapore, Morocco, Bahrain, DR-CAFTA, EFTA: ไม่มีขีดจำกัดของ การขยายระยะเวลา Korea, TPPA: ≤ 5 ปี นับจากวันอนุมัติให้จำหน่ายในท้องตลาด Chile: ขยายระยะเวลาหากมีความล่าช้าในการอนุมัติสิทธิบัตร
การนำเข้าซ้อน (Parallel importation)	ไม่ระบุ	ต้องได้รับความยินยอม (prior consent) จากผู้ถือสิทธิบัตร ในทางปฏิบัติ หากไม่มีข้อมูล จากผู้ถือสิทธิบัตรเพื่อนำมาขอ ขึ้นทะเบียนยา ก็ไม่สามารถ นำเข้ายาได้	AUSFTA, Morocco, Singapore: ห้ามทำหากผู้ถือสิทธิบัตรไม่ยินยอม
การเชื่อมโยงระหว่างสถานะ สิทธิบัตรและการขึ้นทะเบียน ยา	ไม่ระบุ	Patent linkage	Korea, AUSFTA, TPPA, Jordan, Singapore, Chile, Morocco, DR-CAFTA, Bahrain: Grant of marketing approval for a generic medicine and the patent status of the originator, by preventing regulatory authorities from granting marketing authorization to a generic manufacturer while the originator is still patent protected — unless the patent holder is notified (and in some cases,

ประเด็น	TRIPS	TRIPS Plus	ประเด็นที่เป็นผลกระทบ
			unless permission is granted)
การบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing)	อนุญาตให้ประเทศใช้ข้ออ้างใดๆ ที่ไม่ขัดต่อ Article 31	อนุญาตเฉพาะกรณีเกิดการผูกขาด (anti-competitive practice) หรือเพื่อประโยชน์สาธารณะ ไม่ใช่เพื่อการค้า (public non-commercial use) หรือในภาวะฉุกเฉิน (national emergency, extreme urgency)	Jordan, Vietnam, Singapore: อนุญาตเฉพาะกรณี Jordan, อนุญาตให้เฉพาะหน่วยงานของรัฐ AUSFTA: คล้าย Jordan โดยต้องจ่ายเงินชดเชยอย่างเหมาะสมแก่ผู้ถือสิทธิบัตรและผู้ถือสิทธิบัตรไม่จำเป็นต้องเปิดเผยข้อมูลหรือวิธีการผลิต
การผูกขาดข้อมูลการทำ clinical trial สำหรับยาใหม่ (data exclusivity, test data protection)	ทำได้ หากเป็นการป้องกันการค้าที่ไม่เป็นธรรม (unfair commercial use)	ห้ามการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตจำหน่ายยาชื่อสามัญอย่างน้อย 5 ปี แม้จะหมดสิทธิบัตรไปแล้ว	Korea, AUSFTA, US2011TPPA, Jordan, Vietnam, Singapore, Chile, Morocco, DR-CAFTA, Bahrain, EFTA: ระยะเวลาปิดบัง ≥ 5 ปี EFTA countries เช่น Lebanon, Tunisia: ระยะเวลาปิดบัง 6 ปี ยกเว้นหากมีการจ่ายเงินชดเชยที่เพียงพอ
ขยายการคุ้มครองข้อมูลสำหรับการใช้แบบใหม่ของยาเดิม (data protection for new uses of an existing product)	ไม่ระบุ	≥ 3 ปี	Korea, TPPA, Jordan, DR-CAFTA, Bahrain: At least 3 years of additional data protection for new uses or indications of an existing pharmaceutical product (beyond five years) for new uses of already known chemical entities Note: TPPA also contains placeholder for specific provisions applying to biologics, likely to specify up to 12 years' data exclusivity
การกำหนดแนวทางข้อตกลงการให้สิทธิบัตรให้เป็นสากล เช่น ระบบ Patent Cooperation Treaty (PCT)	ไม่ระบุ	ใช้กับประเทศที่เป็นสมาชิกของ PCT เท่านั้น	Jordan: Best efforts to accede to or ratify the PCT Note: Based on other data sources, joining the PCT will lead to significantly increase in patent applications. Countries that joined PCT included Canada, China, Croatia, Israel, Mexico, New Zealand, Serbia, Montenegro, Turkey, China, Iceland, Vietnam. In China, for example, patent applications increased five-fold, Iceland increased 12-fold, and Vietnam increased 15-fold.

หมายเหตุ: ระดับของข้อตกลงและคู่เจรจา ได้แก่

1) ระดับทวิภาคี (bilateral agreement) กับ USA: Korea, Australia (AUSFTA), Jordan, Vietnam, Chile, Singapore, Morocco, Bahrain

2) ระดับภูมิภาค (regional trade agreement) กับ USA:

- Trans Pacific Partnership Agreement (TPPA): Australia, Brunei Darussalam, Canada, Chile, Malaysia, Mexico, New Zealand, Peru, Singapore, Vietnam
- Parties to the Dominican Republic – Central American Free Trade Agreement (DR-CAFTA): Costa Rica, Dominican Republic, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua

3) ระดับภูมิภาค (regional trade agreement) กับที่อื่น: European Free Trade Association (EFTA)

ที่มา: Lopert et al. (2013); Oxfam (2007); Roffe (2006)

2.2 ระบบสิทธิบัตรยา

สิทธิบัตร (patent)² เป็นสิ่งที่คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศที่ทำการจดทะเบียน และมีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศ การที่แต่ละประเทศสามารถตั้งเกณฑ์และพิจารณาว่าจะให้หรือไม่ให้สิทธิบัตรต่อสิ่งประดิษฐ์หนึ่งๆ เป็นความยืดหยุ่นที่คำนึงถึงบริบทและระดับที่ประเทศจะยอมรับได้ ซึ่งมุมมองต่อสิทธิบัตรของประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนามีความแตกต่างกัน ประเทศพัฒนาแล้วซึ่งมีขีดความสามารถในการคิดค้นและพัฒนานวัตกรรมต้องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาผ่านระบบสิทธิบัตรอย่างเข้มงวด ในขณะที่ประเทศกำลังพัฒนาซึ่งมีโอกาสคิดค้นนวัตกรรมที่จะจดสิทธิบัตรได้น้อยและไม่มีการซื้อต่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมักให้ความคุ้มครองในระดับที่ไม่เข้มงวด

นอกจากสิทธิบัตรยาที่คุ้มครองความใหม่ด้านผลิตภัณฑ์ (product patent) บริษัทยามักใช้กลยุทธ์จดสิทธิบัตรสำหรับการเปลี่ยนแปลงวิธีการยาแบบใหม่ (new method of use) ข้อบ่งใช้ใหม่ (new indication) รูปแบบใหม่หรือแม้แต่การทำให้เป็นยาสูตรผสม (changed form and fixed-dose combination) ซึ่งเป็นอุปสรรคทำให้เกิดความล่าช้าต่อการเข้าถึงยาทั้งหมด สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์แล้ว ลักษณะดังกล่าว เรียกว่า evergreening patent³ เช่น ยา Prozac® ซึ่งรูปแบบสิทธิบัตรเดิมที่หมดอายุเป็นแบบ once daily ต่อมาบริษัทยาต้นแบบขอสิทธิบัตรใหม่สำหรับรูปแบบ once weekly โดยยกเลิกการนำเข้ายาแบบ once daily ทำให้ไม่สามารถแทนยานี้ด้วยยาชื่อสามัญที่เป็น once daily ได้ เพราะถือว่าไม่มีความเทียบเท่า (strictly equivalent) กับยาต้นแบบ (อาจทำ bioequivalence กับยาแบบ once daily ได้ หากหาซื้อยาแบบเดิมนี้นี้ได้จากประเทศอื่นใน ICH countries)

ตัวอย่างของ evergreening patent แสดงในตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 ตัวอย่างยาที่บริษัทยาอาศัยกลยุทธ์การยื่นขอสิทธิบัตรใหม่

ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	ผู้ผลิต	การปรับเปลี่ยนที่เป็น evergreening patent
Fluoxetine	Prozac	Lilly	once weekly regimen
Metformin	Glucophage XR	BMS	once daily, long acting regimen
Sumatriptan	Imitrex	GSK	intra-nasal route
Elvitegravir+Cobicistat+Emtricitabine+Tenofovir	Stribild	Gilead	Fixed-dose combination
Finasteride	Proscar	Merck	New indication (male alopecia)
Imatinib	Glivec	Novartis	New salt (mesylate)
Atorvastatin	Lipitor	Pfizer	Crystalline form, Fixed-dose combination

ที่มา: ดัดแปลงมาจาก Pay-for-Delay : How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions 2010 และ Patents and Trademarks: empirical evidence on 'evergreening' from Australia 2013

² สิทธิบัตร คือ หนังสือสำคัญทางกฎหมายที่ออกให้เพื่อคุ้มครองการประดิษฐ์ โดยผู้ที่ได้รับสิทธิบัตร (ผู้ทรงสิทธิบัตร) มีสิทธิแต่เพียงผู้เดียวในการผลิต ใช ขาย มีไว้เพื่อขาย เสนอขายหรือนำเข้าสิ่งประดิษฐ์นั้นเป็นระยะเวลาหนึ่ง

³ ออสเตอร์เลียแก้ไขปัญหา evergreening โดยใช้การรณรงค์การใช้อย่างสมเหตุผล โดยจัดทำจดหมายข่าวเกี่ยวกับการเปลี่ยนรูปแบบยาซึ่งไม่มีผลหรือมีผลน้อยมากต่อการรักษาเพื่อให้ผู้ส่งขายตระหนัก และแนะนำให้แพทย์อธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจ

ประเทศไทยมีงานวิจัยเกี่ยวกับ evergreening patent หลายชิ้น โดยมีข้อเสนอเชิงนโยบายในทิศทางเดียวกับของอินเดีย อาร์เจนตินา และบราซิล การศึกษาของอุซาวดี มาลีวงศ์และคณะ (2555) ได้พัฒนาคู่มือการตรวจสอบความเหมาะสมในการให้สิทธิบัตรผลิตภัณฑ์ยา โดยใช้แนวทางจาก International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), The United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), WHO และกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดีย โดยเน้นความเหมาะสมทางวิชาการที่เป็นไปตามกฎหมายไทยและไม่ขัดกับมาตรฐานสากลทางทรัพย์สินทางปัญญา มีผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบความถูกต้องและเหมาะสมของเนื้อหา ได้แก่ นักวิชาการด้านเคมีและเภสัชศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญด้านสิทธิบัตรยา หน่วยงานที่ดูแลด้านสิทธิบัตร สำนักงานกฎหมาย

จากการสัมภาษณ์เชิงลึกของโครงการวิจัยนี้ พบว่า กรมทรัพย์สินทางปัญญา มีเจ้าหน้าที่ซึ่งสำเร็จการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์เคมีดูแลสิทธิบัตรด้านเคมีและเภสัชภัณฑ์รวม 5 คน โดยเฉลี่ยรับผิดชอบคำขอคนละประมาณ 120 คำขอต่อเดือน ทำให้ข้อจำกัดในการเทียบเคียงข้อมูลของยาที่ขอขึ้นสิทธิบัตรกับฐานข้อมูลสิทธิบัตรในประเทศอื่นๆ และการพัฒนาระบบเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะ อย่างไรก็ตาม กรมฯ เคยทำข้อตกลงในลักษณะจ้างบุคคลภายนอก เช่น อาจารย์มหาวิทยาลัยที่เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์หรือเคมีเพื่อช่วยพิจารณาสิทธิบัตรยา แต่ไม่ประสบความสำเร็จเนื่องจากประสบการณ์ของอาจารย์ในการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยังน้อย รวมถึงความเข้าใจไม่ตรงกันเพราะไม่ได้ทำงานร่วมกันแบบใกล้ชิด อีกทั้งระบบการวางแผนงานและการสื่อสารยังไม่ดี

กรมทรัพย์สินทางปัญญาเริ่มปรับปรุงแนวปฏิบัติครั้งสำคัญตั้งแต่ปี 2553 และเริ่มใช้เมื่อกันยายน พ.ศ. 2556 โดยมีประเด็นที่แตกต่างจากงานวิจัยของ อุซาวดี มาลีวงศ์ และคณะ คือ ระบุว่ากรรมวิธีเตรียมสูตรตำรับ อนุพันธ์ต่างๆ และ pro-drug อาจจดสิทธิบัตรได้ (รายละเอียดเพิ่มเติม ในภาคผนวก) นอกจากนี้ มุมมองต่อทรัพย์สินทางปัญญาก็มีความแตกต่างกัน โดยกรมทรัพย์สินทางปัญญามองว่าปัญหา evergreening ในกรณีขอสิทธิบัตร “ข้อบ่งใช้” เป็นประเด็นของต่างประเทศ ไม่มีผลกระทบต่อการผลิตยาชื่อสามัญในประเทศไทย เนื่องจากสิทธิบัตรไทยครอบคลุมเฉพาะขั้นตอนการผลิต (process) และผลิตภัณฑ์ (product) แต่ไม่ครอบคลุม การใช้ (use)

ระบบสิทธิบัตรยาของอินเดีย

อินเดียมีระบบการขึ้นสิทธิบัตรยาดีกว่าในที่อื่นๆ เนื่องจากมีข้อกำหนดภายใต้ Section 3(D) ซึ่งระบุว่าห้ามออกสิทธิบัตรให้กับสารใดๆ ที่เปลี่ยนรูป โดยให้ถือเป็นสารเดียวกัน หากไม่ได้มีผลต่อสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญ หรือให้ผลการออกฤทธิ์แบบใหม่ การเปลี่ยนรูปร่างดังกล่าว ได้แก่

- salts, esters, ethers, polymorphs
- metabolites, pure form, particle size
- isomers, mixture of isomers
- complexes, combinations and other derivatives of known substances

นอกจากนี้ ยังมีข้อกำหนดภายใต้ Section 3(E) ห้ามออกสิทธิบัตรให้กับสารที่ได้จากการผสมกัน (admixture) เช่น Paracetamol + Ibuprofen ยกเว้นกรณีทำให้เกิด synergistic effect จึงขอสิทธิบัตรได้

ด้วยข้อกำหนดที่เข้มงวด บริษัทยาต้นแบบหลายแห่งได้เคยยื่นฟ้องต่อศาล อย่างไรก็ตาม ยาใหม่หลายตัวไม่สามารถขอสิทธิบัตรในอินเดียได้ ได้แก่ Sorafenib (Nexavar®) ของ Bayer, Erlotinib (Tarceva®) ของ Roche, Sunitinib (Sutent®) ของ Pfizer, Sitagliptin (Januvia®) ของ Merck

กรณีที่น่าสนใจ คือ Imatinib (Glivec®) ของ Novartis โดย Glivec® ในรูปของ alpha crystal form ซึ่งใช้อย่างแพร่หลายทั่วโลกได้จดสิทธิบัตรในปี 2538 แต่ไม่เคยได้รับสิทธิบัตรยาในอินเดีย เนื่องจากในช่วงเวลานั้นประเทศอินเดียได้รับการผ่อนผันการดำเนินการด้านทรัพย์สินทางปัญญา โดยอยู่ในช่วงระยะเปลี่ยนผ่าน (transition period) ซึ่งนับตั้งแต่ พ.ศ. 2538 เป็นระยะเวลา 11 ปี (จนถึงปี 2548) ในการเข้าร่วม WTO (ซึ่งมีข้อกำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องมีระบบทรัพย์สินทางปัญญา) Novartis จึงยื่นขอสิทธิบัตร Glivec® ในรูปของ beta crystal form ในปี 2549 โดยอ้างว่ารูปแบบดังกล่าวทำให้ flow properties, thermodynamic stability ดีขึ้น และ hygroscopicity ลดลงจากรูปแบบเดิม แต่ก็ไม่ได้รับการอนุมัติสิทธิบัตรจากอินเดีย ทำให้เกิดการสู้คดีจนถึงชั้นศาลฎีกาในปี 2556 ซึ่งตัดสินว่าอินเดียเป็นฝ่ายชนะ ต่อมา บริษัทายื่นฟ้อง WTO ว่า section 3(D) ในกฎหมายสิทธิบัตรของอินเดียเป็นการละเมิดทรัพย์สินทางปัญญา

อินเดียดำเนินการมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยามะเร็งตัวแรก คือ sorafenib (Nexavar®) และมีการดำเนินการเพิ่มอีก 3 ตัว คือ trastuzumab (Herceptin®) และ ixabepilone (Ixempra®) สำหรับมะเร็งเต้านม และ dasatinib (Sprycel®) สำหรับ leukemia

บทเรียนการต่อสู้เรื่องสิทธิบัตรของอินเดียได้ขยายไปยังประเทศอื่น เช่น อาร์เจนตินา อินโดนีเซีย จีน ออสเตรเลีย สหภาพยุโรป แอฟริกาใต้ รัสเซีย แคนาดา ในช่วงที่ผ่านมา ศาลของแคนาดาตัดสินปฏิเสธการขึ้นทะเบียน Viagra ของ Pfizer เนื่องจากไม่มีหลักฐานพิสูจน์ประสิทธิผลที่เพิ่มขึ้น ในอนาคตคาดว่าอินเดียจะเป็นผู้นำการต่อสู้เรื่อง evergreening patent กับบริษัทต่อไป แม้บริษัทจะอ้างว่าอินเดียเพิกเฉยต่อสิทธิบัตรยา ในขณะที่เดียวกันบริษัทก็ไม่ยอมรับแนวคิดใหม่ที่จะลดปัญหาสิทธิบัตรยา เช่น Prize fund, Patent pools, Government paying

นอกจากการต่อสู้ในประเด็นเชิงกฎหมายแล้ว การจัดการด้านความรู้ก็เป็นเรื่องที่มีความสำคัญ ประเทศออสเตรเลียเป็นตัวอย่างที่แก้ไขปัญหavergreening patent โดยเน้นการรณรงค์การใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น จัดทำจดหมายข่าวให้ความรู้เกี่ยวกับการเปลี่ยนรูยาซึ่งไม่มีผลหรือมีผลน้อยมากต่อผลลัพธ์การรักษา เพื่อให้ผู้สั่งจ่ายยาตระหนัก และแนะนำให้แพทย์อธิบายให้ผู้ป่วยเข้าใจ

2.3 การจัดซื้อแบบรวมกลุ่มของ PAHO

ใน พ.ศ. 2543 สมาชิก 23 ประเทศขององค์กร PAHO ได้ทำข้อตกลงในการใช้ strategic fund ที่แต่ละประเทศให้เงินสนับสนุนสำหรับการจัดซื้อาร่วมกันในระดับภูมิภาค รวมทั้งการสนับสนุนด้านเทคนิคในการประเมินความต้องการและการจัดหา ยา ในการจัดซื้อ Procurement and Supply Management Area ของ PAHO ที่ Washington, DC จะทำการประมาณราคา โดยการต่อรองและจัดทำ price list จากนั้นประเทศที่ต้องการซื้อสามารถยืนยันการซื้อ ทั้งนี้ PAHO จะกั้นเงิน 3% ของยอดซื้อไว้เป็น capital account เพื่อใช้ในกรณีที่มีโรคระบาดหรือภาวะฉุกเฉิน ในด้านการประกันคุณภาพ PAHO จัดให้มี prequalification system เช่น ใช้ WHO Pre-qualification Program, Certificate of Quality for Pharmaceutical Products Moving in International Trade (WHO-type certificate), certificate of quality for the pharmaceutical

product lot โดยจัดทำรายการยาที่เข้าเกณฑ์ซึ่งมีหน่วยงานชื่อ Medicines and Technologies ทำหน้าที่ปรับปรุงรายการให้เป็นปัจจุบัน ในส่วนของวัคซีน ได้จัดตั้งกองทุน Vaccine Revolving Fund เพื่อดำเนินการต่างหาก รายการยาที่มีการจัดซื้อร่วมในช่วงแรก ได้แก่ antiretroviral, ยารักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ยารักษาวัณโรคและมาลาเรีย, antiviral, ยารักษา Chagas' disease และ leishmania, สารตรวจทางห้องปฏิบัติการสำหรับ HIV/AIDS, สารวัด viral load จากข้อมูลในปี 2553 ยาที่มีสัดส่วนการซื้อมากที่สุด คือ antiretroviral (43%) และ antituberculosis (17%) ในปี 2556 ได้ขยายกรอบรายการครอบคลุมโรคเรื้อรัง ได้แก่ ยาลดความดันโลหิต ยาระบบหัวใจและหลอดเลือด ยาเบาหวาน ยารักษามะเร็ง-กดภูมิคุ้มกัน ผลิตภัณฑ์เลือด ยาแก้ชัก และยาจิตเวช (ตารางที่ 2.3) โดยตั้งเป้าที่จะขยายรายการยาในโรคเรื้อรังเพิ่มขึ้น

ตารางที่ 2.3 รายการยาที่มีการจัดซื้อร่วมแบบภูมิภาคของ PAHO

กลุ่มยา	รายการยา
ยาลดความดันโลหิต	amlodipine, bisoprolol, carvedilol, losartan
ยาระบบหัวใจและหลอดเลือด	glyceryl trinitrate, clopidogrel, streptokinase, simvastatin, warfarin
ยาเบาหวาน	Insulin, glibenclamide, metformin
ยารักษามะเร็ง-กดภูมิคุ้มกัน	azathioprine, cyclosporine, mycophenolate mofetil, trastuzumab, paclitaxel, vincristin, vinblastin, tacrolimus, asparaginase, bleomycin, calcium folinate, cisplatin, carboplatin, cytarabine, dacarbazine, dactinomycin, daunorubicin, docetaxel, ifosfamide, mercaptopurine, mesna
ผลิตภัณฑ์เลือด	human immunoglobulin, Factor VIII, IX, erythropoietin
ยาแก้ชัก	phenytoin, phenobarb, carbamazepine, diazepam, magnesium sulfate
ยาจิตเวช	chlorpromazine, fluphenazine, haloperidol, fluoxetine

ที่มา: PAHO strategic fund

2.4 ยุทธศาสตร์การพัฒนาการผลิตยาเพื่อการพึ่งตนเองของบราซิลและอาร์เจนตินา

ใน พ.ศ. 2551 สมัชชาอนามัยโลกครั้งที่ 61 ได้มีมติรับรองยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาที่เรียกว่า Global Strategy and Plan for Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property หลังจากได้มีการวิเคราะห์และพัฒนามาเป็นเวลาประมาณ 10 ปี ยุทธศาสตร์ดังกล่าวประกอบด้วย 8 elements (35 sub-elements และ 108 specific actions) ประกอบด้วย

1. การจัดลำดับความสำคัญของความต้องการการวิจัยและพัฒนา (prioritizing research and development needs)
2. การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา (promoting research and development)
3. การสร้างและปรับปรุงความสามารถและนวัตกรรม (building and improving innovative and capacity)
4. การถ่ายทอดเทคโนโลยี (transfer of technology)
5. การประยุกต์และการจัดการทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อสร้างนวัตกรรมและส่งเสริมการสาธารณสุข (application and management of intellectual property to contribute to innovation and promote public health)

6. การปรับปรุงการส่งมอบและการเข้าถึง (improving delivery and access)
7. การส่งเสริมกลไกการคลังที่ยั่งยืน (promoting sustainable financing mechanism)
8. การจัดให้มีระบบติดตามและรายงาน (establishing monitoring and reporting systems)

ประเทศในแถบอเมริกาใต้ ได้แก่ บราซิล และอาร์เจนตินา เป็นตัวอย่างของประเทศที่มีบูรณาการของนโยบายส่งเสริมการเข้าถึงยาราคาแพงและยาใหม่ ในขณะเดียวกัน รัฐบาลได้สร้างแรงจูงใจในการวิจัยและพัฒนา การประสานความร่วมมือกับอุตสาหกรรมในการพัฒนาเพื่อทดแทนการนำเข้าและการส่งเสริมการส่งออก

บราซิล

ประเทศบราซิลประกาศใช้นโยบาย Science, Technology and Innovation (ST&I) โดยมีการออกกฎหมาย Innovation Act มาตรการจูงใจทางภาษี (special tax incentive) สำหรับนวัตกรรมซึ่งรู้จักกันในชื่อ Good Law กองทุนสนับสนุน National Fund for Scientific and Technology Development ใน พ.ศ. 2546 มีโปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมด้านการแพทย์ (Program for Development of the Medical Industrial Complex, PROFARMA I และ II) โดย Brazilian Development Bank เพื่อสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ กระทรวงสาธารณสุขของบราซิลได้จัดทำ ST&I development model ภายใต้มุมมองสิทธิพลเมือง (right of citizenship) รวมถึง specialized field of development, แหล่งที่มาของรายได้ การลงทุน และการจ้างงาน, และแหล่งข้อมูลนวัตกรรมและองค์ความรู้ด้านกลยุทธ์ในบริบทของ Third Technological Revolution ซึ่งตามแบบจำลองต้องมีการปรับโครงสร้างบางส่วนเพื่อให้สอดคล้องกับบริบทความสัมพันธ์ระหว่างการแพทย์กับอุตสาหกรรม

ในช่วงปี 2546-2549 ได้มีการก่อตั้ง Secretariat of Science, Technology and Strategic Supplies (SCTIE) ประกอบด้วย 3 แผนก ได้แก่ Department of Pharmaceutical Assistance Services (DAF) ซึ่งมีอำนาจต่อรองในการจัดซื้อจัดหา (procurement power), Department of Science and Technology (DECIT) ซึ่งสนับสนุนทุนวิจัยด้าน General science และ Basic research และ Department of Health Economics (DES) โดยในปี 2550 ได้ปรับโครงสร้างและเปลี่ยนชื่อเป็น Department of the Medical-Industrial Complex and Innovation (DECIIS) ในปี 2551 มีการตั้ง Commission for the Incorporation of New Technologies (CITEC) สำหรับดำเนินการ Accelerated Growth Program (PAC), Program to Support Scientific and Technological Development (PADCT), Education Development Plan (PDE), และ Health and Production Development Policy (PDP)

ใน พ.ศ. 2551 ได้มีการก่อตั้ง Executive Board of Medical-Industrial Complex (CIS) เพื่อสนับสนุนให้เกิดความเข้มแข็งในการบรรลุเป้าหมายการพึ่งตนเองดังนี้

1. ผลิต Blood derivative (albumin and coagulation factors VIII and IX and globulins)
2. พัฒนาวัคซีนสำหรับ National Immunization Program
3. ผลิตเครื่องมือ-วัสดุอุปกรณ์เกี่ยวกับสุขภาพที่สอดคล้องกับ National Health Policy
4. พัฒนาสารและเครื่องมือตรวจเลือดเพื่อติดตามผลการรักษาโดยคำนึงถึง modern biotechnology
5. ผลิตสารสำคัญทางยา (active pharmaceutical ingredient)
6. ผลิต biotechnology product ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว ประเทศบราซิลได้ก่อตั้ง Managing Committee of Cooperation Terms and Technical Assistance between the National Bank of Economic and Social Development and Ministry of Health, National Committee for Biotechnology and Forum on Biotechnology Competitiveness

อาร์เจนตินา

ประเทศอาร์เจนตินาประกาศใช้กฎหมาย Biotechnology Law ซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุมด้านแรงจูงใจในการพัฒนา Biopharmaceuticals หน่วยงาน Agency for the Promotion of Science and Technology จัดให้มีกองทุน Science and Technological Research Fund และ Technology Fund เพื่อกระตุ้นการวิจัยและพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่จำเพาะ ในช่วงต้นปี 2552 Ministry of Economy and Public Finance ได้ริเริ่มให้มีชุดโครงการศึกษา เช่น refunding export tax, accelerated depreciation on income tax, early value-added tax refunds on purchases of capital goods, การเปลี่ยน 50% contribution ของนายจ้างสำหรับ social security เป็น tax credit bond เพื่อสนับสนุนการสร้าง ความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมยา โดยสรุป การดำเนินการของประเทศบราซิล และอาร์เจนตินา แสดงได้ดังรูปที่ 2.2

นโยบายด้านวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรม (Science, Technology, and Innovation Policy, ST&I)	บราซิล	
	กฎหมายรองรับ	- Innovation Act - “Good Law” Special tax incentive for innovation - National Fund for Scientific and Technology Development
	กองทุนสนับสนุน:	โปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาอุตสาหกรรมด้านการแพทย์ สนับสนุนอุตสาหกรรมผลิตยาและเภสัช เคมีภัณฑ์ในประเทศ
	พัฒนาแบบจำลอง	พัฒนาแบบจำลองสำหรับ Third Technological Revolution ที่คำนึงถึงสิทธิพลเมือง, specialized field of development, แหล่งที่มาของรายได้, การลงทุน, การจ้างงาน, แหล่งข้อมูลด้านนวัตกรรม และองค์ความรู้ด้านกลยุทธ์ (Science, Technology, and Innovation development model)
		
	จัดตั้งหน่วยงานที่จำเป็น	หน่วยงานต่อรองในการจัดซื้อจัดหา หน่วยงานให้ทุนสนับสนุนการวิจัยด้าน General science และ Basic research หน่วยงานด้าน Health Economics และ Medical-Industrial Complex and Innovation หน่วยงานประสานความร่วมมือ เช่น แผนพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี แผนพัฒนาการศึกษา การ กระตุ้นเศรษฐกิจ การลงทุน การสาธารณสุข คณะกรรมการด้าน biotechnology และการเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันด้าน biotechnology
	อาร์เจนตินา	
	กฎหมาย	Biotechnology Law และแรงจูงใจในการพัฒนาด้าน Biopharmaceuticals
	จัดตั้งหน่วยงานสนับสนุน ทุน	หน่วยงานส่งเสริมด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี หน่วยงานสนับสนุนทุนวิจัยด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีเพื่อกระตุ้นให้มีการวิจัยและพัฒนา ด้าน วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีที่จำเพาะ
	โครงการเพิ่มความเข้มแข็ง ของอุตสาหกรรมยา	ชุดโครงการศึกษาเพื่อเพิ่มความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมยา ประเด็นเกี่ยวกับภาษี เช่นการคืนภาษี ให้แก่อุตสาหกรรมยา

รูปที่ 2.2 การดำเนินการเพื่อพัฒนาการผลิตยาเพื่อการพึ่งตนเองของบราซิลและอาร์เจนตินา

ประเทศในกลุ่ม PAHO ซึ่งประสบความสำเร็จในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศได้สรุปบทเรียนเชิงกลยุทธ์ ได้แก่ การมีนโยบายแบบบูรณาการที่เน้นการพึ่งตนเองในการผลิตยาชื่อสามัญและ biosimilars การมีระบบจัดการด้านทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อส่งเสริมนวัตกรรมและสาธารณสุข การมีระบบประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ การมีระบบการคลังด้านยาที่เหมาะสม มีหน่วยงานที่ดำเนินการต่อรองและควบคุมราคา และระบบจัดหายาภาครัฐที่มีประสิทธิภาพ การส่งเสริมการส่งใช้ยาอย่างสมเหตุผลในประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งสอดคล้องกับยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาของสมัชชานามยโลกข้างต้น และมีองค์ประกอบย่อยดังแสดงในตารางที่ 2.4

ตารางที่ 2.4 ยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาของประเทศกลุ่ม PAHO

ประเด็น	รายละเอียด
1) นโยบายแบบบูรณาการ	a) การจัดลำดับความสำคัญของนวัตกรรมที่จำเป็นต่อสุขภาพ b) กลไกการเงินที่ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา และการถ่ายทอดเทคโนโลยี c) การเพิ่มขีดความสามารถในขั้นปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา d) การขับเคลื่อนข้อตกลงร่วมกันทางการเมืองและอำนวยความสะดวกให้มีการร่วมมือระหว่างหน่วยงาน เพื่อพัฒนานโยบายด้านเภสัชกรรม วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และอุตสาหกรรมหรือเศรษฐศาสตร์ และการนำไปสู่การปฏิบัติ
2) การจัดการด้านทรัพย์สินทางปัญญา (intellectual property) เพื่อส่งเสริมนวัตกรรมและสาธารณสุข	a) การใช้มาตรการยืดหยุ่นของ TRIPS เพื่อการเข้าถึงยา โดยบรรจุในกฎหมายและข้อบังคับระดับประเทศ b) การป้องกันไม่ให้สิทธิบัตรที่ไม่มีที่สิ้นสุด (evergreening patent) c) การปรับปรุงคุณภาพของการให้รางวัลด้านสิทธิบัตร (patent award) d) การปรับปรุงระบบการจดสิทธิบัตรให้มีประสิทธิภาพ เช่น ความถูกต้อง ความโปร่งใสของเงื่อนไขการให้ทุนสนับสนุนและการสมัครเพื่อขอจดสิทธิบัตร e) การประเมินผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา (intellectual property right) ต่อการเข้าถึงยาโดยใช้วิธีวิจัยหลายรูปแบบ
3) การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ	a) การมี regulatory procedure ที่ให้ข้อมูลด้านเกณฑ์และวิธีการสำหรับการศึกษาแบบเปรียบเทียบ (comparative study) b) การเพิ่มขีดความสามารถในการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ในระดับประเทศและภูมิภาค c) การเชื่อมโยงระหว่างผลลัพธ์ของการประเมินทางเศรษฐศาสตร์ การควบคุมราคา และ medicine financing processes d) การกำหนดให้การศึกษาแบบเปรียบเทียบและการประเมินทางเศรษฐศาสตร์เป็นเกณฑ์คัดเลือกเทคโนโลยีใหม่เข้าสู่ระบบสุขภาพ
4) การส่งเสริม selective financing	a) การกำหนดอุปทานสำหรับยา โดยการค้นหาผลิตภัณฑ์ที่ทำได้โดย pooled financing และการปรับวิธี co-payment method b) การนำเกณฑ์คัดเลือกเป็นแนวทางสำหรับ pharmaceutical coverage and financing c) การปรับระบบ co-payment ที่สอดคล้องกับความสามารถในการจ่ายเฉพาะบุคคล
5) การต่อรองและควบคุมราคา	a) พัฒนาขีดความสามารถของรัฐบาลในการต่อรองราคาสำหรับยาที่อยู่ภายใต้สิทธิบัตร b) การประเมินทางเลือกในการควบคุมราคาสำหรับยาราคาแพงและยาที่มีผู้จำหน่ายน้อยราย บนพื้นฐานของราคาและคุณค่าของยาดังกล่าวเมื่อเทียบกับยาเดิมและราคาอ้างอิงในต่างประเทศ

ประเด็น	รายละเอียด
	c) การพัฒนาคลังที่โปร่งใส เช่น ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประเมินและให้ข้อมูลราคายาที่มีผู้จำหน่ายน้อยรายและหลายราย
6) การจัดการระบบการจัดหาของภาครัฐ	a) การส่งเสริมการต่อรองราคาในระดับประเทศ และการกระจายยาราคาแพงและยาที่มีผู้จำหน่ายน้อยราย b) การจัดการด้านอุปทานในภาครัฐให้เข้มแข็ง โดยการรวมกับระบบประกันสังคม (social security system) และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง c) การค้นคว้าอย่างเป็นระบบสำหรับทางเลือกสำหรับยาที่มีราคาแพง และการพัฒนากลยุทธ์ในการต่อรองราคาตาม treatment regime d) การสำรวจโอกาสร่วมมือจัดหาภัยกับประเทศต่างๆ เช่น PAHO Revolving Fund for Vaccine Procurement, PAHO Regional Revolving Fund for Strategic Public Health Supplies
7) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	a) การพัฒนาและสร้างความมั่นใจในการใช้ยาตาม formulary และแนวทางการรักษาสำหรับยาราคาแพง b) การสร้างแรงจูงใจสำหรับการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพและลดแรงจูงใจที่ผิดสำหรับยาที่ไม่มีความคุ้มค่า c) การเพิ่มความเข้มแข็งในการอบรมแพทย์ผู้สั่งใช้ยาและเภสัชกร d) การส่งเสริมข้อมูลที่ไม่โน้มเอียงและน่าเชื่อถือเพื่อเป็นแนวทางการสั่งใช้ยา

2.5 บทบาทภาคประชาชนต่อการเข้าถึงยาในประเทศไทยและต่างประเทศ

2.5.1 บทบาทภาคประชาชนในประเทศไทย

ประเทศไทยมีเครือข่ายภาคประชาชนหลายกลุ่มที่มีบทบาทเคลื่อนไหวเพื่อการเข้าถึงยา ทั้งในกลุ่มที่เป็นประชาชนหรือผู้ป่วยซึ่งได้รับผลกระทบโดยตรง เช่น เครือข่ายผู้ป่วยเอดส์ กลุ่มที่มีความสนใจทางวิชาการ เช่น กลุ่มศึกษาปัญหา ยา กลุ่มศึกษาเขตการค้าเสรีภาคประชาชน และในรูปแบบที่ได้รับการสนับสนุนอย่างเป็นทางการ เช่น สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ

เครือข่ายผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์

เป็นกลุ่มแรกของผู้ป่วยเฉพาะโรคที่มีการดำเนินการอย่างเข้มแข็ง ตั้งแต่ปี 2538–2539 โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ผู้ติดเชื้อได้รับการดูแลรักษาที่มีมาตรฐาน ทัวถึง และเท่าเทียม สามารถอยู่ร่วมกับชุมชนได้ และมีกลไกในการดำเนินการเพื่อส่งเสริม และคุ้มครองสิทธิด้านเอดส์

การดำเนินการที่เด่นที่สุด คือ การเคลื่อนไหวเพื่อการเข้าถึงยาเอดส์ และการร่วมผลักดันให้รัฐบาลประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรสำหรับยา DDI ตั้งแต่ปี 2542 จนนำไปสู่การฟ้องร้องให้แก้ไขและเพิกถอนสิทธิบัตร DDI นอกจากนี้ยังเป็นจุดเริ่มต้นของการติดตามตรวจสอบการเจรจาการค้าเสรีกับประเทศพัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ซึ่งกดดันให้ประเทศไทยให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เกินกว่า TRIPS

คณะกรรมการองค์การพัฒนาเอกชนด้านเอดส์ (กพอ.)

เป็นองค์กรที่ประสานงานองค์การพัฒนาเอกชนซึ่งทำงานเกี่ยวกับเอดส์ประมาณ 155 แห่ง ตั้งแต่ปี 2536 ในการแก้ไข และป้องกันปัญหาเอดส์ และมีการดำเนินงานควบคู่กับภาครัฐในการแก้ไขปัญหาเอดส์ รวมถึงการร่วมมือในระดับมหภาคในด้าน นโยบายเอดส์ของประเทศ

กลุ่มศึกษาปัญหาฯ (กศย.)

เป็นเครือข่ายกลุ่มแรกๆ ที่จัดตั้งในปี 2518 เพื่อศึกษาปัญหาการใช้ยาในประชาชน โดยมีการดำเนินการเรื่องยาจำเป็น เพื่อแก้ปัญหาสุขภาพ การส่งเสริมอุตสาหกรรมยาในประเทศ การเสนอยุทธศาสตร์เพื่อการเข้าถึงยา การแก้ปัญหาสิทธิบัตร เป็น หน่วยที่ผลักดันการเพิกถอนสิทธิบัตรยา DDI ในประเทศไทย และร่วมผลักดันมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (compulsory licensing)

กลุ่มศึกษาเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (NGO FTA watch)

เป็นกลุ่มที่เกิดจากการรวมตัวของนักวิชาการและนักกิจกรรมจากสถาบันการศึกษา องค์กรอิสระภายใต้รัฐธรรมนูญ องค์กรพัฒนาเอกชน และเครือข่ายประชาชน เช่น กลุ่มศึกษาปัญหาฯ (กศย.) มูลนิธิชีววิถี โครงการยุทธศาสตร์นโยบายฐาน ทรัพยากร คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ โครงการศึกษาและปฏิบัติการงานพัฒนา มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.) สหพันธ์ องค์กรผู้บริโภค (สอบ.) เครือข่ายเกษตรกรรมทางเลือก (คลท.) ชมรมศิษย์เก่าบูรณะชนบทและเพื่อน คณะกรรมการองค์การพัฒนา เอกชนด้านเอดส์ (กพอ.) มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ (ACCESS) เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ประเทศไทย องค์กรหมอไร้พรมแดน เมื่อ 13 ตุลาคม 2546 โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ข้อตกลงเขตการค้าเสรีที่จะเกิดขึ้นในอนาคตเกิดจากการมีส่วนร่วมตัดสินใจของ ภาคประชาชน เพื่อผลประโยชน์ของประชาชนส่วนใหญ่

การดำเนินงานที่ผ่านมา มีทั้งการรณรงค์ การแถลงข่าว การเผยแพร่ข้อมูลในรูปแบบบทความ เอกสาร VDO clip โดยหัวข้อที่ มีการดำเนินการมากที่สุดคือ การเจรจาการค้าเสรีไทย-สหภาพยุโรป และประเด็นที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา ทั้งนี้ มีการ ทำงานในลักษณะความร่วมมือกับประเทศต่างๆ ลำดับเหตุการณ์ที่น่าสนใจดังนี้

พ.ศ. 2552: แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ร่วมกับเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์และองค์การหมอไร้พรมแดน เรียกร้องให้ 10 บริษัทฯ ชี้แจงให้นำให้ผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์เข้าถึงยาด้านไวรัสใหม่ ด้วยการนำสิทธิบัตรยาด้านไวรัสที่ถือครองมา อยู่ในระบบร่วมใช้สิทธิบัตร (Patent pool) โดยรัฐมีหน้าที่ร่วมกันกำหนดกติกาให้ประชาชนประเทศกำลังพัฒนาได้ ประโยชน์ UNITAID ซึ่งเป็นองค์กรพหุภาคีสนับสนุนเงินทุนในการจัดซื้อยาได้ริเริ่มระบบร่วมใช้สิทธิบัตรสำหรับยาด้านไวรัสเอดส์ ซึ่งจะช่วยให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญสามารถผลิตยาที่ติดสิทธิบัตรได้ และอาจช่วยให้เกิดการพัฒนาสู่ตราได้ง่ายขึ้น เช่น ยาสูตรผสมสาม ขนาน และยาสำหรับเด็ก

พ.ศ. 2554: ภาคประชาสังคมทั่วโลก รวมถึงเครือข่ายในไทยประสานพลังกดดันสหภาพยุโรปให้หยุดบังคับอินเดียรับ ข้อตกลงที่เกินไปกว่าความตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลก (TRIPS Plus) เนื่องจากอินเดียเป็นประเทศผู้ผลิต ยาชื่อสามัญรายใหญ่ที่สุดในโลก (ยาจำเป็นกว่าร้อยละ 80 ที่ใช้ในประเทศกำลังพัฒนามาจากอินเดีย โดยเฉพาะยาด้านไวรัส เอดส์) ประเทศไทยเป็นประเทศหนึ่งที่จ่ายยาจำเป็นสำหรับรักษาโรคเอดส์ โรคหัวใจ และมะเร็งให้กับผู้ป่วยภายใต้ระบบ หลักประกันสุขภาพ โดยที่ยาเหล่านี้มาจากอินเดีย

พ.ศ. 2555: เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวีเอดส์และองค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานเกี่ยวกับเอดส์ คัดค้านการจดสิทธิบัตรยาต้านไวรัส สูตรผสมของยาทีโนโฟเวียร์ และยาเอมไตรซิทาปีน กับกรมทรัพย์สินทางปัญญา เพราะอาจทำให้ยาราคาแพง และผู้ป่วยเข้าถึงยากขึ้น

พ.ศ. 2556: การชุมนุมเพื่อติดตามการเจรจาการค้าเสรีไทย-ยุโรป

เครือข่ายผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่สนับสนุนโดย สปสช.

ประกอบด้วย เครือข่ายผู้รับบริการรักษาโรคมะเร็ง (เครือข่ายเพื่อนมะเร็ง) เครือข่ายผู้ป่วยหัวใจ และเครือข่ายผู้ป่วยไตวาย ซึ่งเริ่มก่อตั้งในปี 2546 บทบาทการเคลื่อนไหวเฉพาะโรคยังไม่ชัดเจนนัก แต่มีส่วนร่วมเคลื่อนไหวในเรื่องสิทธิบัตรยา และทรัพย์สินทางปัญญา

สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ

สมัชชาสุขภาพเคยมีการดำเนินการตั้งแต่ พ.ศ. 2530 แล้วล้มไป จนกระทั่ง พ.ศ. 2550 จึงมีการดำเนินการอีกครั้ง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนานโยบายสาธารณะแบบมีส่วนร่วมของประชาชน ชุมชน ท้องถิ่น องค์กรเอกชน นักวิชาการและวิชาชีพ ฝ่ายการเมืองและราชการ จากการดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551-2556 มีมติที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา 3 มติ ดังนี้

พ.ศ. 2551 ครั้งที่ 1 มติที่ 1.2 ว่าด้วยยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย และปัจจุบันยุทธศาสตร์ดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และมติที่ 1.4 การมีส่วนร่วมของภาคประชาชนในการกำหนดนโยบายเจรจาการค้าเสรี

พ.ศ. 2553 ครั้งที่ 3 มติที่ 3.9 ว่าด้วยการป้องกันผลกระทบต่อสุขภาพและสังคมจากการค้าเสรีระหว่างประเทศ

ความสำเร็จของภาคประชาชนในการเคลื่อนไหวเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาที่กล่าวมาแล้ว น่าจะเกิดจากปัจจัยเหล่านี้

- การเข้าถึงข้อมูล ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และบุคคลสำคัญ
- ความเชี่ยวชาญด้านกฎหมายและเนื้อหาเชิงเทคนิค
- ความต่อเนื่องในการวิเคราะห์และวิจยนโยบายที่มีอยู่
- การรณรงค์อย่างมีประสิทธิภาพด้วยรูปแบบที่จดจำและเข้าใจง่าย
- การพัฒนากลยุทธ์ในการเจรจาต่อรอง

2.5.2 บทบาทภาคประชาชนในต่างประเทศ: กรณีศึกษาของสหราชอาณาจักร

Cancer Drug Fund สำหรับการเข้าถึงยารักษาโรคมะเร็ง

ในสหราชอาณาจักร Cancer Drug Fund เป็นตัวอย่างของการส่งเสริมการเข้าถึงยารักษาโรคมะเร็งที่ไม่ได้ถูกรับรองโดย NICE และ National Health Service (NHS) เช่น ยาที่เพิ่งออกสู่ตลาด หรือยังไม่ผ่านการประเมินความคุ้มค่า ซึ่งดำเนินการใน

ลักษณะโครงการ (ช่วงแรก พ.ศ. 2554-2556 ครอบคลุมผู้ป่วยประมาณ 14,000 ราย และขยายเวลาถึง พ.ศ. 2559) ด้วยงบประมาณ 200 ล้านปอนด์ต่อปี ซึ่งมีข้อวิจารณ์ในประเด็นความยั่งยืนเนื่องจากจำนวนผู้ป่วยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

ผู้พิจารณารายการยา (priority list) ที่ประกาศต่อสาธารณะ คือ Chemotherapy Clinical Reference Group ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากภูมิภาคต่างๆ โดยพิจารณา stage ของโรค และยาที่จะใช้ในแต่ละ stage

ผู้ยื่นขอใช้ยาที่ปรากฏใน priority list คือ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่ให้การรักษาภายใต้การรับรองของแพทย์โรคมะเร็งที่เป็นหัวหน้า (lead cancer doctor) ในโรงพยาบาล หากเงื่อนไขการสั่งใช้ตรงตาม protocol ที่ประกาศจะใช้เวลาพิจารณาไม่นาน หากมีความจำเป็นต้องใช้ยาที่ไม่อยู่ใน priority list คณะกรรมการที่ประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เภสัชกร นักสาธารณสุข และผู้ป่วย จะเป็นผู้พิจารณาซึ่งอาจใช้ระยะเวลานานขึ้น

การดำเนินการของ Cancer Drug Fund ภายใต้การกลั่นกรองของผู้เชี่ยวชาญในระดับโรงพยาบาล และการรับรู้ของสังคมภายนอกเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การพิจารณา ร่วมกับการมี global budget สำหรับยาราคาแพงที่มีความจำเป็น ทำให้บริษัทยาไม่ต้องทำการตลาดกับแพทย์โดยตรง เพราะมี protocol ที่ชัดเจนว่ายาชนิดใดใช้ได้กับคนไข้โรคใด ใน stage ใด

NICE Citizen Council

ตั้งแต่ พ.ศ. 2545 National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ของสหราชอาณาจักรได้จัดให้มีสภาประชาชน (citizen council) ประกอบด้วยสมาชิกซึ่งมีลักษณะทางประชากร-สังคมที่หลากหลายโดยไม่เป็นลูกจ้าง/พนักงานของ NHS คลินิกเอกชน อุตสาหกรรมยา หรือกลุ่มสนับสนุนผู้ป่วยจำนวน 30 คน ทำหน้าที่ครั้งละ 3 ปี (ปีละ 1-2 ครั้งๆ ละ 3 วัน) ภายใต้แนวคิดที่ว่าข้อมูลที่ใช้ในการตัดสินใจด้านยาและเทคโนโลยีการรักษาคควรมี 2 ส่วน คือ ข้อมูลเชิงเทคนิคจากหลักฐาน (evidence) และการตัดสินใจโดยผู้เชี่ยวชาญ และข้อมูลเกี่ยวกับการตัดสินใจคุณค่าทางสังคม (social value judgement) ภายใต้มุมมองของประชาชนซึ่งเป็นกระบวนการพิจารณาที่มีลักษณะเป็น deliberation ที่ให้ความสำคัญต่อหลักฐานร่วมกับการให้เหตุผลในประเด็นที่มีความเห็นแตกต่าง

ตัวอย่างที่เป็นประเด็นพิจารณา แสดงในตารางที่ 2.5

ตารางที่ 2.5 ตัวอย่างประเด็นพิจารณาของ NICE Citizen Council

วันที่	ประเด็น	หัวข้อ
21-23 พ.ย. 2545	Clinical need	What should be taken into account when making decisions about clinical need?
8-10 พ.ค. 2546 20-22 พ.ย. 2546	Age	Are there circumstances in which the age of a person should be taken into account when making a decision about how treatments should be used?
13-15 พ.ค. 2547	Confidential enquiries	Use of patient information obtained from medical records by the National Confidential Enquiries.
18-19 พ.ย. 2547	Ultra orphan drugs	Whether or not to be prepared to pay premium prices for drugs to treat patients with very rare diseases.
30 มิ.ย. - 2 ก.ค. 2548	Mandatory public health measures	Principles that should govern the imposition of public health measures on the population.

วันที่	ประเด็น	หัวข้อ
28-28 ม.ค. 2549	Rule of rescue	Is there a preference to save the life of people in imminent danger of dying?
8-10 มิ.ย. 2549	Health inequalities	Which of two broad health inequality strategies would be more appropriate?
25-27 ม.ค. 2550	Only In Research	In what circumstances is it justified to recommend that an intervention is used only in the context of research?
7-9 มิ.ย. 2550	Patient safety	How should solutions be developed to reduce or prevent harm to patients while under the care of the NHS?
31 ม.ค. - 2 ก.พ. 2551	Severity of illness	Should the severity of a disease be taken into account when making decisions?
27-29 พ.ย. 2551	Departing from the threshold	In what circumstances should interventions be recommended where the cost/QALY is above the threshold range of £20-30,000?
28-30 พ.ค. 2552	Innovation	Innovation in health care.
20-22 พ.ค. 2553	Incentives	In what circumstances are incentives to promote individual behaviour change an acceptable way of promoting the health of the public?
15-17 ต.ค. 2552	Smoking and harm reduction	Smoking and harm reduction.
3-4 พ.ย. 2554	Discounting	How future costs and health benefits should be accessed?
24-25 ม.ค. 2556	Social care values	What aspects of benefit, cost and need should be taken into account when developing social care guidance?

ที่มา: NICE Citizen Council Reports

เมื่อเปรียบเทียบบทบาทการส่งเสริมการเข้าถึงยาของภาคประชาชนในประเทศไทยกับในประเทศอื่นๆ พบว่าเป็นไปในทิศทางเดียวกัน คือ เป็นการเคลื่อนไหวเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็น โดยในประเทศไทยให้ความสำคัญกับประเด็นสิทธิบัตรยาที่เป็นอุปสรรคของการเข้าถึงยาใหม่ที่มีราคาแพง โดยเน้นที่การคัดค้านข้อตกลงการค้าเสรี (FTA) และ TRIPS Plus ขณะที่ในต่างประเทศ มีการส่งเสริมความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมยา โดยเน้นการลงทุนเพื่อวิจัยและพัฒนายาใหม่สำหรับโรคที่มีความสำคัญในลำดับต้นๆ และการให้ประชาชนมีส่วนร่วมตัดสินใจเชิงนโยบาย

2.6 เอกสารอ้างอิง

กรมทรัพย์สินทางปัญญา. [cited 2014 Jan 28]. Available from:

http://www.ipthailand.go.th/ipthailand/index.php?option=com_content&task=section&id=18&Itemid=195

กรมทรัพย์สินทางปัญญา. พระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์อักษรไทย, 2542: หน้า 86

กลุ่มศึกษาเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (NGO FTA watch). [cited 2014 Jan 28]. Available from:

<http://www.ftawatch.org/>

กลุ่มศึกษาเขตการค้าเสรีภาคประชาชน (NGO FTA watch). [cited 2014 Jan 28]. Available from:

<http://www.ftawatch.org/>

กลุ่มศึกษาปัญหาฯ. [cited 2014 Jan 28]. Available from: http://dsgthai.blogspot.com/2549/11/blog-post_29.html

เครือข่ายประชาชน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. [cited 2014 Jan 28]. Available from:

http://www.nhso.go.th/FrontEnd/page-network_history.aspx

เครือข่ายผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ประเทศไทย. [cited 2014 Jan 28]. Available from:

<http://www.thaiplus.net/Default.aspx>

พูนสิน วงศ์กลุฑ (บรรณาธิการ). รายงานที่ตีอาร์ไอ (ฉบับพิเศษ) เรื่อง การพัฒนาระบบสิทธิบัตรยาของไทย และการเตรียมการรองรับผลกระทบจากการเจรจาเขตการค้าเสรีในประเด็นสิทธิบัตรยา. ฉบับที่ 83 เดือนมิถุนายน 2553 (ฉบับพิเศษ).

สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ. [cited 2014 Jan 28]. Available from:

http://www.ipthailand.go.th/ipthailand/index.php?option=com_content&task=section&id=18&Itemid=195

สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ. [cited 2014 Jan 28]. Available from: <http://www.samatcha.org/>

อุษาวดี มาลีวงศ์และคณะ. สิทธิบัตรยาที่จัดเป็น evergreening patent ในประเทศไทยและการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น. รายงานการวิจัย. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข 2555.

Attridge CJ, Preker AS. Improving Access to Medicines in Developing Countries: Application of New Institutional Economics to the Analysis of Manufacturing and Distribution Issues. Health Nutrition and Population (HNP) Discussion Paper. Washington DC: World Bank's Human Development Network. [cited 2013 Dec 28]. Available from:

<http://siteresources.worldbank.org/HealthNutritionAndPopulation/Resources/281627-1095698140167/AttridgeImprovingAccessFinal.pdf>

Beall R, Kuhn R. Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis. PLoS Med 2012; 9(1):e1001154. doi: 10.1371.

- Cancer Drugs Fund. [cited 2013 Dec 28]. Available from: <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-help/about-cancer/cancer-questions/cancer-drugs-fund>
- Chataway M. India's patent system on medicine may be the new normal. Health Issues India. Sept 16, 2013. [cited 2013 Dec 28]. Available from: <http://www.healthissuesindia.com/2013/09/16/indias-patent-system-meds-may-new-normal-access-to-medicine-patent/>
- Collier R. Drug patents: the evergreening problem. *CMAJ* 2013;185:E385-6.
- Correa C. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. ICTSD-UNCTAD-WHO. January 2007.
- Correa MC. Pharmaceutical Innovation, incremental patenting and compulsory licensing. International Development Research Centre. November 2011.
- Danzon PM, Mulcahy AW, Towse AK. Pharmaceutical Pricing in Emerging Markets: Effects of income, competition and procurement. Working Paper 17174 [cited 2013 Dec 28]. Available from: <http://www.nber.org/papers/w17174>
- Davies C, Wetherell M, Barnett E, Seymour-Smith S. Opening the Box: Evaluating the Citizens Council of NICE. Report Prepared for the National Co-ordinating Centre for Research Methodology, NHS Research and Development Programme 2005.
- Deputy Controller of Patents and Designs. Legislative Framework of IP Administration in India. DPS PARMAR.
- Ellen 't Hoen. The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health. AMB, 2009. [cited 2014 Mar 28]. Available from: http://www.msfaaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_book_GlobalPolitics_tHoen_ENG_2009.pdf
- Harris G. India's Efforts to Aid Poor Worry Drug Makers. Newyork Times. December 29, 2013. [cited 2014 Jan 2]. Available from: http://www.nytimes.com/2013/12/30/health/indias-efforts-to-aid-poor-worry-drugmakers.html?_r=0
- Hemphill CS, Sampat BN. Evergreening, patent challenges, and effective market life in pharmaceuticals. *J Health Econ* 2012 Mar;31(2):327-39.
- Hogerzeil H, Liberman J, Wirtz V, et al. Promotion of access to essential medicines for non-communicable diseases: practical implications of the UN political declaration. *Lancet* 2013; 381: 680-89.
- Kampmark B. Generic Drugs in India: The Novartis Patent Case. International Policy Digest. April 2, 2013. [cited 2014 Jan 2]. Available from: <http://www.internationalpolicydigest.org/2013/04/02/generic-drugs-in-india-the-novartis-patent-case/>

- Kilday L. Global IP Reaction to India's rejection of the Novartis Drug Patent. May 28, 2013. [cited 2014 Jan 2]. Available from: <http://www.ipwatchdog.com/2013/05/28/global-ip-reaction-to-indias-rejection-of-the-novartis-drug-patent/id=40778/>
- Lamattina J. India's Solution To Drug Costs: Ignore Patents And Control Prices - Except For Home Grown Drugs. *Forbes Pharma & Healthcare* 4/08/2013. [cited 2014 Jan 2]. Available from: <http://www.forbes.com/sites/johnlamattina/2013/04/08/indias-solution-to-drug-costs-ignore-patents-and-control-prices-except-for-home-grown-drugs/>
- Lopert R and Gleeson D. The High Price of "Free" Trade: U.S. Trade Agreements and Access to Medicines. *Journal of Law, Medicine & Ethics* 2013: 199-223.
- Managing Drug Supply. Managing Access to Medicines and Health Technologies, Management Sciences for Health. Arlington, USA. 2012.
- Matthew B. Stanbrook, editorial. Limiting "evergreening" for a better balance of drug innovation incentives. *CMAJ* 2013; 185:939.
- Novartis AG vs Union of India & Others, Natco Pharma Ltd vs Union of India & Others, M/S Cancer Patients Aid Association vs Union of India & Others. Supreme Court of India. [cited 2014 Mar 28]. Available from: <http://supremecourtindia.nic.in/outtoday/patent.pdf>
- Pan America Health Organization. Strategic fund. [cited 2014 Mar 28]. Available from: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1159&Itemid=588.
- Pan-American Health Organization. Access to High-Cost Medicines in the Americas: Situation, Challenges and Perspectives. Washington, D.C. 2010.
- Shaffer E, Brenner JA. Trade Agreement's Impact on Access to Generic Drugs. *Health Aff (Millwood)* 2009; 28 (5): 957-968.
- Smedley T. Patent Wars: Has India taken on Big Pharma and Won? *Guardian Professional*. May 14, 2013. [cited 2014 Mar 28]. Available from: <http://www.theguardian.com/sustainable-business/patent-wars-india-takes-on-big-pharma>
- Smith RD, Correa C, and Oh C. Trade, TRIPS, and Pharmaceuticals. *Lancet* 2009; 373 (9664): 684-91.
- Stanbrook M. Editorial. Limiting "evergreening" for a better balance of drug innovation incentives. *CMAJ* 2013. DOI:10.1503/cmaj.130992.
- The Global Campaign on Access to Medicines: Re-shaping intellectual property rules at the World Trade Organisation. [cited 2014 Mar 28]. Available from: <http://www.ipngos.org/NGO%20Briefings/Access%20to%20medicines%20campaign.pdf>

- The Global Relevance of India's Pharmaceutical Patent Laws. Economic and Political Weekly August 3, 2013. [cited 2014 Mar 28]. Available from: <http://www.epw.in/commentary/global-relevance-indias-pharmaceutical-patent-laws.html>
- World Health Organization. Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva: 2006. [cited 2014 Jan 2]. Available from: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>
- World Health Organization. World Health Assembly Resolution WHA 60.16. 2007. [cited 2014 Mar 28]. Available from: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R16-en.pdf
- World Trade Organization. TRIPS and pharmaceutical patents. Fact Sheet 2006.. Geneva: World Trade Organization. [cited 2014 Mar 28]. Available from: http://www.wto.org/english/tratop_e/

บทที่ 3: การตัดสินใจใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร

3.1 ที่มาและความสำคัญ

บทที่ผ่านมาได้กล่าวถึงระบบสิทธิบัตรยาซึ่งเป็นบริบทสำคัญต่อการเข้าถึงยา โดยเฉพาะความเห็นที่ว่าสิทธิบัตรเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาในประเทศไทยนั้นเป็นประเด็นที่มีความซับซ้อน ควรมีการศึกษาในรายละเอียดเกี่ยวกับนโยบายของประเทศที่เป็นทางออกของปัญหาดังกล่าว ในบทนี้จึงเลือกนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาซึ่งเป็นกลไกหนึ่งในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาที่รัฐบาลไทยได้เคยนำมาใช้ในอดีต อย่างไรก็ตามด้วยแนวคิดที่ขัดแย้งกันระหว่างผู้ต่อต้านนโยบายนี้ซึ่งใช้มุมมองด้านการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและสิทธิบัตรยา กับผู้สนับสนุนนโยบายนี้ซึ่งใช้มุมมองด้านการเข้าถึงยา ทำให้การนำนโยบายนี้มาใช้มักเกิดผลกระทบทั้งด้านบวกและด้านลบ ดังนั้นการจัดทำกรอบแนวทางการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา นักวิจัยจึงจำเป็นต้องศึกษาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นทั้งสองด้านเพื่อการพัฒนาแนวทางที่สามารถส่งเสริมผลกระทบด้านบวกและบรรเทาผลกระทบด้านลบที่อาจเกิดขึ้น อีกทั้งนักวิจัยจะวิเคราะห์การดำเนินงานที่ผ่านมาและค้นหาข้อจำกัดหรืออุปสรรคที่เกิดขึ้นเพื่อนำไปสู่แนวทางแก้ไข โดยนักวิจัยคาดว่าข้อมูลที่ได้จะเป็นองค์ประกอบสำคัญในการพัฒนากรอบแนวทางการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาสำหรับประเทศไทย

ประเด็นความแตกต่างในมุมมองด้านสิทธิบัตรยาและการเข้าถึงยานั้นมีความซับซ้อน ทรัพย์สินทางปัญญาเป็นผลผลิตที่เกิดจากการประดิษฐ์คิดค้นหรือความคิดสร้างสรรค์ของมนุษย์ ซึ่งนับเป็นทรัพย์สินส่วนบุคคลที่พึงได้รับการคุ้มครอง สิทธิบัตรเป็นกลไกทางกฎหมายที่ให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้วยการให้สิทธิผูกขาดแก่ผู้คิดค้นในการใช้ประโยชน์จากนวัตกรรมที่ตนได้พัฒนาขึ้น อย่างไรก็ตาม การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาด้วยการให้สิทธิบัตรในผลิตภัณฑ์ยาโรคนั้นเป็นประเด็นที่ค่อนข้างซับซ้อนกว่าผลิตภัณฑ์อื่น เนื่องจากการให้สิทธิผูกขาดกับผู้ผลิตยาในการกำหนดราคาที่สูงเพียงพอในการชดเชยต้นทุนและสร้างแรงจูงใจในการวิจัยพัฒนายาอาจก่อให้เกิดปัญหาดังกล่าว หากราคายาที่กำหนดนั้นสูงเกินไปจนทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้ มีหลักฐานเชิงประจักษ์แสดงให้เห็นว่าสิทธิบัตรยาเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาด้านไวรัส HIV สำหรับผู้ป่วยในประเทยากจนเนื่องจากทำให้ราคายาสูงขึ้นประมาณ 200-300% [1, 2] ด้วยเหตุนี้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจึงจำเป็นต้องมีข้อยืดหยุ่นเพื่อปกป้องสาธารณสุขประชาชน

มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (compulsory licensing, CL) เป็นหนึ่งในมาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS ระหว่างสมาชิกองค์การการค้าโลก ซึ่งได้รับความเห็นชอบเมื่อปี 2001 ในปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลง TRIPS กับการสาธารณสุข (Doha Declaration on TRIPS and Public Health) โดยข้อยืดหยุ่นดังกล่าวอนุญาตให้รัฐบาลสามารถเข้ามาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรกับยาที่ติดสิทธิบัตรเพื่อประโยชน์สาธารณะ ด้วยการนำเข้า ผลิต กระจายและใช้ยาชื่อสามัญทดแทนยาที่ติดสิทธิบัตรโดยไม่จำเป็นต้องขอความเห็นชอบจากเจ้าของสิทธิบัตร [3] ทั้งนี้ในข้อตกลงข้อ 31 ได้ระบุรูปแบบพื้นฐานของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาไว้ในกรณีสถานการณ์ฉุกเฉินของชาติ หรือกรณีเร่งด่วนอย่างอื่น ๆ กรณีการใช้สาธารณะที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ ทั้งนี้ได้เปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกสามารถตัดสินใจได้เองว่าจะกำหนดให้มูลเหตุใดที่เหมาะสมในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา [4]

อย่างไรก็ตาม เนื่องด้วยการใช้นโยบายนี้อาจทำให้เจ้าของสิทธิบัตรเสียผลประโยชน์ทางการค้าและอาจเกิดความเสียหายต่อเศรษฐกิจของประเทศที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรนั้นด้วย เนื่องจากทรัพย์สินทางปัญญาเป็นองค์ประกอบสำคัญที่จำเป็นของ

สินค้าและบริการ การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาจึงเป็นกลไกสำคัญในการเพิ่มอำนาจแข่งขันทางการค้าและความมั่นคงต่อเศรษฐกิจของประเทศนั้นๆได้ ดังนั้นหลายประเทศจึงเรียกร้องขอให้ประเทศคู่ค้าของตนให้ความคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามิฉะนั้นจะดำเนินมาตรการโต้ตอบทางการค้ากลับไป เป็นเหตุให้บางประเทศกำหนดมาตรการในการโต้ตอบอย่างชัดเจนต่อประเทศคู่ค้าที่ไม่มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาที่เข้มแข็งเพียงพอ เช่น สำนักงานผู้แทนการค้าสหรัฐ (USTR) มีการกำหนดสถานะทางการค้าของประเทศคู่ค้าตามมาตรา 301 พิเศษ (the Special 301 Act) ของกฎหมายการค้าของสหรัฐอเมริกาซึ่งมีหลายระดับ เช่น Watch List (WL) Priority Watch List (PWL) และ Priority Foreign Country (PFC) เนื่องจากการไม่มีการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาของสหรัฐอเมริกา โดยการปรับสถานะทางการค้าเหล่านี้จะมีผลต่อการกำหนดมาตรการโต้ตอบทางเศรษฐกิจและการค้าของสหรัฐอเมริกา [5] เป็นต้น

จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่า แม้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาจะเป็นนโยบายสำคัญในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาสำหรับประเทศกำลังพัฒนา การใช้นโยบายนี้ก็อาจก่อให้เกิดการต่อต้านจากประเทศที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาซึ่งเป็นกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว เป็นเหตุให้การนำนโยบายนี้มาใช้จึงควรพิจารณาอย่างรอบคอบ ดังนั้นการศึกษามลกระทบและวิเคราะห์ประสบการณ์จากการใช้นโยบายนี้เพื่อพัฒนาเป็นองค์ความรู้ในการจัดทำกรอบแนวทางการใช้นโยบายนี้เหมาะสมจึงมีความสำคัญ การศึกษานี้จึงมีคำถามงานวิจัยหลักคือ กรอบแนวทางการใช้นโยบายนี้เหมาะสมควรเป็นอย่างไร ในการนี้เพื่อตอบคำถามงานวิจัยดังกล่าวการศึกษานี้จึงมีจุดมุ่งหมาย 3 ประเด็นคือ 1) การศึกษามลกระทบจริงที่เกิดขึ้นกับประเทศกำลังพัฒนาจากการใช้นโยบายนี้ด้วยการทบทวนวรรณกรรมเพื่อสรุปภาพรวมผลกระทบของนโยบาย 2) การวิเคราะห์ผลการดำเนินนโยบายนี้ของรัฐบาลไทยที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน เพื่อสังเคราะห์บทเรียนจากประสบการณ์จริงในใช้นโยบายนี้มาเป็นเวลา 6 ปี ของรัฐบาลไทย 3) การพัฒนากรอบแนวทางสำหรับการใช้นโยบายนี้ในอนาคตอย่างเหมาะสม โดยข้อมูลในสองประเด็นแรกจะถูกสังเคราะห์เพื่อพัฒนาเป็นองค์ความรู้ที่จะเป็นประโยชน์สำหรับจุดมุ่งหมายประเด็นสุดท้ายของการศึกษาที่จะตอบคำถามงานวิจัยขึ้นนี้

ด้วยเหตุนี้ นโยบายนี้มีผลกระทบโดยตรงต่อผลประโยชน์ของกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียบางกลุ่มจึงเป็นการยากที่จะหาข้อสรุปหากใช้มุมมองทางสังคม ดังนั้นกรอบแนวทางการใช้นโยบายที่พัฒนาขึ้นภายใต้การศึกษานี้จึงขอกำหนดมุมมองที่ใช้วิเคราะห์เป็นมุมมองของรัฐบาลไทยเท่านั้น ข้อค้นพบในการศึกษานี้จึงเป็นเพียงกรอบแนวทางเบื้องต้นซึ่งพยายามนำประเด็นผลกระทบทั้งบวกและลบ รวมถึงบทเรียนการดำเนินงานที่ผ่านมาไปใช้พิจารณาเพื่อการพัฒนากรอบแนวทางการใช้นโยบายอย่างเหมาะสมมากที่สุดบนพื้นฐานของข้อมูลที่มีอยู่ในขณะนี้

3.2 วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษามลกระทบที่เกิดขึ้นกับประเทศกำลังพัฒนาจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ
2. เพื่อวิเคราะห์ประสบการณ์และผลการดำเนินการของรัฐบาลไทยที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน
3. เพื่อพัฒนากรอบแนวทางการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในอนาคตสำหรับประเทศไทย

ตามที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น วัตถุประสงค์ที่หนึ่งและสองเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลพื้นฐานเพื่อนำมาใช้ในการสังเคราะห์องค์ความรู้ในวัตถุประสงค์ข้อสุดท้าย วัตถุประสงค์แรกเป็นการวิเคราะห์ผลกระทบของนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่เกิดขึ้นในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนานโยบายที่นำนโยบายนี้มาใช้ นักวิจัยใช้วิธีการเก็บข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมเป็นหลักเพื่อ

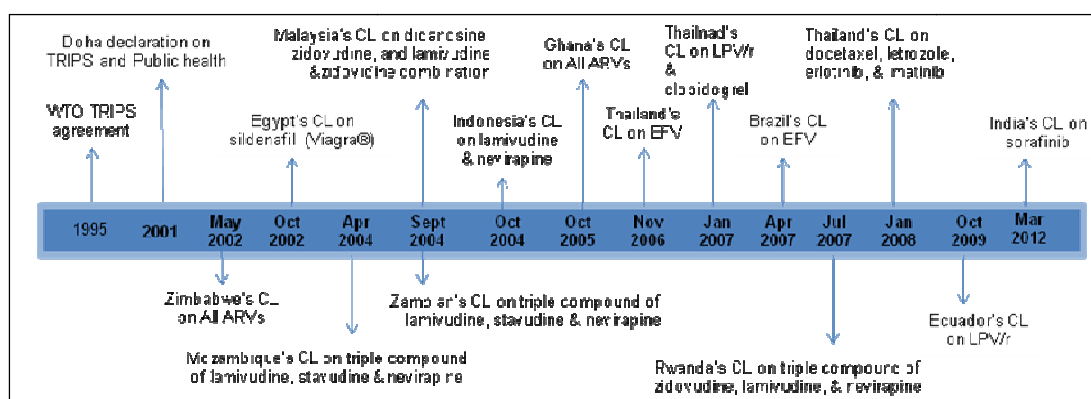
ระบุผลกระทบที่เกี่ยวข้องอย่างรอบด้าน เพื่อวิเคราะห์ผลกระทบของนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่เกิดขึ้นในประเทศต่างๆที่มีการใช้นโยบายนี้

ในขณะที่วัตถุประสงค์ส่วนที่สองเป็นการวิเคราะห์ประสบการณ์การดำเนินนโยบายที่ผ่านมาเป็นระยะเวลา 7 ปีของรัฐบาลไทย ซึ่งนักวิจัยใช้วิธีวิเคราะห์แบบผสมผสานระหว่างวิธีการวิเคราะห์เชิงปริมาณจากข้อมูลทุติยภูมิจากหน่วยงานภาครัฐที่ดำเนินงานเกี่ยวข้องกับนโยบายนี้เพื่อระบุหาอุปสรรคในการดำเนินนโยบาย และใช้วิธีวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพเพื่อหาคำอธิบายเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและพัฒนาข้อเสนอแนะถึงแนวทางในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวและการปรับปรุงการดำเนินงานให้ดีขึ้น

สุดท้ายส่วนที่สามเป็นการนำข้อค้นพบในสองวัตถุประสงค์แรกมาวิเคราะห์ร่วมกับข้อมูลเชิงคุณภาพทั้งจากการวิเคราะห์เอกสารและการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องในการดำเนินนโยบายเพื่อพัฒนารอบแนวทางการใช้นโยบายพิจารณาครอบคลุมกระบวนการทางนโยบายตั้งแต่ การกำหนดระเบียบวาระ (Agenda setting) การก่อตัวของนโยบาย (policy formulation) การนำนโยบายมาบังคับใช้ (policy implementation) การประเมินนโยบาย (policy evaluation) ซึ่งรอบการศึกษาจะเป็นประโยชน์ต่อผู้กำหนดนโยบายหากมีการใช้นโยบายนี้ในอนาคต

3.3 ผลกระทบที่เกิดขึ้นกับประเทศกำลังพัฒนาจากการใช้มาตรการฯ

ประสบการณ์การนำมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยามาใช้ในประเทศต่างๆ เป็นข้อมูลสำคัญในการทำความเข้าใจเกี่ยวกับบริบทของการใช้นโยบายนี้ การสำรวจรายชื่อประเทศที่เคยใช้นโยบายนี้ได้มีการศึกษาไว้โดย Beall และคณะ (2012), ซึ่งได้สำรวจการใช้นโยบายบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่เกิดขึ้นระหว่างปี 1995 and 2012 พบว่ามี 17 ประเทศที่นำ 'TRIPS flexibilities' มาใช้คิดเป็น 24 ครั้ง พบว่าบางกรณีสามารถตกลงได้ด้วยการลดราคา หรือการใช้สิทธิโดยสมัครใจ (Voluntary licensing) ส่วนกรณีที่มีผลสุดท้ายคือการประกาศใช้นโยบายบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (Compulsory licensing, CL) มีจำนวน 13 ครั้งจาก 11 ประเทศ ในทวีปอเมริกาใต้คือ บราซิลและเอกวาดอร์ ทวีปแอฟริกาคือ อียิปต์ ซิมบับเว โมซัมบิก แคมเบีย กานา روانดา และทวีปเอเชียคือ มาเลเซีย อินโดนีเซีย ไทย อินเดีย [6] โดยช่วงเวลาที่แต่ละประเทศใช้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาแสดงในรูปที่ 3.1 นักวิจัยจึงได้รวบรวมรายละเอียดของประสบการณ์การใช้นโยบายนี้ของทั้ง 11 ประเทศโดยสังเขป



รูปที่ 3.1 ช่วงเวลาที่มีการใช้นโยบายบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศต่างๆ ทั่วโลก

ทวีปอเมริกาใต้

ในทวีปอเมริกาใต้มี 2 ประเทศที่มีการนำนโยบายนี้มาใช้ บราซิลซึ่งเป็นประเทศที่ให้ความสำคัญกับการแก้ไขปัญหาโรคเอดส์มาอย่างยาวนานและได้ประกาศใช้นโยบายการเข้าถึงยาต้านไวรัสอย่างทั่วหน้าในปี 1996 ซึ่งทำให้รัฐบาลบราซิลต้องเจรจาต่อรองราคากับบริษัทยาสิทธิบัตร ทั้งนี้ตั้งแต่ปี 2001 ที่มีการระบุถึงข้อยืดหยุ่นในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา รัฐบาลบราซิลได้นำประเด็นดังกล่าวมาใช้เป็นประเด็นสำคัญในการเจรจาต่อรองราคากับบริษัทยาสิทธิบัตรด้วยการชี้แจงพิจารณาใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาหากบริษัทไม่ยินยอมลดราคายาสิทธิบัตรตามข้อตกลงที่เสนอ ด้วยเหตุนี้ตั้งแต่ปี 2001 รัฐบาลบราซิลสามารถรักษาอำนาจในการต่อรอง และทำให้ราคายาสิทธิบัตรลดลงอย่างมาก เช่นยาต้านไวรัส *nelfinavir*, *tenofovir*, และ *lopinavir+ritonavir* ลดลงประมาณ 50% ในระหว่างปี 2001 ถึง 2005 [7] อย่างไรก็ตามหลังจากความพยายามในการเจรจาต่อรองหลายครั้ง รัฐบาลบราซิลได้ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในยา *Efavirenz* (Stocrin®) เมื่อเดือนเมษายน 2007 [8]. ซึ่งได้มีการคาดการณ์ว่ารัฐบาลบราซิลจะสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายได้ประมาณ 237 ล้านดอลลาร์สหรัฐในระหว่างปี 2007 และ 2012 [9] นอกจากนี้ในเอกวาดอร์เป็นอีกประเทศหนึ่งในภูมิภาคนี้ที่ประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา เมื่อเดือนตุลาคม 2009 ในยาสูตรผสม *lopinavir* และ *ritonavir* (LPV/r) ซึ่งคาดว่าจะสามารถลดภาระงบประมาณของประเทศได้ราว 5.2 ล้านดอลลาร์สหรัฐต่อปี [10] อย่างไรก็ตามการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาของทั้งสองประเทศนี้มีผลให้รัฐบาลสหรัฐได้ตอบโดยการใส่ทั้งสองประเทศไว้ใน the US watch list in Special 301 report ซึ่งอาจมีผลทำให้แผนการลงทุนและการค้าจากประเทศสหรัฐที่มีต่อทั้งสองประเทศเปลี่ยนแปลงไปยังประเทศอื่นเนื่องจากการความไม่เข้มแข็งในการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญา [10, 11]

ทวีปแอฟริกา

หกประเทศในทวีปแอฟริกาได้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา อียิปต์เป็นกรณีศึกษาที่น่าสนใจ เนื่องจากเป็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในยารักษาภาวะหย่อนสมรรถนะทางเพศ *Sildenafil citrate* (VIAGRA®) เมื่อเดือนตุลาคม 2002 จากการดำเนินการดังกล่าวทำให้มีข้อโต้แย้งจากหลายภาคส่วนว่าเป็นเรื่องผลประโยชน์ทางการเมืองมากกว่าผลประโยชน์ต่อสาธารณะ [12] ด้วยเหตุนี้อียิปต์จึงได้รับผลกระทบด้านลบจากผู้ต่อต้านการใช้นโยบายดังกล่าว ได้แก่ การถูกปรับลดสถานะทางการค้าตามมาตรา 301 พิเศษ (Special 301 Act) ของกฎหมายการค้าของสหรัฐอเมริกา ให้อียิปต์อยู่ในกลุ่มประเทศ Priority Watch List (PWL) นอกจากนี้ บริษัท Pfizer ซึ่งเป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาดังกล่าว และ Pharmaceutical Research and Manufacturers Association of American (PhPMA) ตัดสินใจที่จะถอนแผนพัฒนาระบบการผลิตยาในประเทศอียิปต์ [13] ในกรณีกลุ่มประเทศใน Sub-Saharan อื่นๆ เช่น ซิมบับเว โมซัมบิก แคมเบีย กานา รวันดา นั้นมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาเฉพาะในยาต้านไวรัส ประเทศส่วนใหญ่ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศผู้ผลิตยาชื่อสามัญ เช่น อินเดีย เพื่อให้ประเทศเหล่านั้นสามารถผลิตยาชื่อสามัญได้เอง [14-17] ยกเว้นประเทศรวันดาได้นำเข้ายาชื่อสามัญจากแคนาดาภายใต้ Canadian Access to Medicines Regime (CAMR) [18] ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่พบข้อมูลการโต้ตอบของผู้ถือสิทธิบัตรต่อการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในกลุ่มประเทศเหล่านี้แต่อย่างใด

ทวีปเอเชีย

ประเทศในทวีปเอเชียที่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาประกอบด้วย มาเลเซีย อินโดนีเซีย ไทย และ อินเดีย โดยเมื่อเดือนกันยายน 2004 มาเลเซียได้ประกาศใช้นโยบายนี้ในการนำเข้ายาต้านไวรัสจากอินเดียคือ DDI, *zidovudine* และ ยาผสม *lamivudine* และ *zidovudine* (Combivir®) ซึ่งรัฐบาลมาเลเซียคาดว่าจะสามารถลดค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ป่วย

HIV/AIDS ได้ราว 81% เมื่อเทียบกับก่อนการใช้ยา [19] ต่อมาในเดือนตุลาคม 2004 อินโดนีเซียได้ประกาศใช้ยาต้านไวรัส เช่นกันเพื่อการผลิตยาต้านไวรัสคือ zidovudine, lamivudine และ nevirapine โดยตั้งเป้าหมายที่จะเพิ่มการเข้าถึงยาในผู้ป่วย จากปี 2003 ซึ่งมีผู้ป่วยเข้าถึงยาเพียง 3.5% เป็น 40% ในปี 2005 [20] นอกจากนี้ในระหว่างปี 2006 ถึง 2007 ประเทศไทยได้ ประกาศใช้ยาต้านไวรัส เช่นกัน 7 รายการ คือ ยาต้านไวรัส efavirenz และยาสูตรผสม Lopinavir และ ritonavir (LPV/r) ยา สำหรับโรคหัวใจและหลอดเลือด clopidogrel และยาบำบัดโรคมะเร็ง letrozole, docetaxel, erlotinib และ imatinib [21, 22] หลังจากนั้น ในเดือนมีนาคม 2012 รัฐบาลอินเดียได้ประกาศใช้ยา sorafenib (Nexavar®) สำหรับโรคมะเร็งตับ และมะเร็งไต เพื่อการผลิตยาชื่อสามัญของยาดังกล่าวภายในประเทศ [23] ถึงแม้ว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาใน กรณียาต้านไวรัส HIV/AIDS เป็นหลัก กรณีของประเทศไทยและอินเดียเป็นกรณีที่น่าสนใจเนื่องจากใช้ยาต้านไวรัสในยารักษา โรคเรื้อรัง ซึ่งทำให้มีการกล่าวถึงกันอย่างกว้างขวางว่าเป็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในการรักษาภาวะการ เจ็บป่วยที่นอกเหนือจากการใช้บนพื้นฐานของภาวะฉุกเฉินระดับชาติ [24] ด้วยเหตุนี้จึงทำให้เกิดการโต้ตอบจาก USTR ด้วยการ ปรับสถานะของประเทศคู่ค้าเป็นกลุ่มประเทศ Priority Watch List [25, 26] และ บริษัทเจ้าของสิทธิบัตรได้ประกาศว่าจะไม่ ลงทุนในประเทศทั้งสอง [27, 28].

จากข้อมูลข้างต้นเป็นการประมวลประสบการณ์ของประเทศที่มีการนำมาตราการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมาใช้เพื่อการ แก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในประเทศต้น ซึ่งจะเห็นได้ว่ามีทั้งผลกระทบทั้งด้านบวกและด้านลบ อย่างไรก็ตามข้อมูลที่ นำเสนอเป็นเพียงความคิดเห็นหรือผลการคาดการณ์ถึงผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ยังไม่มีน้ำหนักแน่นในเชิง วิชาการเพียงพอที่จะยืนยันถึงผลกระทบแท้จริงที่เกิดขึ้น ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและ ครอบคลุมฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อค้นหาหลักฐานเชิงประจักษ์จากวรรณกรรมต้นฉบับที่ทำการศึกษามาตรฐานระเบียบวิธี วิจัยของงานวิจัย

3.3.1 ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้ใช้การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบเพื่อวิเคราะห์ผลกระทบจากมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา เปรียบเทียบกับการไม่ใช้ยาต้านไวรัสดังกล่าว ในบริบทของประเทศต่างๆ การศึกษานี้เป็นการทบทวนวรรณกรรมจาก 12 ฐานข้อมูลซึ่ง ครอบคลุมบทความวิชาการที่ตีพิมพ์และไม่ได้ตีพิมพ์ กรณียกเว้นบทความที่ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการด้านสาธารณสุขจากมาจก Embase (via Ovid Embase Classic and Embase, 1947 to 12.03.2013), PubMed (1950 to 12.03.2013), Cochrane library (1992 to 12.03.2013), and Global Health (via Ovid Global Health, 1910 to 12.03.2013) บทความด้านเศรษฐศาสตร์ และธุรกิจจาก HEED (via Wiley Online Library, 1992 to 12.03.2013), Econlit (via Ovid, 1969 to 12.03.2013), and Business sources premier (via EBSCO, 1965 to 12.03.2013) บทความด้านการเมืองและสังคมศาสตร์จาก IBSS (via Proquest, 1951 to 12.03.2013), Social policy and practice (via Ovid, 1890s to 12.03.2013), Scopus (via sciverse, 1823 to 12.03.2013), Web of sciences (via web of knowledge, 1970 to 12.03.2013)

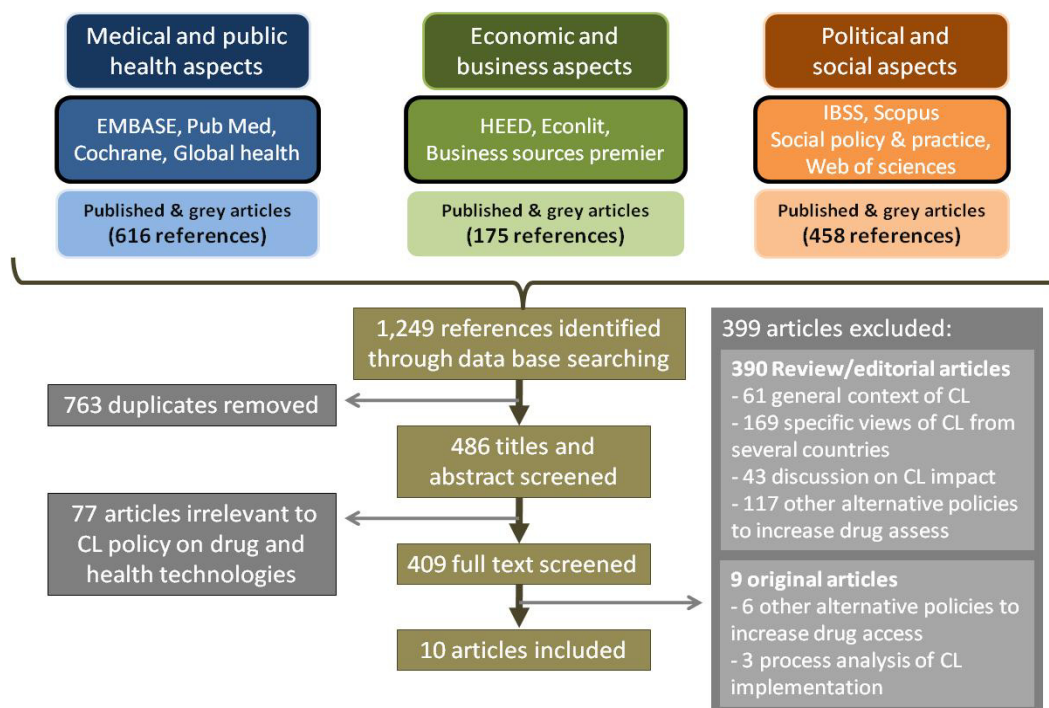
วิธีการสืบค้นข้อมูลใช้การสืบค้นจากคำกำหนดเฉพาะ (Controlled vocabulary terms) เป็นหลัก ร่วมกับคำอิสระอื่นที่ เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย “compulsory licensing” หรือ “non-voluntary license” หรือ “government use license”

ช่วงเวลาในการสืบค้นจากปี 2001 ซึ่งเป็นปีที่เริ่มมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาเพื่อการเข้าถึงยา จนถึง 12 มีนาคม 2013 บทความวิชาการจะถูกคัดเลือกเข้าสู่การวิเคราะห์หากเป็นไปตามเกณฑ์การคัดเลือกที่กำหนดไว้ ดังในตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 เกณฑ์การคัดเลือก

เกณฑ์	คำอธิบาย
1. ประเภทของการศึกษา	การทบทวนวรรณกรรมในครั้งนี้จะพิจารณาการศึกษาที่เป็น Original studies ทั้งหมดที่อยู่ในสถานะ Unpublished, In press, หรือ Published ที่เกี่ยวกับผลกระทบของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ถึงแม้ว่าจะมีบางการศึกษาอาจไม่ได้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อประเมินผลกระทบของนโยบายนี้ แต่หากผลการศึกษามีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับมาตรการนี้ การศึกษานั้นๆก็จะถูกนำมารวมในการวิเคราะห์ด้วย ส่วนในกรณีที่ เป็น review articles หรือ editorial paper จะไม่ถูกนำมารวมในการวิเคราะห์
2. ประเภทของนวัตกรรม	นวัตกรรมที่ถูกใช้สิทธิที่สนใจในการศึกษานี้คือ เทคโนโลยีด้านสุขภาพเท่านั้นที่จะนำมาใช้ในการวิเคราะห์ โดยกรณีการใช้สิทธิในเทคโนโลยีอื่นๆ จะไม่ถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์
3. ประเภทของตัวเปรียบเทียบ	การทบทวนวรรณกรรมในครั้งนี้จะพิจารณาการศึกษาที่เป็นการประเมินผลกระทบของการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาเปรียบเทียบกับกรณีที่ไม่ใช่ใช้นโยบายนี้
4. ประเภทของผลลัพธ์ที่ประเมิน	ประเภทของผลลัพธ์ที่สนใจประกอบด้วยผลกระทบของนโยบายนี้ในด้านสุขภาพ ด้านเศรษฐกิจ และด้านสังคม โดยการศึกษาที่เป็นการวิเคราะห์การบวกรวมการใช้นโยบายนี้จะไม่ถูกนำมาใช้ในการวิเคราะห์ร่วมด้วย

จากการทบทวนวรรณกรรมตามแนวทางการสืบค้นข้อมูลที่กำหนดได้บทความ 1,256 บทความ ในจำนวนนี้มี 763 บทความที่ซ้ำซ้อน ดังนั้นมี 486 บทความที่ถูกพิจารณาตามเกณฑ์การคัดกรองด้วยชื่อหัวข้อและบทคัดย่อ โดย 77 บทความถูกคัดออกเนื่องจากไม่เกี่ยวข้องกับมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (compulsory licensing) ยกตัวอย่างเช่น บทความเกี่ยวกับนโยบายอื่นๆ เช่น driver license หรือ professional licenses หรือ บทความเกี่ยวกับการใช้นโยบายในนวัตกรรมด้านอื่น เช่น software หรือ การศึกษา ทั้งนี้มีบทความจำนวน 409 เข้าสู่การคัดกรองจากรายงานฉบับเต็ม โดยพบว่า 399 บทความถูกคัดออกเนื่องจาก 390 บทความเป็น review หรือ editorial articles และอีก 9 บทความเป็น original articles แต่เป็นการวิเคราะห์กระบวนการใช้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา หรือนโยบายทางเลือกอื่นในการเพิ่มการเข้าถึงยา สุดท้ายมี 10 บทความที่ถูกคัดเลือกเข้าสู่การวิเคราะห์ รายละเอียดดังรูปที่ 3.2



รูปที่ 3.2 แผนภาพการทบทวนวรรณกรรม

3.3.2 ผลการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ

ข้อมูลที่ได้จะถูกนำมาใส่ในตารางการสรุปข้อมูลประกอบด้วย ผู้แต่ง ปีที่ทำการศึกษา ประเทศที่ทำการศึกษา ระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้ และผลการศึกษา ดังตารางที่ 3.2 โดยข้อมูลจาก 10 บทความสามารถแบ่งผลกระทบที่เกิดขึ้นได้เป็น 6 ด้าน คือ 1) ผลกระทบด้านงบประมาณด้านสุขภาพที่ลดลง 2) ผลกระทบด้านผลลัพธ์ทางสุขภาพของผู้ป่วยที่ดีขึ้น 3) ผลกระทบต่อราคาและตลาดยา 4) ผลกระทบด้านเศรษฐกิจของประเทศ 5) ผลกระทบต่อความล่าช้าในการวางตลาดของยาที่มีสิทธิบัตร และ 6) ผลกระทบต่อแรงจูงใจในการพัฒนานวัตกรรมในอนาคต ทั้งนี้การศึกษาส่วนใหญ่เป็นการใช้ข้อมูลทุติยภูมิในการประเมินผลกระทบหลังจากได้ดำเนินนโยบายไปแล้ว โดยมี 2 การศึกษาที่เป็นการคาดการณ์ผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคตด้วยแบบจำลอง และมี 2 การศึกษาเป็นการวิเคราะห์โดยใช้ทฤษฎีทางเศรษฐศาสตร์ในการอธิบายปรากฏการณ์ของผลกระทบที่เกิดขึ้น หากพิจารณาในส่วนของประเทศที่ทำการศึกษพบว่าการศึกษาส่วนใหญ่ทำในประเทศที่กำลังพัฒนาที่ใช้นโยบายนี้ เช่น บราซิล ไทย และอินเดีย และมี 1 การศึกษาที่วิเคราะห์โดยใช้ข้อมูลจากหลายๆประเทศ

ตารางที่ 3.2 สรุปการศึกษาที่เข้าสู่การวิเคราะห์

Authors	Theme	Year	Country	Method of evaluation	Result
Over, M [29]	ผลกระทบโดยรัฐบาล ผู้ใช้นโยบาย	2008	Thailand	Epidemic & Economic model (Data simulation)	ผลกระทบด้านบวกจากการลด งบประมาณด้านสาธารณสุขและ ลดต้นทุนการรักษาพยาบาล
Yamabhai, I.[30]	ผลกระทบโดยรัฐบาล ผู้ใช้นโยบาย	2011	Thailand	Economic model (Data simulation)	ผลกระทบด้านบวกจากการเพิ่มการ เข้าถึงยาทำให้ผู้ป่วยมีสุขภาพที่ดีขึ้น และเพิ่มผลผลิตให้ประเทศต่อไปได้
Mohara, A [31]	ผลกระทบโดยรัฐบาล ผู้ใช้นโยบาย	2012	Thailand	Economic model (Data simulation)	ผลกระทบด้านบวกจากการลด งบประมาณด้านสาธารณสุข
Yamabhai, I.[30]	ผลกระทบโดยรัฐบาล ของผู้ถือสิทธิบัตร	2011	Thailand	Trend analysis (2° data analysis)	การศึกษาไม่พบผลกระทบด้านลบต่อ การค้าและการลงทุนระหว่างประเทศ
Yamabhai, I. [32]	ผลกระทบโดยรัฐบาล ของผู้ถือสิทธิบัตร	2013	Thailand	Econometrics model (2° data analysis)	การศึกษายืนยันว่าไม่พบผลด้านลบต่อ การค้าและการลงทุนระหว่างประเทศ
Nunn, A [33]	ผลกระทบโดยบริษัท ยาที่มีสิทธิบัตร	2007	Brazil	Trend analysis (2° data analysis)	ผลกระทบด้านบวกจากการลดลงของ ราคาขายที่มีสิทธิบัตร
Meiners, C [34]	ผลกระทบโดยบริษัท ยาที่มีสิทธิบัตร	2011	Brazil	Econometrics model (2° data analysis)	ผลกระทบด้านบวกจากการลดลงของ ราคาขายที่มีสิทธิบัตร
Yamabhai, I. [32]	ผลกระทบโดยรัฐบาล ของผู้ถือสิทธิบัตร	2013	Thailand	Econometrics model (2° data analysis)	ผลด้านลบต่อความเร็วในการวางตลาด ยาที่มีสิทธิบัตร
Chien, C. [35]	ผลกระทบโดยบริษัท ยาที่มีสิทธิบัตร	2002	Multi- national	Trend analysis (2° data analysis)	ผลกระทบด้านลบอาจเกิดต่อแรงจูงใจ ในการพัฒนานวัตกรรมในยากลุ่ม Neglected disease
Chaudhuri, S [36]	ผลกระทบโดยบริษัท ยาชื่อสามัญ	2003	India	Microeconomic model (2° data analysis)	ผลกระทบด้านบวกจากการเข้าตลาดของ ยาชื่อสามัญซึ่งจะเพิ่ม consumer welfare
Flynn.S [37]	ผลกระทบโดยบริษัท ยาชื่อสามัญ	2009	Not specific	Theory analysis	ผลกระทบด้านบวกจากการเปลี่ยน ผลได้ของผู้ผลิตยาผูกขาดไปสู่ผู้บริโภค
Bond.E [38]	ผลกระทบโดยบริษัท ยาชื่อสามัญ	2012	Not specific	Theory analysis	ผลกระทบด้านบวกต่อสวัสดิการใน ประเทศกำลังพัฒนาเท่านั้น

ผลกระทบที่เกิดโดยรัฐบาลผู้ประกาศใช้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา

ผลกระทบที่เกิดโดยรัฐบาลผู้ประกาศใช้นโยบายนี้ถูกกล่าวถึงใน 3 การศึกษาจากการวิเคราะห์โดยใช้มุมมองของรัฐบาลไทย โดยการศึกษาของ Over และคณะ ในปี 2007 ได้คาดการณ์งบประมาณในการรักษาผู้ป่วย HIV/AIDS ที่ลดลงและต้นทุนประสิทธิภาพของการใช้นโยบายนี้ โดยหากพิจารณาบนข้อสมมุติฐานว่าราคายา second-line therapy ลดลง 90% ผลการศึกษาระบุว่ารัฐบาลจะสามารถประหยัดงบประมาณรวมทั้งสิ้นจากปี 2005 ถึงปี 2025 เป็นเงิน 3.2 พันล้านเหรียญสหรัฐ และสามารถ

ลดต้นทุนจาก 2,145 เป็น 940 เหรียญสหรัฐต่อ life-year saved [39] สำหรับการศึกษาโดย Yamabhai และคณะ ในปี 2011 เป็นการวิเคราะห์ผลได้ที่เพิ่มขึ้น (Incremental benefit) ของผู้ป่วยจากการได้รับยา 7 รายการที่รัฐบาลไทยประกาศใช้นโยบายนี้ เมื่อปี 2006 ถึง 2007 เปรียบเทียบกับการรักษามาตรฐานที่ใช้อยู่ก่อน ผลการศึกษาพบว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาก่อให้เกิดผลได้ด้านสุขภาพมากกว่าต้นทุนในการรักษาพยาบาล โดยสามารถเพิ่มผลได้ให้กับประเทศ 132.5 ล้านเหรียญสหรัฐในรอบเวลา 5 ปีหลังจากการประกาศใช้นโยบายนี้ [40] ส่วนอีกการศึกษาของ Mohara และคณะ ในปี 2012 ได้คาดการณ์งบประมาณที่ลดลงจากการใช้ยาชื่อสามัญทดแทนยาต้นแบบในยา 7 รายการข้างต้น ผลการศึกษาระบุว่าในรอบเวลา 5 ปีหลังการวิเคราะห์ รัฐบาลไทยสามารถประหยัดงบประมาณได้ 370 ล้านเหรียญสหรัฐ [31]

ผลกระทบที่เกิดโดยรัฐบาลของผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตร

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาก่อให้เกิดการตอบโต้จากรัฐบาลของผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรซึ่งเป็นผลกระทบด้านลบต่อประเทศที่นำนโยบายนี้มาใช้ ดังเช่นการตอบโต้โดย USTR ต่อการใช้นโยบายนี้ของรัฐบาลไทย เมื่อปี 2007 โดยการปรับระดับไทยเป็นประเทศคู่ค้าในกลุ่ม Priority Watch List ใน annual 'Special 301' report [41] ซึ่งทำให้เกิดความกังวลว่าการค้าและการลงทุนจากต่างชาติที่จะเข้ามาในประเทศไทยจะลดลง งานวิจัยของ Yamabhai และคณะ ปี 2011 ได้ทำการศึกษาผลกระทบดังกล่าวด้วยการวิเคราะห์แนวโน้มของการค้าและการลงทุนในประเทศไทยที่เปลี่ยนแปลงไปก่อนและหลังการประกาศใช้นโยบายนี้ ผลการศึกษาไม่พบหลักฐานเชิงประจักษ์แสดงให้เห็นถึงการลดลงของมูลค่าการส่งออกของสินค้าไทย รวมถึงการลงทุนจากต่างชาติทั้งในตลาดหุ้นซึ่งเป็นการลงทุนระยะสั้นและการลงทุนทางตรงจากต่างชาติซึ่งเป็นการลงทุนระยะยาว [40] โดยประเด็นนี้ได้ถูกวิเคราะห์อีกครั้งในปี 2013 โดยการใช้วิธีการวิเคราะห์แบบจำลองทางเศรษฐมิติ ผลการศึกษาได้ยืนยันว่าการประกาศใช้นโยบายนี้ไม่ใช่ประเด็นหลักที่ลดแรงจูงใจของผู้ลงทุน แต่แรงดึงดูดทางการตลาดในการลงทุน เช่น GDP จำนวนประชากร และการติดต่อค้าขายระหว่างประเทศ รวมทั้งความเสถียรภาพทางการเมืองนั้นเป็นประเด็นสำคัญมากกว่าที่มีผลต่อการตัดสินใจลงทุนของต่างชาติ [32]

ผลกระทบที่เกิดขึ้นโดยบริษัทยาชื่อสามัญต่อตลาดยา

จากกรณีศึกษาในประเทศอินเดียโดย Chaudhuri ในปี 2003 ซึ่งใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์จุลภาคในการวิเคราะห์ความยืดหยุ่นของอุปสงค์ต่อราคาและค่าใช้จ่าย รวมทั้งตัวแปรด้านอุปทาน โดยการใช้สถานการณ์เปรียบเทียบว่าบริษัทยาชื่อสามัญในอินเดียถอนตัวออกจากตลาดเนื่องจากไม่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา การศึกษานี้ระบุว่าหากนโยบายนี้ถูกยับยั้งไม่ให้ใช้ในอินเดีย อุตสาหกรรมที่มีผู้ขายเพียงรายเดียวจะเหนียวแน่นตลาดยาอินเดียและทำให้ยาชื่อสามัญที่เป็นตัวเลือกในการรักษาโรคของผู้ป่วยลดลง ซึ่งมีผลทำให้ consumer welfare ในอินเดียจะสูญเสียไป [36] ประเด็นดังกล่าวได้ถูกกล่าวถึงเช่นเดียวกันในอีก 2 การศึกษา โดยการศึกษาด้วยทฤษฎีทางเศรษฐศาสตร์ของ Flynn และคณะ ในปี 2009 ให้ข้อเสนอว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาเป็นการเปิดโอกาสให้ยาชื่อสามัญเข้าสู่ตลาดยาได้มากขึ้น เป็นผลให้ราคาตลาดของยาลดลงนั้นหมายถึงการเปลี่ยนผลได้ของผู้ผลิตยาผูกขาดไปสู่ผู้บริโภค [37] ส่วนการศึกษาทางทฤษฎีเศรษฐศาสตร์ของ Bond และคณะ ในปี 2012 พบว่า มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาอาจเพิ่มสวัสดิการ (welfare) ให้กับกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาที่ใช้นโยบายนี้ แต่อาจไม่เพิ่มสวัสดิการในภาพรวมหากพิจารณาผลกระทบต่อเจ้าของสิทธิบัตรร่วมด้วย [38]

ผลกระทบที่เกิดโดยบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรต่อราคายา

ผลกระทบของมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาต่อราคายา ได้ถูกกล่าวในการศึกษาของ Nunn และคณะ ในปี 2007 และ Meiners และคณะ ในปี 2011 ถึงแม้การศึกษาทั้งสองจะไม่ได้วิเคราะห์ผลกระทบของนโยบายนี้โดยตรง แต่มีการกล่าวถึงนโยบายนี้ในผลการศึกษา โดยการศึกษาของ Nunn ใช้การวิเคราะห์แนวโน้มของต้นทุนยาในบราซิล ซึ่งระบุว่ารัฐบาลบราซิลสามารถต่อราคากับบริษัทผู้ถือสิทธิบัตรให้ปรับลดราคาได้อย่างมากด้วยการใช้กลวิธีการเจรจาต่อรองว่าหากบริษัทไม่ยินยอมปรับลดราคาตามที่เสนอจะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา รัฐบาลบราซิลสามารถเพิ่มอำนาจในการต่อรองกับบริษัทได้เนื่องจากมีความชัดเจนในนโยบายสนับสนุนการเข้าถึงยา อีกทั้งมีความเข้มแข็งของอุตสาหกรรมผลิตยาซื้อสามัญในประเทศ [33] นอกจากนี้การศึกษาทางเศรษฐมิติของ Meiners ระบุว่ากำหนดราคายาของผู้ผลิตยาซื้อสามัญจะตอบสนองกับปัจจัยด้านการแข่งขันในตลาดยาและขนาดของอุปสงค์ ในขณะที่ผู้ผลิตยาที่มีสิทธิบัตรจะกำหนดราคาด้วยการพิจารณาจากราคายาซื้อสามัญและปรับราคาให้เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการถูกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในยาของตน [34]

ผลกระทบที่เกิดจากบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรต่อการวางตลาดยา

ผลกระทบด้านลบจากการได้ตอบของบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรยาต่อประเทศที่ใช้นโยบายนี้คือ การปรับแผนการวางตลาดของยาใหม่ในประเทศนั้นๆ ดังประสพการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทยเมื่อปี 2007 ที่ผ่านมาเมื่อ บริษัท Abbott ประกาศถอนยา 7 รายการที่กำลังอยู่ในระหว่างการพิจารณาขึ้นทะเบียนในตลาดยาไทย เพื่อได้ตอบการที่รัฐบาลไทยประกาศใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในยาต้านไวรัสสูตรผสม lopinavir และ ritonavir (Kaletra®) ถึงแม้ว่าแรงกดดันจากภาคประชาสังคมจะทำให้ Abbott ยอมนำยากลับมาขึ้นทะเบียนและยอมลดราคายา Kaletra® ในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา แต่การปรับแผนกลยุทธ์ภายในบริษัทเพื่อการวางตลาดยาในอนาคตสำหรับประเทศที่ใช้นโยบายนี้เป็นเรื่องยากที่จะคาดเดาได้ ซึ่งในการศึกษาของ Yamabhai ปี 2013 ใช้การวิเคราะห์ด้วยวิธีเศรษฐมิติพบว่ามาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาเป็นปัจจัยสำคัญหนึ่งที่ทำให้เกิดการชะลอในการวางตลาดของยาใหม่ในประเทศไทย [32]

ผลกระทบที่เกิดจากบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรต่อนวัตกรรมยา

เนื่องด้วยเป็นที่เข้าใจกันโดยทั่วไปว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาจะลดแรงจูงใจในการพัฒนานวัตกรรมยาใหม่ เป็นเหตุให้เกิดความกังวลในการใช้นโยบายนี้ อย่างไรก็ตามการศึกษาของ Chien ในปี 2003 ได้สำรวจแนวโน้มของอัตราส่วนนวัตกรรมยาเปรียบเทียบกับก่อนและหลังการใช้นโยบายนี้ ผลการศึกษาให้ข้อสรุปที่ขัดแย้งกับความเข้าใจเดิมที่ผ่านมา โดยพบว่าไม่พบการลดลงของนวัตกรรมที่มีสิทธิบัตรจากใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา การศึกษานี้ให้ข้อคิดเห็นว่ามี 2 ปัจจัยที่มีความสำคัญต่อนวัตกรรมยา คือ ประเด็นแรกคือ "Predictability" เป็นการคาดการณ์ถึงระดับความน่าจะเป็นที่ยาหนึ่งๆ จะถูกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา และประเด็นที่สองคือ "Importance" เป็นความสำคัญของตลาดที่ได้รับผลกระทบจากสิทธิบัตรที่ถูกบังคับใช้ โดยการศึกษาสรุปว่าการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในยาในกลุ่ม global market อาจไม่มีผลต่อแรงจูงใจในการพัฒนานวัตกรรม เนื่องจากมีผู้ป่วยกระจายอยู่ทั่วโลกและหากมีการใช้นโยบายนี้เกิดขึ้นก็อาจจะไม่มีผลกระทบต่อตลาดใหญ่ในภาพรวม ในทางตรงกันข้ามกับยาในกลุ่ม neglected market สำหรับโรคในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาซึ่งมีตลาดขนาดเล็กนั้น การใช้นโยบายนี้อาจมีผลต่อแรงจูงใจในการพัฒนานวัตกรรมได้ [35]

3.3.3 สรุปข้อค้นพบจากการศึกษาผลกระทบ

ข้อมูลผลกระทบของมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมข้างต้นสามารถแบ่งได้เป็น 4 กลุ่มกล่าวคือ 1) ผลกระทบที่เกิดโดยรัฐบาลผู้ใช้นโยบายซึ่งจะอยู่ในรูปของการลดงบประมาณด้านสุขภาพและการเพิ่มการเข้าถึงยาอันจะทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีและมีชีวิตที่ยืนยาวขึ้น ซึ่งอาจส่งผลต่อผลผลิตที่เพิ่มขึ้นของประชากรในประเทศที่ใช้นโยบายนี้ 2) ผลกระทบที่เกิดโดยรัฐบาลของผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรที่ตอบโต้ด้วยมาตรการทางเศรษฐกิจและการค้า ซึ่งเป็นที่เข้าใจกันโดยทั่วไปว่าการตอบโต้ดังกล่าวจะสร้างผลกระทบด้านลบให้กับประเทศที่ใช้นโยบายนี้ อย่างไรก็ตามจากผลการศึกษายังไม่พบหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ยืนยันถึงผลกระทบดังกล่าว 3) ผลกระทบที่เกิดโดยบริษัทยาซื้อสามัญที่เข้าสู่ตลาดหากมีการนำนโยบายนี้มาใช้ ซึ่งผลการวิจัยระบุว่าผู้บริโภคในประเทศนั้นๆจะได้รับประโยชน์จากการเพิ่มขึ้นของทางเลือกในยาสำหรับการรักษาโรค ซึ่งจะมียาซื้อสามัญที่มีราคาถูกกว่าให้สามารถใช้ได้ ในขณะที่เดียวกันยาเจ้าของสิทธิบัตรจะปรับราคาลดลงซึ่งเป็นการเปลี่ยนผลได้ของผู้ผลิตยาผูกขาดไปสู่ผู้บริโภค 4) ผลกระทบที่เกิดโดยบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรนั้น ประกอบด้วยสามประเด็นย่อยคือ การปรับลดราคายาที่มีสิทธิบัตรลงเพื่อแข่งขันกับยาซื้อสามัญที่เข้าสู่ตลาดซึ่งสอดคล้องกับผลกระทบก่อนหน้านี้ การปรับเปลี่ยนกลยุทธ์การตลาดซึ่งมีแนวโน้มว่าการวางตลาดยาในประเทศที่ใช้นโยบายนี้จะล่าช้าลง และสุดท้ายคือการวิจัยและพัฒนาซึ่งการศึกษาที่ผ่านมาให้ข้อพึงระวังสำหรับกรณียาที่ใช้ในโรคที่เกิดเฉพาะในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาที่พบน้อยและมักถูกมองข้ามว่าอาจได้รับผลกระทบจากนโยบายนี้

ทั้งนี้ในการศึกษาของ Beall และคณะ ซึ่งได้ระบุว่าแนวโน้มการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาลดลงตั้งแต่ปี 2005 [6] ซึ่งหนึ่งในคำอธิบายที่สำคัญคือผู้กำหนดนโยบายในหลายประเทศมีความกังวลถึงความไม่แน่นอนของผลกระทบที่จะตามมาจากการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยานี้ [42, 43] จากสรุปข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรมข้างต้นจะสามารถช่วยสรุปภาพรวมของผลกระทบของนโยบายนี้ได้อย่างชัดเจนขึ้น ดังนั้นหากประเทศกำลังพัฒนาต้องการนำนโยบายนี้มาใช้จำเป็นต้องมีการพิจารณาอย่างรอบคอบเสียก่อน การศึกษานี้จึงเลือกประเทศไทยมาเป็นกรณีศึกษาเพื่อวิเคราะห์ประสิทธิภาพการใช้นโยบายนี้ที่ผ่านมาและสังเคราะห์บทเรียน ซึ่งข้อค้นพบดังกล่าวจะเป็นองค์ความรู้สำคัญในการพัฒนารอบแนวทางหากมีความจำเป็นต้องนำนโยบายนี้มาใช้ในอนาคต

3.4 การวิเคราะห์ผลการดำเนินการของรัฐบาลไทยที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน

การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศไทยที่ผ่านมาได้มีการประกาศใช้ในยา 7 รายการ ซึ่งประกอบด้วยยาต้านไวรัสเอชไอวีสองรายการคือ efavirenz ซึ่งเป็นยาสูตรแรก และ lopinavir and ritonavir combination (LPV/r) ซึ่งเป็นยาสูตรที่สองหลังจากที่ผู้ป่วยดื้อจากสูตรแรกแล้ว เนื่องจากเป็นยาทั้งสองรายการมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยดีกว่ายาที่ใช้อยู่ในขณะนั้น แต่รัฐบาลไม่สามารถจัดสรรยาดังกล่าวให้กับผู้ป่วยทั้งหมดได้ เนื่องจากผู้ป่วยมีจำนวนมากและยามีราคาสูงเกินกว่าที่รัฐจะจ่ายให้กับผู้ป่วยทุกราย ยาตัวที่สามคือยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดหนึ่งรายการคือ clopidogrel ซึ่งเป็นยาที่ใช้กับโรคหลอดเลือดหัวใจและสมองซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยมากและเป็นภาระด้านการคลังสุขภาพที่ค่อนข้างสูงเพราะยามีราคาสูง และยาอีกสี่รายการสุดท้ายคือ ยาบ้าบดโรคมะเร็งคือ letrozole, docetaxel, erlotinib และ imatinib ยาเหล่านี้มีประสิทธิภาพสูงและใช้ในโรคมะเร็งสำคัญ แต่ด้วยราคาที่รัฐไม่สามารถจ่ายได้จึงไม่ถูกบรรจุไว้ในบัญชียาหลัก จึงมีผลต่อการเข้าถึงยาเหล่านี้ของผู้ป่วยในประเทศ

อย่างไรก็ตามมียาสองรายการที่ไม่มีการบังคับใช้นโยบายนี้จริง คือ ยา imatinib เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตเสนอโครงการพิเศษในการเข้าถึงยา และยา erlotinib เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตยาสามัญไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะมาเสนอขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยได้ ดังนั้นการเข้ามาตราการนี้จึงมีการบังคับใช้จริงเพียงยา 5 รายการที่เหลือ ซึ่งการวิเคราะห์ผลการดำเนินนโยบายฯ ใน 5 รายการยาที่รัฐบาลมีการบังคับใช้จริง ประกอบด้วย efavirenz, LPV/r, clopidogrel, docetaxel และ letrozole โดยพิจารณาตั้งแต่ขั้นตอนการนำเข้ายาสำเร็จรูป หรือการถ่ายทอดเทคโนโลยีด้านการผลิตเพื่อให้ผู้ผลิตยาซื้อสามัญในประเทศเป็นผู้ดำเนินการผลิตยาเอง การตรวจสอบคุณภาพยาหลังการวางตลาด การกระจายยาไปยังสถานพยาบาล การใช้ยาในระดับโรงพยาบาล

3.4.1 ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยส่วนนี้ใช้ระเบียบวิธีวิจัยแบบผสมด้วยการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณแล้วตามด้วยการหาคำอธิบายด้วยข้อมูลเชิงคุณภาพเป็นลำดับ (Sequential Mixed-Method Designs) โดยใช้วิธีศึกษาแบบเฉพาะกรณี (Case study approach) ของยา 5 รายการข้างต้น โดยข้อมูลผลการดำเนินงานในเชิงปริมาณจะถูกนำมาใช้ระบุประเด็นและขนาดของปัญหาในการดำเนินงาน หลังจากนั้นข้อมูลเชิงคุณภาพจะถูกนำมาวิเคราะห์เพื่อหาคำอธิบายถึงสาเหตุของปัญหาที่เกิดขึ้นและค้นหาแนวทางการแก้ไขปัญหามาเป็นข้อเสนอแนะในการพัฒนากรอบการใช้นโยบายในอนาคต

วิธีการเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้ใช้วิธีการเก็บข้อมูลที่หลากหลายทั้งในเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ โดยข้อมูลเชิงปริมาณจากหน่วยงานภาครัฐซึ่งสามารถแยกได้เป็นข้อมูลปริมาณการนำเข้าและกระจายยาซื้อสามัญภายใต้นโยบายนี้ ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของราคายาในประเทศ ข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาภายใต้นโยบายนี้ ข้อมูลเชิงปริมาณดังกล่าวจะถูกนำมาวิเคราะห์แนวโน้ม (Trend analysis) เพื่อดูการเปลี่ยนแปลงขององค์ประกอบที่เกี่ยวข้องต่างๆ พร้อมทั้งหาคำอธิบายด้วยข้อมูลจากการวิเคราะห์เชิงคุณภาพซึ่งประกอบด้วยวิธีการวิเคราะห์จากเอกสาร (Text analysis) และการสัมภาษณ์ผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินนโยบายนี้ที่ผ่านมา (stakeholder interview) รายละเอียดข้อมูลเชิงปริมาณประกอบด้วย

- ส่วนที่หนึ่ง ข้อมูลการกระจายยาแยกตามแหล่งผลิตยาซื้อสามัญรายปีในหน่วยมิลลิกรัม ตั้งแต่ปี 2007 ถึงปี 2014 เดือนมิถุนายน (ไตรมาส 2/ Q2) จากองค์การเภสัชกรรม พร้อมทั้งเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงราคาขายเฉลี่ยต่อเม็ด โดยเป็นข้อมูลราคาขายต้นแบบจากสองตัวอย่างโรงพยาบาลตติยภูมิของภาครัฐ และราคาขายซื้อสามัญจากองค์การเภสัชกรรม
- ส่วนที่สอง ข้อมูลการกระจายยาแยกตามกองทุนประกันสุขภาพรายปีในหน่วยมิลลิกรัม ตั้งแต่ปี 2007 ถึงปี 2014 เดือนมิถุนายน (ไตรมาส 2/ Q2) จากองค์การเภสัชกรรม โดยกองทุนประกันสุขภาพประกอบด้วย กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (UC) กองทุนประกันสังคม (SSS) และอื่นๆ (Others) ซึ่งเป็นการกระจายยาไปยังโรงพยาบาลโดยตรงในกรณีนี้หมายถึงรวมถึงกองทุนสวัสดิการข้าราชการ (CSMBS)
- ส่วนที่สาม ข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา ตั้งแต่ปี 2007 ถึงปี 2014 เดือนกันยายน (ไตรมาส 3/ Q3) เปรียบเทียบก่อนและหลังการใช้นโยบาย เพื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบแนวโน้มการเข้าถึงยาระหว่างรายการยาที่แตกต่างกัน ทั้งนี้ข้อมูลการเข้าถึงยาก่อนใช้นโยบายเป็นข้อมูลที่วิเคราะห์ในงานวิจัยก่อนหน้านี้ [40] และข้อมูลการเข้าถึงยาหลังใช้นโยบายเป็นข้อมูลจำนวนผู้ป่วยจริงที่เข้าถึงยาภายใต้กองทุนหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (UC) เพราะข้อจำกัดด้านข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาในกองทุนประกันสุขภาพอื่นๆ อีกทั้ง UC จึงเป็นกองทุนที่มีปัญหาการเข้าถึงตั้งแต่ก่อนการใช้นโยบายนี้ ดังนั้นจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเพิ่มขึ้นจึงอยู่ในกองทุน UC เป็นหลัก ในขณะที่ผู้ป่วยภายใต้กองทุนอื่นซึ่งสามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้อยู่แล้วจึงทำให้การเข้าถึงยาภายใต้

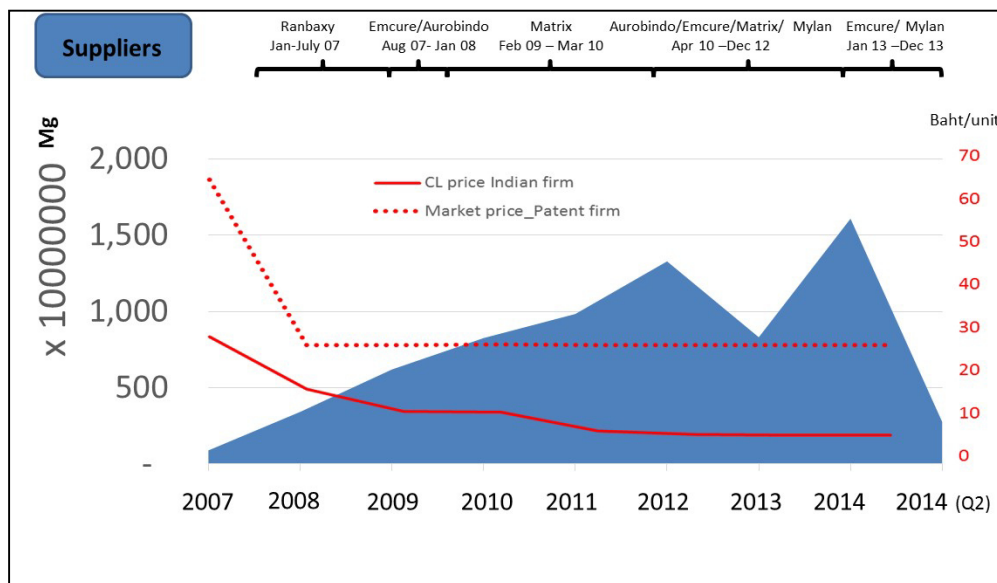
นโยบายนี้เป็นเพียงการลดค่าใช้จ่ายด้านยาเท่านั้น นอกจากนี้ได้วิเคราะห์ปริมาณการเข้าถึงยาจริงเปรียบเทียบกับปริมาณที่คาดการณ์ไว้จากงานวิจัยก่อนหน้านี้เพื่อค้นหาอุปสรรคในการเพิ่มการเข้าถึงยา

3.4.2 ผลการศึกษา

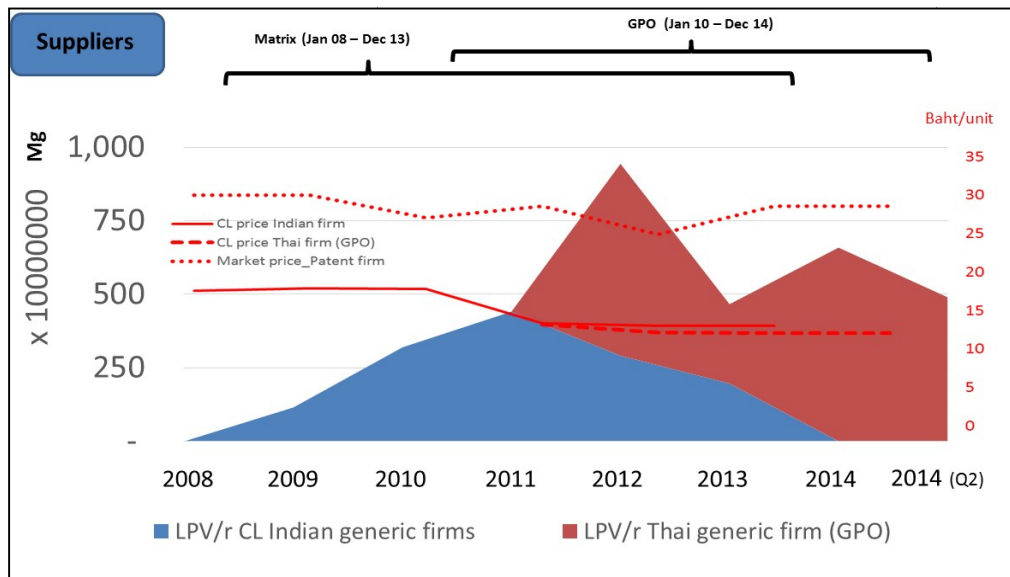
การศึกษานี้นำเสนอข้อมูลในรูปแบบพื้นที่ได้กราฟเพื่อให้เห็นขนาดของสัดส่วนปริมาณการใช้ยาที่สอดคล้องกับความเป็นจริงมากกว่าและสามารถแสดงรูปแบบการปรับเปลี่ยนปริมาณการใช้ที่ชัดเจนกว่าการนำเสนอด้วยกราฟแท่ง ทั้งนี้ข้อมูลรายปีที่ได้มาเป็นข้อมูล ณ สิ้นปีหนึ่งๆ ดังนั้นตัวเลขจะถูกแสดงค่าที่ปลายปีนั้นๆ ส่วนลำดับการนำเสนอจะเป็นไปตามข้อมูลทั้ง 4 ส่วนที่กล่าวมาข้างต้นดังนี้

ผลการดำเนินงานส่วนที่ 1

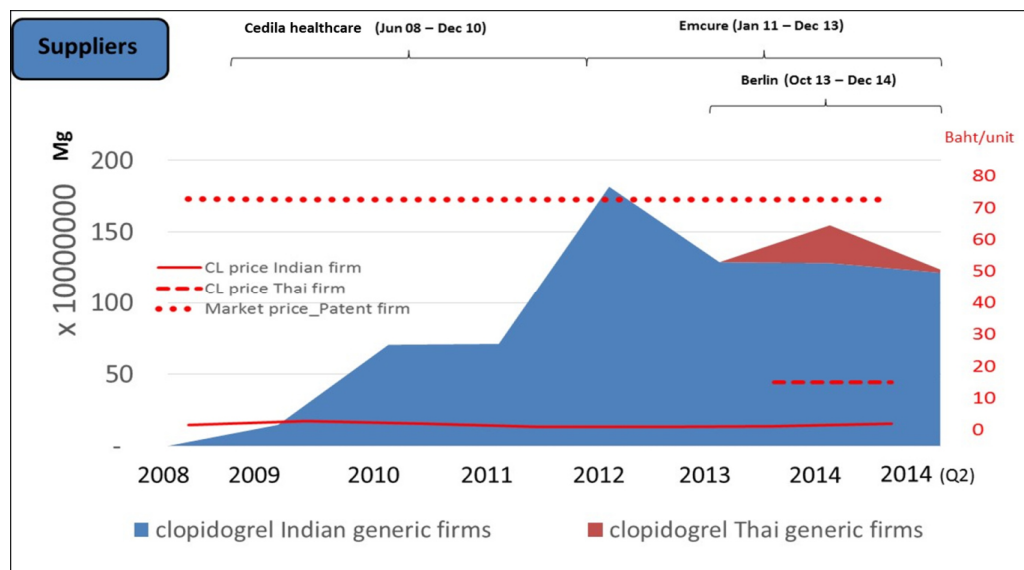
ข้อมูลแหล่งผลิตยาชื่อสามัญที่นำเข้ายามาภายใต้นโยบายนี้ พร้อมกับข้อมูลราคาขายต้นแบบในตลาดและยาชื่อสามัญที่นำเข้า เพื่อวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงของราคาขายทั้ง 5 รายการตามแหล่งผลิตยาที่มีในตลาด ผลการศึกษาแสดงดังรูปที่ 3.3ก ถึง 3.3จ



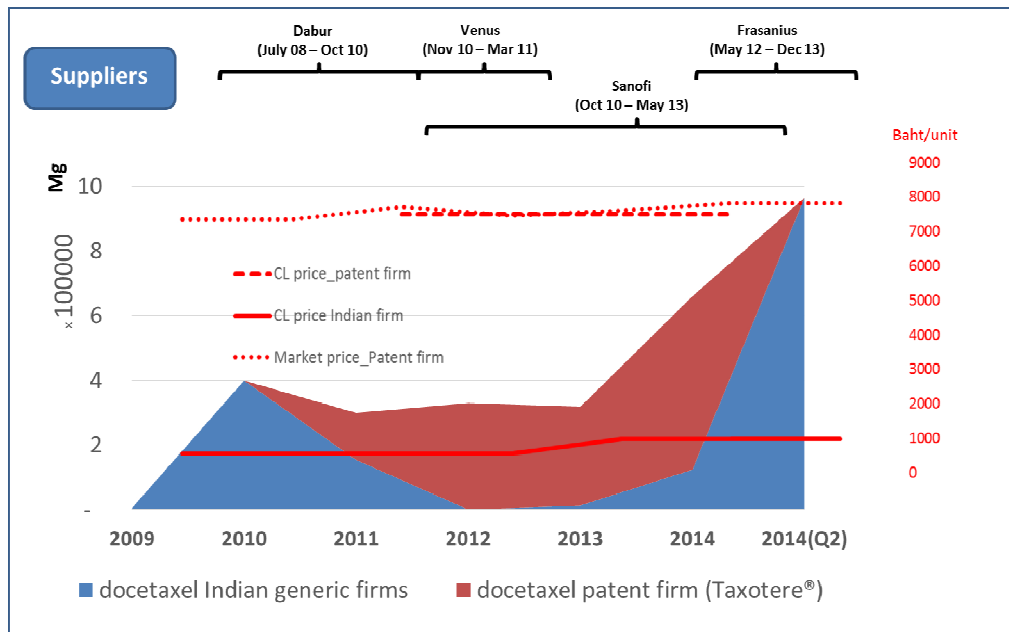
รูปที่ 3.3ก แสดงแหล่งผลิตยาที่นำเข้า และราคาขายในตลาดของยา efavirenz



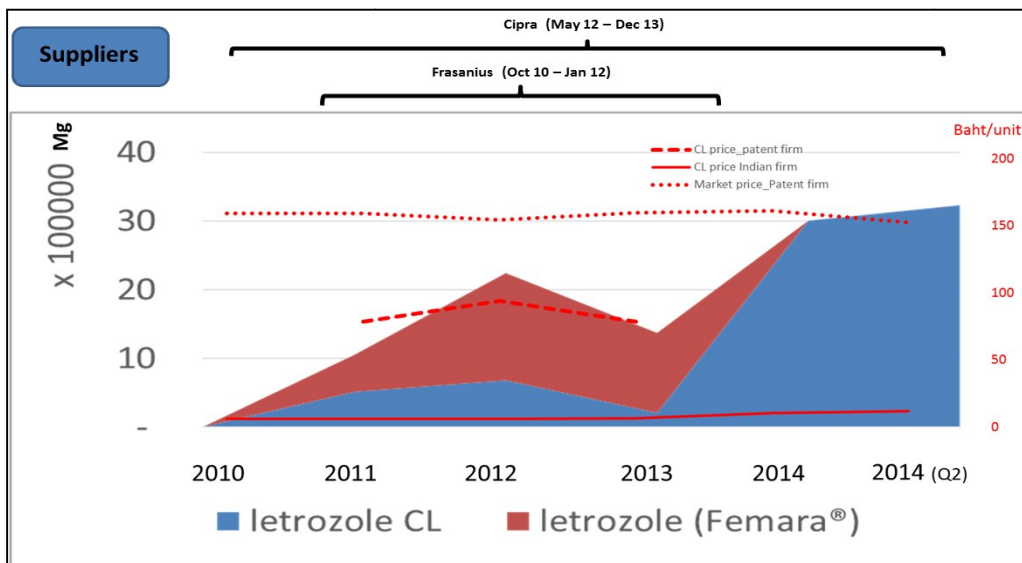
รูปที่ 3.3ข แสดงแหล่งผลิตยาที่นำเข้าและราคาขายในตลาดของยา lopinavir ritonavir combination (LPV/r)



รูปที่ 3.3ค แสดงแหล่งผลิตยาที่นำเข้า และราคาขายในตลาดของยา clopidogrel



รูปที่ 3.3ง แสดงแหล่งผลิตยาที่นำเข้า และราคาขายในตลาดของยา docetaxel



รูปที่ 3.3จ แสดงแหล่งผลิตยาที่นำเข้า และราคาขายในตลาดของยา letrozole

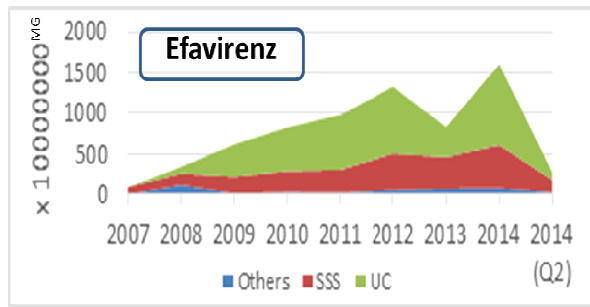
จากข้อมูลข้างต้นพบว่ายา efavirenz มีจำนวนผู้ผลิตยาซื้อสามัญในตลาดมากกว่า 5 แหล่งผลิตจึงมีการแข่งขันด้านราคาค่อนข้างสูงและเป็นผลให้ราคาขายซื้อสามัญลดลงอย่างต่อเนื่อง ในขณะที่ LPV/r ได้ผ่านกระบวนการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตแก่

องค์การเภสัชกรรมจนทำให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาซึ่งพบว่าหลังจากที่องค์การเภสัชกรรมสามารถผลิตยาชื่อสามัญเองได้ก็สามารถดึงราคาบริษัทยาลงมาได้เช่นกัน ในขณะที่รายการยาอื่นๆ เช่น clopidogrel, docetaxel และ letrozole มีจำนวนผู้ผลิตน้อยรายซึ่งเมื่อเกิดปัญหาที่ผู้ผลิตเดิมไม่สามารถนำส่งยาที่มีมาตรฐานตามที่กำหนดได้ จึงทำให้เกิดปัญหาการขาดยาตามมาในที่สุด เพราะไม่มีแหล่งผลิตยาสำรอง จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากองค์การเภสัชกรรมเมื่อวันที่ 12 ธันวาคม 2557 ระบุว่ามีการแก้ไขปัญหาการขาดคร่าวของยาแต่ละตัวต่างกัน เช่น กรณียา clopidogrel มีปัญหายาชื่อสามัญที่นำเข้าจากอินเดียไม่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพจนต้องมีการเรียกคืนและเกิดปัญหาการขาดยา ซึ่งในกรณีนี้มีการใช้ยาชื่อสามัญ clopidogrel ในฟอร์มอื่นมาใช้ทดแทน ในช่วงปี 2013 ถึง 2014 ส่วนในกรณีของยา docetaxel และ letrozole ซึ่งองค์การเภสัชกรรมต้องมาขอซื้อยาต้นแบบเพื่อขอขออนุญาตขาดยาในบางช่วง เช่น docetaxel ในช่วงปี 2010 ถึง 2013 และใช้ไปจนถึงปี 2014 โดย บริษัท ซาโนฟิ-อเวนติส (ประเทศไทย) ให้การบริจาคมยา Docetaxel (Taxotere[®]) injection ผ่านโครงการ Taxotere Access Program (TAP) โดยมีเงื่อนไขเป็นสัดส่วนการบริจาคมตามสัดส่วนการซื้อในราคาปกติ ทั้งนี้ให้แจกจ่ายกับผู้ป่วยเฉพาะในสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเท่านั้น ในขณะที่ยา letrozole มีการซื้อยาต้นแบบทดแทนในช่วงปี 2010 ถึง 2012 และใช้ไปจนถึงปี 2013 โดยบริษัท โนวาติสผู้ผลิตยา letrozole (Femara[®]) สนับสนุนยาในราคาที่ลดลงเป็น 78 บาทต่อเม็ด

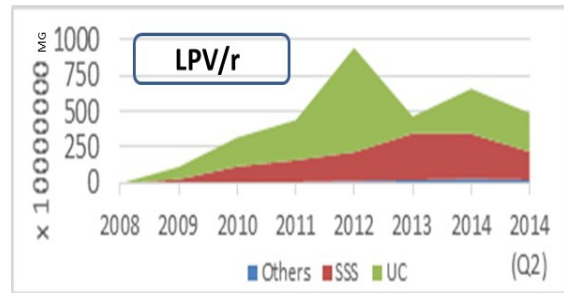
ในประเด็นด้านราคา จากการประกาศนโยบายบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงราคายา ดังกล่าวในรูปแบบที่หลากหลาย กล่าวคือ ราคายาต้นแบบของยาด้านไวรัส efavirenz (Stocrin[®]) และ LPV/r (Kaletra[®]) ในประเทศไทย ลดลงโดยประมาณจากราคา 64 บาทต่อเม็ด และราคา 71 บาทต่อเม็ดเมื่อปี 2006 เป็นราคา 26 บาทต่อเม็ด และราคา 18 บาทต่อเม็ด ตามลำดับ เมื่อปี 2008 หลังจากการประกาศใช้นโยบาย สาเหตุหนึ่งที่ทำให้ราคายาด้านไวรัสเอชไอวีลดราคาลงอย่างมากนั้นมีการระบุว่าเกิดจากการที่บริษัทยาทั้งสองได้รับแรงกดดันจากภาคประชาสังคมในระดับนานาชาติถึงการกำหนดราคาที่สูงจนผู้ป่วยในประเทศยากจนไม่สามารถเข้าถึงยาได้ จึงเป็นผลให้บริษัทยาประกาศลดราคายาให้กับประเทศไทยและประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ [25] ในขณะที่ยาสำหรับโรคไม่ติดต่ออื่นๆ เช่น ยาที่มีสิทธิบัตรสองตัวคือ clopidogrel (Plavix[®]) และ docetaxel (Tarceva[®]) ราคาไม่ลดลงตลอดช่วงเวลาที่มีการประกาศใช้นโยบายนี้ของไทย ซึ่งตรงกันข้ามกับยา letrozole (Femara[®]) พบว่ามีการลดราคายาลงจากราคา 220 บาทต่อเม็ดเมื่อปี 2007 เป็นราคา 160 บาทในปี 2010 หลังจากการประกาศใช้นโยบายและเริ่มมีการนำเข้ายาชื่อสามัญเข้ามาใช้ในประเทศ จากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากองค์การเภสัชกรรมเมื่อวันที่ 12 ธันวาคม 2557 ระบุว่าสาเหตุหนึ่งที่ทำให้การปรับราคาแตกต่างกันคือยา letrozole (Femara[®]) ไม่มีสิทธิบัตรในประเทศไทย จากการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรพบข้อมูลการขอสิทธิบัตรกระบวนการผลิตยาชื่อสามัญ letrozole เมื่อวันที่ 31 มกราคม 2008 หลังจากประกาศใช้นโยบายนี้ไปแล้ว [44] จากบริษัทดาเบอร์ฟาร์มาลิมีเตด ของอินเดีย.

ผลการดำเนินงานส่วนที่ 2

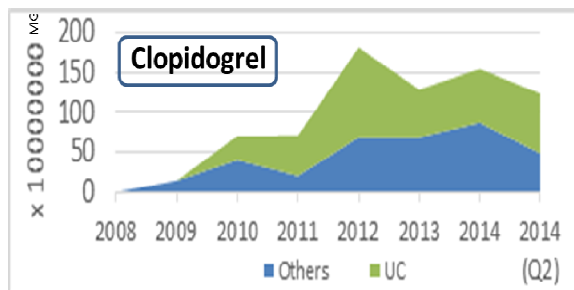
ข้อมูลการกระจายยาแยกตามกองทุนประกันสุขภาพ ประกอบด้วย กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (UC) กองทุนประกันสังคม (SSS) และกลุ่มอื่นๆ (Others) ซึ่งส่วนที่โรงพยาบาลซื้อผ่านองค์การเภสัชกรรมโดยตรง ซึ่งหมายรวมถึงกองทุนสวัสดิการข้าราชการ (CSMBS) เพื่อวิเคราะห์การใช้ยาในกองทุนประกันสุขภาพผู้ซื้อยาทั้ง 5 รายการจากสัดส่วนและการเปลี่ยนแปลงปริมาณการใช้ยาชื่อสามัญภายใต้นโยบายนี้ในแต่ละกองทุนประกันสุขภาพ รายละเอียดดังแสดงในรูป 3.4ก ถึง 3.4จ



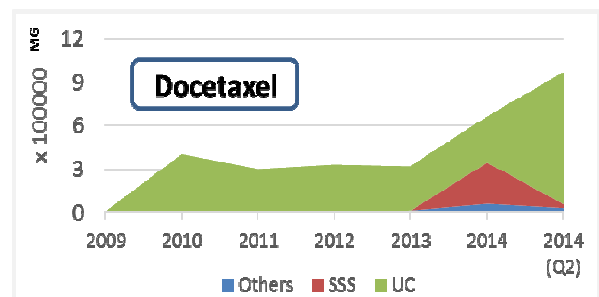
รูปที่ 3.4ก แสดงการกระจายยา efavirenz ไปยังกองทุน ประกันสุขภาพหลักของรัฐบาล



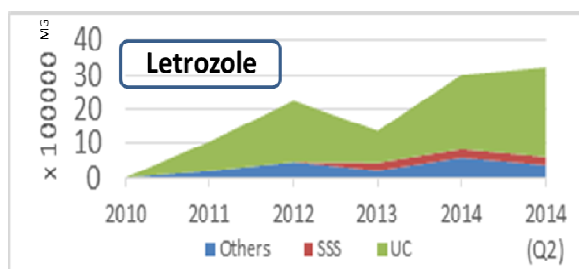
รูปที่ 3.4ข แสดงการกระจายยา LPV/r ไปยังกองทุนประกัน สุขภาพหลักของรัฐบาล



รูปที่ 3.4ค แสดงการกระจายยา clopidogrel ไปยังกองทุน ประกันสุขภาพหลักของรัฐบาล



รูปที่ 3.4ง แสดงการกระจายยา docetaxel ไปยังกองทุน ประกันสุขภาพหลักของรัฐบาล



รูปที่ 3.4จ แสดงการกระจายยา letrozole ไปยังกองทุน ประกันสุขภาพหลักของรัฐบาล

ผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 5 รายการภายใต้นโยบายนี้ถูกกระจายไปให้กับสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (UC) ใน สัดส่วนที่สูงที่สุด โดยกรณีกองทุนประกันสังคม (SSS) พบว่ามีสัดส่วนการใช้ยารองลงมาคือยาด้านไวรัสเอชไอวี efavirenz และ LPV/r ดังรูป 3.4ก และ 3.4ข แต่มีสัดส่วนการใช้ยาก่อนข้าน้อยเมื่อเทียบกับสิทธิอื่นๆ ในกรณียา letrozole ดังรูป 3.4จ และ 3.4จ สำหรับกรณียา clopidogrel กองทุนประกันสังคมไม่มีตั้งงบเพื่อเบิกจ่ายขึ้นมาโดยเฉพาะแต่อยู่ในงบเหมาจ่ายรายหัว แต่

โรงพยาบาลสามารถแจ้งปริมาณความต้องการใช้ยามาที่องค์กรเภสัชกรรมได้โดยตรง ดังนั้นจึงไม่สามารถแยกกองทุน ประกันสังคมออกจากสิทธิอื่นๆ ได้ ดังรูป 3.4ค ส่วนกรณียา letrozole และ docetaxel ได้มีการจัดตั้งกองทุนเฉพาะสำหรับการเข้าถึงยาทั้งสองเมื่อปี 2012 ดังนั้นจึงมีการเข้าถึงยาในกลุ่มนี้เพิ่มขึ้นในปีดังกล่าวเป็นต้นไป ซึ่งนับเป็นกลไกสำคัญที่ช่วยเพิ่มการเข้าถึงยาในกลุ่มนี้ในผู้ป่วยภายใต้สิทธิประกันสังคม จากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานประกันสังคมเมื่อวันที่ 15 ธันวาคม 2557 ทราบว่าการดำเนินงานประกันสังคมยังมีการยืมยาจากสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้าอยู่บ้างซึ่งข้อมูลดังกล่าวไม่ได้ อยู่ในฐานข้อมูล ดังนั้นข้อมูลที่แสดงในรูปจึงต่ำกว่าการใช้ยาจริงของผู้ป่วยประกันสังคม สำหรับสิทธิสวัสดิการรักษายาของข้าราชการนั้นแม้ว่าผู้ป่วยดังกล่าวจะสามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้อยู่แล้วก่อนการประกาศนโยบายฯ แต่การใช้ยาภายใต้นโยบายนี้ก็สามารถลดงบประมาณค่ายาได้ อย่างไรก็ตามการที่การใช้ยาต้นแบบถูกทดแทนด้วยยาชื่อสามัญนั้นจำเป็นต้องสร้างความเชื่อมั่นให้กับแพทย์เช่นเดียวกัน ซึ่งจากข้อมูลการเบิกจ่ายตรงของผู้ป่วยนอกในสิทธิสวัสดิการรักษายาของสำนักงานวิจัยเพื่อพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.) จะสามารถสะท้อนภาพในประเด็นดังกล่าวได้ดีขึ้น ดังตารางที่ 3.3

ตารางที่ 3.3 แสดงการเพิ่มขึ้นของการใช้ยาต้นแบบและยาชื่อสามัญใน CSMBS หน่วย เม็ด

รายการยา	2012	2013	2014 (Q2)
ยาชื่อสามัญ efavirenz	281,494	921,408	512,661
ยาต้นแบบ efavirenz	924,249	1,162,829	636,404
สัดส่วนการใช้ยา	0.30	0.79	0.81
ยาชื่อสามัญ LPV/r	129,996	634,497	394,113
ยาต้นแบบ LPV/r	1,389,926	1,883,509	1,094,845
สัดส่วนการใช้ยา	0.09	0.34	0.36
ยาชื่อสามัญ clopidogrel	1,906,593	4,780,618	2,300,089
ยาต้นแบบ clopidogrel	13,983,094	23,703,086	14,226,892
สัดส่วนการใช้ยา	0.14	0.20	0.16
ยาชื่อสามัญ letrozole	10,168	31,783	69,066
ยาต้นแบบ letrozole	342,389	453,400	234,962
สัดส่วนการใช้ยา	0.03	0.07	0.29

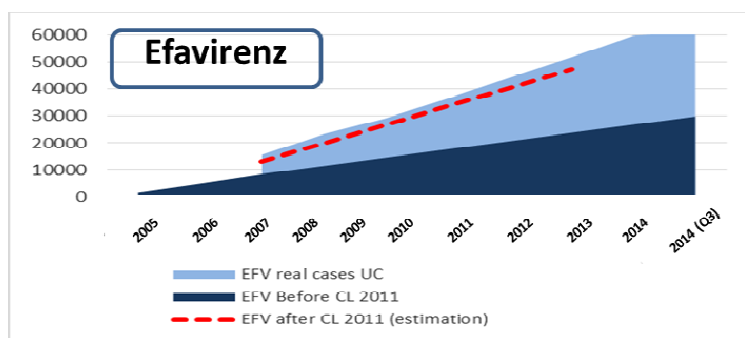
ที่มา: Outpatient drug reimbursement data in direct disbursement system, CSMBS, 2012-2014. Health Insurance Systems Research Office

จากข้อมูลข้างต้นเกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วยนอกในสิทธิสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ (CSMBS) ซึ่งเป็นข้อมูลยาผู้ป่วยนอก 4 รายการข้างต้นเท่านั้น แต่จะไม่มีข้อมูลยา docetaxel ซึ่งใช้สำหรับผู้ป่วยใน จากข้อมูลพบว่าสัดส่วนการใช้ยาชื่อสามัญเทียบกับยาต้นแบบที่มีราคาแพงกว่า (สัดส่วนการใช้ยาคำนวณจาก ปริมาณการใช้ยาต้นแบบหารด้วย ปริมาณการใช้ยาชื่อสามัญ) นั้นมีสัดส่วนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในยาสามรายการ คือ efavirenz, LPV/r และ letrozole ซึ่งแสดงว่าแพทย์มีความมั่นใจในคุณภาพของยาทั้งสามรายการเพิ่มขึ้นจนมีการนำมาใช้ทดแทนยาต้นแบบในการรักษาผู้ป่วยในสิทธิ CSMBS ส่วนในกรณียา clopidogrel พบว่าสัดส่วนความแตกต่างของการใช้ยาก่อนข้างผันผวนในปี 2012, 2013, และ 2014 มีค่าเป็น 0.14, 0.20 และ 0.16 ตามลำดับ จากการสัมภาษณ์บุคลากรทางการแพทย์พบว่า ยา clopidogrel นั้นมีข้อมูลปัญหาเรื่องคุณภาพยาชื่อสามัญที่นำเข้ามาภายใต้นโยบายนี้อยู่เป็นระยะซึ่งบางครั้งพบว่ามีความรุนแรงจนจำเป็นต้องเรียกคืน ซึ่งทำให้แพทย์ส่วนหนึ่งกังวลที่จะ

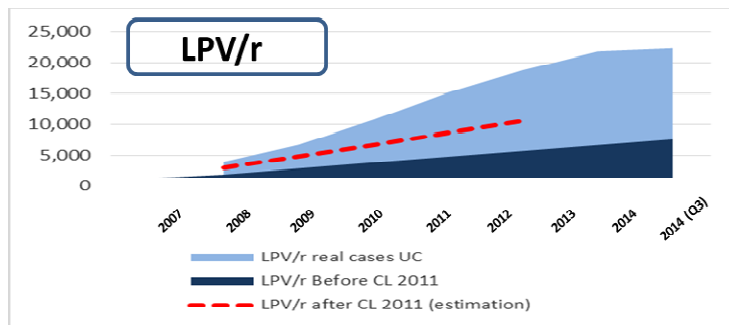
ใช้ยาตัวนี้กับผู้ป่วยสิทธิข้าราชการผู้มีสิทธิเบิกจ่ายยาต้นแบบได้ จากประเด็นดังกล่าวสามารถเป็นข้อเสนอแนะต่อรัฐบาลให้เร่งสร้างความเชื่อมั่นเกี่ยวกับคุณภาพยาที่ใช้ภายใต้นโยบายนี้โดยเฉพาะยา clopidogrel ให้เพิ่มขึ้น

ผลการดำเนินงานส่วนที่ 3

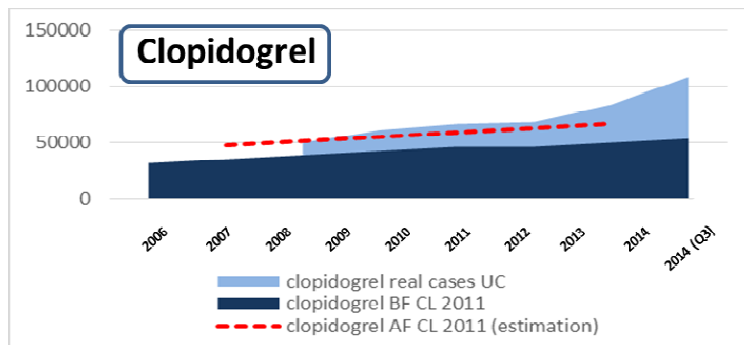
จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเปรียบเทียบก่อนและหลังการใช้นโยบาย เพื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบแนวโน้มการเข้าถึงยาระหว่างรายการยาที่แตกต่างกัน การศึกษานี้จึงใช้ข้อมูลจาก UC เป็นหลักเนื่องจากเป็นกองทุนที่มีปัญหาการเข้าถึงก่อนการใช้นโยบายนี้ ดังหลักการที่กล่าวไว้ตอนต้น นอกจากนี้ได้วิเคราะห์ปริมาณการเข้าถึงยาจริงเปรียบเทียบกับปริมาณที่คาดการณ์ไว้จากงานวิจัยก่อนหน้านี้ [40] เพื่อแสดงลักษณะการเข้าถึงยาแตกต่างกันไปในยาแต่ละรายการ ในการเพิ่มการเข้าถึงยา ดังภาพที่ 3.5ก ถึง 3.5จ



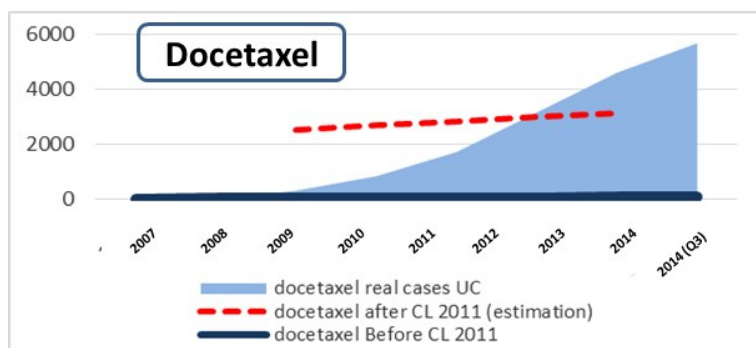
รูปที่ 3.5ก จำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา efavirenz ก่อนและหลังการใช้นโยบาย และข้อมูลประมาณการ



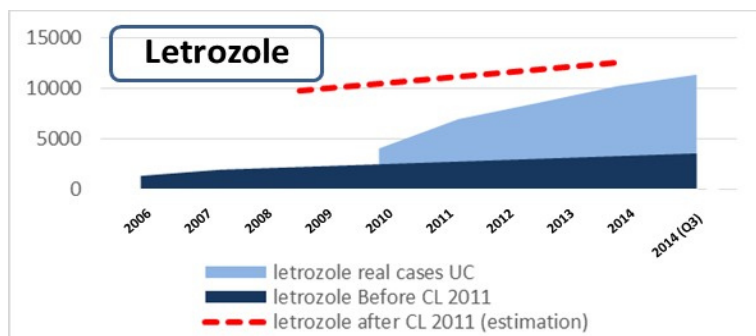
รูปที่ 3.5ข จำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา LPV/r ก่อนและหลังการใช้นโยบาย และข้อมูลประมาณการ



รูปที่ 3.5ค จำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา clopidogrel ก่อนและหลังการใช้นโยบาย และข้อมูลประมาณการ



รูปที่ 3.5จ จำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา docetaxel ก่อนและหลังการใช้นโยบาย และข้อมูลประมาณการ



รูปที่ 3.5จ จำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยา letrozole ก่อนและหลังการใช้นโยบาย และข้อมูลประมาณการ

ผลการศึกษาพบว่า จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยามีเพิ่มขึ้นอย่างมาก ในกรณียา efavirenz พบว่าก่อนการใช้นโยบายมีผู้ป่วยที่เข้าถึงยานี้ประมาณ 10,000 คน แต่หลังจากใช้นโยบายนี้และมีการกระจายยาชื่อสามัญพบว่าผู้ป่วยเข้าถึงยาดังกล่าวเพิ่มขึ้นเป็นเท่าตัวในปี 2007 และหลังจากการใช้นโยบายนี้ต่อเนื่องมาเป็นเวลากว่า 7 ปีมีจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยา efavirenz ประมาณ 61,000 คน ซึ่งเมื่อพิจารณาข้อมูลการประมาณการพบว่าค่อนข้างใกล้เคียงมาก เนื่องจากเป็นยาสูตรแรกของผู้ป่วยที่ต้องใช้ยาต้านไวรัสทุกคนต้องได้รับยานี้ ในขณะที่ยาต้านไวรัสสูตรดื้อยา LPV/r มีผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ประมาณ 22,000 คน ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ดี

ต่อการใช้ยาสูตรแรกของ efavirenz ซึ่งเมื่อพิจารณาเทียบกับข้อมูลการประมาณการพบว่ามีค่าน้อยกว่ามาก เนื่องจากข้อมูลที่ประมาณการดังกล่าวไม่ได้คำนึงปัจจัยด้านการดื้อยาหรือการแพร่กระจาย [40]

ในกรณีของยา clopidogrel, docetaxel และ letrozole ซึ่งได้รับการบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติเมื่อปี 2551 หลังจากที่มีการใช้ยาเหล่านี้แล้ว สำหรับยา clopidogrel มีจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาภายใต้กองทุนหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประมาณ 55,000 คน แต่หากพิจารณาจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยา clopidogrel ทั้งหมดเป็นจำนวนประมาณ 100,000 กว่าคน ซึ่งข้อมูลการประมาณการพบว่าค่อนข้างใกล้เคียงเนื่องจากการประมาณการได้พิจารณาครอบคลุมทั้งการใช้ทั้งหมดที่เป็นไปได้ คือการใช้ในข้อบ่งใช้ของผู้ป่วยโรคหัวใจที่รักษาด้วยการใส่ขดลวดในหลอดเลือดหัวใจ (Coronary stenting) และการใช้ในข้อบ่งใช้ secondary prevention of ischaemic event [40] ในขณะที่ยา docetaxel และ letrozole นั้นพบว่าข้อมูลจริงแตกต่างจากข้อมูลประมาณการ กล่าวคือในระยะแรกมีความล่าช้าในการเพิ่มการเข้าถึงยา ดังเช่นในกรณียา letrozole จะเห็นได้ว่าเมื่อดำเนินการไประยะหนึ่งก็จะมีจำนวนผู้ป่วยเข้าถึงยาเพิ่มมากขึ้นจนใกล้เคียงข้อมูลการประมาณการ ในขณะที่ยา docetaxel มีปริมาณการใช้สูงกว่าเนื่องจากข้อมูลการประมาณการวิเคราะห์เฉพาะผู้ป่วยมะเร็งปอดและมะเร็งเต้านมเนื่องจากเป็นผู้ป่วยส่วนใหญ่ แต่ยังไม่พิจารณา รวมมะเร็งต่อมลูกหมาก [40] อีกทั้งมีการขยายขอบเขตการใช้ยากับผู้ป่วยมะเร็งเต้านมระยะแรกด้วย จึงเป็นเหตุให้ข้อมูลสูงกว่าที่ประมาณการไว้

สาเหตุของความล่าช้าในการเข้าถึงยาพบว่า จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเมื่อวันที่ 16 ธันวาคม 2557 ทราบว่าสาเหตุเนื่องจากในระยะแรกมีการกำหนดให้เฉพาะโรงพยาบาลในระดับตติยภูมิที่สามารถใช้ยาในบัญชียา จ (2) ได้ซึ่งรวมถึง letrozole และ docetaxel ซึ่งต่อมาได้เพิ่มประเภทของสถานพยาบาลที่สามารถให้การรักษาด้วยยาในกลุ่มนี้ให้ครอบคลุมโรงพยาบาลที่ไม่จัดอยู่ในระดับตติยภูมิ แต่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและมีขีดความสามารถด้านอื่นๆ ในการให้การรักษาด้วยยารายการนั้นๆ ด้วยจึงเป็นผลให้มีการใช้ยากลุ่มนี้เพิ่มขึ้น อีกประเด็นหนึ่งคือในระยะแรกแพทย์ยังมีความกังวลเรื่องคุณภาพยาชื่อสามัญภายใต้บัญชียา จึงต้องใช้เวลาในการกระตุ้นการใช้ยาและเพิ่มความมั่นใจของแพทย์ในการใช้ยาดังกล่าวมากขึ้น

3.4.3 สรุปข้อค้นพบจากการวิเคราะห์ผลการดำเนินงานนโยบาย

จากข้อมูลผลการจัดหาและนำเข้ายาสามารถระบุปัญหาการดำเนินงานในขั้นตอนการจัดหาและนำเข้ายาชื่อสามัญคือ จำนวนแหล่งผลิตที่มีอยู่ในท้องตลาด จากกรณีศึกษาในยา 5 รายการพบว่า การดำเนินงานในขั้นตอนนี้พบปัญหาอุปสรรคน้อยในยาต้านไวรัสเอชไอวีทั้งสองตัว โดยกรณียา efavirenz เนื่องจากมีแหล่งผลิตจำนวนมากที่สามารถรองรับความต้องการใช้ยาของประเทศได้ และในกรณียา LPV/r เนื่องจากผลิตเองโดยองค์การเภสัชกรรมผ่านการถ่ายทอดเทคโนโลยี ในขณะที่ยาอีกสามรายการพบปัญหาขาดครวเป็นระยะ เนื่องจากแหล่งผลิตยามีจำกัด ทั้งนี้องค์การเภสัชกรรมได้พยายามหาทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวอย่างเต็มที่ด้วยการหาทดแทนจากแหล่งอื่น อย่างไรก็ตามถือว่ากรณีการดำเนินนโยบายอยู่บนพื้นฐานของความเสี่ยง กล่าวคือ หากไม่สามารถหาเข้ามาใช้ทดแทนช่วงที่ขาดครวได้นั้น จะเกิดผลกระทบที่ค่อนข้างรุนแรงต่อทั้งผู้ป่วยที่กำลังอยู่ในระหว่างการรักษา และรัฐบาลที่ต้องแบกรับงบประมาณที่จะต้องเพิ่มขึ้นเมื่อจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาภายใต้นโยบายการใช้สิทธิซึ่งมีจำนวนเพิ่มขึ้นจากเดิมมากต้องปรับเปลี่ยนจากการใช้ยาชื่อสามัญที่ราคาไม่สูงมากมาเป็นยาต้นแบบที่ราคาสูงกว่าหลายเท่า ด้วยเหตุนี้จึงมีข้อเสนอแนะให้กรอบการใช้นโยบายนี้ในอนาคต ควรปรับลำดับกระบวนการตัดสินใจใช้นโยบาย กล่าวคือ รัฐบาลควรกำหนดให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญทั้งในและต่างประเทศมาขึ้นทะเบียนยาให้แล้วเสร็จก่อนที่จะมีการตัดสินใจใช้นโยบาย โดยควรมีบริษัทยาชื่อสามัญที่มีความพร้อมในการผลิตและนำส่งยาอยู่ในตลาดจำนวนมากพอที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าแหล่งผลิตที่มีอยู่สามารถรองรับการใช้ยาภายใต้บัญชียานี้ได้

จากข้อมูลผลการกระจายและการใช้ยาในระดับกองทุน พบว่าการกระจายไปยังสิทธิประกันสังคมมีรูปแบบการกระจายยาที่แตกต่างกันอย่างชัดเจนในยาแต่ละรายการ โดยยาสองรายการคือ efavirenz และ LPV/r มีการกระจายยาภายใต้นโยบายนี้ให้กับผู้ป่วยในสัดส่วนเกือบทั้งหมดของผู้ป่วยภายใต้สิทธินี้ เนื่องจากการจัดตั้งกองทุนเฉพาะสำหรับการสนับสนุนยาต้านไวรัสดังกล่าวให้กับผู้ป่วย ทำให้มีการใช้ยาสองตัวดังกล่าวในสัดส่วนที่ค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับยามะเร็งสองรายการคือ docetaxel และ letrozole ซึ่งพบว่าแทบจะไม่มีการใช้ยาดังกล่าวเลยในช่วงแรก จึงเกิดผลกระทบในการเข้าถึงยาในช่วงแรก แต่เมื่อมีการจัดตั้งกองทุนเฉพาะสำหรับเพิ่มการเข้าถึงยาสองตัวนี้ในระยะหลังก็พบว่าการใช้ยาเพิ่มมากขึ้น ดังนั้นการจัดตั้งกองทุนเฉพาะเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาภายใต้มาตรการนี้ของกองทุนประกันสุขภาพมีความจำเป็นที่ผู้กำหนดนโยบายต้องพิจารณาเตรียมการเมื่อจะมีการใช้นโยบายนี้ในอนาคต นอกจากนี้ข้อค้นพบจากข้อมูลของสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ พบว่าสัดส่วนการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบเพิ่มมากขึ้น ยกเว้นยา clopidogrel ที่สัดส่วนการใช้ยามีการเปลี่ยนแปลงขึ้นลง เนื่องจากความไม่แน่ใจของแพทย์ต่อคุณภาพยาดังกล่าว จึงเกิดผลกระทบต่องบประมาณที่ควรจะประหยัดได้จากการใช้ยาสามัญทดแทนภายใต้มาตรการนี้ ดังนั้นการใช้นโยบายนี้ในอนาคตควรให้ความสำคัญกับการสร้างความมั่นใจต่อคุณภาพยาสามัญภายใต้นโยบายนี้เป็นอีกประเด็นที่ควรให้ความสำคัญ

ในส่วนของการเข้าถึงยาที่เพิ่มขึ้นของสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าพบว่ามีความล่าช้าในการเข้าถึงยาในระยะแรก โดยเฉพาะในยามะเร็ง สาเหตุสำคัญประการหนึ่งเกิดจากการกำหนดขอบเขตของสถานพยาบาลที่สามารถใช้ยาดังกล่าวได้มีข้อจำกัดมากเกินไป โดยประเด็นปัญหานี้เห็นได้ชัดในยามะเร็ง ที่ในระยะแรกมีการกำหนดให้เฉพาะโรงพยาบาลในระดับตติยภูมิที่สามารถใช้ยา letrozole และ docetaxel ได้เท่านั้น ทั้งๆที่ยังมีโรงพยาบาลในระดับอื่นๆที่มีทรัพยากรและบุคลากรทางการแพทย์ที่มีศักยภาพเพียงพอในการใช้ยาดังกล่าวได้ ซึ่งต่อมาเมื่อได้เพิ่มประเภทของสถานพยาบาลที่สามารถให้การรักษายาในกลุ่มนี้ ก็ทำให้มีการเข้าถึงยากลุ่มนี้เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องเป็นลำดับ ซึ่งข้อจำกัดดังกล่าวก็ส่งผลถึงการเข้าถึงยาเหล่านี้ในระยะแรก ดังนั้นการประสานงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานส่วนกลางที่กำหนดหลักเกณฑ์การใช้ยา กับหน่วยงานส่วนภูมิภาคที่เป็นผู้ปฏิบัติ จำเป็นต้องมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลและประสานงานกันอย่างเป็นใกล้ชิดและระบบ ซึ่งจะช่วยให้หลักเกณฑ์แนวทางที่ส่วนกลางพัฒนาขึ้นและนำไปบังคับใช้ในเชิงปฏิบัติสามารถเกิดประโยชน์ได้อย่างสูงสุด

3.5 การพัฒนารอบแนวทางการใช้นโยบายฯ สำหรับประเทศไทย

จากข้อมูลผลการศึกษาในสองส่วนแรกเป็นข้อมูลพื้นฐาน ร่วมกับการวิเคราะห์เชิงคุณภาพเกี่ยวกับกระบวนการนโยบาย เพื่อพัฒนารอบแนวทางการใช้นโยบายนี้สำหรับประเทศไทยในอนาคต

3.5.1 ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยส่วนนี้ใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพ ซึ่งจะศึกษาเรื่องราว (descriptive) เกี่ยวกับกระบวนการตัดสินใจและดำเนินนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา พร้อมทั้งหาคำอธิบาย (explanatory) เกี่ยวกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอย่างครอบคลุมในหลากหลายมุมมอง แล้วมุ่งการค้นหา (exploratory) กรอบแนวทางการนำนโยบายนี้มาใช้ที่เหมาะสม ทั้งนี้รูปแบบของ

งานวิจัยชิ้นนี้เป็นแบบอุปนัย (inductive) [45] ซึ่งจะวิเคราะห์จากข้อมูลที่เฉพาะเจาะจง เพื่อนำไปสู่ข้อสรุปของกรอบแนวทางในการนำนโยบายนี้มาใช้ในอนาคตสำหรับประเทศไทย

วิธีการเก็บข้อมูล

การศึกษานี้ใช้วิธีการเก็บข้อมูลที่หลากหลายด้วยวัตถุประสงค์เพื่อบูรณาการข้อมูลและตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่ได้จากแต่ละแหล่ง ประกอบด้วย วิธีการแรก เป็นการวิเคราะห์เอกสารทั้งที่มีการตีพิมพ์และไม่ได้ตีพิมพ์จากหน่วยที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานการประชุม รายงานประจำปี หรือหนังสือหรือบทความที่เขียนหรือจัดทำโดยหน่วยงานทั้งภาครัฐที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ นักวิจัยได้วิเคราะห์บทความที่เป็นงานวิจัยหรือวิทยานิพนธ์ของอาจารย์หรือนักศึกษาในมหาวิทยาลัย รายงานการศึกษาวิจัยจากหน่วยงานวิจัยด้านสาธารณสุข ด้านเศรษฐกิจ ด้านสังคมและด้านอื่นๆ รวมทั้งบทความและข่าวจากสื่อสารานทั่วไประหว่าง โดยบทความที่นำมาศึกษานั้นเป็นบทความที่มีการกล่าวถึงนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ไม่ว่าจะเป็นขั้นตอนการตัดสินใจเชิงนโยบายหรือขั้นตอนการดำเนินนโยบายนี้ ดังนั้นกรอบเวลาจึงครอบคลุมตั้งแต่ปี 2549 ซึ่งเป็นช่วงที่มีการวางระเบียบวาระเพื่อการใช้นโยบายนี้ จนถึงปัจจุบันที่มีการใช้นโยบายอย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 6 ปี ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวนอกจากจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับประเด็นที่เกี่ยวข้องในช่วงเวลานั้นๆแล้วยังเป็นประโยชน์ต่อการทำความเข้าใจเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์ของปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับมิติทางเวลา ซึ่งสามารถแสดงให้เห็นถึงการเคลื่อนไหวหรือพลวัต (Dynamic) ของนโยบายอีกด้วย

วิธีที่สองนักวิจัยใช้วิธีการสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง (Semi structured interview) โดยแนวคำถามพัฒนามาจากกรอบแนวคิดที่กล่าวมาข้างต้น การเลือกกลุ่มตัวอย่างเป็นแบบยึดจุดมุ่งหมายของการศึกษาเป็นหลัก (Purposive sampling) ทั้งนี้ นักวิจัยได้สอบถามผู้ให้ข้อมูลขั้นต้นเพื่อค้นหาผู้ให้ข้อมูลเฉพาะด้านในเชิงลึกเพิ่มเติมเป็นลำดับต่อกันไป (Snowball technique) กลุ่มตัวอย่างที่เลือกในการศึกษานี้มาจากหน่วยงานภาครัฐที่เป็นหน่วยงานที่มีส่วนร่วมในการดำเนินนโยบายนี้ตั้งแต่เริ่มจนถึงปัจจุบัน ประกอบด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, องค์การเภสัชกรรม, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น กองทุนสวัสดิการข้าราชการ กองทุนประกันสังคมในฐานะผู้จ่ายเงินซึ่งอาจได้ประโยชน์โดยอ้อมจากนโยบายนี้ สำนักโรคเอดส์และโรคของกรมควบคุมโรคในฐานะผู้ดูแลนโยบายด้านเอดส์ หน่วยงานวิจัยและสถาบันการศึกษาที่มีนักวิชาการทำการศึกษาในเรื่องนี้ องค์กรพัฒนาเอกชนซึ่งเป็นผู้สนับสนุนการดำเนินนโยบาย อย่างไรก็ตามเพื่อให้มุมมองที่หลากหลายนำมาใช้ประกอบการวิเคราะห์ นักวิจัยยังได้เก็บข้อมูลจาก กรมทรัพย์สินทางปัญญาและกรมการค้าภายในของกระทรวงพาณิชย์ กระทรวงต่างประเทศ รวมทั้งสมาคมอุตสาหกรรมไทย สมาคมผู้ผลิตและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ ซึ่งเป็นกลุ่มที่อาจไม่เห็นด้วยหรือสนับสนุนการใช้นโยบายนี้ ทั้งนี้เพื่อให้ได้กลุ่มตัวอย่างที่สามารถให้ข้อมูลจากมุมมองทั้งประเด็นสนับสนุนและประเด็นคัดค้านหรือหักล้างข้อเสนอข้างต้น เพื่อให้การศึกษานี้มีข้อมูลในเชิงลึกครบถ้วนครอบคลุมทั้งสองด้านของความเห็น

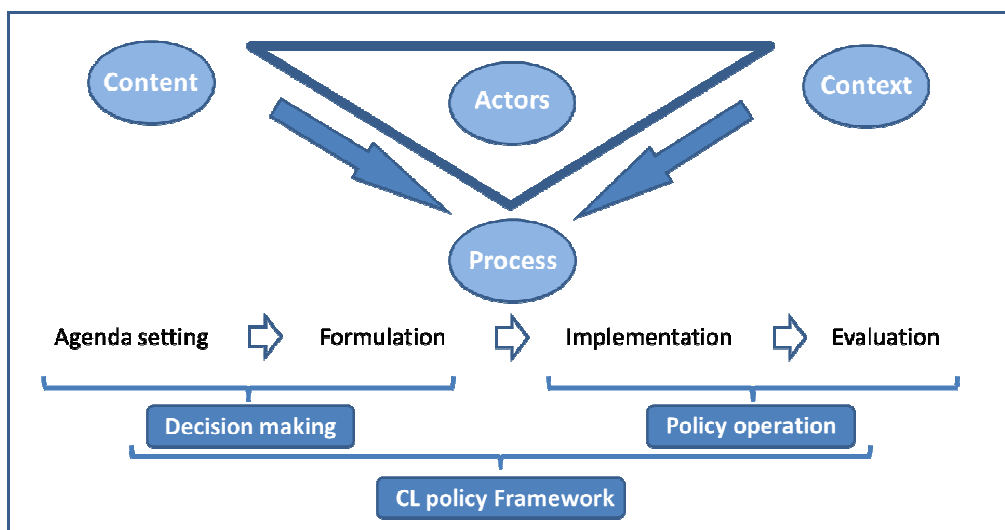
วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล

ในประเด็นด้านการวิเคราะห์ข้อมูลจะกล่าวครอบคลุม แนวทางในการวิเคราะห์ข้อมูลประกอบด้วย 3 ขั้นตอน มีดังนี้ (1) การบูรณาการข้อมูลที่เก็บมาจากแหล่งข้อมูลที่ต่างหากกัน โดยใช้ตัวแบบการวิเคราะห์นโยบายมาเป็นแนวทางในการวิเคราะห์ข้อมูล (2) การตีความความหมายข้อมูลที่ได้นำมาเพื่อพัฒนาเป็นกรอบแนวทางการใช้นโยบาย และ (3) การตรวจสอบความถูกต้องของการตีความและข้อค้นพบในการศึกษานี้ ทั้งนี้การดำเนินงานทั้งสามขั้นตอนข้างต้นได้ดำเนินการไปพร้อมๆกันในระหว่างการเก็บข้อมูล กล่าวคือ นักวิจัยได้อ้างอิงตัวแบบแนวคิดการวิเคราะห์นโยบายมาเป็นแนวทางในการวิเคราะห์ในเบื้องต้นดังที่กล่าวไว้แล้ว ซึ่งทฤษฎีดังกล่าวถูกนำมาใช้ในการตั้งข้อสมมุติฐานเบื้องต้น หลังจากนั้นนักวิจัยก็เริ่มเก็บข้อมูลภาคสนาม โดยนำข้อมูลที่ได้นำ

วิเคราะห์และตีความเพื่อนำมาเปรียบเทียบกับข้อสมมุติฐานเบื้องต้นดังกล่าว ซึ่งนำไปสู่การปรับปรุงข้อสมมุติฐานนั้นตามข้อมูลจริงที่เก็บได้จากภาคสนาม หลังจากนั้นก็จะมีการตรวจสอบความถูกต้องของสมมุติฐานนั้นกับข้อมูลที่เก็บจากภาคสนามชุดใหม่อีก และก็จะมีการปรับปรุงต่อเนื่องไปเช่นนี้เรื่อยๆ จนกว่าจะได้ข้อสมมุติฐานที่เสถียรภาพแล้วจึงหยุดกระบวนการนี้ แนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของผลการศึกษาใช้ระเบียบวิธีการวิจัยและวิธีการเก็บข้อมูลจากหลากหลายแหล่งแล้วนำมาวิเคราะห์ร่วมกัน (Triangulation) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องระหว่างกันของข้อมูลที่พบในการศึกษา

กรอบแนวคิดเชิงทฤษฎีที่นำมาใช้เป็นแนวทางเบื้องต้น

การศึกษานี้ใช้ตัวแบบ Policy Triangle ของ Walt and Gilson (1994) ซึ่งมีการนำมาใช้อย่างแพร่หลายในการวิเคราะห์นโยบายโดยเฉพาะในบริบทของประเทศกำลังพัฒนา อีกทั้งตัวแบบดังกล่าวสามารถวิเคราะห์แบบเพื่อนโยบาย for policy [46] ซึ่งเหมาะกับการนำมาใช้เพื่อพัฒนารอบแนวทางการใช้ในอนาคตสำหรับนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา ดังนั้นการศึกษานี้จึงใช้ตัวแบบ policy triangle มาเป็นเลนส์ในการวิเคราะห์นโยบาย โดยตัวแบบนี้เสนอว่าในการวิเคราะห์นโยบายจะต้องคำนึงถึงองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องดังนี้ เนื้อหานโยบาย (Content) บริบท (Context) ตัวแสดง (Actors) และกระบวนการ (Process) [47] โดยในการพัฒนารอบแนวทางการใช้นโยบายภายใต้การศึกษานี้ได้แบ่งกระบวนการนโยบายตามตัวแบบ stages heuristic ของ Brewer and deLeon (1983) ซึ่งแบ่งกระบวนการนโยบายออกเป็น 4 ขั้นตอนดังนี้ การระบุระเบียบวาระ (Agenda setting) การก่อตัวนโยบาย (Policy formulation) การนำนโยบายไปใช้ปฏิบัติ (Policy implementation) และการประเมินนโยบาย (Policy evaluation) [48] รูปที่ 3.6 แสดงตัวแบบการวิเคราะห์นโยบาย



รูปที่ 3.6 ตัวแบบการวิเคราะห์นโยบาย policy triangle

3.5.2 ผลการวิเคราะห์องค์ประกอบเพื่อพัฒนารอบการใช้นโยบาย

ตามตัวแบบการวิเคราะห์ Policy triangle ซึ่งการศึกษานี้ได้นำมาใช้เป็นแนวทางเบื้องต้นในการวิเคราะห์และจัดทำกรอบการใช้นโยบายซึ่งพิจารณา 4 องค์ประกอบหลัก คือ เนื้อหานโยบาย บริบทของนโยบาย และตัวแสดง แยกเป็น 4 ขั้นตอน

ตามกระบวนการนโยบาย คือ การกำหนดระเบียบวาระ การก่อตัวนโยบาย การนำนโยบายไปใช้ปฏิบัติ และการประเมินนโยบาย และในแต่ละขั้นตอนจะมีการแจกแจงองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง ทั้งเนื้อหา นโยบาย บริบท และตัวแสดงที่เกี่ยวข้องในแต่ละขั้นตอน โดยการนำเสนอเพื่อความเข้าใจอย่างต่อเนื่องงานวิจัยนี้จะเป็นการอธิบายเชิงพรรณนาพร้อมทั้งระบุรหัสในแต่ละประเด็นเพื่อแสดงความเชื่อมโยงกับรหัสในรูปภาพของ Framework ที่พัฒนาขึ้น ในรูปที่ 3.6 และ 3.7

3.5.2.1 การกำหนดระเบียบวาระนโยบาย (Agenda setting)

ในการวิเคราะห์นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาสำหรับประเทศไทย หากพิจารณาในเนื้อหาของนโยบายในประเด็นด้านเจตนารมณ์พื้นฐานและวัตถุประสงค์ในการใช้นโยบายนี้ ตามที่ระบุในเอกสารสมุดปกขาวของรัฐบาลไทยทั้ง 2 ฉบับ [21, 22] และในเอกสารประกาศการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องในยาทั้ง 7 ฉบับ ในยา Efavirenz [49], Lopinavir and Ritonavir combination [50], Clopidogrel [51], Letrozole [52], Docetaxel [53], Imatinib [54], and Erlotinib [55] มีข้อความที่ระบุชัดเจนว่าเป็นการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐบาลไทยเป็นการใช้เพื่อสาธารณะประโยชน์ของภาครัฐซึ่งมีได้มุ่งหวังประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ โดยการแต่งตั้งคณะกรรมการการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ เมื่อวันที่ 17 เมษายน 2549 ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ ในการจัดทำหลักเกณฑ์เงื่อนไขการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์เพื่อใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐเพื่อประโยชน์ในการจัดบริการสาธารณสุข ดำเนินการคัดเลือกยาตามหลักเกณฑ์ที่ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและส่งให้ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อดำเนินการใช้สิทธิฯ รวมทั้งติดตามผลของการใช้สิทธิฯ ดังกล่าว โดยเนื้อหาของนโยบายเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการระบุรายการยาที่มีปัญหาในการเข้าถึงที่จะประกาศใช้สิทธิฯ ที่สำคัญคือ “เป็นยาหรือเวชภัณฑ์จำเป็นที่ต้องใช้โดยอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในภาวะฉุกเฉินหรือเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในการป้องกันและควบคุมโรคระบาด หรือเป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นต้องใช้ในการช่วยชีวิตและยาและเวชภัณฑ์ดังกล่าวมีราคาสูงมากจนรัฐไม่สามารถมีงบประมาณเพียงพอในการจัดหาบริการแก่ประชาชนได้อย่างเพียงพอถ้วนหน้า” [21, 22] จากเนื้อหาของนโยบายดังกล่าวเกี่ยวกับการกำหนดหัวข้อปัญหารายการยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง (A1) ซึ่งการระบุรายการยาดังกล่าวจำเป็นต้องใช้ระบบสนับสนุนคือ ข้อมูลความต้องการใช้ยา (S1) ข้อมูลประสิทธิภาพยา (S2) และข้อมูลราคาและภาระการคลัง (S3) ทั้งนี้แนวทางการระบุรายการยาดังกล่าวได้ถูกยึดถือเป็นมาปฏิบัติในการระบุรายการยาทั้ง 7 รายการที่มามีปัญหาในการเข้าถึงสำหรับการใช้นโยบายการใช้สิทธิฯ ของรัฐบาลไทย

สำหรับการระบุนโยบายในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยา หากพิจารณาเฉพาะเจาะจงไปที่ยาที่มีสิทธิบัตรแล้วได้มีการเปิดช่องทางในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวตามบรรทัดฐานทางกฎหมายทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ ซึ่งได้กล่าวถึงเนื้อหาของนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร กล่าวคือตามกฎหมายไทยในพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ. 2522 ซึ่งมีการแก้ไขเพิ่มเติมในฉบับที่ 3 พ.ศ. 2542 ในมาตรา 51 ได้ให้อำนาจ กระทรวง ทบวง กรม ในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรฯ “เพื่อประโยชน์ในการประกอบกิจการอันเป็นสาธารณูปโภค หรือการอันจำเป็นในการป้องกันประเทศ หรือการสงวนรักษา หรือการได้มาซึ่งทรัพยากรธรรมชาติ หรือสิ่งแวดล้อม หรือป้องกันหรือบรรเทาการขาดแคลนอาหารยาหรือสิ่งอุปโภคอย่างอื่นอย่างรุนแรง หรือเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณชนอย่างอื่น” ซึ่งมีความสอดคล้องตามข้อตกลงระหว่างประเทศในกลุ่มสมาชิก WTO เกี่ยวกับข้อตกลงเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า (Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights) หรือที่เรียกย่อๆว่า ข้อตกลงทริปส์ (TRIPS agreement) ในมาตรา 31 และปฏิญญาโดฮา (Doha Declaration) ว่าด้วยทริปส์กับการสาธารณสุข เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน 2544 ที่ให้สิทธิแก่ประเทศสมาชิกในการใช้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรฯ โดยไม่จำเป็นต้องขออนุญาตต่อผู้ทรงสิทธิในการใช้สถานการณ์ฉุกเฉินระดับชาติ (national emergency) หรือ ใช้ในภาวะเร่งด่วนรุนแรงอื่นๆ (other

circumstances of extreme urgency) หรือ ใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะมิใช่เพื่อการค้า (public non-commercial use) ดังนั้นระบบสนับสนุนเพื่อให้การใช้นโยบายนี้เป็นไปตามข้อกำหนดกฎหมายนั้น กฎหมายภายในประเทศ (S5) จะต้องสอดคล้องกับ ข้อตกลงระหว่างประเทศ (S6)

แม้ว่าการใช้นโยบายนี้ที่ผ่านมาของรัฐบาลไทยเป็นการใช้เพื่อประโยชน์สาธารณะเนื่องจากปัญหาราคายาที่เป็นอุปสรรค ทำให้รัฐไม่สามารถจัดหาให้กับผู้ป่วยได้อย่างทั่วถึง แต่ยังมีช่องทางของปัญหาการเข้าถึงยาที่เกิดจากความขาดแคลนยาในกรณี สถานการณ์ฉุกเฉินหรือเร่งด่วนรุนแรงอื่นๆ ดังที่กล่าวไว้ข้างต้น ดังนั้นในการระบุนโยบายเพื่อแก้ไขปัญหาในรายการยาจำเป็นที่มี สิทธิบัตรและมีปัญหาในการเข้าถึง (A3) จึงขอแบ่งเป็น 2 สาเหตุหลัก คือ ปัญหาเนื่องจากราคา (A4) และ ปัญหาเนื่องจาก สถานการณ์ฉุกเฉิน (A5) ซึ่งแต่ละสาเหตุก็มีกลวิธีในการแก้ไขปัญหาที่แตกต่างกัน กล่าวคือ รายการยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง เนื่องจากราคาจะใช้กลวิธีเป็นคณะกรรมการเจรจาต่อรองราคา (A6) ซึ่งมีการแต่งตั้งครั้งแรก เป็นคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อ เจรจาต่อรองราคาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร เมื่อวันที่ 4 เมษายน 2548 โดยในขณะนั้นมุ่งเน้นที่ปัญหาสำหรับโรคเอดส์และวัณโรค เป็นสำคัญ โดยจากเอกสารข้อมูลสรุปผลการดำเนินงานระบุว่า “กลวิธีในการเจรจาต่อรองเป็นแนวทางหนึ่งในการบริหารจัดการ ทรัพยากรทางปัญญา เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของประชาชนและเป็นการแสวงหาความร่วมมือกับภาคเอกชนที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตร ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งหากได้พยายามใช้กลไกนี้อย่างมีประสิทธิภาพ อาจบรรเทาทางออกของปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนที่เป็นที่พอใจ ทั้งสองฝ่าย ทั้งนี้อำนาจการต่อรองที่สำคัญของรัฐ คือการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ (Government Use of Patent Rights) ซึ่ง หากการเจรจาไม่เป็นผลสำเร็จ อาจมีความจำเป็นต้องพิจารณาใช้นโยบายนี้ต่อไป” โดยในระยะต่อมาหลังจากการประกาศใช้ นโยบายนี้ในยาเอดส์และยาโรคหัวใจ ก็เกิดพลวัตการปรับปรุงคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2550 โดยมีได้พิจารณา มุ่งเน้นเพียงแค่ว่าเอดส์และวัณโรค แต่รวมถึงยาโรคหัวใจ เบาหวาน ความดันโลหิตสูง และโรคมะเร็ง เป็นต้น ส่วนกรณีรายการยา ที่มีปัญหาเนื่องจากการขาดแคลนยา แม้ว่าในอดีตยังไม่เคยมีการใช้นโยบายผ่านช่องทางนี้ แต่หากเป็นสถานการณ์ฉุกเฉินหรือ เร่งด่วนรุนแรงอื่นๆ รัฐบาลก็สามารถจัดตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจ (A7) ขึ้นมาแก้ไขปัญหาด้วยการใช้นโยบายนี้เช่นเดียวกัน อย่างไรก็ตามควรหลีกเลี่ยงการใช้นโยบายนี้กับยาที่ใช้รักษาโรคที่พบในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาเพราะจะมีผลต่อแรงจูงใจในการ คิดค้นนวัตกรรมในยาในกลุ่มนี้ดังที่กล่าวไว้ตามข้อค้นพบในวัตถุประสงค์ข้อที่หนึ่ง

สำหรับทิศทางของกรอบการใช้นโยบายนี้ในอนาคตที่ควรพัฒนาเพื่อกำจัดจุดอ่อนจากการดำเนินงานที่ผ่านมาดังนี้ใน ขั้นตอนการระบุรายการยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง จากประสบการณ์ที่ผ่านมาพบปัญหาในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาอย่างมาก จนเป็นเหตุให้การใช้นโยบายนี้ที่ผ่านมาในยา 7 รายการ พบว่ายา letrozole ยังไม่ได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทย ณ เวลาที่รัฐบาล ไทยประกาศใช้นโยบายนี้ หากพิจารณาถึงประเด็นปัญหาอุปสรรคในการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรยาจากข้อมูลการสัมภาษณ์ ผู้เชี่ยวชาญจากองค์การเภสัชกรรมเมื่อวันที่ 21 ตุลาคม 2557 ระบุว่า การสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรไม่มีความเสถียรภาพกล่าวคือ การ สืบค้นด้วยคำค้นเดียวกันแต่ฐานข้อมูลจะแสดงผลลัพธ์ออกมาต่างกัน ข้อมูลดังกล่าวได้รับการยืนยันโดยผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2557 ดังนั้นจึงทำให้ผู้ใช้ขาดความเชื่อถือและเกิดความผิดพลาดในเชิง เทคนิค (technical error) ในการสืบค้นได้ง่าย นอกจากนี้ผู้ทำการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรหากไม่มีความเชี่ยวชาญเพียงพอก็สามารถ เกิดความผิดพลาด (personal error) ในการสืบค้นข้อมูลได้เช่นเดียวกัน ดังนั้นจะเห็นได้ว่าปัญหาการสืบค้นข้อมูลสิทธิบัตรเป็น อุปสรรคที่สำคัญจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไข จากข้อมูลในเวทีการประชุมเรื่องการเตรียมพร้อมของประเทศสำหรับยาใหม่และยา ชื่อสามัญของยาต้นแบบที่ใกล้เคียงสิทธิบัตร เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2557 ระบุว่าขณะนี้มีการรวมตัวของผู้เชี่ยวชาญเพื่อมาจัดทำ ฐานข้อมูลสิทธิบัตรในรายการยาที่ใกล้เคียงสิทธิบัตร ซึ่งมีความสนใจที่จะพิจารณาครอบคลุมถึงรายการยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจใช้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้วย ดังนั้นการปรับปรุงเนื้อหา นโยบายด้วยการสร้างความ

เข้มแข็งในการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตร (A2) ทั้งนี้ในประเทศไทยมีผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในการตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรในหลายภาคส่วน เช่น กรมทรัพย์สินทางปัญญา (DIP) องค์การเภสัชกรรม (GPO) กลุ่มอุตสาหกรรมยา (GDCs) นักวิชาการ (AC) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) สามารถให้ความช่วยเหลือในการพัฒนาระบบสนับสนุนด้านข้อมูลสิทธิบัตร (S4) เพื่อมาสนับสนุนขั้นตอนการระบุนายการยาที่มีปัญหาในการเข้าถึงว่าเป็นรายการยาที่มีสิทธิบัตรหรือไม่ จะเป็นการกรองรายการยาที่จะเข้าสู่ขั้นตอนการระบุนโยบายในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้อย่างเหมาะสมมากขึ้น

นอกจากนี้ยังพบว่ากำหนัดตัวแสดง (Actors) ที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการกำหนดระเบียบวาระมีการปรับเปลี่ยนเป็นพลวัตอย่างต่อเนื่อง ด้วยการขยายขอบเขตของผู้เกี่ยวข้องอย่างกว้างขวางมากขึ้น กล่าวคือในการระบุนายการยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง (A1) ซึ่งเริ่มต้นด้วยการแต่งตั้งคณะกรรมการการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ โดยเลขานุการ สปสช. เป็นประธาน และมีคณะกรรมการซึ่งประกอบด้วยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากหลายภาคส่วน กล่าวคือ ผู้เชี่ยวชาญกองทุนประกันสุขภาพ (HBS) หน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข (MOPH) ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ (HP) นักวิชาการ (AC) ภาคประชาสังคม (NGOs) และกลุ่มผู้ป่วย (PT) ซึ่งต่อมาเมื่อคณะทำงานดังกล่าวหมดวาระ ก็มีการจัดตั้ง คณะกรรมการคัดเลือกยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นและมีปัญหาในการเข้าถึง ซึ่งเป็นผู้พิจารณาคัดเลือกรายการยาที่มีปัญหาการเข้าถึงในภาพรวม โดยได้เปิดช่องทางให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วนสามารถเข้ามามีส่วนร่วมในการเสนอหัวข้อรายการยาที่มีปัญหาดังกล่าว ด้วยการทำความเข้าใจร่วมกัน รวมทั้งยังมีการเปิดรับเรื่องร้องเรียนที่เปิดเผยกว้างให้ทุกคนในสังคมอีกด้วย ซึ่งหัวข้อที่ได้รับการเสนอเข้ามาที่จะผ่านการคัดเลือกและนำไปสู่การหาหนทางนโยบายในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวในที่สุด ซึ่งจากความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2557 ระบุว่าในขณะนี้กลไกของนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรฯ หายไปตามวาระ แต่อย่างไรก็ตามนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรนี้ก็ควรรักษาไว้เพื่อการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาหากมีความจำเป็น นอกจากนี้รูปแบบการเปิดเผยในการเสนอหัวข้อรายการยาให้กับทุกภาคส่วนในสังคมมีใช้เพียงแค่หน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุขนั้น สามารถช่วยทำให้เกิดความเท่าเทียมกันในการเสนอหัวข้อที่ตนเห็นว่าเป็นปัญหา ส่วนการคัดเลือกยาที่มีปัญหาการเข้าถึงไม่ว่าจะแก้ไขด้วยนโยบายการใช้สิทธิฯ หรือนโยบายอื่นๆ ก็ต้องเป็นกระบวนการที่เหมาะสมเช่นกัน

สำหรับพลวัตการปรับตัวของผู้เกี่ยวข้องในคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อเจรจาต่อรองฯ ชุดแรก เมื่อวันที่ 4 เมษายน 2548 นั้น คณะทำงานประกอบด้วย กองทุนประกันสุขภาพ (HBS) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกระทรวงสาธารณสุข (MOPH) รวมถึงกรมการค้าภายในกระทรวงพาณิชย์ (MOC) ซึ่งมีบทบาทในการควบคุมราคายาสินค้าจำเป็นในประเทศ หลังจากประกาศใช้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรฯ ในยา 3 รายการแล้ว กระทรวงสาธารณสุขมีการปรับปรุงคณะทำงานฯ เมื่อวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2550 โดยมีการเพิ่มอธิบดีกรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ (MFA) และอธิบดีกรมเศรษฐกิจระหว่างประเทศ กระทรวงต่างประเทศ (MOC) และนักวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเรื่องทรัพย์สินทางปัญญา (AC) และปรับปรุงอีกครั้ง เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2550 โดยมีการเพิ่มอธิบดีกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงต่างประเทศ (MFA) ทั้งนี้เพื่อต้องการสร้างการมีส่วนร่วมกับภาคส่วนอื่นมากขึ้นในการเจรจาเพื่อหาทางออกร่วมกันกับผู้ผลิตยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตร (Patent Drug companies/ PDCs) ซึ่งข้อมูลจากผู้บริหารระดับสูงของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 5 กันยายน 2557 ระบุว่า ในการประกาศใช้นโยบายนี้ในระยะแรกประเทศไทยยังไม่มีประสบการณ์จึงไม่ได้สร้างการมีส่วนร่วมจากกระทรวงต่างประเทศ และกระทรวงพาณิชย์ แต่หลังจากที่เราชี้แจงข้อมูลและเปิดโอกาสให้กระทรวงอื่นเข้ามามีส่วนร่วมมากขึ้น สามารถช่วยปรับท่าทีของกระทรวงทั้งสอง จากระยะแรกที่ไม่เหมือนไม่เห็นด้วยกับการใช้นโยบายนั้น กลับมาทำที่ที่ดีขึ้นตอนนโยบายนี้ในระยะต่อมา จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นถึงความสำคัญในการสร้างการมีส่วนร่วมจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นแม้ว่าคณะกรรมการเจรจาต่อรองฯ จะหมดวาระไป และคณะกรรมการเฉพาะกิจที่จะแก้ไขปัญหาการขาดแคลนยาที่จะใช้นโยบายการใช้สิทธิฯ ยังไม่เคยเกิดขึ้น หากในอนาคตประเทศไทยมี

ความจำเป็นต้องใช้นโยบายการใช้สิทธิฯ ไม่ว่าจะผ่านทางคณะกรรมการชุดใด จำเป็นต้องสร้างการมีส่วนร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะกระทรวงต่างประเทศ (MFA) และกระทรวงพาณิชย์ (MOC) ตั้งแต่ในขั้นตอนของการกำหนดระเบียบวาระนโยบาย

3.5.2.2 ขั้นตอนการก่อตัวนโยบาย (Policy formulation)

ในขั้นตอนการก่อตัวนโยบายในการศึกษานี้จะเริ่มพิจารณาตั้งแต่กระทรวงสาธารณสุขตัดสินใจในหลักการแล้วว่าใช้นโยบายการใช้สิทธิฯ ซึ่งได้ผ่านกระบวนการเจรจากับผู้ทรงสิทธิบัตรเพื่อหาทางออกแล้วสำหรับในกรณีเป็นการใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อสาธารณประโยชน์ และเข้าสู่ขั้นตอนการเจรจากำหนดอัตราค่าตอบแทนที่เหมาะสม (A9) สำหรับในกรณีการขาดแคลนยาในสถานการณ์ฉุกเฉินรัฐสามารถพิจารณาลดขั้นตอนนี้ลงได้ตามความเหมาะสมในสถานการณ์เร่งด่วนนั้นๆ โดยเนื้อหาในนโยบายในขั้นตอนนี้คือ ตามมาตรา 51 แห่งพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2542 บัญญัติว่า “กระทรวง ทบวง กรม อาจใช้สิทธิตามสิทธิบัตรอย่างใดอย่างหนึ่งตามมาตรา 36 โดยการกระทำการดังกล่าวเองหรือให้บุคคลอื่นกระทำการแทน ในการใช้สิทธิดังกล่าว กระทรวง ทบวง กรม จะต้องเสียค่าตอบแทนแก่ผู้ทรงสิทธิบัตรหรือผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้สิทธิของผู้ทรงสิทธิบัตรตามมาตรา 48 วรรคสอง และจะต้องแจ้งให้ผู้ทรงสิทธิบัตรทราบเป็นหนังสือโดยไม่ชักช้า” ซึ่งการดำเนินนโยบายที่ผ่านมาพบว่าคณะกรรมการเจรจาต่อรองเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีสิทธิบัตร ที่ได้รับการแต่งตั้งเมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2550 ได้ถูกกำหนดอำนาจหน้าที่ดำเนินการต่อรองค่าตอบแทนของยาที่ถูกใช้สิทธิภายใต้นโยบายนี้ด้วย

ระบบรองรับในการกำหนดอัตราค่าตอบแทน (S7) ในการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยานั้นสามารถคำนวณหาได้จากหลายวิธี โดยประเทศไทยเลือกแนวทางปฏิบัติการคำนวณค่าตอบแทนการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรของประเทศแคนาดาที่พิจารณาตามดัชนีการพัฒนามนุษย์ของประเทศ โดยเมื่อประเมินออกมาเป็นค่าตอบแทนแล้วมีค่าประมาณ 2.31% ของมูลค่ายาซื้อสามัญที่รัฐบาลซื้อจากผู้ผลิต อย่างไรก็ตาม ค่าตอบแทนจำนวน 2.31% สามารถใช้กับการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาทุกประเภทในเมืองไทย ไม่ว่าจะเป็นการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยเอกชน หรือการใช้สิทธิโดยรัฐ ดังนั้น จึงพิจารณาว่าการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐ เพื่อประโยชน์ส่วนรวมควรจ่ายค่าตอบแทนในจำนวนน้อยกว่า ในกรณีนี้จึงได้มีการเปรียบเทียบกับค่าตอบแทนที่คำนวณได้กับตัวอย่างการจ่ายค่าตอบแทนการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยประเทศกำลังพัฒนาที่ใกล้เคียงประเทศไทย คือประเทศอินโดนีเซีย ซึ่งเคยประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรโดยรัฐเพื่อประโยชน์สาธารณะที่ไม่ใช่การค้ากับยาโรคเอดส์มาก่อน และได้จ่ายค่าตอบแทนจำนวน 0.5% ของมูลค่าการขายยาซื้อสามัญที่ผลิตและจำหน่ายแก่รัฐบาล ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข จึงกำหนดอัตราค่าตอบแทนที่อัตราร้อยละ 0.5% ของมูลค่ายาซื้อสามัญที่องค์การเภสัชกรรมจำหน่ายให้กับกระทรวงสาธารณสุขหรือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นข้อเสนอในเบื้องต้นต่อบริษัทฯ ผู้ทรงสิทธิบัตรและพร้อมจะเจรจาต่อรองค่าตอบแทนกับผู้ทรงสิทธิบัตร ตามที่เห็นว่าเหมาะสม [56]

ทั้งนี้ พบว่าจากประสบการณ์ใช้นโยบายนี้ที่ผ่านมาพบว่ากำหนดยอดอัตราค่าตอบแทนไม่ได้ถูกให้ความสำคัญกับบริษัทผู้ทรงสิทธิเลย แต่บริษัทผู้ทรงสิทธิได้ใช้ขั้นตอนนี้ในการบอกรับการเจรจาเพื่อยืดเวลาการตัดสินใจในการใช้นโยบาย เช่น การแสดงเจตนาว่า กระทรวงสาธารณสุขและบริษัทเจ้าของสิทธิบัตรจะสามารถตกลงราคายาที่ช่วยบรรลุนิ่วตฤประสงค์การเพิ่มการเข้าถึงยาในผู้ป่วยได้ และไม่มีจำเป็นต้องเจรจายอดอัตราค่าตอบแทนสำหรับการใช้นโยบายการใช้สิทธิฯ [56] อย่างไรก็ตาม ในบทความดังกล่าวระบุว่าทางกระทรวงสาธารณสุขเชื่อว่าข้อเสนอของบริษัทมีความเป็นไปได้น้อยมาก เพราะกระทรวงสาธารณสุขได้ใช้ความพยายามในการเจรจาต่อรองราคามาอย่างต่อเนื่องก่อนหน้านี้มาเป็นเวลาอย่างน้อย 1 ปี แต่ไม่มีแนวโน้มว่าจะสามารถบรรลุข้อตกลงได้ นอกจากนี้ยังเชื่อว่าเป็นกลยุทธ์ของบริษัทผู้ทรงสิทธิในการสร้างความไม่แน่นอนให้กับการใช้นโยบายนี้ โดยหาก

สามารถเลี่ยงการเจรจาต่อรองได้ ย่อมหมายความว่า การใช้สิทธิตามสิทธิบัตรครั้งนี้ ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ทุกกระบวนการ ผู้ใช้สิทธิเกิดความกังวลและเกรงว่าจะถูกกล่าวหาว่าใช้สิทธิของผู้อื่นแต่ไม่จ่ายค่าตอบแทน เกิดความเสียหายต่อภาพพจน์ได้ อีกทั้งหากต่อมาเกิดการเปลี่ยนแปลงในเชิงนโยบายเกี่ยวกับการบังคับใช้สิทธิ อาจทำให้การบังคับใช้สิทธิต้องหยุดชะงักลง ทำให้ไม่มีการบังคับใช้สิทธิเกิดขึ้นในประเทศไทยนั่นเอง และยิ่งอาจจะส่งผลกระทบต่อไปในอนาคตข้างหน้า หากกระทรวงสาธารณสุข ต้องการบังคับใช้สิทธิอีกครั้ง ก็เกิดความไม่แน่ใจ เพราะเห็นว่าการใช้สิทธิที่ผ่านมา มีประเด็นข้อกฎหมายมากมายและล้นหลาม [56] ดังนั้นการใช้นโยบายนี้ในอนาคตต้องให้ความระมัดระวังในประเด็นนี้

นอกจากประเด็นด้านการเจรจาอัตราค่าตอบแทนกับผู้ทรงสิทธินั้น จากข้อมูลของผู้เชี่ยวชาญจากองค์การเภสัชกรรมเมื่อวันที่ 16 ตุลาคม 2557 ระบุว่ากระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการศึกษาเพื่อเตรียมความพร้อมในการใช้นโยบายนี้ (A12) โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมสำรวจแหล่งผลิตยาทั้งในและต่างประเทศที่มีการขายยาชื่อสามัญที่สนใจ (S8) พร้อมทั้งสอบถามข้อมูลด้านราคาสามัญเพื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลราคายาต้นแบบที่มีในท้องตลาด เพื่อเป็นข้อมูลขั้นตอนแก่ผู้กำหนดนโยบายเพื่อใช้พิจารณาก่อนการตัดสินใจในการใช้นโยบายนี้ อย่างไรก็ตามการดำเนินงานในขณะนั้นไม่ได้ลงรายละเอียดเกี่ยวกับประเด็นด้านคุณภาพยาชื่อสามัญในรายการยาที่สนใจที่มีจำหน่ายในท้องตลาด จนเป็นเหตุให้ยา erlotinib ซึ่งแม้มีการจำหน่ายยาชื่อสามัญในประเทศอินเดีย แต่ไม่มาขึ้นทะเบียนที่ประเทศไทยได้หลังจากที่ประเทศไทยประกาศใช้นโยบายนี้ไปแล้ว จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากองค์การเภสัชกรรมเมื่อวันที่ 12 ธันวาคม 2557 ทราบว่าจนถึงปัจจุบันก็ยังไม่มียาชื่อสามัญที่มาขึ้นทะเบียนในประเทศไทยได้ เนื่องจากบริษัทยาชื่อสามัญไม่มีข้อมูล Bioequivalence ซึ่งมีความจำเป็นสำหรับการขอขึ้นทะเบียนที่ประเทศไทย จากปัญหาการดำเนินงานที่ผ่านมาแสดงให้เห็นว่าควรมีการปรับระบบการประเมินให้ครอบคลุมถึงประเด็นด้านคุณภาพของยาชื่อสามัญที่จะนำมาใช้ภายใต้นโยบายนี้ (S11) รวมทั้งลำดับขั้นตอนการดำเนินงานควรมีการปรับปรุงให้เหมาะสมมากขึ้น

จากประสบการณ์การดำเนินงานที่ผ่านมาในประเด็นนี้ ผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 11 กันยายน 2557 ได้ให้ข้อเสนอแนะเพื่อแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการขาดยาที่มีคุณภาพข้างต้นว่าควรมีการปรับขั้นตอนการดำเนินนโยบายด้วยการเชิญชวนและสนับสนุนบริษัทยาชื่อสามัญให้มาขึ้นทะเบียนยาในประเทศให้แล้วเสร็จก่อนการประกาศใช้นโยบายนี้ (A10) โดยข้อเสนอแนะดังกล่าวสอดคล้องกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญจากองค์การเภสัชกรรม เมื่อวันที่ 21 ตุลาคม 2557 ซึ่งให้ความเห็นว่า การประกาศใช้นโยบายโดยไม่ได้ประเมินความเป็นไปได้ว่ามียาที่มีคุณภาพเพียงพอที่จะนำมาใช้รองรับการใช้นโยบายนี้จะทำให้เกิดผลเสียตามมา โดยเฉพาะในมุมขององค์การเภสัชกรรมในฐานะที่เป็นผู้ได้รับอำนาจให้จัดหาซื้อยาชื่อสามัญเพื่อมาใช้รองรับนโยบายนั้นได้รับแรงกดดันอย่างมาก เพราะภาระจะเรียกร้องให้มีการกระจายยาสู่ผู้ป่วยโดยเร็วที่สุด หากไม่มีผู้ผลิตยามาขึ้นทะเบียนในประเทศการประกาศใช้นโยบายในรายการยานั้นๆก็สูญเปล่า หากกรณีที่มีผู้ผลิตยามาขึ้นทะเบียนแต่มีจำนวนน้อยรายก็จะเกิดการผูกขาดในตลาดยาชื่อสามัญตามมา ซึ่งนำมาสู่ปัญหาในขั้นตอนการเจรจาทำข้อตกลงทางการค้าทั้งในเรื่องปริมาณและราคา นอกจากนี้หากพบปัญหาเรื่องคุณภาพยาในแหล่งผลิตที่นำเข้าจนไม่สามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยได้นั้น การหาแหล่งผลิตสำรองก็จะทำได้ยากและสุดท้ายนำไปสู่ปัญหาการขาดยาในที่สุด ซึ่งปัญหานี้จะรุนแรงมากต่อผู้ป่วยในกรณีของโรคต้องกินยาอย่างต่อเนื่อง เช่น ยาต้านไวรัสเอชไอวี และโรคต้องกินให้ครบตามระยะเวลาในการรักษา เช่น ยามะเร็ง

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาถึงความเป็นไปได้ในข้อเสนอแนะดังกล่าว เนื่องจากการให้บริษัทยามาขึ้นทะเบียนในประเทศไทยจำเป็นต้องใช้ต้นทุนค่าใช้จ่ายในการทำผลการศึกษาชีวสมมูล จึงอาจลดแรงจูงใจในการเข้ามาขอขึ้นทะเบียนยาก่อนการประกาศใช้นโยบายนี้ จากการตรวจสอบข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาที่ผ่านมาพบว่ายา docetaxel ที่ประกาศใช้นโยบายเมื่อวันที่ 4 มกราคม 2551 แต่ก่อนการประกาศมีการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญแล้วเสร็จจำนวน 2 แหล่ง คือบริษัทยาชื่อสามัญในประเทศอินเดีย ซึ่งได้รับทะเบียนเมื่อวันที่ 6 มีนาคม 2550 และบริษัทยาชื่อสามัญจากประเทศอาร์เจนตินา ซึ่งได้รับทะเบียนเมื่อวันที่ 28

พฤษภาคม 2550 จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากอุตสาหกรรมผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศ เมื่อวันที่ 22 ตุลาคม 2557 พบว่า การเข้ามาจำหน่ายยาภายใต้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรฯ ซึ่งมีจำนวนคนใช้ทั้งสามกองทุนประกันสุขภาพซึ่งถือว่ามีความ ตลาดที่ใหญ่มากเพียงพอที่จะดึงดูดให้ผู้ผลิตยาชื่อสามัญเข้ามาลงทุนในตลาดยาภายใต้ นโยบายนี้ อย่างไรก็ตามกระทรวง สาธารณสุขควรปรับปรุงการดำเนินนโยบายนี้ เนื่องจากการพิจารณาคัดเลือกยาที่ผ่านมาให้ความสำคัญกับเรื่องราคาเป็นหลัก ซึ่ง ทำให้บริษัทยาชื่อสามัญในประเทศไทยไม่สามารถไปสู่อำนาจจากบริษัทยาชื่อสามัญยักษ์ใหญ่ในอินเดียได้เลย ดังนั้นจึงเสนอให้ กระทรวงสาธารณสุขปรับแนวทางการดำเนินงานที่ให้โอกาสและสนับสนุนผู้ผลิตยาในประเทศมากขึ้น ซึ่งหากมีแนวทางการ ส่งเสริมผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศ (S9) ที่ชัดเจนจะช่วยสร้างแรงจูงใจให้ผู้ผลิตยาเข้าร่วมในการดำเนินนโยบายนี้ได้

ทั้งนี้ในกระบวนการเชิญชวนผู้ผลิตยามาขึ้นทะเบียน กระทรวงสาธารณสุขได้มีต้องมึระบบการขึ้นทะเบียนสำหรับยาที่จะ นำมาใช้ภายใต้ นโยบายนี้ (A11) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ซึ่งได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญใหม่ (New generic drugs) ในช่องทางเร่งด่วน (Accelerated หรือ priority review) (S10) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้ หลักเกณฑ์ของกลุ่มยาที่สามารถผ่านช่องทางนี้ ต้องเป็นกลุ่มยาที่มีความจำเป็น เร่งด่วนในการแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็น อันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาโรคมะเร็ง และยาอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร ซึ่งยาในนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรทุกตัว ซึ่งระยะเวลาตลอดกระบวนการหากไม่มีการแก้ไขและ Bioequivalence report ได้รับอนุมัติแล้วสำหรับช่องทางเร่งด่วนนี้คือ 70 วัน จากระบบปกติคือ 110 วัน [57] จากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 24 กันยายน 2557 เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนในลักษณะนี้พบว่า ขั้นตอนในการ พิจารณาให้ทะเบียนดำเนินการด้วยขั้นตอนเหมือนกับยาขึ้นทะเบียนปกติทั้งนี้เพื่อรักษาคุณภาพมาตรฐานในกระบวนการ ตรวจสอบให้ทะเบียนไว้ เพียงแต่ย่นระยะเวลาการรอลำดับการเข้ารับการพิจารณา ดังนั้นประเด็นเรื่องคุณภาพมาตรฐานใน กระบวนการประเมินทะเบียนตำรับจึงไม่ต่างจากการขึ้นทะเบียนทั่วไป เพียงแต่การขึ้นทะเบียนในลักษณะนี้จะทำให้การพิจารณา รายการยาอื่นๆ ช้าลงเท่านั้น

เนื้อหาข้างต้นคือรายละเอียดของเนื้อหา นโยบายและตัวแสดงในแต่ละขั้นตอนนโยบายตามกรอบการตัดสินใจใช้นโยบาย การใช้สิทธิฯ สำหรับบริบทพื้นฐาน (Context) ที่เกี่ยวข้องนั้นได้มีการกล่าวถึงอย่างครอบคลุมในงานวิจัยของ Tantivess, 2008 [25] ซึ่งบริบทพื้นฐานที่สำคัญในการใช้นโยบายนี้ ประกอบด้วย นโยบายพื้นฐานที่สนับสนุนการเข้าถึงยา (C1) ซึ่งในกรณีของ ประเทศไทยคือ นโยบายหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่มีเจตนารมณ์เพื่อต้องการเพิ่มการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพอย่างเป็นอย่างถ้วน หน้า โดยตามสมุดปกขาวของกระทรวงสาธารณสุขได้ระบุว่า กระทรวงสาธารณสุขได้ใช้ความพยายามในการบรรลุเจตนารมณ์ที่ตั้ง ไว้ ด้วยการกำหนดนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและได้มีการออก พ.ร.บ. หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 พร้อมทั้งจัดตั้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อเป็นองค์กรของรัฐในการดูแลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงบริการสุขภาพอย่าง ทั่วถึง รวมทั้งมีการกำหนดสิทธิประโยชน์ในการเข้าถึงยาที่มีในบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าจะเป็นความพยายามของรัฐบาลไทยที่ จะสร้างความเท่าเทียมและแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนชาวไทย แต่ก็ไม่สามารถครอบคลุมยาจำเป็นจำนวนหนึ่งได้ โดยเฉพาะยาจำเป็นที่ใช้ในการรักษาโรคที่อยู่ในลำดับต้นๆของภาระโรคในระบบสาธารณสุขไทย เนื่องจากราคาที่สูงมากจนรัฐ ไม่สามารถแบกรับภาระที่จะสนับสนุนให้เกิดการเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างทั่วถึง สถานการณ์ที่เกิดขึ้นจึงเป็นสาเหตุให้กระทรวง สาธารณสุขนำนโยบายนี้มาพิจารณาเพื่อให้บรรลุความตั้งใจในการสนับสนุนการเข้าถึงยาจำเป็นกับประชาชนในประเทศอย่างทั่วถึง และเสมอภาคตามความตั้งใจและเจตนารมณ์ของนโยบายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

คุณลักษณะของผู้กำหนดนโยบายเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่มีอิทธิพลอย่างมากต่อการใช้นโยบายนี้ สำหรับประเทศไทยในขณะนั้น นำโดย นพ. มงคล ณ สงขลา ในฐานะรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้นำที่มีหลักการในการทำงานเพื่ออุทิศแก่ความเป็นอยู่ของประชาชนเป็นหลัก นอกจากนี้ยังมีประสบการณ์อย่างยาวนานด้านทรัพย์สินทางปัญญา และมีความสัมพันธ์อันดีต่อภาคประชาสังคมซึ่งเป็นผู้ที่สนับสนุนนโยบายในการเพิ่มการเข้าถึงยา[25] ประเด็นดังกล่าวสอดคล้องตามข้อมูลที่ได้จากการประชุม คณะกรรมการกำกับทิศทางโครงการวิจัยและพัฒนากระบวนการจัดการคลังยาและเวชภัณฑ์ ของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เมื่อวันที่ 20 สิงหาคม 2557 ซึ่งระบุว่าหนึ่งในปัจจัยที่สำคัญที่สุดในการใช้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรที่ผ่านมาคือ จุดยืนและมุมมองของ ทีมผู้กำหนดนโยบาย (C2) ในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินนโยบายในขณะนั้น มีแนวคิดการทำงานเพื่อสังคมเหมือนกัน ซึ่งนอกจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแล้ว ปลัดกระทรวงสาธารณสุข (นายแพทย์ปราชญ์ บุณยวงศ์วิโรจน์) เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (นายแพทย์วินัย สวัสดิ์วร) เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล) อธิบดีกรมควบคุมโรค (นายแพทย์ธวัช สุนทราจารย์) ประธานกรรมการองค์การเภสัชกรรม (นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์) รวมถึงผู้บริหารระดับสูงในกระทรวงสาธารณสุขที่มีเจตนารมณ์เดียวกัน จึงทำให้การใช้นโยบายนี้สำเร็จลุล่วงในที่สุด

นอกจากประเด็นด้านคุณสมบัติของผู้กำหนดนโยบายที่กล่าวมาข้างต้น ความเข้มแข็งขององค์กรวิชาการและภาคประชาสังคมเป็นบริบทพื้นฐานที่ช่วยสนับสนุนการใช้นโยบายนี้ จากบทความของ Sert, 2009 [43] ระบุว่า 3 อำนาจที่เข้ามามีบทบาทในการขับเคลื่อนนโยบายคือ 1) ภาวะผู้นำของผู้กำหนดนโยบายและนักการเมือง ซึ่งได้กล่าวไปแล้ว 2) องค์ความรู้และหลักฐานเชิงประจักษ์ที่จัดทำโดยนักวิชาการ 3) การสนับสนุนของภาคประชาสังคม ซึ่งประเด็นดังกล่าวมีความสอดคล้องกับงานวิจัยที่ศึกษาถึงบทบาทของตัวแสดงที่เกี่ยวข้องกับการใช้นโยบายนี้ของ Tantivess, 2008 [25] ดังนั้นบริบทพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการใช้นโยบายนี้ อีกสองประเด็นคือ คือความเข้มแข็งขององค์กรวิชาการ และความเข้มแข็งขององค์กรประชาสังคม ในขั้นตอนการกำหนดระเบียบวาระ (C3) ด้วยการเข้าไปมีส่วนเกี่ยวข้องตั้งแต่ระดับการอภิปรายที่ดำเนินการภายในระดับหน่วยงานจนถึงระดับกระทรวง การสนับสนุนการนำเสนอข้อมูลที่แสดงความถูกต้องทางกฎหมายในการใช้นโยบายนี้ต่อสาธารณะ การสนับสนุนในการจัดทำข้อเสนอแนวทางการใช้นโยบายนี้ที่เหมาะสม ในขณะที่ขั้นตอนการก่อตัวนโยบายซึ่งเป็นระยะที่เริ่มมีการแทรกแซงจากผู้ต่อต้านนโยบายนี้ทั้งในและต่างประเทศนั้น (C4) ความเข้มแข็งขององค์กรวิชาการและความเข้มแข็งขององค์กรประชาสังคม ยังมีอิทธิพลต่อการดำเนินนโยบายในขั้นตอนการก่อตัวนโยบาย (C5) โดยองค์กรวิชาการมีบทบาทในการจัดทำข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องในสังคม ในขณะที่ภาคประชาสังคมก็ได้ใช้ข้อมูลดังกล่าวไปขับเคลื่อนให้เกิดกระแสการสนับสนุนนโยบายเพื่อต่อต้านการคัดค้านนโยบายของกลุ่มบริษัทเจ้าของสิทธิบัตร

บริบทสุดท้ายที่มีความสำคัญในขั้นตอนการก่อตัวนโยบาย คือความเข้มแข็งของภาคอุตสาหกรรมผู้ผลิตยาชื่อสามัญในประเทศ (C6) โดยบริบทของประเทศไทยในปัจจุบันยังไม่ได้ให้ความสำคัญในประเด็นนี้นัก แม้ว่าในกฎหมายโดฮาในข้อ 6 และข้อยึดหยุ่น TRIPS จะเปิดโอกาสให้ประเทศที่ไม่มีขีดความสามารถในการผลิตยาชื่อสามัญสามารถนำเข้ายาชื่อสามัญจากแหล่งอื่นได้ก็ตาม แต่จากข้อมูลของผู้เชี่ยวชาญจากองค์การเภสัชกรรม เมื่อวันที่ 16 ตุลาคม 2557 ระบุว่าประสบการณ์การดำเนินนโยบายที่ผ่านมาของไทยพบว่า การนำเข้ายาชื่อสามัญจากประเทศอื่น เช่น อินเดีย นั้น ทำให้เกิดปัญหาในการบริหารจัดการเป็นอย่างมาก ทั้งในเรื่องการควบคุมคุณภาพในระดับโรงงานและในระหว่างกระบวนการขนส่งข้ามประเทศซึ่งอาจไม่มีมาตรการควบคุมที่ดีเพียงพอ จนทำให้เกิดปัญหาที่นำเข้ายาไม่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพในประเทศไทย นอกจากนี้การขอเปลี่ยนยาก็ต้องใช้ระยะเวลาในการขนส่งซึ่งมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดปัญหาการขาดยาในระบบการกระจายยาได้ ดังนั้นจึงมีความเห็นว่าการนำเข้ายาที่มาจากแหล่งผลิตยาในประเทศเป็นทางออกที่ดีที่สุด อย่างไรก็ตามจากข้อมูลของผู้เชี่ยวชาญจากภาคอุตสาหกรรมยาในประเทศ เมื่อวันที่ 22 ตุลาคม

2557 ระบุว่า กระบวนการดำเนินนโยบายนี้ที่ผ่านมาไม่ได้สนับสนุนผู้ผลิตยาในประเทศเลย ดังที่กล่าวไปข้างต้นถึงการคัดเลือกยาที่พิจารณาประเด็นด้านราคาเป็นหลัก โดยผู้เชี่ยวชาญท่านนี้ให้ข้อเสนอว่าการคัดเลือกแหล่งผลิตยาควรพิจารณาในประเด็นด้านอื่นๆ ด้วย ทั้งนี้การสนับสนุนอุตสาหกรรมยาในท้องถิ่นสามารถก่อให้เกิดผลกระทบด้านบวกต่อประเทศในด้านอื่นๆตามมา เช่น การจ้างงานของคนในประเทศ การพัฒนาขีดความสามารถผู้ผลิตยาให้ก้าวเข้าสู่การผลิตยาชื่อสามัญใหม่ซึ่งจำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีในระดับที่สูงกว่าการผลิตยาชื่อสามัญธรรมดา ซึ่งนับเป็นการสนับสนุนผู้ผลิตยาในประเทศให้อยู่รอดและเป็นความมั่นคงด้านยาในระยะยาว ดังนั้นทิศทางการนโยบายของประเทศควรสร้างบริบทใหม่ที่สร้างความเข้มแข็งผู้ผลิตยาในประเทศมากขึ้น (C6)

3.5.2.3 การดำเนินนโยบาย (Policy implementation)

ขั้นตอนของการนำนโยบายไปใช้ประกอบด้วยห้ากิจกรรมสำคัญ คือ การคัดเลือกแหล่งผลิตยาชื่อสามัญ (A13), การนำเข้าและผลิตยาชื่อสามัญ (A14), การติดตามตรวจสอบคุณภาพยาสามัญ (A15), การกระจายยาไปยังสถานพยาบาล (A16), การจ่ายยาของแพทย์ให้กับผู้ป่วย (A17) ทั้งนี้คุณลักษณะของหน่วยงานผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินนโยบายในกิจกรรมข้างต้นเป็นบริบทหนึ่งที่มีอิทธิพลต่อความสำเร็จต่อการดำเนินนโยบาย จากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากองค์การเภสัชกรรม เมื่อวันที่ 11 พฤศจิกายน 2557 ระบุว่าปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการดำเนินงานโดยเฉพาะในส่วนกลางที่สำคัญที่สุดคือทักษะของบุคลากรซึ่งต้องมีเพียงพอเพื่อให้การดำเนินงานสำเร็จลุล่วงในบทบาทที่ตนรับผิดชอบ และโครงสร้างพื้นฐานเพื่อสนับสนุนการดำเนินนโยบายซึ่งจะขึ้นอยู่กับงบประมาณที่มาสนับสนุนซึ่งจะมีผลต่อระดับความสำเร็จในการดำเนินงาน ซึ่งข้อมูลดังกล่าวได้รับการสนับสนุนโดยผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เมื่อวันที่ 27 พฤศจิกายน 2557 ซึ่งให้ข้อมูลเพิ่มเติมในมุมมองของระดับท้องถิ่นว่าทักษะของบุคลากรมีความจำเป็นทั้งในส่วนกลางและท้องถิ่น ส่วนโครงสร้างพื้นฐานที่สำคัญคือ ระบบที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างส่วนกลางและท้องถิ่นให้สามารถดำเนินงานได้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ดังนั้นคุณลักษณะของหน่วยงานที่จะต้องมียุทธศาสตร์ที่มีทักษะเพียงพอและมีระบบโครงสร้างพื้นฐานที่มีความพร้อมจึงเป็นบริบทแรกที่มีผลต่อความสำเร็จของการดำเนินนโยบาย (C9)

ในการดำเนินนโยบายเมื่อได้รายการผู้ผลิตยาชื่อสามัญจากขั้นตอนการก่อด่วนนโยบาย ขั้นตอนแรกที่สำคัญคือการพิจารณาคัดเลือกบริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญเพื่อสนับสนุนภายใต้นโยบายนี้ (A13) ตามข้อตกลงระหว่างประเทศนั้นระบุว่าประเทศที่มีขีดความสามารถในการผลิตยาไม่เพียงพอสามารถนำเข้ายาชื่อสามัญจากต่างประเทศได้ [58] ดังนั้นแหล่งผู้ผลิตยาชื่อสามัญจึงสามารถเป็นได้ทั้งการผลิตยาชื่อสามัญในประเทศและนำเข้ามาจากผู้ผลิตยาชื่อสามัญต่างประเทศ เช่น จากประเทศอินเดีย หรือแคนาดา ซึ่งได้แสดงบทบาทเป็นผู้ส่งออกยาชื่อสามัญเพื่อสนับสนุนนโยบายให้กับประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ทั้งในทวีปแอฟริกา [59, 60] เอเชีย [43] และละตินอเมริกา [61] ทั้งนี้ผู้ที่ได้รับอำนาจให้ดำเนินการคัดเลือกแหล่งผลิตยาชื่อ องค์การเภสัชกรรม โดยจากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญด้านการตลาดจากองค์การเภสัชกรรม ระบุว่าในการคัดเลือกผู้ผลิตยาไม่ว่าผู้ผลิตยาชื่อสามัญเป็นผู้ผลิตในประเทศหรือต่างประเทศ ข้อมูลที่ใช้ประกอบการตัดสินใจในการคัดเลือกยาชื่อสามัญเกี่ยวกับการตรวจสอบการผลิตยาของบริษัทผู้ผลิตยานั้นๆ (S11) และระบบการประกวดราคา (S12) ซึ่งมีการระบุเป็นลายลักษณ์อักษรในรายงานการประชุมคณะทำงานบริหารจัดการยาที่มีสิทธิบัตร ครั้งที่ 7/2550 เมื่อวันที่ 17 ตุลาคม 2550 ซึ่งได้มีข้อกำหนดคุณสมบัติของผู้ผลิตต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล เช่น USFDA, MCA, MHRA, TGA, และ WHO-PIR เป็นระบบรองรับที่จำเป็นในกระบวนการคัดเลือกบริษัทที่เหมาะสม [62]

เนื่องด้วยยาชื่อสามัญภายใต้นโยบายนี้สามารถนำเข้ามาจากต่างประเทศได้ อย่างไรก็ตามปัจจัยภายนอกของผู้ผลิตยาในต่างประเทศมีความเป็นไปได้ยากในการควบคุมหรือคาดการณ์การมีอยู่ซึ่งยาชื่อสามัญคุณภาพดีที่จะสามารถรองรับการใช้นโยบาย

นี้ในระยะยาว ซึ่งบริบทด้านความไม่แน่นอนของแหล่งผลิตยาในต่างประเทศเป็นส่วนที่ต้องพึงระวัง (C10) [63] ดังนั้นความเข้มแข็งของเครือข่ายผู้ผลิตยาในประเทศจึงเป็นอีกบริบทหนึ่งที่มีความสำคัญในการสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้กำหนดนโยบายในด้านความมั่นคงของการใช้นโยบายนี้ในระยะยาวได้ (C11) [40] ดังนั้นแม้ว่าบริบทที่เป็นปัจจัยภายนอกคือแหล่งผลิตยาในต่างประเทศจะยากต่อการควบคุม ประเทศที่ใช้นโยบายนี้ควรมีการพัฒนาปัจจัยภายในด้านขีดความสามารถในการผลิตให้มีความเข้มแข็งเพียงพอที่จะซึ่งเป็นบริบทที่สำคัญของประเทศที่ใช้นโยบายนี้จำเป็นต้องมีเพื่อให้การใช้นโยบายสามารถดำเนินต่อไปได้อย่างราบรื่นและต่อเนื่อง จากประสบการณ์ที่ผ่านมาของไทยจากการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่จากองค์การเภสัชกรรมระบุว่า ประเทศไทยต้องเผชิญกับความไม่แน่นอนของแหล่งผลิตในต่างประเทศหลายครั้งจนเป็นปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน ดังนั้นประเด็นด้านปัจจัยทั้งสองจึงจำเป็นต้องบรรจุในกรอบการใช้นโยบาย

จากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากองค์การเภสัชกรรมเมื่อวันที่ 12 ธันวาคม 2557 ได้กล่าวถึงประสบการณ์การดำเนินนโยบายที่ผ่านมาของไทยพบกับปัญหาความไม่แน่นอนในปัจจัยภายนอกของผู้ผลิตยาต่างประเทศอยู่บ่อยครั้ง เช่นปัญหายาที่บริษัทผู้ผลิตยามีเดียวไม่ส่งยาตามที่ตกลง หรือส่งเข้ามาแต่คุณภาพมาตรฐานจนต้องมีการเรียกคืน อีกทั้งการนำส่งยาล็อตใหม่ก็จำเป็นต้องใช้เวลาในการขนส่ง จึงเกิดปัญหาการขาดยาตามมา ดังนั้นจึงมีข้อเสนอแนะว่าการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศจะช่วยให้การดำเนินงานมีความคล่องตัวมากกว่า เนื่องด้วยใช้กลไกในการควบคุมมาตรฐานยาเดียวกันที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งจะมีการตรวจสอบโรงงานอยู่เป็นระยะ หากเกิดปัญหาเรื่องคุณภาพยาก็สามารถแก้ไขปรับปรุงได้ง่าย ในขณะที่ยานำเข้าจากอินเดียได้ยึดถือการรับรองจากมาตรฐานสากลที่กล่าวมาตอนต้นเป็นหลัก เนื่องจากมีข้อจำกัดในการลงพื้นที่เพื่อตรวจสอบโรงงานนั้นๆ นอกจากนี้การเปลี่ยนยาล็อตใหม่ก็สามารถดำเนินการได้เร็วกว่าเพราะลดระยะเวลาในการขนส่ง ดังนั้นการนำเข้ายาสามัญที่ผลิตในประเทศจึงช่วยลดความเสี่ยงในการขาดยาได้มาก อย่างไรก็ตามจากข้อมูลผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการผลิตยาจากองค์การเภสัชกรรม เมื่อวันที่ 11 พฤศจิกายน 2557 ระบุว่าปัจจุบันประเทศจำเป็นต้องพัฒนาขีดความสามารถในการผลิตยา โดยเฉพาะในยาโรคเริม และชีววัตถุ (เช่น วัคซีน) เนื่องจากยังขาดความพร้อมด้านโครงสร้างพื้นฐาน ได้แก่ การออกแบบระบบโรงงานซึ่งต้องมีระบบที่ซับซ้อนมากกว่าโรงงานยาทั่วไป เช่นระบบการบำบัดหรือกำจัดสารเคมีอันตรายเพื่อไม่ให้มาปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม ส่วนองค์ความรู้และทักษะของบุคลากรที่ควรพัฒนาคือการ Scale up จาก lab สู่ pilot และ production เป็นต้น

เมื่อผู้ผลิตยาสามัญหนึ่งๆได้รับการคัดเลือกเพื่อกระจายยาภายใต้นโยบายนี้แล้ว ผู้ผลิตยาสามารถสนับสนุนนโยบายได้ด้วยการนำส่งยาเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตให้กับผู้ผลิตยาในพื้นที่ (A14) โดยการถ่ายทอดเทคโนโลยีนั้น ผู้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจะต้องได้รับองค์ความรู้และเทคโนโลยี พร้อมทั้งปรับปรุงเทคโนโลยีที่ได้รับให้เหมาะสมกับบริบทเฉพาะในพื้นที่นั้นๆ โดยจะต้องนำเข้าวัตถุดิบจากผู้ถ่ายทอดเทคโนโลยีตามข้อกำหนดใน dossier ในช่วงระยะเวลาหนึ่งจึงจะดำเนินการหาแหล่งวัตถุดิบเองได้ ทั้งนี้กระบวนการถ่ายทอดเทคโนโลยีควรดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม เช่น WHO guidelines เป็นต้น [64] อย่างไรก็ตามจากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญด้านการผลิตจากองค์การเภสัชกรรมเมื่อวันที่ 11 พฤศจิกายน 2557 ระบุว่าขีดความสามารถที่จำเป็นของแหล่งผลิตยาในประเทศที่รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีก็คือความสามารถในการเลือกและปรับองค์ความรู้และเทคโนโลยีใหม่ดังกล่าวให้สอดคล้องกับข้อจำกัดในบริบทของตนรวมทั้งการผสมผสานเทคโนโลยีใหม่กับเทคโนโลยีที่มีอยู่แล้วเพื่อต่อยอดและพัฒนาขีดความสามารถในการผลิตให้เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นขีดความสามารถในการเลือกและปรับองค์ความรู้ให้เหมาะกับบริบทเฉพาะของผู้รับเทคโนโลยีนั้นจึงเป็นระบบสนับสนุนที่จำเป็นต้องมีเพื่อรองรับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตยาหนึ่งๆ (S13) [65]

หลังจากที่ผลิตภัณฑ์ได้ผลิตและพร้อมที่จะวางตลาด ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำเป็นต้องผ่านการติดตามคุณภาพอย่างต่อเนื่องว่าเป็นไปตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดหรือไม่ (A15) โดยการดำเนินการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาหลังวางตลาด

(Post-marketing) ได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่องโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกตรวจสอบโรงงานผลิตยาพร้อมทั้งสุ่มตัวอย่างยาในท้องตลาดเพื่อส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMSC) เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานยาในท้องปฏิบัติการ ซึ่งหากพบว่าผลิตภัณฑ์ยาใดมีปัญหา ก็จะเรียกยาคืนและดำเนินการตามกฎหมายต่อไป ทั้งนี้การดำเนินงานตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาภายใต้นโยบายนี้ที่ผ่านมารวมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยามาช่วงระยะเวลาหนึ่งและเมื่อเห็นว่าการตรวจสอบยาไม่พบปัญหาด้านคุณภาพ และเนื่องจากห้องปฏิบัติการขององค์การเภสัชกรรมได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 แล้ว จึงขอให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้ตรวจวิเคราะห์ยาภายใต้นโยบายนี้เอง เพื่อให้ผลการวิเคราะห์รวดเร็วและสามารถดำเนินการส่งยาให้ถึงผู้บริโภคได้อย่างทั่วถึง อย่างไรก็ตามจากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเมื่อวันที่ ระบุว่าการที่องค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นทั้งผู้ผลิตและจัดหายาแล้วต้องเข้ามาดำเนินการประกันคุณภาพยาที่ตนผลิตและจัดหานั้นอาจไม่เหมาะสม อีกทั้งการดำเนินงานที่ผ่านมา ก็พบว่ามีการฉ้อโกงของยา clopidogrel ที่ตกมาตรฐานจนต้องมีการ recall ยาออกจากระบบ ซึ่งก่อให้เกิดความไม่มั่นใจในยาที่ใช้ภายใต้นโยบายนี้ ด้วยเหตุนี้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงมีข้อเสนอให้มีการประกันคุณภาพยาจากหน่วยงานภายนอกเพิ่มเติมจากที่องค์การเภสัชกรรมตรวจ จากการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2557 ให้ความเห็นว่ากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้มีบทบาทในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่แล้ว แต่ข้อเสนอแนะที่จะให้มีการตรวจวิเคราะห์ซ้ำจะทำให้เกิดต้นทุนและภาระงานที่เพิ่มขึ้นอาจจำเป็นต้องหาหน่วยงานเครือข่ายที่ช่วยสนับสนุนการดำเนินงานและแบ่งเบาภาระงานการตรวจวิเคราะห์ยาภายใต้ นโยบายนี้ในระยะยาวด้วย (S14)

ในส่วนของการกระจายยาควรเป็นระบบการกระจายยาที่สามารถบริหารคลังยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ คือ ระบบ Vendor Managed Inventory (VMI) ในกรณีของประเทศไทยด้วยความร่วมมือของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกับ องค์การเภสัชกรรม ได้จัดทำระบบการกระจายยาด้วย VMI ซึ่งครอบคลุมการกระจายยาภายใต้ นโยบายนี้ให้กับกองทุนประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามกองทุนด้วย (A16) จากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากองค์การเภสัชกรรมเมื่อวันที่ 11 พฤศจิกายน 2557 ระบุว่าข้อดีของการใช้ระบบ VMI คือการบริหารจัดการระบบคลังสินค้าด้วยระบบคอมพิวเตอร์จึงช่วยเพิ่มความเร็วและถูกต้องของการส่งข้อมูลระหว่างองค์การเภสัชกรรม กองทุนประกันสุขภาพ และสถานพยาบาลผู้ขาย ซึ่งจากการที่รัฐบาลไทยได้ประกาศอย่างชัดเจนถึงแนวทางการสนับสนุนการเข้าถึงยาภายใต้ นโยบายนี้ว่า ยาที่ใช้ภายใต้ นโยบายนี้จะนำไปใช้เฉพาะผู้ป่วยที่รับเป็นผู้รับผิดชอบภาระค่ายาเท่านั้น ซึ่งประกอบด้วยผู้ป่วยในสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ผู้ประกันตนตาม พรบ. ประกันสังคม และผู้มีสิทธิตามระบบสวัสดิการการรักษายาบาลของข้าราชการและลูกจ้างของรัฐเท่านั้น ดังนั้น ดังนั้นระบบ VMI จึงเป็นระบบที่สามารถติดตามข้อมูลการกระจายยาได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลดี (S15) อย่างไรก็ตามจากการเก็บข้อมูลการกระจายยาไปยังสถานพยาบาล พบว่ามีการกระจายยาไปให้โรงพยาบาลเอกชน เนื่องจากผู้ป่วยภายใต้สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และประกันสังคมสามารถเข้ารับการรักษาและรับยาจากโรงพยาบาลเอกชนได้ อย่างไรก็ตามหากกรณีการแจ้งข้อมูลการใช้ยาที่โรงพยาบาลแจ้งต่อองค์การเภสัชกรรมโดยตรงไม่ได้ผ่านกองทุนนั้นไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นการใช้ในสิทธิประกันสุขภาพใด ดังนั้น ประเด็นนี้อาจเป็นช่องโหว่ที่โรงพยาบาลสามารถเกิดการใช้จ่ายนอกเหนือจากสิทธิที่กำหนดได้ ดังนั้นจึงควรกำหนดให้ทุกรายการที่โรงพยาบาลแจ้งต่อองค์การเภสัชกรรมต้องระบุถึงสิทธิประกันสุขภาพของผู้ป่วยนั้นๆด้วยเสมอ

ในขั้นตอนสุดท้ายของการดำเนินนโยบายคือการใช้ยาชื่อสามัญของแพทย์ในโรงพยาบาล (A17) โดยกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการซึ่งเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในด้านต่างๆเข้ามาพัฒนาแนวทางการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ซึ่งได้รวมถึงยาภายใต้ นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้วย (S16) [66-68] ทั้งนี้แพทย์ผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลก็จำเป็นต้องดำเนินการรักษาตามแนวทางที่กำหนดอย่างเหมาะสม โดยยาภายใต้ นโยบายการใช้สิทธิ

ทุกตัวอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ถูกจัดกลุ่มไว้แตกต่างกัน โดยยาต้านไวรัส HIV ถูกจัดอยู่ในบัญชี จ1 ยา clopidogrel ถูกจัดอยู่ในบัญชี จ. และยามะเร็ง docetaxel และ letrozole ถูกจัดอยู่ในบัญชี จ.2 ซึ่งแต่ละบัญชีมีรูปแบบกำกับการใช้ยาที่ต่างกัน กล่าวคือ การกำกับการใช้ยาในบัญชี จ กำหนดให้สถานพยาบาลจะต้องมีระบบกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) ส่วนบัญชี จ(1) แนวทางการกำกับการใช้ยาเป็นไปตามโครงการพิเศษนั้นๆ และบัญชียา จ(2) จำเป็นต้องมีระบบตรวจสอบการใช้ยาที่ซับซ้อนมากกว่าเนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพง ประกอบด้วย ระบบอนุมัติก่อนการใช้ยา (pre-authorization) (S17) ระบบการรายงานข้อมูลการจ่ายยาตามแบบฟอร์มการใช้ยาที่กำหนด (S18) และระบบการตรวจสอบข้อมูลการใช้ยาทั้งภายในและภายนอก (internal/ external auditing system) ที่ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลเอง และภายนอกซึ่งดำเนินการโดยกองทุนประกันสุขภาพ (S19) [69] ซึ่งจากประสบการณ์การดำเนินงานที่ผ่านมาจากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 9 ตุลาคม 2557 ทราบว่าระบบการตรวจสอบข้อมูลการใช้ยาจากหน่วยงานภายนอก (External audit) ที่ดำเนินการโดยสำนักตรวจสอบชดเชยค่าบริการทางการแพทย์ซึ่งเป็นการทำงานร่วมกันของสามกองทุนในการ audit medical record นั้นยังไม่สามารถดำเนินการตรวจสอบการใช้ยาภายใต้นโยบายการใช้สิทธิอย่างต่อเนื่องในยาทุกตัว สาเหตุเนื่องจากบุคลากรมีจำกัดจึงมีข้อเสนอให้การตรวจสอบข้อมูลการใช้ยาควรเน้นที่การตรวจสอบภายในโดยเจ้าหน้าที่โรงพยาบาล (Internal audit) มากขึ้น

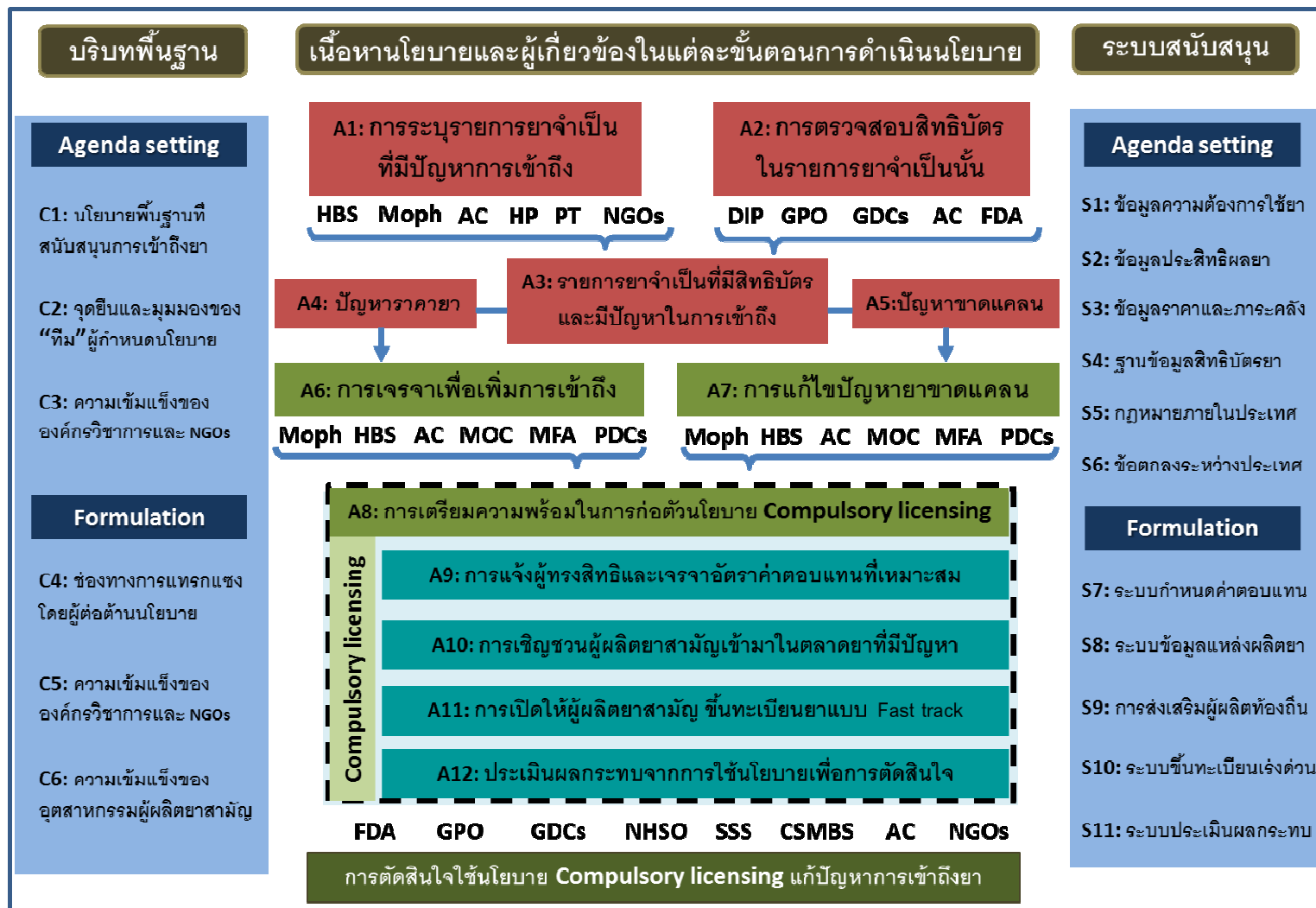
ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการดำเนินนโยบายในระดับสถานพยาบาลคือทัศนคติของแพทย์ผู้ให้ยาและการรับรู้ของผู้ป่วยต่อนโยบายนี้ จากข้อมูลการสัมภาษณ์แพทย์ผู้ให้ยาระบุว่าการสื่อสารของรัฐบาลไปยังแพทย์ผู้ส่งใขยานั้นเป็นกลไกสำคัญที่มีผลต่อทัศนคติของแพทย์ (C12) โดยเฉพาะประเด็นที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพยาชื่อสามัญที่ใช้ภายใต้ นโยบายนี้ ซึ่งทัศนคติดังกล่าวจะมีผลต่อความเต็มใจของแพทย์ที่จะใช้ภายใต้ นโยบายนี้เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของคนไข้ได้ไม่ต้องกังวลเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของยา [70] ซึ่งจากสถานการณ์ปัจจุบันพบว่ายังมีข้อจำกัดเกี่ยวกับเรื่องปัญหาคุณภาพยาชื่อสามัญที่ใช้ภายใต้ นโยบายนี้อยู่เป็นระยะจนมีผลกระทบต่อทัศนคติของแพทย์ต่อคุณภาพยาชื่อสามัญดังกล่าวพอสมควร จึงมีข้อเสนอให้องค์การเภสัชกรรมในฐานะที่เป็นผู้จัดหาจ่ายแจ้งข้อมูลผลการตรวจประเมินมาตรฐานของแหล่งผลิตรวมทั้งคุณภาพของยาชื่อสามัญภายใต้ นโยบายนี้ต่อสาธารณะ ส่วนประเด็นด้านการรับรู้ของผู้ป่วยต่อนโยบายนี้ก็มีอิทธิพลสำคัญต่อความสำเร็จในการดำเนินนโยบาย จากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติระบุว่า ทาง สปสช. ได้พัฒนาการดำเนินงานด้วยการลงพื้นที่เพื่อแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายนี้ในระดับท้องถิ่น พบว่ามีจำนวนผู้ป่วยเข้ารับบริการในสถานพยาบาลมากขึ้น ดังนั้นการสื่อสารของรัฐบาลควรขยายไปยังกลุ่มผู้ป่วยอย่างทั่วถึงและครอบคลุมนั้นก็มีความสำคัญเช่นกัน (C13) เพื่อให้เกิดการรับรู้ของผู้ป่วยถึงสิทธิในการเข้าถึงยาซึ่งจะทำให้ผู้ป่วยเดินเข้ามาใช้บริการรักษาที่โรงพยาบาลมากขึ้น [70]

3.5.2.5 การประเมินนโยบาย (Policy evaluation)

เมื่อมีการดำเนินนโยบายไประยะเวลาหนึ่งแล้ว จึงมีความจำเป็นที่รัฐบาลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำเป็นต้องติดตามและประเมินผลการดำเนินนโยบาย (A18) โดยในขั้นตอนการประเมินนโยบายนั้นจำเป็นต้องมีการประเมินทั้งในส่วนของปัจจัยนำเข้า (input) คือทรัพยากรที่ใช้ ผลผลิต (output) ผลลัพธ์ (outcome) และผลกระทบ (impact) จากการดำเนินนโยบาย ข้อมูลที่ได้ในขั้นตอนการประเมินนโยบายจะเป็นข้อเสนอแนะกลับไปยังผู้กำหนดนโยบายถึงปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน รวมถึงแนวทางในการปรับปรุงและพัฒนาการดำเนินงานในขั้นตอนอื่นๆก่อนหน้านี้ ตั้งแต่การกำหนดระเบียบวาระ (agenda setting) การก่อตัวนโยบาย (policy formulation) และการดำเนินนโยบาย (policy implementation) ซึ่งเมื่อรัฐบาลได้ดำเนินมาตรการนี้มาอย่างต่อเนื่องแล้วระยะเวลาหนึ่ง ก็มีข้อเสนอแนะจากผู้ปฏิบัติในส่วนภูมิภาคเพื่อปรับปรุงและพัฒนาการดำเนินนโยบายนี้

อย่างต่อเนื่อง ประเด็นแรกคือการขยายขอบเขตของสถานพยาบาลที่จะสามารถใช้อายูเวทภายใต้มาตรการนี้ได้ดังที่กล่าวไปแล้วข้างต้น อีกประเด็นหนึ่งคือการกำหนดขอบเขตของผู้ที่มีสิทธิใช้อายูเวทภายใต้มาตรการนี้ ซึ่งที่ผ่านมาของไทยกำหนดไว้เฉพาะผู้ป่วยภายใต้สิทธิประกันสุขภาพของรัฐทั้งสามสิทธิ ซึ่งไม่ครอบคลุมกลุ่มคนไร้สัญชาติที่มาอยู่ในประเทศไทยแม้ว่าคนกลุ่มนี้ก็มีความยากจนและมีปัญหาการเข้าถึงยาเช่นกันก็ตาม ซึ่งประเด็นนี้ควรนำไปพิจารณาประกอบด้วยหากมีการใช้มาตรการนี้อีกในอนาคต

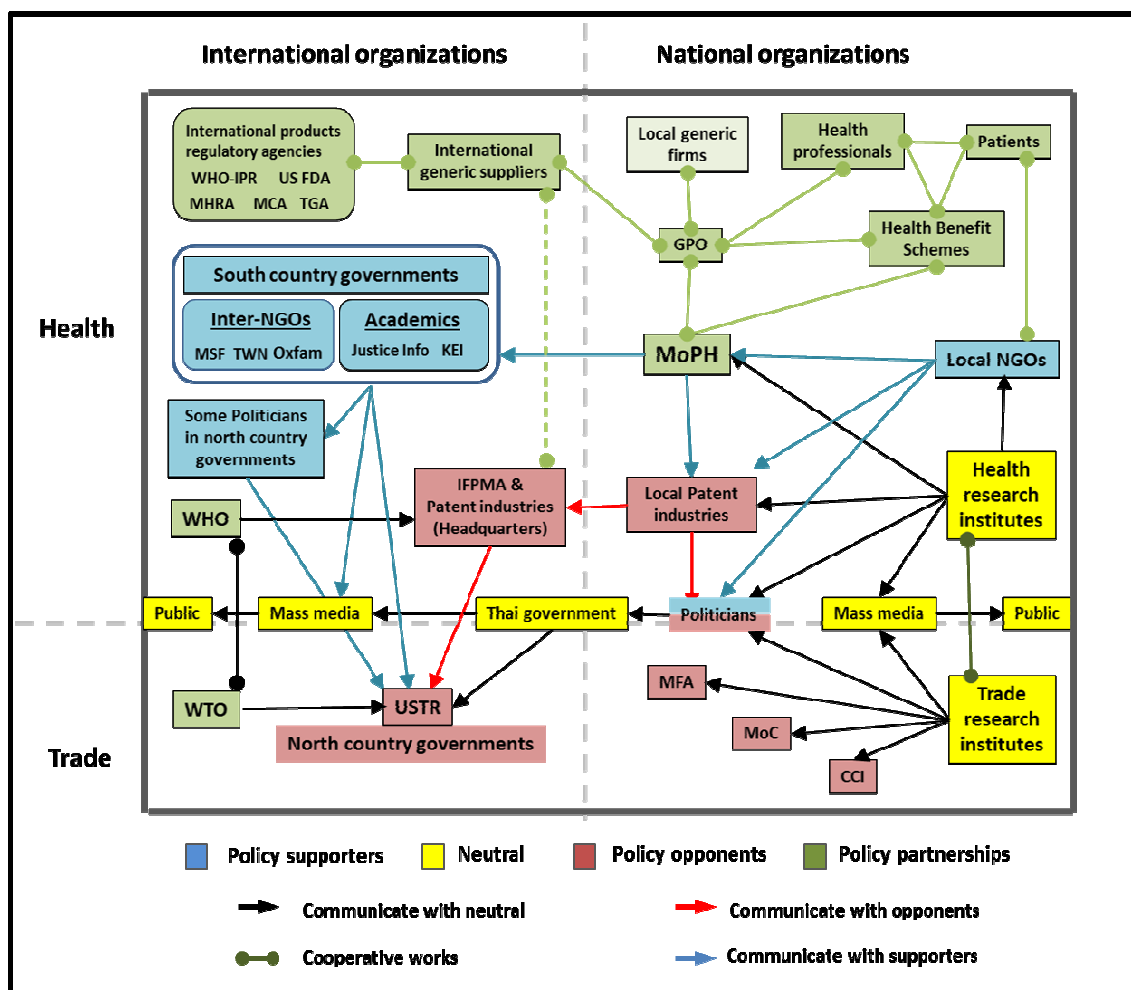
ดังนั้นในกรอบการใช้นโยบายจึงควรมีระบบการติดตามรวบรวมข้อมูลผลการดำเนินนโยบาย ทั้งในระดับส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ซึ่งข้อเสนอแนะดังกล่าวล้วนมีประโยชน์ในการพัฒนาการดำเนินมาตรการต่อไปทั้งสิ้น โดยการเก็บข้อมูลอาจพิจารณาในส่วนของปัจจัยนำเข้า (input) และผลผลิต (output) ของการดำเนินนโยบายอย่างครบถ้วนถูกต้อง ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างมากในการนำมาใช้ประเมินผลลัพธ์ (outcome) และผลกระทบ (impact) ทั้งในระยะสั้นและระยะยาวจากการใช้นโยบายนี้ต่อไป (S20) [40] จากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญจากทั้งองค์การเภสัชกรรม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รวมถึงแพทย์ผู้สั่งจ่ายในระดับโรงพยาบาล มีความเห็นตรงกันว่าบริบทที่สำคัญในขั้นตอนนี้คือผู้ที่ดำเนินการประเมินนโยบายจำเป็นต้องเป็นหน่วยงานที่มีความเป็นกลางและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการดำเนินนโยบาย เพื่อให้เกิดการยอมรับของผู้ที่ถูกประเมินและผู้เกี่ยวข้องอื่นๆต่อผลการประเมินนโยบาย (C15) โดยทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินนโยบายควรเข้าไปมีส่วนร่วมในกระบวนการประเมินและรับฟังผลการประเมินนำมาปรับปรุงการดำเนินของตนในอนาคตต่อไป



รูปที่ 3.7ก กรอบแนวทางการใช้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (กรอบการตัดสินใจใช้นโยบาย)

3.5.2.6 การวิเคราะห์กลยุทธ์ต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ในการวิเคราะห์กลยุทธ์ในการดำเนินนโยบาย การศึกษาใช้แนวคิดการวิเคราะห์กลุ่มผู้มีส่วนได้เสียด้วยการสร้างแผนที่ความสัมพันธ์ (Stakeholder mapping) มาเป็นแนวทางในการพัฒนากระบวนการปฏิสัมพันธ์กับกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อให้บรรลุเป้าประสงค์ของการใช้นโยบายและลดผลกระทบด้านลบจากผู้ต่อต้านนโยบายนี้ การวิเคราะห์ที่ได้แบ่งเป็น ด้านสาธารณสุข (Health) และด้านการค้า (trade) และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มนั้นๆอยู่ในระดับประเทศ (National organization) หรืออยู่ในระดับนานาชาติ (International organization) รายละเอียดดังแสดงในรูปที่ 3.8



รูปที่ 3.8 Stakeholder mapping

การดำเนินการสำหรับกลุ่มผู้มีส่วนร่วมในนโยบาย (Policy partnership)

ผู้มีส่วนร่วมในการดำเนินนโยบายทั้งในทางตรงและทางอ้อมเป็นกลไกที่สำคัญอย่างมากในการสนับสนุนการใช้นโยบายนี้ให้ประสบความสำเร็จ โดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในกลุ่มนี้ประกอบด้วย หน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุข (MoPH) ทั้งกรมควบคุมโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น ซึ่งหน่วยงานเหล่านี้ดำเนินงานตามพันธกิจขององค์กรซึ่งมีส่วนที่เข้าไปสนับสนุนนโยบายนี้ ไม่ว่าจะเป็นการดูแลนโยบายด้านเอดส์ การขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ และการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาชื่อสามัญภายใต้นโยบายนี้ นอกจากนี้ยังมีกองทุนประกันสุขภาพทั้งสามกองทุนหลักของประเทศ (HBS), ผู้ผลิตยาชื่อสามัญภายใต้นโยบายนี้ ซึ่งประกอบด้วยองค์กรเภสัชกรรม (GPO) บริษัทผู้ผลิตยาชื่อสามัญทั้งในประเทศและต่างประเทศ (Generic Drug Companies/ GDCs), หน่วยงานทั้งในและต่างประเทศที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์และประกันคุณภาพมาตรฐานยา, กลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และกลุ่มผู้ป่วยซึ่งเป็นผู้ใช้ยา

การดำเนินการสำหรับกลุ่มผู้สนับสนุนนโยบาย

ในกรณีกลุ่มผู้สนับสนุนในกรณีนโยบายการใช้สิทธิของประเทศไทยที่ผ่านมาพบว่ามีผู้สนับสนุนจากหลายภาคส่วน โดยกลยุทธ์ที่กระทรวงสาธารณสุขนำมาใช้นั้น ประกอบด้วย การส่งจดหมายเป็นทางการไปยังองค์กรที่เกี่ยวข้องในต่างประเทศ โดยกลุ่มองค์กร NGO ระหว่างประเทศ (Inter-NGOs) เช่น Médecins Sans Frontières (MSF), Third World Network (TWN), Knowledge Ecology International (KEI), และ Oxfam ในกลุ่มองค์กรวิชาการ เช่น American university program on information justice and intellectual property (Justiceinfo) ในกลุ่มมูลนิธิด้านมนุษยธรรม เช่น Clinton Foundation ในกลุ่มองค์กรภาครัฐ เช่น Department for International Development (DFID), European Parliament, Congress of the United States, United Nation Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) นอกจากนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้หาการสนับสนุนการใช้ข้อยึดหยุ่น TRIPS จากประเทศสมาชิก WHO ในการประชุม WHA เมื่อเดือนพฤษภาคม 2007 เมื่อตอนที่ท่านได้ไปกล่าวสุนทรพจน์ในประเด็นเรื่องการปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาในประเทศกำลังพัฒนาและความจำเป็นในการปกป้องสาธารณสุข ทั้งนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้เปิดเผยว่าท่านได้รับการสนับสนุนจากประเทศพันธมิตรมากมายซึ่งส่วนใหญ่มาจาก เอเชีย อเมริกาใต้ และแอฟริกา ซึ่งเข้ามาพูดคุยกับท่านในระหว่างการประชุม WHA [25] ดังนั้นตามประสบการณ์ของประเทศไทย NGOs และประเทศพันธมิตรเหล่านี้จะเป็นแสดงบทบาทสำคัญในการสนับสนุนการใช้นโยบายนี้ของไทยประสบความสำเร็จ

การสื่อสารกับกลุ่มผู้เป็นกลาง

ประเทศที่ใช้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรมักถูกวิพากษ์วิจารณ์จากบริษัทยาและประเทศพัฒนาแล้วผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรในด้านลบ ดังนั้นประเทศใดก็ตามที่นำนโยบายนี้มาใช้จำเป็นต้องเตรียมพร้อมในการประชาสัมพันธ์และนำเสนอสิ่งที่ถูกต้องเหมาะสมต่อสาธารณชน ในกรณีของประเทศไทยนั้น ทั้ง MOPH และ NHSO ได้จัดทำข้อมูลและชี้แจงข้อเท็จจริงอย่างรอบด้านจากการตัดสินใจใช้นโยบายในครั้งนี้ ด้วยการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับรายละเอียดในรูปของ “สมุดปกขาว” เพื่อชี้แจงเหตุผลของการใช้นโยบายนี้ รวมถึงข้อเท็จจริงและผลของนโยบายนี้ต่อสาธารณะ [21, 22] ตามคำยืนยันของข้าราชการระดับสูงระบุว่า สมุดปกขาว คือเครื่องมือสำคัญที่ขับเคลื่อนให้เกิดการสนับสนุนจากสังคม [25] สำหรับกลวิธีในการนำเสนอข้อความไปสู่สาธารณะนั้น พบว่าสื่อสาธารณะเป็นช่องทางที่สำคัญอย่างมากในการสื่อสารกับสังคม มีหลักฐานเชิงประจักษ์แสดงให้เห็นว่า mass media

campaign ที่สนับสนุนโดย NGOs ประสบความสำเร็จอย่างมากในการสร้างแรงกดดันต่อบริษัทต้นแบบในการเปลี่ยนทำที่ต่อนโยบายนี้เพื่อป้องกันการเสื่อมเสียภาพลักษณ์ของบริษัทในสายตาสังคมโลก [71]. ดังนั้น การใช้สื่อสาธารณะจึงสามารถเป็นกลยุทธ์ในการเหนี่ยวนำความสนใจของสังคมรวมถึงนักการเมืองผู้เกี่ยวข้องในการกำหนดทิศทางนโยบาย รวมทั้งยังสามารถปรับท่าทีของกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้เป็นอย่างดี

การสื่อสารกับผู้ต่อต้านนโยบาย

ความท้าทายของรัฐบาลผู้ใช้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาคือการจัดการกับกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อลดการต่อต้านการใช้นโยบาย และลดผลกระทบด้านลบจากการตอบโต้ของคนกลุ่มนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งบริษัทต้นแบบและประเทศพัฒนาแล้วผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตร กลยุทธ์ที่จะลดผลกระทบด้านลบเหล่านี้ก็จำเป็นต้องพัฒนาขึ้นควบคู่กันไป โดยจากข้อมูลการทบทวนวรรณกรรมพบว่านโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตร ก่อให้เกิดผลกระทบด้านลบสามประเด็นด้วยกันคือ

- กลยุทธ์เพื่อลดผลกระทบด้านลบระยะสั้นต่อการเข้าถึงยาจากการล่าช้าในการวางตลาดยาของบริษัทผู้ผลิตในตลาดยาในประเทศที่มีการใช้นโยบายนี้ [72] ดังนั้น ถึงแม้ว่าจะไม่พบหลักฐานที่ระบุถึงเวลาที่ควรจะเป็นในการขยายการวางตลาดยาในประเทศอื่นโดยเฉพาะประเทศที่มีตลาดขนาดเล็ก แต่รัฐบาลประเทศกำลังพัฒนาเหล่านั้นควรติดตามข้อมูลการวางตลาดยาเป็นประจำอย่างใกล้ชิดเพื่อให้ประชาชนในประเทศของตนสามารถเข้าถึงยาโดยเร็วที่สุด ในการนี้กระทรวงสาธารณสุขควรมีบทบาทสำคัญในการติดตามข้อมูลการวางตลาดยาเป็นประจำในตลาดโลก ผ่านทางฐานข้อมูลของ US FDA ซึ่งสามารถตรวจสอบได้ง่าย และรัฐบาลควรกระตุ้นให้บริษัทมาขึ้นทะเบียนในประเทศโดยเร็ว หากเกิดความล่าช้าในการวางตลาดยาบริษัทควรมีค่าชี้แจงที่สมเหตุสมผล รวมถึงข้อเสนอแนะถึงวิธีการในการลดความล่าช้าเหล่านั้น

- กลยุทธ์เพื่อลดผลกระทบด้านลบระยะยาวต่อการวิจัยและพัฒนาวัตกรรม จากการศึกษาในอดีตพบว่าปัจจัยที่มีผลต่อแรงจูงใจในการค้นคว้านวัตกรรมในยาหนึ่งๆ มีสองประเด็นคือ (1) ความเป็นไปได้ที่นโยบายการใช้สิทธิจะถูกใช้ในยานั้น และ (2) ความสำคัญของตลาดยานั้นๆ [35] ข้อมูลดังกล่าวสามารถชี้ประเด็นที่ควรคำนึงถึงหากต้องการใช้นโยบายนี้ในการคัดเลือดยาจำเป็นเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของรัฐบาล กล่าวคือรัฐบาลควรหลีกเลี่ยงการใช้นโยบายนี้โดยเฉพาะอย่างยิ่งในยาที่ใช้ในโรคที่ถูกมองข้าม (neglected diseases) ซึ่งอาจเป็นโรคที่พบน้อยหรือโรคที่พบเฉพาะในพื้นที่ประเทศกำลังพัฒนา เนื่องจากเป็นยาที่ใช้ในโรคที่ผู้ป่วยอยู่ในประเทศที่กำลังพัฒนาที่มีรายได้น้อยจึงมีความเป็นไปได้ที่ยาจะถูกใช้นโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา อีกทั้งตลาดมีขนาดเล็กจึงอาจไม่มีความสำคัญเพียงพอที่จะสร้างแรงจูงใจในการพัฒนายาสำหรับโรคกลุ่มนี้ ดังนั้นรัฐบาลควรหลีกเลี่ยงการใช้นโยบายนี้ในยาในกลุ่มดังกล่าว

- กลยุทธ์เพื่อลดผลกระทบด้านลบในระดับภายในประเทศจากการค้าและการลงทุนจากประเทศพัฒนาแล้ว โดยเฉพาะประเทศที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตร ถึงแม้ว่าการศึกษาที่ผ่านมาจะระบุว่าไม่พบหลักฐานที่ยืนยันถึงผลกระทบด้านลบจากการลงทุนทางตรงจากต่างชาติ อย่างไรก็ตามพบว่ามีบางงานที่ชี้ว่าการใช้นโยบายนี้จะทำให้เกิดผลเสียในด้านการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากประเทศอุตสาหกรรมผู้เป็นเจ้าของสิทธิบัตรต่อประเทศที่ใช้นโยบายนี้ [72] ในการนี้องค์การวิชาการควรแสดงบทบาทสำคัญในการศึกษาและนำเสนอหลักฐานเชิงประจักษ์เกี่ยวกับผลกระทบของนโยบายนี้ต่อเศรษฐกิจของประเทศ เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงการคลัง และองค์กรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการค้าและอุตสาหกรรม เพื่อลดความกังวลในประเด็นดังกล่าว อีกทั้งควรนำเสนอผลกระทบในด้านอื่นๆ เช่น ผลได้ด้านสาธารณสุข เพื่อให้สังคมเห็นภาพรวมของผลลัพธ์สุทธิจากนโยบายนี้

- กลยุทธ์เพื่อลดผลกระทบด้านลบในระดับต่างประเทศจากการค้าและการลงทุน ยกตัวอย่างเช่น กลไกที่ USTR ได้ตอบประเทศที่เซ็นนโยบายนี้ด้วยการจัดอันดับเป็นประเทศที่ต้องจับตามองในฐานะที่ไม่ปกป้องทรัพย์สินทางปัญญาลงในรายงานพิเศษ 301 รวมทั้งการพิจารณาให้สิทธิพิเศษทางภาษี GSP โดยกลยุทธ์ของรัฐบาลไทยในการกดดัน USTR ที่พยายามแทรกแซงการตัดสินใจใช้นโยบายนี้ของรัฐบาลไทย ด้วยการให้เสียงสนับสนุนจากสมาชิกสภาคงเกรสสหรัฐฯ เข้ามาสนับสนุนจุดยืนความถูกต้องในการใช้นโยบายนี้ของรัฐบาลไทย นอกจากนี้ กลไกการกดดันอื่นๆ จากบริษัทยาข้ามชาติผู้ผลิตยาที่มีสิทธิบัตร และ The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA) [73] นั้น รัฐบาลควรมีการกำหนดกลยุทธ์ร่วมกับองค์กรที่สนับสนุนนโยบายนี้ในระดับนานาชาติ จากหลักฐานที่เกิดขึ้นพบว่าองค์กรวิชาการและองค์กร NGOs ต่างประเทศ (inter-NGOs) นั้นเป็นปัจจัยสำคัญที่กดดัน IFPMA และ USTR ยิ่งไปกว่านั้น มีข้อเสนอแนะว่า WTO ควรแสดงบทบาทสำคัญในการสนับสนุนประเทศสมาชิกที่เซ็นนโยบายนี้มากขึ้น [74] ซึ่งแรงสนับสนุนจากผู้สนับสนุนเหล่านี้จะสามารถช่วยให้การใช้นโยบายมีการประนีประนอมมากขึ้น

3.5.3 สรุปข้อเสนอแนะต่อการพัฒนารอบแนวทางการใช้นโยบายฯ

ในวัตถุประสงค์ข้อสาม การพัฒนารอบการใช้นโยบายฯ จากข้อค้นพบในการศึกษานี้สามารถสรุปเป็นข้อเสนอดังนี้ (1) การกำหนดระเบียบวาระ ควรมีการพัฒนากระบวนการข้อมูลในการตรวจสอบสิทธิบัตรยาซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจคัดเลือกยาที่จะใช้มาตรการนี้ อีกทั้งควรพิจารณาครอบคลุมนโยบายทางเลือกในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยา โดยนโยบายใช้สิทธิตามสิทธิควรใช้เป็นทางเลือกสุดท้าย (2) การก่อตัวนโยบาย ควรมีการเตรียมความพร้อมก่อนการใช้นโยบาย ด้วยการเชิญชวนผู้ผลิตยาสามัญเข้ามาในตลาดยาที่มีปัญหาการเข้าถึงพร้อมทั้งสนับสนุนให้มากขึ้นทะเบียนตามจำนวนที่เพียงพอต่อการรองรับการใช้นโยบายนี้ก่อนการตัดสินใจ นอกจากนี้ต้องเตรียมรับการโต้ตอบของผู้ต่อต้านนโยบายนี้ โดยรัฐบาลจำเป็นต้องสร้างความเข้มแข็งของกำลังสนับสนุนคือ Coercive power ของภาคประชาสังคม และ Normative power ขององค์กรวิชาการ ซึ่งจะเป็นกลไกสำคัญที่ช่วยลดแรงต่อต้านการใช้นโยบายนี้ได้ (3) การดำเนินนโยบาย ควรสนับสนุนผู้ผลิตยาในประเทศก่อนเพื่อลดความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านการตรวจคุณภาพและยังเป็นการสร้างความมั่นคงด้านยาในระยะยาว นอกจากนี้ควรสร้างความไม่มั่นใจในกลุ่มแพทย์ต่อคุณภาพยาสามัญภายใต้นโยบายนี้ ซึ่งจะสามารถกระตุ้นการใช้ยาของแพทย์และเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ด้วยการเผยแพร่ข้อมูลการประเมินมาตรฐานของแหล่งผลิตยาและการประเมินคุณภาพยาสามัญทั้งก่อนและหลังการวางตลาด (4) การประเมินนโยบาย ควรพิจารณาประเมินนโยบายทั้งด้านบวกและลบอย่างรอบด้าน ทั้งนี้ในการดำเนินงานที่ผ่านมาได้มีการติดตามผลการใช้มาตรการนี้อย่างต่อเนื่องโดยตลอด ปัญหาการดำเนินงานส่วนใหญ่ที่ได้รับการนำไปปรับปรุงแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ยกเว้นประเด็นที่ผู้ป่วยที่มีสิทธิได้รับยาภายใต้นโยบายนี้ซึ่งยังไม่ครอบคลุมถึงกลุ่มคนไร้สัญชาติที่มีปัญหาในการเข้าถึงยาเช่นเดียวกัน ดังนั้นในอนาคตรัฐบาลควรขยายขอบเขตการเข้าถึงยาภายใต้นโยบายนี้ให้ครอบคลุมกลุ่มคนไร้สัญชาติที่มียาอยู่ในประเทศไทยด้วย เพื่อให้สอดคล้องตามเจตนารมณ์ของนโยบายการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาที่ให้ความสำคัญด้านมนุษยธรรมในการเข้าถึงยาอย่างเท่าเทียม

3.6 วิเคราะห์ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อนำผลการศึกษาไปใช้ประโยชน์

มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาจะเป็นนโยบายสำคัญในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาสำหรับประเทศกำลังพัฒนา อย่างไรก็ตามการใช้นโยบายนี้อาจก่อให้เกิดการต่อต้านจากประเทศที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาซึ่งเป็นกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว เป็นเหตุให้การนำนโยบายนี้มาใช้จึงควรพิจารณาอย่างรอบคอบ งานวิจัยชิ้นนี้ประกอบด้วยสามวัตถุประสงค์ โดยวัตถุประสงค์แรกได้ศึกษาผลกระทบของมาตรการนี้ที่เกิดขึ้นในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งข้อค้นพบที่ได้จะเป็นการระบุประเด็นผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและแนวทางการแก้ไขหรือลดผลกระทบดังกล่าว วัตถุประสงค์ที่สองเป็นการวิเคราะห์ผลการดำเนินมาตรการที่ผ่านมาของประเทศไทยที่ได้พบกับปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงาน ซึ่งข้อค้นพบที่ได้จะเป็นแนวทางการปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อให้สามารถดำเนินนโยบายให้เกิดประโยชน์อย่างเต็มที่ และวัตถุประสงค์ข้อสุดท้ายเป็นการระบอบุคประกอบและปัจจัยที่เกี่ยวข้องในกระบวนการนโยบาย ประกอบด้วย บริบทพื้นฐาน ตัวแสดงที่เข้ามาเกี่ยวข้อง กิจกรรมและเครื่องมือสนับสนุนในการดำเนินนโยบาย ซึ่งข้อค้นพบที่ได้คือกรอบแนวทางการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ ในการนี้ในส่วนสุดท้ายจะเป็นการประมวลข้อค้นพบในวัตถุประสงค์ทั้งสามที่กล่าวมาข้างต้นเพื่อสรุปประเด็นสำคัญที่ต้องนำมาพิจารณาเมื่อต้องการจะใช้มาตรการนี้ในอนาคต โดยจะนำเสนอแยกตามขั้นตอนกระบวนการนโยบายตั้งแต่ agenda setting, policy formulation, implementation และ monitoring เพื่อความสะดวกในการนำไปใช้ประโยชน์ต่อไปในแต่ละขั้นตอนกระบวนการนโยบาย

1) การกำหนดระเบียบวาระ (Agenda setting)

การคัดเลือกการยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง โดยเกณฑ์ในการคัดเลือกยาที่จะใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่อเพิ่มการเข้าถึงนั้นได้มีการกำหนดไว้แล้วอย่างชัดเจน โดยคณะอนุกรรมการการดำเนินการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรด้านยาและเวชภัณฑ์โดยรัฐ โดยเกณฑ์ดังกล่าวมีดังนี้ “เป็นยาหรือเวชภัณฑ์จำเป็นที่ต้องใช้โดยอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือ เป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในภาวะฉุกเฉิน หรือ เป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นในการป้องกันและควบคุมโรคระบาด หรือ เป็นยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นต้องใช้ในการช่วยชีวิต และ ยาและเวชภัณฑ์ดังกล่าวมีราคาสูงมากจนรัฐไม่สามารถมีงบประมาณเพียงพอในการจัดหาบริการแก่ประชาชนได้อย่างเพียงพอถ้วนหน้า” อย่างไรก็ตามข้อค้นพบจากวัตถุประสงค์ข้อที่หนึ่ง สามารถเสนอ Key to success ในการคัดเลือกยาเพื่อลดหรือป้องกันผลกระทบด้านลบจากการใช้มาตรการนี้ ซึ่งจะขอเพิ่มเติมจากเกณฑ์เดิมที่มีอยู่แล้วอีกสองประเด็นคือ

- เกณฑ์การคัดเลือกยาเดิมมีการพิจารณาสองส่วนควบคู่กันคือ ยาที่มีปัญหาในการเข้าถึง และ ยารายการนั้นๆมีราคาสูงที่เกินกำลังซื้อ ซึ่งนอกเหนือจากประเด็นด้านราคาแล้วการมีอยู่ของยาที่มีความสำคัญ (Availability) ซึ่งกลยุทธ์ที่บริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบนำมาใช้เพื่อรักษาผลประโยชน์ทางการค้า โดยเฉพาะการชะลอการขึ้นทะเบียนยาในประเทศที่มีการควบคุมเรื่องราคาเข้มงวดหรือมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิที่จะทำให้ระดับราคายาในท้องตลาดลดลง ซึ่งการชะลอการวางตลาดดังกล่าวทำให้เกิดความล่าช้าในการเข้าถึงยาใหม่ของผู้ป่วยในประเทศ หากพบว่าการชะลอการวางตลาดในยาจำเป็นควรเร่งหาแนวทางแก้ไข ซึ่งการที่ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้เพราะไม่มียาในประเทศจัดเป็นการขาดแคลนยาประเภทหนึ่งที่สามารถนำมาตราการบังคับใช้สิทธินี้มาใช้แก้ไขได้เช่นเดียวกัน

- เกณฑ์การคัดเลือกยา ควรระบุขอบเขตว่าไม่ควรใช้มาตรการนี้ในยาที่ใช้กับโรคที่พบได้น้อย (neglected disease) เพราะจะมีผลต่อแรงจูงใจในการคิดค้นนวัตกรรมของยากลุ่มนี้ได้ ดังข้อค้นพบที่ระบุว่าการใช้มาตรการนี้ไม่มีผลกระทบต่อรายการยาใช้รักษาโรคที่มีผู้ป่วยจำนวนมากกระจายอยู่ทั่วโลกทั้งในกลุ่มประเทศที่พัฒนาแล้วและกำลังพัฒนา (Global disease) เนื่องจากตลาดมีขนาดใหญ่ การใช้มาตรการนี้ในประเทศขนาดเล็กอย่างประเทศไทยจึงไม่มีผลกระทบมากนัก แต่การใช้มาตรการนี้ในกลุ่มยา neglected disease โดยเฉพาะยาที่ใช้รักษาโรคที่พบในกลุ่มประเทศกำลังพัฒนาที่มีตลาดขนาดเล็กจะมีผลกระทบโดยตรง ดังนั้นควรหลีกเลี่ยงการใช้มาตรการนี้ในยากลุ่มดังกล่าว

เมื่อได้รายการยาที่มีปัญหาในการเข้าถึงแล้ว ประเด็นต่อไปคือการพิจารณาตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตรยาว่ามีสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่หรือไม่ โดยข้อค้นพบใน วัตถุประสงค์ข้อที่สาม สามารถเสนอ Key to success ว่าระบบฐานข้อมูลสิทธิบัตรควรเร่งรัดปรับปรุงให้ตัวระบบมีความเสถียรภาพ ตัวข้อมูลความสมบูรณ์จะสามารถนำไปใช้งานได้ง่าย โดยจากการดำเนินงานที่ผ่านมา มีบทเรียนในรายการยา letrozole ซึ่งยังไม่ได้รับสิทธิบัตรในประเทศไทย ณ เวลาที่รัฐบาลไทยประกาศนโยบายนี้ เนื่องจากความไม่สมบูรณ์และความไม่เสถียรภาพของตัวระบบจึงทำให้เป็นอุปสรรคของผู้ตรวจสอบข้อมูลสิทธิบัตร อีกทั้งการนำเสนอผลยังยากต่อการนำไปใช้ประโยชน์ ทำให้มีหลากหลายหน่วยงานที่พยายามเข้ามารวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิบัตรในยาจำเป็นและปรับเป็นข้อมูลที่สามารถเอามาใช้ประโยชน์ได้ง่ายขึ้น แต่การดำเนินงานยังแยกส่วน อีกทั้งยังขาดความต่อเนื่องด้วยข้อจำกัดด้านงบประมาณในการดำเนินงาน ดังนั้นกรมทรัพย์สินทางปัญญาควรให้ความสำคัญในการพัฒนาระบบสิทธิบัตรเพิ่มมากขึ้น โดยอาจขอความร่วมมือจากนักวิชาการและผู้เชี่ยวชาญในประเด็นที่เกี่ยวข้องเข้ามามีส่วนร่วมในการปรับปรุงระบบข้อมูลสิทธิบัตรเพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ได้อย่างสูงสุด

การระบุนโยบายทางเลือกเพื่อแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาควรพิจารณาครอบคลุมนโยบายทางเลือกอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น การเจรจาต่อรองด้วยรูปแบบที่แตกต่างกัน ได้แก่ การต่อรองราคาตามขนาดการซื้อยา การต่อรองราคาโดยเปรียบเทียบรายยาในต่างประเทศ การต่อรองราคาตามความคุ้มค่าทางการแพทย์ รวมทั้งการใช้มาตรการยืดหยุ่นตามข้อตกลง TRIPS ได้แก่ การใช้สิทธิโดยสมัครใจ (Voluntary licensing) การนำเข้าคู่ขนาน (Parallel import) และการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (Compulsory licensing) ซึ่งมาตรการบังคับใช้สิทธินี้ควรนำมาใช้เป็นทางออกสุดท้าย โดยจากเกณฑ์การคัดเลือกยาที่กล่าวมาก่อนหน้านั้นนั้น สามารถแบ่งยาที่มีปัญหาการเข้าถึงตามสาเหตุได้เป็น สาเหตุมาจากด้านราคาและด้านการมีอยู่ของยาในประเทศ ซึ่งแนวทางการแก้ปัญหาก็จะแตกต่างกัน กล่าวคือ

- กรณีรายการยาที่มีปัญหาในการเข้าถึงเนื่องจากราคา ควรใช้การเจรจาต่อรองราคาก่อน หากไม่สำเร็จก็อาจใช้มาตรการยืดหยุ่นเพื่อแก้ปัญหาต่อไป อย่างไรก็ตามจากข้อค้นพบในวัตถุประสงค์ข้อที่หนึ่ง สามารถเสนอ Key to success จากบทเรียนของรัฐบาลประเทศบราซิลที่ได้มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธินี้เป็นกลไกประกอบในการเจรจาต่อรองกับบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบ ซึ่งพบว่าเกิดผลสัมฤทธิ์ในการเจรจาต่อรองอย่างมากทำให้ราคายาต้นแบบมีราคาลดลงจนหลายครั้งไม่จำเป็นต้องนำมาตราการบังคับใช้สิทธิมาใช้จริง ดังนั้นประเทศไทยควรให้ความสำคัญกับการเจรจาต่อรองด้วยการนำมาตราการบังคับใช้สิทธิมาเป็นเครื่องมือเพื่อเพิ่มอำนาจการต่อรองซึ่งอาจช่วยลดความเสี่ยงโอกาสในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิของประเทศ

กรณีรายการยาที่มีปัญหาการเข้าถึงเนื่องจากการไม่มีอยู่ของยาในประเทศ ซึ่งอาจมาจากการชะลอการขึ้นทะเบียนและวางตลาดยาของบริษัทผู้ผลิตยาต้นแบบดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น จากข้อค้นพบในวัตถุประสงค์ข้อที่หนึ่งและที่สาม สามารถเสนอ Key to success ในการแก้ไขการเข้าถึงยาในกลุ่มนี้ว่าควรมีการติดตามข้อมูลการวางตลาดยาจำเป็นอย่างใกล้ชิดเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาโดยเร็วที่สุด โดยอาจใช้การติดตามข้อมูลการวางตลาดยาจำเป็นในตลาดโลก ผ่านทางฐานข้อมูลของ US FDA ซึ่งสามารถตรวจสอบได้ง่าย และควรกระตุ้นให้บริษัทยามาขึ้นทะเบียนในประเทศโดยเร็ว หากเกิดความล่าช้าในการวางตลาดยา บริษัทควรมีค่าชี้แจงที่สมเหตุสมผลถึงข้อเสนอแนะถึงการแก้ไขปัญหาโดยเร่งด่วน เพราะความล่าช้าในการดังกล่าวจะส่งผลกระทบต่อปัญหาการเข้าถึงยาอีกรูปแบบหนึ่ง ทั้งนี้สถานการณ์การขาดแคลนยาที่เกิดขึ้นก็สามารถใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิมาแก้ไขได้เช่นเดียวกัน

2) การก่อตัวนโยบาย (Policy formulation)

ขั้นตอนสำคัญในการก่อตัวนโยบายของการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิฯ คือการจัดทำรายละเอียดขอบเขตการใช้มาตรการนี้ซึ่งควรครอบคลุมถึงตัวผลิตภัณฑ์ยาและระยะเวลาที่ต้องการใช้มาตรการนี้ และกลุ่มผู้ป่วยที่มีสิทธิในการใช้ยาภายใต้มาตรการนี้ โดยจากข้อค้นพบในวัตถุประสงค์ข้อที่สาม สามารถเสนอ Key to success ในการกำหนดขอบเขตการใช้มาตรการนี้ดังต่อไปนี้

- ขอบเขตของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการใช้มาตรการนี้ควรกำหนดดังนี้ “ขอบเขตของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการใช้สิทธิควรครอบคลุมในทุกสูตรตำรับและอนุพันธ์ที่เกี่ยวข้องกับยาที่สนใจทั้งหมด” เพื่อเปิดกว้างขอบเขตยาที่จะนำมาใช้เพื่อให้การดำเนินนโยบายมีความคล่องตัวในการหาสามัญที่มีอยู่ในท้องตลาดซึ่งมีหลากหลายอนุพันธ์ ดังเช่นในกรณียา clopidogrel ซึ่งในช่วงที่มีการขาดคร่าวของยาดังนี้ ได้มีการนำยา clopidogrel ในอีกอนุพันธ์หนึ่งมาใช้ในชื่อการค้า Apolests® เป็นต้น
- ขอบเขตของระยะเวลาที่ต้องการใช้มาตรการนี้ควรกำหนดดังนี้ “ขอบเขตของระยะเวลาที่ต้องการใช้สิทธิควรครอบคลุมจนกว่าจะหมดระยะเวลาของสิทธิบัตรหรือหมดความจำเป็นในการใช้ประโยชน์จากยาดังกล่าว” ดังเช่นในกรณียาด้านไวรัสซึ่งมีการระบุดวงเวลาไว้ 5 ปี แต่เมื่อมีการดำเนินมาตรการไประยะหนึ่งพบว่าจำเป็นต้องใช้ยาวนานกว่าที่กำหนด จึงทำให้ต้องมีการขยายเวลาเพิ่มเติมในภายหลัง
- ขอบเขตของผู้ที่มีสิทธิใช้ยาภายใต้มาตรการนี้ ที่ผ่านมาของไทยกำหนดไว้เฉพาะผู้ป่วยภายใต้สิทธิประกันสุขภาพทั้งสามสิทธิ ซึ่งทำให้ผู้ที่มีสิทธิได้รับยาภายใต้มาตรการนี้ไม่ครอบคลุมผู้ป่วยซึ่งเป็นคนไร้สัญชาติที่มายุอยู่ในประเทศไทย ดังนั้นการใช้มาตรการนี้ในอนาคต ควรกำหนดขอบเขตดังนี้ “ขอบเขตของผู้ที่มีสิทธิใช้ยาภายใต้มาตรการนี้ควรครอบคลุมผู้ป่วยทุกรายในประเทศที่มีปัญหาในการเข้าถึงยา” ซึ่งจะช่วยให้โอกาสให้กลุ่มคนไร้สัญชาติที่อาศัยอยู่ในประเทศไทยได้รับสิทธิในการเข้าถึงยาเหล่านี้ด้วย

ในประเด็นด้านความพร้อมในการใช้มาตรการ จากการดำเนินงานที่ผ่านมาพบปัญหาในกระบวนการหาแหล่งผลิตยาสามัญที่มีศักยภาพเพียงพอที่จะผลิตยาเพื่อรองรับความต้องการใช้ยาภายใต้มาตรการนี้ โดยเฉพาะในยา clopidogrel, letrozole และ docetaxel ซึ่งประเทศไทยไม่สามารถผลิตเองได้ อีกทั้งจำนวนผู้ผลิตยาในต่างประเทศก็ค่อนข้างน้อย ซึ่งเป็นสาเหตุให้เกิดปัญหาการขาดคร่าวอยู่เป็นระยะ รวมถึงในกรณียา erlotinib ก็พบว่าแหล่งผู้ผลิตยาไม่มีข้อมูลเพียงพอในการขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย โดยการดำเนินงานที่ผ่านมาของไทยได้มีการเชิญชวนแหล่งผลิตยาสามัญเข้ามาลงทุนผลิตยาในกลุ่มยาที่มีปัญหาการเข้าถึง พร้อมทั้งการเปิดช่องทางให้ผู้ผลิตยาสามัญกลุ่มนี้สามารถขึ้นทะเบียนยาแบบเร่งด่วนได้ อย่างไรก็ตามข้อค้นพบในวัตถุประสงค์ข้อที่สองและสาม สามารถเสนอ Key to success ในขั้นตอนนี้เพิ่มเติมที่ควรนำมาพิจารณาประกอบดังนี้ คือการประเมินความเพียงพอของจำนวนแหล่งผลิตยาที่มีศักยภาพเพียงพอที่จะสามารถผลิตยาสามัญเพื่อมารองรับความต้องการใช้ยาของประเทศภายใต้มาตรการนี้อย่างต่อเนื่องตลอดการดำเนินนโยบาย โดยขอให้พึงระวังว่ากรณีรายการยาที่ผู้ผลิตยาภายในประเทศไม่มีศักยภาพเพียงพอที่จะสนับสนุนการผลิตยาและจำเป็นต้องพึ่งพาจากแหล่งผลิตยาสามัญต่างประเทศเท่านั้น นับว่าเป็นความเสี่ยงสูงหากจะใช้มาตรการนี้ และความเสี่ยงนี้จะเพิ่มมากขึ้นถ้าเป็นรายการยานั้นๆที่มีแหล่งผลิตจำนวนน้อย ซึ่งจะทำให้แหล่งผลิตยาน้อยรายเหล่านั้นมีอำนาจในการต่อรองมาก (หรือกล่าวได้ว่ามีอำนาจในการผูกขาดเกิดขึ้นแม้ว่าจะเป็นแหล่งผลิตยาสามัญ) อันจะนำไปสู่ปัญหาในการเจรจาทำข้อตกลงทางการค้าจัดซื้อยาดังที่องค์การเภสัชกรรมกำลังพบอยู่ในขณะนี้

นอกจากนี้ในขั้นตอนการก่อตัวนโยบายยังมีประเด็นที่ต้องเตรียมรับการโต้ตอบของผู้ต่อต้านนโยบายการใช้สิทธิฯ ซึ่งประกอบด้วย บริษัทผู้เจ้าของสิทธิบัตรยาที่ถูกใช้นโยบายนี้ และกลุ่มประเทศอุตสาหกรรมที่เป็นตัวแทนของเจ้าของสิทธิบัตรนั้นๆ ซึ่งมีกลวิธีในการโต้ตอบประเทศที่ใช้นโยบายนี้ในหลากหลายวิธีดังที่กล่าวในวัตถุประสงค์ที่หนึ่ง อย่างไรก็ตามจากประสบการณ์การ

ใช้นโยบายของประเทศไทยพบว่า การปฏิสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียมีความสำคัญมากในการลดผลกระทบด้านลบจากการตอบโต้ของผู้ที่ไม่เห็นด้วยกับนโยบายนี้ รัฐบาลจำเป็นต้องสร้างความร่วมมือกับองค์กรภาคประชาสังคม NGOs ทั้งในและต่างประเทศเพื่อสร้างความเข้มแข็งในกลุ่มเสียงสนับสนุนการใช้นโยบาย รวมทั้งควรประสานงานกับองค์กรวิชาการเพื่อนำข้อเท็จจริงที่ได้จากการศึกษาวิจัยของนักวิชาการมาใช้ในการชี้แจงต่อสาธารณชนเพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้นโยบายนี้ ทั้งนี้กำลังสนับสนุนจากสองภาคส่วนข้างต้น คือ Coercive power ของภาคประชาสังคม/NGOs และ Normative power ขององค์กรวิชาการ ซึ่งจะเป็กลไกสำคัญที่ช่วยลดแรงต่อต้านการใช้นโยบายนี้

3) การดำเนินนโยบาย (Policy implementation)

เมื่อรัฐบาลประกาศใช้นโยบายนี้แล้ว ขั้นตอนต่อไปก็จะเป็นการคัดเลือกแหล่งผลิตยา การเริ่มต้นการผลิตและนำเข้า หรืออาจเป็นไปในรูปแบบของการถ่ายทอดเทคโนโลยีเพื่อให้สามารถผลิตยาได้เองในประเทศก็ได้ ทั้งนี้ในวัตถุประสงค์ข้อที่สาม สามารถเสนอ Key to success ว่าความเข้มแข็งของผู้ผลิตยาภายในประเทศมีความสำคัญ เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของความไม่แน่นอน และยากต่อการเข้าไปควบคุมในแหล่งผลิตยาจากต่างชาติดังที่กล่าวไปแล้วข้างต้น ดังนั้นในการใช้มาตรการนี้นั้นรัฐบาลควรสนับสนุนแหล่งผลิตยาในประเทศเป็นหลักเพื่อให้มีศักยภาพเพียงพอที่จะสามารถผลิตยาสามารถรองรับความต้องการของประเทศนั้นจะเป็นทางออกที่ดีที่สุด ทั้งนี้อาจผ่านกระบวนการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตยา ดังเช่นในกรณียา LPV/r ซึ่งพบว่าหลังจากที่มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีสำเร็จจนประเทศไทยสามารถผลิตยาได้เอง การดำเนินนโยบายในรายการยาดังนี้มีความคล่องตัวตลอดกระบวนการ อีกทั้งยังได้รับองค์ความรู้เพื่อนำไปพัฒนาต่อยอดต่อไปได้อีก อย่างไรก็ตาม การดำเนินงานที่ผ่านมาขององค์การเภสัชกรรมได้พิจารณาคัดเลือกแหล่งผลิตจากคุณภาพมาตรฐานของกระบวนการผลิตและตัวผลิตภัณฑ์เป็นหลัก แล้วนำแหล่งที่ได้รับการคัดเลือกมาตัดสินใจเรื่องราคา ซึ่งมีข้อพึงสังเกตว่าในกระบวนการตัดสินใจไม่ควรพิจารณาเฉพาะด้านราคาเพราะเป็นเรื่องยากที่ผู้ผลิตยาในประเทศจะสามารถสู้ราคาผู้ผลิตยาจากอินเดียได้ แต่ควรพิจารณาสนับสนุนผู้ผลิตยาในประเทศเพื่อเป็นการสร้างความมั่นคงด้านยาในระยะยาว

ในขั้นตอนการกระจายยาภายใต้กองทุนสวัสดิการด้านสุขภาพต่างๆ พบว่าข้อค้นพบในวัตถุประสงค์ที่สอง สามารถเสนอ Key to success คือ ควรมีการจัดตั้งกองทุนเฉพาะเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาภายใต้มาตรการนี้ จากบทเรียนการดำเนินงานที่ผ่านมาในกรณีของสิทธิประกันสังคมซึ่งในระยะแรกไม่ได้มีการจัดตั้งกองทุนเฉพาะไว้ และปรากฏว่าแทบจะไม่มีการใช้ยาภายใต้มาตรการนี้เลย ซึ่งผลเสียจะตกกับผู้ป่วย ดังเช่น ในกรณีการใช้ยา docetaxel ในมะเร็งปอดซึ่งในขณะนั้นไม่มีทางเลือกอื่น ดังนั้นเมื่อผู้ป่วยจึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาแบบ Best supportive care แทนที่จะได้รับยาสามัญในราคาที่เข้าถึงได้จากการที่รัฐบาลใช้มาตรการนี้ ทั้งนี้พบว่าปริมาณการใช้ยาภายใต้มาตรการนี้เพิ่มขึ้นทันทีหลังมีการจัดตั้งกองทุนเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาในระยะหลังนั้น จึงนับได้ว่าเป็นการเสียโอกาสที่จะใช้ประโยชน์จากมาตรการนี้อย่างเต็มที่ โดยประเด็นปัญหาดังกล่าวไม่เกิดกับสิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งมีการจัดตั้งกองทุนเฉพาะเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาดังกล่าวไว้ ดังนั้นผู้บริหารกองทุนจึงจำเป็นต้องพิจารณาเตรียมการจัดตั้งกองทุนเฉพาะขึ้นมาตั้งแต่เริ่มต้น หากจะมีการใช้นโยบายนี้อีกในอนาคต เพื่อให้การใช้นโยบายนี้ให้เกิดประโยชน์อย่างสูงสุด

ในด้านประเด็นการใช้ยาในระดับสถานพยาบาล จากข้อค้นพบในวัตถุประสงค์ที่สองและสามซึ่งมีความสอดคล้องกัน สามารถเสนอ Key to success คือ การสร้างความมั่นใจต่อคุณภาพยาสามัญภายใต้นโยบายนี้เป็นอีกประเด็นปัญหาสำคัญ ซึ่งข้อมูลการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบของสิทธิสวัสดิการรักษายาของข้าราชการสามารถสะท้อนประเด็นด้านความมั่นใจ

ของแพทย์ได้อย่างชัดเจน ดังในกรณีตัวอย่างยา clopidogrel ที่มีพบว่ามีปัญหาด้านคุณภาพของยาสามัญที่นำเข้ามาภายใต้ มาตรการนี้ว่าไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งบางครั้งรุนแรงจนจำเป็นต้องเรียกยาคืน จนส่งผลกระทบต่อความไม่มั่นใจและแนวโน้มการสั่งใช้ยา ของแพทย์ ซึ่งนับว่าเป็นการเสียโอกาสอีกรูปแบบหนึ่งเช่นกันในการใช้ประโยชน์จากมาตรการนี้อย่างเต็มที่ เพราะหากแพทย์มีการ ใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบโดยเฉพาะในยา clopidogrel ซึ่งมีราคาต่างกัน 70 เท่าคงสามารถช่วยให้รัฐบาลประหยัด งบประมาณด้านสุขภาพได้เพิ่มขึ้นอีกจำนวนมากจากการใช้มาตรการนี้ ดังนั้นในกรอบแนวทางการใช้นโยบายนี้ในอนาคตจึงควร เผยแพร่ข้อมูลในกระบวนการคัดเลือกแหล่งผลิตในด้านการประเมินมาตรฐานการผลิตยาของแหล่งผลิตยาและข้อมูลการตรวจ วิเคราะห์คุณภาพยาข้อสามัญทั้งก่อนและหลังการวางตลาดเพื่อสร้างความเชื่อมั่นกับผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ตั้งแต่กองทุนประกัน สุขภาพในส่วนกลาง บุคลากรการแพทย์ในส่วนโรงพยาบาล และผู้ป่วยที่ใช้ยา ซึ่งประเด็นเหล่านี้ควรมีการติดตามอย่างต่อเนื่องถึง ทิศทางการเปลี่ยนแปลงต่อทัศนคติและวิถีปฏิบัติของแพทย์ต่อประเด็นดังกล่าว

4) การติดตามและประเมินผลการดำเนินนโยบาย (Policy monitoring and evaluation)

จากข้อค้นพบในการศึกษานี้สามารถสรุปเป็นข้อเสนอสำหรับขั้นตอนการติดตามและประเมินผลนโยบาย สามารถแบ่งได้ เป็นเชิงรับและเชิงรุกดังนี้ ในส่วนของเชิงรับ จากข้อค้นพบในวัตถุประสงค์ที่สาม สามารถเสนอ Key to success คือการเปิด ช่องทางรับข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการดำเนินนโยบายจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ดังเช่นในกรณีปัญหาการกำหนดขอบเขต ของสถานพยาบาลที่สามารถใช้ยาดังกล่าวได้ซึ่งไม่ครอบคลุมในระยะแรกทำให้มีความล่าช้าในการเข้าถึงยา โดยประเด็นปัญหานี้ เห็นได้ชัดในยามะเร็ง ซึ่งในระยะแรกมีการกำหนดให้เฉพาะโรงพยาบาลในระดับตติยภูมิที่สามารถใช้ยา letrozole และ docetaxel ได้เท่านั้น ทั้งๆที่ยังมีโรงพยาบาลในระดับอื่นๆที่มีทรัพยากรและบุคลากรทางการแพทย์ที่มีศักยภาพเพียงพอในการใช้ ยาดังกล่าวได้ ซึ่งต่อมาได้เพิ่มประเภทของสถานพยาบาลที่สามารถให้การรักษาด้วยยาในกลุ่มนี้ ซึ่งก็ทำให้มีการเข้าถึงยากกลุ่มนี้ เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องเป็นลำดับ รวมถึงการปรับตัวของแพทย์ต่อแนวปฏิบัติที่กำหนดขึ้นมามีภายใต้นโยบายที่เกี่ยวข้องนี้ ส่งผลให้เกิด การชะลอการใช้ยาของแพทย์และส่งผลกระทบต่อเข้าถึงยาของผู้ป่วยในที่สุด ซึ่งนับว่าในช่วงแรกของการดำเนินนโยบายเกิดการเสีย โอกาสในการใช้ประโยชน์จากมาตรการนี้ในการเพิ่มการเข้าถึงยาอย่างสูงสุด ดังนั้นการประสานงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน ส่วนกลางที่กำหนดหลักเกณฑ์การใช้ยา กับหน่วยงานส่วนภูมิภาคที่เป็นผู้ปฏิบัติจำเป็นต้องมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลและประสานงาน กันอย่างใกล้ชิดเพื่อร่วมกันจัดทำแผนและหลักเกณฑ์การใช้ยาดังกล่าวที่จะใช้ประโยชน์จากมาตรการนี้อย่างสูงสุด

ในส่วนของเชิงรุก จากข้อค้นพบในวัตถุประสงค์ที่หนึ่ง สามารถเสนอ Key to success ในประเด็นที่ควรมีการติดตาม ผลกระทบของมาตรการนี้ โดยผลกระทบในด้านลบ ได้แก่ การชะลอการวางตลาดของยาต้นแบบในประเทศ หรือการโต้ตอบด้าน การเมืองและเศรษฐกิจจากผู้ต่อต้านการใช้นโยบายนี้ เป็นต้น ส่วนตัวชีวิตที่ใช้ในการประเมินผลการดำเนินนโยบายใน วัตถุประสงค์ที่สอง สามารถนำมาใช้ติดตามผลการดำเนินงาน เช่น ตัวแปรด้านการจัดซื้อ การกระจายยา การใช้ยา ซึ่งสามารถ นำไปวิเคราะห์ต่อเพื่อประเมินผลกระทบด้านบวกจากการใช้มาตรการนี้ เช่น การปรับตัวของตลาดยาในด้านอุปสงค์ อุปทาน และ ราคาตลาดของยา จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาเพิ่มขึ้นหรืองบประมาณที่สามารถประหยัดได้ ผลได้ด้านสุขภาพของผู้ป่วยที่เพิ่มขึ้น หลังจากได้รับยา เนื่องด้วยการใช้มาตรการนี้ก่อให้เกิดผลกระทบทั้งด้านบวกและลบ ดังนั้นการประเมินนโยบายควรพิจารณาอย่าง รอบด้านเพื่อจัดทำเป็นข้อเสนอแนะกลับมายังผู้กำหนดนโยบายและผู้เกี่ยวข้องว่า ควรหยุดการดำเนินนโยบายหรือควรดำเนิน นโยบายต่อ และนโยบายนี้มีปัญหาอุปสรรคใดบ้างในการดำเนินงานที่ควรแก้ไขเพื่อลดผลกระทบด้านลบและเพิ่มผลกระทบด้าน บวกด้วยการใช้ประโยชน์จากมาตรการนี้อย่างสูงสุดดังที่ได้กล่าวไปแล้ว

3.7 เอกสารอ้างอิง

1. Watal, J., *Access to essential medicines in developing countries: does the WTO TRIPS agreement hinder it?*, in *Science, Technology and Innovation Discussion Paper* 2000, Institute for International Economics: Washington, DC.
2. Schuklenk, U. and R.E. Ashcroft, *Affordable access to essential medication in developing countries: Conflicts between ethical and economic imperatives*. *Journal of Medicine and Philosophy*, 2002. 27(2): p. 179-195.
3. World Health Organization. *The doha declaration on the TRIPS agreement and public health*. 2001 [cited 26 May 2013]; Available from: http://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/.
4. World Trade Organization, *PART II — Standards concerning the availability, scope and use of Intellectual Property Rights*, 2001: Geneva.
5. Flynn, S.M., *Special 301 and Access to Medicine in the Obama Administration*. *Intellectual Property Brief*, 2012. 2(2): p. 5-13.
6. Beall, R. and R. Kuhn, *Trends in Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Since the Doha Declaration: A Database Analysis*. *PLoS Medicine*, 2012. 9(1).
7. Flaer, P.J., P.L. Benjamin, F.I. Bastos, and M.Z. Younis, *Health Care Policy and the HIV/AIDS Epidemic in the Developing World: More Questions Than Answers* *Journal of Health Care Finance*, 2010. 36(4): p. 75-79.
8. Program on information justice and intellectual property *Timeline on Brazil's compulsory licensing* 2008.
9. Salama, B. and D. Benoliel, *Pharmaceutical patent bargains: The brazilian experience*. *Cardozo Journal of International & Comparative Law*, 2010. 18(3): p. 633.
10. Saez, C., *Ecuador Grants First Compulsory Licence, For HIV/AIDS Drug*. 2010.
11. U.S. Chamber of Commerce. *Brazil Takes Major Step Backward on Intellectual Property Rights, Says U.S. Chamber, Press Releases*. 2007 [cited 8 June 2013]; Available from: <http://www.uschamber.com/node/5451/%252Fmay>.
12. Bird, R. and D.R. Cahoy, *The Impact of Compulsory Licensing on Foreign Direct Investment: A Collective Bargaining Approach*. *American Business Law Journal*, 2008. 45(2): p. 283-330.
13. Wu, J. *Compulsory Licensing: An effective tool to increasing access to essential medicines?* 2010.
14. Minister of Justice, L.a.P.A.o.t.R.o.Z., *Declaration of Period of Emergency (HIV/AIDS), General Notice 240 of 24 May 2002*,.
15. Deputy Minister of Industry and Trade of the Republic of Mozambique, *COMPULSORY LICENCE no. 01/MIC/04*, 2004.

16. Ministry of Commerce Trade and Industry of the Republic of Zambia, *Compulsory License No. CL 01/2004*.
17. Tchoufou, P. and Y. Cozien, *Compulsory Licensing and Access to Medicines in the TRIPS-compliant World: Policy Options for Anti-HIV Drugs in Sub-Sahara Africa* 2011.
18. World Trade Organization, *Canada: Notification under paragraph 2(a) of the decision of 30 August 2003 on the implementation of paragraph 6 of the DOHA declaration on the TRIPS agreement and public health*, IP/N/10/CAN/1, C.f.T.-R.A.o.I.P. Rights, Editor 2007.
19. Love, J.P. *Recent examples of compulsory licensing of patents*. . 2007.
20. Hanim, L. and H. Jhamtani, *Indonesia: Manufacturing generic AIDS medicines under the government use approach*. Third World Resurgence, 2006. 196: p. 30-33.
21. Ministry of Public Health and National Health Security Office, *Facts and evidences on the 10 burning issue related to the government use of patents on three patented essential drugs in Thailand*. 2007, Nonthaburi
22. Ministry of Public Health and National Health Security Office, *The 10 burning questions regarding the government use of patents on the four anti-cancer drugs in Thailand*. 2008, Nonthaburi.
23. Arie, S., *Bayer challenges India's first compulsory licence for generic version of cancer drug* British Medical Journal, 2012. 345.
24. Feldman, J., *Compulsory Licenses: The Dangers behind the Current Practice*. Journal of International Business & Law, 2009. 8: p. 137-167.
25. Tantivess, S., N. Kessomboon, and C. Laongbua, *Introducing government use of patents on essential medicines in Thailand, 2006-2007 Policy analysis with key lessons learned and recommendations*, 2008, International Health Policy Program, Ministry of Public Health: Nonthaburi.
26. Ezell, S., *Written Statement to the US House of Representatives Committee on Ways and Means Trade Subcommittee Hearing on US-India Trade Relations: Opportunities and Challenges* 2013, Information Technology & Innovation Foundation (ITIF).
27. Kirk, R., *Special 301 Report*. Office of the United States Trade Representative (USTR), Ambassador Ronald Kirk. Rapport, 2012.
28. The Biotechnology Industry Organization. *Compulsory Licenses Published by the Department of Industrial Policy and Promotion within India's Ministry of Commerce and Industry*. 2011; Available from: <http://www.bio.org/sites/default/files/20100929.pdf>.
29. Over, M., A. Revenga, et al., *The economics of effective AIDS treatment in Thailand*. AIDS, 2007. 21 Suppl 4: p. S105-16.

30. Yamabhai, I., A. Mohara, S. Tantivess, K. Chaisiri, and Y. Teerawattananon, *Government use licenses in Thailand: an assessment of the health and economic impacts*. Globalization and Health, 2011. 7(28).
31. Mohara, A., I. Yamabhai, K. Chaisiri, S. Tantivess, and Y. Teerawattananon, *Impact of the Introduction of Government Use Licenses on the Drug Expenditure on Seven Medicines in Thailand*. Value in Health, 2012. 15(1): p. S95-S99.
32. Yamabhai, I., *Health and economic implications of patent protection for pharmaceuticals: a case-study of Thailand*, in *Public Health and Policy* 2013, London School of Hygiene and Tropical Medicine.
33. Nunn, A.S., E.M. Fonseca, F.I. Bastos, S. Gruskin, and J.A. Salomon, *Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment*. PLoS Medicine, 2007. 4(11): p. 1804-1817.
34. Meiners, C., L. Sagaon-Teyssier, L. Hasenclever, and J.-P. Moatti, *Modeling HIV/AIDS drug price determinants in Brazil: is generic competition a myth?* PLoS ONE 2011. 6(8): p. 1-8.
35. Chien, C., *Ceap drugs at what price to innovation: does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation?* Berkeley Technology Law Journal, 2003. 18(3): p. 853-907.
36. Chaudhuri, S., P.K. Goldberg, and P. Jia, *The Effects of Extending Intellectual Property Rights Protection to Developing Countries: A Case Study of the Indian Pharmaceutical*, 2003, Department of Economics, Columbia University: New York.
37. Flynn, S., A. Hollis, and M. Palmedo, *An Economic Justification for Open Access to Essential Medicine Patents in Developing Countries*. Journal of Law Medicine & Ethics, 2009. 37(2): p. 184-208.
38. Bond, E. and K. Saggi, *Compulsory Licensing, Price Controls, and Access to Patented Foreign Products*, 2012, Department of Economics, Vanderbilt University: Tennessee.
39. Over, M., A. Revenga, et al., *The economics of effective AIDS treatment in Thailand*. AIDS, 2007. 21 Suppl 4: p. S105-116.
40. Yamabhai, I., A. Mohara, S. Tantivess, K. Chaisiri, and Y. Teerawattananon, *Government use licenses in Thailand: an assessment of the health and economic impacts*. Globalization and Health, 2011. 7(28): p. 1-12.
41. United States Trade Representative, *Priority watch list*, 2007.
42. Niesporek, A., *Compulsory Licensing of Pharmaceutical Products & Access to Essential Medicines in Developing Countries*, 2005, Ekonomiska institution: Stockholm.
43. Wibulpolprasert, S., V. Choekvivat, C. Oh, and I. Yamabhai, *Government use licenses in Thailand: The power of evidence, civil movement and political leadership*. Global Health, 2011. 7(32): p. 2-8.

44. Yamabhai, I. and R.D. Smith, *Balancing the right to know and the privacy of the patent system: a case study of oncology medicines in Thailand*. International Journal of Intellectual Property Management, 2013. 6(4): p. 272-284.
45. Elo, S. and H. Kyngas, *The qualitative content analysis process*. J Adv Nurs, 2008. 62(1): p. 107-15.
46. Walt, G., Shiffman, J., Schneider, H., Murray, S. F., Brugha, R., & Gilson, L. , *'Doing'health policy analysis: methodological and conceptual reflections and challenges*. Health policy and planning, 2008. 23(5): p. 308-317.
47. Walt, G. and L. Gilson, *Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis*. Health policy and planning, 1994. 9(4): p. 353-370.
48. Brewer, G.D. and P. DeLeon, *The foundations of policy analysis*. 1983: Dorsey Press Homewood, IL.
49. Disease Control Department, *The Disease Control Department Notification, titled "Compulsory License for Patented Medicines and Medical Devices", dated 29th November, B.E. 2549. 2006*.
50. Disease Control Department, *The Disease Control Department Notification, titled "Compulsory License for Patented Medicines and Medical Devices: Lopinavir & ritonavir combination", dated 24th January, B.E. 2550. 2007*.
51. Ministry of Public Health, *The Ministry of Public Health Notification, titled "Compulsory License for Patented Medicines and Medical Devices: Clopidogrel", dated 25th January, B.E. 2550. 2007*.
52. Ministry of Public Health, *The Ministry of Public Health Notification, titled "Government Use for Patented Medicines and Medical Devices: Letrozole", dated 4th January, B.E. 2551. 2008*.
53. Ministry of Public Health, *The Ministry of Public Health Notification, titled "Government Use for Patented Medicines and Medical Devices: Docetaxel", dated 4th January, B.E. 2551. 2008*.
54. Ministry of Public Health, *The Ministry of Public Health Notification, titled "Government Use for Patented Medicines and Medical Devices: Imatinib", dated 25th January, B.E. 2551. 2008*.
55. Ministry of Public Health, *The Ministry of Public Health Notification, titled "Government Use for Patented Medicines and Medical Devices: Erlotinib", dated 4th January, B.E. 2551. 2008*.
56. Tiptaradol, S., *Experiences of price negotiation for patented essential medicines*. 2009, Nonthaburi: Food and Drug Administration.
57. The Food and Drug Administration, *The Food and Drug Administration Notification, titled "The registration of New Drugs and New Generic Drugs", dated 3th August, B.E. 2549. 2004*.
58. World Trade Organization Ministerial conference: *Declaration on the TRIPS agreement and public health, Doha 9 - 14 November 2001*. 2001. WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001, 1-2.
59. O'Carroll, S., *Importing Indian Generic Drugs Following TRIPS: Case Studies of Zambia and Kenya*. unpublished paper, 2005.

60. Elliott, R., *First test of WTO mechanism for procuring generic medicines under compulsory licence, via Canada's Access to Medicines Regime*. HIV/AIDS policy & law review/Canadian HIV/AIDS Legal Network, 2007. 12(2-3): p. 23.
61. Cohen, J.C., *Expanding drug access in Brazil: lessons for Latin America and Canada*. Canadian Journal of Public Health, 2006. 97(6).
62. The Government Pharmaceutical Organization, *The minute of the working group of drug management system under the government use of license (Meeting 7/2007, 17th October 2007)*, 2007.
63. Health Systems Research Institute, *Five epic war of life and trade interests: compulsory licensing (CL) for human right*, 2009.
64. World Health Organization, *WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing, WHO Technical Report Series, No. 961*, 2011.
65. Government Pharmaceutical Organization, *The minute of the working group of drug management system under the government use of license (Meeting 9/2007, 21th December 2007)*. 2007.
66. The Health Care Committee of HIV/AIDS patients, *The Clinical Guideline for Treatment of HIV/AIDS Patients under National Health Policy*, 2007, National Health Security Office: Bangkok.
67. Bureau of Medical Development, *The clinical guideline for the diagnosis and treatment of acute coronary syndrome*, 2004, Department of Medical Service, Ministry of Public Health: Nonthaburi.
68. The committee of the health care improvement of cancer treatment, *The clinical guideline of cancer treatment and care*, 2006, National Health Security Office: Bangkok.
69. National Health Security Office, *Managment of the health security funding*. 2013, Bangkok: Sahamit printing and publishing.
70. The Senate Standing Committee on Public Health, *Documents for considering the problem of CL policy operation*, 2011, The secretarial of the senate: Bangkok.
71. Kostecki, M. and B. Hoekman, *The Political Economy of the World Trading System. The WTO and Beyond*, 2001.
72. Yamabhai, I., *Health and economic implications of patent protection for pharmaceuticals: a case-study of Thailand*, in *Department of global health and development* 2013, London school of hygiene & tropical medicine: London.
73. Love, J. 'Don't interfere with the Thai government's decision': A letter to the USTR. March 24th, 2006 [cited 4 May 2014]; Available from:
http://www.google.co.uk/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=17&ved=0CEcQFjAGOAo&url=http%3A%2F%2Fwww.twinside.org.sg%2Ftitle%2Fresurgence%2F196%2Fcover7.doc&ei=rkloU_28DsT-PM3SgbAI&usg=AFQjCNEuieUdvw7WbUBm6MDFogGWoAJB7g.

74. Oxfam. *WTO must support access to medicines for poor countries: Patent system an obstacle to new vaccines and medicines* [cited 4 May 2014]; Available from: <http://www.oxfamblogs.org/asia/wto-must-support-access-to-medicines-for-poor-countries/#sthash.fbBEiUIY.dpuf>.

บทที่ 4: การบริหารจัดการยาระดับประเทศเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา

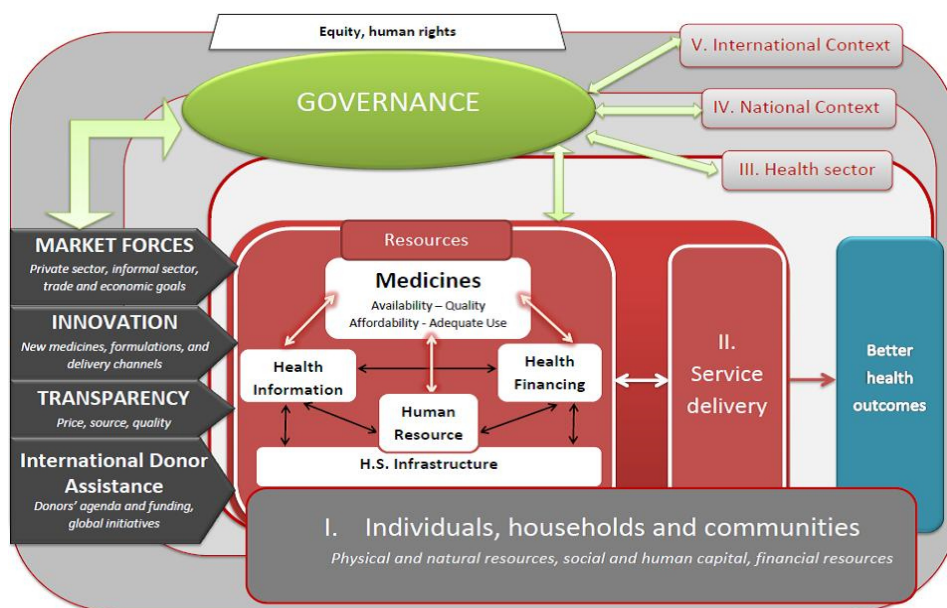
4.1 การเข้าถึงยาและการเพิ่มประสิทธิภาพและสุขภาพที่ดีขึ้น: พัฒนาการ และกรอบแนวคิดเพื่อแก้ไขปัญหา

ผู้เชี่ยวชาญทั่วโลกต่างพยายามคิดวิเคราะห์ระบบและกระบวนการที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่มีอิทธิพลหรือเป็นตัวกำหนด พร้อมทั้งปัญหาอุปสรรคที่ทำให้ผู้ป่วยเข้าไม่ถึงยา เพื่ออธิบายทำความเข้าใจ และหาวิธีเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นเหล่านั้น จากการทบทวนวรรณกรรมของ Bigdeli M, Jacobs B, et al (2012)³ พบว่า ในปี 2000 องค์การอนามัยโลกร่วมกับ Management Science for Health (MSH) กำหนดกรอบแนวคิดสำหรับการเข้าถึงยาเป็น แนวคิด 4As ได้แก่ availability, accessibility, acceptability and affordability โดยมีประเด็นที่เป็นตัวกำหนดข้ามทุกมิติ (cross-cutting determinants) คือ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ (quality of products) และบริการ (services) ต่อมา ในปี 2004 องค์การอนามัยโลกได้เสนอกรอบแนวคิดใหม่แบบ 4 มิติ คือ (1) การคัดเลือกอย่างสมเหตุผล (rational selection) (2) ราคาที่สามารถจ่ายได้ (affordable price) (3) การเงินการคลังที่ยั่งยืน (sustainable financing) และ (4) ระบบอุปทานและระบบสุขภาพที่เชื่อถือได้ (reliable health and supply system) ซึ่งหมายรวมถึง การจัดซื้อจัดหา การควบคุมกำกับ และบุคลากร โดยมีส่วนประกอบที่สนับสนุนคือ การประกันคุณภาพ (quality assurance) และการบริหารจัดการระบบ (management systems) ต่อมา Frost L and Reich M นำเสนอกรอบแนวคิดวิเคราะห์การเข้าถึงยาโดยใช้ 4As ดังนี้ availability, adoption, affordability, and architecture ซึ่งเป็นความสัมพันธ์ที่ประสานระหว่างในประเทศและระหว่างประเทศ อย่างไรก็ตาม ทุกแนวคิดที่กล่าวมาแล้วนั้นถูกวิจารณ์ว่า เป็นการใช้กระบวนการด้านอุปทาน (supply-side) เพื่อจัดการข้อจำกัดด้านอุปสงค์ (demand-side) นอกจากนั้นยังเน้นไปที่ตัวผลิตภัณฑ์มากกว่าเรื่องของบริการ และยังมีข้อจำกัดในการกล่าวถึง การอภิบาลระบบ ความเชื่อมโยงกับนโยบายระดับประเทศที่นอกเหนือไปจากนโยบายสุขภาพ บริบทระหว่างประเทศ และความซับซ้อนและพลวัตของระบบสาธารณสุข

ดังนั้น คณะนักวิจัยจึงได้คิดกรอบแนวคิดวิเคราะห์ใหม่ เพื่ออธิบายประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยา⁴ โดยใช้มุมมองของระบบสุขภาพ ซึ่งพัฒนาโดย Bigdeli M, Jacobs B, et al (2012) ซึ่งพยายามลดข้อจำกัดของกรอบแนวคิดเรื่องการเข้าถึงยาที่มีอยู่เดิมดังกล่าวแล้วข้างต้น ซึ่งถูกมองว่า เป็นการคิดแบบแนวดิ่งและแยกส่วน ไม่สามารถเชื่อมโยงไปยังประเด็นที่มีขอบเขตกว้างกว่าได้แก่ การเข้าถึงบริการสุขภาพ การดำเนินการทางสุขภาพอื่น ๆ (health intervention) ความซับซ้อนของระบบ และอุปสรรคปัญหาที่เกิดขึ้น ดังนั้น คณะนักวิจัยจึงทบทวนวรรณกรรมและพัฒนารอบแนวคิดของการเข้าถึงยาโดยเชื่อมโยงกับองค์ประกอบของระบบสุขภาพ และปัจจัยต่าง ๆ ที่มีอิทธิพลต่อระบบสุขภาพ ดังแสดงในรูปที่ 4.1

³ Bigdeli M, Jacobs B, et al (2012). *Access to medicines from a health system perspectives*. Health Policy and Planning; 1-13.

⁴ ยาในการศึกษานี้หมายถึง ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ วัคซีน และชีววัตถุ



รูปที่ 4.1 ATM from a health system perspective: a conceptual framework

ที่มา: Bigdeli, et al (2012).

กรอบแนวคิดใหม่นี้ใช้แนวคิดของการคิดเชิงระบบ (system thinking for health system strengthening) ซึ่งใช้วิธีคิดแบบเป็นวงจรที่มีพลวัต และ การมองแบบ complex adaptive systems ซึ่งปรับปรุงวิถีทางในการขยายการดำเนินการต่าง ๆ และการเปลี่ยนกระบวนทัศน์ใน 3 เรื่องคือ (1) การมองแบบองค์รวมต่ออุปสรรคในด้านอุปสงค์ (2) การพิจารณาความสัมพันธ์แบบหลายทางและเป็นพลวัตระหว่าง 6 building blocks ของระบบสุขภาพโดยเฉพาะทรัพยากรที่ทำให้การบริการสุขภาพมีความเป็นไปได้ และ (3) การพิจารณาภาวะผู้นำและการอภิบาลระบบของภาคส่วนสุขภาพในบริบทของท้องถิ่น ประเทศ และระหว่างประเทศ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

(1) การใช้การมองแบบองค์รวมต่ออุปสรรคในด้านอุปสงค์ (a holistic view of demand-side constraints) โดยที่กรอบแนวคิดได้วางให้ประชาชนเป็นศูนย์กลางและระบุอุปสรรคด้านอุปสงค์ต่อการเข้าถึง โดยพิจารณาว่า ประชาชนเป็นส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพ (ดังแสดงในระดับที่ 1 (I. Individual, household and communities)) โดยที่พฤติกรรมแสวงหาสุขภาพจะขึ้นกับความอ่อนไหวเปราะบางของบุคคลและครัวเรือนในชุมชน ซึ่งถูกกำหนดโดย 5 ปัจจัยด้านความเป็นอยู่ ได้แก่ ทุนทางธรรมชาติ ร่างกาย มนุษย์ สังคม และการเงิน และเพื่อทำให้เกิดการเข้าถึงการรักษาและการดูแลที่ดีขึ้น มีความจำเป็นที่จะย้ายทุนมนุษย์ให้มีอยู่ในระดับชุมชน และจัดการแยกแยะที่เคร่งครัดระหว่างผู้ให้บริการและผู้ป่วยออกไป

(2) ความสัมพันธ์แบบหลายทางและเป็นพลวัตของทรัพยากรของระบบสุขภาพ (multiple and dynamic relationships between health sector resources) โดยที่กลยุทธ์การสร้างเสริมความเข้มแข็งของระบบสุขภาพขององค์การอนามัย

โลกได้เน้นย้ำเรื่องความสัมพันธ์แบบหลายทางและเป็นพลวัตรของ building blocks ทั้ง 6 ว่ามีความจำเป็นต่อการบรรลุถึงผลลัพธ์ที่ดีขึ้น ในการพัฒนากรอบแนวคิดนี้ ผู้พัฒนาได้แยก building block ด้านการจัดบริการสุขภาพ (health service delivery) ออกจาก building blocks ทางด้านทรัพยากรซึ่งรวมไว้อีกกลุ่มหนึ่ง อันได้แก่ ยา ข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพ กำลังคน การเงิน และโครงสร้างพื้นฐาน โดยทุกองค์ประกอบเชื่อมโยงไปมาทั้งสองทางระหว่างกัน การดำเนินการใด ๆ ต่อ block หนึ่งไม่เพียงแต่จะส่งผลต่อการจัดบริการสุขภาพ แต่ยังมีผลกระทบต่อ องค์ประกอบหรือ block อื่น ๆ ด้วย

(3) ความเข้าใจที่ดีขึ้นต่อบริบทของประเทศและระหว่างประเทศ (a better understanding of national and international contexts) โดยกรอบแนวคิดเน้นย้ำปัจจัยสำคัญ 4 ประการที่กำหนดการเข้าถึงยาในระดับประเทศและระหว่างประเทศ ซึ่งได้แก่ พลกำลังด้านการตลาด (market force) นวัตกรรม (innovation) ความโปร่งใส (transparency) และ ระเบียบวาระและการให้ทุนของผู้บริจาค ในระดับนี้ปัจจัยกำหนดต่าง ๆ มีความซับซ้อนและพัวพันกัน

กรอบแนวคิดกำหนดประเด็นเรื่องความเสมอภาค (equity) และสิทธิมนุษยชน (human rights) เป็นตัวเชื่อมโยงระหว่างแต่ละองค์ประกอบ แต่ละระดับและความซับซ้อนของระบบทั้งหมด นอกจากนี้ การอภิบาลระบบจัดเป็นการทำหน้าที่ข้ามทั้งระดับ 3, 4 และ 5 โดยเป็นการรวมการดูแลของภาครัฐซึ่งครอบคลุมตลาดสุขภาพภาคเอกชนทั้งในระดับประเทศและต่างประเทศ การอภิบาลระบบจะต้องดำเนินการไปด้วยกันกับภาคส่วนที่ไม่ใช่สุขภาพ ทั้งนี้เพื่อคงจุดสนใจให้อยู่ที่เป้าหมายด้านสาธารณสุขในบริบทด้านเศรษฐกิจและกฎหมายไปด้วยกัน

4.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ในการศึกษานี้ จะวิเคราะห์สถานการณ์ในประเด็นต่อไปนี้

1. รูปแบบของโครงสร้างองค์กร งบประมาณ และการอภิบาลระบบ
2. ระบบสารสนเทศสำหรับการติดตามประเมินผลที่ส่งเสริมศักยภาพ (ความสามารถ) การเข้าถึงยา หลักเกณฑ์การคัดเลือกรายการยา
3. กระบวนการควบคุมและต่อรองราคายาในระดับประเทศ และปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จหรือไม่สำเร็จในการต่อรอง (critical success factor)
4. กระบวนการประสานงานระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ (intersectoral co-ordination) ตั้งแต่การคัดเลือก จัดซื้อ-จัดหา และการกระจายยาไปสู่ผู้ให้บริการ รวมถึง การดำเนินการเพื่อนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ
5. ผลกระทบต่อการบริหารจัดการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา จากการมีโครงการ Patient Assistance Program (PAP) ของอุตสาหกรรมยา

4.3 หลักการและขอบเขตของการศึกษา

แม้ว่า กรอบแนวคิดฯ ดังกล่าวจะถูกพัฒนาขึ้นอย่างครอบคลุมรอบด้านและนำเสนอความเชื่อมโยงต่อกันในทุก ๆ ประเด็น และโดยที่ประเทศไทยมีนโยบายแห่งชาติด้านยา ซึ่งมุ่งเน้นให้มีการพัฒนาทุกด้านที่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพให้ได้มาตรฐานแล้วก็ตาม (จะกล่าวถึงโดยละเอียดต่อไป) แต่ในการศึกษานี้ จะใช้กรอบแนวคิดฯ ดังกล่าวและมุมมองเชิง

ระบบเป็นฐานคิดสำหรับการวิเคราะห์เฉพาะการบริหารจัดการนโยบายการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติในระดับประเทศ ท้องถิ่น และความเชื่อมโยงกับนโยบาย มาตรการ อื่น ๆ และกลไกการประสานงาน เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาของประชาชนไทยเท่ากัน การศึกษายังมีข้อจำกัดบางประการ กล่าวคือ การศึกษานี้จะไม่ครอบคลุมประเด็นและปัจจัยในระดับ 1 คือ ระดับบุคคล ครอบครัว และชุมชน เนื่องด้วยเวลาที่จำกัด

รูปที่ 4.2 แสดงให้เห็นขอบเขตของนโยบายที่การศึกษานี้จะกล่าวถึงดังกล่าวแล้ว ภาพยังแสดงถึงลำดับชั้น และความเกี่ยวข้องของนโยบายและหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้อง (ในกรอบเส้นประ) โดยที่การศึกษาจะไม่รวม (1) กระบวนการที่อยู่เหนือขึ้นไปจากบัญชียาหลักแห่งชาติคือ การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าประเทศ หรือขั้นตอนการขออนุญาตจำหน่ายยาในประเทศไทย (ซึ่งนับเป็นการคัดเลือกยาเข้าประเทศไทย) และเข้าสู่กระบวนการคัดเลือกของบัญชียาหลักแห่งชาติ และ (2) เมื่อจ่ายยาไปให้กับผู้ป่วยแล้ว

4.4 วิธีการศึกษา

การศึกษาประกอบด้วยวิธีการ 2 วิธี คือ 1) การทบทวนวรรณกรรม และการวิจัยเอกสาร และ 2) การการศึกษาด้วยการประยุกต์ระเบียบวิธีการเชิงคุณภาพ (qualitative approach) รวมถึง การวิเคราะห์สถานการณ์ (Situation analysis)

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยนี้ ได้แก่ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในระดับ

1) ผู้ตัดสินใจนโยบายระดับประเทศในสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (ผู้บริหารกองทุนยาและกองทุนรายโรค) สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง⁵

2) ผู้ปฏิบัติงานในหน่วยงานต่าง ๆ ได้แก่ ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการ/คณะทำงานในบัญชียาหลักแห่งชาติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ เกสซ์กรผู้ปฏิบัติหน้าที่ในการคัดเลือกกรายการยา ในคณะกรรมการเกสซ์กรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล เกสซ์กรผู้ดำเนินการจัดหาและบริหารจัดการยาดังกล่าว

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้ใช้วิธีการคัดเลือกโดยการกำหนดจากตำแหน่งหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย และวิธี snowball โดยการสุ่มเลือกแบบเจาะจง (purposive sampling) และกลุ่มตัวอย่างยินดีให้ข้อมูล

หน่วยงานตัวอย่าง

การศึกษานี้จะมุ่งเน้นไปที่โรงพยาบาลที่มีขนาดตั้งแต่ 120 เตียงขึ้นไปโดยให้กระจายให้ไปในแต่ละระดับของโรงพยาบาลและเขตตรวจราชการ ซึ่งตามกรอบงานที่กำหนดของกระทรวงสาธารณสุขนั้น

โดยวิธีการคัดเลือกโรงพยาบาลใช้หลักเกณฑ์ การเลือกโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่ในแต่ละภาค (เหนือ อีสาน กลาง และใต้) จำนวนภาคละ 2 แห่งโดยให้มีคุณสมบัติเรื่อง ขนาดโรงพยาบาลใกล้เคียงกันในแต่ละภาค และเลือกโรงพยาบาลชุมชนที่อยู่ในเครือข่ายบริการของโรงพยาบาลศูนย์นั้น ๆ อีก 1 แห่ง

⁵ เนื่องจากการนัดหมายผู้บริหารค่อนข้างทำได้ยาก จึงเปลี่ยนเป็นการสัมภาษณ์ผู้รับผิดชอบงาน

4.5 ผลการศึกษา

4.5.1 นโยบายแห่งชาติด้านยา: การดำเนินการเพื่อส่งเสริมและแก้ไขปัญหาของประเทศไทย และโครงสร้างองค์กร

ประเทศไทยมีนโยบายแห่งชาติด้านยาแล้ว 3 ฉบับ โดยฉบับแรกประกาศใช้เมื่อ พ.ศ.2524 โดยมีสาระสำคัญคือ นโยบายยาหลักแห่งชาติ และการพึ่งตนเองด้านยา และประเทศไทยมีบัญญัติยาหลักแห่งชาติฉบับแรก พ.ศ.2524 ต่อมาในปี พ.ศ.2536 มีการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับที่ 2 ซึ่งมีสาระสำคัญไม่ต่างจากฉบับแรก แต่มีการแก้ไขบางประเด็นให้สอดคล้องกับสถานการณ์ และล่าสุด คือ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 ซึ่งได้นำ ยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทย ซึ่งเป็นมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติและได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี รวมถึงมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติเรื่อง การยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม: เพื่อความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสุขภาพผู้ป่วย และนโยบายการพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกให้เป็นระบบบริการสุขภาพหลักของประเทศคู่ขนานกับการแพทย์แผนปัจจุบัน มาจัดทำนโยบายยุทธศาสตร์ และแผนปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 นี้มีเป้าประสงค์เพื่อให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ได้มาตรฐาน โดยการประกันคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของยา การสร้างเสริมระบบการใช้อย่างสมเหตุผล การส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้เป็นไปอย่างเสมอภาค ยั่งยืน ทันการณ์ การสร้างกลไกเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และอุตสาหกรรมยา มีการพัฒนาจนประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้ และนโยบายนี้ได้กำหนดยุทธศาสตร์ระยะ 5 ปีใน 4 ด้านหลัก คือ การเข้าถึงยา; การใช้อย่างสมเหตุผล; การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเอง; และการพัฒนาระบบการควบคุมยา เพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา⁶

ทั้งนี้ โครงสร้างขององค์กรเป็นไปในลักษณะรูปแบบคณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ/ คณะทำงาน โดยที่มีการปรับเปลี่ยนในด้านจำนวนคณะอนุกรรมการ และหน่วยงานที่เป็นฝ่ายเลขานุการเรื่อยมา แต่นับตั้งแต่ปี 2551 เป็นต้นมา ฝ่ายเลขานุการคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระดับคณะกรรมการ และคณะอนุกรรมการเกือบทั้งหมด ยกเว้น คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา ดังแสดงในภาพที่ 3 แต่ในส่วนฝ่ายเลขานุการคณะทำงานได้มอบให้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขร่วมรับผิดชอบดำเนินการ สำหรับองค์ประกอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติซึ่งมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน และกรรมการจำนวนโดยรวมทั้งคณะจำนวน 40 คน ประกอบด้วย กรรมการโดยตำแหน่งในระดับหัวหน้าส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง และกรรมการโดยบุคคลซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิทั้งจากภาคประชาสังคม และผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ มีกำหนดอายุ 3 ปี⁷ ในระดับคณะอนุกรรมการ ซึ่งในระยะแรกมีคณะอนุกรรมการ

⁶ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ (2554). นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2554 - 2559. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.

⁷ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551.

พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา โดยที่คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายฯได้หยุดการดำเนินงานแล้วเมื่อเสร็จสิ้นภารกิจการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559 และคณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบเมื่อวันที่ 14 มีนาคม 2554⁸ ต่อมา คณะกรรมการฯได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพิ่มเติมในภายหลังอีก 2 ชุดได้แก่ คณะอนุกรรมการติดตามและประเมินผลตามนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ (เปลี่ยนจากคณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายฯ) และคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการควบคุมและป้องกันการดื้อยาด้านจุลชีพในปี 2556^{8,9}

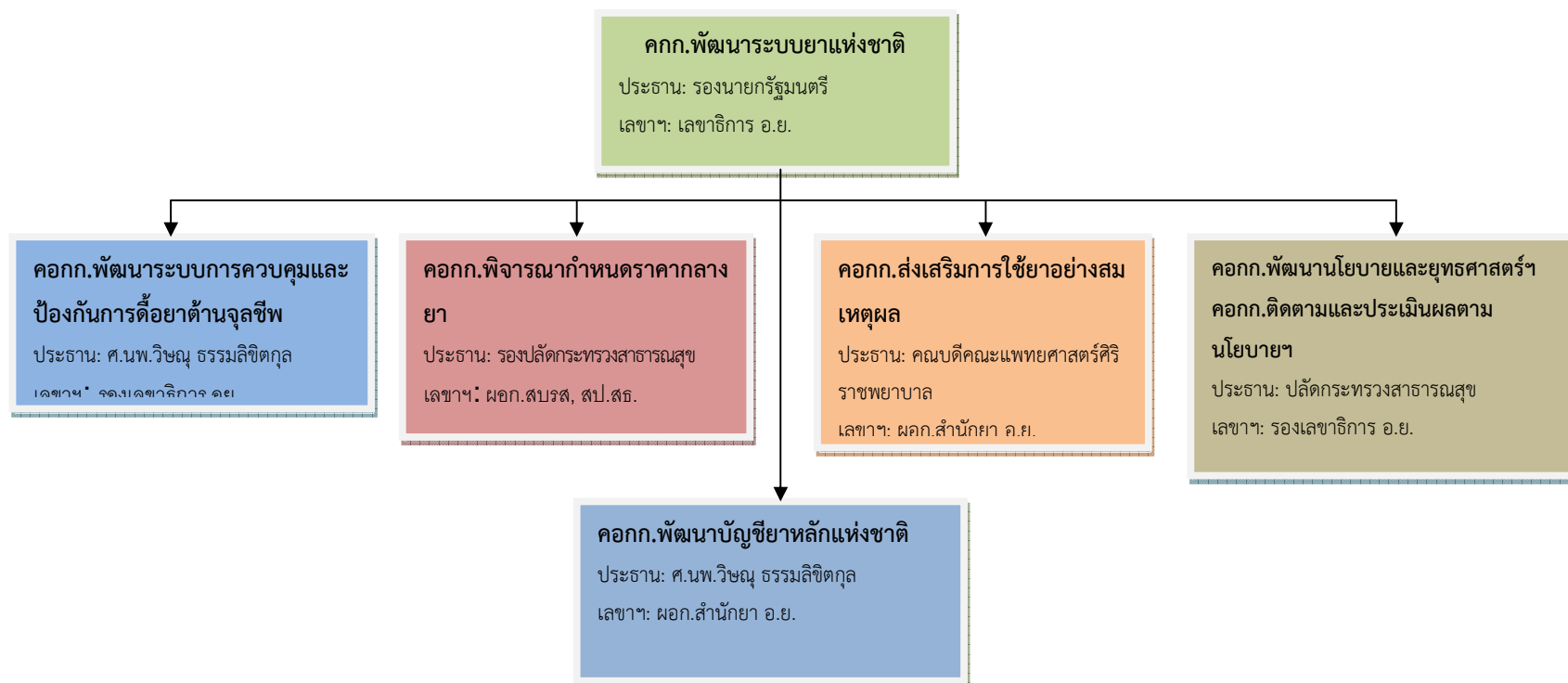
สำหรับในระดับคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการนั้นมีเป็นจำนวนมากโดยเฉพาะคณะทำงานในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในที่นี้จะกล่าวถึงคณะทำงานในคณะอนุกรรมการ 3 คณะดังนี้ (1) คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลซึ่งได้แต่งตั้งคณะทำงานเพิ่มอีก 3 ชุดในปี 2556¹⁰ ได้แก่ คณะทำงานขับเคลื่อนการพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ด้านสุขภาพเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะทำงานส่งเสริมจริยธรรมและธรรมาภิบาลว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา และคณะทำงานพัฒนาคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในระบบบริการสุขภาพ และ (2) คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการควบคุมและป้องกันการดื้อยาด้านจุลชีพได้แต่งตั้งคณะทำงานขึ้น 3 ชุด¹¹ คือ คณะทำงานเฝ้าระวังการใช้ยาด้านจุลชีพในสัตว์ คณะทำงานเฝ้าระวังการใช้ยาด้านจุลชีพในมนุษย์ และคณะทำงานสนับสนุนการส่งเสริมการใช้ยาด้านจุลชีพอย่างสมเหตุผลในมนุษย์ (3) คณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยามีคณะทำงานอีก 5 ชุด ได้แก่ คณะทำงานกำหนดราคากลางยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานกำหนดราคากลางยาแผนไทย คณะทำงานกำหนดราคากลางยากลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด คณะทำงานกำหนดราคากลางยารักษาโรคมะเร็งและยาที่มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกัน และคณะทำงานกำหนดราคากลางยากลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อและกระดูกและยารักษาแผลที่ทางเดินอาหาร ทั้งนี้ จะเห็นได้ว่า คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานชุดต่าง ๆ ทั้งหมดนี้ ไม่มีตัวแทนจากภาคเอกชนของระบบยาซึ่งนับเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญเป็นสมาชิกเลย โดยเป็นความแตกต่างจากคณะกรรมการอื่น ๆ เช่น คณะกรรมการยา เป็นต้น

⁸ คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่ 1/2556.

⁹ คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่ 4/2556.

¹⁰ คำสั่งคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ 1/2556, 2/2556 และ 3/2556.

¹¹ คำสั่งคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการควบคุมและป้องกันการดื้อยาด้านจุลชีพที่ 1/2557, 2/2557 และ 3/2557.



รูปที่ 4.3 โครงสร้างคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยา

ภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยา มีนโยบายที่สำคัญคือ การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นเครื่องมือสำคัญที่จะช่วยให้การเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชนไทย อย่างไรก็ตาม บัญชียาหลักแห่งชาติมีข้อจำกัดในตัวเอง และจะต้องใช้ร่วมกับมาตรการอื่น ๆ ทั้งนี้ บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556 (ฉบับล่าสุด) จัดทำขึ้นโดยมีเป้าหมายประสงค์เพื่อเสริมสร้างการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มุ่งสร้างบัญชียาแห่งชาติเพื่อใช้เป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้ยาของประเทศให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง และต้องประสานและใช้ควบคู่ไปกับมาตรการอื่น ๆ อีก 10 มาตรการคือ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล; การสร้างจิตสำนึก; มาตรการและกลไกเชิงนโยบายระดับชาติ; การศึกษาของบุคลากรวิชาชีพทางสุขภาพสาขาต่าง ๆ; การส่งเสริมคุณภาพของเวชปฏิบัติ; การควบคุมกำกับดูแลคุณภาพยามาตรฐาน; การจัดหา; การบริหารยาของสถานพยาบาล; การให้ข้อมูลยาที่เป็นกลางทั้งแก่บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชน; และ การกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม ระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการและระบบสวัสดิการอื่น ๆ ในที่นี้จึงจะกล่าวถึงนโยบายที่มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยา ได้แก่ การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น ดังรายละเอียดที่จะกล่าวถึงต่อไป

1.1 การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ การคัดเลือกยาจำเป็น (selection, availability and quality): พัฒนาการตลอด 40 ปี

จากจุดเริ่มต้นจากการจัดทำเภสัชตำรับในปี พ.ศ.2515 ซึ่งเป็นแม่แบบให้โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขคัดเลือกยาใช้ในโรงพยาบาล และต่อมาคือ บัญชียากระทรวงสาธารณสุข ในปี 2522 และเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติ ในปี 2524 เพื่อให้สอดคล้องกับข้อเสนอในมติสมัชชานานาชาติ ครั้งที่ 31 ปี 2522 เกี่ยวกับการจัดทำนโยบายด้านยาและการจัดให้มียาจำเป็น (essential drugs)¹²

การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมีพัฒนาการเรื่อยมา โดยยึดหลักการขององค์การอนามัยโลก ซึ่งกำหนดให้ "ยาหลัก" หมายถึง ยาที่มีความสำคัญ เป็นยาพื้นฐานที่ขาดเสียมิได้และมีความจำเป็นต่อสุขภาพประชากร ตลอดจนการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ จนกระทั่งบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับ พ.ศ. 2539³

เมื่อประเทศไทยเกิดวิกฤตเศรษฐกิจในปี 2541 และรัฐบาลมีนโยบายลดค่าใช้จ่ายภาครัฐ รวมถึงการเปลี่ยนแปลงการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลโดยอ้างอิงบัญชียาหลักแห่งชาติ จากสถานะและนโยบายดังกล่าว จึงเกิดการเปลี่ยนแปลงหลายประการในการจัดทำบัญชียาหลักฯ ฉบับ พ.ศ.2542 และที่สำคัญคือ วิธีการคัดเลือกยาโดยผู้เชี่ยวชาญจำนวนมากแยกตามสาขาความเชี่ยวชาญต่าง ๆ และคณะทำงานสนับสนุนอีกจำนวนหนึ่ง มีการกำหนดปรัชญาหลักการจัดทำบัญชียาหลักฯ หลักเกณฑ์แนวทางการพิจารณาการยาเข้าบัญชียาหลักฯ เพื่อความเข้าใจร่วมกันของคณะกรรมการและคณะทำงานชุดต่าง ๆ นอกจากนี้ยังเริ่มนำหลักการและข้อมูลทางวิชาการและทางด้านเศรษฐศาสตร์มาใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาด้วย และเพิ่มบัญชีย่อยจาก บัญชี ก ข ค เป็น บัญชี ก ข ค ง และ จ และกำหนดให้บัญชี ง มีเงื่อนไขการส่งใช้ยา ส่งใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ต้องมีการติดตามประเมินการใช้ยา (drug use evaluation) และบัญชียาหลักฯ ประกอบด้วยบัญชีรายการยา 2 ประเภทคือ บัญชี

¹² บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2539

ยาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข ซึ่งมี 932 รายการ ซึ่งรวมเภสัชตำรับของโรงพยาบาล และบัญชียาสำหรับงานสาธารณสุขมูลฐานอีกจำนวนหนึ่ง และบัญชียาจากสมุนไพร¹³

การจัดทำบัญชียาหลักมีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมอีกครั้งในฉบับ พ.ศ.2547 โดยคำนึงถึงการเป็นชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาของประกันสุขภาพระบบต่าง ๆ การนำข้อมูลด้านสาธารณสุขได้แก่ ข้อมูลภาระโรคและ clinical practice guideline, หลักฐานวิชาการเชิงประจักษ์, การใช้ระบบคะแนน ISaF และ EMCI, และข้อมูลเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านค่าใช้จ่ายและราคายาประกอบการคัดเลือก การกำหนดเกณฑ์จริยธรรมและการแสดงควมมีส่วนได้ส่วนเสียของคณะทำงานต่าง ๆ ในการพิจารณาคัดเลือกยา การใช้มีนักรักษาสาธารณสุขสาธารณสุขร่วมเป็นผู้ทำงานในคณะทำงานคัดเลือกยาทั้ง 15 ชุด นอกจากนี้ยังมีจัดทำบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ.2549 และการเผยแพร่หลักเกณฑ์และหลักฐานเชิงประจักษ์ที่ใช้ในระบบคะแนนและการคัดเลือกยาเพื่อความโปร่งใสและเป็นข้อมูลสื่อสารให้กับโรงพยาบาลต่าง ๆ ที่จะเลือกรายการยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาลด้วย¹⁴

สำหรับบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญคือ การให้ผู้แทนกลุ่มผู้ป่วย และกองทุนประกันสุขภาพทุกกองทุนได้มีส่วนร่วมเป็นอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งทำให้ทุก ๆ ฝ่ายได้เรียนรู้ทำความเข้าใจ แลกเปลี่ยนความคิดเห็นในมุมมองอื่น ๆ ทั้งทางด้านการเงินการคลังของรัฐ ด้านสังคม นอกเหนือจากด้านวิชาการเพียงด้านเดียว และการเพิ่มประเภทยาลงในบัญชี จ ซึ่งนอกเหนือไปจากรายการยาในโครงการพิเศษของหน่วยงานภาครัฐ (บัญชีย่อย จ(1)) แล้ว ยังได้เพิ่มยาอีกประเภทหนึ่ง คือ รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเพาะ (บัญชีย่อย จ(2)) ซึ่งมีกลไกกลางพิเศษกำกับกับการเข้าถึงยา (ระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา, pre- and post-authorized system) นอกเหนือจากคณะทำงานคัดเลือกยาต่าง ๆ 16 ชุด และการทยอยประกาศรายการยาเป็นระยะ ๆ พื้นที่ที่พิจารณาแล้วเสร็จ มีได้รอประกาศเมื่อดำเนินการแล้วเสร็จทั้งฉบับ ทั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ทันทีไม่ต้องรอเวลา นอกจากนี้ มีการจัดทำคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Thai National Formulary) สำหรับยาระบบทางเดินอาหารด้วย¹⁵

ล่าสุดมีการประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556 ซึ่งดำเนินการมาตั้งแต่ปี 2552 โดยในระหว่างการจัดทำบัญชียาหลักฉบับนี้ มีประกาศการดำเนินงานต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งคู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของบัญชี จ(2) เป็นระยะ ๆ ซึ่งเป็นยาราคาแพงและอาจจะมีปัญหาในการเข้าถึง หรือปัญหาการใช้ที่ไม่ตรงกับข้อบ่งใช้ที่ระบุซึ่งเป็นข้อบ่งใช้ที่คุ้มค่า และนอกเหนือจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขแล้ว ยังได้เพิ่มคณะทำงานอีก 3 ชุดคือ คณะทำงานต่อรองราคายา คณะทำงานกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้เพื่อพัฒนาระบบและกลไกกำกับและติดตามประเมินผล และคณะทำงานคัดเลือกยากำพร้า ทั้งนี้ บัญชียาหลักฉบับนี้ยังคงใช้หลักการต่าง ๆ ต่อเนื่องจากบัญชียาหลักฯ พ.ศ.2551¹⁶

¹³ บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542

¹⁴ บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2547

¹⁵ บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551

¹⁶ บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556

1.2 การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ: การอภิบาลระบบและธรรมาภิบาล และโครงสร้างองค์กร

จะเห็นได้ว่า บัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทยมีพัฒนาการมาตลอด 4 ทศวรรษที่ผ่านมาพร้อม ๆ กับการเปลี่ยนแปลงของระบบสุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านการแพทย์ การปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติทุกครั้งที่ผ่านมาจะเป็นการจัดทำบัญชีใหม่ทั้งเล่ม แต่ใช้เวลาเล่มละประมาณ 3 - 4 ปี และใช้ทรัพยากรเพื่อการดำเนินงานค่อนข้างมาก ในระยะหลังฝ่ายเลขานุการจะต้องทุ่มเทดำเนินงานโดยเฉพาะอย่างยิ่งการเตรียมข้อมูลเอกสารทางวิชาการ และการเตรียมการประชุมในแต่ละครั้งของคณะทำงานทุกชุด และโดยเฉพาะการประชุมของคณะอนุกรรมการซึ่งกำหนดไว้เดือนละ 1 ครั้ง จากข้อมูลของฝ่ายเลขานุการพบว่า การประชุมของคณะอนุกรรมการและคณะทำงานต่าง ๆ เฉลี่ยเดือนละ 12 ครั้ง และจำนวนประชุมจะลดลงเมื่อคณะทำงานคัดเลือกยาชุดต่าง ๆ ดำเนินการแล้วเสร็จซึ่งใช้เวลาภายหลังเริ่มกระบวนการประมาณ 1 ปี

ประเด็นสำคัญของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติที่ควรกล่าวถึงในที่นี้ คือ ความโปร่งใสในการคัดเลือกยาที่ดำเนินการควบคู่ไปกับการกำกับจริยธรรมของอนุกรรมการและผู้ทำงานทุกคนที่มีส่วนร่วมในการพิจารณาคัดเลือกยาและการหลีกเลี่ยงการให้ความเห็นเกี่ยวกับยาที่ตนเองอาจจะมีส่วนได้ส่วนเสียทั้งทางตรงและทางอ้อมซึ่งแสดงผ่านแบบฟอร์มที่ผู้เข้าร่วมประชุมจะต้องบันทึกไว้ทุกครั้ง โดยที่ในระยะหลัง คำจำกัดความเกี่ยวกับการมีส่วนได้ส่วนเสียมีความชัดเจนมากขึ้น และผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับผลกระทบตรงไม่มีข้อคัดค้านแต่อย่างใด นอกจากนี้ การแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสียได้ขยายไปสู่คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ/ คณะทำงานอื่น ๆ ภายใต้ยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาแห่งชาติ¹⁷

ในด้านโครงสร้างการดำเนินงานเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาตินั้น นับได้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียามีคณะทำงานจำนวนมากที่สุดในบรรดาคณะอนุกรรมการทั้งหมดของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ โดยในการตั้งคณะทำงานต่าง ๆ นั้นมีการเปลี่ยนแปลงตามยุคสมัย และรอบการจัดทำบัญชีล่าสุด (ปี 2555 - 2558) นั้น ประกอบด้วยคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 20 สาขา คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ และ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยากำพร้าในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยที่ไม่มีการแต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อสรรหาคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานคัดเลือกยาเภสัชตำรับโรงพยาบาล โดยที่คณะงาน 2 ชุดแรกนี้จะเป็นคณะทำงานเริ่มต้นของกระบวนการพัฒนาหรือจัดทำบัญชียา¹⁸ ทั้งนี้อาจเป็นไปได้ว่า การดำเนินการยังคงเดิมต่อเนื่องจากการพัฒนาบัญชียาครอบที่แล้ว ไม่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ

จากการสัมภาษณ์พบว่า คณะทำงานแต่ละชุดนั้น จะประกอบด้วยแพทย์และเภสัชกรผู้เชี่ยวชาญทั้งจากมหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป และผู้แทนจากกองทุนประกันสุขภาพทั้ง 3 แห่ง (ในกรณีคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง) โดยมี

¹⁷ แบบแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสีย

¹⁸ <http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/node/4160> (accessed date: 20/03/2015).

เภสัชกรโรงพยาบาล ร่วมกับเภสัชกรจากงานพัฒนาบัญชียาฯ ของ อย.เป็นฝ่ายเลขานุการในคณะกรรมการเกือบทุกชุด ผู้ทำงานจะอยู่ในคณะกรรมการได้ 2 วรรคต่อเนื่องกัน โดยเมื่อแต่งตั้งคณะงานรอบใหม่ จะมีผู้ทำงานเดิมออกไปครึ่งหนึ่งเพื่อให้ผู้เชี่ยวชาญอื่น ๆ ได้มีส่วนร่วมและเข้าใจในการจัดทำบัญชียาฯ

นอกจากนี้ การพัฒนาบัญชียายังใช้กระบวนการกลั่นกรองพิจารณาคัดเลือกยาเข้าบัญชี 2 - 3 ชั้นความเห็น โดยการกลั่นกรองเริ่มต้นจากคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแต่ละสาขาเสนอเป็นความเห็นที่หนึ่ง คณะทำงานประสานผลเป็นความเห็นที่สอง และในกรณียาใหม่มาและราคาแพงจะมีคณะทำงานเศรษฐศาสตร์ฯ และคณะทำงาน จ(2) ร่วมให้ความเห็นอีกชั้นหนึ่ง ก่อนที่คณะอนุกรรมการฯจะเป็นผู้ตัดสินใจขั้นสุดท้ายในการคัดเลือกยาเข้า-ออกจากบัญชียาฯ

1.3 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์: การนำหลักการมาสู่การคัดเลือกยาในระดับประเทศ

ประเด็นสำคัญที่จะไม่กล่าวถึงในที่นี้ไม่ได้คือ การนำหลักการทางด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและการประเมินมาใช้ประกอบพิจารณาคัดเลือกยา ทั้งนี้ในครั้งแรกของการให้ความสำคัญกับเรื่องราคาและความคุ้มค่าของยานั้นคือในการจัดทำบัญชียาปี 2547 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้แต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจากมหาวิทยาลัยต่าง ๆ เข้าร่วมในคณะกรรมการคัดเลือกยาบางสาขาเท่านั้น (เช่น สาขาโรคติดเชื้อและวัคซีน สาขาไตและทางเดินปัสสาวะ สาขาโรคต่อมไร้ท่อและสูติศาสตร์รีเวชวิทยา เป็นต้น) ไม่ครบถ้วนในทุกสาขา อย่างไรก็ตาม การจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการคัดเลือกยาในขณะนั้นเป็นไปในลักษณะการช่วยพิจารณาประเด็นด้านราคาและการคำนวณค่าใช้จ่าย และด้วยในขณะนั้น ยังมีจำนวนผู้เชี่ยวชาญน้อย การประเมินความคุ้มค่าของยาจึงเป็นเรื่องใหม่สำหรับผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก จึงทำให้ยังไม่มีผลการดำเนินการด้านการประเมินอย่างเป็นรูปธรรม ต่อมาในรอบการจัดทำบัญชียาปี 2551 ซึ่งในขณะนั้นมีหน่วยงานซึ่งปัจจุบันคือ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program, HITAP) เริ่มก่อตั้งในปี 2550 และมีบทบาทหน้าที่ในการประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์ของยาและเทคโนโลยีสุขภาพ และนโยบายที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพต่าง ๆ HITAP ได้รับมอบหมายให้เป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ทั้งนี้ในคณะกรรมการชุดนี้ได้รวบรวมผู้เชี่ยวชาญด้านการประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์และด้านการเงินการคลังเป็นส่วนใหญ่เพื่อให้เกิดพลังและความชัดเจนในการทำงานรวมถึงบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ซึ่งแตกต่างจากคณะกรรมการชุดอื่น ๆ และไม่มีผู้เชี่ยวชาญด้านนี้ในคณะกรรมการคัดเลือกยาอีกต่อไป

ผลการดำเนินงานในระยะแรกนั้น ยังเป็นไปอย่างช้า ๆ ด้วยข้อจำกัดหลายประการ อย่างไรก็ตาม HITAP เป็นกำลังสำคัญในการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และนอกเหนือจากการประเมินรายการยาด้วยตนเองแล้ว ยังเป็นหน่วยประสานงานในการประเมินจากทีมงานภายนอกโดยเฉพาะผู้เชี่ยวชาญจากมหาวิทยาลัย และสำนักงานพัฒนาสุขภาพระหว่างประเทศ (International Health Policy Program, IHPP) นอกจากนี้ ในการดำเนินงานของบัญชียาหลักแห่งชาติ 2 รอบหลังสุดได้เปิดโอกาสให้ภาคเอกชนซึ่งเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ได้มีส่วนร่วมในการประเมินความคุ้มค่าของยาของตนเองด้วย ความคุ้มค่าในที่นี้เน้นไปที่ การประเมินด้านต้นทุนอรรถประโยชน์ (cost utility analysis) ทั้งนี้ แนวทางการพิจารณาคัดเลือกยามีพัฒนาการเพิ่มขึ้นและชัดเจนขึ้นเป็นลำดับทั้งในด้านกระบวนการประเมิน เป้าหมายและเกณฑ์การคัดเลือกยาและข้อบ่งชี้ยา ตัวอย่างเช่น การกำหนดลำดับขั้นตอนการพิจารณาและบทบาทของคณะกรรมการชุดนี้ และคณะกรรมการชุดอื่น ๆ ได้แก่ คณะทำงานประสานผลฯ คณะทำงานบัญชียา จ(2) และคณะทำงานต่อรองราคา; การกำหนดแนวทาง ขั้นตอนการพิจารณาและศึกษาความคุ้มค่าของยา

รวมถึงระยะเวลาในขั้นตอนต่าง ๆ ในการพิจารณาอย่างชัดเจน เปิดเผย โปร่งใส และมีส่วนร่วมทั้งจากผู้เชี่ยวชาญ ผู้ป่วย และ บริษัทฯ; การกำหนดให้จัดทำการประเมินภาระงบประมาณ (Budget Impact Analysis, BIA); การกำหนดเกณฑ์ความคุ้มค่าของ เทคโนโลยีที่เหมาะสมกับประเทศไทยคือ 120,000 บาทต่อปีสุขภาพ (Quality Adjusted Life Year, QALY) ซึ่งอ้างอิงจากรายได้ มวลรวมประชาชาติ (Gross National Income, GNI) โดยที่ล่าสุดปรับเพิ่มเป็น 160,000 บาทต่อปีสุขภาพ; และการใช้แนวทางการประเมินเทคโนโลยีซึ่ง HITAP นำทีมผู้เชี่ยวชาญในสาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขพัฒนาขึ้นเป็นคู่มือของประเทศไทย และ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาให้ใช้สำหรับการพิจารณาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติด้วย

นับได้ว่าตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมดำเนินการของบัญชียาหลักแห่งชาติ 3 รอบล่าสุดนับตั้งแต่เริ่มดำเนินการปี 2549 เป็นต้นมา การใช้หลักการทางด้านความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์เป็นอีกหนึ่งมิติเพิ่มเติม นอกเหนือไปจากประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ราคา และหลักการด้านสาธารณสุข จริยธรรมและมนุษยธรรม

1.4 บัญชีย่อย จ(2): การออกแบบระบบที่ครอบคลุมตลอดวงจรยา

การอภิบาลระบบบัญชีย่อย จ(2) นับเป็นอีกหนึ่งแนวทางที่สำคัญ เนื่องจากเป็นกลุ่มยาใหม่ที่มีราคาแพงมากโดยเกือบทั้งหมดเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ด้วยรูปแบบและวิธีการงบประมาณของกองทุนต่าง ๆ มีความแตกต่างกัน การกำหนดให้ยาใหม่เหล่านั้นเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติโดยไม่มีมาตรการใด ๆ กลุ่มผู้ป่วยสิทธิในกองทุนที่มีลักษณะการจัดสรรเงินแบบเหมาจ่ายรายหัวก็อาจจะไม่ได้รับยาเหมือนยาในบัญชีย่อยอื่น ๆ ดังในอดีตที่ผ่านมา แต่ถ้ามียากลุ่มนี้มากเกินไปก็อาจมีผลกระทบต่อการงบประมาณซึ่งมีอยู่อย่างจำกัด และในงบประมาณเดียวกันนี้ยังต้องกระจายให้ผู้ป่วยกลุ่มอื่น ๆ ได้มีโอกาสรักษาอย่างเสมอภาคกัน

บัญชีย่อย จ(2) เป็นความริเริ่มใหม่ เพื่อแก้ไขปัญหาค่าใช้จ่ายที่ไม่ถึงยาราคาแพงมากของผู้ป่วยสิทธิประกันสังคมและหลักประกันสุขภาพ แม้ว่า กระบวนการเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยา จ(2) จะไม่ชัดเจนในระยะแรกของการดำเนินการ แต่ได้มีการปรับแก้ไขให้ชัดเจนมากขึ้นเป็นลำดับตลอดกระบวนการนับตั้งแต่การคัดเลือกยา ซึ่งจะต้องมีข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์จำเพาะต่อข้อบ่งใช้ที่สอดคล้องกับข้อมูลด้านประสิทธิภาพ การวิเคราะห์ผลกระทบด้านงบประมาณ เพื่อให้กองทุนต่าง ๆ ได้พิจารณาและเตรียมการด้านภาระงบประมาณที่อาจจะเพิ่มมากขึ้นกว่าปกติเพื่อไม่ให้มีปัญหาต่อทั้งโรงพยาบาลและผู้ป่วย ร่วมไปกับการพิจารณาทางด้านจริยธรรมและหลักมนุษยธรรมของยา จ(2) ด้วยกัน นอกจากนี้ยังมีการออกแบบจำเพาะสำหรับการจัดหา-กระจายยา และการควบคุมกำกับการใช้ และการจ่ายยาเพื่อให้เกิดใช้ยาอย่างคุ้มค่า สมเหตุผลเป็นไปตามเจตนารมณ์และข้อบ่งใช้ที่กำหนด โดยมีการนำระบบกำกับและการขออนุมัติการสั่งใช้ยา (pre- and post-authorized system) และการประเมินการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (drug use evaluation) มาใช้กำกับด้วย ทั้งนี้ คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชีย่อย จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ พ.ศ.2553 - 2555 เป็นผู้กำกับดูแลตลอดกระบวนการจัดทำบัญชียา พ.ศ.2556

มีข้อสังเกตว่า เนื่องจาก ยา จ(2) ใช้สำหรับผู้ป่วยกลุ่มจำเพาะซึ่งเมื่อพิจารณาในเชิงอุบัติการณ์ของโรคและความต้องการใช้ยาแล้ว จะเห็นว่า มีผู้ป่วยจำนวนน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับโรคและยาในบัญชีย่อยอื่น ๆ ในขณะที่ยามีราคาแพงมาก แม้ดูเหมือนว่าภาพรวมของเงินงบประมาณจะใช้ไม่มาก แต่หากรวมรายการยา จ(2) ทั้งหมดภาระงบประมาณรวมก็จะสูงขึ้น ในขณะที่ยาบัญชีย่อยอื่น ๆ โดยเฉพาะบัญชีย่อย ง มีราคาไม่แพงมากเนื่องจากบางรายการมีการแข่งขันทางการตลาดแต่มีความต้องการใช้ยา

มากกว่า และโดยรวมอาจใช้เงินงบประมาณเท่า ๆ กับบัญชี จ(2) แต่มีผลกระทบต่อผู้ป่วยจำนวนมากกว่า แต่ยาบัญชี ง ไม่มีกระบวนการพิเศษในการจัดหาและกำกับติดตามที่ชัดเจน ดังนั้น ปัญหาเรื่องการมีสิทธิในบัญชียาหลักแห่งชาติแต่เข้าไม่ถึงสิทธิจึงอาจยังคงอยู่ และอาจเกิดกับกรณียาในบัญชี ง ได้มากกว่า ทั้งนี้เนื่องจากแท้จริงแล้วเงินงบประมาณของทั้งหมดรวมถึงยาเป็นเงินรวมเดียวกัน แต่มีการจัดสรรเป็นกองทุนย่อยในสัดส่วนและวิธีบริหารงานที่ต่างกัน นอกจากนี้ หากยาที่อยู่ในบัญชี จ(2) แล้วต่อมาไม่อยู่ในรายการดังกล่าว อาจเกิดปัญหาการเข้าถึงยาได้อีก

1.5 การต่อรองราคา ยา และเงื่อนไข: ความเชื่อมโยงข้อเสนอเรื่องราคา การประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์ และการจัดซื้อ ปัจจัยสู่ความสำเร็จ

จากความรู้เดิมของบัญชีย่อย จ(2) และประเด็นเรื่องความใหม่ การมีผู้จัดจำหน่ายเพียงรายเดียว (monopoly) และยาที่มีราคาแพงมาก ในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติในรอบการดำเนินงานปี 2552-2555 เพื่อประกาศใช้บัญชียาพ.ศ.2556 จึงแต่งตั้งคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2553-2555 เพื่อให้ยาที่คัดเลือกเป็นยาหลักแห่งชาติเกิดประโยชน์สูงสุด และกลไกในการจัดหาซึ่งเชื่อมโยงกับการคัดเลือกยามีประสิทธิภาพสูงสุด โดยรวมกำลังซื้อทั้งหมดเพื่อต่อรองราคาภายในระดับประเทศ หรือให้โรงพยาบาลได้จัดซื้อในราคาที่ได้ตกลงกันตามเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ

สำหรับวิธีการต่อรองราคาของคณะทำงานนั้น จากการสัมภาษณ์พบว่า ในกรณีที่ยาได้รับการประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข จะใช้ข้อมูลเกณฑ์การพิจารณาความคุ้มค่าในรูปแบบข้อมูลต้นทุนอรรถประโยชน์ส่วนเพิ่มของประเทศไทยประกอบการเจรจาต่อรองราคา รวมถึงข้อมูลราคาจากหน่วยบริการที่จัดซื้อยานั้น ๆ ทั้งในประเทศและจากต่างประเทศ เช่น มูลนิธิคลินิกต้น ยูนิเซฟ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังใช้ข้อมูลประมาณการเข้าถึงยาของผู้ป่วยภายในระยะ 5 ปี ข้อมูลประมาณการมูลค่าการจัดซื้อ และภาระด้านงบประมาณ โดยเฉพาะในกรณีที่ยาต้องใช้ร่วมกับยาชนิดอื่น หรืออุปกรณ์ หรือการตรวจคัดกรองและตรวจติดตามประกอบด้วย การดำเนินการในรูปแบบนี้ช่วยให้ทุกฝ่ายโดยเฉพาะผู้ผลิตยาได้เห็นข้อมูลเชิงประจักษ์ และสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปหารือกับผู้บริหารระดับสูงของบริษัทได้ง่ายขึ้น

1.6 ระบบสารสนเทศ: การสื่อสารและความเชื่อมโยง

การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมีการพัฒนาด้านการสื่อสารและสารสนเทศเรื่อยมา เช่นเดียวกับด้านอื่น ๆ ที่กล่าวแล้วข้างต้น การสื่อสารของบัญชียาหลักแห่งชาติมีหลายระดับนับตั้งแต่เริ่มกระบวนการจัดทำบัญชียา โดยภายหลังการแต่งตั้งเรียบร้อยแล้ว จะมีการจัดประชุมชี้แจงคณะทำงานต่าง ๆ ทุกชุดเพื่อทำความเข้าใจในหลักการและนโยบายการจัดทำบัญชียาในรอบนั้น ๆ อาจกำหนดเป็นการประชุมครั้งที่ 1 ของคณะทำงาน โดยเฉพาะคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญคัดเลือกยา และในการประชุมครั้งล่าสุด เป็นการหารือในการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการพิจารณาในขั้นสุดท้ายกรณียาแพงและมีผลกระทบต่องบประมาณ และเมื่อจบกระบวนการจัดทำ ได้บัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว มักจะมีการประชุมเพื่อเผยแพร่ประชาสัมพันธ์และทำความเข้าใจกับผู้ใช้นโยบาย คือ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในโรงพยาบาลต่าง ๆ ทั่วทุกภูมิภาค การจัดส่งเอกสารตามระบบราชการ และการเปิดรับการหารือการนำบัญชียาไปสู่การปฏิบัติทางโทรศัพท์เพื่อทำความเข้าใจให้ถูกต้องกับผู้ปฏิบัติในโรงพยาบาล และในระหว่างกระบวนการจัดทำบัญชียาจะเป็นการสื่อสารภายในคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานต่าง ๆ ด้วยช่องทางแบบทางการและอินเทอร์เน็ตโดยทั่วไป ดังนั้น ในที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับบัญชียาผ่านเว็บไซต์ และการทำงานเชื่อมโยงกับหน่วยงานต่าง ๆ

เช่นเดียวกันกับหน่วยงานอื่น ๆ บัญชียาหลักแห่งชาติจัดทำเว็บไซต์เพื่อสื่อสารและเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารมาโดยตลอด โดยการแก้ไขปรับปรุงรูปแบบครั้งล่าสุด ดำเนินการเมื่อปี 2555 ซึ่งการปรับเปลี่ยนที่สำคัญคือ (1) เป็นการรวบรวมในส่วน of คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการอื่น ๆ เข้ารวมในเว็บไซต์เดียวกัน (2) การแจ้งความคืบหน้าของการพิจารณาแต่ละรายการที่บริษัทต่าง ๆ เสนอมา อย่างไรก็ตาม ในส่วนนี้ยังไม่เป็นปัจจุบันมากนัก (3) การเผยแพร่บัญชียาทั้งในรูปแบบการสืบค้นออนไลน์ ไฟล์เอกเซลล์เพื่อให้ฝ่ายเภสัชกรรมโรงพยาบาลได้นำไปใช้ในระบบบริหารจัดการยา และไฟล์พีดีเอฟเป็นรูปเล่ม การประกาศในราชกิจจานุเบกษาซึ่งทำให้บัญชียาที่มีผลบังคับใช้ และข้อสรุปการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ของยาแต่ละรายการของการประกาศแต่ละครั้ง (4) การเผยแพร่หลักฐานเชิงประจักษ์ ซึ่งเป็นข้อมูลวิชาการประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาทั้งในด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ราคาและปริมาณการใช้ยา และตาราง ISaE และ EMCI อย่างไรก็ตามการเผยแพร่ข้อมูลในส่วนนี้ ยังดำเนินการได้น้อยมาก ไม่ครบถ้วนทุกกลุ่มยาที่พิจารณา ทั้งที่เป็นสิ่งสำคัญของการคัดเลือกยา และฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดสามารถนำไปใช้สื่อสารกับคณะกรรมการฯ และแพทย์ผู้สั่งยาในโรงพยาบาลทั้งในกรณีที่ยาได้รับและไม่ได้รับคัดเลือกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ (5) งานวิจัยด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โดยเป็นการเผยแพร่สรุปสาระสำคัญของงานวิจัย และรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ในกรณีที่ผ่านมาขั้นตอนกระบวนการพิจารณาของคณะทำงานเศรษฐศาสตร์ฯ เรียบร้อยแล้ว (6) การแสดงข้อมูลราคายา ซึ่งปัจจุบันประกอบด้วย ราคากลางของยาในบัญชียา ราคาที่บริษัทเสนอเข้าบัญชียา และการเชื่อมโยงไปยังฐานข้อมูลของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ (จะกล่าวถึงโดยละเอียดต่อไป)

สำหรับการเผยแพร่ราคายาที่บริษัทเสนอเข้าบัญชียา เป็นการใช้ประโยชน์จากข้อมูลที่ฝ่ายเลขานุการ คณะอนุกรรมการฯ จากผู้ประกอบการ พร้อม ๆ กับข้อมูลอื่น ๆ ในแบบฟอร์มการเสนอยาเพื่อพิจารณาเข้าบัญชียา ทั้งนี้ ในอดีตมิได้ใช้ประโยชน์จากข้อมูลดังกล่าวมากนัก ต่อมา เห็นว่า การพิจารณาเข้าบัญชียา ให้มีความสำคัญด้านราคามากขึ้น และไม่ได้เพียงใช้ประกอบการพิจารณาเข้าบัญชียาเท่านั้น ควรนำราคดังกล่าวเผยแพร่ให้กับผู้จัดซื้อ เพื่อให้ซื้อได้ในราคดังกล่าว แต่กลับพบว่า ในบางครั้งราคาที่เสนอมานั้นสูงกว่าราคาที่โรงพยาบาลจัดซื้อได้จริง หรือราคาต่ำกว่า แต่กำหนดยีนราคานั้นหมดอายุไปแล้วเมื่อวันก่อนที่เสนอและเมื่อมาได้เป็นยาหลักตามประกาศใช้บัญชียาที่มียาดังกล่าว ดังนั้น ฝ่ายเลขานุการ คณะอนุกรรมการฯ จึงดำเนินการปรับปรุงเรื่อยมา โดยล่าสุด มีการเผยแพร่ราคาผ่านทางเว็บไซต์ โดยที่เป็นการเสนอราคาด้วยความสมัครใจของผู้ประกอบการ ปรับปรุงให้เกิดความชัดเจนในกรณีการนับระยะเวลาการยื่นราคายาที่เสนอ (โดยนับจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา) และการกำหนดเป็นราคาเพดาน¹⁹

1.7 การเข้าถึงยา: นโยบายอื่น ๆ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาและบริการสุขภาพ

นอกเหนือจากการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว กองทุนการรักษาพยาบาลต่าง ๆ ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม และกองทุนย่อยอื่น ๆ ในฐานะผู้ซื้อบริการ (healthcare purchasers) ให้กับกลุ่มประชากรจึงกำหนดสิทธิประโยชน์ให้กับผู้มีสิทธิ ซึ่งจะครอบคลุมถึงยาด้วย จึงเป็นอีกขั้นตอนหนึ่งของนโยบายที่จะทำให้ประชาชนเข้าถึงยา อย่างไรก็ตามแต่ละกองทุนมีข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับสิทธิประโยชน์ที่แตกต่างกัน โดยนโยบายหลายเรื่อง

¹⁹ <http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/about/medicine-price/quotations> (accessed date: 15/03/15)

จะเชื่อมโยงกับบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่นโยบายอีกหลายเรื่องก็ไม่เชื่อมโยงโดยตรงในด้านการคัดเลือกยา แต่เป็นการส่งเสริมการผลิตยา การจัดหายา หรือการกำกับการใช้ยาต่าง ๆ ด้วย ในที่นี้จะยกตัวอย่างนโยบายบางอย่างเท่านั้น

ในขณะที่กระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ต้องงานสาธารณสุขของประเทศ และการเป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลักในนโยบายแห่งชาติด้านยาแล้ว ในบทบาทการเป็นหน่วยงานหลักที่ให้บริการรักษาพยาบาล (healthcare providers) นโยบายของกระทรวงสาธารณสุขจึงเน้นไปที่บทบาทดังกล่าว กล่าวคือ การจัดหายาที่คัดเลือกแล้วโดยบัญชียาหลักแห่งชาติและกำหนดโดยกองทุนการรักษาพยาบาลผู้ให้บริการต่าง ๆ ซึ่งจะกล่าวถึงโดยละเอียดในหัวข้อการจัดหาและการกระจายต่อไป

1.7.1 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกำหนดยุทธศาสตร์ 5 ด้านเพื่อให้คนไทยเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณภาพเหมาะสมอย่างทั่วถึง ซึ่งประกอบด้วย (1) การพัฒนาการจัดหาและกระจายยาที่จำเป็นให้กับผู้มีสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (2) พัฒนาระบบข้อมูลด้านยาเพื่อเอื้อประโยชน์ต่อการพัฒนา กำกับและติดตามการใช้ยาที่เหมาะสม (3) สนับสนุนการประกันคุณภาพยา (4) สร้างการมีส่วนร่วมของภาคส่วนอื่นในการมีบทบาทและการเข้าร่วมในการบริหารจัดการระบบยา และ (5) เสริมสร้างประสิทธิภาพและความเป็นธรรมในการจัดหาและจ่ายชดเชยค่ายา²⁰

ในด้านสิทธิประโยชน์ของผู้มีสิทธินั้น คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพกำหนดนโยบายที่เน้นการเข้าถึงยาและบริการสุขภาพต่าง ๆ เรื่อยมา โดยที่สิทธิประโยชน์ด้านยาของหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าคือ ยาและเวชภัณฑ์ตามกรอบบัญชียาหลักแห่งชาติ และนอกเหนือจากการจัดสรรงบประมาณเหมาจ่ายรายหัวแบบรวม สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติดำเนินจัดสรรและจ่ายเงินในลักษณะอื่น ๆ เพิ่มเติม ทั้งนี้เพื่อพัฒนาคุณภาพระบบบริการและเพิ่มการเข้าถึงการรักษาในเรื่องนั้น ๆ ด้วยวิธีการให้แรงจูงใจทางการเงิน (financial incentive หรือ on top payment) ให้กับโรงพยาบาลหรือหน่วยบริการสุขภาพ โดยปัจจุบันมีกองทุนต่าง ๆ เกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก ทำหน้าที่ดูแลทั้งด้านที่เกี่ยวกับด้านคลินิก (การตรวจวินิจฉัย และรักษา) และด้านบริหารจัดการบริการของโรคหรือการรักษาที่เห็นว่าเป็นปัญหาสาธารณสุข หรือมีปัญหาด้านการเข้าถึงของผู้มีสิทธิในหลักประกันสุขภาพฯ หรือ โครงการพิเศษต่าง ๆ ซึ่งมีการบริหารจัดการที่แยกออกจากค่าใช้จ่ายเหมาจ่ายรายหัวทั่วไป เป็นการบริหารแบบรวมศูนย์ กล่าวคือ สปสช. ดำเนินการแบบเบ็ดเสร็จ ทั้งนี้ ในปี 2557 มียา และอุปกรณ์การแพทย์บางอย่างรวมอยู่ในกรณีพิเศษเหล่านั้นด้วย^{21,22,23,24} ซึ่งได้แก่

²⁰ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. เข้าถึงยาที่จำเป็นและยาที่มีปัญหาการเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียม. ก้าวใหม่ สปสช. ปีที่ 4 ฉบับที่ 18. หน้า 3-4.

²¹ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2557 เล่ม 1 การบริหารงบบริการทาง การแพทย์และเหมาจ่ายรายหัว.

²² สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2557 เล่ม 2 การบริหารงบบริการผู้ติดเชื้อเอช ไอวี และผู้ป่วยเอดส์และการบริหารงบผู้ป่วยวัณโรค.

²³ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2557 เล่ม 3 การบริหารงบบริการผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง.

(1) งบประมาณแบบเหมาจ่ายรายหัว กรณีเฉพาะ

- กรณีบริการค่าใช้จ่ายสูง ครอบคลุม ยาเคมีบำบัดหรือฮอร์โมนสำหรับบริการผู้ป่วยนอก ยาจำเป็นและยาที่มีปัญหาการเข้าถึง ได้แก่ โรคธาลัสซีเมีย (thalassemia) โรคเลือดออกง่าย (hemophilia) ยาละลายลิ่มเลือด เมทาโดน ยา
รักษาการติดเชื่อฉวยโอกาสในผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวี ยาบัญญัติหลักแห่งชาติ จ(2) ยา clopidogrel ตามการประกาศใช้สิทธิตาม
สิทธิบัตรโดยรัฐ) และยากำพรั

- กรณีโรคเฉพาะและบริการเฉพาะ ได้แก่ โรคหืด และโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (ซึ่งมีตัวชี้วัดเกี่ยวกับการ
รักษาด้วยยาสูดสเตียรอยด์ และยาสูดขยายหลอดลมออกฤทธิ์ยาว) วัณโรค (ยาด้านวัณโรคทั้งสูตรพื้นฐานและสูตรดื้อยา) มะเร็ง
เม็ดเลือดขาวและมะเร็งต่อมน้ำเหลืองเฉพาะผู้ป่วยรายใหม่

- กรณีการดูแลแบบประคับประคอง ได้แก่ การดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายด้วยยามอร์ฟิน

- กรณีโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวและมะเร็งต่อมน้ำเหลืองด้วยวิธีการปลูกถ่ายไขกระดูกโดยใช้เซลล์ต้น
กำเนิดเม็ดโลหิต (ซึ่งต้องใช้ยากดภูมิคุ้มกัน เคมีบำบัด ยารักษาโรคติดเชื้อ/อาการแทรกซ้อน) การผ่าตัดเปลี่ยนอวัยวะ (ยากด
ภูมิคุ้มกัน)

(2) งบประมาณเหมาจ่ายรายหัว บริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรค ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรคพื้นฐาน
ตามแผนการให้วัคซีนของประเทศ (EPI) วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล

(3) งบประมาณเหมาจ่ายรายหัว บริการการแพทย์แผนไทย ได้แก่ การใช้สมุนไพร

(4) งบประมาณเพิ่มเติม บริการผู้ติดเชื้อเอชไอวี ผู้ป่วยเอดส์ ซึ่งครอบคลุมยาด้านไวรัสเพื่อการรักษา การ
ป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในทารกแรกเกิด การป้องกันการติดเชื้อภายหลังสัมผัส การรักษาภาวะไขมันในเลือดสูงที่เป็นผลข้างเคียง
จากยาด้านไวรัส

(5) งบประมาณเพิ่มเติม บริการผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง ครอบคลุมน้ำยาล้างไต (CAPD) ยาพื้นฐาน ยารักษาโรค
อื่นที่จำเป็น ยากระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดง (erythropoietin) และยากดภูมิคุ้มกันหลังการผ่าตัดปลูกถ่ายไต

(6) งบประมาณเพิ่มเติม บริการควบคุม ป้องกัน และรักษาโรคเรื้อรัง ซึ่งเน้นการพัฒนากระบวนการบริหารจัดการ
อย่างมีประสิทธิภาพและระบบบริการโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงอย่างต่างเนื่อง โดยเฉพาะการมีส่วนร่วมจากกลุ่มผู้ป่วย
และจิตอาสา และบริการเพื่อควบคุมป้องกันระดับทุติยภูมิ (secondary prevention) อย่างไรก็ตาม มียาที่อยู่ภายใต้งบประมาณ
ส่วนนี้คือ ยา bevacizumab สำหรับรักษาภาวะเบาหวานขึ้นจอประสาทตา

สำหรับหน่วยงานหลักที่ดำเนินการคือ กองทุนยา หรือปัจจุบันคือ สำนักสนับสนุนการพัฒนาระบบยาและ
เวชภัณฑ์ จัดเป็นกองทุนที่เกี่ยวข้องกับยามากที่สุด โดยสำนักสนับสนุนบริหารจัดการอย่างครบวงจรตั้งแต่กระบวนการจัดซื้อ การ
กระจาย การติดตามประเมินผลการใช้ยาให้มีการใช้อย่างสมเหตุผล และกำหนดราคากลางมาตรฐานของยา เวชภัณฑ์ และวัคซีนที่
เป็นสิทธิประโยชน์หลักประกันสุขภาพ ทั้งนี้เพื่อเป็นการส่งเสริมการเข้าถึงผลิตภัณฑ์เหล่านั้น ซึ่งได้แก่ ยาในบัญชียอย จ(2),
clopidogrel (บัญญัติ ง), ยากำพรั, วัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข,

²⁴ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2557 เล่ม 4 การบริหารงบบริการควบคุม
ป้องกันและรักษาโรคเรื้อรัง (บริการควบคุมป้องกันและรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูง).

วัคซีนในโครงการณรงค์ต่าง ๆ, วัคซีนป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ และยาจิตเวช (risperidone และ sertraline) อย่างไรก็ตาม จำนวนรายการและแนวทางการใช้ยาที่เป็นปัญหาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะยาบัญชีย่อย จ(2) ในแต่ละช่วงเวลาอาจมีการเปลี่ยนแปลงไปบ้าง รวมถึงรายละเอียดของข้อบ่งใช้ ซึ่งอาจไม่เป็นไปตามบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งหมด เนื่องจากขึ้นกับความรวดเร็วของการพิจารณาและกระบวนการของบัญชียาฯ ในขณะที่กระบวนการของ สปสช. ทำได้รวดเร็วกว่า และคณะกรรมการของแต่ละหน่วยงานก็เป็นคนละชุดกัน จึงอาจจะมีความเห็นแตกต่างกันบ้าง อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบัน สปสช. ดำเนินการปรับแก้ไข โดยเฉพาะกรณีข้อบ่งใช้ และเงื่อนไขต่าง ๆ ให้เป็นไปตามบัญชียาหลักแห่งชาติ²⁵ และในกรณีของยาบางรายการอาจมีการเปลี่ยนแปลงโดยไม่ต้องอยู่ในระบบการบริหารจัดการพิเศษแล้ว ก็จะถูกปฏิบัติเหมือนโรคอื่น ๆ ในงบประมาณรวมเหมาจ่ายรายหัว และยาอื่น ๆ ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ยากลุ่มจิตเวชซึ่งดำเนินการจนถึงปี 2556 เนื่องจากการมีรายชื่อสามัญเข้าตลาดแข่งขัน ทำให้ราคายาลดลงจนคาดว่าไม่เป็นปัญหาต่อการเข้าถึงยาอีกต่อไป เป็นต้น

การบริหารจัดการบริการสร้างเสริมสุขภาพและป้องกันโรคด้วยวัคซีน แม้ว่าหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าครอบคลุมประชากรทุกกลุ่มวัยโดยเฉพาะวัยเด็ก และวัยสูงอายุที่ไม่มีสิทธิในกองทุนอื่น ๆ แต่ในกรณีของวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข (Expanded Program for Immunization, EPI) สำหรับเด็กแรกเกิดถึงก่อนวัยเรียน และวัคซีนนักเรียนสำหรับเด็กประถมศึกษาปีที่ 1 และ 6 และโครงการณรงค์ต่าง ๆ นั้น สปสช. รับบริหารจัดการให้กับประชาชนไทย ทุกคนโดยให้ครอบคลุมทุกสิทธิการรักษาตามรายการที่กำหนดตั้งแต่ปี 2557 เป็นต้นไป^{26,27,28} โดยเริ่มจากโครงการนำร่องซึ่งดำเนินการโดยกรมควบคุมโรคผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรมในปี 2552 และต่อมา สปสช. เป็นผู้ดำเนินการตั้งแต่ปีงบประมาณ 2553 เป็นต้นมา และมีวัคซีนอื่น ๆ เพิ่มขึ้น ได้แก่ วัคซีน JE ชนิดเชื้อเป็นอ่อนฤทธิ์เป็นโครงการนำร่องในปี 2555 สำหรับกลุ่มจังหวัดภาคเหนือตอนบน และเริ่มดำเนินการให้บริการปี 2556

ยาส่วนใหญ่ที่กล่าวถึงนั้น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติใช้ระบบบริหารจัดการรวม (central procurement) และการกระจายยาด้วย VMI ขององค์การเภสัชกรรม และกำกับการใช้แนวทางการใช้ยาและด้วยระบบข้อมูลซึ่งจะกล่าวถึงต่อไป

1.7.2 กรมบัญชีกลาง

กระทรวงการคลังได้ออกกฎหมายเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลล่าสุดคือ พระราชบัญญัติการเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ.2553 เพื่อให้สอดคล้องกับการให้บริการทางการแพทย์และระบบประกันสุขภาพ โดยมีประเด็นที่สำคัญคือ การพัฒนาระบบสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลข้าราชการ ลูกจ้างประจำ ผู้ได้รับเบี้ยหวัดบำนาญและบุคคลใน

²⁵ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2557 การบริหารบริการทางการแพทย์เหมาจ่ายรายหัว. หน้า 87-88.

²⁶ หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่ สปสช.3.18.9/00735 ลงวันที่ 15 พฤศจิกายน 2556.

²⁷ หนังสือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่ สปสช.3.18.9/00736 ลงวันที่ 15 พฤศจิกายน 2556.

²⁸ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. Part 1 การบริหารจัดการวัคซีนในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า การบริหารวัคซีนสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข.

ครอบครัวของรัฐ การขยายสิทธิไปยังการรักษาในสถานพยาบาลภาคเอกชน การกำหนดให้การสร้างเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคเป็นการรักษาพยาบาลด้วย ยกเว้นการเสริมความงาม และการนำระบบการเบิกจ่ายตรงมาใช้ในการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการ²⁹ โดยที่สิทธิในด้านยานั้น พรก.ระบุให้เป็นส่วนหนึ่งของการรักษาพยาบาล และจะอ้างอิงกับรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ผู้มีสิทธิสามารถใชยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ตามจำเป็นที่ได้รับการวินิจฉัย และยาซึ่งได้รับอนุญาตทะเบียนจำหน่ายจาก อย.

ดังกล่าวแล้ว กรมบัญชีกลางได้ตระหนักถึงความจำเป็นของการใชยานอกบัญชียา การใช้ยาอย่างสมเหตุผล รวมถึงการควบคุมการค่าใช้จ่ายของรัฐสำหรับการรักษาพยาบาล หรือการใช้งบประมาณอย่างคุ้มค่า จึงได้ดำเนินการโครงการต่างๆ เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบ การควบคุมกำกับค่าใช้จ่าย การใช้ยาอย่างไม่ฟุ่มเฟือยเรื่อยมา ด้วยแนวคิดการพัฒนาปรับปรุงบนหลักการของความเป็นสวัสดิการของข้าราชการและผู้มีสิทธิอื่น ๆ นับตั้งแต่ปี 2541 จากที่คณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบกับมาตรการระยะสั้นเพื่อลดค่าใช้จ่ายสวัสดิการรักษายาพยาบาลในปีงบประมาณ 2541 ตามที่กระทรวงการคลังเสนอ³⁰ โดยกำหนดให้มีการแยกประเภทค่ายาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และหากมีความจำเป็นต้องใชยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้มีคณะกรรมการแพทย์อย่างน้อย 3 คนลงรายมือชื่อเพื่อรับรองความจำเป็นนั้น ๆ

โดยที่กรมบัญชีกลางได้รับมอบหมายตามมติ ครม.เมื่อวันที่ 3 ตุลาคม 2543 ให้ปฏิรูประบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ และกรมฯได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2545 โดยเริ่มต้นจากการพัฒนาระบบการเบิกจ่ายเงินค่ารักษายาพยาบาลของสถานพยาบาลของทางราชการ ประเภทผู้ป่วยในตั้งแต่เดือนเมษายน 2545 โดยดำเนินการร่วมไปกับโครงการหลักอื่น ๆ ได้แก่ โครงการพัฒนาการเบิกจ่ายตรง การพัฒนาระบบการเบิกจ่ายด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ และการตรวจสอบบัญชี) และได้นำระบบกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRG) สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษายาพยาบาลแบบพักรักษาในสถานพยาบาล และโครงการเบิกจ่ายตรง (สถานพยาบาลที่ลงทะเบียนจะเป็นผู้เบิกค่ารักษายาพยาบาลโดยตรงกับกรมบัญชีกลาง โดยผู้มีสิทธิที่ลงทะเบียนไม่ต้องชำระเงินเองเว้นแต่ส่วนที่เกินสิทธิ) สำหรับการรักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยนอก กรณีที่เกี่ยวกับยานั้นมีโครงการเพิ่มประสิทธิภาพทั้งในด้านการลดภาระงานในกระบวนการเบิกจ่าย การเพิ่มความโปร่งใสตรวจสอบได้ การอำนวยความสะดวกโดยไม่ต้องทอรองการจ่ายเงินของผู้มีสิทธิโดยเฉพาะในกรณีโรคที่ค่าใช้จ่ายสูงบางรายการ การกำกับการใช้และลดความฟุ่มเฟือยในการใช้ยา โดยกรมบัญชีกลางจะกำหนดอัตราจ่ายสำหรับรายการต่าง ๆ และปรับปรุงราคาและประกาศใช้เป็นระยะ ๆ ซึ่งโครงการที่ยังดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน ดังนี้

(1) การเบิกจ่ายตรงกับกรมบัญชีกลางของผู้ป่วยนอกรักษาต่อเนื่อง โดยเริ่มต้นจากโครงการนำร่องในปี 2546 สำหรับ 4 กลุ่มโรคเรื้อรัง คือ โรคเบาหวานที่ต้องใช้ยาควบคุมระดับน้ำตาล โรคความดันโลหิตสูงที่ต้องใช้ยาควบคุม โรคหัวใจที่ผู้ป่วยเคยได้รับการวินิจฉัยว่าเคยมีภาวะหัวใจวาย หรือหัวใจล้มเหลวอย่างน้อย 1 ครั้ง หรือโรคหัวใจขาดเลือด และโรคอัมพฤกษ์หรือโรคอัมพาตที่มีสาเหตุจากพยาธิสภาพของเส้นเลือดในสมองไม่ว่าจะเป็นการตีบ ตัน หรือแตก โดยที่สิทธิประโยชน์นี้ได้แก่ ค่ายา ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการพื้นฐาน และครอบคลุมถึงการเจ็บป่วยด้วยโรคอื่น ๆ ด้วย³¹ และพัฒนาขยายโครงการต่อเนื่อง

²⁹ พระราชกฤษฎีกา เงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ.2553.

³⁰ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0526.5/ว.14 ลงวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2541.

³¹ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0417/ว 347 ลงวันที่ 12 พฤศจิกายน 2546.

เรื่อยมาทั้งในด้านความครอบคลุมของสถานพยาบาล และการรักษาพยาบาลแบบผู้ป่วยนอกรักษาต่อเนื่องทั้งหมด รวมถึงการรักษาทดแทนไตในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง³²

(2) การเบิกจ่ายตรงยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง ซึ่งได้แก่ การรักษาโรคมะเร็ง 7 โรคด้วยยา 6 ชนิดคือ imatinib, rituximab, trastuzumab, bevacizumab, erlotinib และ gefitinib โดยเริ่มโครงการตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ.2550 เป็นต้นมา³³ ทั้งนี้ ได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ แนวทางในการเบิกจ่ายทั้ง 6 ชนิด รวมถึงการลงทะเบียนแพทย์ผู้รักษา ซึ่งเป็นการพัฒนาระบบข้อมูลให้ชัดเจนมากขึ้นเรื่อยมา³⁴ และในปี 2553 กรมบัญชีกลางได้เพิ่ม การเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรคมะเร็ง และโรคสะกดึกเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงปานกลาง ได้แก่ ยา rituximab, etanercept และ infliximab³⁵ พร้อมหลักเกณฑ์/แนวทางปฏิบัติการเบิกจ่ายฯ ทั้งนี้ยา imatinib และ bevacizumab เป็นยาบัญชี จ(2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 แล้ว

(3) การกำหนดรายการยาที่ห้ามเบิกจ่าย กรณีกลูโคซามีนซัลเฟต ด้วยจากการตรวจสอบการเบิกจ่ายพบว่า ค่าใช้จ่ายด้านยาสูงเพิ่มขึ้น การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติคิดเป็นร้อยละ 60-70 ในสถานพยาบาลหลายแห่งซึ่งสะท้อนว่าน่าจะมีการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม จึงมีการตั้งคณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการ และคณะทำงานด้านการแพทย์ทบทวนข้อมูลวิชาการด้านประสิทธิผลและความคุ้มค่าของยาที่มีมูลค่าการส่งใช้สูง ได้แก่ กลุ่มยาบรรเทาอาการข้อเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า ซึ่งรวมถึงยาไกลูโคซามีนซัลเฟตซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงได้มีมติห้ามเบิกค่าใช้จ่ายของยานี้ อย่างไรก็ตาม มีการทักท้วงจากหลายฝ่ายจึงได้มีการตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจพิจารณาข้อมูลให้รอบคอบอีกครั้ง พร้อมทั้งประกาศแนวทางการใช้ยาตามที่ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทย และให้สามารถเบิกจ่ายได้ตามที่กำหนดแนวทางนี้เท่านั้น และต่อมาพบว่า ยังไม่มีข้อมูลใหม่เพิ่มเติม แต่แพทย์และผู้มีสิทธิใช้ยานี้ยังต้องใช้ยานี้อยู่ ปัจจุบันจึงมีมติให้ชะลอการห้ามเบิกค่าใช้จ่ายของยานี้ออกไปก่อน กล่าวคือ เบิกจ่ายค่ายานี้ได้จนกว่าจะมีหลักเกณฑ์ใหม่^{36,37,38,39,40}

(4) การเบิกจ่ายยาสมุนไพร ซึ่งเป็นหนึ่งในสามประเภทของการเบิกจ่ายรักษาพยาบาลกรณีการบำบัดรักษาโรคด้วยวิธีการทางการแพทย์แผนไทยเพื่อการรักษาพยาบาลและฟื้นฟูสมรรถภาพ ทั้งนี้ การเบิกจ่ายยาสมุนไพรนี้ต้องเป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณียานอกบัญชียาหลักแห่งชาติต้องเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนยากับ ออย. หรือเป็นยาที่ผลิตตามเภสัชตำรับ

³² หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0417/ว 122 ลงวันที่ 31 สิงหาคม 2548.

³³ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0417/ว 68 ลงวันที่ 31 สิงหาคม 2549.

³⁴ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0417/ว 37 ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2550.

³⁵ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 124 ลงวันที่ 2 เมษายน 2553.

³⁶ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 127 ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2553.

³⁷ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 62 ลงวันที่ 28 มิถุนายน 2554.

³⁸ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 116 ลงวันที่ 2 ตุลาคม 2555.

³⁹ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 129 ลงวันที่ 31 ตุลาคม 2555.

⁴⁰ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 149 ลงวันที่ 24 ธันวาคม 2555.

โรงพยาบาล (ยาซึ่งสถานพยาบาลแต่ละแห่งผลิตเอง) ซึ่งต่อมา กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้จัดทำบัญชียาแผนไทยแห่งชาติเพื่อใช้เป็นบัญชียาสำหรับการเบิกจ่ายของสวัสดิการการรักษาพยาบาลด้วย^{41,42,43,44}

นอกจากโครงการที่กล่าวมา ซึ่งเป็นโครงการของกรมบัญชีกลางที่เชื่อมโยงกับบัญชียาหลักแห่งชาติในมิติที่เกี่ยวกับการคัดเลือกยาเพื่อเป็นสิทธิประโยชน์ของผู้มีสิทธิแล้ว กรมบัญชีกลางยังได้ริเริ่มบทบาทที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมและลดค่าใช้จ่ายจากการใช้ยาชื่อสามัญด้วย ได้แก่ การกำหนดหลักเกณฑ์การ mark up เพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ายาชื่อสามัญ (generic drug) และยาต้นแบบ (original drug) ตามนโยบายของรัฐบาล ซึ่งกำหนดอัตราการเบิกจ่ายตามหลักเกณฑ์การกำหนดราคาขายที่ต่างกันของยาสองประเภทซึ่งกำหนดจะเริ่มใช้เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2557 เป็นต้นไป แต่เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงด้านสถานการณ์ทางการเมือง การหารือกับผู้เกี่ยวข้องต่าง ๆ และการเตรียมการของระบบที่กำหนดไว้ยังไม่พร้อม จึงยังไม่มีมีการนำไปสู่การปฏิบัติในขณะนี้^{45,46}

1.7.3 สำนักงานประกันสังคม

การประกันสังคมสำหรับลูกจ้างในระบบแรงงานภาคเอกชนเป็นเรื่องสำคัญ ในประเทศไทยเริ่มการนำระบบประกันสังคมมาใช้เมื่อการประกาศพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ.2533 และมีการปรับปรุงแก้ไขล่าสุดเป็นฉบับที่ 3 พ.ศ.2542 โดยการคุ้มครองด้านสุขภาพเป็นส่วนหนึ่งของการประกันนี้ และยังเป็นระบบประกันสุขภาพที่เก่าแก่ที่สุดของประเทศไทย ปัจจุบันได้ขยายความคุ้มครองให้ครอบคลุมผู้ทำงานนอกระบบการจ้างงานปกติ อย่างไรก็ตามระบบประกันสังคมนี้มีความแตกต่างจาก 2 ระบบที่กล่าวมาแล้ว กล่าวคือ แหล่งที่มาของเงินทุนมาจากการส่งเงินสมทบจากลูกจ้าง นายจ้างและรัฐ และให้สิทธิประโยชน์เฉพาะกับบุคคลที่ส่งเงินสมทบ หรือ ผู้ประกันตน เท่านั้น

ในส่วนที่เกี่ยวกับสุขภาพผู้ประกันตนจะได้รับสิทธิการรักษาพยาบาลทั้งการเจ็บป่วยทั่วไป อุบัติเหตุ และได้รับการบริการจากสถานพยาบาลที่กำหนดไว้ (โดยมี 14 โรคยกเว้น) โดยการเหมาจ่ายรวมของผู้ประกันตนทั้งหมด และการกำหนดวงเงินและอัตราจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับโรครายโรคที่จำเพาะ และมีการจ่ายเงินค่าบริการทางการแพทย์เพิ่มเติมจากอัตราเหมาจ่ายกรณีรักษาอันตรายหรือเจ็บป่วยอันมีขึ้นเนื่องจากการทำงานกรณีโรคที่มีภาวะเสี่ยงของผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน สำหรับกรณีผู้ป่วยนอก ซึ่งปัจจุบันประกาศโรคเรื้อรัง 26 โรค (ได้แก่ เบาหวาน, ความดันโลหิตสูง, ตับอักเสบเรื้อรังและโรคตับแข็ง, ภาวะหัวใจล้มเหลว, เส้นเลือดสมองแตก/อุดตัน, มะเร็ง, ภูมิคุ้มกันบกพร่อง, ภาวะลมโป่งพอง, ไตวายเรื้อรัง, พาร์กินสัน, มายแอสที่เนีย เกรวิส, เบาเจ็ด, มัลติเพิล สเคลอโรซิส, ไขมันในเลือดสูง ข้ออักเสบรูมาตอยด์ ต้อหิน ไต เนฟโรติก, ลูปัส, เลือดอะพลาสติก, ทาลัสซีเมีย, ฮีโมฟีเลีย, เรื้อนกวาง, ผิวหนังพุพองเรื้อรัง, ไอทีพี, ต่อมไทรอยด์เป็นพิษ และโรคจิต) และกรณีผู้ป่วยใน

⁴¹ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0417/ว 14 ลงวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2547.

⁴² หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 57 ลงวันที่ 15 กรกฎาคม 2552.

⁴³ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว ลงวันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2553.

⁴⁴ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 88 ลงวันที่ 23 สิงหาคม 2553.

⁴⁵ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 356 ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2556.

⁴⁶ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ว 472 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2556.

จะคำนวณภาระการรักษาทุกรายด้วยวิธีการคำนวณตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม และค่าน้ำหนักสัมพัทธ์ปรับตามวันนอน สำหรับสิทธิประโยชน์ด้านยาจะควมรวมอยู่ในบริการทางการแพทย์แล้วโดยกำหนดว่า ยาต้องมีมาตรฐานไม่ต่ำกว่ามาตรฐานบัญชียาหลักแห่งชาติ และต้องมีแนวทางการใช้ยาเป็นไปตามประกาศของคณะกรรมการแพทย์และคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ^{47,48} นอกจากนี้ ยังมีบริการทางการแพทย์จำนวนหนึ่งที่มีการกำหนดหลักเกณฑ์และอัตราตามเงื่อนไขเฉพาะการจ่ายเงินให้กับสถานพยาบาล ตัวอย่างเช่น การบำบัดทดแทนไต โรคสมองและโรคหัวใจ โรคมะเร็ง 10 ชนิด และกรณีปลูกถ่ายไขกระดูก การรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ เป็นต้น⁴⁹

1.7.4 ภาคเอกชน: โครงการ International Patient Assistance Program (IPAP)^{50, 51}

เป็นโครงการเพิ่มการเข้าถึงยาของบริษัทโนวาartis โดยมอบให้มูลนิธิแมกซ์ (Max Foundation) ดำเนินการ มูลนิธิได้รับการสนับสนุนโดยบริษัทข้ามชาติหลายแห่งรวมถึงบริษัทโนวาartis โดยโครงการมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยที่อยู่ในเกณฑ์การใช้รักษาแต่ไม่ได้รับรักษาเนื่องจากปัญหาเศรษฐกิจ หรือประกันสุขภาพไม่ครอบคลุม ปัจจุบัน มีโครงการ IPAP สองโครงการคือ GIPAP และ TIPAP สำหรับยาของบริษัทสองชนิดคือ Glivec® (ชื่อสามัญคือ Imatinib) และ Tasigna® (ชื่อสามัญคือ Nilotinib) ตามลำดับ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านมะเร็งวิทยา และโลหิตวิทยา และผู้ป่วยที่ประสงค์เข้าโครงการจะต้องลงทะเบียนผ่านระบบที่กำหนด

GIPAP เริ่มต้นโครงการตั้งแต่ปี 2002 (2545) และจากข้อมูลของโครงการ พบว่า เริ่มมีผู้ป่วยลงทะเบียนในประเทศไทยในปี 2546 โดยเป็นการให้ยา Imatinib โดยไม่คิดมูลค่า กับผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิด Philadelphia chromosome-positive (Ph+), Chronic Myeloid Leukemia (CML) ทั้งระยะเรื้อรัง ระยะลุกลาม และระยะรุนแรง หรือผู้ป่วยมะเร็ง Gastro-Intestinal Stromal Tumor (GIST) ที่ผ่าตัดไม่ได้และอยู่ในระยะลุกลามที่มี c-Kit (CD117) เป็นบวก ยา Imatinib ถูกประกาศการใช้สิทธิบัตรโดยรัฐ (compulsory licensing, CL) แบบมีเงื่อนไข ตั้งแต่วันที่ 25 กันยายน 2550 เนื่องจาก บริษัทประกาศให้สนับสนุนโครงการยาแบบไม่คิดมูลค่าครอบคลุมผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าทั้งหมด⁵² และได้รับการพิจารณาเป็นยาบัญชียาหลักแห่งชาติเมื่อวันที่ 30 มกราคม 2551 ในบัญชี จ(2)⁸ และมีโรงพยาบาลระดับตติยภูมิขึ้นไปจำนวน 61 แห่งทั่วประเทศของประเทศไทยเข้าร่วมโครงการ

⁴⁷ หนังสือสำนักงานประกันสังคม ที่ รง 0609/ว 2899 ลงวันที่ 29 สิงหาคม 2557.

⁴⁸ ประกาศคณะกรรมการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ.2533 เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราสำหรับประโยชน์ทดแทนในกรณีประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยอันมิใช่เนื่องจากการทำงาน.

⁴⁹ สำนักงานประกันสังคม. สิทธิประโยชน์กองทุนประกันสังคมกรณีเจ็บป่วยหรือประสบอันตราย.

<http://www.sso.go.th/wpr/category.jsp?lang=th&cat=868> (access dated: 19/03/2015)

⁵⁰ โครงการช่วยเหลือผู้ป่วยนานาชาติ (ประเทศไทย). <http://www.gipapthailand.com/tipap.php> (access dated: 20/03/2015)

⁵¹ The Max Foundation. <http://www.themaxfoundation.org/Default.aspx> (access dated: 20/03/2015)

⁵² กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (2551). คำตอบต่อ 10 ประเด็นสำคัญในเรื่องการใช้สิทธิโดยรัฐต่อยาด้านโรคมะเร็งที่มีสิทธิบัตรทั้ง 4 รายการ.

TIPAP เป็นโครงการที่เริ่มขึ้นในปี 2551 เพื่อการบริจาคยา Nilotinib ให้กับผู้ป่วยยากไร้มะเร็งเม็ดเลือดขาว ชนิด Philadelphia chromosome-positive (Ph+), Chronic Myeloid Leukemia (CML) ระยะเรื้อรัง (Chronic phase- CP) หรือระยะลุกลาม (Accelerated phase- AP) ที่ดื้อหรือไม่สามารถทนต่อการรักษาด้วย Imatinib อย่างไรก็ตามโครงการนี้มีความแตกต่างจากโครงการ GIPAP คือ เป็นโครงการ share accountability ระหว่างบริษัท และภาครัฐใน 2 รูปแบบคือ รูปแบบการสนับสนุนร่วมกัน (share contribution model) ซึ่งภาครัฐและบริษัทร่วมกันรับผิดชอบค่าใช้จ่ายให้กับผู้ป่วย และรูปแบบชำระเงินร่วมกัน (copayment) บริษัทและผู้ป่วยแบ่งกันชำระค่ารักษาตามความเหมาะสมในแต่ละปีตามข้อกำหนดที่ได้ตกลงกันไว้ โดยยังไม่จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในปี 2556 และขณะนี้มีโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการ TIPAP จำนวน 39 แห่ง

นอกจากนี้ยังมีโครงการ FPAP สำหรับผู้ป่วยมะเร็งเต้านม และ LTPAP สำหรับผู้ป่วยจอประสาทตาเสื่อมด้วย

1.8 ความยั่งยืนของการดำเนินการนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ: ความต่อเนื่องของการจัดทำนโยบาย งบประมาณ สนับสนุน และการพัฒนาขีดความสามารถของบุคลากร

นอกเหนือจากการมีนโยบายที่ชัดเจน ธรรมาภิบาล และความโปร่งใสแล้ว ส่วนที่สำคัญอีกประเด็นหนึ่งคือเรื่องความต่อเนื่องของการดำเนินการ งบประมาณสนับสนุน และทรัพยากรบุคคล (human resource) หรือบุคลากรซึ่งจะต้องได้รับการพัฒนาขีดความสามารถ ทั้งนี้ ข้อมูลจากการสัมภาษณ์สรุปได้ว่า ในอดีตนั้น คณะอนุกรรมการจะได้รับการแต่งตั้งจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นประธานคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา จึงทำให้คณะอนุกรรมการมีวาระเป็นไปตามคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะรัฐมนตรี ซึ่งทำให้ระยะการทำงานของคณะอนุกรรมการไม่แน่นอนขึ้นกับสภาวะทางการเมือง การแต่งตั้งแต่ละครั้งจะต้องใช้เวลาเตรียมการนานเนื่องจากต้องนำเสนอต่อรัฐมนตรีใหม่ทุกครั้ง และในบางช่วงมีสภานิติบัญญัติไม่สามารถแต่งตั้งได้ แต่ความต่อเนื่องของการดำเนินการนโยบายการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาตินั้นได้มีการแก้ไขแล้ว ในระหว่างการจัดทำบัญชียาหลักเมื่อปี 2551 พร้อมการเปลี่ยนผ่านคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เป็นคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และเนื่องจากเดิมมีเจตนารมณ์ให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติภายใต้พระราชบัญญัติยาซึ่งอยู่ระหว่างกระบวนการจัดทำฉบับใหม่ จึงใช้กระบวนการของระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีในการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติซึ่งนายกรัฐมนตรีเป็นผู้ลงนามประกาศ และภายใต้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีนี้ กำหนดให้กรรมการมีวาระคราวละ 3 ปี และสามารถดำรงตำแหน่งไม่เกิน 2 วาระติดต่อกัน ดังนั้น จึงเป็นผลให้คณะอนุกรรมการ/ คณะทำงานภายใต้คณะกรรมการนี้มีกำหนดวาระการดำรงตำแหน่งเช่นเดียวกับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ⁵

การดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสำเร็จต้องมีงบประมาณรองรับอย่างเหมาะสม อย่างไรก็ตาม การดำเนินงานบัญชียาหลักที่ผ่านมาพบว่า งบประมาณของรัฐยังไม่เพียงพอต่อภาระงานจริงและมีข้อจำกัดบางประการในการใช้เงินสำหรับการดำเนินงานวิชาการในรูปแบบนี้ซึ่งไม่ใช่ภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้น จึงจำเป็นต้องอาศัยการจัดทำโครงการต่าง ๆ เพื่อเสนอขอทุนจากหน่วยงานหลายแห่งเพื่อให้มีเงินสนับสนุน เช่น การจ้างเอกชนและลูกจ้างช่วยงานในส่วนของฝ่ายเลขานุการ หรือการทำงานนอกเวลาของเจ้าหน้าที่ ค่าเบี้ยประชุมและค่าเดินทางของคณะทำงาน การศึกษาวิจัยโดยเฉพาะด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เป็นต้น อย่างไรก็ตาม การดำเนินงานในรูปแบบของการขอสนับสนุนทุนดังกล่าว ก่อให้เกิดภาระในการบริหารจัดการและจัดทำรายงานเนื่องจาก แต่ละแหล่งทุนเองก็มีระเบียบวิธีบริหารการเงินและอัตราค่าใช้จ่ายที่ต่างกัน และยังมีข้อจำกัดในกิจกรรม/ ประเด็นที่จะสนับสนุนด้วย

บุคลากรนับเป็นอีกหนึ่งหน่วยที่สำคัญมากของการดำเนินงาน ในหนึ่งรอบการจัดทำบัญชีฯ ฝ่ายเลขานุการจะมีภาระงานที่หนักมาก ภาระงานเหล่านี้ ได้แก่ การสืบค้นและวิเคราะห์ข้อมูลวิชาการ การเตรียมข้อมูล ISaF และ EMCI และการจัดเตรียมการประชุม สรุปการประชุมของคณะกรรมการ/คณะทำงานซึ่งมีถึง 12 ครั้งต่อเดือน (ตัวอย่างเช่น คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญคัดเลือกยาสาขาโรคไตประชุม 20 ครั้งต่อปี คณะทำงานสาขาโรคหัวใจและหลอดเลือดประชุม 20-22 ครั้งต่อปี ทั้งนี้สำหรับคณะทำงานฯ คัดเลือกยาที่มีรายการยาจำนวนมากจะใช้เวลาประมาณ 1 ปีในการคัดเลือกยาที่เกี่ยวข้องในสาขานั้นทั้งหมดเพื่อนำเสนอต่อคณะทำงานประสานผลซึ่งประชุม 2 ครั้งต่อเดือน และคณะกรรมการฯประชุมเดือนละ 1 ครั้ง พิจารณาต่อไป) การประสานงานต่าง ๆ แม้ว่าจะมีเภสัชกรจากโรงพยาบาลต่าง ๆ มาช่วยงาน แต่ในคณะทำงานบางชุดเภสัชกรเหล่านั้นมิได้ทำหน้าที่ของฝ่ายเลขานุการหากแต่เป็นผู้ทำงาน นอกจากนี้ การทำงานในฝ่ายเลขานุการของคณะทำงานต่าง ๆ นั้นยังต้องอาศัยประสบการณ์เกี่ยวกับกระบวนการและการจัดทำบัญชีฯในระดับหนึ่ง และยังต้องใช้เวลาในการเรียนรู้ระยะหนึ่งด้วย เนื่องจากการดำเนินการของบัญชีฯมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงในเกือบทุกครั้งที่ทำ ดังที่ได้กล่าวแล้วในหัวข้อ 1.1 จากการสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานในส่วนของฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการฯพบว่า ที่ผ่านมาระยะการทำงานบัญชีฯปี 2550 - 2555 เป็นระยะที่ฝ่ายเลขานุการมีทีมเภสัชกรทำงานที่เพียงพอคือ ประมาณ 10 คนทั้งข้าราชการและลูกจ้าง และโดยที่การทำงานนี้ไม่มีความแน่นอนในเรื่องความก้าวหน้าและการบรรจุเป็นข้าราชการ กอปรกับภาระงานที่หนักและกดดันมากเมื่อเทียบกับลูกจ้างหน่วยงานอื่น ๆ แต่รายได้เท่ากัน ในขณะเดียวกันต้องรักษาความปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อนต่าง ๆ อย่างเคร่งครัด จึงทำให้ลูกจ้างทยอยลาออกไปเมื่อได้งานที่ดีกว่า จนกระทั่งถึงวิกฤตที่สุดคือ คงเหลือเภสัชกรอยู่เพียง 4 คน และขณะนี้ยังไม่มีผู้ใดมาสมัครแม้จะประกาศรับสมัครมาเป็นเวลานานแล้ว อย่างไรก็ตาม ผู้ที่ยังคงทำงานนี้อยู่จนกระทั่งปัจจุบันเห็นประโยชน์ในเรื่องโอกาสการเรียนรู้ทางด้านวิชาการที่มีสูงมาก รวมถึงการทำงานร่วมกับผู้เชี่ยวชาญ และบุคลากรอื่น ๆ จากหลากหลายหน่วยงาน

4.5.2 การจัดหาและกระจายยาสู่ผู้ให้บริการ (Availability-procurement and distribution)

แม้ว่านโยบายแห่งชาติด้านยาโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจัดให้มียาจำเป็นตามเป้าประสงค์ของบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว ขั้นตอนต่อไปในกระบวนการของยา คือ การจัดหายาดังกล่าวเพื่อบริการให้กับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาเหล่านั้น สำหรับในระดับประเทศนั้น มีนโยบายที่ใช้กำกับการจัดซื้อจัดหาสำหรับหน่วยงานภาครัฐเกือบทุกแห่ง เพื่อให้เป็นไปตามขั้นตอนและวิธีการที่กำหนด โดยครอบคลุมการซื้อพัสดุซึ่งรวมถึงยาและเวชภัณฑ์ที่มีขาย และการจัดจ้างต่าง ๆ ด้วย นโยบายเกี่ยวกับการจัดหาที่สำคัญได้แก่ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ และนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขด้านการบริหารเวชภัณฑ์ และการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อสนับสนุนการจัดหาและกระจายยา ซึ่งจะกล่าวถึงดังต่อไปนี้

4.5.2.1 การกำกับการจัดหายาและการบริหารพัสดุของหน่วยงานของรัฐ

ในที่นี้คือ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยการแก้ไขเพิ่มเติมครั้งล่าสุดเป็นฉบับที่ 7 พ.ศ.2552 ทั้งนี้ ระเบียบนี้เป็นกฎระเบียบที่รัฐโดยกรมบัญชีกลางใช้กับกำกับการดำเนินงานของหน่วยงานภายใต้ระเบียบการบริหารราชการแผ่นดินทุกหน่วยงานตลอดกระบวนการจัดซื้อจัดจ้าง กำหนดวิธีการจัดซื้อตามวงเงินประมาณการ การดำเนินการและการตรวจรับพัสดุและการจัดจ้าง รวมถึง การให้สิทธิพิเศษกับพัสดุที่ผลิตในประเทศไทยและกิจการของคนไทย รวมถึงการส่งเสริมที่ปรึกษาไทย สำหรับการจัดหารยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายนั้น ข้อระเบียบที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับยา คือ ข้อ 60 - 64 ซึ่งกำกับประเด็นที่สำคัญคือ การใช้ชื่อสามัญทางยา (generic name) ในการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและสัดส่วนการใช้

เงินงบประมาณร้อยละ 60 และ 80 สำหรับส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุข; การให้สิทธิพิเศษกับองค์การเภสัชกรรม และ โรงงานเภสัชกรรมทหารในกรณีผลิตด้วยวิธีการพิเศษ; และให้สิทธิพิเศษกับยาที่องค์การเภสัชกรรมมิได้ผลิตแต่มีจำหน่าย; การให้สิทธิพิเศษกับหน่วยงานที่กฎหมายหรือมติคณะรัฐมนตรีกำหนดให้หน่วยราชการซื้อขายด้วยวิธีการพิเศษ; และให้กระทรวงสาธารณสุขมีหน้าที่แจ้งเวียนบัญชียาหลักแห่งชาติ พร้อมราคากลางของยาเหล่านั้น และเวชภัณฑ์ที่มีขาย และให้องค์การเภสัชกรรมแจ้งเวียนรายการบัญชียาและเวชภัณฑ์ที่มีขายที่ผลิตได้หรือมีจำหน่าย⁵³

ในปี 2549 ได้มีการออกระเบียบว่าด้วยการพัสดด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.2549 โดยเป็นเรื่องการพัสดด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์โดยระบบ e-procurement ร่วมกับการบริการตลาดกลาง วิธีการจัดซื้อแบบ e-auction ซึ่งเป็นวิธีการประกวดราคา (วงเงินตั้งแต่ 2 ล้านบาทขึ้นไป) ในรูปแบบการประมูลในระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่เปิดเผยตัวเลขที่เสนอราคา (sealed bid auction) และใช้บังคับกับการจัดหาและเวชภัณฑ์ที่มีขายด้วย⁵⁴ อย่างไรก็ตาม ในปี 2556 และ 2557 กรมบัญชีกลางได้กำหนดกรณีการยกเว้นการจัดหาพัสดุและบริการบางรายการให้หน่วยงานภายใต้บังคับระเบียบไม่ต้องปฏิบัติตามวิธีการนี้ แต่ให้ปฏิบัติตามระเบียบพัสดุ พ.ศ.2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติมหรือตามระเบียบข้อบังคับของหน่วยงานได้ ซึ่งเวชภัณฑ์บางประเภทเข้าเกณฑ์การยกเว้นดังกล่าวด้วย^{55,56} นอกจากนี้ กระทรวงการคลังปรับปรุงระบบการจัดหาในรูปแบบสอบราคา ประกวดราคา และ e-auction ไว้เป็น e-bidding รวมถึงการเสนอ พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

4.5.2.2 นโยบายของกระทรวงสาธารณสุข

ระดับหน่วยราชการคือ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งนอกเหนือจากการดำเนินการตามนโยบายพัฒนาระบบยาแห่งชาติ แล้ว ยังต้องปฏิบัติตามระเบียบพัสดุ ซึ่งกำกับการกระบวนการจัดหาและเวชภัณฑ์ที่มีขายต่าง ๆ แล้ว กระทรวงสาธารณสุขเองก็มีระเบียบที่ใช้กำกับการดำเนินงานหน่วยงานในสังกัดของตนซึ่งมีมากกว่า 1,000 แห่ง และยังมีนโยบายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการบริหารจัดการระบบบริหารเวชภัณฑ์ในหน่วยงานระดับโรงพยาบาล ซึ่งต้องดูแลรับผิดชอบทั้งภายในโรงพยาบาลและเครือข่ายของตนเอง และระดับหน่วยงานบริหารต่าง ๆ ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โดยมีสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานกำหนดนโยบาย กำกับดูแลและประสานงาน

4.5.2.2.1 มาตรการ/โครงการเกี่ยวกับการบริหารเวชภัณฑ์

จากภาวะวิกฤตเศรษฐกิจในปี 2541 กระทรวงสาธารณสุขจัดทำโครงการปฏิรูประบบบริหารเวชภัณฑ์เพื่อให้หน่วยงานต่าง ๆ เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการยาตามแผนแม่บทการพัฒนาสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ ซึ่งนับเป็นจุดเริ่มต้นการพัฒนากระบวนการบริหารเวชภัณฑ์อย่างครบวงจรในยุคปัจจุบัน ทั้งนี้ การดำเนินการที่สำคัญคือ การมอบหมายให้ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้วย

⁵³ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2538, พ.ศ.2539, พ.ศ.2541, พ.ศ.2542, พ.ศ.2545 และ พ.ศ. 2552.

⁵⁴ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.2549.

⁵⁵ หนังสือคณะกรรมการว่าด้วยการพัสดด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวพอ) 0421.3/ ว 79 ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2556.

⁵⁶ หนังสือคณะกรรมการว่าด้วยการพัสดด้วยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวพอ) 0421.3/ ว 161 ลงวันที่ 30 มิถุนายน 2557.

เวชภัณฑ์ เป็นหน่วยงานถาวรในการรวบรวมข้อมูล และสนับสนุนข้อมูลโดยเฉพาะด้านการจัดซื้อให้กับโรงพยาบาลต่าง ๆ ในสังกัด และเป็นหน่วยงานรวบรวมสถิติรายงานการดำเนินการตามนโยบาย รวมถึงข้อมูลประกอบการติดตามกำกับกับการดำเนินการด้วย นอกจากนี้ การปฏิรูดยังได้รวบรวมวิธีปฏิบัติที่ดีของโรงพยาบาลมาเป็นแนวทางและเผยแพร่ให้กับโรงพยาบาลอื่น ๆ ได้นำไปปฏิบัติทั่วประเทศ เช่น วิธีการและเกณฑ์การคัดเลือกผู้ผลิต การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะเพื่อเป็นแนวทางให้กับโรงพยาบาลที่จัดซื้อยา การจัดทำแนวทางการจัดซื้อตามระเบียบพัสดุ การจัดทำแนวทางการกำกับติดตามประเมินการใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดซื้อร่วม(โรงพยาบาล)ในระดับจังหวัด เป็นต้น ต่อมา ในปี 2546 คณะรัฐมนตรีมีมติให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการตามข้อเสนอของคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติในเรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพการจัดซื้อยาของโรงพยาบาล โดยการจัดซื้อกันในระดับเขตซึ่งเป็นการขยายปริมาณการจัดซื้อและเพิ่มอำนาจการต่อรอง ทั้งสองหน่วยงานได้ร่วมกันพัฒนาหลักเกณฑ์ในการจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุขตามมติคณะรัฐมนตรีฯ ในโครงการพัฒนาประสิทธิภาพและประกันคุณภาพการจัดซื้อยาและบริการด้านเวชภัณฑ์ ในระยะแรกของโครงการกำหนดทดลองดำเนินการใน 5 เขต (เขต 1, 2, 5, 13 และ 19) ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2548 เป็นต้นมา^{57,58} และผลจากการดำเนินการดังกล่าวในเบื้องต้นสามารถประหยัดงบประมาณได้ 5-24 ล้านบาทขึ้นกับมูลค่าการดำเนินงานของแต่ละเขต ซึ่งต่อมามีปี 2550 คณะรัฐมนตรีมีมติให้ขยายการดำเนินงานนี้ให้ครอบคลุมทั้ง 19 เขตทั่วประเทศ⁵⁹ และกระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำหลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งรวมทั้งเรื่องการจัดซื้อและการประกันคุณภาพาร่วมกันในระดับเขต หลักเกณฑ์นี้ยังคงยึดวัตถุประสงค์ที่สำคัญเรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพของการจัดซื้อด้วยการรวมปริมาณการซื้อเพื่อเพิ่มอำนาจการต่อรอง และการดำเนินการตามข้อเสนอแนะของ ป.ป.ช.⁶⁰ โดยหลักเกณฑ์นี้ประกอบด้วยขั้นตอนการดำเนินการ 11 ขั้นตอนนับตั้งแต่ การขึ้นทะเบียนบริษัทผู้จำหน่ายที่ประสงค์จะเป็นคู่ค้ากับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข; การกำหนดกรรมการผู้รับผิดชอบในระดับเขต/ กรม; การคัดเลือกรายการยาที่จะจัดซื้อร่วมกัน; การหารายการยาและปริมาณที่จะดำเนินการ; การเสนอราคาของบริษัทผู้จำหน่าย; การกำหนดราคาและคัดเลือกบริษัทผู้จำหน่าย; การทำสัญญาหรือข้อผูกพัน; การจัดซื้อและจัดส่งยา; การชำระเงิน; การควบคุมกำกับ ติดตามและประเมินผล; และการรายงาน ทั้งนี้ คณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุ (กพ.) และ คณะกรรมการว่าด้วยการพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (กพวอ.) ได้ยกเว้นให้กระทรวงสาธารณสุขปฏิบัติตามมาตรการฯการจัดซื้อร่วมเขตซึ่งหากขัดหรือแย้งกับระเบียบฯพัสดุ พ.ศ.2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม และระเบียบฯพัสดุด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.2549 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ก็ให้ดำเนินการตามมาตรการฯได้ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการตั้งแต่ปีงบประมาณ 2550 เป็นต้นมา และต่อมา กระทรวงสาธารณสุขยังได้มีคำสั่งมอบอำนาจการจัดซื้อยารวมเขตให้กับผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขทุกเขตในการสั่งซื้อในฐานะหัวหน้าส่วนราชการแทนปลัดกระทรวงสาธารณสุขตั้งแต่ปีงบประมาณ 2551 เป็นต้นไป

นอกจากนี้ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขยังได้ดำเนินการเพื่อช่วยอำนวยความสะดวกในการจัดซื้อยาที่มีผู้ผลิต/จำหน่ายรายเดียวซึ่งเป็นยาที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศและมีราคาแพงให้กับโรงพยาบาลต่าง ๆ ในสังกัดของตนเอง โดย

⁵⁷ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์. ความเป็นมา. <http://dmsic.moph.go.th> (accessed date: 20/03/2558).

⁵⁸ หนังสือสำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร 0504/13427 ลงวันที่ 12 กันยายน 2546.

⁵⁹ หนังสือสำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรีที่ นร 0506/4261 ลงวันที่ 22 มีนาคม 2550.

⁶⁰ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข (2551). หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข ตามมติของคณะรัฐมนตรี วันที่ 13 มีนาคม 2550 (การจัดซื้อและประกันคุณภาพาร่วมกันในระดับเขต). โอ-วิทย์(ประเทศไทย). ปรับปรุงครั้งที่ 2 ตุลาคม 2551.

ใช้วิธีการดังนี้คือ การต่อรองราคากับผู้ผลิต/จำหน่าย และจัดทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ และประกาศให้โรงพยาบาลแต่ละแห่งจัดซื้อโดยอ้างอิงสัญญา การดำเนินการนี้ทำได้ในระหว่างปีงบประมาณ 2553 - 2555 เท่านั้น เนื่องจากมีข้อทักท้วงว่ามติ ครม.มิได้ระบุให้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ดำเนินการจัดทำสัญญา อย่างไรก็ตาม ในขณะนี้หน่วยงานรับผิดชอบอยู่ระหว่างดำเนินการขอมติที่ชัดเจนอีกครั้ง

4.5.2.2.2 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข

กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดระเบียบของตนเพื่อใช้กับหน่วยราชการ และหน่วยงานในสังกัดของตนเองที่เกี่ยวกับการบริหารเวชภัณฑ์ คือ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา พ.ศ.2529, พ.ศ.2530, พ.ศ.2543, พ.ศ.2546 ซึ่งยกเลิกไปแล้ว และฉบับล่าสุดคือ ระเบียบฯ พ.ศ.2557 ซึ่งจัดทำขึ้นเพื่อให้ทันกับเหตุการณ์และครอบคลุมการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาตลอดกระบวนการโดยเฉพาะการกำกับควบคุมกระบวนการก่อนและหลังการกระบวนการจัดซื้อตามระเบียบฯ พ.ศ.2557 และ การกำหนดเรื่องเกณฑ์จริยธรรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องและธรรมาภิบาลของระบบการจัดซื้อ ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2557 และกำหนดให้ส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดจัดทำเกณฑ์จริยธรรมของตนเองด้วย^{61,62}

นอกจากนี้ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ยังให้ความสำคัญเรื่องการดำเนินการในรูปคณะกรรมการ และคำนึงถึงการเพิ่มประสิทธิภาพด้วยมาตรการการบริหารจัดการยาร่วมในระดับจังหวัด และเขต มีใช้เพียงการจัดซื้อเพียงอย่างเดียว และยังคงเน้นย้ำให้หน่วยงานภายในจังหวัดจัดทำกรอบบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของจังหวัดเพื่อให้การใช้เป็นมาตรฐานเดียวกันเป็นประโยชน์ต่อการให้บริการและการรับส่งต่อผู้ป่วย ระเบียบฯ นี้กำหนดให้การดำเนินการเกี่ยวกับระบบการจัดซื้อของเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาเป็นไปเช่นเดียวกันกับยา ยกเว้น การดำเนินการร่วมกันระดับเขต ซึ่งมีรายละเอียดที่ต้องเตรียมการก่อนที่จะสามารถปฏิบัติได้จริง

4.5.2.3 ข้อมูลด้านการจัดซื้อและราคา: การสนับสนุนการจัดหายา และศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์

ในด้านการรองรับและเชื่อมโยงระหว่างการค้าเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และการจัดซื้อจัดหายาโดยโรงพยาบาลต่าง ๆ นั้น หน่วยงานรับผิดชอบทั้งจาก อย. และสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้ประสานงานกันอย่างต่อเนื่องตลอดมา โดยเฉพาะการจัดทำราคากลาง ซึ่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุกำหนดให้มีการจัดทำราคากลางของบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้เป็นมาตรฐานราคาเพดานของการจัดซื้อ (กล่าวคือ ไม่เกินราคากลางที่กำหนด) โดยสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขได้จัดตั้ง ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ซึ่งมีหน้าที่เฉพาะสำหรับการจัดทำข้อมูลด้านราคาเพื่อสนับสนุนกลุ่มผู้ปฏิบัติงานด้านการบริหารยาและเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลในสังกัดของตน โดยศูนย์ฯ มีเว็บไซต์เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่

⁶¹ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557.

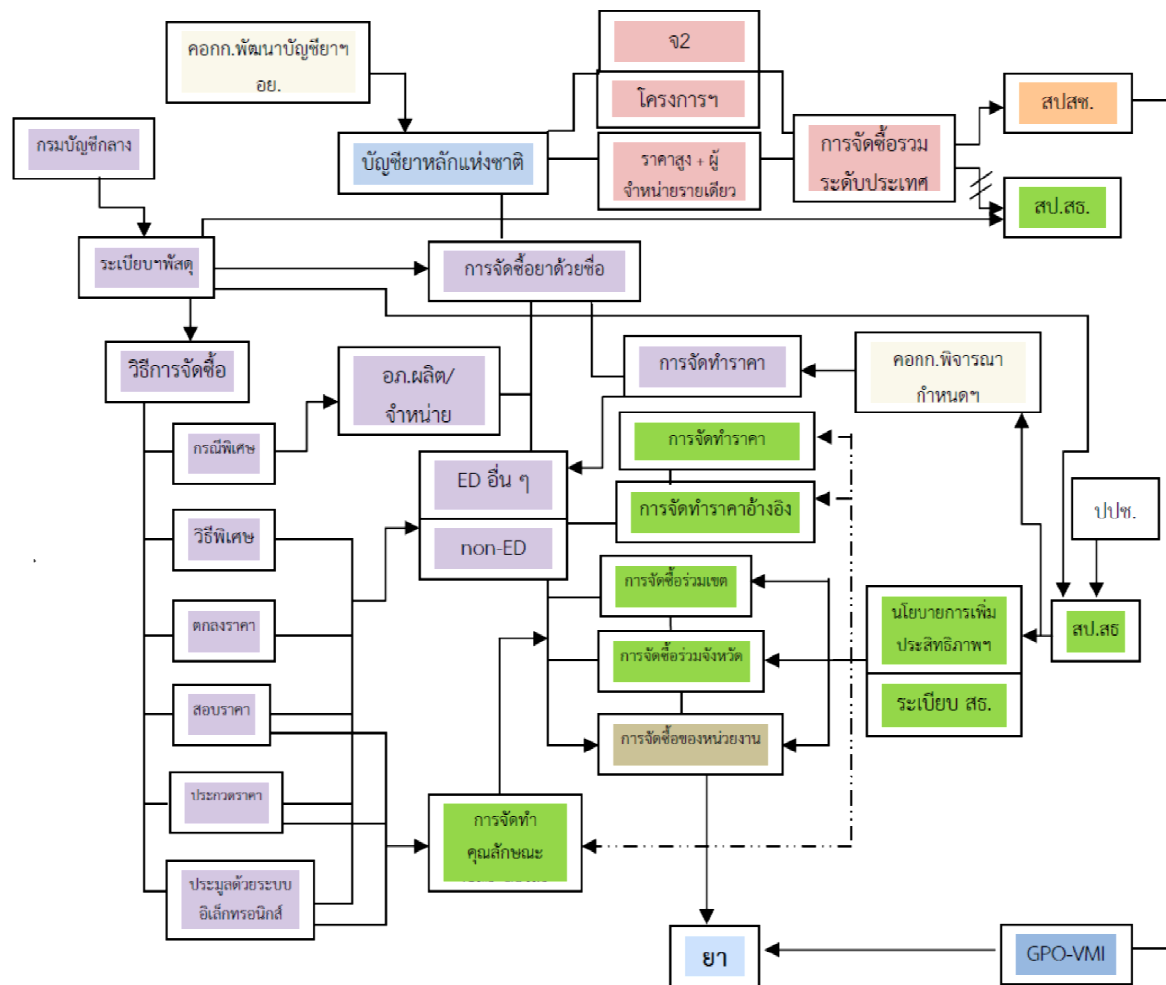
⁶² ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557.

ข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการบริหารเวชภัณฑ์และงานด้านเภสัชกรรม รวมถึงข้อมูลด้านราคายา ซึ่งนอกเหนือจากราคากลางตามที่ระเบียบกำหนดแล้ว ยังมีราคาอ้างอิง (reference price) ซึ่งเป็นราคาเฉลี่ยที่จัดซื้อได้ของยาและเวชภัณฑ์ที่มีขาย ใช้ประกอบการจัดซื้อของโรงพยาบาลโดยเฉพาะกรณียาที่ไม่มีราคากลางกำหนด โดยมีการปรับปรุงทุก 3 เดือน ราคาเหล่านี้ทั้งหมดมาจากข้อมูลราคาที่จัดซื้อได้ของโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขทั้งสิ้น แต่ศูนย์ฯเปิดเผยให้ทุกคนสามารถเข้าถึงได้⁶³

ราคาอ้างอิงนี้มีผู้ใช้ประโยชน์มากมายทั้งในด้านการศึกษาวิจัย และการนำราคาดังกล่าวใช้สำหรับการทำข้อมูล EMCI ประกอบการพิจารณาคัดเลือกบัญชียาหลักแห่งชาติด้วย อย่างไรก็ตามเป็นที่น่าเสียดายว่า โรงพยาบาลขนาดใหญ่สังกัดอื่น ๆ ไม่ร่วมให้ข้อมูลกับศูนย์ฯ และโรงพยาบาลที่ส่งข้อมูลให้กับศูนย์ข้อมูลฯก็มีจำนวนน้อยลงเรื่อย ๆ ตามวันเวลาที่ผ่านไป มีผลกระทบในประเด็นเชิงสถิติของข้อมูลเหล่านี้ นอกจากนี้ ศูนย์ข้อมูลฯยังมีข้อจำกัดในด้านความทันสมัยของข้อมูล เนื่องจากเป็นข้อมูลย้อนหลังจึงมีระยะเวลา (lag time) พอสมควรระหว่างการซื้อ การส่งข้อมูล และการจัดการข้อมูล ปัญหาด้านบุคลากรที่จำกัดมากยิ่งขึ้นกว่าฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมาก จากปัญหาด้านอัตราตำแหน่งและความก้าวหน้าตามสายงานที่น้อยกว่า และรายได้ที่ต่ำกว่า

หากยึดนโยบายการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหลัก และเชื่อมโยงกับขั้นตอนลำดับถัดมาเพื่อการเข้าถึงยา คือการจัดหายาใน และข้อ 4.5.2.1- ข้อ 4.5.2.3 ผู้วิจัยสรุปภาพของนโยบายและการกำกับ และวิธีการได้ในรูปที่ 4.4 ดังนี้

⁶³ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์. <http://dmsic.moph.go.th>



รูปที่ 4.4 การกำกับกระบวนการจัดหาด้วยนโยบายและหน่วยงานต่างๆ ณ ปี 2557

4.5.2.4 องค์การเภสัชกรรม และระบบ VMI: อีกภารกิจหนึ่งของรัฐวิสาหกิจเพื่อการกระจายยาของประเทศ

นอกเหนือจากการมีหน้าที่ผลิตและจำหน่ายยาจำเป็นให้กับประชาชนไทยแล้ว องค์การเภสัชกรรมพยายามเพิ่มประสิทธิภาพของการสั่งซื้อยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ให้กับคู่ค้าที่สำคัญคือโรงพยาบาลภาครัฐ และร้านยา องค์การเภสัชกรรมได้ริเริ่มระบบ VMI/SMI (Vendor Managed Inventory และ Supplier Managed Inventory) ซึ่งเป็นการสั่งซื้อและบริหารสินค้าคงคลังผ่านระบบอินเทอร์เน็ต โดยที่ระบบ VMI นั้น อภ.ดำเนินการกับโรงพยาบาลโดยเฉพาะภาครัฐซึ่งเป็นผู้ซื้อ โดยผู้ขายเข้าไปช่วยดูแลบริหารสินค้าคงคลังให้แก่ผู้ซื้อ เพื่อให้ผู้ซื้อที่มีปริมาณสินค้าคงคลังที่เหมาะสม โดยนำสินค้าไปเติมให้เมื่อถึงจุดสั่งซื้อ (reorder point, ROP) ในขณะที่ SMI เป็นการดำเนินการร่วมกับ supplier ของ อภ. ดังนั้น ในที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะระบบ VMI เท่านั้น^{64, 65}

VMI เริ่มดำเนินการโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพการบริหารสินค้าคงคลังและการกระจาย เพื่อให้มียาหมุนเวียนและกระจายไปทั่วประเทศได้อย่างสม่ำเสมอ และสามารถบริการผู้ป่วยให้ได้รับยาอย่างทันท่วงที เวชภัณฑ์ที่เข้าระบบ VMI มี 2 กลุ่มหลักคือ (1) เวชภัณฑ์ทั่วไปทั้งที่องค์การเภสัชกรรมผลิต หรือมิได้ผลิตแต่มีจำหน่าย โดยที่โรงพยาบาลจะต้องสมัครเข้าร่วมโครงการเป็นรายปี และ (2) เวชภัณฑ์โครงการต่าง ๆ จาก 3 หน่วยงาน ได้แก่ โครงการของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม และกรมควบคุมโรค โดยมีรายละเอียดดังนี้

4.5.2.4.1 โครงการของ สปสช. ดังกล่าวแล้ว ได้แก่

- (1) ยาต้านไวรัสเอดส์ ยาต้านวัณโรค ผ่านระบบ NAP และ TB data hub ของ สปสช. และ VMI
- (2) วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลสำหรับประชาชนทั่วไป และไข้หวัดนก (Flu 5)
- (3) วัคซีนตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข (EPI routine) เริ่มตั้งแต่ปีงบประมาณ 2553
- (4) วัคซีนนักเรียนและโครงการรณรงค์ เริ่มปีงบประมาณ 2554
- (5) วัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า เริ่มปีงบประมาณ 2554 แต่จัดหาให้เฉพาะโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้น แต่โครงการสิ้นสุดเมื่อปี 2556 เนื่องจากงบประมาณสนับสนุนจากกรมควบคุมโรคสิ้นสุด แต่ยังอาจจะมียากค้างในคลังยา
- (6) น้ำยา CAPD เริ่มปีงบประมาณ 2552 และ erythropoietin เริ่มปีงบประมาณ 2553 ผ่านโปรแกรม DMIS_CAPD และ VMI
- (7) ฤๅษยาอนามัย เริ่มปีงบประมาณ 2554

⁶⁴ องค์การเภสัชกรรม. การบริหารโครงการ VMI โรงพยาบาลและองค์การเภสัชกรรม. เอกสารนำเสนอ.

⁶⁵ องค์การเภสัชกรรม. การบริหารโครงการ VMI for ARV treatment program โดยสำนักงานประกันสังคมและองค์การเภสัชกรรม. เอกสารนำเสนอ.

(8) ข้อเช่าเทียม

(9) ขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือดโคโรนารี (stent)

(10) ยาบัญชี จ(2) เฉพาะส่วนการบริหารจัดการคลังและการจัดส่ง (admin VMI)

4.5.2.4.2 สำนักงานประกันสังคม

(1) ยาด้านไวรัสเอดส์ เริ่มปีงบประมาณ 2547

4.5.2.4.3 กรมควบคุมโรค

(1) วัคซีนไขหวัดนก ไขหวัดใหญ่ และโรคอุบัติใหม่ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ (Flu1)

(2) ยาด้านไวรัสไขหวัดใหญ่ ไขหวัดนก เช่น oseltamivir และ zanamivir อุปกรณ์ป้องกันร่างกาย และวัสดุวิทยาศาสตร์ (Flu3 - PPE)

(3) ยาด้านไวรัสสำหรับกลุ่มผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยเอดส์ที่อยู่นอกสิทธิระบบหลักประกันสุขภาพระบบต่างๆ (NAPHA Extension)

(4) ภูมยอนามัยและสารหล่อลื่นของสำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ มีกลุ่มเป้าหมาย 5 กลุ่ม คือ พนักงานบริการทางเพศ กลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย กลุ่มเยาวชนอายุ 13-24 ปี ผู้มีพฤติกรรมเสี่ยงและไม่เปิดเผย และผู้มารับบริการตรวจโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (สอวพ)

และเนื่องจากระบบวัคซีนทั้งด้านการบริหารจัดการและคลังวัคซีนโดยรวมมีการเปลี่ยนแปลงไปด้วยการบริหารจัดการวัคซีน EPI ของ สปสช. และกรมควบคุมโรค ดังนั้น สปสช. จึงบริหารจัดการวัคซีนโรคพิษสุนัขบ้าด้วย โดยที่ สปสช. ดำเนินการให้กับเฉพาะโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยกำหนดเพดานวงเงินจากหมวดเหมาจ่ายรายหัว ให้กับทุกสิทธิการรักษาแต่ในกรณีที่เกินเพดานที่กำหนดแล้วจะทำการปรับเกลี่ยภายในจังหวัด และคลังวัคซีนใหญ่ของ องค์การเภสัชกรรม และใช้วิธีการหักเงินจากยอดเหมาจ่ายรายหัวในปีถัดไป โดยใช้การบริหารจัดการคลังผ่าน VMI โดยระบบ EPI⁶⁶

กล่าวโดยสรุป จากการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารจัดการคลังและการจัดส่งเวชภัณฑ์ โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้บริหารภาระงานคลังเวชภัณฑ์และการจัดส่งมีประโยชน์หลายประการ ได้แก่ การลดภาระงานของโรงพยาบาล ในการสั่งซื้อและสำรองเวชภัณฑ์ซึ่งมีหน่วยงานกลางคือ อภ.มารับภาระการบริหารจัดการแทน รวมถึงการบริหารจัดการวัคซีนทั้งระบบ ได้แก่ การปรับระบบลูกโซ่ความเย็น (cold chain) ให้เป็นมาตรฐานซึ่งจะช่วยรับประกันด้านคุณภาพของวัคซีน และการควบคุมกำกับติดตามประเมินผลการใช้วัคซีนในด้าน adverse event ซึ่งสามารถรายงานผ่านเข้าระบบได้โดยตรง

⁶⁶ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (2555). การบริหารจัดการวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า. เอกสาร.

อย่างไรก็ตาม ในมุมมองของโรงพยาบาลนั้น หลักการและแนวคิดของ VMI เป็นสิ่งที่ดี โดยเฉพาะกรณีการบริหารจัดการเวชภัณฑ์ผ่านโครงการต่าง ๆ แต่บางครั้งมีปัญหาด้านการจัดหากรณีกลุ่มยา VMI ของ อภ.เอง ซึ่งมักจะไม่เป็นตามกำหนด ไม่มียาให้ ขาดส่ง และยกเลิกการจัดหาคะทันหัน แม้ว่าจะได้ทำสัญญาล่วงหน้าตั้งแต่ต้นปี และปัญหาที่ส่งผลกระทบต่อแผนการจัดซื้อจัดหาของโรงพยาบาล และเมื่อไม่มียาจาก อภ. โรงพยาบาลจะต้องเข้ากระบวนการยกเลิกเพื่อจัดซื้อจากบริษัทเอกชน และไม่สามารถเรียกร้องค่าปรับกับ อภ.ได้เหมือนกับเรียกร้องกับบริษัทเอกชน ดังนั้น ในระยะ 1-2 ปีมานี้ โรงพยาบาลใช้บริการกลุ่มยา VMI ขององค์การเภสัชกรรมน้อยลงโดยลำดับ

ตารางที่ 4.1 ตัวอย่างยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาซึ่งหน่วยงานและกองทุนต่างๆ จัดหา ส่งมอบ และบริหารคลังเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลผ่านระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม

	สปสช.	สปส.	ชรก.	คร.
ยาด้านไวรัสเอดส์	ดำเนินการ	ดำเนินการ	ร.พ.ซื้อ	ดำเนินการ NAPHA Extension
ยาด้านวัณโรค	ดำเนินการ	ร.พ.ซื้อ	ร.พ.ซื้อ	-
วัคซีนไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาล และไข้หวัดนก	Flu5			Flu1
โรคอุบัติใหม่	-	-	-	ดำเนินการ
ยาด้านไวรัสไข้หวัดใหญ่ ไข้หวัดนก	←			Flu3
วัคซีนตามแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข (EPI routine) รวม JE	ดำเนินการ			-
วัคซีนโครงการรณรงค์ในนักเรียน	ดำเนินการ			-
วัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า (เฉพาะ รพ.สป.สธ.)	ร.พ.ซื้อตั้งแต่ปี 2558			-
ยา จ(2)	ดำเนินการผ่านระบบเบิกชดเชยยา	ร.พ.ซื้อ	ร.พ.ซื้อ	-
น้ำยา CAPD	ดำเนินการผ่านระบบ DMIS	ร.พ.ซื้อ	ร.พ.ซื้อ	-
Erythropoietin	ดำเนินการผ่านระบบ DMIS	ร.พ.ซื้อ	ร.พ.ซื้อ	-
ถุงยางอนามัย	ดำเนินการ			สอวพ

4.5.3 การกำกับการใช้ยา

ดังกล่าวแล้ว การใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นหนึ่งในนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนและยุทธศาสตร์ โดยมี คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลรับผิดชอบดำเนินการ นอกจากนี้ กองทุนต่าง ๆ รวมถึงกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นผู้กำกับดูแลโรงพยาบาลให้ความสำคัญกับการกำกับติดตามประเมินการใช้ยาโดยเฉพาะยาราคาแพง และยังมีสถาบันการรับรองคุณภาพสถานพยาบาลให้ความสำคัญกับกระบวนการติดตามการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยสรุป นโยบาย/มาตรการที่เกี่ยวข้องกับการกำกับการใช้ยาโดยหน่วยงานต่าง ๆ มีดังนี้

4.5.3.1 สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน)

ด้วยประเด็นด้านคุณภาพของการดูแลสุขภาพ รวมถึงคุณภาพของยาเป็นอีกหนึ่งประเด็นร่วม (cross-cutting issue) ที่สำคัญ ซึ่งประเทศไทยมีระบบการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (hospital accreditation) โดยสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) หรือ สรพ. ซึ่งเป็นการประกันระบบการดำเนินงานของโรงพยาบาลทั้งโรงพยาบาลตลอดกระบวนการของการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง โดยมุ่งเน้นไปที่ความปลอดภัยของผู้ป่วย (patient safety) โรงพยาบาลปลอดภัย (safety hospital) และบริการสุขภาพที่ปลอดภัย (safety healthcare service) ด้วยมาตรฐาน (standards) การปฏิบัติ (practice) และการประเมิน (assessment) ทั้งนี้ระบบของโรงพยาบาลประกอบด้วยระบบย่อย 4 ระบบ โดยหนึ่งในนั้นคือ ระบบยา และในการที่จะทำให้เกิดความปลอดภัยด้านยานั้น การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (rational drug use) เป็นเครื่องมือหนึ่งที่จะทำให้เกิดคุณภาพและความปลอดภัยและเป็นเครื่องมือที่ได้รับการส่งเสริมให้โรงพยาบาลดำเนินการเรื่อยมา

4.5.3.2 คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ใน คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

จุดที่สำคัญในการผลักดันให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในทางปฏิบัตินี้คือ การที่คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ผลักดันให้เกิดโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospitals) และได้ประสานนโยบายของตนผ่านกลไกของ สรพ. ซึ่งเป็นหน่วยงานที่สามารถนำกลไก/เครื่องมือต่างๆ ไปสู่การปฏิบัติของสถานพยาบาลผ่านกระบวนการรับรองในกรณีนี้ ทั้งสองหน่วยงานเห็นพ้องกันในเครื่องมือหรือกุญแจสำคัญ 6 ประการ ได้แก่ PLEASE ซึ่งประกอบด้วย (1) คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutic Committee); (2) ฉลากยาและข้อมูลสู่ประชาชน (labeling and leaflet); (3) เครื่องมือจำเป็นเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (essential RDU tools); (4) ความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย (awareness of RDU in health personnel and patients); (5) การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ (special population care); และ (6) จริยธรรมในการสั่งใช้ยา (ethics in prescription)⁶⁷ จะเห็นได้ว่ากุญแจสำคัญ 6 ประการนี้ มุ่งเน้นการมีส่วนร่วมจากผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด ได้แก่ ผู้กำหนดนโยบายและกำกับติดตาม ผู้สั่งใช้

⁶⁷ Piyawan Limpanyalert. Engagement for patient safety. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน). เอกสารประกอบการบรรยาย.

ยา ผู้จ่ายยา และตัวผู้ป่วยเอง โดยแต่ละกลุ่มมีจุดสำคัญที่จะต้องเน้นย้ำหรือให้ความสำคัญที่ต่างกัน ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างการจัดทำร่างคู่มือและรายละเอียดของคณะผู้รับผิดชอบในแต่ละประเด็น และในส่วนของโรงพยาบาลที่จะเข้าร่วมโครงการ ซึ่งปิดรับสมัครไปแล้วนั้น ขณะนี้มีโรงพยาบาลสมัครเข้าร่วมทั้งสิ้นประมาณ 66 แห่ง

นอกเหนือจากคณะอนุกรรมการส่งเสริมแล้ว คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการควบคุมและป้องกันการดื้อยาต้านจุลชีพก็ให้ความสนใจกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเพื่อป้องกันการดื้อยา โดยมุ่งเน้นไปที่ยาต้านจุลชีพที่มีการใช้ในโรงพยาบาล โดยเฉพาะกรณีผู้ป่วยที่นอนรักษาในโรงพยาบาล

4.5.3.3 กองทุนรักษาพยาบาล 3 กองทุน

นอกเหนือจากนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลโดยคณะอนุกรรมการส่งเสริมภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และ สรพ.ซึ่งสนับสนุนกิจกรรมเพื่อมุ่งไปสู่ความปลอดภัยของผู้ป่วยแล้ว กองทุนต่าง ๆ ได้ดำเนินการติดตามและกำกับเพื่อให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสมเช่นเดียวกัน โดยเฉพาะยาราคาแพงที่มีค่าใช้จ่ายสูง (ยา จ(2)) และยามะเร็งซึ่งยาบางรายการมีความคุ้มค่าเฉพาะข้อบ่งใช้บางอย่างเท่านั้น ระบบที่มีการนำมาใช้กำกับได้แก่ pre-authorization และการสุ่มตรวจ audit เป็นระยะ ๆ โดยคณะผู้เชี่ยวชาญของแต่ละกองทุนในภายหลังการใช้ยาไปแล้ว โดยพิจารณาจากความเหมาะสมตามแนวทางการใช้ยาที่ระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติ และ สปสช. ยังได้กำหนดเกณฑ์ชี้วัดด้านคุณภาพให้โรงพยาบาลดำเนินกิจกรรมที่แสดงถึงการใช้อย่างสมเหตุผลด้วย (กิจกรรม Antibiotics Smart Use, ASU และ Drug Use Evaluation, DUE) ซึ่งจะกล่าวถึงต่อไป

นอกจากนี้ กรมบัญชีกลางซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการและเป็นกองทุนซึ่งกำหนดให้สามารถเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้โดยให้ระบุเหตุผลการใช้ยาในเอกสารรับรองความจำเป็นโดยคณะกรรมการแพทย์หรือแพทย์ผู้ทำการรักษา แต่กรมบัญชีกลางตรวจพบว่า ค่ายานอกบัญชียาเพิ่มสูงขึ้นมาก การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไม่เหมาะสม และไม่ถูกต้อง ไม่มีการระบุเหตุผลที่ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาได้ หรือระบุเหตุผลที่ไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงตามข้อมูลทางการแพทย์ ดังนั้นในปี 2555 กรมบัญชีกลางและกระทรวงการคลังจึงกำหนดให้เบิกจ่ายยานอกบัญชียาได้ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาได้โดยเหตุผลทางการแพทย์โดยตรงและให้แพทย์ผู้รักษาให้เหตุผลประกอบในใบรับรองการสั่งใช้ยาด้วยเหตุผล 6 ประการ^{68,69}

4.5.3.4 กระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นหน่วยงานต้นสังกัดของโรงพยาบาลในส่วนภูมิภาคกว่า 800 แห่งได้สนับสนุนให้เกิดการประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาล (Drug Use Evaluation) มาเป็นระยะ โดยเริ่มดำเนินการครั้งแรกเมื่อมีการกำหนดให้มีประเภทยาบัญชี ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542 และเพื่อเป็นกลไกในการกำกับการใช้ยาซึ่งมีราคาแพงหรือมีอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงต้องใช้อย่างระมัดระวัง ซึ่งในขณะนั้น สป.สธ.กำหนดยาเป้าหมาย 5 รายการจากยาบัญชี ซึ่งที่

⁶⁸ หนังสือกรมบัญชีกลาง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ ว 166 ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2555.

⁶⁹ หนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค 0422.2/ ว 111 ลงวันที่ 24 กันยายน 2555.

มีเป็นจำนวนมาก (ยาต้านจุลชีพ 3 รายการได้แก่ ceftazidime, imipenem+cilastatin, ciprofloxacin; ยาสำหรับโรคหัวใจและหลอดเลือด 1 รายการคือ pentoxifylline; และยาลดไขมันในเลือด 1 กลุ่มคือ statins) จัดทำแนวทางการประเมินการใช้ยา พร้อมเกณฑ์การใช้ยาแต่ละรายการ และขอให้โรงพยาบาลรายงานผลการประเมินกลับมา สป.สธ. ทุก 6 เดือน ทั้งนี้ ผู้รับผิดชอบได้รายงานการสรุปผลการประเมินโดยภาพรวมโรงพยาบาลทุกแห่งที่ส่งกลับข้อมูลในระยะ 1.5 ปี⁷⁰ หลังจากนั้น สป.สธ. ในนามของ สธ.ได้ออกแนวทางการกำกับ ติดตามและประเมินการใช้ยาอีกครั้งในปี 2554 ซึ่งเป็นไปตามมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายยาใน โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อป้องกันการถูกเรียกเงินคืนจากกรมบัญชีกลาง ซึ่งมีประเด็นปัญหาหลักคือ การบันทึกเวชระเบียนไม่สมบูรณ์/ถูกต้อง การส่งจ่ายยาหรือให้การรักษายังแพทย์ไม่ถูกต้องตามเงื่อนไข และระบบการคิดราคาเบิกจ่ายไม่ถูกต้องตามเกณฑ์ โดยในมาตรการครั้งนี้ กำหนดแนวทางการส่งจ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นแนวทางกว้าง ๆ ในกลุ่มยา statins, angiotensin II receptor antagonist/blocker (ARB), proton pump inhibitors, COX-2 selective inhibitors โดยกำหนดให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนเป็นลำดับแรก และกำชับให้โรงพยาบาลโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) กำหนดเงื่อนไขและเกณฑ์การส่งจ่าย รวมถึง การจัดให้มีระบบกำกับประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาล มอบให้สำนักตรวจราชการกระทรวงกำกับติดตามการดำเนินการตามมาตรการนี้⁷¹ และล่าสุด คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญภายใต้การดำเนินงานของ กรมการแพทย์ได้จัดทำคำแนะนำและข้อบ่งชี้การใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง 3 กลุ่มได้แก่ กลุ่มยา (angiotensin converting enzyme inhibitor, ACEI) และ ARB; กลุ่มยาโรคกระดูกพรุน; และ กลุ่มยา COX-2 inhibitors เสร็จเรียบร้อยแล้ว⁷²

ด้านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยในสำนักยาได้ให้ความสำคัญกับการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล จึงเริ่มจัดทำโครงการ Antibiotics Smart Use (ASU) ตั้งแต่ปี 2549 และ 2550 จนกระทั่งถึงปัจจุบัน โดยนำร่องในจังหวัดสระบุรี โครงการมุ่งเน้นไปที่การลดการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างพร่ำเพรื่อในผู้ป่วยนอกทั่วไปที่มีสุขภาพแข็งแรงอายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไปในโรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน โรคท้องร่วงเฉียบพลัน และแผลเลือดออก ซึ่งโครงการให้ความสำคัญกับกลุ่มบุคลากรในสถานพยาบาลปฐมภูมิ โรงพยาบาลชุมชน และประชาชน และในปีที่ 3 ของการดำเนินงาน โครงการได้เชื่อมโยงกับ สปสช. ซึ่งกำหนดให้ การใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นหนึ่งในตัวชี้วัดด้านคุณภาพ โดยเริ่มกำหนดให้กิจกรรมของ ASU เป็นเกณฑ์ชี้วัดด้านคุณภาพของโรงพยาบาลขนาดเล็ก (ในระยะแรก และจะขยายไปสู่โรงพยาบาลระดับทุติยภูมิและตติยภูมิต่อไป) และ กิจกรรม DUE เพื่อการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลสำหรับโรงพยาบาลขนาดใหญ่^{73,74} และล่าสุด โครงการได้เชื่อมโยงการดำเนินงาน

70 รุ่งทิพา หมั่นป่า, ชุตินา อรรถสิทธิ์, บัญญัติ สิทธิธัญกิจ และคณะ (2547). พรหมแดนแห่งความรู้: หนึ่งทศวรรษของการประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาล. วารสารวิชาการสาธารณสุข. ปีที่ 13; ฉบับที่ 12: 277-290.

71 หนังสือกระทรวงสาธารณสุขที่ สธ 0228.07.1.3/ว 298 ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2554.

72 คณะทำงานย่อยกำหนดคำแนะนำและข้อบ่งชี้การใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง กลุ่มยา Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor and Angiotensin Receptor Blocker; คณะทำงานกลุ่มยาโรคกระดูกพรุน; และ คณะทำงานกลุ่มยา Cyclo-oxygenase 2 Inhibitors (2557). คำแนะนำและข้อบ่งชี้การใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาแพง. <http://www.dms.moph.go.th/dmsweb/cpgcorner/ace.pdf>

73 โครงการ Antibiotics Smart Use (2552). คู่มือการดำเนินโครงการ Antibiotics Smart Use. หน้า 1.

74 โครงการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล. ASU factsheet. <http://newsser.fda.moph.go.th/rumthai/userfiledownload/asu90dl.pdf>

ร่วมกับแผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) และมุ่งเน้นส่งเสริมการดำเนินงานของเครือข่ายในชุมชน และเพิ่มความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องให้กับประชาชนเรื่องการไม่ใช้ยาปฏิชีวนะพร่ำเพรื่อให้มากขึ้น⁷⁵

4.5.4 การนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ และการเชื่อมต่อ

4.5.4.1 นโยบายด้านยาของโรงพยาบาล: การจัดทำและดำเนินการ

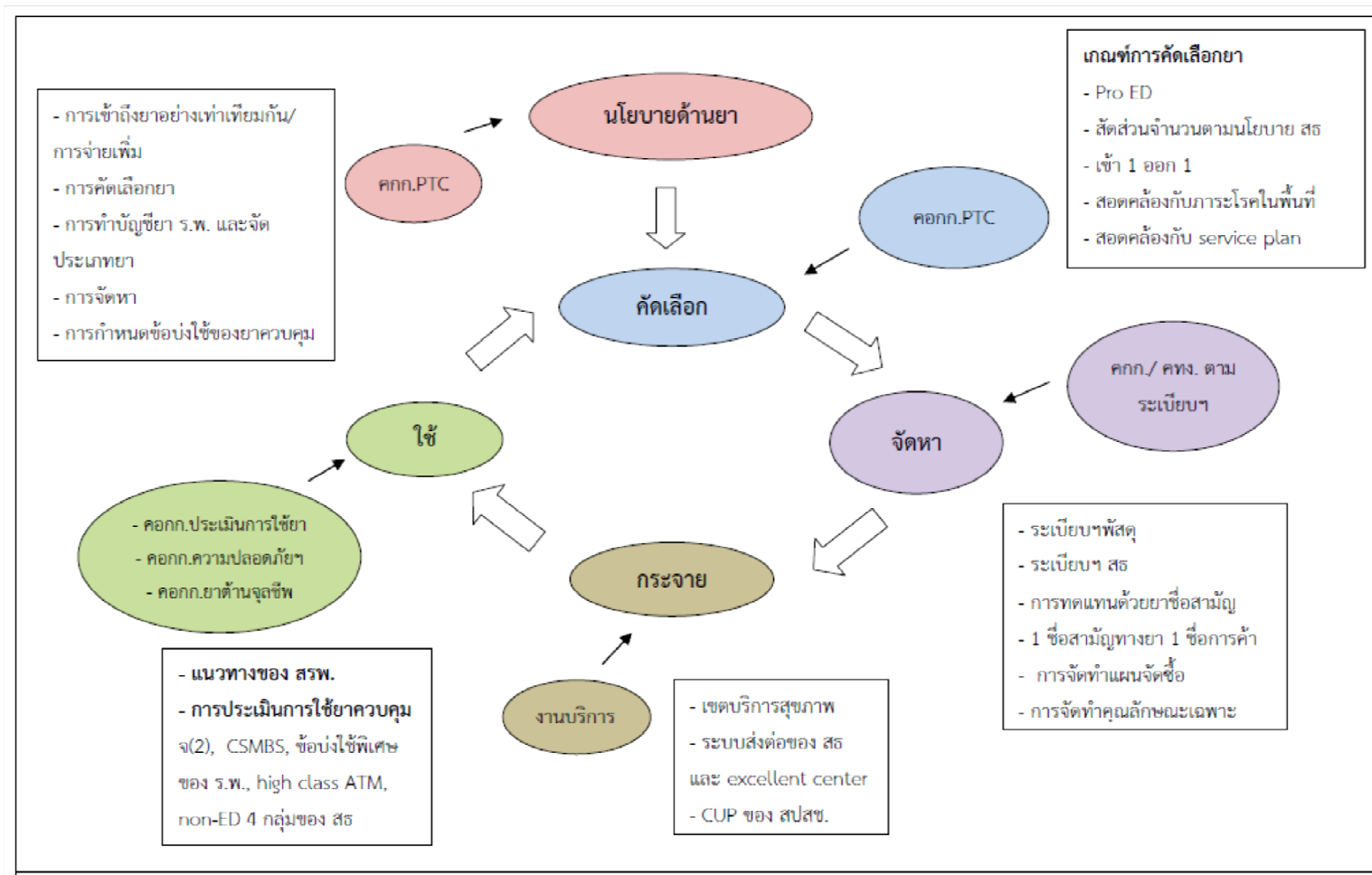
โดยทั่วไป โรงพยาบาลต่าง ๆ จะกำหนดนโยบายด้านยาโดยครอบคลุมตลอดวงจรของยาตั้งแต่การคัดเลือก จัดหา กระจาย และการใช้ โดยมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) หรือคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาลในโรงพยาบาลขนาดเล็กเป็นผู้กำหนดนโยบาย กำกับ ติดตามและประเมินผลโดยรวมทั้งหมด โดยทั้งหมดจะมีผู้อำนวยการโรงพยาบาลเป็นประธาน และมีหัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่ายเภสัชกรรมเป็นเลขานุการ และกรรมการประกอบด้วย รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ ประธานองค์กรแพทย์ หัวหน้า/ผู้แทนจากกลุ่มงานของแพทย์ ทันตกรรม และฝ่ายการพยาบาล เป็นองค์ประกอบหลัก อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติแล้ว ประธานคณะกรรมการอาจจะมอบให้รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ หรือประธานองค์กรแพทย์ทำหน้าที่ประธานที่ประชุม ทั้งนี้ อาจจะมีคณะทำงานภายใต้ PTC เพิ่มเติมเพื่อดำเนินการในเฉพาะด้านในเชิงรายละเอียดต่าง ๆ เช่น คณะอนุกรรมการ/คณะทำงานคัดเลือกยา คณะทำงานเกี่ยวกับความปลอดภัยด้านยา (รวมการติดตามเฝ้าระวังเรื่องความคาดเคลื่อนในการส่งจ่าย การจ่าย และการบริหารยาให้กับผู้ป่วย การติดตามเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา) คณะทำงานเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะทำงานติดตามการใช้ยาด้านจุลชีพ เป็นต้น โดยมากจะมีการเปลี่ยนแปลง PTC เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผู้บริหาร

ด้านบทบาทหน้าที่ของ PTC ที่สำคัญคือ การกำหนดนโยบายด้านยาของโรงพยาบาล การคัดเลือกยา และการบริหารจัดการยา การควบคุมกำกับการใช้ยาและงบประมาณ การจัดทำบัญชีรายการยาโรงพยาบาล และการจัดทำแนวทางการใช้ยาเพื่อประกอบการประเมินการใช้ยา เป็นต้น PTC จะประชุมตั้งแต่ปีละ 1 ครั้ง จนถึง ปีละ 5-6 ครั้ง อย่างไรก็ตาม ระเบียบวาระการประชุมที่เป็นคัดเลือกยาคือจะกำหนดเพียงปีละ 1 ครั้งเท่านั้น ทั้งนี้เพื่อให้เป็นการจำกัดมิให้มีการเปลี่ยนแปลงยาบ่อยเกินไป ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการยานับตั้งแต่ การทำแผนจัดซื้อยาประจำปี จนกระทั่งถึงการเตรียมการงบประมาณ การจัดซื้อซึ่งจะต้องเป็นไปตามระเบียบฯพัสดุที่กำหนด อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลมีช่องทางพิเศษที่จะพิจารณาดำเนินการให้มียาในโรงพยาบาลในกรณีจำเป็นเร่งด่วน เพื่อให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยาแม้จะมีใช้รอบการประชุม PTC ก็ตามซึ่งจะกล่าวถึงในรายละเอียดต่อไป

สำหรับนโยบายด้านยาของโรงพยาบาล ได้แก่ นโยบายที่เกี่ยวกับความเท่าเทียมกันในการเข้าถึงยาโดยไม่เลือกปฏิบัติ ไม่ว่าจะเป็นสิทธิการรักษาใด การทดแทนด้วยยาชื่อสามัญ (generic substitution) การเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการยา การปฏิบัติตามระเบียบและมาตรฐานเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารเวชภัณฑ์ของ สธ. (เช่น สัดส่วน ED ต่อ non-ED, การกำหนดจำนวนรายการยาสูงสุด เป็นต้น) และในกระบวนการจัดหายานั้น นโยบายของโรงพยาบาลก็ต้องเป็นไปตามระเบียบฯพัสดุโดยปริยาย

75 โครงการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล. <http://newsser.fda.moph.go.th/rumthai/asu/introduce.php>

สำหรับนโยบายด้านการใช้ยา โรงพยาบาลจะกำหนดให้สอดคล้องกับข้อเสนอแนะของ สรพ., สธ. วิชาชีพฯ และโครงการตามที่ PTC เห็นชอบ โดยที่กล่าวมาสรุปได้ดังรูปที่ 4.5



รูปที่ 4.5 ระบบยาในโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

4.5.4.2 การคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล: การนำบัญชียาหลักแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติ และการพัฒนา ศักยภาพตามแผนพัฒนาบริการ

เมื่อบัญชียาหลักแห่งชาติประกาศใช้ในราชกิจจานุเบกษาแล้ว โรงพยาบาลต่าง ๆ จะปรับปรุงบัญชียา
โรงพยาบาลของตนเอง โดยเฉพาะโรงพยาบาลที่มีขนาดใหญ่ เช่น โรงพยาบาลศูนย์ ทั้งนี้ การปรับปรุงบัญชียา
โรงพยาบาลมักจะดำเนินการในช่วงเดือน กรกฎาคม - สิงหาคมของทุกปี ทั้งนี้เนื่องจาก การปรับเปลี่ยนรายการยา
จะต้องมีผู้แสดงความจำนง คือ แพทย์ โดยเฉพาะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งจะจับใหม่และมาปฏิบัติงานที่โรงพยาบาล
พร้อมความเชี่ยวชาญในยาใหม่ต่าง ๆ ในระยะเวลาช่วงดังกล่าวของทุกปี อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลบางแห่งจะมี
ช่องทางในการพิจารณาใหม่ระหว่างปีได้ในกรณีที่ยานั้นมีความจำเป็นเร่งด่วนต้องนำเข้าโรงพยาบาล เมื่อรวบรวม
ข้อเสนอทั้งหมดแล้ว กลุ่มงานเภสัชกรรมซึ่งเป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด จะทำ
หน้าที่เตรียมข้อมูลต่าง ๆ ของยาที่ถูกเสนอเหล่านั้น เพื่อให้คณะกรรมการ PTC หรือ คณะอนุกรรมการ/
คณะทำงานย่อยที่ได้รับมอบหมายพิจารณาปรับปรุงบัญชียาของโรงพยาบาล ทั้งนี้ โรงพยาบาลมักจะมี
ข้อกำหนดในการพิจารณาคัดเลือกยา คือ เป็นยาที่จำเป็นต่อการรักษาโรคในท้องถิ่นที่โรงพยาบาลรับผิดชอบ การ
คัดเลือกยาที่สอดคล้องกับแผนการพัฒนาศักยภาพของโรงพยาบาลตาม แผนการจัดระบบบริการสุขภาพ (service
plan) และหากเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) จะได้รับการพิจารณาเป็นลำดับแรก ทั้งนี้เนื่องจาก โรงพยาบาล
เห็นว่า การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมีผู้เชี่ยวชาญจากทั่วประเทศดำเนินการพิจารณาให้แล้ว จึงเชื่อมั่นว่า ยาที่เป็น
บัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการพิจารณาในด้านวิชาการอย่างเข้มข้น จึงไม่จำเป็นที่โรงพยาบาลจะต้องหาข้อมูล
หรือพิจารณาซ้ำซ้อน นอกจากนี้ ในการคัดเลือกลายานี้โรงพยาบาลบางแห่งจะกำหนดนโยบายว่า หากมีการคัดเลือก
ยาเข้าโรงพยาบาล 1 รายการ ก็ควรจะพิจารณากลุ่มเดียวกันนั้นนอกจากบัญชียาโรงพยาบาล 1 รายการด้วย (เข้า
1 ออก 1) ซึ่งยาที่ถูกตัดออกมักจะเป็นยาคงค้างในคลังยา ไม่มีการเบิกจ่าย (dead stock) ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นยาที่ไม่
มีการสั่งใช้แล้ว หรือแพทย์ผู้ที่ใช้ยานี้ได้ย้ายจากโรงพยาบาลแล้ว หรือไม่มีผู้ป่วย เป็นต้น

โรงพยาบาลยังจำเป็นต้องมียานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (non-ED) อยู่ในรายการยาของโรงพยาบาล
ตามความต้องการของแพทย์ผู้รักษาซึ่งมี 2 ประเภทคือ (1) กรณีเป็นชื่อยา ED แต่มีข้อบ่งชี้ (indication) หรือ
ความแรง (strength) หรือรูปแบบ (dosage form) นอกเหนือไปจากที่กำหนดไว้ในบัญชียา และ (2) เป็นชื่อยา
non-ED ทั้งนี้เนื่องจากความแตกต่างของรูปแบบการใช้ส่งใช้ยาที่ได้รับการประสิทธิผลประศาสตร์มาจาก
สถาบันการศึกษาที่ต่างกัน และประสบการณ์การใช้ยานั้น ๆ ยา non-ED เหล่านี้ได้แก่ ยาสูตรผสมบางรายการ ยา
อื่น ๆ ที่อยู่ในกลุ่มเคมีเดียวกันกับยา ED (chemical subgroup) ดังนั้น ฝ่ายเลขานุการของ PTC ยังต้องมี
ภาระหน้าที่จะสืบค้นข้อมูลของยาเหล่านี้ด้วย และหากบัญชียาหลักแห่งชาติสามารถเปิดเผยเหตุผลที่ยาไม่ถูก
คัดเลือกเข้าบัญชียาได้ จะเป็นประโยชน์ต่อการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลเป็นอย่างยิ่ง เพราะสามารถนำไปชี้แจง
ต่อแพทย์ได้อย่างถูกต้อง

นอกจากนี้ โรงพยาบาลชุมชนจะต้องคำนึงถึง การเป็นเครือข่ายของโรงพยาบาลจังหวัดและ
โรงพยาบาลศูนย์ด้วย กล่าวคือ โดยหลักการแล้ว รายการยาของโรงพยาบาลชุมชนควรเป็นรายการยาเดียวกันกับ
โรงพยาบาลศูนย์ โดยให้มียาที่แตกต่างกันน้อยที่สุด อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติอาจไม่เป็นเช่นนั้น ทั้งนี้ ขึ้นกับความ
ต้องการใช้ยาของแพทย์เป็นสำคัญ

4.5.4.3 การจัดหายา: การดำเนินการตามระเบียบต่าง ๆ และแนวทางของกองทุนการรักษาพยาบาล

เมื่อกระบวนการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลผ่าน PTC เรียบร้อยแล้วซึ่งจะต้องจัดทำให้เสร็จภายในเดือนสิงหาคมของทุกปี ฝ่ายเภสัชกรรมจะต้องจัดทำแผนจัดซื้อยาตามรายการที่ผ่านความเห็นชอบดังกล่าว ซึ่งเป็นแผนจัดซื้อรายปีให้แล้วเสร็จภายในเดือนกันยายน การกำหนดวิธีการจัดซื้อตามประมาณการวงเงินของยาแต่ละรายการให้เป็นไปตามระเบียบ สธ. และระเบียบฯ พัสศ. รวมถึงการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของยา (drug specification) เพื่อให้เริ่มกระบวนการจัดซื้อต่าง ๆ และให้มียาใช้ในโรงพยาบาลได้ตั้งแต่ต้นปีงบประมาณ คือเดือนตุลาคมของทุกปี ในกรณีเร็วที่สุดที่จะมีบัญชียาหลักแห่งชาติใช้ในโรงพยาบาลนับจากการประกาศให้ทราบจะใช้เวลาอย่างน้อยที่สุด 2 เดือน

โรงพยาบาลบางแห่งใช้นโยบาย หนึ่งชื่อสามัญทางยาหนึ่งชื่อการค้า (one generic one brand) กล่าวคือ เป็นที่ตกลงกันว่า หากมียาชื่อสามัญทางยา (generic name) 1 รายการจะยาเพียง 1 ชื่อการค้าในโรงพยาบาลเท่านั้นคือ จะเป็นยาต้นแบบ (original drug) หรือยาสามัญ (generic drug) เพียงอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น โดยที่ยานี้จะใช้กับผู้ป่วยทุกคนที่เข้ามาโรงพยาบาล นอกจากนี้มีเพียงหนึ่งโรงพยาบาลที่ประกาศใช้นโยบายเรื่องการทดแทนด้วยยาชื่อสามัญ (generic substitution) ทุกรายการในขั้นตอนของการจัดหายา กล่าวคือ หากฝ่ายเภสัชกรรมมีข้อมูลว่า ยาชื่อสามัญ (generic drug) เข้าสู่ตลาดแล้ว ยาต้นแบบ (original drug) ที่เคยเป็นผู้จำหน่ายเพียงรายเดียวจะถูกทดแทนด้วยยาชื่อสามัญทันที และด้วยนโยบายนี้ โรงพยาบาลสามารถประหยัดงบประมาณและลดค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาลได้อย่างมาก และโรงพยาบาลถือว่ายาชื่อสามัญที่ได้ทะเบียนอนุญาตให้จำหน่ายแล้วนั้น มีคุณภาพมาตรฐานทัดเทียมกับยาต้นแบบตามที่มาตรฐานกำหนดแล้ว นอกจากนี้โรงพยาบาลยังสามารถนำงบประมาณที่ประหยัดได้ไปจัดซื้อยาอื่นที่มีราคาแพงกว่าเพิ่มเติมได้อีก generic substitution โดยทั่วไปแล้วจะใช้ในการเขียนสั่งจ่ายยาด้วยชื่อการค้าของยาต้นแบบในใบสั่งยา โดยที่ห้องยาจะจ่ายยาชื่อสามัญแทนโดยอัตโนมัติในกรณีที่ไม่มีเงื่อนไขยกเว้นพิเศษอื่น ๆ

ในด้านการจัดซื้อโดยเฉพาะโรงพยาบาลต้องดำเนินการตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุขได้แก่ การจัดซื้อร่วมระดับจังหวัด และระดับเขต โดยเขตในที่นี้คือ เขตบริการสุขภาพซึ่งเน้นภูมิศาสตร์ และเขตตรวจราชการ ซึ่งเน้นการปกครอง ซึ่งทั้งสองเขตนี้ ยังมีความลักลั่นกันในบางจังหวัด กล่าวคือ 1 จังหวัดขึ้นกับ 2 เขต อย่างไรก็ตาม สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขอยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข

4.5.4.4 การกระจายยา: การดำเนินการตามแผนการจัดระบบบริการสุขภาพและ เครือข่าย CUP

โรงพยาบาลศูนย์มักจะกำหนดการกระจายยาเป็นไปตามแนวทางการให้บริการของเขตบริการสุขภาพและระบบส่งต่อของกระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลสังกัดอื่น ๆ นอกจากนี้โรงพยาบาลจะต้องดูแลสนับสนุนด้านยาให้กับโรงพยาบาลชุมชนในเขต CUP ของตนเอง รวมถึงการส่งต่อยาไปพร้อมกับการส่งต่อผู้ป่วยกลับไปยังโรงพยาบาลที่เป็นผู้รับผิดชอบตรงของผู้ป่วยนั้นสำหรับโรคทั่วไปที่แพทย์เห็นสมควรให้ผู้ป่วยกลับไปรักษาต่อที่โรงพยาบาลต้นสังกัดได้ เช่น การได้รับยาด้านจุลชีพซึ่งต้องใช้ต่อเนื่อง โรงพยาบาลศูนย์จะส่งต่อยาให้จนครบคอร์สการรักษา เป็นต้น ในกรณีอื่น ๆ เช่น ยาที่ต้องใช้ต่อเนื่องในโรคเรื้อรัง โรงพยาบาลศูนย์จะจัดยาต่อเนื่องให้กับผู้ป่วยประมาณ 7-15 วัน และภายหลังจากนั้น โรงพยาบาลต้นสังกัดจะต้องดำเนินการจัดหายาให้ผู้ป่วยต่อไป

4.5.4.5 การใช้ยา:

โรงพยาบาลจะใช้แนวทางของการรับรองสถานพยาบาลของ สรพ.เป็นหลัก โดยเฉพาะโรงพยาบาลศูนย์ซึ่งเป็นกลุ่มโรงพยาบาลที่ต้องดำเนินการเรื่องการรับรองคุณภาพมาก่อนตั้งแต่ระยะเริ่มแรก ซึ่งในกรณีนี้จะเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วยซึ่งครอบคลุมการไม่พึงประสงค์ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล และความคลาดเคลื่อนในการใช้ยา (medication error) ทั้งผู้ให้บริการและผู้ป่วย ในด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผลนั้น โรงพยาบาลก็ต้องดำเนินการเฝ้าระวังในยาที่กองทุนต่าง ๆ กำหนดซึ่งโดยส่วนใหญ่คือ ยาราคาแพง และ/หรือ มีความเสี่ยงต่อการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ได้แก่ ยาบัญชี จ(2) ยามะเร็ง เป็นต้น นอกจากนี้ ต้องปฏิบัติตามนโยบายและระเบียบของกระทรวงสาธารณสุขในการเพิ่มประสิทธิภาพด้านการบริหารเวชภัณฑ์ ทั้งนี้ เนื่องจากข้อมูลในอดีตที่ผ่านมาแสดงให้เห็นถึง การใช้ยาอย่างฟุ่มเฟือยหรือใช้ยามากเกินไปของประเทศไทย และสำหรับยาที่โรงพยาบาลจะให้ความสนใจเป็นพิเศษได้แก่ ยาต้านจุลชีพ ซึ่งเป็นที่ทราบกันโดยทั่วไปว่า การใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลจะทำให้เกิดการดื้อยาตามมา และจะเป็นผลต่อการควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล เป็นการเพิ่มความเสี่ยงของผู้ป่วยและเพิ่มค่าใช้จ่ายในการรักษา นอกจากนี้ โรงพยาบาลเชื่อมโยงกับโครงการต่าง ๆ ดังกล่าวแล้ว

โรงพยาบาลมีเครื่องมือที่ใช้สำหรับการกำกับการใช้ยาอยู่ก่อนแล้วคือ การประเมินการใช้ยา (drug use evaluation หรือ drug use review) ซึ่งประกอบไปด้วยการติดตามด้านปริมาณการใช้ยาแต่ละรายการในภาพรวมของโรงพยาบาลที่เฝ้าระวัง และการประเมินการใช้ด้านคุณภาพในผู้ป่วยแต่ละรายว่าเป็นไปตามแนวทาง/เกณฑ์การใช้ยาที่กำหนด และมีความเหมาะสมกับสภาวะของผู้ป่วยหรือไม่ ทั้งนี้ วิธีการดังกล่าวจะต้องเปรียบเทียบกับเกณฑ์/แนวทางการสั่งใช้ยาซึ่งจะต้องเป็นมาตรฐานเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป นอกจากนั้น โรงพยาบาลต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของกองทุนต่าง ๆ ในการใช้ยาทั้งนี้เนื่องจากการเชื่อมโยงกับการจ่ายเงินหรือการเรียกคืนเงินด้วย สำหรับการประเมินการใช้ยาตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขนั้นจะเชื่อมโยงกับการตรวจราชการ ซึ่งเป็นการดำเนินการตามการสั่งการของผู้บังคับบัญชา

อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลส่วนน้อยที่สามารถใช้เครื่องมือการประเมินการใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ และประสบผลสำเร็จ โดยที่การดำเนินการจะต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายฝ่ายในรูปแบบคณะกรรมการและมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการใช้นั้น ๆ ร่วมด้วย และผู้บริหารต้องให้ความสนใจและกำหนดนโยบายอย่างชัดเจน หากการประเมินนั้นมีเพียงเอกสาร มักจะเป็นเพียงการเก็บข้อมูลรายงานโดยที่ไม่สามารถใช้ประโยชน์จากการประเมินการใช้ยาได้มากนัก

4.6 การวิเคราะห์ วิจัย และข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษา เมื่อพิจารณาตามกรอบแนวคิดของ Bigdeli M, et al เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาประกอบกับการใช้นโยบายการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นนโยบายหลัก เนื่องจากเป็นส่วนหนึ่งของยุทธศาสตร์ด้านที่ 1 การเข้าถึงยา ภายใต้แผนนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 จะเห็นได้ว่า บัญชียาหลักฯมิได้จำกัดอยู่เพียงระบบยา แต่ได้เชื่อมโยงกับระบบสุขภาพ ดังต่อไปนี้

ระดับที่ 1 (Level I: Individual, households and community) บัญชียาหลักแห่งชาติตอบสนองต่อความต้องการจำเป็นของประชาชน และได้พยายามเชื่อมโยงทำให้เกิดการเข้าถึงยาที่เป็นปัญหาสาธารณสุขซึ่งก็คือปัญหาของประชาชนส่วนใหญ่ แต่มิได้ละเลยกลุ่มโรคที่มีอุบัติการณ์น้อยแต่ต้องใช้อย่างใหม่ที่มีราคาแพง โดย

พยายามจัดให้สิทธิการเข้าถึงยาที่จัดไว้ให้ เป็นสิทธิที่เป็นไปได้ในทางปฏิบัติโดยเฉพาะยาราคาแพงโดยการกำหนดเพิ่มให้มีบัญชียา จ(2) ซึ่งเป็นประเด็นที่แตกต่างจากบัญชียาหลักๆ ก่อนฉบับ พ.ศ. 2551 และบริหารจัดการในระดับประเทศโดยกองทุนประกันสุขภาพถ้วนหน้าซึ่งมีผู้มีสิทธิมากที่สุด อย่างไรก็ตาม แม้ผู้ป่วยและครัวเรือนจะไม่ต้องจ่ายค่ายาตามเงื่อนไขข้อบ่งใช้ที่กำหนด แต่ยังมีปัญหาอุปสรรคเรื่องค่าใช้จ่ายอื่น ๆ นอกเหนือจากค่ายาแล้ว ผู้ป่วยหรือครัวเรือนยังต้องมีค่าใช้จ่ายเพื่อให้ได้ยาอย่างแท้จริงและครบถ้วนตามข้อกำหนดของการรักษา เช่น ค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปรับยา การตรวจวินิจฉัยอื่น ๆ นอกจากนี้ ยังมีความต้องการยาอื่น ๆ ในบัญชียาหลักๆ เช่น ยาบัญชี ง.ซึ่งมักจะเป็นยาราคาแพงในลำดับรองลงมา แต่การจัดหายายังคงเป็นรูปแบบเดียวกันกับยาอื่น ๆ

ระดับที่ 2 (Level II: Health service delivery) การเชื่อมโยงกับ 5 ใน 6 building blocks ได้แก่ กลุ่มทรัพยากรสุขภาพ และการให้บริการ โดยมีความเป็นพลวัตและปรับปรุงตามการเปลี่ยนแปลงของ building blocks ทั้งนี้ในประเด็นด้านทรัพยากรนั้นประกอบด้วย การจัดให้มียา การเงินการคลัง บุคลากร และข้อมูล โดยที่บัญชียาหลักๆ ได้ดำเนินการให้มีความเชื่อมโยงกับทุกหน่วยทรัพยากร กล่าวคือ การกำหนดให้มีการจัดให้มียาในประเทศ การจัดให้มีบัญชียาหลักๆ เป็นสิทธิประโยชน์ในกองทุนต่าง ๆ ซึ่งทำให้มีเงินสนับสนุนค่าใช้จ่าย การเชื่อมโยงกับระดับของบุคลากรและสถานพยาบาลระดับต่าง ๆ ที่สามารถจ่ายยาได้ และการจัดทำและส่งข้อมูลการใช้ยาต่าง ๆ ตัวอย่างเช่น การจัดหายาบัญชี จ(2) วัคซีน โดยการกำหนดให้เป็นสิทธิประโยชน์ของกองทุนประกันสุขภาพ และจัดให้มีงบประมาณสนับสนุนอย่างชัดเจน บุคลากรจะให้บริการได้ตามข้อกำหนดและข้อบ่งใช้ของยานั้น ๆ และต้องส่งข้อมูลกลับมายังกองทุนประกันสุขภาพ และเนื่องจากยากลุ่มดังกล่าวมีราคาแพงและมีผู้จำหน่ายรายเดียวหรือน้อยรายจึงจัดซื้อระดับประเทศทำให้เพิ่มอำนาจการต่อรองราคา ได้ยาราคาต่ำลงและการพิจารณาเรื่องคุณภาพ ดำเนินการโดยภาพรวมระดับประเทศซึ่งก่อให้เกิดการบริหารจัดการที่สะดวกต่อโรงพยาบาล แต่ก็ยังมีประเด็นที่ทำให้เกิดความกดดันต่อบุคลากรทั้งในด้านการกำหนดการใช้ยาให้เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างเข้มงวดจึงจะเบิกคินยาได้ รวมถึงการต้องส่งข้อมูลเข้าระบบกองทุนสุขภาพโดยละเอียด ซึ่งต้องใช้เวลาในการดำเนินการ รวมถึงการที่โรงพยาบาลไม่มีอิสระที่จะบริหารจัดการยานี้ได้เทียบเท่ากับกลุ่มอื่น ๆ

ในด้านการให้บริการบัญชียาหลักแห่งชาติถูกเชื่อมโยงไปยังการให้บริการด้านการแพทย์ในระบบสุขภาพ อยู่แล้ว ทั้งในสถานพยาบาลภาครัฐเชื่อมโยงกับสิทธิประโยชน์ของกองทุนสุขภาพต่าง ๆ รวมทั้งการจัดซื้อจัดจ้างที่คำนึงถึงคุณภาพของยา และการส่งต่อยากับการส่งต่อผู้ป่วยจากโรงพยาบาลระดับตติยภูมิกับโรงพยาบาลต้นสังกัด อย่างไรก็ตาม ข้อจำกัดหนึ่งของบัญชียาหลักๆ คือ ในกรณีที่ยามีราคาแพงแต่มีใบยาบัญชี จ(2) ผู้ป่วยอาจจะต้องรับภาระค่าใช้จ่ายกรณียานั้นมิได้อยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาลต้นสังกัดและเป็นยาที่ใช้เฉพาะราย และบัญชียาหลักๆ ยังไม่สามารถเชื่อมโยงกับการใช้ยาของสถานพยาบาลภาคเอกชน

ระดับที่ 3 (Level III: Health sector) ดังกล่าวแล้ว การอภิบาลระบบบัญชียาหลักๆ ดำเนินการอย่างเป็นระบบ มีโครงสร้างชัดเจน และมีพัฒนาการอย่างต่อเนื่องเรื่อยมาซึ่งนับเป็นสิ่งที่ดีโดยเฉพาะการป้องกันเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และบัญชียาหลักๆ เชื่อมโยงกับบริการด้านการแพทย์ การจัดซื้อจัดหาผ่านระเบียบการจัดซื้อจัดหาของภาครัฐ รวมถึงความพยายามในการจัดทำแนวทางการรักษาพยาบาล (treatment guideline) และการใช้ยาตามข้อบ่งใช้ที่กำหนด หากแต่การจัดทำแนวทางดังกล่าวทำได้ค่อนข้างช้าและยังไม่ครอบคลุมยาที่สำคัญทั้งหมด นอกจากนี้ การส่งเสริมการใช้ยาบัญชียาหลักๆ ผ่านกระบวนการจัดซื้อจัดหาอาจจะมีการเปลี่ยนแปลงไปเนื่องจากการแก้ไขปรับปรุงการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐใหม่ตามแนวทางของพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุ

ภาครัฐ ดังนั้น จึงต้องติดตามเฝ้าระวังการบังคับใช้บัญชียาหลักผ่านกลไกอื่น ๆ อย่างใกล้ชิดเพื่อมิให้บัญชียาหลักฯ ยังคงมีความเชื่อมโยงกับนโยบายด้านอื่น ๆ และมีประสิทธิภาพอย่างแท้จริง

นอกจากนี้ ประเด็นการส่งเสริมการผลิตยาสามัญที่เป็นยาในบัญชียาหลักฯ เพื่อให้มียาอย่างเพียงพอกับการใช้ในประเทศและเกิดการแข่งขันนั้น ผู้วิจัยยังไม่เห็นความชัดเจนในเรื่องดังกล่าว และยังมีได้เชื่อมโยงระหว่างบัญชียาหลักฯและยุทธศาสตร์ต่าง ๆ ภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยา อย่างไรก็ตามการผลิตยาสามัญภายในประเทศมีปัจจัยภายนอกที่เข้ามามีอิทธิพลด้วย ตัวอย่างเช่น ด้านการตลาดและราคา แหล่งวัตถุดิบ สิทธิบัตรยา และบริบทระหว่างประเทศ เป็นต้น

ระดับที่ 4 และ 5 (Level VI and V: National and international context) เป็นระดับที่ดูความเชื่อมโยงของนโยบายต่าง ๆ ทั้งบริบทภายในประเทศ และระหว่างประเทศ ผู้วิจัยมีข้อสังเกตว่า สืบเนื่องจากการกำหนดให้การจัดซื้อจัดจ้างบัญชียาหลักฯ และการจัดซื้อยาด้วยชื่อสามัญตามระเบียบว่าด้วยการพัสดุในระดับ 3 ซึ่งอยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลง นั้นอาจเป็นประเด็นที่ถูกกระทบได้จากกฎเกณฑ์ทางการค้าเสรีระหว่างประเทศซึ่งจะต้องไม่เลือกปฏิบัติ (non-discrimination) ดังนั้น การกำหนดนโยบายในประเทศใด ๆ จึงเป็นจำเป็นต้องพิจารณาเรื่องดังกล่าวอย่างรอบคอบและระมัดระวังในบริบทระหว่างประเทศด้วย

สำหรับข้อวิจารณ์และเสนอแนะจำเพาะต่อประเด็นต่าง ๆ มีดังนี้

4.6.1 ปัจจัยสู่ความสำเร็จของนโยบายและการนำไปสู่การปฏิบัติ

จากที่กล่าวมาทั้งหมด แสดงให้เห็นถึง ความพยายามดำเนินการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา ความพยายามในการทำให้นโยบายมีความสอดคล้องกัน (policy coherence) และการนำนโยบายไปใช้ในทางปฏิบัติอย่างจริงจัง (policy implementation) ทั้งนี้ นโยบายต่าง ๆ ภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยา บทบาทหน้าที่และภารกิจของหน่วยงานต่าง ๆ มีความและความมุ่งมั่นอยากเห็นผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ดี และสิ่งเหล่านี้เป็นจุดเด่นของนโยบายทางด้านสาธารณสุขที่บุคลากรด้านสุขภาพในภาครัฐโดยส่วนใหญ่ดำเนินการสิ่งต่าง ๆ เพื่อส่วนรวมและประโยชน์สาธารณะเป็นประการสำคัญ ในระดับประเทศ ผู้ตัดสินใจเชิงนโยบายที่มีประสบการณ์และเข้าใจระบบอย่างรอบด้านจะทำให้เกิดการเชื่อมโยงที่สอดคล้องกันของนโยบายอย่างเป็นไปได้มากที่สุด การให้ความสำคัญกับทุกภาคส่วนที่ปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อนและเปิดโอกาสให้มีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบาย ดังจะเห็นได้จากการแต่งตั้งคณะกรรมการ คณะทำงานต่าง ๆ และการมอบหมายให้ผู้แทนได้ทำงานอย่างต่อเนื่อง

ในระดับการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ ผู้ให้สัมภาษณ์เห็นว่า วัฒนธรรมองค์กรที่ดี ซึ่งส่งเสริมและปฏิบัติเพื่อประโยชน์โดยรวมเป็นตัวอย่างที่ดี และเป็นปัจจัยสู่ความสำเร็จของการร่วมมือกันทำตามนโยบายต่าง ๆ การมีผู้นำที่ตัดสินใจและให้ความสำคัญกับการบริหารจัดการยาเป็นสิ่งสำคัญ

4.6.2 ข้อเสนอแนะต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

การสื่อสารอย่างสม่ำเสมอ และความทันสมัยของข้อมูลบนเว็บไซต์เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการดำเนินการและปฏิบัติตามนโยบายได้อย่างดี เนื่องจาก การติดต่อด้วยเอกสารที่เป็นทางการอาจใช้เวลานาน แต่ก็มี ความสำคัญ รวมถึง เอกสารสิ่งพิมพ์ หรือบัญชียาที่เป็นเล่มเอกสารจะช่วยอำนวยความสะดวกในการใช้สอยในหน่วยงานย่อยต่าง ๆ ของโรงพยาบาลได้มาก

การจัดหาบุคลากร พร้อมรายได้และสวัสดิการที่เหมาะสมเป็นประเด็นสำคัญที่จะทำให้การจัดทำบัญชียาเป็นไปอย่างราบรื่น เนื่องจากภาระงานและการประสานงานที่ค่อนข้างหนัก และต้องเรียนรู้ในด้านวิชาการไปพร้อมกัน

การมีส่วนร่วมจากภาคประชาสังคม (กลุ่มผู้ป่วย) และกองทุนต่าง ๆ ในชุดคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาตินับได้ว่า เป็นการเปิดโอกาสให้ผู้เกี่ยวข้องนอกเหนือจากนักวิชาการ และหน่วยงานผู้ให้บริการนับเป็นสิ่งที่ดี ก่อให้เกิดการมีส่วนร่วมในกระบวนการคัดเลือกยาตั้งแต่เริ่มแรกทำให้เกิดความเข้าใจถึงเหตุผล และที่มาที่ไปของการคัดเลือกรายการยา ผู้เข้าร่วมประชุมได้รับความรู้ที่เป็นปัจจุบันแม้จะไม่เข้าใจรายละเอียดเชิงลึกก็ตาม ซึ่งการมีส่วนร่วมนี้ช่วยเพิ่มความโปร่งใส สร้างความเข้าใจในมุมมองซึ่งกันและกัน ช่วยให้สื่อสารกลับไปยังแต่ละฝ่ายมากขึ้นเป็นกระบวนการสร้างความเข้มแข็งและความเชื่อมั่นต่อระบบและสังคมไทย (empowerment) จึงสมควรอย่างยิ่งที่จะคงโครงสร้างของคณะอนุกรรมการฯ ดังกล่าวไว้ต่อไป

4.6.3 การปฏิบัติที่แตกต่างกันในด้านการจัดหา เบิกจ่าย เก็บรักษา กระจาย และการควบคุมกำกับยา

กล่าวโดยสรุปจากหัวข้อ 2 และ 3 ทั้งหมดแล้วจะเห็นว่า นโยบายและการดำเนินการเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา โดยที่เป็นจุดเด่นที่สุดคือ การเชื่อมโยงนโยบายการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติกับนโยบายด้านอื่น ๆ ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมควบคุมโรค สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และองค์การเภสัชกรรม ได้กำหนดการบริหารจัดการยา วัคซีน และเวชภัณฑ์ต่าง ๆ สรุปแล้วดังตารางที่ 1 ทั้ง 3 กองทุนรักษาพยาบาล หรือแม้แต่หน่วยงานใน สปสช. เองใช้วิธีการบริหารจัดการที่ต่างกัน มีหลายรูปแบบ หลากหลายกองทุนย่อย และระบบการเบิกจ่าย โดยที่จำนวนยาที่มีวิธีการบริหารจัดการเฉพาะก็มีเพิ่มมากขึ้น และเมื่อนำรายละเอียดการบริหารจัดการของวัคซีนและยาบัญชี จ(2) ซึ่งมี 19 รายการมาพิจารณาตามขั้นตอนต่าง ๆ ของแต่ละกองทุนย่อย และกองทุนรักษาพยาบาล จะสรุปได้ดังตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 การบริหารจัดการรายการยาตัวอย่างของแต่ละกองทุนในโรงพยาบาล สป.สธ. 1 แห่ง ณ ปี 2557

ผลิตภัณฑ์	การจัดหา	วิธีการเบิกจ่าย	การเก็บรักษาและกระจาย	การควบคุมกำกับ
Imatinib (บัตรทอง)	GIPAP	(1) GIPAP (โดยฝ่ายรักษา) (2) e-claim	หน่วยงานที่ ร.พ. มอบหมาย	Max Foundation และ สปสช.
Imatinib (ปกส.)	GPO-VMI	เบิกผ่านระบบเบิกชดเชยฯ	หน่วยงานที่ ร.พ. มอบหมาย	คอกก.แพทย์ฯ
Imatinib (ชรก.)	ร.พ.	เบิกจ่ายตรง	ฝ่ายเภสัชกรรม	สกก. และผู้เชี่ยวชาญ
Nilotinib* (บัตรทอง)	TIPAP	(1) TIPAP-Max Foundation (โดย ฝ่ายรักษา) (2) e-claim	หน่วยงานที่ ร.พ. มอบหมาย	Max Foundation และ สปสช.
Nilotinib (ปกส.)	GPO-VMI	เบิกผ่านระบบเบิกชดเชยฯ	หน่วยงานที่ ร.พ. มอบหมาย	คอกก.แพทย์ฯ
Nilotinib (ชรก.)	ร.พ.	ผู้ป่วยสำรองจ่าย	ฝ่ายเภสัชกรรม	

ผลิตภัณฑ์	การจัดหา	วิธีการเบิกจ่าย	การเก็บรักษาและ กระจาย	การควบคุมกำกับ
ยาด้านไวรัสเอดส์ (บัตรทอง)	GPO-VMI	เบิกผ่าน NAP Plus	ฝ่ายเภสัชกรรม งานเอดส์	สปสช. และ คร.
ยาด้านไวรัสเอดส์ (ปกส.)	GPO-VMI	เบิกผ่าน NAP Plus	ฝ่ายเภสัชกรรม งานเอดส์	ปกส. และ คร.
ยาด้านไวรัสเอดส์ (ชรก.)	ร.พ.	(1) เบิกจ่ายตรง (2) NAP Plus	ฝ่ายเภสัชกรรม งานเอดส์	สกก. และ คร.
วัคซีน EPI routine (บัตรทอง, ชรก., ปกส. และคนไทยทุกคน)	GPO-VMI	key-in online (โดย ฝ่ายเภสัช กรรมของ CUP)	ฝ่ายเภสัชกรรมของ CUP ไป PCU	คทง.ร่วม สปสช.และ GPO
วัคซีน EPI นักเรียน (บัตรทอง, ชรก., ปกส. และคนไทยทุกคน)	GPO-VMI	แบบฟอร์มเบิก (โดย ฝ่ายเภสัช กรรม ของ CUP)	ฝ่ายเภสัชกรรมของ CUP ไป PCU	สปสช.โอนวัคซีนกลับ EPI routine เมื่อสิ้นสุดโครงการ 30 ก.ย.ของทุก ปี ยกเว้น MMR multiple dose
วัคซีนใช้หัดใหญ่ตามฤดูกาล สำหรับประชาชน	GPO-VMI	key-in online (โดย ฝ่ายเภสัช กรรม ของ CUP)	ฝ่ายเภสัชกรรมของ CUP	สปสช.
วัคซีนใช้หัดใหญ่ตามฤดูกาล สำหรับบุคลากรการแพทย์	GPO-VMI	ไม่ต้องดำเนินการ	ฝ่ายเภสัชกรรมของ CUP	คร.
วัคซีนโรคพิษสุนัขบ้า เฉพาะ รพ.ใน สป.สธ.	GPO-VMI	key-in online (โดยฝ่ายเภสัช กรรมของ CUP)	ฝ่ายเภสัชกรรมของ CUP	สสจ. และ สปสช.
CAPD (บัตรทอง)	GPO-VMI	DMIS_CAPD (โดยหน่วยโรคไต)	หน่วยงานที่ ร.พ. มอบหมาย	สปสช.
CAPD (ปกส.)	GPO-VMI	เหมาจ่ายเพิ่มโรคไต (โดยหน่วยโรค ไต)	หน่วยงานที่ ร.พ. มอบหมาย	ปกส.
CAPD (ชรก.)	ร.พ.	เบิกจ่ายตรง	หน่วยงานที่ ร.พ. มอบหมาย	สกก. และผู้เชี่ยวชาญ
Erythropoietin (บัตรทอง)	GPO-VMI	DMIS_CAPD (โดยหน่วยโรคไต)	ฝ่ายเภสัชกรรม	สปสช.
Erythropoietin (ปกส.)	ร.พ.	เหมาจ่ายเพิ่มโรคไต (โดยหน่วยโรค ไต)	ฝ่ายเภสัชกรรม	ปกส.
Erythropoietin (ชรก.)	ร.พ.	เบิกจ่ายตรง	ฝ่ายเภสัชกรรม	สกก. และผู้เชี่ยวชาญ
ยา จ(2) อื่น ๆ (บัตรทอง)	GPO-VMI	เบิกผ่านระบบเบิกชดเชยฯ	ฝ่ายเภสัชกรรม	สปสช. (pre-authorization and post-audit)
ยา จ(2) อื่น ๆ (ปกส.)	GPO-VMI	เบิกผ่านระบบเบิกชดเชยฯ	ฝ่ายเภสัชกรรม	สปสช.(pre-authorization)
ยา จ(2) อื่น ๆ (ชรก.)	ร.พ.	เบิกจ่ายตรง	ฝ่ายเภสัชกรรม	สกก. และผู้เชี่ยวชาญ
ยามะเร็ง จ(2) (บัตรทอง)	GPO-VMI	(1) e-claim protocol มะเร็ง (2) เบิกผ่านระบบเบิกชดเชยฯ	(1) หน่วยมะเร็ง (2) ฝ่ายเภสัชกรรม	สปสช.(pre-authorization and post-audit)
ยามะเร็ง ED อื่น ๆ (บัตรทอง)	ร.พ.	(1) e-claim protocol มะเร็ง	ฝ่ายเภสัชกรรม	สปสช.
ยามะเร็ง จ(2) และ มะเร็ง ED อื่น ๆ (ปกส.)	GPO-VMI	(1) เบิกผ่านระบบเบิกชดเชยฯ	ฝ่ายเภสัชกรรม	สปสช.(pre-authorization)

ผลิตภัณฑ์	การจัดหา	วิธีการเบิกจ่าย	การเก็บรักษาและกระจาย	การควบคุมกำกับ
ยามะเร็ง จ(2) และมะเร็ง ED อื่น (ชรก.)	ร.พ.	เบิกจ่ายตรง protocol มะเร็ง	หน่วยมะเร็ง	สกส. (pre-authorization and post-audit)
ยา non-ED เฉพาะกลุ่ม (ชรก.)	ร.พ.	เบิกจ่ายตรง RDPA, DDPA	ฝ่ายเภสัชกรรม	สกส.
ยา non-ED (บัตรทอง)	ร.พ.	(1) ผู้ป่วย หรือ (2) ร.พ.สนับสนุน	ฝ่ายเภสัชกรรม	ร.พ. และ สธ.
ยา non-ED (ปกส.)	ร.พ.	(1) ผู้ป่วย หรือ (2) ร.พ.สนับสนุน	ฝ่ายเภสัชกรรม	ร.พ. และ สธ.
ยา non-ED (ชรก.)	ร.พ.	(1) เบิกจ่ายตรง หรือ (2) ผู้ป่วย	ฝ่ายเภสัชกรรม	สกส. ร.พ. และ สธ.
*Nilotinib ขณะนี้อยู่ในระหว่างการประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระบบเบิกชดเชยฯ คือ โปรแกรมเบิกชดเชยยา จ(2) ร่วมระหว่าง สปสช. และ ปกส. หมายเหตุ: ข้อมูล ณ มีนาคม 2558.				

จากตารางที่ 4.2 จะเห็นได้ว่า ยาแต่ละรายการและแต่ละสิทธิจะมีวิธีการในรายละเอียดแตกต่างกัน เป็นผลให้เภสัชกร/เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลต้องใช้เวลาในการดำเนินการและต้องระมัดระวังเพื่อไม่ให้เกิดกรณีการเรียกเก็บเงินหรือเบิกคืนยาไม่ได้เนื่องจากยาบางรายการมีราคาแพงมาก โรงพยาบาลบางแห่งจำเป็นต้องแยกยาเป็น 3 กองตามการลงทะเบียนรับของแต่ละกองทุนแม้ว่าจะเป็นยาชื่อการค้าเดียวกัน มีผู้ผลิต/จำหน่ายเพียงรายเดียวในประเทศไทย แต่เนื่องจากแหล่งที่มาและการจัดสรรแตกต่างกัน เมื่อเกิดกรณีต้องแลกเปลี่ยน คินยา จะต้องคินยาที่เป็นรุ่นการผลิตเดียวกันกับที่ได้รับมา ไม่สามารถนำไปใช้กับผู้ป่วยข้ามกองทุนได้

นอกจากนี้ ยาแต่ละรายการอาจมีขั้นตอนวิธีการในรายละเอียดที่แตกต่างกัน ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อปรับแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น เช่น การขาดแคลนชั่วคราวเป็นระยะ ๆ ในวิกฤตต่าง ๆ (เช่น ผู้ผลิตหยุดผลิตชั่วคราว ความต้องการวัคซีนเคลื่อนจากประมาณการ คุณภาพของวัคซีน ภัยธรรมชาติทั้งในประเทศและต่างประเทศ) รวมถึงความไม่คงที่ของนโยบายระหว่างหน่วยงานและภายในหน่วยงานของทั้งกระทรวงสาธารณสุขและ สปสช. และองค์การเภสัชกรรม หรือแม้แต่กองทุนโลกเพื่อการต่อสู้กับโรคเอดส์ มาลาเรีย และวัณโรค (Global Fund) สิ่งเหล่านี้ทำให้นักวิชาการของโรงพยาบาลต้องใช้เวลาศึกษาติดตามอย่างใกล้ชิดซึ่งส่งผลต่อภาระงานที่เพิ่มขึ้นในการบริหารจัดการในแต่ละตัวยาในแต่ละปีที่ผ่านมา โดยเฉพาะการส่งต่อเงื่อนไขที่ปรับเปลี่ยนต่าง ๆ ระหว่างหน่วยจัดซื้อ-คลังเวชภัณฑ์กับหน่วยบริการจ่ายยาให้แก่ผู้ป่วย รวมถึงการชี้แจงผู้ป่วยถึงการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้น ซึ่งอาจจะส่งผลกระทบต่อตัวผู้ป่วยเฉพาะราย ในขณะที่ตนเองก็ต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบของทางราชการไปพร้อมกัน ตัวอย่างเช่น การบริหารจัดการยาที่แตกต่างกันระหว่างกองทุนต่าง ๆ ในกรณีของชื่อการค้าของยาที่ต่างกัน วิธีการชดเชยที่ต่างกัน ข้อมูลที่แต่ละกองทุนต้องการที่ต่างกัน เป็นประเด็นภาระงานและความไม่นิ่งของระบบซึ่งทำให้เกิดความเครียดเพิ่มมากขึ้น อีกทั้งบุคลากรในโรงพยาบาลเห็นว่ายังเป็นปัญหาที่ทำให้เจตนาธรรมที่ดีและคุณประโยชน์ของการเปลี่ยนแปลงระบบลดทอนลงไป

4.6.4 จำนวนรายการยาบัญชี จ(2) และยาพิเศษราคาแพงที่เพิ่มมากขึ้น

เป็นที่น่าสังเกตว่า จำนวนรายการยาบัญชี จ(2) และยาราคาแพงที่เพิ่มมากขึ้นในบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ละฉบับ จากฉบับปี 2551 มียา จ(2) เพียง 10 รายการ แต่ปี 2556 เพิ่มเป็น 19 รายการ ในขณะที่งบประมาณด้านยาและรักษาพยาบาลไม่ได้เพิ่มขึ้น และบางกองทุนเป็นการใช้งบประมาณรวมกันทั้งหมด ซึ่งอาจจะส่งผลให้กลุ่มยาที่ไม่มีการบริหารจัดการอย่างครบวงจรจากระดับประเทศ อาจจะมีปัญหาความไม่สามารถเข้าถึงได้

4.6.5 การปรับปรุงการดำเนินงานขององค์การเภสัชกรรม

ในงานวิจัยเรื่องนี้ องค์การเภสัชกรรมนับเป็นหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญในการกระจายยาผ่านระบบโลจิสติกส์ขององค์การเภสัชกรรมคือระบบ VMI ซึ่งจากข้อมูลความคิดเห็นในภาพรวมแล้ว ทุกฝ่ายเห็นว่า เป็นหลักการที่ดีที่องค์การเภสัชกรรมควรมีบทบาทในการดำเนินการสำหรับยาบางรายการและวัคซีนระดับประเทศ สะดวกและลดการสำรองยา โดยเฉพาะโรงพยาบาลชุมชน อย่างไรก็ตามในมุมมองของผู้บริหารจัดการด้านเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาลพบปัญหาความไม่แน่นอนของยาบางรายการที่องค์การเภสัชกรรมดำเนินการ โดยมากเกิดจากการไม่มียาตามที่สั่งซื้อ หรือที่ได้ทำข้อตกลงไว้ และไม่แจ้งล่วงหน้าหรือแจ้งกะชั้นชิด เป็นปัญหาให้โรงพยาบาลต้องดำเนินการกระบวนกรของระเบียบว่าด้วยการพัสดุเพื่อยกเลิก และเริ่มต้นกระบวนการจัดซื้อใหม่ อีกทั้งไม่สามารถคิดความเสียหายใด ๆ ได้เหมือนกับบริษัทเอกชน อย่างไรก็ตาม ปัญหาขาดชั่วคราว ไม่มีจำหน่ายทั้งที่ผลิตในประเทศ และนำเข้ามีประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นได้จากหลายจุดในห่วงโซ่การผลิตนับตั้งแต่วัตถุดิบขาดแคลน ซึ่งเกิดขึ้นได้จากปัญหาในโรงงานผลิต คุณภาพไม่ได้ตามมาตรฐาน อุบัติเหตุต่าง ๆ ทั้งภายในสถานที่ และระหว่างกระบวนการขนส่ง และการเปลี่ยนแปลงแหล่งจัดหาต่าง ๆ ยังต้องคำนึงถึงคุณภาพ และโดยเฉพาะเมื่อเป็นยาที่อุปสงค์มีมากกว่าความสามารถของอุปทาน หรือยาที่ไม่มียาอื่นทดแทน การประมาณการความต้องการและการเตรียมการต่าง ๆ รวมถึงการแก้ไขปัญหาต้องใช้เวลา และอาศัยประสบการณ์ความเชี่ยวชาญ

เนื่องจากงานวิจัยนี้ไม่ครอบคลุมถึงประเด็นภายในขององค์การเภสัชกรรม รวมถึงการบริหารจัดการหรือข้อบังคับ กฎระเบียบขององค์กร จึงไม่สามารถเสนอแนะการแก้ไขปัญหาที่จำเพาะต่อองค์การเภสัชกรรมได้ แต่ความเห็นโดยรวมของผู้ให้สัมภาษณ์คือ องค์การเภสัชกรรมจะต้องดำเนินการปฏิรูปเพื่อแก้ไขปัญหาดังที่กล่าวแล้ว ซึ่งส่งผลกระทบต่อการจัดหาเวชภัณฑ์และการเข้าถึงเวชภัณฑ์ของผู้ป่วยให้กับโรงพยาบาล จึงจะเป็นไปตามเจตนารมณ์ของโครงการ

4.6.6 โครงการเพิ่มการเข้าถึงยา International Patient Assistance Program (IPAP)

กรณียาโครงการเพิ่มการเข้าถึงยาของบริษัทยาข้ามชาติ ซึ่งในขณะนี้เป็นที่นิยมและแพร่หลายมากขึ้นของบริษัทยาข้ามชาติหลายแห่ง สำหรับในประเทศไทยนั้น บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ยาราคาแพงเหล่านี้มีข้อเสนอให้ยาของโครงการดังกล่าวเข้าเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งจะทำให้ยาในกลุ่มเดียวกันที่มีโครงการสนับสนุนโดยรวมแล้วจะมีมูลค่าและค่าใช้จ่ายที่ต่ำกว่าเมื่อเข้าสู่กระบวนการประเมินผลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ (economic evaluation) ขณะนี้รูปแบบและเงื่อนไขการให้สิทธิพิเศษหลากหลายเพิ่มขึ้น โครงการเหล่านี้เริ่มต้นจากการให้ยาฟรีแก่ผู้ป่วยที่มีฐานะไม่ดี และต่อมา โครงการที่เกิดขึ้นในภายหลังใช้หลักการของ sharing accountability ระหว่างบริษัทและภาครัฐ หรือ บริษัทและผู้ป่วย โดยมีเงื่อนไขการสนับสนุนของการร่วมจ่ายแตกต่างกันโดยเฉพาะโรคที่ต้องได้รับยาแบบเป็นคอร์สการรักษา เช่น โรคมะเร็ง เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ควรมี

การศึกษาประเมินผลของโครงการอย่างเป็นกลางและรอบด้านเพื่อวิเคราะห์ถึงผลกระทบระยะสั้นและระยะยาว รวมถึงการผูกโยงยาโครงการกับการคัดเลือกให้เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพราะจะมีผลผูกพันระยะยาวกับภาระงบประมาณเนื่องจากยามีราคาแพงในขณะที่โครงการดังกล่าวไม่มีข้อกำหนดเรื่องระยะเวลา สามารถยกเลิกได้ด้วยตัวผู้ให้เอง ในขณะที่บัญชียาหลักแห่งชาติเชื่อมโยงภาระงบประมาณของกองทุนต่าง ๆ สิทธิประโยชน์ของสมาชิกกองทุน และการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ 1 รอบดำเนินการจะใช้เวลาถึง 3 ปี

4.7 ข้อจำกัดของงานวิจัย

งานวิจัยส่วนนี้ มีข้อจำกัด ดังนี้

4.7.1 งานใช้เวลานานมากเนื่องจาก ความเป็นพลวัตรของนโยบายที่สูงมาก ซึ่งเป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงของผู้กำหนดนโยบาย ทำให้สถานการณ์ไม่นิ่ง มีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา จึงต้องใช้เวลาในการค้นคว้าข้อมูล การสัมภาษณ์เพื่อให้ได้ข้อมูลความคิดเห็นในสถานการณ์ที่ตรงกัน และได้ข้อมูลที่อึดอัดไม่เปลี่ยนแปลง

4.7.2 งานวิจัยไม่สามารถดำเนินการได้ตามที่กำหนดไว้ กล่าวคือ ไม่สามารถสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงานจาก 2 หน่วยงานคือ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ และสำนักงานประกันสังคม เนื่องจากข้อจำกัดด้านเวลา อย่างไรก็ตาม งานวิจัยนี้ได้วิเคราะห์และอ้างอิงเอกสารที่เผยแพร่ และการสอบถามทวนสอบเพิ่มเติมจากผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาล และผู้ปฏิบัติจากหน่วยงานอื่น ๆ ที่ทำงานร่วมกัน

4.8 บทสรุป

การศึกษาในส่วนนี้ ต้องการรวบรวมและศึกษานโยบายและการบริหารจัดการระดับประเทศเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของประเทศไทย โดยกำหนดขอบเขตและจุดเริ่มต้นจากนโยบายการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งนับเป็นการคัดเลือกยาจำเป็นสำหรับประชาชนไทย ตลอดจนนโยบายที่กำกับการจัดหา กระจาย ตลอดจนการใช้ยา การศึกษาใช้กรอบแนวคิดในการวิเคราะห์ของ Bigdeli M และคณะซึ่งคำนึงถึงความสลับซับซ้อนของระบบสุขภาพ บริบทระหว่างประเทศที่เข้ามามีบทบาทเพิ่มขึ้นและการส่งผลกระทบซึ่งกันและกันในแต่ละองค์ประกอบของระบบ และต่อการเข้าถึงยา มากกว่ากรอบแนวคิดในอดีตที่ให้ความสำคัญเพียงมุมมองด้านอุปสงค์และอุปทาน หรือการใช้ห่วงโซ่อุปทานไปอธิบายอุปสงค์เท่านั้น การศึกษาได้พยายามวิเคราะห์นโยบายในแต่ละขั้นตอนที่ส่งผลให้เกิดการเข้าถึง และการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ และความเชื่อมโยงต่าง ๆ ที่จะนำไปสู่การเข้าถึงยาที่เพิ่มขึ้น และในการศึกษานี้ใช้การวิจัยเอกสารและการสัมภาษณ์ผู้ชำนาญการนโยบายไปสู่การปฏิบัติทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ได้แก่ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ผู้รับผิดชอบดำเนินการของกองทุนสวัสดิการ โรงพยาบาลข้าราชการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป 8 แห่ง และโรงพยาบาลชุมชนอีก 8 แห่งในภาคเหนือ ตะวันออกเฉียงเหนือ กลาง และใต้

จากการศึกษาพบว่า การพัฒนาหรือการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติดำเนินการอย่างต่อเนื่องโดยแต่ละครั้งของการปรับปรุงเป็นการจัดทำบัญชียาใหม่ทั้งเล่ม และใช้เวลาประมาณ 3 ปีในกระบวนการจนกระทั่งประกาศใช้ การเปลี่ยนแปลงล่าสุดที่นับเป็นนวัตกรรมคือ การจัดให้มีการประเมินความคุ้มค่าของยาราคาแพงและการประมาณการงบประมาณค่าใช้จ่ายส่วนเพิ่มจากระบบเดิมของรายการยานั้น ๆ ร่วมกับการกำหนดบัญชีย่อย จ(2) และการ

ต่อรองราคายาเพื่อการจัดหาในระดับประเทศ นอกจากนี้ ยังมีการควบคุมกำกับยาที่ดำเนินการโดยกองทุน
รักษาพยาบาลซึ่งเป็นผู้ซื้อบริการด้วยระบบ authorization ผู้สั่งใช้ยาและการประเมินการใช้ยาผูกโยงความถูกต้อง
ของข้อมูลกับการจัดสรรเป็นตัวยา และการจัดส่งยาด้วยระบบ VMI ขององค์การเภสัชกรรม ซึ่งแตกต่างไปจากระบบ
เดิมที่จ่ายเป็นเงิน ผู้จัดบริการ (โรงพยาบาล) เป็นผู้จัดหาจ่ายด้วยตนเองและประเมินการใช้ยาของตนเอง

อย่างไรก็ตาม การดำเนินการมีความแตกต่างกันกล่าวคือ วิธีการจัดหาที่กล่าวมานั้นสำนักงาน
หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานประกันสังคมใช้วิธีดังกล่าว แต่สวัสดิการรักษายาพยาบาลยังใช้ระบบเดิม
นอกเหนือจากบัญชียา จ(2) แล้ว ยังมีาราคาแพงรายการอื่น หรือยาตามนโยบายต่าง ๆ ที่กองทุนทั้งสาม และ
กองทุนย่อยในสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติบริหารจัดการในรูปแบบที่ต่างกันมีการเปลี่ยนแปลงไปในแต่ละ
ปี ยาที่สนับสนุนโดยภาคเอกชน นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขเคยดำเนินการในลักษณะการต่อรองราคาในกรณี
ยาที่มีผู้ผลิตจำหน่ายเพียงรายเดียว และจัดทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ แต่การดำเนินการได้หยุดชะงัก
ลงและขณะนี้อยู่ระหว่างการทำความเข้าใจในด้านการระเบียบปฏิบัติ และเนื่องจากความเป็นพลวัตรของข้อมูล
หลักฐานเชิงประจักษ์ต่าง ๆ และประสบการณ์การใช้ยาของแพทย์ที่แตกต่างกัน จึงยังจำเป็นต้องมียานอกบัญชียา
หลักแห่งชาติ และโรงพยาบาลยังต้องดำเนินการในส่วนนั้นแม้ว่าจะเป็นรายการยาในบัญชีแต่มีข้อบ่งชี้ที่ต่างกัน
ส่งผลกระทบต่อภาระงานด้านบริหารจัดการของโรงพยาบาลที่เพิ่มขึ้นจากความแตกต่างดังกล่าว นอกเหนือจากการ
ประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว กองทุนต่าง ๆ ซึ่งกำกับสิทธิประโยชน์ของผู้มีสิทธิหรือผู้ประกันตนเข้ามามี
บทบาทในด้านรายการยาซึ่งสอดคล้องกับกลุ่มโรคเป้าหมาย และคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดซึ่งเป็นผู้
กำหนดและกำกับนโยบายด้านยาของโรงพยาบาล โดยเฉพาะอย่างยิ่งการการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล ก็จะ
คัดเลือกยาโดยพิจารณาจากปัญหาสาธารณสุขและภาระโรคในพื้นที่เป็นสำคัญ หากนับเวลาจากการประกาศใช้บัญชี
ยาหลักแห่งชาติผ่านกระบวนการต่าง ๆ ของโรงพยาบาลแล้ว ผู้ป่วยจะได้รับยาอย่างรวดเร็วที่สุดคือ 2 เดือนหลังจากนั้น
ในด้านการจัดหาโรงพยาบาล ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุและระเบียบกระทรวงสาธารณสุขมี
บทบาทสำคัญในการกำหนดวิธีการจัดหาต่าง ๆ เนื่องจากที่กองทุนดำเนินการให้ นอกจากนี้เพื่อให้สอดคล้องกับ
นโยบายการเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารเวชภัณฑ์ นโยบายเขตสุขภาพ การส่งต่อผู้ป่วยอย่างไร้รอยต่อ โรงพยาบาล
ศูนย์/ทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชนจะมีการเชื่อมต่อกันด้านรายการยา กล่าวคือ รายการยาของโรงพยาบาลชุมชนมี
รายการร่วมกับโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไปโดยส่วนใหญ่ อย่างไรก็ตาม ยังมีบางรายการที่แตกต่างกัน รวมถึงรายการ
ยาของผู้ป่วยเฉพาะรายที่ได้รับจากโรงพยาบาลเฉพาะทาง โรงพยาบาลนอกเครือข่าย หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

ในด้านการกำกับการใช้ยาเพื่อให้เกิดความสมดุล ประหยัดคัมค่าของโรงพยาบาลนั้น หน่วยงานที่มี
บทบาทและอิทธิพลต่อการดำเนินงานของโรงพยาบาลอย่างมากคือ สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล(มหาชน)
ซึ่งมีแรงจูงใจเรื่องการผ่านการรับรองตามมาตรฐาน HA ซึ่งมีความสำคัญในด้านคุณภาพบริการ และกองทุน
รักษาพยาบาลทั้ง 3 แห่ง รวมถึง คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และกระทรวงสาธารณสุขซึ่ง
กำหนดนโยบายให้โรงพยาบาลปฏิบัติตามเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชียา ง และข้อหารือหรือนโยบายจาก
หน่วยงานอื่น ๆ

สำหรับความเชื่อมโยงของนโยบายต่างๆ นั้น ผู้วิจัยเห็นว่าไปในทิศทางเดียวกัน ยกเว้นประเด็นการจัดให้มี
ยาในโรงพยาบาลเพื่อให้เป็นไปตามบัญชียาหลักแห่งชาตินั้น อาจสวนทางกับเจตนารมณ์การเพิ่มประสิทธิภาพใน
การบริหารเวชภัณฑ์ของโรงพยาบาล เนื่องจากยังมีจำนวนรายการมาก ค่าใช้จ่ายและภาระงานก็เพิ่มขึ้นด้วย การจัด
ให้มีระบบการจัดหา กระจายและกำกับการใช้ยาสำหรับยาราคาแพงในบัญชียาหลักแห่งชาตินั้น โรงพยาบาลต่าง ๆ

เห็นประโยชน์ของนโยบายเพิ่มการเข้าถึงยาดังกล่าว แต่การบริหารจัดการที่แตกต่างกันในยาแต่ละรายการและความไม่คงที่ของระบบทำให้เกิดความสับสนและภาระงานเพิ่มขึ้นของหน่วยงานปฏิบัติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งภายในหน่วยงานเดียวกัน และเป็นสิ่งที่สังเกตว่า ในการดำเนินงานเพื่อการแก้ไขปัญหาการจัดหายานี้ ควรกำหนดวิธีการจัดหาให้เป็นไปตามลักษณะจำนวนผู้ผลิต/จัดจำหน่าย ได้แก่ กลุ่มยาราคาแพงที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ยาที่มีผู้ผลิต/จำหน่ายน้อยราย และยาที่มีผู้ผลิต/จำหน่ายจำนวนมาก และใช้วิธีการจัดหาแตกต่างกันโดยมุ่งเน้นเรื่องการเพิ่มอำนาจการต่อรองและโรงพยาบาลมีภาระงานการบริหารลดลงด้วย และคำนึงถึงข้อจำกัดของหน่วยงานกำกับดูแลและโรงพยาบาลซึ่งต้องปฏิบัติตามระเบียบ นอกจากนี้ เมื่อพิจารณาจำนวนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติใหม่จะมีจำนวนเพิ่มขึ้นจากบัญชียาฉบับก่อนเสมอ และมียาราคาแพงเพิ่มมากขึ้นด้วย จึงเป็นที่กังวลว่า ภาระงบประมาณจะสามารถรองรับรายการยาที่เพิ่มขึ้นนี้ได้หรือไม่

บทที่ 5: การเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชีย่อย ง.

5.1 ที่มาและความสำคัญ

เป็นระยะเวลากว่า 30 ปีที่ประเทศไทยมีบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นแนวทางสำหรับโรงพยาบาลของรัฐในการจัดให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของประชาชน ในระยะแรก บัญชียาหลักแห่งชาติมีลักษณะที่คล้ายคลึงกับ WHO Model Lists of Essential Drugs ที่ครอบคลุมเฉพาะยาจำเป็นขั้นพื้นฐาน ทำให้ไม่เป็นที่ได้รับการยอมรับในการนำไปใช้ แต่ในปัจจุบัน บัญชียาหลักแห่งชาติได้ครอบคลุมยาราคาแพงหลายรายการซึ่งจำเป็นในผู้ป่วยเฉพาะราย โดยจัดอยู่ในบัญชีย่อย ง. และ จ. (2)

ระบบประกันสุขภาพภาครัฐเป็นกลไกสำคัญที่ส่งเสริมให้โรงพยาบาลใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยกำหนดเงื่อนไขการเบิกจ่ายค่ายาที่อิงกับบัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตาม ในขณะที่ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการใช้ระบบเบิกจ่ายแบบปลายเปิด แต่ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบประกันสังคมอาศัยการจ่ายเงินแบบปลายปิด ซึ่งอาจส่งผลต่อการตัดสินใจเลือกใช้ยาที่มีราคาแพงซึ่งยังขาดกลไกสนับสนุนจากส่วนกลาง คือ ยาในบัญชีย่อย ง. นอกจากนี้ การประกาศใช้ราคากลางสำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยกระทรวงสาธารณสุขก็ยังไม่ครอบคลุมยาในบัญชี ง. ทุกรายการ ทำให้การมีขาดงบค่าใช้จ่ายในโรงพยาบาลอาจขึ้นกับนโยบายและความสามารถในการต่อรองราคาของโรงพยาบาลแต่ละแห่ง

ยาในบัญชี ง. ส่วนหนึ่งเป็นยาที่มีราคาแพง การสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลอาจต้องอาศัยพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสามารถจำแนกเป็นยาที่ใช้เป็นส่วนใหญ่ในผู้ป่วยนอก 67 รายการ (ตารางที่ 5.1) และยาที่ใช้เป็นส่วนใหญ่ในผู้ป่วยใน 57 รายการ (ตารางที่ 5.2)

ตารางที่ 5.1 รายการยาบัญชี ง. สำหรับผู้ป่วยนอก

ชื่อสามัญ	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้	กลุ่มยา ^ก
calcium folinate	Cap, tab, sterile pwrdr, sterile sol	1. บำบัดพิษจาก folic acid antagonists, methotrexate, trimethoprim และ pyrimethamine 2. ป้องกันพิษจาก methotrexate ที่ใช้ในขนาดสูง 3. มะเร็งลำไส้ โดยใช้ร่วมกับ fluorouracil (5-FU)	antidote
technetium (99mTc) succimer	Cap	บำบัดพิษจากตะกั่ว	antidote
Tioguanine	Tab	chronic myeloid leukemia, acute lymphocytic leukemia และ acute non-lymphocytic leukemia	cancer
Capecitabine	Tab	advanced breast cancer โดยใช้เป็น second หรือ third -line drug หลังการใช้ anthracycline และ/หรือ taxane มาแล้ว	cancer
Tegafur + uracil	Cap 100+224 mg	adjuvant treatment ใน stage II colorectal cancer	cancer
Tretinoin	Cap	acute myelogenous leukemia ชนิด M3 (acute promyelocytic leukemia) ที่ได้รับการตรวจ chromosome หรือ PML/RARA โดยจะต้องหยุดใช้ยาเมื่อผลการตรวจ chromosome ไม่ยืนยันว่าพบ t(15;17) หรือ PML/RARA เป็นลบ	cancer

ชื่อสามัญ	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้	กลุ่มยา ^ก
Megestrol acetate	Tab	advanced breast cancer ที่มีผลการตรวจ hormone receptor เป็นบวก	cancer
Flutamide	Tab	monotherapy สำหรับมะเร็งต่อมลูกหมากในระยะแพร่กระจายโดยเป็น second-line drug ของ bilateral orchiectomy	cancer
Sildenafil	Tab	1. pulmonary arterial hypertension (PAH) ที่เกิดจากโรคหัวใจแต่กำเนิด (CHD) ชนิด systemic-to-pulmonary shunt หรือโรค idiopathic pulmonary arterial hypertension (IPAH) หรือ PAH associated with connective tissue disease (CNTD) และ 2. อยู่ใน WHO functional classification of PAH $\geq$ II และ 3. ได้รับการตรวจวินิจฉัยตามขั้นตอนวิธีที่ปรากฏในแนวทางเวชปฏิบัติ	CVD
Clopidogrel	Tab	1. ผู้ป่วยที่ใช้ aspirin ไม่ได้ เฉพาะกรณีที่ใช้ป้องกันโรคเกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจหรือสมองแบบทุติยภูมิ (secondary prevention) 2. ให้ร่วมกับ aspirin หลังการใส่ขดลวดค้ำยันผนังหลอดเลือด (stent) เป็นระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี 3. ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับ aspirin แล้วยังเกิด acute coronary syndrome หรือ recurrent thrombotic events 4. ได้รับการวินิจฉัย non-ST elevated acute coronary syndrome ให้ใช้ clopidogrel ร่วมกับ aspirin เป็นระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี	CVD
Nifedipine	SR cap/tab 20 mg	1. ความดันเลือดสูงในหญิงตั้งครรภ์ที่ใช้ methyldopa และ hydralazine แล้วไม่ได้ผล 2. intractable Raynaud's phenomenon	CVD
Atorvastatin	Tab 40 mg	1. ผู้ป่วยที่ใช้ยา simvastatin ในขนาด 40 mg ติดต่อกัน 6 เดือน แล้วยังไม่สามารถควบคุมระดับ LDL-C ได้ถึงค่าเป้าหมาย (ดูเงื่อนไข simvastatin) หรือ 2. ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ simvastatin ได้กล่าวคือมีผลข้างเคียง ได้แก่ มีค่า alanine aminotransferase (ALT) เพิ่มขึ้น 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ (upper limit of normal) หรือค่า Creatine phosphokinase (CPK) เพิ่มขึ้นมากกว่า 5 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ	CVD
Ticlopidine	Tab	ผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ clopidogrel ได้ยกเว้นกรณี atrial fibrillation	CVD
Propafenone	Tab	1. ผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นควบคุมการเต้นของหัวใจไม่ได้ผล 2. refractory supraventricular tachyarrhythmias	CVD
Flecainide	Tab	ผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นควบคุมจังหวะการเต้นผิดปกติของหัวใจไม่ได้ผล	CVD
Nimodipine	Tab, sterile sol	ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยาและประสาทศัลยศาสตร์สำหรับป้องกันพยาธิสภาพของระบบประสาทที่อาจดำเนินต่อไปจากการหดตัวของหลอดเลือดภายหลังการเกิด subarachnoid hemorrhage	CVD
Calcipotriol	Ointment	กรณีที่ไม่ตอบสนองหรือเกิดผลข้างเคียงต่อ coal tar หรือ topical steroid	Dermato
Mometasone furoate	Cream	ใช้กรณีต้องใช้ยาเป็นเวลานาน	Dermato
Clobetasol propionate	Lotion	โรคผิวหนังเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น	Dermato
Acitretin	Cap	1. สะเก็ดเงินชนิดปานกลางถึงรุนแรง ที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่นหรือมีข้อห้ามในการใช้ methotrexate	dermato

ชื่อสามัญ	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้	กลุ่มยา ^ก
		2. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านตจวิทยา สำหรับรักษาโรคผิวหนังเรื้อรังอื่นๆ ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาทั่วไป	
insulin aspart	Sterile sol	1. ผู้ป่วยที่เกิด hypoglycemia บ่อยเมื่อใช้ conventional insulin 2. postprandial hyperglycemia	DM
insulin glargine	Sterile sol	โรคเบาหวานชนิดที่ 1 ที่ใช้ multiple daily insulin injections สูตรที่ฉีด NPH insulin ก่อนนอน แล้วมีภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดอย่างรุนแรง หรือน้ำตาลต่ำในเลือดช่วงกลางคืน (nocturnal hypoglycemia) บ่อยครั้ง จนรบกวนการดำเนินชีวิตตามปกติ	DM
Chlorpropamide	Tab	partial central diabetes insipidus กรณีที่ไม่สามารถจัดหายา desmopressin ได้	DM
Pioglitazone	Tab 15, 30 mg	ใช้เป็นยาชนิดที่สามเพิ่มเติมหลังจากใช้ยา sulfonylureas และ metformin แล้วเกิด secondary failure หรือใช้เมื่อแพ้ยา metformin หรือ sulfonylureas	DM
Repaglinide	Tab 0.5, 1, 2 mg	ผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยากลุ่ม sulfonylureas และแพ้ sulfonamides	DM
Diazoxide	Tab	Persistent hyperinsulinemic hypoglycemia of infancy (PHHI หรือ nesidioblastosis) Insulinoma ที่ผ่าตัดไม่ได้	DM
sodium valproate	EC tab, SR tab	ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทเท่านั้น	epilepsy
Vigabatrin	Tab	1. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท โดยการควบคุมโรคลมชัก 2. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารประสาทวิทยา สำหรับ infantile spasms	epilepsy
Lamotrigine	tab 25, 50, 100 mg	ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทกับผู้ป่วยที่ใช้อื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล	Epilepsy
Topiramate	Cap, tab	ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทกับผู้ป่วยที่ใช้อื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล	Epilepsy
Gabapentin	Cap 100, 300, 400 mg, Tab 600 mg	อาการปวดซึ่งเกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาท	Epilepsy
Levetiracetam	Tab 250, 500 mg	1. ผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่อง หรือ 2. ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทกับผู้ป่วยที่ใช้อื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล	Epilepsy
Cyproterone	Tab	moderate to severe hirsutism ที่มีข้อห้ามใช้หรือมีผลข้างเคียงจากการใช้ยา combined oral contraceptive หรือ spironolactone	Genito
Finasteride	Tab 5 mg	ต่อมลูกหมากโตที่มีอาการผิดปกติในการปัสสาวะระดับปานกลางถึงรุนแรง และมีขนาดของต่อมลูกหมากมากกว่า 40 ml	Genito
Bismuth subsalicylate	Tab	1. ใช้เป็น second-line drug ในการกำจัด <i>H.pylori</i> 2. ห้ามใช้ในเด็กอายุน้อยกว่า 12 ปี	GI
ursodeoxycholic acid	Cap	Cholestatic liver disease ได้แก่ primary biliary cirrhosis, sclerosing cholangitis, biliary atresia, neonatal hepatitis, chronic cholestasis และ TPN-induced cholestasis	GI
Pancreatin	Cap, tab , EC cap/tab	Pancreatic insufficiency	GI
Desmopressin	tab, nasal	1. diabetes insipidus	hormone

ชื่อสามัญ	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้	กลุ่มยา ^ก
	spray, nasal sol, sterile sol	2. ชนิดเม็ด ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ยาทางจมูกได้เท่านั้น	
Clarithromycin	tab, dry syr	1. การติดเชื้อของทางเดินหายใจ ในกรณีที่ใช้อื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล 2. ใช้ในข้อบ่งใช้พิเศษสำหรับโรคติดเชื้อ non-tuberculous <i>Mycobacterium sp.</i> (atypical mycobacterium) 3. ใช้ใน triple therapy หรือ quadruple therapy สำหรับกำจัดเชื้อ <i>H. pylori</i> หลังจากได้รับการตรวจยืนยันว่ามีเชื้อแล้ว หรือใช้สำหรับ complicated ulcer ที่ไม่ได้เกิดจากการใช้ยา NSAIDs	Infection
Azithromycin	cap, dry syrup	1. การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่าง กรณีที่ใช้อื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล 2. non-tuberculous mycobacterium (NTM) 3. ยา azithromycin ขนาด 2 กรัม กินครั้งเดียว สำหรับรักษาผู้ป่วย early syphilis ที่ไม่สามารถใช้ ยา penicillin หรือ doxycycline หรือ ceftriaxone ได้	Infection
Ciprofloxacin hydrochloride	Tab	ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ เช่น ใช้ต่อเนื่องจาก ยานีติ (sequential therapy หรือ switch therapy)	Infection
Levofloxacin hemihydrates	tab (เฉพาะ 500 mg)	ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ เช่น ใช้รักษาแบบ ผู้ป่วยนอก ในกรณี moderate to severe community-acquired pneumonia และ lower respiratory tract infection ที่สงสัย Drug-Resistant <i>S. pneumoniae</i> (DRSP) หรือ pathogen ที่ทำให้เกิด atypical pneumonia ที่ใช้ macrolide ไม่ได้หรือไม่ได้ผล หรือ ใช้ต่อเนื่องจากยานีติ (sequential therapy หรือ switch therapy)	Infection
Sodium fusidate	Tab	Methicillin Resistant <i>S. aureus</i> (MRSA) ที่มีอาการไม่รุนแรงถึงรุนแรงปานกลางหรือ ใช้ switch therapy ต่อจากยานีติ โดยใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อป้องกันการดื้อยา	Infection
Itraconazole	oral sol	1. ผู้ป่วยที่รับประทานยาแคปซูลไม่ได้ 2. เป็นยาแทน (alternative drug) สำหรับ invasive fungal infection	Infection
Lamivudine	tab 100, 150 mg	1. ไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (chronic hepatitis B) ที่มี HBeAg positive หรือ negative โดยมี Alanine aminotransferase (ALT) สูงกว่าหรือเท่ากับ 1.5 เท่าของ ค่าปกติ และมี HBV DNA มากกว่า 10,000 copies/ml (หรือ 2,000 IU/ml) และ/หรือมีผล liver histology แสดงว่าเป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง 2. compensated หรือ decompensated cirrhosis ที่ตรวจพบ HBV DNA 3. HBsAg positive ที่ได้รับยาเคมีบำบัดหรือยากดภูมิคุ้มกัน 4. ให้ตรวจ HIV serology negative 2 ครั้ง ห่างกัน 3 เดือน และเป็นระยะตลอดเวลาการรักษา ยกเว้นในกรณีที่ความจำเป็นเร่งด่วนต้องรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ให้มีผล HIV serology negative ในครั้งแรก	Infection
Tenofovir disoproxil fumarate	Tab	1. ไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง เฉพาะกรณีดังต่อไปนี้ 1.1 ใช้ในกรณี rescue ในผู้ป่วยที่ดื้อต่อยาในกลุ่ม nucleoside analog (NRTI) เช่น lamivudine โดยใช้ tenofovir เป็นการรักษาเสริมและไม่ให้ใช้เป็นยาเดี่ยว 1.2 ผู้ป่วยมี HBV DNA มากกว่า 1,000 copies/ml (หรือ 200 IU/ml) หลังรักษาด้วย nucleoside analog (NRTI) เช่น lamivudine เป็นเวลา 24 สัปดาห์ 2. ให้ตรวจ HIV serology negative 2 ครั้ง ห่างกัน 3 เดือน และเป็นระยะตลอดเวลาการรักษา ยกเว้นกรณีที่ความจำเป็นเร่งด่วนต้องรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ให้มีผล HIV serology negative ในครั้งแรก	infection

ชื่อสามัญ	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้	กลุ่มยา ^ก
Cefixime	cap, dry syr	1. ใช้เป็น switch therapy ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียที่เรียกว่ากริมลอบ 2. นอนในแท่นเฉพาะที่อวัยวะเพศและทวารหนัก เมื่อไม่สามารถใช้ยา Ceftriaxone ได้	infection
Alprazolam	Tab	ให้ติดตามการสั่งใช้	neuro
Nitrazepam	Tab	ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารประสาทวิทยา สำหรับ infantile spasms	neuro
Midazolam	Tab	ใช้เตรียมผู้ป่วยก่อนให้ยาระงับความรู้สึก (premedication) เท่านั้น โดยเบิกได้วันละไม่เกิน 2 เม็ดต่อผู้ป่วยหนึ่งราย	neuro
Mycophenolate mofetil	Cap	ใช้เป็น alternative drug ในกรณีผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy	organ transplant
Sirolimus	oral sol 1 mg/ml, tab 1 mg	ผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy ที่ต้องการหลีกเลี่ยงการใช้ prednisolone รวมทั้งเพื่อหลีกเลี่ยงพิษต่อไตจาก ciclosporin หรือ tacrolimus	organ transplant
Ciclosporin	cap, oral sol, sterile sol	1. ใช้กรณีที่ใช้ยา methotrexate แล้วไม่ได้ผล หรือใช้ไม่ได้เนื่องจากแพ้ 2. ผู้ป่วยมีการทำงานของไตเป็นปกติ และไม่มีภาวะความดันเลือดสูง	organ transplant
Tacrolimus	cap, sterile sol	1. ชนิดรับประทานใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy กรณีมีผลข้างเคียงจากการใช้ ciclosporin เช่น severe gum hypertrophy, hirsutism เป็นต้น 2. ชนิดรับประทานใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตระยะ maintenance therapy หลังเกิดภาวะ acute rejection ที่รุนแรง 3. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายตับ	organ transplant
Calcitonin (salmon synthetic)	sterile sol	1. osteoporosis ที่มี acute pain หลังภาวะ fracture 2. severe hypercalcemia	osteoporosis
Piribedil	SR tab 50 mg	ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น	parkinson
Entacapone	Tab	ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในกรณีที่ใช้อื่นไม่ได้ผล	parkinson
Fluticasone furoate	nasal spray	ใช้กับผู้ป่วยอายุ 2 ปีขึ้นไปในข้อบ่งใช้ 1. โพรเจกต์จากอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดตามฤดูกาล และตลอดปี 2. เยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้	Respiratory
Deferiprone	tab 500 mg	ภาวะธาตุเหล็กเกินเรื้อรัง เนื่องจากการรับเลือดในผู้ป่วยธาลัสซีเมียที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป	Thalassemia
Liothyronine sodium	Tab	ใช้แทน levothyroxine sodium ช่วงราระหว่างรอทำ total body scan ในผู้ป่วยมะเร็งต่อมไทรอยด์	thyroid
Natamycin	eye susp	การติดเชื้อราที่แผลกระจกตา	ยาตา
fusidic acid	eye drop	หนังตาอักเสบ (blepharitis) ในกรณีที่ใช้ chloramphenicol หรือ gentamicin แล้วแพ้หรือไม่ได้ผล	ยาตา
Dried dialysate of calf blood	eye gel	เพิ่มการสมานของแผลที่กระจกตา	ยาตา
Acetylcysteine	eye drop	ละลาย mucus ของน้ำตาในผู้ป่วยโรคกระจกตามี mucus ผิดปกติ	ยาตา
Hypromellose	eye drop	ผู้ป่วยตาแห้งมาก ที่ใช้น้ำตาเทียมที่มี preservative ไม่ได้	ยาตา
Bimatoprost	eye drop	ใช้เฉพาะกรณีที่ใช้อายารักษาต้อหินชนิดอื่นแล้วความดันในลูกตายังไม่ลดลงอยู่ในขั้นที่	ยาตา

ชื่อสามัญ	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้	กลุ่มยา ^ก
		ปลอดภัย	
Ciclosporin	eye drop	Keratoconjunctivitis sicca ที่มีอาการตาแห้งร่วมกับการอักเสบของพื้นผิวกระจกตา	ยาตา

^ก CVD= cardiovascular diseases; DM= diabetes mellitus; GI= gastrointestinal

ตารางที่ 5.2 รายการยาบัญชี ก. สำหรับผู้ป่วยใน

ชื่อสามัญ	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้	กลุ่มยา
Botulinum	inj	Botulism	antidote
methylene blue	sterile sol	methemoglobinaemia	antidote
Flumazenil	sterile sol	อาการสงบประสาทที่เกิดจากการใช้ยาในกลุ่ม benzodiazepines เกินขนาด	antidote
Mesna	sterile sol	ผู้ป่วยที่ได้รับยา ifosfamide หรือ cyclophosphamide ขนาดสูง (มากกว่า 1.5 g/m2) เพื่อป้องกันภาวะเลือดออกในทางเดินปัสสาวะ	antidote
BCG	freeze-dried powdr	มะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิด superficial bladder cancer	cancer
Ifosfamide	sterile powdr	1. second-line treatment สำหรับ non-Hodgkin's lymphoma ชนิด relapse หรือ refractory 2. sarcoma 3. Wilms' tumor และ neuroblastoma 4. germ cell tumor	cancer
Gemcitabine hydrochloride	sterile powdr	1. advanced pancreatic cancer 2. advanced non-small cell lung cancer 3. advanced bladder cancer 4. second -line หรือ subsequent line ใน advanced ovarian cancer ที่ดื้อต่อ taxane	cancer
Paclitaxel	sterile sol	1. advanced breast cancer ที่ได้รับ anthracycline มาแล้ว หรือไม่สามารถให้ anthracycline ได้ 2. adjuvant treatment สำหรับ high risk, node positive breast cancer 3. มะเร็งรังไข่ 4. advanced non-small cell lung cancer 5. AIDS-related Kaposi's sarcoma	cancer
Idarubicin hydrochloride	sterile powdr	acute myelogenous leukemia	cancer
Mitoxantrone hydrochloride	sterile powdr, sterile sol	1. acute myeloid leukemia และ มะเร็งต่อมน้ำเหลือง 2. มะเร็งต่อมลูกหมากที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาฮอร์โมน	cancer
Mitomycin	sterile powdr , sterile sol	1. alternative drug ของ BCG สำหรับมะเร็งกระเพาะปัสสาวะชนิด superficial bladder cancer 2. มะเร็งปอดระยะลุกลาม 3. มะเร็งตับโดยการฉีดเข้าหลอดเลือดแดงเฉพาะที่ 4. มะเร็งทวารหนัก (anal canal) โดยใช้ร่วมกับรังสีรักษาในการทำ transcatheter oily chemo embolization (TOCE)	cancer

ชื่อสามัญ	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้	กลุ่มยา
Oxaliplatin	sterile powdr ,sterile sol	adjuvant therapy ใน stage III colorectal cancer โดยใช้ร่วมกับ 5-FU + leucovorin based- regimen ในคนไข้ที่มี Eastern Co-operative Oncology Group (ECOG) performance status ตั้งแต่ 0 – 1	cancer
tranexamic acid	sterile sol	1. ภาวะเลือดออกจากอุบัติเหตุ การถอนฟัน การผ่าตัดผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดออกแล้วหยุดยาก เช่น hemophilia, thrombocytopenia, platelet dysfunction, von Willebrand's disease และ congenital factor VII deficiency เป็นต้น 2. ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดซึ่งไม่สามารถห้ามเลือดด้วยวิธีปกติได้ เช่น การผ่าตัดตับ การผ่าตัดหัวใจ การผ่าตัดปอด เป็นต้น	CVD
Alteplase	sterile powdr	1. myocardial ischaemia หรือภาวะหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน ในกรณีที่ผู้ป่วยแพ้ streptokinase หรือเคยได้รับ streptokinase ภายใน 1 ปี 2. acute arterial ischaemic stroke โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาท 3. Massive pulmonary embolism ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด massive bleeding และมี hemodynamic instability 4. acute vascular access thrombosis (หมายถึง A-V fistula หรือ A-V graft สำหรับทำ hemodialysis)	CVD
fondaparinux	sterile sol 2.5 mg/0.5 ml	acute coronary syndrome ที่ไม่ต้องทำ Percutaneous Coronary Intervention (conservative management)	CVD
Nimodipine	sterile sol	ใช้โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านประสาทวิทยาและประสาทศัลยศาสตร์สำหรับป้องกันพยาธิสภาพของระบบประสาทที่อาจดำเนินต่อไปจากการหดตัวของหลอดเลือดภายหลังการเกิด subarachnoid hemorrhage	CVD
Milrinone	sterile sol	1. เพิ่มการบีบตัวของหัวใจในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดหัวใจ 2. ทดแทนหรือเสริม dopamine หรือ dobutamine ใน advanced heart failure 3. เพิ่มการบีบตัวของหัวใจในผู้ป่วย advanced heart failure ที่เคยใช้ beta blocker มาก่อน	CVD
Alprostadil	sterile sol 0.5 mg/ml	โรคหัวใจแต่กำเนิดที่ต้องพึ่ง ductus arteriosus	CVD
Indomethacin sodium	Sterile powdr	ผู้ป่วยเด็กเพื่อปิด patent ductus arteriosus	CVD
dipyridamole	Sterile sol	สำหรับการตรวจวินิจฉัยเท่านั้น	diag
chorionic gonadotrophin	Sterile powdr	กระตุ้นการเคลื่อนตัวของอณฑะ ในผู้ป่วยเด็กที่มี undescended testis และใช้ทดสอบการทำงานของอณฑะ (HCG test)	diag
tetracosactide	Sterile powdr	วินิจฉัยโรคทางต่อมไร้ท่อ	diag
lopamidol	sterile sol 300 mg/ml as iodine	myelography	diag
phenobarbital	sterile powdr, sterile sol	อาการชักจากยา	epilepsy
desmopressin	sterile sol	1. diabetes insipidus 2. ชนิดเม็ดใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถเข้าทางจมูกได้เท่านั้น	hormone
Octreotide	sterile sol 0.1	1. high output pancreatic fistula	hormone

ชื่อสามัญ	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้	กลุ่มยา
	mg/ 1 ml	2. variceal bleeding ในกรณีที่มีหลักฐานว่าเป็นภาวะเลือดออกจาก portal hypertensive gastropathy โดยใช้ร่วมกับ therapeutic endoscopic intervention	
piperacillin+tazobactam	sterile pwdr	1. ใช้ในกรณีที่ใช้ยาในกลุ่ม third generation cephalosporins ไม่ได้ โดยให้พิจารณาเลือกใช้ก่อนยาในกลุ่ม carbapenems ทั้งใน empiric และ specific therapy สำหรับ nosocomial infection เช่น pneumonia, complicated skin and soft tissue infection, intra-abdominal infection และ febrile neutropenia 2. ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ	infection
Cefoxitin sodium	sterile pwdr	1. ยาแทน (alternative drug) ของยามาตรฐานในการป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัดในช่องท้องซึ่งเป็นไปตามแนวทางการใช้ยาต้านจุลชีพ เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัด 2. Non-tuberculosis <i>Mycobacterium sp.</i> (atypical mycobacterium) สำหรับกลุ่ม rapid growers เท่านั้น	infection
Cefoperazone sodium + Sulbactam sodium	sterile pwdr	nosocomial infection จากเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ โดยเฉพาะการติดเชื้อ <i>Acinetobacter sp.</i>	infection
Meropenem	sterile pwdr	เช่นเดียวกับ Imipenem+Cilastatin sodium	infection
Ertapenem sodium	sterile pwdr	documented therapy สำหรับเชื้อที่สร้าง extended spectrum beta-lactamases (ESBL) เท่านั้น	infection
Imipenem + Cilastatin sodium	sterile pwdr	1. โรคติดเชื้อในโรงพยาบาลที่เกิดจากแบคทีเรียรูปแท่งแกรมลบที่ดื้อยาหลายชนิด (Multiple-Drug-Resistant, MDR) ซึ่งควรมีผลการทดสอบความไวทางห้องปฏิบัติการมายืนยัน 2. ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ	infection
Azithromycin	sterile pwdr	1. การติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนล่างที่รุนแรงและอาจเกิดจาก atypical pathogen เช่น legionellosis เป็นต้น 2. severe rickettsiosis	infection
Netilmicin sulfate	sterile sol	การติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ดื้อต่อยา gentamicin และ amikacin ซึ่งต้องมีการทดสอบความไวทางห้องปฏิบัติการมายืนยัน	infection
Levofloxacin hemihydrate	sterile sol	กรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ เช่น ใช้รักษาแบบผู้ป่วยใน ในกรณี moderate to severe community-acquired pneumonia และ lower respiratory tract infection ที่สงสัย Drug-Resistant S. pneumoniae (DRSP) หรือ pathogen ที่ทำให้เกิด atypical pneumonia	infection
Vancomycin hydrochloride	sterile pwdr	การติดเชื้อ Methicillin Resistant <i>S. aureus</i> (MRSA) ที่รุนแรง หรือการติดเชื้อ methicillin-resistant <i>S. epidermidis</i> (MRSE)	infection
Colistimethate sodium	sterile pwdr	การติดเชื้อแกรมลบที่ดื้อต่อ carbapenems	infection
Fosfomycin sodium	sterile pwdr	การติดเชื้อ Methicillin Resistant <i>S. aureus</i> (MRSA) ที่มีอาการรุนแรงน้อยถึงปานกลาง โดยใช้ร่วมกับยาอื่นเพื่อป้องกันการดื้อยา	infection

ชื่อสามัญ	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้	กลุ่มยา
Ganciclovir sodium	sterile pwdr	1. การติดเชื้อ cytomegalovirus (CMV) 2. กรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ	infection
Ciprofloxacin lactate	sterile sol	กรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ เช่น 1. การติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ไม่สามารถใช้ beta-lactam และ/หรือ aminoglycoside ได้ 2. empiric therapy ใน 3 วันแรก ร่วมกับ beta-lactam และ/หรือ aminoglycoside ในการรักษา severe hospital-acquired pneumonia ในกรณีที่ไม่สามารถรับประทานยาได้	Infection
Pentamidine isetionate	sterile pwdr	ปอดอักเสบจาก <i>Pneumocystis jirovecii</i> ที่ดื้อต่อ co-trimoxazole หรือ trimethoprim	Infection
Sulprostone	sterile pwdr	severe post-partum hemorrhage	life saving
dantrolene	sterile pwdr	malignant hyperthermia	life saving
Pamidronate	sterile pwdr, sterile sol	1. hypercalcemia ที่เกิดจากโรคมะเร็ง 2. ป้องกันโรคแทรกซ้อนทางกระดูกซึ่งมี osteolytic lesion จากภาพรังสี (plain X-ray หรือ CT-scan) และเกิดจากโรคมะเร็งดังต่อไปนี้ 2.1 multiple myeloma โดยใช้ไม่เกิน 2 ปี 2.2 มะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย โดยใช้ไม่เกิน 1 ปี	life saving
Ketamine	sterile sol	1. ใช้ฉีดเข้ากล้ามเนื้อให้กับผู้ป่วยที่หาเส้นเลือดสำหรับให้น้ำเกลือไม่ได้ และใช้ในกรณีที่มีผู้ป่วยมีความดันเลือดต่ำ 2. ระวังความรู้สึกสำหรับการทำหัตถการที่ใช้ระยะเวลาสั้นๆ 3. ยาเสริม (adjunct therapy) เพื่อระงับอาการปวดรุนแรง (intractable pain)	life saving
Midazolam	sterile sol	เสริมยาระงับความรู้สึกทั่วตัว และใช้รักษาผู้ป่วยที่มีอาการกระวนกระวายหรือชัก หลังให้ยาระงับความรู้สึก	neuro
Three-in-one parenteral nutrition	sterile sol	ใช้กับผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 11 ปีขึ้นไปที่มีภาวะทุพโภชนาการระดับปานกลางถึงรุนแรง และไม่สามารถรับอาหารทาง enteral ได้เพียงพอ (น้อยกว่า 60% ของพลังงานที่ต้องการต่อวัน)	nutrition
Macrogol	sterile sol	1. variceal bleeding ผ่านทาง endoscopy และใช้สำหรับ sclerotherapy 2. varicose vein และ hemorrhoid	operation
eptifibatide	sterile sol	ใช้ร่วมกับการรักษาด้วยสายสวนขยายหลอดเลือดหัวใจเท่านั้น	operation
Phospholipids (ชนิด Poractant alfa หรือ Beractant)	Sterile intratracheal susp	1. ให้เลือกหนึ่งรายการที่จัดซื้อได้ถูกกว่าระหว่าง Poractant alfa กับ Beractant 2. ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญกุมารแพทย์	respiratory
Filgrastim	sterile sol	1. ปลุกถ่ายไขกระดูกหรือเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด เพื่อเคลื่อนย้าย progenitor cell จากไขกระดูกออกมาในเลือดของผู้ให้หรือผู้ป่วย เพื่อนำไปใช้ทั้งใน allogeneic และ autologous transplantation 2. febrile neutropenia ที่เกิดจากยาเคมีบำบัด ให้พิจารณาในผู้ป่วยที่ต้องเข้ารับการรักษาร่วมกับการให้ยาต้านเชื้อจุลชีพในผู้ป่วยความเสี่ยงสูง กล่าวคือมีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ 2.1 Profound neutropenia ซึ่งมี absolute neutrophil count น้อยกว่า 100 /mm3	transplant

ชื่อสามัญ	รูปแบบ	ข้อบ่งใช้	กลุ่มยา
		2.2 ปอดอักเสบชนิด bacterial pneumonia หรือ lobar pneumonia หรือ มีภาวะ septicemia 3. ป้องกัน febrile neutropenia แบบปฐมภูมิ (primary prophylaxis) ในกรณีดังต่อไปนี้ 3.1 ผู้ป่วยได้รับยาเคมีบำบัดด้วยสูตรที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด febrile neutropenia มากกว่าร้อยละ 20 3.2 ผู้ป่วยที่เสี่ยงต่อการเกิด febrile neutropenia ร้อยละ 10 - 20 ร่วมกับการประเมินปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วย กล่าวคือ มีข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ • อายุมากกว่า 65 ปี • มี performance status ที่ไม่ดี (Eastern Co-operative Oncology Group (ECOG) performance status มากกว่าหรือเท่ากับ 2) • มีภาวะ neutropenia (absolute neutrophil count < 1,500/mm³) หรือมีโรคแทรกซ้อนในไขกระดูกที่เกิดจากโรคมะเร็งดังกล่าว 4. ใช้ป้องกัน febrile neutropenia แบบทุติยภูมิ (Secondary prophylaxis) ในผู้ป่วยที่เคยเกิด febrile neutropenia จากการรับยาเคมีบำบัดในครั้งก่อน และเป็นผู้ป่วยที่มีเป้าหมายการรักษาเพื่อหายขาด (curative aim)	
Lenograstim	sterile pwdr	เช่นเดียวกับ filgrastim	transplant
Antithymocyte immunoglobulin, rabbit	sterile pwdr , sterile sol	1. ใช้รักษาระยะ induction ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด acute renal allograft rejection 2. acute renal allograft rejection ที่ไม่ตอบสนองต่อ pulse methylprednisolone หรือที่มี พยาธิสภาพรุนแรง	transplant
Basiliximab	sterile pwdr	induction therapy ในผู้ป่วยปลูกถ่ายไต	transplant
Ciclosporin	sterile sol	1. ใช้กรณีที่ใช้ยา methotrexate แล้วไม่ได้ผล หรือใช้ไม่ได้เนื่องจากแพ้ 2. ผู้ป่วยมีการทำงานของไตเป็นปกติ และไม่มีภาวะความดันเลือดสูง	transplant
Tacrolimus	sterile sol	1. ชนิดรับประทานใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตในระยะ maintenance therapy กรณีมีผลข้างเคียงจากการใช้ ciclosporin เช่น severe gum hypertrophy, hirsutism เป็นต้น 2. ชนิดรับประทานใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายไตระยะ maintenance therapy หลังเกิดภาวะ acute rejection ที่รุนแรง 3. ใช้กับผู้ป่วยปลูกถ่ายตับ	transplant
Packed red cell, leukocyte		ผู้ป่วยปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดที่เคยแพ้ต่อ Packed red cell, leukocyte poor, irradiated	Transplant

5.2 ทบทวนวรรณกรรม

ในประเทศที่พัฒนาแล้ว ประชาชนส่วนใหญ่มีอายุยืนและเสียชีวิตด้วยโรคเรื้อรัง คาดการณ์ว่าภายใน ค.ศ. 2030 การเสียชีวิตจากโรคติดเชื้อ แม่และเด็ก และโภชนาการจะลดลง ในขณะที่ปัญหาการเจ็บป่วยในผู้สูงอายุจะเพิ่มขึ้น การะจากโรคเรื้อรังจะเพิ่มขึ้น ซึ่งมาตรการแก้ไขที่มีประสิทธิภาพ คือ ระบบสุขภาพที่ส่งเสริมการปรับเปลี่ยนวิถีชีวิต การออกกำลังกาย งดสูบบุหรี่และดื่มเหล้า การปรับเปลี่ยนอาหารและสภาพแวดล้อม อย่างไรก็ตาม

ตาม การแก้ไขในประเด็นเหล่านี้ยังอยู่ในระยะเริ่มต้น ดังนั้นปัญหาการเข้าถึงยาในโรคเรื้อรังควรได้รับความสนใจจากเดิมที่ให้ความสำคัญเฉพาะกับโรคติดต่อ เช่น HIV/AIDS และมาเลเรีย การสำรวจของ WHO/HAI ล่าสุดพบว่าสถานพยาบาลในประเทศกำลังพัฒนามียาชื่อสามัญ (generic) ที่ใช้ในโรคเรื้อรังเป็นสัดส่วนต่ำกว่าในโรคเฉียบพลัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในภาครัฐของประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลางระดับล่าง เนื่องจากความอ่อนแอของระบบสุขภาพในประเทศเหล่านี้ซึ่งยังเน้นอยู่ที่โรคติดต่อในอดีต ในเรื่องยา เนื่องจากพบปัญหาการเข้าถึงยาเพื่อป้องกันและรักษาโรคเรื้อรัง โดยมีสัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับยาที่จำเป็นต่ำทั่วโลก (19.8% ในประเทศโลกที่ 3 ถึง 54.9% ในประเทศที่ฐานะทางเศรษฐกิจดี)

เป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษ (Millennium Development Goal, MDG) ทางด้านสุขภาพขององค์การสหประชาชาติ (United Nations, UN) ในปี 2543 มีจุดเน้นที่การส่งเสริมอนามัยแม่และเด็ก และการป้องกัน/ควบคุมโรคติดต่อ ในขณะที่ MDG กำลังหมดอายุลงในปี 2558 สถานการณ์ของโรคไม่ติดต่อก็เริ่มเป็นประเด็นสำคัญที่ได้รับความสนใจในเวทีระดับโลก โดยเฉพาะ WHO และ UN

WHO global action plan สำหรับ พ.ศ. 2556-2563 ได้ตั้งเป้าแบบสมัครใจว่า จะลดการเสียชีวิตจากโรคเรื้อรังเป้าหมาย คือ โรคหัวใจและหลอดเลือด มะเร็ง เบาหวาน และปอดอุดกั้นเรื้อรัง ลง 25% ในปี 2568 ซึ่งการจะบรรลุผลต้องใช้มาตรการป้องกันและรักษาโรค ทั้งนี้ในการรักษาโรคเรื้อรัง ยาเป็นปัจจัยหลัก โดยมีประเด็นดังนี้

1. เบาหวาน: อย่างน้อย 50% ของผู้ที่อายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไปที่มี 10-year cardiovascular risk $\geq 30\%$ ต้องได้รับยาและคำปรึกษาเพื่อป้องกันหัวใจวายและโรคหลอดเลือดสมอง, การให้ยา angiotensin converting enzyme inhibitor (ACEI) เพื่อชะลอโรคไตเรื้อรัง, การดูแลในระยะ acute stroke และระยะฟื้นฟู
2. มะเร็ง: การให้วัคซีนป้องกัน hepatitis B และ cervical cancer ซึ่ง Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI) ต่อบริจาคได้ \$5 สำหรับประเทศยากจน นอกจากนี้สนับสนุนการให้ morphine ในผู้ป่วยระยะสุดท้าย
3. ปอดอุดกั้นเรื้อรัง: เน้นการรักษาด้วยยาตาม WHO guideline

ใน พ.ศ. 2554 องค์การสหประชาชาติ (UN) ได้มีการประกาศเจตนารมณ์ทางการเมือง (political declaration) เพื่อการป้องกันและควบคุมโรคเรื้อรัง ทัศนะของ UN ในด้านการเข้าถึงยา คือ ทั่วโลกได้มีความพยายามหลายอย่างเพื่อการเข้าถึงยาราคาแพงมากในโรคติดต่อร้ายแรง เช่น antiretroviral สำหรับ HIV/AIDS แล้ว แต่การส่งเสริมการเข้าถึงยาสำหรับโรคเรื้อรังที่หมดสิทธิบัตรหรือยาที่มีราคาสูงยังไม่มีความชัดเจน UN ระบุว่าในกรณีโรคเรื้อรัง ถ้ายาเป็นยาจำเป็นแต่ราคาแพงเพราะติดสิทธิบัตร ประเทศควรประกาศใช้ TRIPS flexibilities และมีนโยบายควบคุมราคายาโดยพิจารณาใช้ regressive mark up และลดภาษีนำเข้า

ข้อเสนอแนะในการเพิ่มการเข้าถึงยาสำหรับโรคเรื้อรังของ UN (ที่มา Promotion of access to essential medicines for non-communicable diseases: practical implications of the UN political declaration. Lancet 2013; 381: 680–89) สามารถสรุปได้ดังนี้

1. เพิ่มประสิทธิภาพการจัดหาภายใต้งบประมาณที่จำกัด โดยทำให้ยาชื่อสามัญเข้าสู่ตลาดได้เร็ว การแทนยาต้นแบบด้วยยาชื่อสามัญ และการใช้นโยบายส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญอื่นๆ

2. คัดเลือกยาอย่างเหมาะสม โดยประเทศมีบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นปัจจุบันและปรับปรุงตาม evidence base โดยสม่ำเสมอ มีบทเรียนจาก Kyrgyzstan ที่ในปี 2552 ใช้เงิน 57% ของงบประมาณสำหรับ insulin ในการซื้อ insulin analogue ที่ดัดสิทธิบัตรสำหรับผู้ป่วย 13% ซึ่งต่อมาในปี 2554 WHO สรุปว่า insulin analogue ไม่มีประสิทธิภาพดีกว่า insulin ทัวไปจึงไม่อยู่ใน model list of essential drugs
3. ประกันคุณภาพยา โดยศึกษาจากประสบการณ์ของยาซื้อสามัญสำหรับโรคเอดส์ที่จัดซื้อโดย Global Fund ซึ่งมีการตรวจสอบคุณภาพอย่างเข้มงวด
4. มีระบบการติดตามการมี/ไม่มียาในสถานพยาบาล
5. มีระบบประกันสุขภาพที่ดูแลการเข้าถึงยา พบว่าการลงทุนเพื่อลดการเสียชีวิตจากโรคเรื้อรังตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ 25% ในปี 2568 ต้องใช้เงิน \$6.93 ต่อหัวประชากร (ซึ่งต่ำกว่าในโรค HIV/AIDS ที่ใช้ \$10-24 ต่อหัวประชากร)
6. ให้เภสัชกรมีส่วนร่วมในการจัดการเพื่อเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยา เช่น จัดหายา fixed-dose combination เช่น aspirin+statins+beta blockers+ACEIs ทั้งนี้คาดว่า poly-pill จะมีเพิ่มขึ้นในปี 2558
7. ส่งเสริมการเข้าถึงยาใหม่ที่เหมาะสมสำหรับโรคเรื้อรัง โดยใช้ TRIPS flexibilities
8. เครือข่ายผู้ป่วยและแพทย์ผู้จัดทำ guideline ต้องไม่มี conflict of interest
9. มีการติดตามสถานการณ์การเข้าถึงยาโรคเรื้อรัง โดยใช้ indicator, การเปรียบเทียบกับประเทศอื่น, การกำหนดเป้าหมาย ซึ่งบางประเทศมีการวิจัยเกี่ยวกับราคาและการมี/ไม่มีอย่างต่อเนื่อง นอกจากการติดตามข้างต้นควรมีการพัฒนากระบวนการข้อมูลคุณภาพและประสิทธิภาพยา ติดตามสัดส่วนผู้ป่วยที่เข้าไม่ถึงยาและที่ต้องจ่ายเงินในการรักษา

5.3 วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาสถานการณ์ของการเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชีย่อย ง. ในประเด็นต่อไปนี้

1. การมียาบัญชี ง. ใช้ในโรงพยาบาลสำหรับผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน
2. ความแตกต่างระหว่างระบบประกันสุขภาพในการได้ใช้ยาบัญชี ง. สำหรับผู้ป่วยนอก
3. ข้อเสนอเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชี ง. ในระดับพื้นที่

5.4 วิธีการศึกษา

วิธีการศึกษาประกอบด้วย การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณสำหรับวัตถุประสงค์ข้อแรก (การมียาบัญชี ง.) และข้อ 2 (ความแตกต่างในการได้ใช้ยาบัญชี ง.) และการประชุมระดมสมองเภสัชกรโรงพยาบาลร่วมกับการสัมภาษณ์เชิงลึกสำหรับวัตถุประสงค์ข้อ 3 (ข้อเสนอเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชี ง.)

การวิเคราะห์การมียาบัญชี ง. สำหรับผู้ป่วยนอก (วัตถุประสงค์ที่ 1) อาศัยฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ใช้ยาของผู้ป่วยนอก ปีงบประมาณ 2554-2556 ใน 8 จังหวัดนำร่องโครงการ Citizen Health Profile (CHP) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ซึ่งเป็นข้อมูลจากโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป รวม 12 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ พุทธชินราช ราชบุรี นครศรีธรรมราช ยโสธร แพร่ นครนายก บ้านโป่ง

โพธาราม ดำเนินสะดวก พังงา และตะกั่วป่า และข้อมูลโรงพยาบาลชุมชน รวม 75 แห่ง ในส่วนนี้ รหัสยา 24 หลักของกระทรวงสาธารณสุขจากข้อมูลของโรงพยาบาลถูกเชื่อมโยงกับรหัสมาตรฐานในระบบ Anatomical, Therapeutic and Chemical (ATC) classification เพื่อระบุกลุ่มยาตามข้อบ่งใช้และประเภทยาในบัญชี จ. หลังจากนั้น รหัส ATC ถูกนำไปเชื่อมโยงกับข้อมูลขนาดยามาตรฐานต่อวัน (defined daily dose; DDD) เพื่อการประมาณการปริมาณการใช้ต่อปีในหน่วยของ DDD

การวิเคราะห์การมียาบัญชี จ. สำหรับผู้ป่วยใน (วัตถุประสงค์ที่ 1) ใช้ฐานข้อมูลการจัดซื้อยาในปี 2555 ของโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปที่สมัครใจ รวม 12 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ขอนแก่น ร้อยเอ็ด สรรพสิทธิประสงค์ นครศรีธรรมราช อำนาจเจริญ เชียงราย แพร่ สระบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สงขลา และตรัง เนื่องจากข้อมูลรหัสยา-รูปแบบ-ความแรงมีความแตกต่างกันระหว่างโรงพยาบาล นักวิจัยได้ลงรหัสมาตรฐานและตรวจสอบความถูกต้องเพื่อให้วิเคราะห์ข้อมูลรวมและสามารถประมาณการปริมาณยาได้

สำหรับความแตกต่างระหว่างระบบประกันสุขภาพในการได้ใช้ยา (วัตถุประสงค์ที่ 2) วิเคราะห์ข้อมูลเฉพาะผู้ป่วยนอก ซึ่งคำนวณในรูปอัตราส่วนต่อแสนประชากรของจำนวนผู้ป่วยที่เคยได้รับยาบัญชี จ. อย่างน้อย 1 ครั้งในรอบปี โดยใช้ข้อมูลโครงการ CHP สำหรับผู้ป่วยระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า และข้อมูลระบบจ่ายตรงจากโรงพยาบาลขนาดใหญ่ 168 แห่ง สำหรับผู้ป่วยระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (เนื่องจากข้อจำกัดของข้อมูลระบบประกันสุขภาพในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูลการใช้ยาของโรงพยาบาลที่ถูกบริหารจัดการแบบแยกส่วน จึงไม่ครอบคลุมระบบประกันสุขภาพได้ทุกระบบภายใต้แหล่งข้อมูลเดียวกัน)

การจัดทำข้อเสนอเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชี จ. (วัตถุประสงค์ที่ 3) อาศัยการประชุมระดมสมองหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมหรือตัวแทนจากโรงพยาบาล 30 แห่ง รวม 2 ครั้ง (ครั้งแรก ณ จังหวัดขอนแก่น เมื่อ 23 ก.ค. 2557 และครั้งที่ 2 ณ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เมื่อ 30 ก.ค. 2557) โดยมีเนื้อหาเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาในระดับพื้นที่ โดยเฉพาะยาบัญชี จ. ที่ใช้ในโรคเรื้อรัง โดยอาศัยกรอบแนวคิดที่เป็นคำแนะนำ 9 ข้อของ UN หลังจากนั้น นำรายการยาที่เป็นข้อเสนอซึ่งได้จากการประชุมทั้ง 2 ครั้ง จำลองผลกระทบด้านงบประมาณระดับประเทศหากมีการเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชี จ. บางรายการ โดยการประมาณการจำนวนผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น

การวิเคราะห์ข้อมูลโดยทั่วไป ประกอบด้วย

ยาผู้ป่วยนอก: ใช้ข้อมูลการใช้ยาของโรงพยาบาลใน 8 จังหวัดนำร่องโครงการ CHP สำหรับระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (UC) และข้อมูลระบบจ่ายตรงสำหรับระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ (CS) ในปีงบประมาณ 2556 คำนวณจำนวนผู้ป่วยที่เคยได้รับยาอย่างน้อย 1 ครั้งในรอบปีเพื่อเปรียบเทียบในรูปของอัตราส่วนต่อแสนประชากรโดยจำแนกตามกลุ่มอายุของผู้มีโอกาสได้ใช้ยา ได้แก่ ประชากรทั้งหมด ผู้ใหญ่ อายุตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป และอายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไป

- ปรับจำนวนผู้ป่วย UC ที่ได้รับยาจากข้อมูล 8 จังหวัดเป็นทั้งประเทศ
- คำนวณจำนวนผู้ป่วย CS ที่ได้รับยาทั้งประเทศ ในหน่วยต่อแสนประชากร
- คำนวณส่วนต่างของอัตราผู้ป่วย CS และ UC ที่ได้รับยาต่อแสนประชากร แล้วปรับส่วนต่างตามจำนวนผู้ป่วย UC ทั้งหมด

- คำนวณมูลค่าการใช้ยาต่อปีต่อผู้ป่วย 1 ราย โดยใช้ปริมาณตาม DDD และใช้ราคาต่อหน่วยจากข้อมูลของ DMSIC สำหรับรูปแบบและความแรงที่มีการใช้มากที่สุด หากยานั้นมียาชื่อสามัญใช้ราคายาชื่อสามัญ สำหรับยาในรูปแบบที่ไม่มีค่า DDD เช่น ยาฉีดหรือยาใช้ภายนอก คำนวณมูลค่าจากปริมาณยาที่ใช้จริง ยาผู้ป่วยใน: การจำลองการเข้าถึงยาบัญชี ง. เพิ่มขึ้น กำหนดด้วยการส่งต่อผู้ป่วยกลับไปฉีดยาด้านจุลชีพที่โรงพยาบาลชุมชน โดยใช้ข้อมูลของเขตสุขภาพที่ 10
- ประมาณการมูลค่า โดยใช้ข้อมูลราคาต่อหน่วยจาก DMSIC หากมียาชื่อสามัญจะเลือกราคาของยาชื่อสามัญในการคำนวณ โดยเลือกยาจากบริษัทที่มีจำนวนโรงพยาบาลสั่งซื้อมากที่สุด
- คำนวณงบประมาณสำหรับยาที่มีการส่งต่อผู้ป่วยกลับ จากประชากร UC ในเขต 10 รวม 3.5 ล้านคน
- ปรับข้อมูลจากเขต 10 เป็นภาพของทั้งประเทศ

5.5 ผลการศึกษา

5.5.1 การมียาบัญชี ง. ใช้ในโรงพยาบาล

จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูลการใช้ยาสำหรับผู้ป่วยนอก ใน 8 จังหวัด รายการยาบัญชี ง. ที่ไม่พบการใช้ในโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลศูนย์ มีจำนวนทั้งสิ้น 11 รายการ (ตารางที่ 5.3)

ตารางที่ 5.3 รายการยาบัญชี ง. ที่ไม่พบการใช้ในโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลศูนย์

กลุ่มยา	รายการยา
ด้านพิษ	technetium (99mTc) succimer
ระบบโรคหัวใจและหลอดเลือด	propafenone, fleceinide, nimodipine, diazoxide
ฮอร์โมน	Liothyronine
ต้านการติดเชื้อ	itraconazole oral solution
ระบบประสาท	nitrazepam, midazolam
ตา	natamycin, acetylcysteine

สำหรับรายการยาบัญชี ง. ที่มีการใช้ในโรงพยาบาลไม่เกินครึ่งหนึ่งของโรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลศูนย์ (12 แห่ง) ใน 8 จังหวัดดังกล่าว ใน พ.ศ. 2554-2556 แสดงในตารางที่ 5.4 พบว่า สัดส่วนการมียาเหล่านี้ใช้ และจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการสั่งใช้ไม่เห็นแนวโน้มที่เพิ่มขึ้น นอกจากนี้ ยังมีบางรายการที่มีการใช้ในโรงพยาบาลในสัดส่วนที่ลดลง เช่น rapaglinide และ lamotrigine ซึ่งมีการสั่งใช้ในผู้ป่วยจำนวนค่อนข้างน้อย

ตารางที่ 5.4 รายการยาที่รับประทานหรือใช้ภายนอกที่มีการใช้ในโรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลศูนย์ไม่เกิน
ครึ่งหนึ่งของโรงพยาบาล พ.ศ. 2554-2556

ชื่อยา	รูปแบบ	% รพ ที่ใช้ยา (N=12)			จำนวนผู้ป่วยที่ได้ใช้ยา		
		2554	2555	2556	2554	2555	2556
Fusidic acid	EYE	41.7%	41.7%	33.3%	690	562	510
Bimatoprost	EYE	33.3%	50.0%	58.3%	733	961	1,033
Dried dialysate of calf blood	EYE	16.7%	16.7%	16.7%	102	112	60
Ciclosporin	EYE	33.3%	33.3%	33.3%	47	47	39
Hypromellose	EYE	33.3%	33.3%	33.3%	2,670	2,694	2,232
Desmopressin	NAS	41.7%	41.7%	58.3%	39	34	29
Bismuth subsalicylate	SLD	16.7%	16.7%	16.7%	274	311	233
Pancreatin	SLD	16.7%	16.7%	8.3%	13	22	16
Chlorpropamide	SLD	8.3%	8.3%	8.3%	104	101	73
Repaglinide	SLD	16.7%	16.7%	16.7%	131	120	64
Ticlopidine	SLD	33.3%	33.3%	25.0%	280	228	77
Nimodipine	SLD	33.3%	33.3%	16.7%	42	19	13
Cyproterone	SLD	33.3%	33.3%	33.3%	214	263	211
Desmopressin	SLD	33.3%	33.3%	33.3%	290	359	302
Cefixime	SLD	25.0%	16.7%	16.7%	757	616	667
Tioguanine	SLD	25.0%	8.3%	16.7%	38	13	7
Tegafur+uracil	SLD	41.7%	33.3%	33.3%	44	35	36
Tretinoin	SLD	25.0%	33.3%	33.3%	14	14	16
Megestrol	SLD	25.0%	33.3%	25.0%	488	702	337
Flutamide	SLD	25.0%	16.7%	16.7%	42	43	37
Mycophenolate mofetil	SLD	33.3%	33.3%	33.3%	232	352	285
Ciclosporin	SLD	41.7%	41.7%	33.3%	314	414	407
Tacrolimus	SLD	16.7%	16.7%	16.7%	45	82	91
Vigabatrin	SLD	8.3%	8.3%	8.3%	17	21	17
Lamotrigine	SLD	25.0%	33.3%	33.3%	206	217	199
Levetiracetam	SLD	41.7%	41.7%	50.0%	321	478	501
Piribedil	SLD	41.7%	50.0%	50.0%	142	211	220
Entacapone	SLD	25.0%	25.0%	33.3%	127	184	222

หมายเหตุ: SLD = solid dosage form, NAS=nasal dosage form, EYE = eye dosage form

ในภาพรวมของทุกระบบประกันสุขภาพ สัดส่วนจำนวนผู้ป่วยโรคเรื้อรังซึ่งเลือกเป็นตัวแทน ได้แก่ ลมชัก พาร์กินสัน เบาหวาน ที่มีการใช้ยาบัญชี ง. ในโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลศูนย์ ใน 8 จังหวัดเหล่านี้ พบว่า ยังมีสัดส่วนที่ต่ำมาก (ตารางที่ 5.5)

ตารางที่ 5.5 สัดส่วนการใช้ยาบัญชี ง. ในโรคลมชัก พาร์กินสัน และเบาหวาน

	โรงพยาบาลชุมชน (N=75)	โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลศูนย์ (N=12)
1. ยาด้านการชัก		
จำนวนผู้ป่วย (คน)	4,718	5,112
การมียาใช้ในโรงพยาบาล	3 รพ. มียาบัญชี ง. Topiramate	7 รพ. มียาบัญชี ง. Topiramate 5 รพ. มียาบัญชี ง. Levetiracetam 2 รพ. มียาบัญชี ง. Lamotrigine 1 รพ. มียาบัญชี ง. Vigabatrin
ผู้ป่วยที่เคยได้รับยากลุ่มเก่าพร้อมกัน ≥ 3 ชนิด โดยไม่ได้รับยากลุ่มใหม่	3.3%	5.2%
ร้อยละของผู้ป่วยที่เคยได้รับยาบัญชี ง.	0.1%	10.3%
2. ยารักษาพาร์กินสัน		
จำนวนผู้ป่วย (คน)	236	1,082
การมียาใช้ในโรงพยาบาล	26 รพ. มียาบัญชี ก. Levodopa+Carbidopa 14 รพ. มียาบัญชี ก. Levodopa+Benserazide 3 รพ. มียาบัญชี ค. Bromocriptine 1 รพ. มียานอกบัญชียาหลักฯ Selegiline	11 รพ. มียาบัญชี ก. Levodopa+Carbidopa 6 รพ. มียาบัญชี ก. Levodopa+Benserazide 10 รพ. มียาบัญชี ค. Bromocriptine 5 รพ. มียาบัญชี ง. Piribedil 3 รพ. มียาบัญชี ง. Entacapone 2 รพ. มียานอกบัญชียาหลักฯ Pramipexole 5 รพ. มียานอกบัญชียาหลักฯ Selegiline
ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาบัญชี ง.	0	7.9%
ผู้ป่วยที่เคยได้รับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	0.8%	7.2%
3. ยารักษาเบาหวาน		
จำนวนผู้ป่วย (คน)	63,554	33,473
การมียาใช้ในโรงพยาบาล	20 รพ. มียาบัญชี ง. Pioglitazone 6 รพ. มียานอกบัญชียาหลักฯ Glicazide 1 รพ. มียานอกบัญชียาหลักฯ Sitagliptin	4 รพ. มียาบัญชี ค. Acarbose 10 รพ. มียาบัญชี ง. Pioglitazone 2 รพ. มียาบัญชี ง. Rapaglinide 7 รพ. มียานอกบัญชียาหลักฯ Glimepiride 6 รพ. มียานอกบัญชียาหลักฯ Glicazide 6 รพ. มียานอกบัญชียาหลักฯ Sitagliptin 6 รพ. มียานอกบัญชียาหลักฯ Voglibose
ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาพร้อมกัน ≥ 2 ชนิด	55.4%	56.5%
ผู้ป่วยที่เคยได้รับยาบัญชี ง.	1.9%	13.5%
ผู้ป่วยที่เคยได้รับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ	0.6%	8.5%

จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูลผู้ป่วยในของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 7 พบว่า มีจำนวนผู้ป่วยโรคลมชัก และเบาหวานที่ต้องเข้านอนรักษาในโรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลศูนย์ 4 แห่ง เป็นจำนวนค่อนข้างมาก และจากการวิเคราะห์ฐานข้อมูลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ พบว่า ผู้ป่วยเบาหวานจำนวนมากมีระดับ HbA1C สูงกว่า

ACSC admissions per 100,000 population -GH/RH, MOPH Zone 12

อัตราอน รพ. ด้วย ACSC
รพ.ท./รพ.ศ. เขต 7 -ปี 2553 *

ที่มา:
 * ฐานข้อมูลผู้ป่วยใน (IP)
 ** ฐานข้อมูล LabFU

ผลการตรวจ HbA1c ในผู้ป่วยเบาหวาน
รพ.ท./รพ.ศ. เขต 7 -ปี 2556 **

	10670	10707	10708	10709
ผู้ป่วยที่ตรวจ HbA1c (รวม, คน)	2,587	3,846	2,111	868
ตรวจ 1 ครั้ง	73.9%	85.0%	89.5%	94.7%
ตรวจ 2 ครั้ง	19.5%	14.0%	9.3%	5.1%
ตรวจ ≥ 3 ครั้ง	6.6%	1.1%	1.2%	0.2%

ผลครั้งล่าสุด HbA1c < 7 mg%

	10670	10707	10708	10709
ผู้ป่วยที่ตรวจทุกคน	30.9%	26.8%	16.9%	17.6%
ผู้ที่ตรวจ ≥ 3 ครั้ง	22.2%	34.1%	24.0%	0%

สำหรับยาบัญชี ง. ที่เป็นยาฉีดซึ่งใช้สำหรับผู้ป่วยใน จำนวน 57 รายการ ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลศูนย์ 12 แห่ง แสดงในตารางที่ 5.6 พบว่า รายการยาที่มีโรงพยาบาลจัดซื้อในสัดส่วนที่น้อยเป็นยาที่ใช้ในโรคที่ซับซ้อน ซึ่งต้องอาศัยความเชี่ยวชาญของแพทย์ หรือต้องการผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการประกอบการสั่งใช้

กลุ่มยา	ร้อยละของ รพ. ที่มีการจัดซื้อ			
	< 25%	25-49%	50-74%	≥ 75%
Antidote	methylene blue*	botulinum, flumazenil	mesna	-
Cancer	-	BCG, mitoxantrone	ifosfamide, idarubicin, mitomycin	gemcitabine, paclitaxel, oxaliplatin

กลุ่มยา	ร้อยละของ รพ. ที่มีการจัดซื้อ			
	< 25%	25-49%	50-74%	≥ 75%
CVD	nimodipine* , indomethacin*	-	alteplase, fondaparinux, milrinone	tranexamic acid, alprostadil
Diagnostic	dipyridamole, tetracosatide, iopamidol	-	-	-
Epilepsy	-	phenobarbital	-	-
Hormone	-	gonadotropin	desmopressin	octreotide
Anti-infective	netilmycin, pentamidine*		azithromycin, ceftiofloxacin, sulperazone, ciprofloxacin, levofloxacin, colistin, ganciclovir	vancomycin, fosfomycin, piperacillin+tazobactam, meropenem, ertapenem, Imipenem+cilastatin
Life saving	dantrolene*		Pamidronate, sulprostone	ketamine
Neuro	-	-	-	midazolam
Operation	-	macrogol	Eptifibatide	-
Respiratory	phospholipid*	-	-	-
Transplant	basiliximab, antithymocyte immunoglobulin*	ciclosporin, tacrolimus		filgrastim

หมายเหตุ * < 10%

ข้อค้นพบด้านการมี (หรือไม่มี) ยาดังกล่าว นอกจากจะสะท้อนถึงความแตกต่างของโอกาสในการเข้าถึงยา
บัญชีย่อย ง. ระหว่างโรงพยาบาลแล้ว อาจสะท้อนถึงความจำเป็นทางสุขภาพของประชากรในเขตรับผิดชอบของ
โรงพยาบาลและศักยภาพรวมทั้งความพร้อมของโรงพยาบาลที่แตกต่างกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ลักษณะความ
เชี่ยวชาญของแพทย์ผู้สั่งใช้ยา เนื่องจากยาบัญชีย่อย ง. มีเงื่อนไขการใช้ในระดับที่สูงกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
โดยทั่วไป

5.5.2 ความแตกต่างระหว่างระบบประกันสุขภาพในการได้ใช้ยาบัญชีย่อย ง. สำหรับผู้ป่วยนอก

เมื่อเทียบกับจำนวนประชากรในระบบประกันสุขภาพตามกลุ่มอายุ พบว่า ผู้ป่วยระบบหลักประกันสุขภาพ
ถ้วนหน้าได้ใช้ยาบัญชีย่อย ง. คิดเป็นอัตราส่วนที่ต่ำกว่าผู้ป่วยระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการสำหรับยาผู้ป่วย
นอกเกือบทุกรายการ (ยกเว้น Acitretin และ Deferiprone) ทั้งนี้ Atorvastatin, Gabapentin และ
Alprazolam เป็นยา 3 อันดับแรกซึ่งผู้ป่วยได้ใช้ในอัตราที่แตกต่างกันมากที่สุด (ตารางที่ 5.7)

ตารางที่ 5.7 ผลต่างระหว่างระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ^ก กับระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า^ข ของ
อัตราส่วนการใช้ยาบัญชี ง. ปีงบประมาณ 2556

ชื่อยา	ข้อบ่งใช้	รูปแบบ	ความแตกต่างของอัตราใช้ต่อแสนประชากร		
			40 ปีขึ้นไป	15 ปีขึ้นไป	ทุกอายุ
Bismuth subsalicylate	2 nd line สำหรับ H. pyroli	SLD	64.7	58.4	55.6
Ursodeoxycholic acid	cholestatic liver disease	SLD	66.2	58.5	55.3
Pancreatin	Pancreatic insufficiency	SLD	47.2	41.1	38.7
Pioglitazone	Secondary failure หรือแพ้ยา metformin, sulfonylurea	SLD	765.8	781.8	772.4
Repaglinide	ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ sulfonylurea แต่แพ้ยา	SLD	34.2	29.9	28.2
Clopidogrel	Secondary prevention for CHD (specific condition)	SLD	709.8	737.8	732.5
Ticlopidine	ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่สามารถใช้ clopidogrel ได้	SLD	16.8	15.3	14.6
Nifedipine	ความดันเลือดสูงในหญิงตั้งครรภ์ที่ใช้ยาอื่นไม่ได้ผล	SLD	166.1	238.3	253.9
Nimodipine	ป้องกันพยาธิสภาพระบบประสาทจาก subarachnoid hemorrhage	SLD	3.2	2.9	2.8
Atorvastatin	ผู้ป่วยที่ใช้ simvastatin แล้วไม่ได้ผลหรือเกิด ADR	SLD	2,052.5	1,803.8	1,703.9
Calcipotriol	ไม่ตอบสนองหรือเกิดผลข้างเคียงต่อ coal tar หรือ topical steroid	TOP	30.0	31.4	31.2
Acitretin*	สะเก็ดเงินชนิดปานกลางถึงรุนแรง ที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น	SLD	-5.3	-2.1	-1.2
Mometasone	ใช้กรณีต้องใช้ยาเป็นเวลานาน	TOP	307.7	274.1	260.1
Clobetasol	ใช้สำหรับโรคผิวหนังเรื้อรังที่ไม่ตอบสนองต่อยาอื่น	TOP	431.6	416.1	404.6
Cyproterone	Moderate/severe hirsutism ที่ห้ามใช้หรือมีผลข้างเคียงจากยาหลัก	SLD	5.2	6.9	7.3
Sildenafil	pulmonary arterial hypertension	SLD	24.9	22.1	21.0
Finasteride	ต่อมลูกหมากโตที่ผิดปกติในการปัสสาวะระดับปานกลางถึงรุนแรง	SLD	269.4	254.8	246.4
Desmopressin	diabetes insipidus	NAS	55.3	48.3	45.5
Desmopressin	diabetes insipidus ที่ไม่สามารถใช้ยาทางจมูก	SLD	50.3	45.5	43.4
Cefixime	switch therapy ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียที่เรื้อรัง	SLD	103.2	96.8	93.4
Clarithromycin	ติดเชื้อทางเดินหายใจเรื้อรังที่ไม่ได้ผล และ H. pyroli	SLD	578.9	551.5	534.2
Azithromycin	ติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่าง กรณีที่ใช้ยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล	SLD	773.0	693.3	659.2
Ciprofloxacin	ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ	SLD	607.2	695.0	706.8
Levofloxacin	ใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดเชื้อ	SLD	420.8	369.9	349.4

ชื่อยา	ข้อบ่งใช้	รูปแบบ	ความแตกต่างของอัตราใช้ต่อแสนประชากร		
			40 ปีขึ้นไป	15 ปีขึ้นไป	ทุกอายุ
	เชื้อ				
fusidic acid	หนังตาอักเสบ ที่ใช้ยาอื่นแล้วไม่ได้ผล	SLD	6.5	7.5	7.6
Lamivudine	chronic hepatitis B ตามเกณฑ์ที่กำหนด และ cirrhosis	SLD	-6.1	73.5	94.1
Tenofovir	chronic hepatitis B ตามเกณฑ์ที่กำหนด	SLD	16.0	51.1	59.8
Tioguanine	chronic myeloid leukemia, acute lymphocytic leukemia และ acute non-lymphocytic leukemia	SLD	0.1	0.2	0.2
Capecitabine	advanced breast cancer: 2 nd /3 rd -line drug	SLD	26.7	25.8	25.1
tegafur+uracil	adjuvant treatment ใน stage II colorectal cancer	SLD	1.0	1.3	1.3
Tretinoin	acute myelogenous leukemia ชนิด M3 ตามเกณฑ์ที่กำหนด	SLD	-0.2	0.0	0.1
Megestrol	advanced breast cancer ที่ hormone receptor เป็นบวก	SLD	9.4	11.6	12.0
Flutamide	มะเร็งต่อมลูกหมากในระยะแพร่กระจาย	SLD	4.0	4.0	3.9
Mycophenolate	alternative drug ในผู้ป่วยปลูกถ่ายไต maintenance therapy	SLD	17.8	18.7	18.6
Ciclosporin	ใช้ยา methotrexate แล้วไม่ได้ผล หรือใช้ไม่ได้เนื่องจากแพ้	SLD	8.1	11.7	12.5
Tacrolimus	alternative drug ในผู้ป่วยปลูกถ่ายไต maintenance therapy	SLD	12.9	12.0	11.6
Sodium valproate	ลมชัก โดยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทเท่านั้น	SLD	-26.8	52.3	73.0
Vigabatrin	ลมชัก โดยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทเท่านั้น	SLD	-0.4	-0.1	0.0
Lamotrigine	ลมชักเมื่อใช้ยาอื่นไม่ได้ผล โดยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทเท่านั้น	SLD	16.5	16.4	16.1
Topiramate	ลมชักเมื่อใช้ยาอื่นไม่ได้ผล โดยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทเท่านั้น	SLD	32.1	44.1	46.6
Gabapentin	ปวดจากความผิดปกติของเส้นประสาทเท่านั้น	SLD	1,821.5	1,720.2	1,662.3
Levetiracetam	ใช้กับผู้ป่วยที่ดื่บกพร่อง โดยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทเท่านั้น	SLD	26.4	28.6	28.7
Piribedil	Movement disorder โดยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทเท่านั้น	SLD	21.8	20.8	20.1
Entacapone	Movement disorder โดยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบประสาทเท่านั้น	SLD	22.1	21.3	20.6
Alprazolam	วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	SLD	1,334.9	1,223.7	1,171.7
Fluticasone	โพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ และเยื่อตาอักเสบ	NAS	200.5	174.0	163.7
Fusidic acid	หนังตาอักเสบที่ใช้ยาอื่นแล้วไม่ได้ผล	EYE	76.6	69.9	66.9

ชื่อยา	ข้อบ่งใช้	รูปแบบ	ความแตกต่างของอัตราใช้ต่อแสนประชากร		
			40 ปีขึ้นไป	15 ปีขึ้นไป	ทุกอายุ
Bimatoprost	ใช้ยารักษาต้อหินชนิดอื่นแล้วความดันในลูกตายังไม่ลดลง	EYE	173.1	161.5	155.4
Calf blood	เพิ่มการสมานของแผลที่กระจกตา	EYE	30.5	27.1	25.7
Ciclosporin	Keratoconjunctivitis sicca ที่ตาแห้งร่วมกับการอักเสบของกระจกตา	EYE	27.3	23.8	22.4
Hypromellose	ตาแห้งมาก ที่ใช้น้ำตาเทียมที่มี preservative ไม่ได้	EYE	969.3	846.0	797.3
Deferiprone*	ยาขับเหล็ก	SLD	-12.3	-4.1	-1.8

^ก ข้อมูลจาก 168 โรงพยาบาลนำร่อง ระบบจ่ายตรง สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

^ข ข้อมูลจากโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป 12 แห่ง และโรงพยาบาลชุมชน 75 แห่ง ใน 8 จังหวัดโครงการ CHP ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

* ผู้ป่วยระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ใช้ยาในอัตราที่ต่ำกว่าระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ข้อค้นพบดังกล่าวสะท้อนถึงการเข้าถึงยาในบัญชีย่อย ง. ของประชากรกลุ่มอายุต่างๆ ที่อาจแตกต่างกันระหว่างระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการกับระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า นอกจากนี้ ด้วยข้อจำกัดของข้อมูลที่ใช้ในการเปรียบเทียบซึ่งส่วนใหญ่ได้จากโรงพยาบาลคนละแห่งกัน ข้อค้นพบดังกล่าวอาจเกิดจากความแตกต่างในด้านศักยภาพหรือความพร้อมของโรงพยาบาล โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ลักษณะความเชี่ยวชาญของแพทย์ผู้สั่งใช้ยา เนื่องจากยาบัญชีย่อย ง. มีเงื่อนไขการใช้ในระดับที่สูงกว่ายาในบัญชีหลักแห่งชาติโดยทั่วไป

5.5.3 ข้อเสนอเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชี ง. ในระดับพื้นที่

แบ่งผลการศึกษาเป็น 3 ส่วน ดังนี้

1. ประเด็นที่เป็นปัญหาการดำเนินการในระดับพื้นที่ ตามกรอบแนวคิดของ UN
2. รายการยาบัญชี ง. ที่ควรมีการส่งต่อภายในจังหวัดหรือเขตและมีการต่อรองราคาโดยส่วนกลาง
3. ข้อเสนอแก่ส่วนกลางเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาในระดับพื้นที่

ส่วนที่ 1: ประเด็นที่เป็นปัญหาการดำเนินการในระดับพื้นที่ ตามกรอบแนวคิดของ UN

1. การคัดเลือกยาเพื่อใช้ในประเทศอย่างเหมาะสม มีบัญชียาที่ปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ
 - ยาบัญชี ง. บางรายการควรเปลี่ยนเป็นบัญชี ค. (ตารางที่ 5.8) และควรทบทวนคุณสมบัติของแพทย์ที่เป็นเงื่อนไขการสั่งใช้ เพราะยาบางรายการไม่มีความยุ่งยากในการใช้ หรือมี guideline แล้ว

ตารางที่ 5.8 รายการยาบัญชี ง. ที่ควรพิจารณาทบทวนเพื่อเปลี่ยนเป็นยาบัญชี ค.

ชื่อยา	ข้อพิจารณา
Norepinephrine	sepsis guideline แนะนำ norepinephrine เป็นตัวแรก และมีข้อดีสำหรับ coronary disease
Clopidogrel	NSTEMI และ unstable angina guideline แนะนำ combined ASA-clopidogrel และ รพ. ทั่วไปสามารถให้การวินิจฉัยโรคนี้ได้
Tranexamic acid	สำหรับ any bleed of unknown
Levetiracetam	สำหรับผู้ป่วยลมชัก ที่ภาวะดื้อยากับยาตามแนวทางรักษาโรคลมชักแห่งประเทศไทย
Pioglitazone	ผู้ป่วยที่ไม่สามารถฉีด insulin ได้ และไตไม่ดี มีข้อห้ามให้ metformin และ sulfonylurea โดย pioglitazone มีผลดีต่อ lipid profile
Deferiprone	ลดภาระการนอนโรงพยาบาลเพื่อ drip ยาขับเหล็ก
Desmopressin nasal spray	หยุด bleeding ได้เร็วในผู้ป่วย uremic bleeding
Azithromycin tablet	สำหรับ leptospirosis scrub typhus ในรายที่ไม่สามารถใช้ penicillin, ceftriaxone, chloramphenicol, doxycycline ได้ เช่น แพ้ยาแบบรุนแรง และสามารถลด exacerbation ในผู้ป่วยนอกที่เป็น COPD ได้
Levofloxacin	สำหรับ drug-resistant streptococcus

- นโยบายลดค่าใช้จ่ายด้านยาจากส่วนกลาง อาจขัดแย้งกับการทำงานในระดับพื้นที่ เช่น การเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชี ง. โดยเพิ่มกรอบบัญชียาของโรงพยาบาลจะทำให้ค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้น ในทางตรงข้าม กรอบบัญชียาของโรงพยาบาลแต่ละระดับอาจไม่สอดคล้องกับขีดความสามารถจริงของแพทย์ในโรงพยาบาล เช่น ยาบัญชียาหลักแห่งชาติบางรายการที่ส่วนกลางสนับสนุน เช่น ยาจิตเวช หากโรงพยาบาลไม่มีผู้เชี่ยวชาญในการวินิจฉัย สั่งใช้และติดตามผลการรักษา อาจไม่มีความมั่นใจในการนำยาเข้าโรงพยาบาล

2. การเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดซื้อจัดหา และการใช้ยา

- ความจริงจิงในการจัดซื้อจัดหาयर่วมกันในระดับจังหวัดหรือเขตตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดอาจมีความแตกต่างกันระหว่างพื้นที่ ขึ้นกับความเห็นร่วมกันในพื้นที่และความเข้มแข็งของผู้ตรวจราชการ เช่น บางจังหวัดมีการจัดซื้อยาพื้นฐานร่วมกันเกือบทุกรายการ โดยมีโรงพยาบาลเกือบทุกแห่งเข้าร่วมทำให้ราคารายลดลงมาก ทำให้ได้ยาที่เหมือนกันซึ่งช่วยลดความสับสนของผู้ป่วยที่ส่งต่อ บางจังหวัดอาจเลือกการจัดซื้อร่วมสำหรับยาที่ใช้น้อย เช่น ยาในการผ่าตัด หรือบางพื้นที่อาจไม่มีการจัดซื้อร่วมกัน
- การจัดซื้อร่วมอาจทำให้ราคารายถูกลง แต่อาจมีปัญหาการขาดยาที่คาดไม่ถึง
- การจัดซื้อร่วมต้องมีความเข้มแข็งในการกำหนดคุณลักษณะ (specification) ควรจัดให้มีสหสาขาวิชาชีพ โดยเฉพาะแพทย์ โดยใช้เกณฑ์ที่ยอมรับได้ระหว่างวิชาชีพ เช่น การทำผ่าน service plan

3. การประกันคุณภาพ-ตรวจสอบคุณภาพยาที่เข้มงวด

- โรงพยาบาลส่วนใหญ่อาศัยข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตาม Green Book ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาจใช้ข้อมูลจากโรงพยาบาลใหญ่ที่มีอำนาจการซื้อสูงและมีข้อกำหนดในการตรวจคุณภาพยาที่เพิ่มเติมจากที่กำหนดโดย อย.
- ปัญหา คือ ผลการตรวจสอบคุณภาพที่อาจแตกต่างกันระหว่างรุ่นการผลิต (lot)

4. ระบบการติดตามการมี/ไม่มียา
 - สสจ. ส่วนใหญ่ยังไม่มีข้อมูลที่เป็นปัจจุบันว่าโรงพยาบาลใด มี/ไม่มียา และยังไม่มีการใช้ข้อมูลในการจัดเครือข่ายบริการยาโรคเรื้อรัง ส่วนใหญ่เป็นการช่วยเหลือกันอย่างไม่เป็นทางการ
5. ระบบประกันสุขภาพต้องเอื้อให้เกิดการเข้าถึงยา
 - ควรมีการกันงบประมาณสำรองสำหรับพื้นที่ไว้ที่ส่วนกลางหรือในระดับเขต เพื่อตามจ่ายรายการยามูลค่าสูง เช่น ยาผู้ป่วยในที่ไม่อยู่ในกรอบรายการยาร่วมระดับจังหวัด
 - บัญชียาร่วมในระดับจังหวัด มักเน้นที่รายการยาซึ่งต้องใช้ต่อเนื่องเพื่อการส่งต่อผู้ป่วยไปรับยาต่อที่โรงพยาบาลใกล้บ้าน โดยเฉพาะโรงพยาบาลชุมชน ยาที่มีการใช้น้อยมักให้โรงพยาบาลใหญ่เป็นผู้ซื้อแล้วโรงพยาบาลในเครือข่ายเบิกโดยมีงบสนับสนุนจาก สสจ. ตัวอย่างความร่วมมือในระบบส่งต่อโรคเรื้อรัง 5 โรค เช่น สปสข. จัดสรรงบให้ สสจ. สำหรับ รพช. ในการส่งต่อผู้ป่วยกลับไปรับยาที่ รพช. สำหรับยาและโรค ดังนี้ fluticasone+salmeterol ใน COPD/asthma; carbidopa และ levodopa ใน Parkinson; warfarin ใน stroke; losartan ใน CKD/hypertension และ pyridostigmine ใน myasthenia gravis สำหรับการส่งต่อผู้ป่วยในไปฉีดยาปฏิชีวนะที่ รพช. โรงพยาบาลจังหวัดจ่ายยาให้ครบตามกำหนด และ สสจ. จ่ายเงินค่ายาตามมูลค่าใช้ นอกจากนี้ อาจมีข้อตกลงพิเศษระหว่าง รพช. กับ รพช. หรือโรงเรียนแพทย์ เพื่อส่งต่อผู้ป่วยข้ามเขตหรือสำหรับยาราคาแพงมาก
 - ปัญหาที่พบ เช่น ข้อถกเถียงด้านการงบประมาณ ยาที่มักมีปัญหาสำหรับการส่งต่อผู้ป่วยใน คือ ยาปฏิชีวนะ ซึ่ง โรงพยาบาลขนาดใหญ่อาจจ่ายยาให้ไม่ครบ course เนื่องจากเกรงว่าจะเรียกเก็บเงินค่ายาจาก รพช./รพท. ไม่ได้เต็มที่ หรือ โรงพยาบาลขนาดเล็กอาจไม่ต้องการตามจ่ายค่ายา เนื่องจากโรงพยาบาลใหญ่ โดยเฉพาะโรงเรียนแพทย์ในกรุงเทพมหานครอาจนิยมใช้ยาต้นแบบซึ่งมีราคาแพงกว่ายาชื่อสามัญที่ใช้ในโรงพยาบาลอื่นๆ ดังนั้น อาจต้องพิจารณาร่วมกับการจ่ายเงินตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (diagnostic related group, DRG) เช่น กรณีที่ รับผู้ป่วยไว้ในระยะสั้นแต่ได้ DRG ที่มีค่าน้ำหนักสัมพัทธ์ (relative weight, RW) สูงๆ เมื่อส่งกลับมาฉีดยาต่อ รพช. อาจได้ค่า DRG ที่ต่ำลง
6. การมีตัวชี้วัดเกี่ยวกับการเข้าถึงยาโรคเรื้อรัง
 - โรงพยาบาลส่วนใหญ่ยังไม่มีภาวะวิเคราะห์ผลการเข้าถึงยาตามตัวชี้วัด โดยเสนอให้มีตัวชี้วัดในระดับประเทศก่อน โดยในช่วงแรกควรเน้นการวัดการเปลี่ยนแปลงเชิงกระบวนการ (process) มากกว่าเชิงผลลัพธ์ (outcome)
7. ให้เภสัชกรมีส่วนร่วมในการบริหารจัดการเพื่อเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยา
 - แม้ในปัจจุบัน โรงพยาบาลได้มีการพัฒนางานเภสัชกรรมคลินิกขึ้นมาก เช่น การดูแลการใช้ยาในผู้ป่วยโรคต่างๆ แต่การใช้ผลลัพธ์การรักษาเพื่อประเมินคุณภาพการให้บริการอาจไม่เหมาะสม เพราะขึ้นกับหลายปัจจัย อาจต้องมีการประเมินที่สะท้อนถึงคุณภาพการให้บริการจริง โดยยกตัวอย่างโรค/งานที่เภสัชกรมีส่วนร่วม ดังนี้
ผู้ป่วยนอก: ปอดอุดกั้นเรื้อรัง หอบหืด เอ็ดส์ วัณโรค จิตเวช, warfarin, ลมชัก, เบาหวาน ความดันโลหิตสูงที่ควบคุมโรคไม่ได้, ไต, หัวใจล้มเหลว

ผู้ป่วยใน: มะเร็ง, หัวใจ, ผู้ป่วยระยะวิกฤติ, เด็กแรกเกิด, หัวใจล้มเหลว

ส่วนที่ 2: รายการยาบัญชี ง. ที่ควรมีการส่งต่อภายในจังหวัดหรือเขตและมีการต่อรองราคาโดยส่วนกลาง

ในการเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชี ง. ภายใต้ระบบส่งต่อ อาจจำแนกประเภทของยาที่เกี่ยวข้องได้ดังนี้

1) ยาที่ควรมีใช้เฉพาะในโรงพยาบาลศูนย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป เพราะต้องอาศัยเครื่องมือพิเศษหรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่จำเพาะเพื่อติดตามผลการรักษา เช่น ยารักษา มะเร็ง ยาสำหรับปลูกถ่ายอวัยวะ ยารักษา Parkinson

2) ยาที่ควรมีในโรงพยาบาลทุกระดับ เพราะราคาไม่แพงหรือใช้ในระยะสั้น เช่น ยาปฏิชีวนะ ยาทาภายนอก

3) ยาที่เคยมีระบบการจัดการให้เข้าถึงเพิ่มขึ้น เช่น clopidogrel ยาจิตเวช

4) ยาที่ควรมีในโรงพยาบาลชุมชนที่มีความพร้อมหรือมีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อรับการส่งกลับผู้ป่วย

สำหรับยาที่มีแนวโน้มการส่งต่อผู้ป่วยนอกเพิ่มขึ้น ควรจัดให้มียาบัญชี ง. เหล่านี้ เพื่อให้บริการใน รพช. และมีแผนการส่งต่อระหว่างโรงพยาบาลภายในจังหวัดหรือเขต รวมถึงการต่อรองราคาโดยส่วนกลาง สรุปได้ดังนี้

1. ยาโรคเรื้อรังตามแผนบริการ (service plan) ของกระทรวงสาธารณสุข ที่ยังไม่มีระบบการสนับสนุนจากส่วนกลาง เช่น สปสช. กรมสุขภาพจิต
2. ยาโรคเรื้อรังที่ไม่อยู่ใน service plan ของกระทรวงสาธารณสุข แต่มีการส่งต่อผู้ป่วยกลับไป รพช./รพท. (M1, M2, F1)
3. ยาอื่นซึ่งจำเป็นต้องใช้เป็นระยะเวลานาน มีผลข้างเคียงน้อยซึ่งไม่ต้องการติดตามอย่างใกล้ชิดที่ รพ. ขนาดใหญ่ เช่น ยาใช้ภายนอก

ตารางที่ 5.9 ยาบัญชี ง. ผู้ป่วยนอกสำหรับโรคเรื้อรังหรือที่ต้องใช้เป็นระยะเวลานาน

โรค	ยา	ข้อคิดเห็น
1. ใน service plan		
หัวใจและหลอดเลือด	Atorvastatin	ยาหมดสิทธิบัตรแล้วซึ่งคาดว่าจะมีการใช้เพิ่มขึ้น ควรมีเกณฑ์การใช้จากส่วนกลาง โดยเน้นให้ผู้ป่วยที่จำเป็นเข้าถึง และป้องกันการใช้เกินจำเป็น ควรให้ส่วนกลางต่อรองราคา
เบาหวาน	pioglitazone, repaglinide, insulin aspart, insulin glargine	pioglitazone มีโอกาสให้โรงพยาบาลชุมชนใช้มากขึ้นเพราะราคาถูก แต่ส่วนใหญ่ยังไม่มียา แพทย์และเภสัชกรอาจกลัวการใช้เพราะมีหนังสือจาก อย. แจ้งอาการไม่พึงประสงค์ต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ควรมีการตรวจสอบหลักฐานที่ชัดเจน repaglinide, insulin aspart, insulin glargine ยังมีการใช้น้อยเพราะราคาแพง อาจจำเป็นใน รพช. ขนาดใหญ่ที่มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
2. นอก service plan		
ลมชัก	sodium valproate, lamotrigine, topiramate, levetiracetam	Sodium valproate, lamotrigine, levetiracetam จำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย lamotrigine และ levetiracetam ยังมีราคาแพง ควรให้ส่วนกลางต่อรองราคา

โรค	ยา	ข้อคิดเห็น
		topiramate อาจจำเป็นน้อยกว่ายาตัวอื่น และอาจใช้กับโรคอื่นด้วย เช่น ไมเกรน
Hepatitis B	lamivudine, tenofovir	สามารถใช้ใน รพช. ได้ โดยเน้นให้ใช้ยาอย่างต่อเนื่องเพราะโอกาสดื้อยาสูง การติดตามการรักษาประกอบด้วย การตรวจเอนไซม์ตับ ALT ทุก 3 เดือน และ HBeAg/ HBeAb (ในผู้ป่วยที่ตรวจพบ HBeAg ก่อนเริ่มการรักษา) HBV DNA และ HBsAg ทุก 6 เดือน กรณีที่ยาที่เสี่ยงต่อการดื้อยาสูง เช่น lamivudine หรือ telbivudine แล้ว ตรวจพบ HBV DNA ในเลือดเมื่อให้นาน 24 สัปดาห์ ให้เพิ่ม adefovir หรือ tenofovir หรือเปลี่ยนเป็น tenofovir
3. อื่นๆ		
ผิวหนัง	Calcipotriol	โรคเรื้อรังมี social stigma ไม่ควรให้ผู้ป่วยเดินทางไปรับยา และ เป็นยาหาผลข้างเคียงไม่รุนแรง สามารถใช้ที่ รพช. ได้
ศัลยศาสตร์ทางเดินปัสสาวะ	Finasteride	ไม่มีผลข้างเคียงที่รุนแรง สามารถใช้ที่ รพช. ได้

ตัวอย่างการดำเนินการในระดับเขต

ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2556 เขตสุขภาพที่ 10 ซึ่งประกอบด้วยเครือข่าย 5 จังหวัด ได้แก่ อุบลราชธานี ศรีสะเกษ อำนาจเจริญ มุกดาหาร และยโสธร (มติคณะกรรมการเครือข่ายผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรม 11 ตุลาคม 2555 และมติคณะกรรมการประสานงานสาธารณสุขระดับเขต (คปสช.) 12 ธันวาคม 2555) ได้จัดให้มีการบริหารจัดการยาส่งต่อ กรณีส่งต่อผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าจากโรงพยาบาลต้นทาง (โรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลศูนย์, รพท./รพศ.) กลับไปบริหารยาต่อเนื่องที่โรงพยาบาลปลายทาง (โรงพยาบาลชุมชน, รพช.) โดย สปสช. เขต เป็นผู้บริหารจัดการในวงเงิน 10 ล้านบาท และมีแนวทางการดำเนินการ ดังนี้

- โรงพยาบาลต้นทาง (รพท./รพศ.) จ่ายยาครบจำนวน โดยแจ้งให้โรงพยาบาลปลายทาง (รพช.) ทราบรายการ ขนาดและวิธีใช้ยา หากใช้ไม่หมดให้ส่งคืนโรงพยาบาลต้นทาง
- ให้ชุดเขยคืนโรงพยาบาลต้นทางเป็นเงินในอัตราเดียวกัน สำหรับรายการยาราคาแพง 8 รายการ ได้แก่ ยาปฏิชีวนะ (Cefoperazone + Sulbactam inj 1+0.5 g; Imipenam + Cilastatin inj 500 mg; Meropenem inj 1 g; Ertapenem inj 1 g; Filgrastim inj 300 mg; และ Ganciclovir inj 500 mg); ยาปฏิชีวนะ ค. (Aciclovir inj 500 mg ซึ่งอยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ); และยาปฏิชีวนะ จ. (Tigecycline inj 50 mg)

พบว่า สปสช. กำหนดเกณฑ์จ่ายเงินแตกต่างกันระหว่างยาต้นแบบและยาชื่อสามัญ ทำให้โรงพยาบาลที่จ่ายยาราคาสูงได้เงินชดเชยน้อยกว่า ทั้งนี้ มูลค่ารวมของยาที่ส่งต่อ 21,306,997 บาท (ตารางที่ 5.10) ซึ่งสูงกว่าวงเงิน 10 ล้านบาทที่ตั้งไว้ จึงมีการเฉลี่ยตามสัดส่วนให้อยู่ภายในวงเงินดังกล่าว

ตารางที่ 5.10 มูลค่ายาราคาแพงที่มีการส่งต่อผู้ป่วย เขตสุขภาพที่ 10

รพ.ปลายทาง	จำนวนผู้ป่วย (ราย)	ต้นทุนยา (บาท)	ร้อยละ
ในเขต 10	5,436	20,789,306	98.0
นอกเขต 10	551	517,691	2.0
รวมทั้งหมด	5,987	21,306,997	100

ในปี 2557 มีการทบทวนรายการยาที่จะชดเชยให้โรงพยาบาลต้นทาง (รพท./รพศ.) ที่ส่งต่อผู้ป่วยกลับไปรับยาที่โรงพยาบาลปลายทาง (รพช.) โดยพิจารณารายการยาผิด 10 อันดับแรก โดยเพิ่มรายการยาที่ชดเชยให้โรงพยาบาลต้นทางเป็น 11 รายการ โดยเพิ่ม enoxaparin inj, clindamycin inj, vancomycin inj, และ piperacillin+tazobactam inj (บัญชียู.ง.) และตัด ganciclovir inj (บัญชียู.ง.) โดยใช้ราคาชดเชยที่อ้างอิงราคาจัดซื้อของโรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

ที่ประชุมได้มีความคิดเห็นร่วมกันว่า ในเบื้องต้นควรมีการจัดการยาต้านจุลชีพทุกรายการสำหรับผู้ป่วยในที่ถูกส่งต่อจากโรงพยาบาลศูนย์ไปยังโรงพยาบาลชุมชน โดยมีข้อเสนอการดำเนินการคือ

1. โรคติดเชื้อที่ดื้อยาให้พิจารณาเป็นกลุ่มโรคค่าใช้จ่ายสูง (high cost) และปรับ DRG รพท./รพศ. และโรงพยาบาลต้องส่งยาไปที่ รพช. โดยที่ รพช. ไม่ต้องตามจ่าย กรณีที่ยาเหลือ ให้ส่งคืน รพท./รพศ. หรือ
2. มีการบริหารจัดการระดับเขต ให้ รพท./รพศ. จ่ายยาให้ รพช. เต็มจำนวน แล้วกันเงินในระดับจังหวัด/เขต
3. การส่งต่อผู้ป่วยข้ามเขตและข้ามสังกัดจากโรงเรียนแพทย์มาที่ รพท./รพศ. ให้ส่งยาพร้อมผู้ป่วย โดย รพท./รพศ. ไม่ต้องตามจ่าย โดยให้ส่วนกลางเป็นผู้ประสานงาน

การประมาณการภาระงบประมาณเมื่อมีการเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชียู.ง.

การทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมา ยังไม่พบข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนผู้ป่วยและมูลค่ายาบัญชียู.ง. ในภาพรวมของประเทศ จึงหาวิธีการในการประมาณการค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นหากเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชียู.ง. บางรายการ โดยเน้นที่ผู้ป่วยนอก ทั้งนี้ได้ใช้รายการยาที่เป็นข้อเสนอจากผลการประชุม

ผลการประมาณการภาระงบประมาณเพื่อการเข้าถึงยาบัญชียู.ง. สำหรับรายการยาผู้ป่วยนอกที่เป็นผลจากการประชุม แสดงในตารางที่ 5.11

ตารางที่ 5.11 ผลการประมาณการ ภาระงบประมาณค่ายาบัญชียู.ง. สำหรับผู้ป่วยนอก

ชื่อยา	ความแรง (mg)	DDD (mg)	หน่วย	ราคา/หน่วย (บาท)	มูลค่า (บาท) /คน/วัน	ผู้ป่วย CS (คน)	ผู้ป่วย UC (คน)	มูลค่ารวม (บาท)
Pioglitazone	30	30	เม็ด	3.0	3.0	55,597	220,942	248,560,288
Repaglinide	1	6	เม็ด	9.6	57.8	1,712	6,803	147,414,576
Insulin aspart			vial	235.4		1,421	5,647	15,951,798
Insulin glargine			vial	620.6		8,594	34,153	254,340,915
Sodium Valproate	200	1,500	เม็ด	4.4	33.1	10,273	40,825	507,073,988

ชื่อยา	ความแรง (mg)	DDD (mg)	หน่วย	ราคา/หน่วย (บาท)	มูลค่า (บาท) /คน/วัน	ผู้ป่วย CS (คน)	ผู้ป่วย UC (คน)	มูลค่ารวม (บาท)
Lamotrigine	50	300	เม็ด	21.4	128.4	1,127	4,479	215,649,309
Levetiracetam	500	1,500	เม็ด	35.3	105.9	2,166	8,608	341,929,487
Lamivudine	150	300	เม็ด	7.3	14.5	11,794	46,869	254,852,123
Tenofovir	300	300	เม็ด	12.0	12.0	6,487	25,779	116,007,021
Calcipotriol			หลอด	535		2,299	9,136	58,654,571
Finasteride	5	5	เม็ด	9.3	9.3	16,467	65,440	229,039,503
รวม								2,389,473,579

ค่าที่ได้จากการประมาณการงบประมาณดังกล่าวอาจสูงกว่าความเป็นจริง เนื่องจากค่า DDD ของยาหลายรายการ เช่น sodium valproate, repaglinide, lamotrigine, topiramate สูงกว่าขนาดที่ใช้ในเวชปฏิบัติ นอกจากนี้ การอ้างอิงการใช้ยาในผู้ป่วยระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ซึ่งอาจมีการสั่งใช้ยาที่สูงกว่าความเป็นจริง และไม่ทราบตัวเลขผู้ป่วยระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่ได้รับยาอยู่แล้วในปัจจุบัน รวมถึงราคาที่ใช้ในการคำนวณเป็นราคาที่ยังไม่ได้มีการต่อรองราคา ดังนั้น หากปรับให้สัดส่วนการเข้าถึงยาคิดเป็น 10% ของค่าที่คำนวณได้ในเบื้องต้น พบว่า จะทำให้เกิดการงบประมาณจากการเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชี ง. สำหรับผู้ป่วยนอก รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 239 ล้านบาท

สำหรับยาผู้ป่วยใน ผลการศึกษาตามตารางที่ 5.12 พบว่า มูลค่ายาปฏิชีวนะที่มีการส่งต่อผู้ป่วยจากโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ไปฉีดที่โรงพยาบาลชุมชน สำหรับเขตสุขภาพที่ 10 เท่ากับ 15.2 ล้านบาท (ประชากร UC 3.5 ล้านคน) หากเขตอื่นจะนำวิธีการดังกล่าวไปใช้ ควรมีการพิจารณาจำนวนประชากร, ตกลงรายการยาที่จะให้มีการ refer, กำหนดวงเงินที่จะใช้ในการบริหารจัดการยาฉีดปฏิชีวนะร่วมกัน, เน้นส่งเสริมการใช้ยา generic, รวมถึงพัฒนาระบบบริหารจัดการ เช่น การบันทึกจำนวนรายการยา มูลค่ายาที่ refer, ระบบการส่งข้อมูลผู้ป่วยพร้อมยาไปที่ รพช. และระบบส่งกลับยา ในกรณี เช่น ผู้ป่วยเสียชีวิต

ตารางที่ 5.12 งบประมาณค่ายาปฏิชีวนะที่มีการส่งผู้ป่วยไปฉีดต่อที่โรงพยาบาลชุมชนในเขต 10

ชื่อยา	มูลค่า (บาท)
PIPERACILLIN + TAZOCIN INJ	219,307
CEFOXITIN INJ 1 g	1,002,000
SULPERAZONE INJ 1.5 g	1,033,375
MEROPENEM INJ 1 g	4,575,479
ERTAPENEM INJ 1 g	1,355,056
IMIPENEM INJ 500 mg	4,213,440
AZITHROMYCIN INJ 500 mg	299,600
LEVOFLOXACIN INJ 750 mg	460,100
VANCOMYCIN INJ 500 mg	215,869

ชื่อยา	มูลค่า (บาท)
COLISTIN INJ 150 mg	200,000
FOSFOMYCIN INJ 2 g	393,760
GANCICLOVIR INJ 500 mg	609,044
CIPROFLOXACIN INJ 400 mg	665,438
รวม	15,242,468

ส่วนที่ 3: ข้อเสนอแนะส่วนกลางเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาในระดับพื้นที่

1. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรมีการทบทวนการจัดแบ่งประเภทของยาในบัญชีย่อยอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะการปรับปรุงรายการยาบัญชีย่อย
2. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรขอความร่วมมือสมาคมวิชาชีพหรือราชวิทยาลัยแพทย์ ให้สนับสนุนการเข้าถึงยาบัญชีย่อย อย่างเหมาะสม
3. สมาคมวิชาชีพหรือราชวิทยาลัยแพทย์ควรมีการพัฒนาอายุรแพทย์ทั่วไปในโรงพยาบาลชุมชนขนาดใหญ่หรือโรงพยาบาลทั่วไปให้สามารถสั่งใช้ยาบัญชีย่อย บางรายการที่จำเป็นต้องใช้ในระยะยาวและมีปัญหาการเข้าถึง เช่น ยาโคลมชัก เบาหวาน
4. ให้มีการจัดทำบัญชียาร่วมของโรงพยาบาลในระดับจังหวัดและเขต เพื่อเป็นแนวทางในการส่งต่อผู้ป่วย และการจัดซื้อหรือการต่อรองราคา
5. หน่วยงานส่วนกลางช่วยจัดหาอย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะยาซื้อสามัญ ทำการต่อรองราคายาบัญชีย่อย ที่มีมูลค่าการใช้สูง จัดทำข้อมูลการประกันคุณภาพยา สำหรับทั้ง 3 ระบบประกันสุขภาพ
6. การพัฒนาแนวทางในการเบิกจ่ายเพื่อชดเชยค่ายาบางรายการที่ไม่อยู่ในบัญชียาของโรงพยาบาลชุมชน ซึ่งมีราคาแพง กรณีผู้ป่วยส่งต่อ โดยแยกพิจารณาผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยใน โดยผู้ตรวจราชการ, สปสช. เขต, สสจ.
7. เกสัชกรใช้ข้อมูลผลลัพธ์การรักษา สื่อสารเพื่อประกันความถูกต้อง ความร่วมมือในการใช้ยา ในบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยนอกโรคเรื้อรัง เนื่องจากค่าใช้จ่ายด้านยามีราคาสูง และมีตัวชี้วัดเพื่อติดตามการเข้าถึงยา/การใช้ยาโรคเรื้อรัง

5.6 เอกสารอ้างอิง

บัญชียาหลักแห่งชาติ. [cited 2013 Sep 20]. Available from:

<http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/medicine/essential/list>

สินีนานู พรานบุญ, สุณี เลิศสินอุดม, สมศักดิ์ เทียมเก่า. ความพร้อมของการให้บริการผู้ป่วยโรคลมชักในภาพอีสาน.

วารสารประสาทวิทยาศาสตร์ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 2554; 6 (2): 18-27.

สินีนานู พรานบุญ, สุณี เลิศสินอุดม, สมศักดิ์ เทียมเก่า. ความพร้อมของการให้บริการผู้ป่วยโรคลมชักระหว่างภาคอีสานและประเทศไทย.วารสารประสาทวิทยาศาสตร์ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 2554; 6 (2): 28-35

Asawavichienjinda T, Sitthi-Amorn C, Tanyanont W. Prevalence of epilepsy in rural Thailand: a population-based study. J Med Assoc Thai. 2002; 85(10) :1066-73.

Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, et al. Medicine prices, availability and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. Lancet 2009; 373: 240-249.

Cameron A, Roubos I, Ewen M, et al. Differences in the availability of medicines for chronic and acute conditions in the public and private sectors of developing countries. Bull World Health Organ 2011; 89: 412-421.

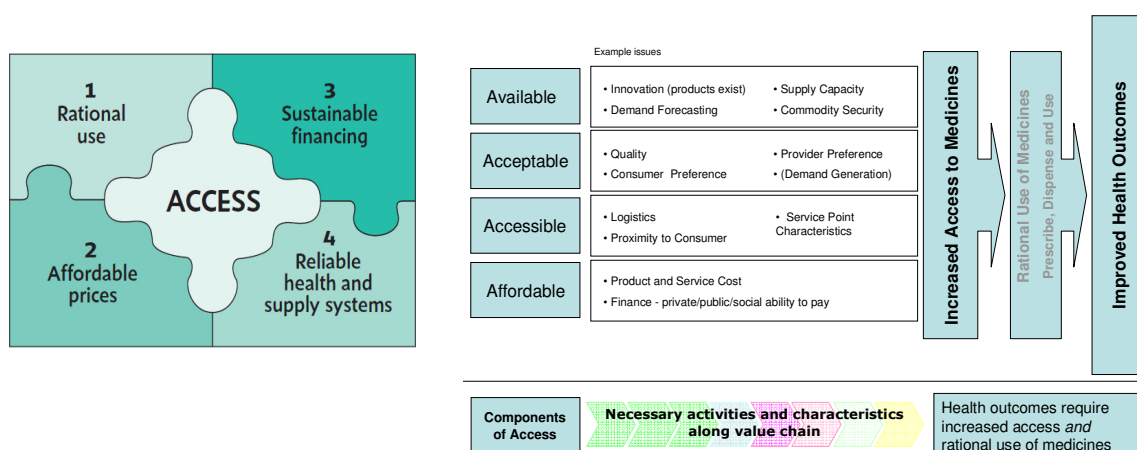
บทที่ 6: การติดตามราคาซื้อและราคาเบิกจ่ายที่ส่งผลต่อความสามารถในการเข้าถึงยาภายใต้ความยั่งยืนทางการคลัง

6.1 ที่มาและความสำคัญ

องค์การอนามัยโลกระบุว่า ราคาที่สามารถจ่ายได้ (affordable price) เป็นหนึ่งในสี่องค์ประกอบหลักของยุทธศาสตร์การพัฒนานโยบายเพื่อการเข้าถึงยาของประเทศ (รูปที่ 6.1 ด้านซ้าย) ความสามารถในการจ่ายได้ (affordable) ซึ่งเป็นหนึ่งในสี่ปัจจัยที่มีผลต่อการเข้าถึงยาที่เพิ่มขึ้น มีความหมายรวมถึง ทั้งราคาของผลิตภัณฑ์และบริการ และกลไกการคลังที่สะท้อนความสามารถในการจ่ายของรัฐ เอกชน และสังคม ซึ่งเมื่อเกิดขึ้นร่วมกับการใช้อย่างสมเหตุสมผลแล้ว จะทำให้ผลลัพธ์ทางสุขภาพของประชาชนดีขึ้น (รูปที่ 6.1 ด้านขวา)

ก. ยุทธศาสตร์สำหรับนโยบายยาของประเทศ

ข. มิติการเข้าถึงยาที่สัมพันธ์กับผลลัพธ์ทางสุขภาพ



รูปที่ 6.1 ปัจจัยด้านราคากับการเข้าถึงยาตามกรอบแนวคิดขององค์การอนามัยโลก

ที่มา: WHO framework for access to essential medicine

ในการสั่งจ่ายแก่ผู้ป่วย แพทย์หลายคนโดยเฉพาะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่นิยมใช้ยาใหม่ ผู้ผลิตยาใหม่ มักจะตั้งราคาเข้าตลาด (entry price) ในระดับสูงสุดเท่าที่เป็นไปได้ (ซึ่งแพงกว่า marginal cost ในตลาดแข่งขันสมบูรณ์) โดยพิจารณาจากอุปสงค์ในตลาดที่ถูกปกป้องด้วยสิทธิบัตรหรือคุณลักษณะเฉพาะของยา หากยานั้นมีประสิทธิผลอย่างชัดเจนซึ่งสูงกว่าทางเลือกเดิมที่เป็นคู่แข่ง โดยเฉพาะยาที่ใช้รักษาโรคแบบเฉียบพลัน ราคามักจะตั้งไว้สูงมากตั้งแต่แรก มีรายงานว่าประมาณ 3.1 เท่าของคู่แข่ง (เรียกว่า skimming price) และไม่ค่อยเปลี่ยนแปลง (Lu and Comanor, 1998) หากมีประสิทธิผลไม่เด่นชัดหรือใช้โรคเรื้อรัง อาจตั้งราคาให้ไม่สูงนักเพื่อให้มีส่วน

แบ่งตลาด (เรียกว่า penetrating price) แล้วค่อยๆ เพิ่มราคาเมื่อขายดีขึ้น ราคาใหม่ที่ซื้อได้จริงจึงขึ้นกับความสามารถและอำนาจของโรงพยาบาลแต่ละแห่งในการต่อรองกับผู้ผลิตจำหน่ายเป็นรายๆ ไปดังที่กล่าวมาแล้ว

ในด้านการจัดหาสำหรับสถานพยาบาล โรงพยาบาลรัฐเกือบทุกแห่งเป็นผู้จัดซื้อยาเองซึ่งส่วนมากเป็นการซื้อโดยตรงจากผู้ผลิตจำหน่าย ราคาที่ซื้อได้มักมีความแตกต่างกันขึ้นกับความสามารถในการต่อรองและนโยบายของโรงพยาบาล โรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่มีปริมาณการซื้อมาก หรือผู้ทำหน้าที่จัดซื้อมีประสิทธิภาพมักมีอำนาจต่อรองสูง และอาจใช้ปัจจัยด้านราคาเป็นเงื่อนไขนำเข้าหรือออกจากบัญชียาของโรงพยาบาล อย่างไรก็ตาม ข้อมูลราคาซื้อจริงของโรงพยาบาลแต่ละแห่งมักไม่เป็นที่เปิดเผยต่อสาธารณะ โดยเฉพาะกรณีที่มีข้อตกลงเรื่องส่วนลดและส่วนแถม โรงพยาบาลบางแห่งอาจร่วมมือในการรายงานปริมาณและราคาซื้อต่อศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ (Drug and Medical Supply Information Center, DMSIC) กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีหน้าที่ประกาศ ‘ราคากลาง’ สำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และแสดงการแจกแจงข้อมูล ‘ราคาอ้างอิงจัดซื้อปกติ’ สำหรับยาทั่วไป (อรอนงค์ วลีจรัสเลิศ และคณะ, 2555)

ราคาใหม่ที่ถือว่าคุ้มค่า

หากพบว่าการใช้ยาใหม่ให้ผลการรักษาที่ดีกว่าทางเลือกที่เป็นยาเดิม การพิจารณาว่ายาดังกล่าวทำให้เกิดความคุ้มค่า (cost-effective) ในราคาที่จำหน่ายหรือไม่ เป็นประเด็นคำถามในลำดับต่อไป ทั้งนี้ต้นทุนที่เกิดจากราคายาจะถูกรวมอยู่ในค่าใช้จ่ายของการใช้ทรัพยากรสุขภาพซึ่งเรียกว่า ต้นทุนทางตรงด้านสุขภาพ (direct health care cost) ต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาดังกล่าวยังรวมถึง ต้นทุนทางตรงที่ไม่ใช่ด้านสุขภาพ (direct non-health care cost) เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหารและที่พักของผู้ป่วยในการได้ใช้ยา รวมทั้งต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) ที่เป็ค่าเสียโอกาสจากการได้ใช้ยา เช่น ค่าเสียเวลา รวมทั้งค่าใช้จ่ายในอนาคตที่เป็นผลลัพธ์โดยตรงจากการใช้ยา เช่น การรักษาพยาบาลที่ตามมา การตัดสินใจว่ายาใดมีความคุ้มค่าในการใช้จึงพิจารณาต้นทุนเหล่านี้รวมกัน (total cost) ร่วมกับประสิทธิผลที่วัดอยู่ในรูปของปีสุขภาพ (quality-adjusted life year, QALY) เมื่อเปรียบเทียบกับทางเลือกอื่น เช่น ยามาตรฐานหรือวิธีการรักษาที่ใช้อยู่เดิม (อุษา ฉายเกล็ดแก้ว และคณะ, 2552)

ในทางปฏิบัติ การคัดเลือกยาหนึ่งๆ เข้าบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ หากพิจารณาตามเงื่อนไขความคุ้มค่า เกณฑ์ที่ใช้ คือ ยานั้นทำให้เกิดต้นทุนรวมต่อ QALY ต่ำกว่าทางเลือกอื่นที่ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ (จัดเป็นความคุ้มค่าแบบง่ายเพราะทำให้เกิดความประหยัด) หรือสูงกว่าตัวเปรียบเทียบไม่เกินหนึ่งเท่าของรายได้ต่อหัวประชากรต่อปี (ปัจจุบัน คือ 160,000 บาท) (คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, 2555)

ตารางที่ 6.1 แสดงรายการและราคาของยาใหม่ที่ติดสิทธิบัตรซึ่งมีผู้เสนอให้พิจารณาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีย่อย จ.2 ใน พ.ศ. 2555 แต่พบว่าทำให้เกิดต้นทุนรวมสูงเกินเพดานความคุ้มค่าซึ่งเป็นที่ยอมรับ ราคาที่จะทำให้ยาล่านี้มีมูลค่าตามเกณฑ์ต้นทุน-ประสิทธิผล (เดิมใช้เกณฑ์ 120,000 บาท/QALY) อยู่ในระดับที่ต่ำกว่าราคาจำหน่าย ตั้งแต่ร้อยละ 6 (Immunoglobulin) จนถึงเกือบร้อยละ 100 (Sunitinib) ของราคาจำหน่ายในปัจจุบัน

ตารางที่ 6.1 ราคายาที่ทำให้เกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

	ราคาเปรียบเทียบ			ตัวเปรียบเทียบ	ข้อบ่งใช้ ^ก
	จำหน่าย (บาท)	ที่คุ้มค่า (บาท)	ลดลง (ร้อยละ)		
1. Immunoglobulin 100 ml	5,479	5,160	5.8	Steroid injection	CIDP (1 st -line)
2. Botulinum 100 U	10,750	3,317	69.1	Supportive care	Blepharospasm
500 U	14,322	5,528	61.4		
3. Sildenafil 20 mg	46	20	56.5	Standard care	PAH (CTD)
		16	65.2	Standard care	PAH (CHD)
4. Factor VIII 500 IU	6,848	1,130	83.5	รักษากรณีจำเป็น	Hemophilia
Factor IX 500 IU	6,517		82.7		
5. Rituximab 500 mg	62,814	10,050	84.0	CHOP	DLBCL (1 st line)
		8,065	87.2	Sequential DMARDs	RA
6. Tocilizumab 400 mg	33,598	4,600	86.3	Sequential DMARDs	RA
7. Gefitinib 250 mg	2,183	963	55.9	Docetaxel	NSCLC (2 nd line)
8. Erlotinib 150 mg	2,602	963	63.0	Docetaxel	NSCLC (2 nd line)
9. Sunitinib 12.5 mg	1,377	43	96.9	Supportive care	RCC (metastatic)
		53	96.2	Supportive care	GIST (failed Imatinib 400 mg)

^ก CIDP: Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy; PAH: Pulmonary arterial hypertension; CTD: Connective tissue disease; CHD: Congenital heart disease; DLBCL: Diffuse large B-cell lymphoma; RA: Rheumatoid arthritis; NSCLC: Non-small-cell lung cancer; RCC: Renal cell carcinoma; GIST: Gastrointestinal stromal tumor

ที่มา: เอกสารการประชุม คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (สิงหาคม พ.ศ. 2555)

อย่างไรก็ตาม การกำหนดราคาตามเกณฑ์ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ข้างต้น อาจมีจุดอ่อนหากทางเลือกที่ใช้ในการเปรียบเทียบมีราคาสูง เช่น พบว่าการใช้ protein kinase inhibitor ตัวใหม่สำหรับ chronic myeloid leukemia (ในผู้ป่วยที่ล้มเหลวจาก Imatinib 400 มก./วัน) คือ Dasatinib 100 มก./วัน หรือ Nilotinib 800 มก./วัน ทำให้เกิดความประหยัด หรือทำให้ต้นทุนเพิ่มขึ้นไม่เกินหนึ่งเท่าของรายได้ต่อหัวประชากร แม้ว่ายาทั้งสองตัวนี้จะมีราคาจำหน่ายในประเทศไทย (5,136 บาท/วัน หรือ 5,961 บาท/วัน ตามลำดับ) ที่แพงกว่าในหลายประเทศ เช่น เกาหลีใต้ อังกฤษ แอฟริกาใต้ เม็กซิโก อิตาลี รัสเซีย ออสเตรเลีย เนื่องจากยาที่ใช้เปรียบเทียบ คือ Imatinib 400 มก. วันละ 2 เม็ด มีราคาแพง คือ 7,333 บาท/วัน

การติดตามราคาเป็นกลไกสำคัญในการควบคุมค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการใช้ทรัพยากรสุขภาพ การควบคุมราคายามีเป้าหมายเพื่อให้ระบบสุขภาพของประเทศซึ่งมีผู้ให้บริการหลัก คือ สถานพยาบาลของรัฐดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ประชาชนเข้าถึงการรักษาพยาบาล และเกิดความยั่งยืนทางการคลัง ในประเทศไทย การศึกษาวิจัยด้านราคายา นิยมทำใน 2 ลักษณะ ได้แก่ (1) การสำรวจแบบภาคตัดขวาง (cross-sectional survey) สำหรับราคายาแต่ละรายการแล้วนำมาเปรียบเทียบกับต่างประเทศ และ (2) การติดตามการเปลี่ยนแปลงแบบอนุกรมเวลา (time-series) โดยการรายงานดัชนีราคา (price index) ซึ่งหมายถึง ค่าเฉลี่ยของราคากลุ่มสินค้าหรือบริการในพื้นที่และช่วงเวลาที่กำหนด (Diewert WE et al, 2009)

เพื่อทราบสถานการณ์ปัจจุบันเกี่ยวกับความสามารถในการจ่ายค่ายาของประเทศ แผนงานวิจัย จึงศึกษาเกี่ยวกับราคายาใน 2 ประเด็น คือ การเปรียบเทียบราคายาที่คำนึงถึงอำนาจการซื้อที่แตกต่างกันระหว่างประเทศ และการเปลี่ยนแปลงราคาของยาที่ซื้อโดยโรงพยาบาลของรัฐ

6.2 ทบทวนวรรณกรรม

การทบทวนวรรณกรรมที่เป็นการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบราคายาของประเทศไทยกับต่างประเทศของเซอร์สิน สุขศรีวงศ์ (2553) และอรอนงค์ วลีขจรเลิศ (2555) พบความแตกต่างระหว่างการวิจัยทั้งสองในด้านวัตถุประสงค์ วิธีการเปรียบเทียบ และกรอบรายการยาที่ใช้ (ตารางที่ 6.2)

ตารางที่ 6.2 แสดงผลการเปรียบเทียบระหว่างงานวิจัยของ ชะอรสิน สุขศรีวงศ์ (2553) และ อรอนงค์ วลีขจรเลิศ (2555)

	ชะอรสิน สุขศรีวงศ์ (2553)	อรอนงค์ วลีขจรเลิศ (2555)
วัตถุประสงค์	เปรียบเทียบราคาขายของไทยกับราคาอ้างอิงของ MSH ปี 2008 โดยใช้วิธีการศึกษาตาม WHO ร่วมกับ HAI ซึ่งเน้น price, availability, affordability ของรายการยาจำเป็นพื้นฐาน	เปรียบเทียบราคายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติและยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ไม่มีการต่อรองราคาขาย กับราคาขายต่างประเทศ
แหล่งข้อมูลราคาของประเทศไทย	ราคาจัดซื้อจากโรงพยาบาลขนาด > 100 เตียง แยกเป็นโรงพยาบาลของรัฐ 42 แห่ง และของเอกชน 16 แห่ง	ราคาจัดซื้อจากโรงพยาบาลรัฐ (25 แห่ง) โดยหักส่วนลด ส่วนแถมแล้ว
แหล่งข้อมูลราคาของต่างประเทศ	ราคาอ้างอิงสากล (international reference prices, IRP) ของ Management Science for Health (MSH) สหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นราคามัธยฐาน (median price) ของยาที่มีผู้ผลิตหลายรายซึ่งจำหน่ายแก่ประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง	หาข้อมูล 12 ประเทศจาก website -ประเทศ ลิธัวเนีย ฝรั่งเศส ออสเตรีย และฮังการี ใช้ราคา ex-factory ซึ่งไม่รวมค่าขนส่ง -ประเทศ มาเลเซีย ไอร์แลนด์ นอร์เวย์ และฟินแลนด์ (ex-factory) ใช้ราคาขายส่ง (wholesaler) -ประเทศ อิตาลี เยอรมนี เดนมาร์ก ออสเตรเลีย และสหรัฐอเมริกา ใช้ราคาเบิกจ่าย (reimbursement)
เทคนิคการคำนวณ	ใช้ median price ratio (MPR) ซึ่งหมายถึง อัตราส่วนของราคามัธยฐานในประเทศเทียบกับราคาอ้างอิงสากล (international reference price, IRP) ของ MSH	ราคาระหว่างประเทศปรับด้วยอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา (exchange rate) ในหน่วย USD และที่ปรับด้วย purchasing power parity (PPP) ในหน่วย international dollar และใช้ดัชนีราคาผู้บริโภค (consumer price index, CPI) ในแต่ละประเทศเพื่อปรับค่าเงินให้อยู่ในปีเดียวกับข้อมูลของประเทศไทย
กรอบรายการยา	- ยาบัญชี ง. 8 รายการยา ประกอบด้วย azithromycin, ciprofloxacin, levofloxacin หลายรูปแบบ ความแรง นอกจากนี้มี calcitonin - ยาอื่นตาม HAI ประกอบด้วย paracetamol, amoxicillin, omeprazole, diazepam, diclofenac, amitriptyline, simvastatin, atenolol, captopril และ glibenclamide, salbutamol, ceftriaxone (รูปแบบและความแรงตาม HAI กำหนด)	ยาต้นแบบ รวม 61 รายการ โดยเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 จำนวน 30 รายการ และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 จำนวน 31 รายการที่ยังไม่มีราคากลางของกระทรวงสาธารณสุขหรือกลไกสนับสนุนเป็นพิเศษจากส่วนกลาง จำแนกตามกลุ่มการรักษา ดังนี้ 1. Antidiabetic: Insulin glargine, Insulin detemir, Rosiglitazone, Sitagliptin, Vildagliptin, Pioglitazone 2. Respiratory: Tiotropium, Bambuterol 3. Lipid regulator: Fluvastatin, Atorvastatin, Rosuvastatin, Ezetimibe 4. ACEI: Perindopril, Ramipril, Valsartan, Irbesartan, Candesartan 5. Antipsychotic: Aripiprazole, Olanzapine, Paliperidone, Quetiapine 6. GI: Pantoprazole, Lansoprazole, Ursodeoxycholic acid 7. Antidepressant: Escitalopram, Sertraline, Venlafaxine 8. Endocrine: Cyproterone, Desmopressin

ชะอรลิน สุขศรีวงศ์ (2553)		อรอนงค์ วลีขจรเลิศ (2555)
		9. Malignancy และ Immunosuppression: Capecitabine, Flutamide, Gemcitabine, Hydroxycarbamide, Idarubicin, Ifosfamide, Mycophelic acid, Paclitaxel 10. Central nervous system: Oxcarbazepine, Pregabalin Entacapone, Flupentixol, Lamotrigine, Levetiracetam, Topiramate, Valproic acid, Zuclopenthixol, Alprazolam 11. Eye-nose: Bimatoprost 12. Skin: Acitretin, Ciclosporin 13. Antidote: Flumazenil 14. Antiretroviral: Atazanavir, Ritonavir, Tenofovir นอกจากนี้เปรียบเทียบราคาของกลุ่ม ACEI/ARB ยาเบาหวานกลุ่มใหม่ทั้งยากินและยาฉีด
ผลการศึกษา	ยาที่โรงพยาบาลเลือกซื้อเฉพาะยาชื่อสามัญ ยาเหล่านี้มักมีราคาต่ำกว่าในต่างประเทศ ในทางตรงข้าม ยาดันแบบหรือยาที่มีราคาแพง เช่น ยาในบัญชีย. มักมีราคาสูงกว่าในต่างประเทศ	-ระดับราคาของแต่ละประเทศ ไม่ได้มีทิศทางชัดเจน (ไม่มีประเทศใดที่ราคาสูงกว่าประเทศอื่นเกือบรายการ) -ราคาสำหรับยาในกลุ่มการรักษาเดียวกันในแต่ละประเทศ ราคาไม่ได้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน (เช่น ราคาในกลุ่ม ACEI/ARB บางรายการอาจต่ำกว่าประเทศอื่น ในขณะที่บางรายการสูงกว่าประเทศอื่น) -วิธีการเปรียบเทียบแบบ international dollar กับ exchange rate เป็น US dollar ให้ผลต่างกัน

6.3 วัตถุประสงค์

ศึกษาแนวทางการติดตามราคาซื้อ (acquisition cost) และราคาเบิกจ่าย (reimbursed price) เพื่อเพิ่มความสามารถในการเข้าถึงยาภายใต้ความยั่งยืนทางการคลัง ในประเด็นต่อไปนี้

1. แนวโน้มราคาซื้อยาของโรงพยาบาล ซึ่งบ่งชี้ด้วยดัชนีราคา provider price index
2. การติดตามราคาเบิกจ่าย เพื่อการต่อรองราคา
3. สถานการณ์การกำหนดและติดตามราคายาในประเทศโดยส่วนกลาง
4. การปรับราคาเบิกจ่ายค่ายาของต่างประเทศ

ในส่วนของวัตถุประสงค์ที่ 1 และ 2 อาศัยการรวบรวมข้อมูลการจัดซื้อยาจากโรงพยาบาลที่ยินดีเข้าร่วมโครงการ และฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์การใช้ยาของระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า วัตถุประสงค์ที่ 3 เป็นการทบทวนสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในประเทศไทยซึ่งเกี่ยวข้องกับหน่วยงานในส่วนกลาง และวัตถุประสงค์ข้อ 4 อาศัยการทบทวนเอกสารและการศึกษาดูงานระบบประกันสุขภาพในไต้หวัน

6.4 ผลการศึกษา

6.4.1 ดัชนีราคายาผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาล (Provider price index) พ.ศ. 2553-2556

การศึกษาปัจจัยที่สัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงของค่าใช้จ่ายโดยรวม (total expenditure) อาจเน้นที่การแยกแยะองค์ประกอบ (decomposition) ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับลักษณะการใช้ (utilization) กับส่วนที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงของราคา (unit price) ผู้สนใจใช้ decomposition analysis เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อแนวโน้มค่าใช้จ่ายด้านยาอาจศึกษาตัวอย่างจากประเทศแคนาดา อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์ดังกล่าวไม่ใช่วัตถุประสงค์ของแผนงานนี้

การติดตามการเปลี่ยนแปลงของราคายาด้วยการพัฒนาดัชนีราคา (price index) ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์หลักของบทนี้ มีประเด็นสำคัญ คือ การเลือกรายการยาเพื่อบรรจุในตะกร้าที่เป็นตัวแทนของยาในภาพรวมระดับประเทศหรือภาคส่วนที่สนใจศึกษา ในอดีต ราคายาเป็นส่วนหนึ่งของดัชนีราคาผู้บริโภค (consumer price index, CPI) ซึ่งจัดทำโดยสำนักดัชนีและเศรษฐกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ โดยยาถูกจัดอยู่ในหมวดการตรวจรักษาและบริการส่วนบุคคล (จากจำนวนทั้งสิ้น 7 หมวด) ซึ่งในปี พ.ศ. 2545 มีน้ำหนักคิดเป็นร้อยละ 6.04 ของดัชนี และยาเป็นเพียงร้อยละ 0.33 ของดัชนี นอกจากนี้ รายการยาที่อยู่ในตะกร้าซึ่งมีทั้งสิ้น 17 กลุ่ม (ตารางที่ 6.3) เป็นยาที่จำหน่ายในร้านยา ซึ่งค่อนข้างมีความแตกต่างจากยาที่ใช้ในโรงพยาบาลซึ่งเป็นช่องทางสำคัญของการกระจายยา โดยมีมูลค่ามากกว่าร้อยละ 70 ของตลาดยาแผนปัจจุบันทั่วประเทศ หรือประมาณ 70,000 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2551 (นุศราพร เกษสมบูรณ์ และคณะ, พ.ศ. 2552)

ตารางที่ 6.3 กลุ่มยาและรายการยาในตะกร้า CPI ของประเทศไทย

กลุ่มยา	รายการยา
1. COUGH REMEDIES	ยาแก้ไอ เช่น ตราเสือดาว
2. ANTIPYRETICS	ยาแก้ปวดและลดไข้ เช่น พาราเซตามอล คาปอล ซาร่า ไทลินอล
3. COLD REMEDIES	ยาแก้หวัด เช่น คีคอลเจน ทิฟฟี่
4. ANTIINFLAMMATORY	ยาลดอาการอักเสบ เช่น บูเฟน ไอบูโพรเฟน
5. ANTIMICROBIALS	ยาปฏิชีวนะ เช่น เพนนิซิลิน อะม็อกซิซิลลิน
6. ANTIVIRALS	ยาด้านไวรัส เช่น ซิวิน ไวราคอน ไวเรม
7. ANTIFUNGALS	ยาฆ่าเชื้อรา เช่น ทราโวเจน ไนโซรอล
8. ANTISEPTICS	ยาใส่แผล เช่น เบตาดีน
9. LAXATIVES	ยาระบาย เช่น บิสโคดัว ไดโคแลค
10. ANTHELMINTICS	ยาถ่ายพยาธิ เช่น ฟูกาคา เบนด้า
11. ANTACIDS	ยาลดกรดในกระเพาะ เช่น แอนตาซิล อะลัมมิลค์
12. ANTIDIARRHEALS	ยาแก้ท้องเสีย เช่น อีโมเดียม ไดเซนดัล
13. CONTRACEPTIVES	ยาคุมกำเนิด เช่น แอนนา มาร์วินลอน
14. INHALANT	ยาดม เช่น ตราปิยเซียน
15. VITAMINS	ยาวิตามินบีคอมเพล็กซ์
16. TRADITIONAL	ยาหอม
17. CONDOM	ถุงยางอนามัย

ดังนั้น ดัชนีราคาผู้บริโภคที่จัดทำโดยสำนักดัชนีและเศรษฐกิจการค้าจึงไม่ได้สะท้อนการเปลี่ยนแปลงของราคายาในระบบสุขภาพของประเทศไทยที่มีผู้ให้บริการสุขภาพหลัก คือ โรงพยาบาลในภาครัฐ

นอกจากดัชนีราคาผู้บริโภค (CPI) ที่วัดการเปลี่ยนแปลงราคาของสินค้าหรือบริการที่กลุ่มผู้บริโภคเป้าหมายส่วนใหญ่ซื้อมาบริโภค ซึ่งนิยมใช้ในการปรับงบประมาณตามอัตราเงินเฟ้อในแต่ละปีแล้ว ยังมีดัชนีราคาผู้ผลิต (producer price index, PPI) ซึ่งวัดการเปลี่ยนแปลงราคาของผู้ผลิตสินค้าหรือบริการได้รับ ในประเทศไทย การมีข้อมูลเพื่อใช้ในการจัดทำ PPI มีความเป็นไปได้ค่อนข้างต่ำ เนื่องจากไม่มีกฎหมายหรือข้อบังคับให้ผู้ผลิตต้องแจ้งโครงสร้างราคายา การพัฒนาดัชนีราคายาครั้งนี้จึงมีลักษณะใกล้เคียงกับ CPI มากกว่า PPI เพียงแต่ผู้บริโภคไม่ใช่ประชาชนทั่วไป แต่เป็นโรงพยาบาลของรัฐ ดังนั้น ขั้นตอนในการจัดทำดัชนีราคาครั้งนี้จึงอาศัยวิธีเดียวกับการจัดทำ CPI ของสำนักดัชนีและเศรษฐกิจการค้า ซึ่งใช้มาตรฐานการทำที่ใกล้เคียงกันทั่วโลก (consumer price index manual, พ.ศ. 2547; United Nations, พ.ศ. 2552; ประโยชน์ เพ็ญสุต, พ.ศ. 2552)

การวิจัยนี้ได้พัฒนาดัชนีราคาสำหรับยาผู้ป่วยนอกที่ใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ เพื่อทราบความเปลี่ยนแปลงของราคายาในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 และ พ.ศ. 2556

วิธีการ

การพัฒนาดัชนีราคายา ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน ได้แก่ การสร้างตะกร้า (basket) สำหรับน้ำหนักตามความสำคัญของรายการยาที่เป็นตัวแทน และการสำรวจราคายา

การสร้างตะกร้ายา

การคัดเลือกยาเพื่อเป็นตัวแทนในตะกร้าของดัชนีราคา พิจารณาจากยาสำหรับผู้ป่วยนอกโดยให้น้ำหนักความสำคัญแก่รายการยาที่มีมูลค่าการใช้สูง ใช้ข้อมูลจากโครงการ Citizen Health Profile ของ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) ในโรงพยาบาลทั่วไป/โรงพยาบาลศูนย์ 12 แห่ง และโรงพยาบาลชุมชน 76 แห่ง ใน 8 จังหวัดนำร่อง ได้แก่ แพร่ พิจิตร โลก อุบลราชธานี ยโสธร ราชบุรี นครนายก พังงา และนครศรีธรรมราช ผลการคัดเลือกยาจากจำนวนทั้งหมด 1,082 รายการที่มีในฐานข้อมูลปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 ได้จำนวนยาทั้งสิ้น 166 รายการ (เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 107 รายการ มีราคากลางที่ประกาศโดยศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ (DMSIC) 70 รายการ เป็นยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว 46 รายการ ซึ่งเคยได้รับการต่อรองราคา โดยกระทรวงสาธารณสุข 13 รายการ เป็นยาที่ถูกใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (CL) 3 รายการ และเป็นการจัดการโดยกองทุนยาของ สปสช. 12 รายการ)

การคัดเลือกรายการยาในเบื้องต้น เมื่อจำแนกยาออกเป็นกลุ่มตามระบบ Anatomical, Therapeutic and Chemical (ATC) classification ขององค์การอนามัยโลก โดยใช้รหัสตำแหน่งแรก คือ ระบบร่างกาย (ตารางที่ 6.4) พบว่า กลุ่มยาที่มีส่วนแบ่งสูงสุด 3 อันดับแรกตามมูลค่าการใช้ คือ Cardiovascular (C, 22.7%), Alimentary and metabolism (A, 19.4%) และ Antiinfective for systemic use (J, 18.1%)

ตารางที่ 6.4 กลุ่มยาและจำนวนรายการยาที่ถูกคัดเลือก และส่วนแบ่งตามมูลค่าการใช้ พ.ศ. 2553

รหัส ATC	กลุ่มยา	ยาทั้งหมด		ยาที่ถูกคัดเลือก			
		รายการ	ส่วนแบ่งทั้งกลุ่ม	ชั้นแรก	ส่วนแบ่งในกลุ่ม	ชั้นสุดท้าย	ส่วนแบ่งทั้งกลุ่ม
A	ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	174	19.4%	21	87.4%	23	19.7%
B	BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS	57	6.0%	7	70.3%	12	6.1%
C	CARDIOVASCULAR SYSTEM	104	22.7%	21	86.1%	31	23.0%
D	DERMATOLOGICALS	88	0.8%	0	-		
G	GENITO URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES	59	2.4%	4	51.9%	6	2.4%
H	SYSTEMIC HORMONAL PREPARATIONS	17	1.4%	2	60.2%	3	1.4%
J	ANTIINFECTIVES FOR SYSTEMIC USE	139	18.1%	17	80.5%	26	18.4%
L	ANTINEOPLASTICS AND IMMUNOMODULATORS	70	4.4%	7	54.2%	12	4.5%
M	MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	61	5.8%	13	77.3%	13	5.8%
N	NERVOUS SYSTEM	109	9.8%	13	55.2%	25	9.9%
P	ANTIPARASITICS, INSECTICIDES AND REPELLENTS	19	0.2%	0	-		
R	RESPIRATORY SYSTEM	80	6.9%	10	70.3%	12	7.0%
S	SENSORY ORGANS	79	1.9%	3	38.9%	3	1.9%
V	VARIOUS	21	0.3%	0	-		
	ไม่ทราบ	5	0.02%	0	-		
	รวมทั้งสิ้น	1,082	100%	118	75.2%	166	100%

เมื่อได้รายการยา (ตามรหัส ATC) ซึ่งบ่งชี้ด้วยคำสำคัญด้วยชื่อสามัญ (generic) ในเบื้องต้นแล้ว ขั้นตอนถัดไปจะทำการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ (specification) ของรายการยาตามรูปแบบ (dosage form) และขนาดความแรง (strength) โดยเลือกชนิดที่มีส่วนแบ่งตามมูลค่าการใช้ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไปของยาในแต่ละรหัส ATC

เนื่องจากกลุ่มยา Dermatological (D), Antiparasitic (P), และเบ็ดเตล็ด (Various, V) ไม่มีรายการยาใดถูกคัดเลือก (เนื่องจากมีส่วนแบ่งตามมูลค่าต่ำกว่าร้อยละ 0.2) จึงกระจายน้ำหนักรวมของยาทั้งสามกลุ่มนี้และยาที่ไม่ทราบกลุ่ม ให้แก่รายการยาที่เหลืออื่นๆ ตามสัดส่วน การกระจายน้ำหนักในขั้นสุดท้ายนี้ ทำให้มีรายการยาเพิ่มขึ้นเป็น 166 รายการใน 11 กลุ่มยา

การสำรวจราคา

การสำรวจข้อมูลราคาสำหรับยาแต่ละรายการตามคุณลักษณะเฉพาะที่คัดเลือก ใช้ราคาซื้อตั้งแต่ ตุลาคม พ.ศ. 2552 ถึง มีนาคม พ.ศ. 2556 ของโรงพยาบาล 16 แห่ง ซึ่งกระจายใน 4 ภูมิภาคและกรุงเทพมหานคร จำแนกเป็นโรงพยาบาลชุมชน (60 เตียงขึ้นไป) 6 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป 4 แห่ง โรงพยาบาลศูนย์ 4 แห่ง และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย 2 แห่ง

ข้อมูลดิบของราคาที่ไดจากการสำรวจในเบื้องต้นจะถูกตรวจสอบความน่าเชื่อถือโดยพิจารณาจาก face validity โดยพิจารณาความแตกต่างที่ได้จากการเปรียบเทียบกับในฐานข้อมูลอื่น หากมีข้อสงสัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ทำการสอบทานเพิ่มเติมกับโรงพยาบาลที่เป็นแหล่งข้อมูล

ในกรณีที่โรงพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงยาที่จัดซื้อระหว่างผู้ผลิตจำหน่ายหรือระหว่างยาต้นแบบกับยาชื่อสามัญ หากเป็นยาที่มีตัวยาสำคัญ (ATC) เหมือนกันและมีรูปแบบ/ความแรงเดียวกัน ในการคำนวณดัชนีราคาจะถือว่าเป็นสินค้าที่ทดแทนกันได้ (perfect substitute)

ดัชนีราคาที่พัฒนาขึ้นเป็นข้อมูลรายไตรมาสตามปีงบประมาณ จึงใช้ข้อมูลราคาที่โรงพยาบาลจัดซื้อในเดือนสุดท้ายของแต่ละไตรมาส คือ ธันวาคม มีนาคม มิถุนายน และกันยายน สำหรับไตรมาสที่ 1, 2, 3 และ 4 ของปีงบประมาณ ตามลำดับ ดังนั้น หากโรงพยาบาลมีการซื้อยาในเดือนดังกล่าวจะใช้ข้อมูลของเดือนนั้น หากการซื้อยาไม่ตรงกับเดือนสุดท้ายจะใช้ข้อมูลครั้งล่าสุดในเดือนก่อนหน้าของไตรมาสเดียวกัน (เมื่อมีการซื้อครั้งเดียวหรือหลายครั้งแต่มีราคาเท่ากัน หากมีการซื้อหลายครั้งและราคาไม่เท่ากันจะใช้ค่าเฉลี่ยของมูลค่ารวมต่อปริมาณที่ซื้อทั้งหมดในเดือนนั้น)

สำหรับรายการยาใดที่ไม่มีการจัดซื้อตลอดทั้งปีโดยโรงพยาบาลที่สำรวจ ข้อมูลของโรงพยาบาลสำหรับรายการยานั้นจะถูกตัดทิ้ง หากโรงพยาบาลมีการจัดซื้ออย่างน้อย 1 ครั้งในรอบปีแต่ไม่ต่อเนื่องทุกไตรมาส จัดการซ่อมข้อมูลเพื่อให้ครบทั้ง 4 ไตรมาสโดยสร้างราคาทดแทนตามลักษณะการเคลื่อนไหวของราคาในไตรมาสก่อนและหลังไตรมาสที่ไม่มีข้อมูล เช่น โรงพยาบาลที่ราคาก่อนและหลังไม่มีการเปลี่ยนแปลงให้ใช้ข้อมูลนั้นเป็นราคาทดแทน หากราคาก่อนและหลังมีการเปลี่ยนแปลง ใช้การคำนวณแบบ Jevon method สำหรับโรงพยาบาลที่ไม่มีราคาก่อนและหลังให้พิจารณาใช้ราคาและความเคลื่อนไหวของราคาในโรงพยาบาลอื่นมาทดแทน

การคำนวณดัชนีราคา ใช้วิธี chained modified Laspeyres method ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1. คำนวณดัชนีราคาสำหรับยาแต่ละรายการ (ตามรหัส ATC และรูปแบบของยา) ดังนี้

- a. คำนวณค่าเฉลี่ยของราคาระหว่างโรงพยาบาล (รวมทุกความแรง-ผู้ผลิตจำหน่าย) ในแต่ละไตรมาสของปีฐาน (ในที่นี้ คือ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553) โดยใช้ geometric mean (G) ดังสูตรข้างล่าง (ใช้ความละเอียดด้วยทศนิยม 5 ตำแหน่ง)

$$G = \sqrt[n]{x_1 x_2 \cdots x_n}$$

เมื่อ $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$ คือราคารายของแต่ละโรงพยาบาล และ n คือ จำนวนโรงพยาบาลทั้งหมดที่มีข้อมูล

- b. นำ geometric mean (G จากข้อ 1a) มาหาค่าเฉลี่ยระหว่างไตรมาสทั้งสี่ในปีฐาน โดยใช้ arithmetic mean ซึ่งในที่นี้มีค่าเท่ากับ $\Sigma G/4$
 - c. คำนวณดัชนีราคาสำหรับแต่ละไตรมาสของปีฐาน ในรูปของ “อัตราส่วนของราคาที่เป็น geometric mean ในแต่ละไตรมาส (ข้อ 1a) ต่อค่าเฉลี่ยระหว่างไตรมาสทั้งสี่ของปีฐาน (ข้อ 1b)” ดังนั้น ดัชนีราคาโดยเฉลี่ยในปีฐานจึงมีค่าเท่ากับ 100 สำหรับยาทุกรายการ และหากไม่มีการเปลี่ยนแปลงของราคาระหว่างไตรมาสก็จะมีดัชนีราคาในทุกไตรมาสเท่ากับ 100 แต่หากราคามีการเปลี่ยนแปลง ไตรมาสที่มีราคาสูง (หรือต่ำ) กว่าค่าเฉลี่ยในปีฐานก็จะได้ค่าดัชนี > 100 (หรือ < 100)
 - d. คำนวณดัชนีราคาสำหรับแต่ละไตรมาสของปีถัดไป โดยให้มีค่าเท่ากับอัตราส่วนของราคาระหว่าง geometric mean ของไตรมาสนั้นๆ กับค่าเฉลี่ยระหว่างไตรมาสทั้งสี่ของปีฐาน
2. คำนวณดัชนีราคาสำหรับแต่ละกลุ่มยา โดยเฉลี่ยจากดัชนีราคาของยาแต่ละรายการ โดยถ่วงน้ำหนัก (weighted average) ตามที่ปรากฏในตะกร้ายาของปีฐาน
 3. คำนวณดัชนีราคาในภาพรวม โดยเฉลี่ยจากดัชนีราคาของแต่ละกลุ่มยา โดยถ่วงน้ำหนัก (weighted average) ตามกลุ่มยาในปีฐาน

ข้อค้นพบ

เมื่อเปรียบเทียบกับไตรมาสแรกของปีฐาน (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553) ยาส่วนใหญ่ (137 รายการ หรือ ร้อยละ 82.5 ของยาทั้งหมดในตะกร้า) มีราคาลดลงโดยลำดับ (ยา 109 รายการมีราคาในไตรมาสที่สองของปี พ.ศ. 2556 ลดลงจากไตรมาสแรกของปี พ.ศ. 2553 ไม่เกินร้อยละ 10 และยาที่ราคาลดลงมากที่สุดร้อยละ 50.9 คือ losartan ซึ่งเป็นยาในระบบหัวใจและหลอดเลือด -C) ในขณะที่ยา 11 รายการมีราคาคงที่ ไม่เปลี่ยนแปลง

ตารางที่ 6.5 และรูปที่ 6.2 แสดงดัชนีราคายาในภาพรวมและจำแนกตามกลุ่มยา พบว่า ราคายาผู้ป่วยนอกที่โรงพยาบาลภาครัฐจัดซื้อในภาพรวมมีแนวโน้มลดลงโดยลำดับ (เฉลี่ยลดลงจาก พ.ศ. 2553 ร้อยละ 2.5, 4.4 และ 5.8 ใน พ.ศ. 2554, 2555 และ 2556 ตามลำดับ) เมื่อจำแนกเป็นรายกลุ่ม ยาเกือบทุกกลุ่มมีราคาลดลง โดยกลุ่มยาที่มีราคาลดลงมากที่สุด 3 อันดับแรก คือ ยาด้านการติดเชื้อ (J) ฮอร์โมน (H) และยาด้านมะเร็ง (L) (ลดลง ร้อยละ 12, 10 และ 9 ตามลำดับ) โดยเป็นการลดลงของราคายาเกือบทุกรายการของกลุ่ม สาเหตุที่มีผลให้ดัชนีราคายาลดลง เกิดจาก 1) รายการยาดันแบบที่ติดสิทธิบัตร เช่น doxazosin, finasteride, lamivudine, azathioprine หมดยุติสิทธิบัตร ทำให้โรงพยาบาลเปลี่ยนไปใช้ยาชื่อสามัญแทน 2) มีการต่อรองราคายาโดยหน่วยงานส่วนกลาง ได้แก่ สปสช กระทรวงสาธารณสุข และบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น peg interferon alfa, paclitaxel, salmeterol+fluticasone ในช่วงที่ทำการศึกษา นอกจากนี้ ราคายายังลดลงจากการแข่งขันของผู้ผลิตยา

รูปที่ 6.3ก และ 6.3ข แสดงแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงของดัชนีราคายา สำหรับยาชื่อสามัญและยาดันแบบตามลำดับ จากการเปรียบเทียบ พบว่ายาชื่อสามัญมีราคาลดลงมากกว่ายาดันแบบ โดยยาชื่อสามัญมีการลดลงของ

ราคาร้อยละ 11.5 ส่วนยาต้นแบบมีการลดลงของราคา ร้อยละ 8.5 ทั้งนี้ร้อยละการลดลงของราคายาชื่อสามัญมากกว่ายาต้นแบบที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว เพราะยาต้นแบบมีผู้จำหน่ายรายเดียว โดยผู้จำหน่ายได้รับการคุ้มครองโดยสิทธิบัตรเป็นระยะเวลา 20 ปี บริษัทอื่นจะผลิตยาตัวเดียวกันออกมาจำหน่ายไม่ได้ ดังนั้นบริษัทยามีแนวโน้มที่จะกำหนดราคาที่สูง และไม่เปลี่ยนแปลงราคายาในช่วงที่ได้รับการคุ้มครอง ยกเว้นกรณีที่มียาต้นแบบตัวอื่นที่ใช้ในข้อบ่งชี้เดียวกันออกสู่ตลาด ทำให้เกิดการแข่งขัน และราคายาลดลง หรือในกรณีที่ภาครัฐมีการออกมาตรการเกี่ยวกับการต่อรองราคายา หรือการเบิกจ่ายค่ายา ส่วนยาชื่อสามัญมีการเปลี่ยนแปลงของราคายามากกว่าเนื่องจากหลังจากยาหมดสิทธิบัตรแล้ว บริษัทใดๆ ไม่ว่าจะเป็นบริษัทในประเทศไทยหรือประเทศอื่นๆ สามารถผลิตตัวยาดังกล่าวออกมาได้ ทำให้ราคายามีแนวโน้มลดลงเมื่อเวลาเปลี่ยนไป โดยเฉพาะยาที่เพิ่งหมดสิทธิบัตร

ATC group ของยาชื่อสามัญที่ราคาลดลงมากที่สุดคือกลุ่ม G (genitourinary), H (hormone), และ J (anti infective) สำหรับ ATC group ของยาต้นแบบที่ราคาลดลงมากที่สุดคือกลุ่ม G (genitourinary), R (respiratory), และ J (anti infective)

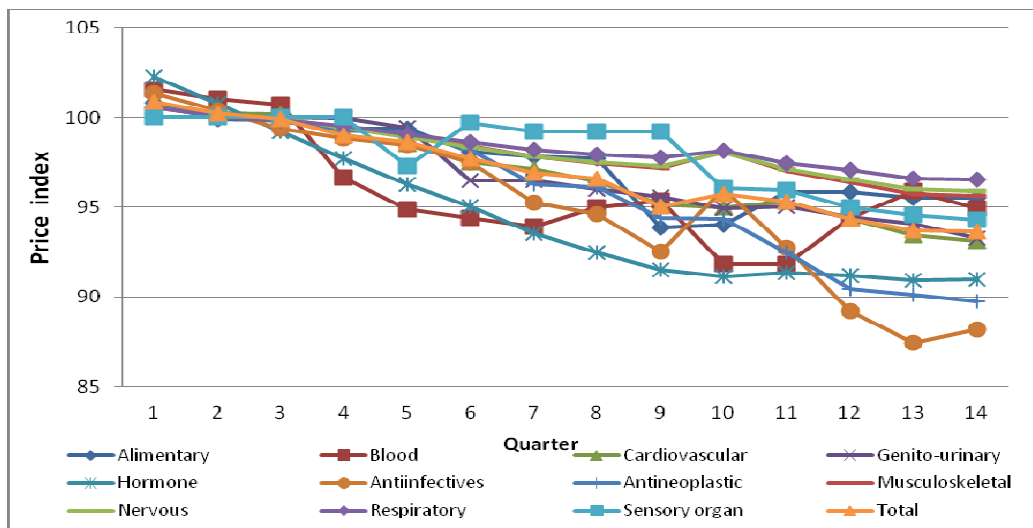
การวิจัยนี้มีข้อจำกัดด้วยอนุกรมเวลาที่ค่อนข้างสั้น (3 ปีครึ่ง) และยาที่ถูกคัดเลือกเป็นตัวแทนเป็นยาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยนอกเป็นสำคัญ โดยส่วนใหญ่ (ร้อยละ 64.5) เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งส่วนใหญ่มีราคากลางตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ในขณะที่ยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวมีสัดส่วนร้อยละ 27.7 การติดตามราคายาในระยะยาวหรือเมื่อเพิ่มการสำรวจข้อมูลของโรงพยาบาลขนาดใหญ่มากขึ้น อาจจำเป็นต้องมีการปรับรายการยาในตะกร้าเป็นระยะๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากโรงพยาบาลมีการใช้ยาใหม่ที่มีราคาแพงจนมีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายเป็นส่วนใหญ่

ตารางที่ 6.5 ดัชนีราคาขายรายไตรมาส จำแนกตามกลุ่มยาและภาพรวม

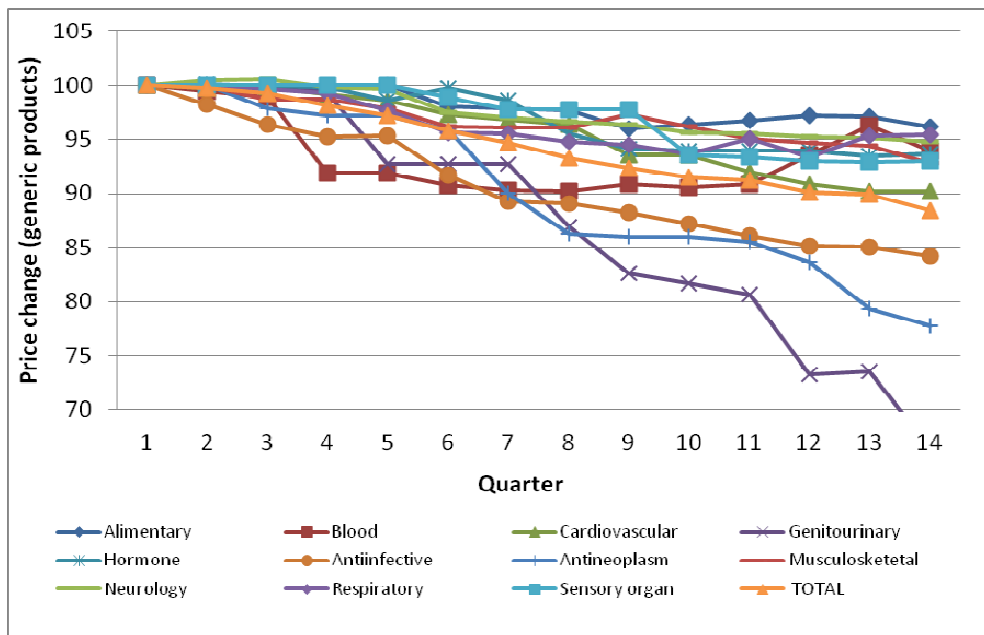
กลุ่มยา ^ก	น้ำหนัก ^ข	ปีงบประมาณ 2553				ปีงบประมาณ 2554				ปีงบประมาณ 2555				ปีงบประมาณ 2556	
		(เฉลี่ย 100.00)				(เฉลี่ย 97.46)				(เฉลี่ย 95.11)				(เฉลี่ย 93.66)	
		ธ.ค. 2552	มี.ค. 2553	มิ.ย. 2553	ก.ย. 2553	ธ.ค. 2553	มี.ค. 2554	มิ.ย. 2554	ก.ย. 2554	ธ.ค. 2554	มี.ค. 2555	มิ.ย. 2555	ก.ย. 2555	ธ.ค. 2555	มี.ค. 2556
รวม	100%	100.85	100.21	99.92	99.02	98.61	97.71	96.90	96.59	95.54	96.25	95.82	94.84	94.19	94.13
A	19.7%	100.8	99.9	99.9	99.4	99.4	98.1	97.8	97.7	93.8	94.1	95.8	95.8	95.5	95.5
B	6.1%	101.6	101.0	100.7	96.6	94.9	94.4	93.9	95.0	95.4	91.8	91.8	94.4	95.9	95.0
C	23.0%	100.6	100.2	100.2	99.0	98.5	97.5	97.1	96.4	95.2	95.0	95.3	94.3	93.4	93.1
G	2.4%	100.0	100.0	100.0	100.0	99.4	96.5	96.5	96.0	95.6	94.9	95.0	94.5	94.1	93.3
H	1.4%	102.3	100.8	99.2	97.7	96.3	95.0	93.5	92.5	91.5	91.1	91.3	91.2	90.9	91.0
J	18.4%	101.4	100.4	99.4	98.9	98.5	97.5	95.3	94.6	92.5	96.0	92.7	89.2	87.4	88.2
L	4.5%	100.9	100.0	99.8	99.2	99.1	98.2	96.3	96.1	94.4	94.4	92.5	90.4	90.1	89.8
M	5.8%	100.6	100.0	99.9	99.5	98.9	98.4	97.9	97.5	97.2	98.1	97.0	96.4	95.8	95.6
N	9.9%	100.5	100.1	99.9	99.4	98.9	98.3	97.8	97.5	97.3	98.0	97.1	96.5	96.0	95.9
R	7.0%	100.5	100.1	99.9	99.5	99.1	98.6	98.2	97.9	97.8	98.2	97.5	97.1	96.6	96.5
S	1.9%	100.0	100.0	100.0	100.0	97.3	99.7	99.2	99.2	99.2	96.1	96.0	95.0	94.6	94.3

^ก รหัสตัวแรกของ ATC ตามระบบร่างกาย (Anatomical): A-ทางเดินอาหาร (Alimentary); B-ผลิตภัณฑ์จากเลือด (Blood); C-หัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular); G-สืบพันธุ์และทางเดินปัสสาวะ (Genitourinary); H-ฮอร์โมน (Hormone); J-ยาต้านการติดเชื้อ (Antiinfective); L-ยาต้านมะเร็ง (Antineoplastic); M-กล้ามเนื้อ-กระดูก (Musculoskeletal); N-ประสาท (Nervous); R-ทางเดินหายใจ (Respiratory); S-สัมผัส (Sensory)

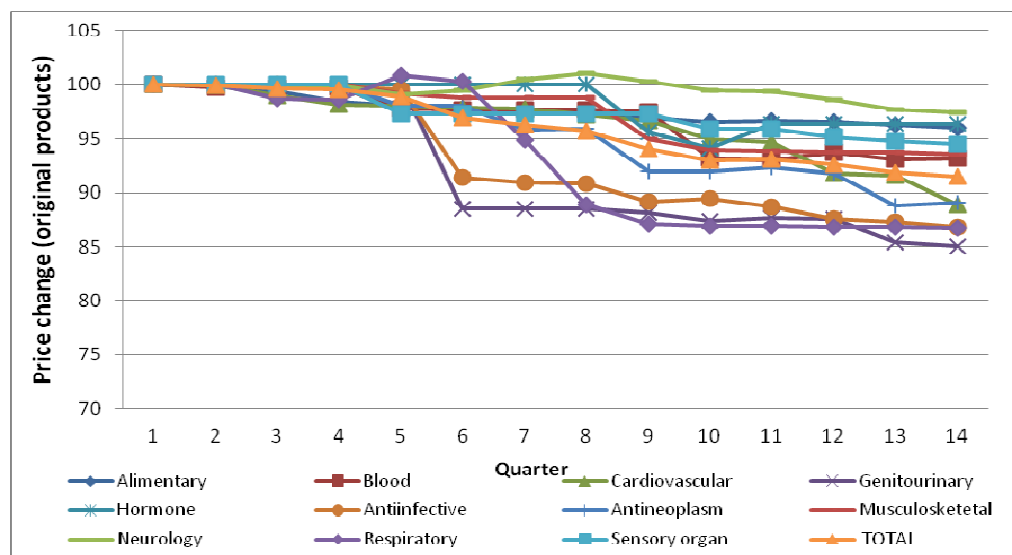
^ข ณ. ปีฐาน 2553



รูปที่ 6.2 การเปลี่ยนแปลงของดัชนีราคาโดยรวม (Total price index) รายไตรมาส



รูปที่ 6.3ก การเปลี่ยนแปลงของราคาขายซื้อสามัญ (generic) รายไตรมาส



รูปที่ 6.3ข การเปลี่ยนแปลงของราคายาต้นแบบ (original) รายไตรมาส

6.4.2 การติดตามราคาเบิกจ่าย เพื่อการต่อรองราคายา

ในเดือน เมษายน 2556 กระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือแจ้งรายการยาที่คณะกรรมการเจรจาต่อรองราคายา และเวชภัณฑ์ต่อรองราคาได้ ให้แก่โรงพยาบาลในสังกัด รวมสองฉบับ (สร 0228.07.2/ ว.269 ลงวันที่ 2 เมษายน 2556 และ ว.309 ลงวันที่ 17 เมษายน 2556) โดยเป็นยานำเข้าจากต่างประเทศซึ่งส่วนใหญ่มีผู้จำหน่ายรายเดียวและอยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวนทั้งสิ้น 430 รายการ

การวิจัยนี้ได้นำข้อมูลราคาของยาดังกล่าวซึ่งเป็นราคาซื้อ มาปรับเป็นราคาเบิกจ่ายตามอัตราที่กระทรวงการคลัง กำหนด (mark up 10-25%) แล้วนำไปเปรียบเทียบกับราคายาที่โรงพยาบาลนำร่อง 168 แห่ง ใช้ในการเบิกจ่ายค่ายาสำหรับผู้ป่วยนอก ในระบบจ่ายตรงของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการใน 6 เดือนแรกของปีงบประมาณ 2557 จำนวน 162 รายการ

จากมูลค่าเบิกจ่ายของยา 162 รายการ รวม 3,308.7 ล้านบาท พบว่า มีรายการยาที่ราคาในปี 2557 ไม่เกินหรือลดลงจากในปี 2556 เป็นจำนวนมากถึงร้อยละ 94.6 ของมูลค่าเบิกทั้งหมด ในจำนวนนี้มียาที่ราคาเบิกในปี 2557 สูงกว่าราคาที่คณะกรรมการฯ ตีราคาได้ คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 58.0 ของมูลค่า ที่เหลืออีกร้อยละ 42.0 เป็นยาที่ราคาเบิกในปี 2557 ไม่เกินราคาตามที่ได้ต่อรองได้ โดยในจำนวนนี้ ร้อยละ 42.2 เป็นยาที่มีราคาไม่เกินราคาต่อรองมาตั้งแต่ปี 2556 แล้ว ที่เหลืออีกร้อยละ 57.8 (มูลค่า 759.9 ล้านบาท) เป็นยาที่ราคาเบิกในปี 2557 ลดลงจากปี 2556 และมีราคาเฉพาะในปี 2557 ที่ไม่เกินราคาต่อรอง ซึ่งอาจถือได้ว่าราคาที่ลดลงของยาในกลุ่มนี้เป็นผลโดยตรงจากการต่อรองราคา ซึ่งพบว่าค่าใช้จ่ายของยาในกลุ่มนี้จะต่ำกว่าค่าจากการประมาณเมื่อใช้ราคาตามที่คณะกรรมการฯ ตีราคาได้ คิดเป็นมูลค่ารวม 81.96 ล้านบาท หรือร้อยละ 9.7 ของมูลค่าเบิกสำหรับยาในกลุ่มนี้

6.4.3 สถานการณ์การติดตามและควบคุมราคายาในประเทศโดยส่วนกลาง

การติดตามราคายาของระบบบริการสุขภาพในภาครัฐมีเป้าหมายเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายโดยรวมด้านสุขภาพ เนื้อหาในส่วนนี้เป็นการทบทวนสถานการณ์ปัจจุบันของการติดตามและควบคุมราคายาจากกลไกล่าสุดในส่วนกลาง ได้แก่ (1)

บทบาทในการควบคุมกำกับการใช้จ่ายให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและคุ้มค่าในระบบประกันสุขภาพ ของคณะกรรมการเจรจาต่อรองราคาและเวชภัณฑ์ ภายใต้คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ซึ่งมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน (20 พฤษภาคม พ.ศ. 2555) และ (2) บทบาทในการกำหนดราคากลางสำหรับการจัดซื้อยา ของคณะกรรมการและคณะทำงานพิจารณากำหนดราคากลางยา ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติซึ่งมีรองนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน (ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยคณะกรรมการระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551) โดยมีความต่อเนื่องจากเนื้อหาที่ปรากฏในบทที่สอง: การทบทวนสถานการณ์ของกลไกการควบคุมราคาฯ ของรายงานการวิจัยของแผนงานวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคา (สิงหาคม พ.ศ. 2555) ซึ่งเน้นบทบาทของ (1) สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ในการออกประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง กำหนดราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2553 โดยศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและเวชภัณฑ์ (DMSIC) และการปฏิบัติตามมติคณะรัฐมนตรี 13 มีนาคม พ.ศ. 2550 ในการต่อรองราคาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวหรือน้อยราย โดยคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ (5 มีนาคม พ.ศ. 2551) และการจัดซื้อร่วมระดับเขตสำหรับยาในและนอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีปริมาณและมูลค่าการใช้รวมสูงสุด 100 อันดับแรก (ไม่รวมยาในบัญชียาหลักฯ ที่องค์การเภสัชกรรมผลิต) ของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และ (2) กองทุนยา เวชภัณฑ์และวัคซีน ของ สปสช. ในการต่อรองราคาเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาต้านไวรัสเอดส์ ยาจิตเวช และยาบัญชีย่อย จ.2 ในบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า รวมทั้งยากำพร้า วัคซีนพิษสุนัขบ้า เชื้อรวมแก้พิษงู วัคซีนเด็ก และวัคซีนไข้หวัดใหญ่ สำหรับผู้ป่วยทุกระบบประกันสุขภาพและประชาชนทั่วประเทศ

ข้อเสนอเชิงนโยบายในการติดตามและควบคุมราคาฯ จากรายงานของแผนงานวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคาฯ (สิงหาคม พ.ศ. 2555) ระบุว่า

“การควบคุมราคาฯควรเริ่มจากการพัฒนากลไกควบคุมราคาฯของรัฐที่มีอยู่เดิม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การใช้บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นเครื่องมือควบคุมราคาฯทางอ้อม ในระยะยาว ควรผลักดันให้ผู้ผลิตต้องเปิดเผยโครงสร้างต้นทุนร่วมกับราคาฯเพื่อใช้เป็นเงื่อนไขในการพิจารณายาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ

เนื่องจากศักยภาพในการลดค่าใช้จ่ายด้านยาขึ้นกับคุณลักษณะของยาในตลาด การกำหนดราคาซื้อสำหรับยาใหม่ที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวหรือน้อยรายในระดับประเทศควรใช้วิธีจัดซื้อร่วมและต่อรองราคา การเพิ่มขีดความสามารถในการต่อรองอาศัยความร่วมมือระหว่างกระทรวงสาธารณสุขซึ่งมีข้อมูลด้านอุปทาน (supply) และกองทุนของระบบประกันสุขภาพซึ่งมีข้อมูลอุปสงค์ (demand) โดยพัฒนามาตรกรรมการจัดซื้อร่วมและต่อรอง เช่น การใช้ระบบร่วมเสี่ยงตามปริมาณใช้และการประเมินความคุ้มค่าของยา ควรพัฒนากลไกติดตามราคาฯที่โรงพยาบาลจัดซื้อ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สม่ำเสมอ เป็นปัจจุบัน และเป็นตัวแทนของทั้งประเทศ

สำหรับการกำหนดราคาเบิกจ่าย ควรลดแรงจูงใจสำหรับการใช้ยาต้นแบบที่มียาซื้อสามัญทดแทน และยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวซึ่งอยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นบัญชียาเพื่อการเบิกจ่าย (reimbursed lists) ของระบบประกันสุขภาพทั้งสามกองทุน สำหรับระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ควรปรับราคาเบิกจ่ายสำหรับยาซื้อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติในอัตราที่จูงใจโรงพยาบาลมากกว่ายานอกบัญชียาหลักฯ

การมีข้อมูลที่เป็นมาตรฐานและถูกต้อง เป็นเรื่องจำเป็นสำหรับการกำหนดนโยบายแบบอิงหลักฐาน ดังนั้น จึงควรมีหน่วยงานพัฒนาและบำรุงรักษาข้อมูลคุณลักษณะของยา เช่น รหัสและธาตุข้อมูล นอกจากนี้ ควรส่งเสริมให้มีการใช้ข้อมูลเพื่อพัฒนาศักยภาพการวิเคราะห์ปัจจัยของค่าใช้จ่ายด้านยาของสถานพยาบาล เพื่อป้อนกลับข้อมูลอุปสงค์สำหรับการใช้ในการต่อรองราคาซื้อและกำหนดราคาเบิกจ่าย

ควรมีการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อการติดตามราคาฯในระยะยาว เพื่อการบำรุงรักษาฐานข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน ตั้งแต่ขั้นตอนการเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ การซื้อจริงโดยสถานพยาบาล และการใช้ยาและเบิกจ่ายค่ายาในระดับราย

บริการของสถานพยาบาล มีการติดตามเปรียบเทียบราคาอย่างต่อเนื่อง สำหรับดัชนีราคาในภาพรวมทั้งราคาซื้อและราคาเบิกจ่ายของสถานพยาบาล และสำหรับราคายาเฉพาะที่เป็นเป้าหมาย”

บทบาทการติดตามและควบคุมราคายาในระดับประเทศของผู้เกี่ยวข้องในส่วนกลาง ได้แก่ คณะอนุกรรมการเจรจาต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์ และคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

การเจรจาต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์ โดยคณะอนุกรรมการเจรจาต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์ ในคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยาฯ

คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ ซึ่งมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน และอธิบดีกรมบัญชีกลางเป็นเลขานุการ ได้ถูกตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 20 พฤษภาคม พ.ศ. 2555 ภายหลังการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง โดยรัฐบาลยิ่งลักษณ์ ชินวัตร ได้ยกเลิกคำสั่งของรัฐบาลอภิสิทธิ์ เวชชาชีวะ ในปี พ.ศ. 2553 ที่แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบการเงินการคลังด้านสุขภาพแห่งชาติ (คพคส.) ซึ่งมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน โดยมีเป้าหมายเพื่อลดความเหลื่อมล้ำของสิทธิประโยชน์และการเบิกจ่ายระหว่างระบบประกันสุขภาพทั้งสาม บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ ที่ถูกระบุเป็นลายลักษณ์อักษร คือ การจัดทำข้อเสนอระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ และการจัดทำข้อเสนอระบบตรวจสอบและติดตามการเบิกจ่ายฯ ต่อคณะรัฐมนตรี อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาตัวเลขการของคณะกรรมการฯ เป้าหมายหลักน่าจะอยู่ที่การควบคุมค่าใช้จ่ายของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการที่มีการใช้ยาราคาแพงในสัดส่วนที่สูงกว่าในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบประกันสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติและยาต้นแบบในตลาดที่มีทั้งผู้จำหน่ายรายเดียวและผู้จำหน่ายหลายราย และหากพิจารณาโครงสร้างคณะกรรมการซึ่งมีเฉพาะบุคคลที่เป็นข้าราชการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยตรง ทำให้ถูกมองว่าการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นเป็นการปรับปรุงกระบวนการบริหารจัดการภายใน หรือมีภารกิจในระดับปฏิบัติมากกว่าในระดับนโยบาย (สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, 2557)

มาตรการที่คณะกรรมการฯ เลือกดำเนินการเพื่อควบคุมกำกับการใช้ยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและคุ้มค่าในระบบประกันสุขภาพ นอกจากการควบคุมกำกับการเบิกจ่ายค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติและยาต้นแบบในระบบประกันสุขภาพ การส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาชื่อสามัญ การกำหนดแนวเวชปฏิบัติและข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มยาเป้าหมาย และการมีกลไกกลางในการตรวจสอบการเบิกจ่ายยาแล้ว ประเด็นหลักที่จะกล่าวถึงในที่นี่ คือ การมีกลไกกลางในการเจรจาต่อรองราคายาที่มีราคาแพง โดยเฉพาะยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว ทั้งนี้ได้มีการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเจรจาต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์ ซึ่งในการประชุมครั้งแรก (11 กรกฎาคม พ.ศ. 2555) ได้กำหนดแนวทางการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการฯ ให้ทำหน้าที่เจรจาต่อรองราคายา เพื่อให้กรมบัญชีกลางนำราคาที่ต่อรองได้ไปใช้เป็นหลักในการกำหนดราคาเบิกจ่ายสำหรับระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการต่อไป ทั้งนี้ในทางปฏิบัติอาจให้โรงพยาบาลแยกซื้อตามราคาที่ประกาศหรืออาจรวมกันซื้อผ่านองค์การเภสัชกรรม และหากต่อรองไม่สำเร็จเสนอให้กรมบัญชีกลางกำหนดเพดานราคาเบิกจ่าย โดยอาจให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมจ่ายสำหรับส่วนเกิน

ดูเหมือนว่าบทบาทของคณะอนุกรรมการเจรจาต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์จะซ้ำซ้อนกับคณะกรรมการดำเนินการจัดซื้อยาโดยการทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบปรับราคาได้ของกระทรวงสาธารณสุข หรือที่รู้จักกันในนามของ ‘คณะทำงานต่อรองราคายาผู้จำหน่ายรายเดียวหรือน้อยราย’ สมาชิกส่วนใหญ่ของคณะอนุกรรมการฯ ก็เคยเป็นคณะทำงานฯ ของกระทรวงสาธารณสุขมาก่อน ทำให้ลักษณะการเจรจากับผู้ผลิตจำหน่ายของคณะอนุกรรมการฯ คล้ายคลึงกับคณะทำงานฯ ของกระทรวงสาธารณสุขที่มีอยู่เดิม ผลการเจรจายังไม่สามารถทำให้ราคายาลดลงได้มาก (โดยเฉลี่ยลดลงประมาณร้อยละ 10-12) เมื่อเปรียบเทียบกับผลงานของคณะทำงานต่อรองราคาสำหรับยาบัญชีย่อย จ.2 ในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียา

หลักแห่งชาติ (หลายรายการสามารถลดลงได้มากกว่าครึ่งหนึ่ง) เหตุผลส่วนหนึ่งอาจเป็นเพราะคณะกรรมการฯ ไม่ได้ทำการเจรจาแบบ proactive ที่อาศัยอำนาจการต่อรองด้วยข้อมูลปริมาณความต้องการ เช่น จำนวนผู้ป่วย เนื่องจากยาที่ดำเนินการส่วนใหญ่เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มยาเป้าหมายที่มีการใช้เป็นจำนวนมากในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการอยู่แล้ว

แม้ว่าคณะกรรมการฯ จะได้มีการเจรจาต่อรองราคาไปแล้วสำหรับยา 271 รายการ และได้ส่งให้กรมบัญชีกลางพิจารณาเพื่อกำหนดราคาเบิกจ่าย (รวมกับยาอีก 503 รายการที่คณะทำงานฯ ของกระทรวงสาธารณสุขได้มีการดำเนินการมาแล้วตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553) แต่ด้วยความไม่มั่นใจในราคาที่ต่อรองได้ รวมทั้งความล่าช้าทางราชการ (bureaucratic inertia) ที่ต้องให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติซึ่งดูแลเรื่องราคากลางของยาพิจารณาก่อน ทำให้กรมบัญชีกลางยังไม่ตัดสินใจใช้ข้อมูลในการกำหนดราคาเบิกจ่าย คณะกรรมการฯ โดยกระทรวงสาธารณสุขจึงทำได้เพียงหนังสือแจ้งเวียนราคายาที่ต่อรองได้ให้โรงพยาบาลต่างๆ ทราบ เพื่อใช้อ้างอิงในการจัดซื้อยา

ในขณะที่กรมบัญชีกลางยังไม่มีความคิดเห็นในการกำหนดราคาเบิกจ่ายที่อาศัยราคาซึ่งคณะกรรมการฯ เสนอต่อรองได้ กระทรวงสาธารณสุขโดยรัฐมนตรีว่าการฯ ก็ได้ผลักดันให้กรมบัญชีกลางประกาศใช้อัตราในการเบิกจ่ายค่ายาผู้ป่วยนอกสำหรับระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ แบบใหม่ที่ให้อัตรากำไรแก่โรงพยาบาลเพิ่มขึ้นสำหรับยาชื่อสามัญ (จากเดิมร้อยละ 10-25 เป็น 10-100) และลดลงสำหรับยาต้นแบบ (ร้อยละ 0-3 แต่ไม่เกินราคากลาง) โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 การกำหนดอัตราเบิกจ่ายในลักษณะที่มุ่งให้โรงพยาบาลใช้ยาชื่อสามัญแทนยาต้นแบบดังกล่าว หากดำเนินการควบคู่ไปกับการเจรจาต่อรองราคาสำหรับยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว จึงเป็นมาตรการที่คาดว่าจะสามารถควบคุมรายจ่ายในภาพรวมได้เป็นอย่างดี อย่างไรก็ตาม การลดแรงจูงใจในการใช้ยาต้นแบบทุกประเภทอาจส่งผลเสียในการลดการเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว จึงควรจำกัดเฉพาะยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติและยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีผู้จำหน่ายหลายราย สำหรับการเจรจาต่อรองราคาควรใช้วิธีแบบ proactive เช่น ผูกราคากับเงื่อนไขการเบิกจ่าย เพื่อเพิ่มอำนาจการต่อรอง

การกำหนดราคากลางสำหรับการจัดซื้อยา โดยคณะกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา ในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

การกำหนดราคากลางภายใต้คณะกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาชุดใหม่ที่มีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นฝ่ายเลขานุการ ได้ระบุแนวปฏิบัติในการจัดทำราคากลางไว้ดังนี้

1. เป็นราคาที่ไม่รวมค่าขนส่งและค่าบริหารจัดการ
2. ยาเม็ดหรือแคปซูล มีราคาเดียวโดยไม่แยกขนาดบรรจุเป็นแผงหรือขวด ยกเว้นกรณีที่มีปัญหาความคงสภาพ (in-use stability) ซึ่งจะไม่ถูกนำข้อมูลราคามาใช้
3. เลือกใช้ค่าทางสถิติอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างร่วมกันให้เหมาะสมกับข้อมูลราคาที่พิจารณา
4. มีข้อมูลที่จำเป็น ได้แก่
 - a. ราคาเปรียบเทียบ ทั้งในและต่างประเทศ
 - ในประเทศ ใช้ราคาจัดซื้อของโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
 - ต่างประเทศ ใช้ราคาผู้ผลิต (manufacturer price) หากไม่มีให้ใช้ราคาขายส่ง (wholesale price) หากไม่มีให้ใช้ราคาเบิกจ่าย (reimbursement price) ของประเทศที่นโยบายควบคุมราคามีความเข้มแข็ง เช่น นิวซีแลนด์ สหภาพยุโรป (Common European Drug Database, CEDD) สวีเดน แคนาดา สหราชอาณาจักร เยอรมัน เป็นต้น

- ราคาอ้างอิงขั้นต่ำ (floor) ใช้ราคาขององค์กรระหว่างประเทศ เช่น MSH หรือของอินเดีย โดยมีแนวทางดังนี้: ราคาอ้างอิงขั้นต่ำ $\leq$ ต้นทุนเฉลี่ย $<$ ราคากลาง $\leq$ ราคาในกลุ่มประเทศที่กำหนดตามลำดับดังนี้

1. นิวซีแลนด์ 2. EU 3. แคนาดา โดยแยกระหว่างยาต้นแบบและยาชื่อสามัญ

- จำนวนผู้ผลิต/ผู้นำเข้า จากรายงานการผลิตและนำเข้าประจำปีล่าสุด
- จำนวนผู้จำหน่ายยาให้โรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย (ถ้ามี)
- ปริมาณ/มูลค่าการผลิต/นำเข้า/ส่งออก จากรายงานการผลิตนำเข้าและส่งออกประจำปีล่าสุด (กรณีไม่มีข้อมูลล่าสุด ใช้ข้อมูลย้อนหลัง 3-5 ปี เพื่อหาค่าเฉลี่ย)
- กรณีข้อมูลในข้อ 4a-4b ไม่เพียงพอ หาข้อมูลเพิ่มเติมดังนี้

- กรณีไม่มีข้อมูลโครงสร้างราคา และต้นทุนขึ้นกับวัตถุดิบ ให้สำรวจราคาวัตถุดิบย้อนหลัง 5 ปี จากผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์รายใหญ่ แล้วนำอัตราเพิ่มของราคาวัตถุดิบเป็นปัจจัยในการกำหนดราคากลางยา

- ประชุมกับผู้ประกอบการหรือผู้เกี่ยวข้อง ตามความจำเป็น

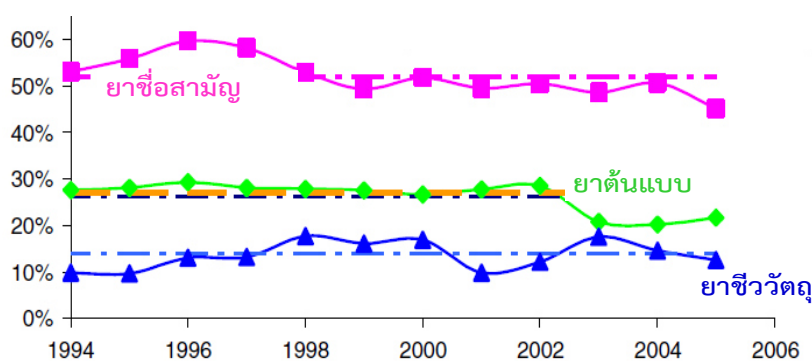
5. เลือกวิธีตั้งราคา ได้แก่ cost-Plus (กำไรบวกต้นทุน), profit ceiling (กำไรต่อยอดขาย), comparative pricing (เปรียบเทียบราคาของยาตัวเดียวกันหรือในกลุ่มเดียวกัน ภายในประเทศหรือกับต่างประเทศ), negotiated price (ราคาที่ต่อรอง) และ pharmacoeconomic (เปรียบเทียบต้นทุนต่อประสิทธิผล) ที่เหมาะสมกับลักษณะของยาแต่ละชนิดตามสภาพการแข่งขันในตลาด โดยคำนึงถึงความสามารถในการทดแทน (substitutability) ซึ่งมีหลายระดับ ตั้งแต่ตัวยาสำคัญหรือเคมีเดียวกัน (pharmaceutical/chemical equivalent) ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาเดียวกัน (pharmacological equivalent) จนถึงข้อบ่งใช้ในการรักษาเดียวกัน (therapeutic equivalent)

- ยาในตลาดแข่งขัน (competitive market) โดยมีผู้จำหน่ายหลายรายสำหรับยาที่เป็น pharmaceutical/chemical equivalent เนื่องจากราคาของยาเหล่านี้มักเป็นไปตามกลไกตลาด จะเลือกใช้ราคาเปรียบเทียบในประเทศระหว่างโรงพยาบาล โดยตรวจสอบสอดคล้องกับมูลค่าผลิต/นำเข้าโดยเฉลี่ย หรือกับราคาในต่างประเทศ แล้วกำหนดราคากลางจากค่าสถิติ เช่น มัธยฐาน (median) มัชฌิมเลขคณิต (mean) ฐานนิยม (mode) ตามความเหมาะสม
- ยาในตลาดผูกขาด (monopoly) หรือแข่งขันน้อยราย (oligopoly) โดยไม่มีผู้จำหน่ายอื่นสำหรับยาที่เป็น pharmaceutical/chemical equivalent โดยทั่วไปจะเลือกใช้ราคาเปรียบเทียบในประเทศระหว่างยาที่มี pharmacological equivalent และอาจใช้ therapeutic equivalent ในกรณีจำเป็น หากไม่มียาใดทดแทนได้เลยจะใช้ราคาเปรียบเทียบระหว่างประเทศ ร่วมกับ cost-Plus และ pharmacoeconomic (ถ้ามี) ร่วมกับการต่อรองราคา (หากสูงเกินเพดานความคุ้มค่า) (เอกสารประกอบการอภิปรายเรื่องแนวคิดและทิศทางการกำหนดราคากลาง, สำนักยา 2556)

ผลการดำเนินงานซึ่งถือว่าเป็นความสำเร็จของคณะกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาชุดใหม่ คือ การประกาศใช้ราคากลางของยาจำนวน 594 รายการโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เมื่อ 13 ตุลาคม 2557 (ยกเลิกประกาศราคากลาง 546 รายการของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2553) โดยหลายรายการเป็นยาเป้าหมายในกลุ่มข้อบ่งใช้ที่มีมูลค่าสูงของระบบสวัสดิการรักษายาข้าราชการซึ่งอยู่นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น statins-fibrates 38 รายการ การติดตามและควบคุมราคายาในระดับประเทศซึ่งยังเป็นข้อถกเถียงล่าสุด คือ ข้อกำหนดในร่างพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ เรื่อง การให้แจ้งโครงสร้างราคายาในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา 48(11) และ การนำโครงสร้างราคายาที่เหมาะสมหรือความคุ้มค่าของยามาใช้ในการตัดสินใจรับขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรา 49(5) เจื่อนไขตามกฎหมายทั้งสอง

ข้อดังกล่าว ได้รับการสนับสนุนอย่างเข้มแข็งจากเครือข่ายภาคประชาชน ด้วยเหตุผลเพื่อแก้ปัญหาาราคาที่ไม่เป็นธรรม โดยมีตัวอย่างการบังคับใช้ในต่างประเทศ เช่น สเปน แคนาดา ออสเตรเลีย อินเดีย และภูฏาน (หนังสือชี้แจงโดยแผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา กพย., 2 มี.ค. 2558) แต่ถูกคัดค้านโดยกระทรวงพาณิชย์ (ด้วยเกรงว่าจะกระทบต่อความสัมพันธ์ทางการค้าและบรรยากาศการลงทุน และความทับซ้อนกับภารกิจของกรมการค้าภายในต่อการควบคุมราคา) และอุตสาหกรรมยา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บริษัทยาข้ามชาติ (ในนามของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ Pharmaceutical Research and Manufacturing Association, PreMA) ด้วยเหตุผลการไม่มีมาตรฐานสากลรองรับ ในขณะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นหน่วยงานที่บังคับใช้กฎหมายฉบับนี้ก็มีท่าทีค่อนข้างไม่เห็นด้วย เนื่องจากความยุ่งยากในทางปฏิบัติของการได้ข้อมูลตามจริงและความไม่ชัดเจนในการตัดสินความคุ้มค่า โดยควรให้เงื่อนไขโครงสร้างราคาเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณา กำหนดนโยบายราคายาร่วมกับวิธีอื่นๆ

โดยทั่วไป ต้นทุนการผลิตยามีสัดส่วนประมาณ 10-50% ของราคาจำหน่าย โดยขึ้นกับประเภทยา (รูปที่ 6.4) ต้นทุนที่เป็นค่าวัตถุดิบและกระบวนการผลิตมีสัดส่วนต่ำสุด (ประมาณ 10%) สำหรับยาชีววัตถุ สูงขึ้นมา คือ ยาต้นแบบ (ประมาณ 20-30% และมีแนวโน้มลดลง) และสูงสุดสำหรับยาซื้อสามัญ (ประมาณ 50%) (Basu et al., 2008)



รูปที่ 6.4 สัดส่วนต้นทุนที่เป็นค่าวัตถุดิบและกระบวนการผลิต จำแนกตามประเภทยา

ที่มา: Basu et al. (2008)

6.4.4 การปรับราคาเบิกจ่ายค่ายาของต่างประเทศ

การปรับราคาเบิกจ่ายค่ายาเป็นระบบที่มักใช้ในระบบประกันสุขภาพที่มีการจัดการสิทธิประโยชน์ด้านยา (pharmacy benefit management) แม้ว่าขณะนี้ประเทศไทยยังไม่มีกำหนดราคายาเพื่อใช้ในการเบิกจ่าย แต่ก็ได้มีการประกาศราคากลางจัดซื้อยา โดยคำนวณจากราคามัธยฐานยาที่มีการรายงานจากโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งจำเพาะกับตัวยาสำคัญ รูปแบบ ความแรง แยกเป็นยาแต่ละชนิด อย่างไรก็ตามในปี 2556 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้มีแนวคิดในการนำวิธีการอื่นๆมาใช้ในการคำนวณราคากลางด้วย หากในอนาคตประเทศไทยจะมีการกำหนดราคายา ประเด็นที่สำคัญคือวิธีการปรับราคาเมื่อเวลาผ่านไปควรเป็นอย่างไร ดังนั้นการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้จึงได้ศึกษาประสบการณ์ของการปรับราคาเบิกจ่ายค่ายา ในต่างประเทศซึ่งมีการกำหนดราคาเบิกจ่ายค่ายาในระบบประกันสุขภาพ

กรณีศึกษาระบบประกันสุขภาพแห่งชาติในไต้หวัน

ไต้หวันเป็นตัวอย่างของรัฐบาลที่มีการกำหนดเพดานราคายาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ (National Health Insurance, NHI) ให้มีความแตกต่างกันตามคุณลักษณะของยา และอาศัยกลไกการสำรวจราคายาที่สถานพยาบาลจัดซื้อ (purchasing price) ในการปรับราคาเบิกจ่าย (reimbursement price) ราคาเบิกจ่ายค่ายาซึ่งประกาศโดย Bureau of National Health Insurance (BNHI) เป็นอัตราที่ใช้ในการเบิกค่าใช้จ่ายในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา (Pharmaceutical Benefit Scheme) สำหรับยาแต่ละรายการ (individual product) ที่จำเพาะกับตัวยาสำคัญ รูปแบบ ความแรง และชื่อการค้าหรือผู้ผลิตจำหน่าย โดยการเทียบเคียงกับราคาในประเทศอื่นที่พัฒนาแล้ว (external reference) ภายใต้เพดานราคาที่แตกต่างกันตามสถานะในท้องตลาด (market status) โดยมีการปรับลดราคาเป็นระยะๆ ตามข้อมูลราคายาจำหน่ายในท้องตลาด ร่วมกับการกำหนดเพดานงบประมาณในภาพรวม

การกำหนดราคาตั้งต้น

สำหรับยาที่เพิ่งมีใช้เป็นครั้งแรก (new entry) กำหนดราคาในเบื้องต้นโดยการเทียบเคียงกับประเทศที่มีฐานะทางเศรษฐกิจในระดับที่พัฒนาแล้ว (advanced economy) 10 ประเทศ (เรียกว่า A10) ได้แก่ อังกฤษ เยอรมนี ญี่ปุ่น สวิตเซอร์แลนด์ สหรัฐอเมริกา เบลเยียม ออสเตรีย ฝรั่งเศส สวีเดน และแคนาดา ในกรณีที่ข้อมูลไม่เกิน 5 ประเทศ ก็จะไม่มีการพิจารณา

โดยหลักการ ราคายามีเพดานที่ลดหลั่นกันลงไป สำหรับยาที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบเดียวกัน ดังนี้

- ก. ราคาสูงสุดสำหรับยาดั้งเดิม (original, branded) ที่ยังติดสิทธิบัตร (patented) หรือหมดสิทธิบัตร (off-patent) แต่ยังติดเงื่อนไขที่เป็น under-surveillance แต่ไม่เกินราคาระยะฐานของ A10
- ข. ราคารองลงมาสำหรับยาดั้งเดิมที่หมดสิทธิบัตรแล้วและไม่ติดเงื่อนไข (non-under-surveillance, off-patent, original, branded) โดยไม่เกินร้อยละ 85 ของราคาระยะฐานของ A10
- ค. ราคารองลงมาสำหรับยาชื่อสามัญ (generic) ที่มีการศึกษาชีวสมมูล (bioavailability/ bioequivalence, BA/BE) โดยไม่เกินราคาของยาดั้งเดิม
- ง. ราคาต่ำสุดสำหรับยาชื่อสามัญที่ไม่มีการศึกษาชีวสมมูล (non-BA/BE generic) คือ ไม่เกินราคาของ BA/BE generic แต่ต้องไม่เกินร้อยละ 80 ของยาดั้งเดิม

การกำหนดราคาเบิกจ่าย (reimbursement price) สำหรับยาใหม่ (new drug) ได้มีการจัดแบ่งประเภทของยาตามประสิทธิภาพในการรักษา ดังต่อไปนี้

1. Category I: Breakthrough เป็นยาที่มีกลไกการรักษาใหม่เป็นครั้งแรก หรือให้ผลการรักษาดีกว่ายาที่มีใช้ในปัจจุบันอย่างชัดเจน (remarkable improvement) ให้ใช้ราคาระยะฐานของ A10 ในการกำหนดราคาเบิกจ่าย และให้บวกเพิ่มได้อีกร้อยละ 10 หากมีการวิจัย-พัฒนา (research and development, R&D) และการศึกษาทางคลินิก (clinical trial) ในประเทศจนถึงขนาดที่กำหนด
2. Category II: Same therapeutic เป็นยาที่ไม่ได้ให้ผลการรักษาที่ดีกว่ายาเดิมอย่างชัดเจน แบ่งเป็น
 - Category IIA: Moderate improvement
 - Category IIB: Similar clinical value

กำหนดราคาเบิกจ่ายจาก ราคาต่ำสุดของ A10, ราคาในประเทศผู้ผลิต, อัตราส่วน (ratio) โดยเทียบกับราคาในต่างประเทศ (international price) และยาอ้างอิง (reference product), หรือร้อยละ 70 ของราคารวมหรือราคาเดียวในกรณียาสูตรผสม (combination) และให้บวกเพิ่มได้อีกร้อยละ 10 หากมีการวิจัย-พัฒนาและการศึกษาทางคลินิกในประเทศจนถึงขนาดที่กำหนด หรือไม่เกินร้อยละ 10 หากมีการศึกษาทางเภสัชเศรษฐศาสตร์ (pharmacoeconomic study) ในประเทศ

สำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ (new item) ของตัวยาหรือรูปแบบที่เคยมีใช้มาก่อน (listed ingredient/ dosage form) การกำหนดราคาเบิกจ่ายจะพิจารณาข้อมูลจากผู้ให้บริการภาครัฐ หากมีราคาต่างกันไม่เกินร้อยละ 20 จะกำหนดราคาเบิกจ่ายในราคาที่ต่ำสุด แต่หากมีราคาต่างกันมากกว่าร้อยละ 20 ราคาเบิกจ่ายจะกำหนดที่เปอร์เซ็นต์โวลุ่มที่ 25 สำหรับยาที่มีขนาดความแรงเพิ่มขึ้น ราคาเบิกจ่ายจะไม่เกินร้อยละ 90 ของขนาดความแรงที่เพิ่มขึ้นนั้น

นอกจากนี้ การกำหนดราคาเบิกจ่ายโดยทั่วไปยังมีข้อพิจารณาอื่นๆ เช่น

- กรณีที่มี efficacy/safety profile หรือความสะอาด เช่น children dose ดีกว่ายาเดิม ให้บวกเพิ่มราคา (premium mark up) ได้อีกร้อยละ 15
- มีการประกันราคาต่ำสุดตามรูปแบบของยา เช่น ยาเม็ดและแคปซูล NT\$1, ยาน้ำรับประทาน NT\$25 และ infusion < 100 ml NT\$15, 100-500 ml NT\$22, > 500 ml NT\$25 เป็นต้น
- กำหนดอัตราส่วนให้ราคาต่ำสุดไม่ต่ำกว่า 60-70% ของราคาสูงสุดของยาในกลุ่มเดียวกัน เพื่อลดช่องว่างของราคาขายที่แตกต่างในกลุ่มยา

การปรับราคาเมื่อเวลาผ่านไป

ราคาเบิกจ่ายที่ตั้งไว้ในครั้งแรก จะได้รับการปรับลดลงโดยลำดับ (gradual price adjustment) เป็นระยะๆ ในปีต่อมา โดยก่อนหน้าในปี พ.ศ. 2539-พ.ศ. 2540 อาศัยการเปรียบเทียบกับราคาขายในต่างประเทศหรือในประเทศที่มีจำหน่าย (inter-brand comparison) ต่อมาในปี พ.ศ. 2543 BNHI เริ่มใช้วิธีการสำรวจตลาดเพื่อให้ได้ข้อมูลราคาที่จะใช้ในการปรับ จนถึงปี พ.ศ. 2550 การใช้ราคาตลาด (market-trading price) ที่ได้จากการสำรวจเพื่อปรับราคาเบิกจ่ายมีการทำมาแล้วรวม 6 ครั้ง ซึ่งพบว่า วิธีปรับลดราคาเบิกจ่ายดังกล่าวสามารถลดค่าใช้จ่ายด้านยาในปี พ.ศ. 2552 ลงได้ NT\$ 18-20 พันล้าน หรือประมาณหนึ่งในหกของค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งหมด

ก. การสำรวจราคาขายในตลาด

การสำรวจราคาและปริมาณใช้ในห้องตลาด (price and volume survey) เพื่อให้ได้ข้อมูลที่จะใช้ในการปรับราคาเบิกจ่ายสำหรับยาแต่ละรายการให้เข้าใกล้ราคาเฉลี่ยในตลาด (weighted average market-trading price, WAP) ซึ่งจะช่วยลดความแตกต่างของราคาระหว่างรายการยาที่มีตัวยาสำคัญ รูปแบบ และความแรงเดียวกัน

การสำรวจตลาด ประกอบด้วยการสำรวจหลักที่ดำเนินการเป็นประจำ (A, B และ C) และการสำรวจที่ทำเป็นครั้งคราว (unscheduled)

การสำรวจ A

- ขอบเขต: รายการยาที่เบิกภายใต้ NHI สำรวจจากผู้จำหน่าย (supplier) ทุกแห่งที่จำหน่ายยาแก่ โรงพยาบาลหรือคลินิกที่เป็นหน่วยบริการคู่สัญญา (medical unit) ของ NHI
- ข้อมูล: รหัส-ชื่อผู้จำหน่าย, รหัสสถานพยาบาลที่ซื้อ, วันที่ขาย, รหัส-ชื่อ-รูปแบบ-ความแรง-ขนาดบรรจุของยา, ปริมาณ (รวมส่วนแถมและหักส่วนคืน) และมูลค่าการขายทั้งหมด
- ระยะเวลา: ปีละ 4 ครั้ง (ทุก 3 เดือน)

การสำรวจ B

- ขอบเขต: รายการยาที่ประกาศโดย NHI สำรวจโรงพยาบาล/คลินิก ที่เป็นคู่สัญญาของ NHI (ระดับ รพ. ศูนย์ทุกแห่ง และคลินิกกลุ่ม 1 ใน 10)
- ข้อมูล: รหัสโรงพยาบาล/คลินิก, รหัส-ชื่อผู้จำหน่าย, วันที่ซื้อ, รหัส-ชื่อ-รูปแบบ-ความแรง-ขนาดบรรจุของยา, ปริมาณ (รวมส่วนแถมและหักส่วนคืน) และมูลค่าการซื้อทั้งหมด

- ระยะเวลา: ตามประกาศของ NHI

การสำรวจ C

- ขอบเขต: รายการยาที่ราคาและปริมาณไม่สอดคล้องกัน เช่น GWAP สูงกว่าราคาเบิก
- วิธีการ: เป็น quality survey โดยตัวแทนจาก NHI ทำการสำรวจผู้จำหน่าย หรือโรงพยาบาล/คลินิก คู่สัญญาของ NHI

Unscheduled survey

- ขอบเขต: กรณีที่มีความผิดปกติภายใต้เงื่อนไขทั้งสาม ดังนี้
 1. ราคาขายของผู้จำหน่าย ต่ำกว่า 60% ของราคาเบิก
 2. มียาตั้งแต่ 3 รายการที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน
 3. มูลค่าเบิกจ่ายจากโรงพยาบาล/คลินิก ในปีก่อนสูงกว่า NT\$ 50 million
- วิธีการ: NHI กำหนดสัดส่วนและเลือกโรงพยาบาล/คลินิกคู่สัญญาที่จะส่งข้อมูลราคาซื้อขายให้

โดยทั่วไปความถี่ในการติดตามราคายาขึ้นกับพฤติกรรมราคาของยาตามสถานะทางการตลาด โดยยาติดสิทธิบัตรและยาเก่าที่หมดสิทธิบัตรเกิน 5 ปี จะติดตามราคาทุก 2 ปี + flexible survey กรณีที่มีความผิดปกติ คือ ราคาต่ำกว่า 60% ของราคาเบิก, มียา 3 ตัวที่มีตัวยาสำคัญเดียวกัน และมีมูลค่าการใช้สูง สำหรับยาเพิงหมดสิทธิบัตร (ภายใน 1-5 ปี) ติดตามราคาทุก 3 เดือน เนื่องจากยาที่เพิงหมดสิทธิบัตรควรมีราคาลดลงตั้งแต่ในปีแรกเป็นต้นไป

สำหรับบทลงโทษ กรณีที่ผู้จำหน่าย ไม่ให้ข้อมูลและหรือให้ข้อมูลที่เป็นเท็จ และยาที่สำรวจนั้นไม่มียาอื่นทดแทน จะกำหนดให้ราคาในครั้งต่อไปของยานั้นเท่ากับ $0.8 \times \text{WAP}$ หรือเท่ากับราคาเบิกจ่ายของ NHI ขึ้นกับราคาใดต่ำกว่ากัน หากมียาอื่นใช้แทนได้ ยานี้จะถูกตัดออกจาก benefit package ของ NHI เป็นระยะเวลา 1 ปี ในกรณีของโรงพยาบาล/คลินิก คู่สัญญาที่ไม่ให้ข้อมูลและหรือให้ข้อมูลที่เป็นเท็จ NHI จะจ่ายเท่ากับค่ายาในปีก่อนหน้าในอัตราที่ต่ำสุด

ข. การปรับราคาเบิกจ่าย

ข้อมูลราคาจากการสำรวจ (price) ของผู้จำหน่าย หรือโรงพยาบาล/คลินิก (i) จะถูกนำมา cross validation หรือ triangulate สำหรับยาแต่ละรายการที่มีตัวยาสำคัญ รูปแบบ และความแรงเดียวกัน จะถูกนำมาเฉลี่ยโดยการถ่วงน้ำหนักตามปริมาณ (volume) เรียกว่า weighted average price (WAP) (สำหรับยาที่ติดสิทธิบัตร ซึ่งมีชื่อการค้าเดียวหรือผู้ผลิตจำหน่ายรายเดียว) หรือ group weighted average price (GWAP) (สำหรับยาชื่อสามัญซึ่งมีผู้ผลิตจำหน่ายหลายราย) ดังสมการข้างล่าง

$$\text{WAP} = \frac{\sum_{i=1}^N (\text{Volume}_i \times \text{Price}_i)}{\sum_{i=1}^N \text{Volume}_i}$$

โดยทั่วไป BNHI จะเป็นผู้กำหนดอัตรากำไรที่เหมาะสม (reasonable zone of accessible profit margin, r) สำหรับราคาเบิกจ่ายของโรงพยาบาล/คลินิก โดยพิจารณาจากสถานะทางการตลาดของยา (patented และ off-patent) ดังตารางที่ 6.6 จะพบว่าในการปรับ r zone ตั้งแต่ปี 2006 สำหรับยาที่หมดสิทธิบัตร จะลดลงจาก 16% เป็น 6% ทั้งนี้เนื่องมาจากการแข่งขันของบริษัทที่ผลิตยาชื่อสามัญ และโรงพยาบาลสามารถต่อรองราคาและได้กำไรในอัตราที่สูง เช่น บางรายการสูงถึง 90% จึงรวม margin ที่โรงพยาบาลได้รับเป็น 96%

ตารางที่ 6.6 อัตรากำไรที่เหมาะสมสำหรับราคาเบิกจ่ายค่ายาของโรงพยาบาล/คลินิก

Price adjustments	r-zone ¹ for different products	
	Patented products	Off-patent products
PA2000	30%	30%
PA2001	16%	16%
PA2003	16%	16%
PA2004	16%	16%
PA2005	16%	16%
PA2006	15%	6%
PA2007	15%	6%

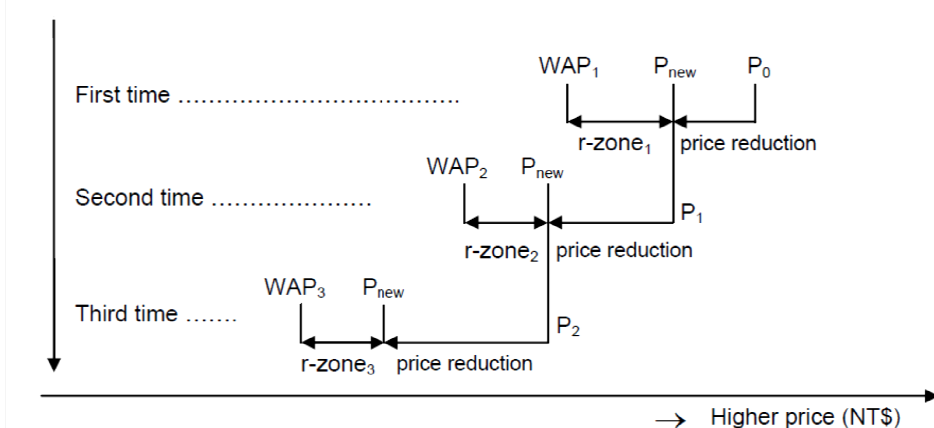
¹r-zone, a reasonable zone above the weighted average market trading price imposed by BNHI to allow an accessible profit margin for physicians

ในปีที่มีการสำรวจราคาตลาด หาก WAP (หรือ GWAP) ของยารายการใดมีค่าต่ำกว่า $(1-r)$ เท่าของราคาเบิกจ่ายเดิมที่ใช้อยู่ (P_{old}) ก็จะมีการปรับลดราคาเบิกจ่ายให้เป็นราคาใหม่ (P_{new}) ซึ่งมีค่าเท่ากับ WAP (หรือ GWAP) แล้วบวกเพิ่มด้วยผลคูณระหว่างอัตรากำไรที่กำหนด (r) กับราคาเบิกจ่ายเดิม (P_{old}) ดังสมการข้างล่าง

$$P_{new} = WAP + r \times P_{old}$$

ผลจากการปรับเป็นราคาเบิกจ่ายใหม่ (P_{new}) ในกรณีที่ WAP (หรือ $GWAP$) $< (1-r) \times P_{old}$ ย่อมทำให้ $P_{new} < P_{old}$ เสมอ ดังรูปที่ 6.5

Stepwise price adjustment



รูปที่ 6.5 แนวคิดในการปรับราคาเบิกจ่ายค่ายาจากการสำรวจตลาด

จากภาพ P_0 คือ ราคาเบิกจ่ายตั้งต้น ต่อมา ในการสำรวจครั้งแรก ราคาตลาดเฉลี่ย (WAP_1) มีค่าต่ำกว่า $(1-r) \times P_0$ ดังนั้น จึงต้องกำหนดราคาเบิกจ่ายใหม่ (P_{new}) ให้มีค่าต่ำกว่า P_0 เท่ากับ ส่วนต่างระหว่าง $(1-r) \times P_0$ กับ WAP_1 หรือ $\text{price reduction} = P_0 - P_{new} = (1-r) \times P_0 - WAP_1$

ในการสำรวจตลาดครั้งที่สองต่อมา หาก $WAP_2 < (1-r) \times P_1$ (ในที่นี้ P_1 คือ ราคาเบิกจ่ายที่เคยปรับลดมาแล้ว) ก็ต้องกำหนด P_{new} ให้ต่ำลงไปกว่า P_1 เท่ากับส่วนต่างระหว่าง $(1-r) \times P_1$ กับ WAP_2

ผลที่ตามมาคือ หาก BNHI กำหนดค่า r ให้ค่อนข้างต่ำ (หรือลดลงเรื่อยๆ เช่น 30% ในปีแรก พ.ศ. 2543 ลดลงเป็น 16% ในปี พ.ศ. 2544-พ.ศ. 2548 และ 15 หรือ 6% สำหรับ patented หรือ off-patent ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549) ก็จะทำให้มีโอกาสมากขึ้นในการปรับลดราคาเบิกจ่าย และส่งผลให้ราคาเบิกจ่ายใหม่ลดต่ำลงจากราคาเบิกจ่ายเดิมอย่างรวดเร็ว ดังตัวอย่างยา enalapril ข้างล่าง

ตารางที่ 6.7 ตัวอย่างผลจากการปรับลดราคาเบิกจ่ายค่ายา

	PA2000	PA2001	PA2003	PA2006	PA2007
r-zone ¹ (%)	30.0	16.0	16.0	6.0	6.0
WAP or GWAP ² (NT\$)	14	14	13.2	8.1	6.5
P _{old} (NT\$)	17.2	17.2	16.8	15.9	9.1
P _{new} (NT\$)	17.2	16.8	15.9	9.1	7.0
P _{reduction} (NT\$)	0	0.4	0.9	6.8	2.1

จะเห็นว่า enalapril มีราคาเบิกจ่ายใหม่ (P_{new}) ที่ลดลงจากราคาในปี พ.ศ. 2543 โดยลำดับ ซึ่งก่อนปี พ.ศ. 2549 เป็นยาที่ยังดิดลิธิบัตร (มี WAP ที่ค่อนข้างสูง) และการให้อัตรากำไร (r) ที่ไม่ต่ำนัก ทำให้มีราคาเบิกจ่ายที่ยังค่อนข้างสูง ต่อมาในปี พ.ศ. 2549 ยา enalapril หมดลิธิบัตร นอกจากจะทำให้ค่า GWAP ลดลงมาก ยังทำให้ค่า r ที่ถูกปรับลดลง มีผลให้ราคาเบิกจ่ายใหม่ลดลงต่อไปอีก

ผลจากการสำรวจราคาขายครั้งล่าสุดในปี พ.ศ. 2554 พบว่า ทำให้ยามีราคาเบิกจ่ายลดลง 7,300 รายการจากจำนวนทั้งสิ้น 16,700 รายการ นอกจากนี้ มีการเสนอให้ทบทุนผลการพิจารณาสำหรับยา 640 รายการ ซึ่งได้รับการยืนยันตามเดิม 500 รายการ ให้ราคาเพิ่มขึ้นจากการสำรวจครั้งก่อน 80 รายการ ที่เหลืออีก 60 รายการให้ราคาเพิ่มขึ้นแต่ยังอยู่ในระดับที่ต่ำกว่าครั้งก่อน

นอกจากการปรับราคาเบิกจ่ายตามข้อมูลที่ได้จากการสำรวจราคาตลาด ในยุคที่สอง (second generation NHI) เริ่มมีการกำหนด drug expenditure target (DET) เพื่อประมาณการ global budget ของค่าใช้จ่ายด้านยาของสถานพยาบาล เช่น กำหนด DET ในปี พ.ศ. 2556 ให้ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2555 ไม่เกินร้อยละ 4.5 (ค่าใช้จ่าย พ.ศ. 2556 $\leq$ ค่าใช้จ่าย พ.ศ. 2555 $\times$ 1.045) หากสถานพยาบาลเบิกจ่ายค่ายาในปี พ.ศ. 2556 มากกว่า 1.045 เท่าของค่ายาในปี พ.ศ. 2555 ในปี พ.ศ. 2557 ก็จะถูกตัดเงินเท่ากับส่วนที่เกินนี้ นอกจากนี้ หากได้ประมาณการว่ายาใดจะมีค่าใช้จ่ายสูงกว่า NT\$ 200 ล้าน จะต้องมีการต่อรองโดยทำสัญญาราคา (price-volume agreement) หากผู้ผลิตจำหน่ายยาได้เกินเป้าที่กำหนดในระยะเวลา 3-5 ปี จะมีการลดราคา (rebate) หรือถูกเรียกเงินคืน (claw back)

6.4.5 การต่อรองราคาซื้อขายของต่างประเทศ

กรณีศึกษาราคายาติดลิธิบัตรในเม็กซิโก

ค่าใช้จ่ายด้านยาภาครัฐในประเทศเม็กซิโก คิดเป็น 56% ของค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งหมด (ประมาณ 1.3 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ) ประเทศเม็กซิโกปฏิรูประบบการจัดซื้อยาของกลุ่มที่ติดลิธิบัตร โดยจัดตั้ง the Coordinating Commission for Negotiating the Price of Medicines and other Health Inputs (CCPNM) ในปี พ.ศ. 2551 ซึ่ง

เป็นการจัดกระบวนการต่อรองร่วมกันโดยกำหนดให้ราคาต่อรองคงที่ 1 ปี เพื่อให้โรงพยาบาลของรัฐสามารถจัดซื้อยาได้ในราคาเดียวกัน ซึ่งคล้ายกับประเทศไทย แต่แตกต่างกันประเด็นที่หน่วยงาน CCPNM ได้เชิญให้หลายหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องเข้ามามีส่วนร่วมในการต่อรองร่วมกัน ได้แก่ Mexican Institute for Social Security (IMSS), Social Security Institute for Government Employees (ISSSTE), Ministry of Health (SSA) โครงสร้างของหน่วยงาน CCPNM ประกอบด้วย technical secretary และคณะกรรมการที่ปรึกษา 3 ด้าน ได้แก่ Clinical advisory committee, Economic advisory committee, Intellectual property advisory committee โดยมี President เป็นผู้ประสานงานผู้บริหาร สมาชิกของหน่วยงาน CCPNM คือ รัฐมนตรีกระทรวงการคลังและเศรษฐกิจ, หัวหน้าหน่วยงานหรือตัวแทนของ IMSS และ ISSSTE หน้าที่ของ CCPNM ได้แก่ 1) ต่อยาราคายากลุ่มติดสิทธิบัตรสำหรับการจัดซื้อภาครัฐในแต่ละรอบปี; 2) เตรียมข้อมูลที่ทันสมัยเกี่ยวกับความก้าวหน้าของเทคนิคต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับการต่อยาราคา รวมถึง economic documentation; 3) ทำงานวิจัยราคายากลุ่มติดสิทธิบัตรเพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการต่อยาราคา; 4) จัดทำแผนกลยุทธ์สำหรับการพัฒนาการต่อยาราคาเพื่อพัฒนาระบบการจัดซื้อยากลุ่มติดสิทธิบัตร ในการต่อยาราคาแต่ละครั้ง (ประมาณ 155 รายการ) จะต้องมีการเตรียมข้อมูลสถานะสิทธิบัตรซึ่งดำเนินการโดย intellectual property advisory committee และข้อมูลรายยาในกลุ่มที่มีฤทธิ์การรักษาเทียบเท่า รวมถึงที่มีวางจำหน่ายนอกประเทศเม็กซิโก ซึ่งรวบรวมและวิเคราะห์ผลโดย economic advisory committee สำหรับ clinical advisory committee มีหน้าที่กลั่นกรองข้อมูลมีทางเลือกอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเคียงแต่ราคาถูกกว่า โดยให้ข้อเสนอแนะสำหรับ กรณีเปลี่ยนแปลงข้อบ่งใช้ของยา (เช่น การจำกัดการใช้ bevacizumab ในกลุ่มผู้ป่วย metastatic colon cancer) และ กรณีการจัดซื้อยาชื่อสามัญ แทนยาราคาแพงที่ยังติดสิทธิบัตร ผลการวิเคราะห์การต่อยาราคาในช่วง พ.ศ. 2551-2554 สามารถประหยัดเงินได้ 355 ล้านดอลลาร์สหรัฐ อย่างไรก็ตาม หน่วยงานที่ทำหน้าที่ต่อยาราคาจำเป็นต้องมีบุคลากรจะต้องมีความชำนาญทางด้านเทคนิค เช่น การคาดการณ์ปริมาณการจัดซื้อ มีบุคลากรเพียงพอที่จะสามารถดำเนินการและทำหน้าที่ได้อย่างต่อเนื่อง ระบบการบริหารจัดการการต่อยาราคาที่มีประสิทธิภาพ สามารถสรุปผลการต่อยาราคาได้ทันเวลา ความเห็นร่วมกันของทุกภาคส่วนต่อราคายาเป้าหมาย ต้องมีตัวชี้วัดการปฏิบัติงานที่ชัดเจนสำหรับการประเมินผลกระทบการจัดซื้อยากลุ่มติดสิทธิบัตร การดำเนินการได้รับการสนับสนุนทางการเมือง และกระบวนการที่โปร่งใสและสามารถอธิบายได้ต่อผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น ภาคประชาสังคม และสถาบันทางวิชาการ

6.5 บทสรุป

ราคายาที่สามารถจ่ายได้ (affordable price) เป็นปัจจัยของการเข้าถึงยาโดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา ดังเช่นประเทศไทยซึ่งมีผู้ให้บริการสุขภาพหลักคือสถานพยาบาลของรัฐ ยาที่จัดซื้อโดยโรงพยาบาลรัฐหลายรายการมีราคาที่แพงกว่าในต่างประเทศทั้งประเทศที่มีรายได้ต่ำ-ปานกลางและรายได้สูง โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาต้นแบบ ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และยาบัญชีย่อย ง. ในบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้การติดตามราคาของยาที่โรงพยาบาลภาครัฐจัดซื้อจะพบแนวโน้มของดัชนีราคา (price index) ที่ลดลงในระยะเวลา 3-4 ปีที่ผ่านมา แต่ด้วยรายการยาที่ใช้เป็นตัวแทนในการสำรวจส่วนใหญ่เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ หากโรงพยาบาลมีการใช้ยาใหม่ซึ่งมีราคาแพงเป็นจำนวนเพิ่มขึ้น ก็อาจทำให้ดัชนีราคาปรับตัวสูงขึ้นในอนาคต

สำหรับยาใหม่ นโยบายควบคุมราคาโดยตรงจากรัฐ เช่น การออกมาตรการบังคับใช้สิทธิตามสิทธิบัตร (CL, GUL) ซึ่งประเทศไทยเคยใช้เมื่อปี 2549-2551 อาจเป็นวิธีที่ได้ผลดี ทั้งนี้ขึ้นกับเจตจำนงทางการเมืองของรัฐบาลและความเป็นไปได้ทางเทคนิคในการผลิตและจัดหายาชื่อสามัญ ทางเลือกในการกำหนดราคาตั้งต้นควรพิจารณาตามความเหมาะสมกับคุณสมบัติของยา และสภาพการแข่งขันในท้องตลาดรวมทั้งความสามารถในการใช้ทดแทนได้ การตั้งราคาของยาใหม่ซึ่งปราศจากการแข่งขัน ควรพิจารณาร่วมกับข้อมูลประสิทธิผลในการรักษาและความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ โดยเปรียบเทียบ

กับยาที่มีใช้อยู่เดิมซึ่งใช้ทดแทนได้ในระดับที่กว้างขึ้น คือ pharmacological หรือ therapeutic equivalent หากไม่มีข้อมูลดังกล่าวก็ควรเลือกใช้การเปรียบเทียบกับราคาในต่างประเทศโดยคำนึงถึงระดับเศรษฐกิจและอำนาจการซื้อที่อาจแตกต่างกันระหว่างประเทศ

บทเรียนของคณะกรรมการต่อรองราคายาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียวหรือน้อยรายซึ่งกระทรวงสาธารณสุขตั้งขึ้น ทำให้เห็นว่า การควบคุมราคายาโดยอ้อมควรดำเนินการผ่านมาตรการเบิกจ่ายของระบบประกันสุขภาพโดยอาศัยอำนาจการซื้อในการเจรจาต่อรองราคากับผู้ผลิตจำหน่าย เมื่อเวลาผ่านไป ราคาเบิกจ่ายที่กำหนดไว้เดิมควรได้รับการปรับลดเป็นระยะๆ โดยอาศัยการติดตามสำรวจราคาและปริมาณ (price-volume survey) อย่างสม่ำเสมอเพื่อเปรียบเทียบราคาในท้องตลาด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อมียาซื้อสามัญที่มีผู้จำหน่ายหลายรายเป็นทางเลือก

ประสบการณ์ของบางประเทศที่อาศัยข้อมูลจากการสำรวจราคาตลาดเพื่อปรับราคาเบิกจ่ายในระบบประกันสุขภาพ ร่วมกับการกำหนดเพดานค่ายา ทำให้เห็นว่า วิธีเบิกจ่ายแบบล่วงหน้า (prospective) หรือแบบปลายปิด (close-end) เช่น global budgeting อาจเป็นมาตรการสุดท้ายที่จำเป็นต้องใช้ หากวิธีควบคุมราคายาทั้งโดยตรงและโดยอ้อมที่กล่าวมาแล้ว ใช้ไม่ได้ผล

6.6 เอกสารอ้างอิง

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข. หลักเกณฑ์การจัดซื้อยาของกระทรวงสาธารณสุข. ปรับปรุงครั้งที่ 2.

นนทบุรี; 2551

ชะอรสิน สุขศรีวงศ์ โครงการติดตามราคายา (Thailand price monitoring program) รายงานโครงการวิจัย ตุลาคม 2553.

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554 – 2557 [สืบค้น 6 สิงหาคม 2554] เข้าถึงได้

จาก:http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_service/files/NDP%20from%20cabinet14Mar11.pdf

นุศราพร เกษสมบุรณ์. ค่าใช้จ่ายด้านยาในประเทศสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องสวนกระแสเศรษฐกิจ. ใน: รายงานสถานการณ์ระบบยา. 2552. หน้า 35.

ประโยชน์ เพ็ญสุต. คู่มือการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่เพื่อพัฒนาสู่ความเป็นเลิศในการจัดทำดัชนีราคาผู้บริโภค. สำนักดัชนีและเศรษฐกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์. 2552.

แผนงานพัฒนาโลกเฝ้าระวังระบบยา. เอกสารชี้แจงเหตุใดจึงจำเป็นต้องกำหนดให้ยื่นโครงสร้างราคาและข้อมูลสถานะสิทธิบัตรในการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา. 2 มี.ค.58.

http://www.prachatham.com/files/20150310_54fe8178c6446_f.doc

พระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. 2542 [on line]. [สืบค้น 6 สิงหาคม 2554]. แหล่งข้อมูล: URL:

<http://www.dit.go.th/aboutdetail.asp?catid=103370101&ID=1093>.

วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร สุพล ลิ้มวัฒนานนท์ จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์ อารีวรรณ เขียวชาญวัฒนา สมชาย สุริยไกร นุศราพร เกษสมบุรณ์ ชะอรสิน สุขศรีวงศ์ เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข ศิริพา อุดมอักษร สุรฉัตร จ้อสุรเชษฐ์ รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์ อรอนงค์ วลีจรรเลิศ นพคุณ ธรรมธัชอารี อัญชลี จิตรกนที และอรลักษณ์ พัฒนาประทีป รายงานการวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคาของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข , 2555

มุกิตา เชื้อซ่ง สิทธิ (ชีวิต) เหนือสิทธิบัตรยา: ซีแอลของคนไทย. แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ. 2551.

สัญญาจะซื้อจะขาย (แบบปรับราคาได้) ของยาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว 2554 [สืบค้น 5 มกราคม 2555] เข้าถึงได้จาก:

<http://dmsic.moph.go.th/news/detail.php?idnews=3120>.

สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย. รายงานโครงการศึกษากระบวนการพัฒนานโยบายการบริหารจัดการระบบ

หลักประกันสุขภาพในรูปแบบคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์ 2557.

สุพล ลิ้มวัฒนานนท์, จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีจรรเลิศ, พรพิศ ศิลขุทธ์, ภูษิต ประคองสาย, วีระศักดิ์ พุทธาศรี, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. การควบคุมราคา: บทเรียนจากอดีต ข้อค้นพบปัจจุบัน และข้อเสนอสำหรับอนาคต.

วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2555;6 (2):136-43.

สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคณะ. การสาธารณสุขไทย 2548-2550 [on line]. 2548 [cite 2011 Feb 14] Available from: URL: <http://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/ThaiHealth2005-2007/report2005-6-4.pdf>

อรอนงค์ วลีจรรเลิศ, ธนรรักษ์ รัตนโชติพานิช, พรพิศ ศิลขุทธ์, ธนกร ชัยจิต, ขวัญสุดา ชาติโสม, จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์.

การทบทวนระบบการควบคุมราคาในประเทศไทย. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2555;6 (2):156-66.

อุษา ฉายเกิร์ตแก้ว และคณะ. คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย. นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์; 2552. หน้า 70-100.

เอกสารประกอบการอภิปรายเรื่องแนวคิดและทิศทางการกำหนดราคากลาง, สำนักยา. การประชุมหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม
โรงพยาบาลครั้งที่ 2/2556 วันที่ 29-30 สิงหาคม 2556

เอกสารการประชุม คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (สิงหาคม พ.ศ. 2555)

การบริหารยาที่มีปัญหาการเข้าถึง [สืบค้น 6 สิงหาคม 2554] เข้าถึงได้จาก:
<http://drugfund.nhso.go.th/drugfund/webfiles/images/17022012104754-page118-120.pdf>.

หนังสือที่ สร0228.07.2/ว.309 ลงวันที่ 17 เมษายน 2556 แจ้งรายการยานำเข้าจากต่างประเทศที่กระทรวงสาธารณสุข
ต่อรองได้เพิ่มเติม

Basu P, Joglekar G, Rai S, et al. Analysis of manufacturing costs in pharmaceutical companies. J Pharm
Innov 2008; 3: 30-40.

Cameron A, Ewen M, Auton M, Abegunde D. The World Medicines Situation 2011: Medicines prices,
availability and affordability. 3rd edition. World Health Organization (WHO), Geneva, 2011.

Consumer price index manual: Theory and practice [online]. 2004 [cite 2012 Jan 5]
<http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/guides/cpi/index.htm>

Diewert WE, Greenlees JS, Hulten CR (Editors). Price index concepts and measurement. 2009 United
Nations, 2009

Frye JE. International Drug Price Indicator Guide. Management Sciences for Health (MSH), Center for
Pharmaceutical Management, Arlington, VA, 2010.

Gómez-Dantés O, Wirtz V, Reich R, et al. A new entity for the negotiation of public procurement
prices for *patented medicines in Mexico*. Bull World Health Organ 2012;90:788–792.

Morgan SG. Quantifying components of drug expenditure inflation: The British Columbia Seniors' Drug
Benefit Plan. Health Services Research 2002; 37: 1243-1266.

Morgan SG. Drug expenditure trends in the Canadian provinces: magnitude and causes from 1998 to 2004.
Healthcare Policy 2005; 1: 85-99.

Tangcharoensathien V, Limwattananon S, Patcharanarumol W, Vasavid C, Prakongsai P, Pongutta S.
Regulation of health service delivery in private sector: challenges and opportunities. Technical
partner paper 8. The Rockefeller Foundation-sponsored initiative on the role of the private sector
in health systems in developing countries. International Health Policy Program (IHPP); 2009.

United Nations. Practical Guide to producing Consumer Price Indices. 2009. United Nations, Geneva,
Switzerland.

The principles of Taiwan's price adjustments based on market price and volume survey as well as generic
grouping <http://www.biomedcentral.com/content/supplementary/1471-2458-12-288-s1.pdf>

Guidelines of price adjustment for National Health Insurance reimbursed drugs
[http://www.nhi.gov.tw/english/webdata.asp?menu=11&menu_id=295&webdata_id=2444]

Principles on Drug Reimbursement Price Approval of National Health Insurance
[http://www.nhi.gov.tw/resource/Webdata/Attach_4161_1_chi65-3.doc]

ภาคผนวก ก. อุตสาหกรรมในประเทศรองรับปริมาณการใช้ยามากน้อยเพียงไร

กรอบรายการยาที่ศึกษา

กลุ่มยาที่มีการใช้สูง หรือ จำเป็นต้องใช้ต่อเนื่อง ได้แก่ ยาฆ่าเชื้อ (กลุ่ม J) ยารักษาโรคหัวใจและหลอดเลือด (กลุ่ม C) ยารักษาโรคทางระบบประสาท (กลุ่ม N) และวิเคราะห์แบ่งกลุ่มย่อยตาม ATC level 2 ทั้งนี้ไม่รวมรายการยาสำหรับทาเฉพาะที่

แหล่งข้อมูล

ข้อมูลรายงานการผลิตและนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ.2554

ขั้นตอนการศึกษา

1. จัดการข้อมูลรายงานการผลิตและนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประจำปีพ.ศ.2554 โดยเชื่อมโยงฐานข้อมูลกับ ATC code และ Defined Daily Dose (DDD) มาตรฐาน รวมทั้งปรับข้อมูลรูปแบบและความแรงที่เป็นมาตรฐานเดียวกันในทุกรายการยา
2. คำนวณหาปริมาณการผลิตและนำเข้าหรือส่งยา ในหน่วย DDD ในทุกรายการยา
3. จำแนกรายการยาตามสถานะตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED-NED) และสถานะทางการตลาดของผู้ผลิตจำหน่าย เป็น 4 กลุ่มหลัก คือ ผู้จำหน่ายรายเดียว (Single source, S) ผู้จำหน่ายหลายรายโดยเป็นยาต้นแบบ (Original, O) และยารักษาที่ไม่ใช่ยาต้นแบบ (Imported, I) และยาที่ผลิตในประเทศ (Local made, L) ในทุกรายการยา
4. นำข้อมูลมาสรุปวิเคราะห์แบ่งกลุ่มย่อยตาม ATC level 2

ผลการศึกษา

ผลการวิเคราะห์ปริมาณการผลิตและนำเข้ายา 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มยารักษาโรคระบบหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มยารักษาโรคติดเชื้อและระบบภูมิคุ้มกัน และ กลุ่มยารักษาโรคทางระบบประสาทส่วนกลาง โดยแบ่งตาม Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC) ตามกลไกการออกฤทธิ์ (ตารางที่ 1ก) พบว่าสัดส่วนการผลิตยาในประเทศที่สูงเกิน 80% ซึ่งสะท้อนถึงการพึ่งพาตนเองได้ ได้แก่ ยากลุ่ม C03: Diuretics, C07: Beta blockers, C10: Lipid modifying agents, N05: Psycholeptics, J02 Antimycotics for systemic use, J04 Antimycobacterials และที่มีสัดส่วนสูงระหว่าง 60-79% ได้แก่ C02: Antihypertensives, C08: Calcium channel blockers. C09: Agent acting on the renin-angiotensin system, J01: Antibacterials for systemic use สำหรับกลุ่มยาที่มีสัดส่วนการผลิตในประเทศต่ำกว่า 50% ควรต้องเฝ้าระวังโดยเฉพาะยาที่ใช้สำหรับโรคเรื้อรัง เป็นที่น่าสังเกตว่ายาในกลุ่ม J01: Antibacterials for systemic use มีการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในสัดส่วนที่สูง

ตารางที่ ก1. สัดส่วนสถานะทางการตลาดของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

Group	Total DDD	ED (%)				NED (%)			
		Local	Import	Original	Single source	Local	Import	Original	Single source
C01: Cardiac therapy	294,428,632	15.45	71.49	4.69	0.63	2.39	0.79	1.09	3.48
C02: Antihypertensives	126,622,644	69.66	1.74	10.86	0.02	7.02	0.00	0.49	10.20
C03: Diuretics	380,810,325	89.56	0.23	7.35	0.00	0.60	0.31	1.95	0.00
C04: Peripheral vasodilators	17,956,841	0.00	0.00	0.00	0.00	10.79	3.63	33.06	52.51
C07: Beta blockers	375,181,274	82.85	11.48	1.96	0.00	0.45	0.03	1.42	1.82
C08: Calcium channel blockers	953,085,768	68.94	2.71	2.14	0.22	1.97	13.51	0.77	9.74
C09: Agent acting on the renin-angiotensin system	796,693,332	77.17	4.61	1.36	0.00	0.52	0.36	5.08	10.89
C10: Lipid modifying agents	834,787,432	82.46	1.06	1.41	0.00	1.39	2.53	3.53	7.60
N03: Antiepileptics	80,137,422	32.81	18.28	26.57	15.19	0.73	0.00	0.00	6.43
N04: Anti parkinson drugs	135,314,953	38.71	0.72	4.26	53.61	1.04	0.00	0.06	1.59
N05: Psycholeptics	95,498,872	89.84	0.00	3.58	1.46	1.29	0.00	0.47	3.36
N06: Psychoanaleptics	130,626,219	38.81	0.27	0.64	0.00	21.60	4.97	7.31	26.39
N07: Other nervous system drugs	187,838,824	22.56	0.30	6.59	0.00	55.02	0.04	13.67	1.82
J01: Antibacterials for systemic use	1,666,247,212	54.32	2.82	1.50	0.14	6.33	0.20	0.40	34.29
J02 Antimycotics for systemic use	89,131,472	95.45	0.44	3.32	0.00	0.75	0.00	0.00	0.05
J04 Antimycobacterials	53,963,540	88.54	1.23	8.62	0.00	0.00	0.00	1.60	0.00
J05 Antivirals for systemic use	349,441,430	34.70	46.02	1.83	0.34	12.28	2.85	0.27	1.71
J06 Immune sera and immunoglobulins	1,188,345	26.56	65.11	0.00	0.00	6.38	0.17	1.77	0.00
J07 Vaccines	97,502,010	36.09	60.87	1.59	0.00	0.00	1.18	0.22	0.05

ED = ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ, NED = ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ, DDD= defined daily dose, จำนวนวันที่มีการใช้ยา

รายการยาสำหรับกลุ่มยาในตารางที่ ก1. แสดงไว้ที่ตารางที่ ก2.

ตารางที่ ก2. รายการยาจำแนกตาม ATC group

C01: Cardiac therapy	adenosine (inj), alprostadil (inj), amiodarone hydrochloride (inj, tab), digoxin (inj, syr, tab), dobutamine (inj), dopamine (inj), dronedarone (tab), epinephrine (inj), flecainide acetate (tab), glyceryl trinitrate+glucose (inj), isoprenaline hydrochloride (inj), isosorbide dinitrate (spray, tab, SL), isosorbide mononitrate (SR tab), ivabradine (tab), milrinone lactate (inj), norepinephrine bitartrate (inj), pentaerithryl tetranitrate (tab), propafenone hydrochloride (tab), trimetazidine (SR tab), ubidecarenone (cap, tab)
C02: Antihypertensives	bosentan (tab), doxazosin mesilate (SR tab), hydralazine hydrochloride (inj), rilmenidine (tab), sodium nitroprusside (inj)
C03: Diuretics	indapamide (SR tab, tab), pentoxifylline (inj, SR tab)
C04: Peripheral vasodilators	almitrine+raubasine (tab), ergoloid mesylates (inj, tab), naftidrofuryl (cap), nicergoline (tab), protein hydrolysates (inj)
C07: Beta blockers	betaxolol (tab), bisoprolol, and combination (tab), esmolol (inj), labetalol (inj), metoprolol (SR tab), nebivolol (tab)
C08: Calcium channel blockers	barnidipine (SR cap), diltiazem hydrochloride (inj, SR cap, SR tab, tab), felodipine (SR tab), lercanidipine (tab), manidipine (tab), nifedipine (inj, SR cap), nifedipine (SR tab, tab), nimodipine (inj, tab), verapamil hydrochloride (SR tab)
C09: Agent acting on the renin-angiotensin system	aliskiren, and combination (tab), candesartan, and combination (tab), captopril (tab), imidapril (tab), irbesartan, and combination (tab), losartan+hydrochlorothiazide (tab), olmesartan, and combinations (tab), perindopril, and combination (tab), quinapril, and combination (tab), ramipril, and combination (cap), telmisartan, and combination (tab), valsartan, and combination (tab)
C10: Lipid modifying agents	acipimox (cap), atorvastatin, and combination (tab), bezafibrate (SR tab), colestyramine (oral powder), ezetimibe (tab), fenofibrate (tab), fluvastatin (cap, SR tab), gemfibrozil (tab), nicotinic acid (SR tab, tab), omega-3-triglycerides incl. other esters and acids (cap), pitavastatin (tab), pravastatin (tab), rosuvastatin (tab), simvastatin, and combination (tab)
N03: Antiepileptics	carbamazepine (SR tab, syr), fosphenytoin (inj), gabapentin (tab, cap), lamotrigine (tab), levetiracetam (inj, oral sol, tab), oxcarbazepine (oral susp, tab), phenytoin (tab, inj), pregabalin (cap), sodium valproate (ec tab, inj, SR tab, oral sol), topiramate (tab), vigabatrin (tab), zonisamide (tab)
N04: Anti parkinson drugs	apomorphine (inj), benztropine mesilate (inj), bromocriptine mesilate (tab), entacapone (tab), levodopa+benserazide hydrochloride (cr cap, orodispersible tab, tab), levodopa+carbidopa+entacapone (tab), piribedil (SR tab), pramipexole (SR tab, tab), ropinirole (SR tab)
N05: Psycholeptics	amisulpride (tab), aripiprazole (oral solution, tab), dexmedetomidine (inj), flupentixol (inj, tab), melatonin (SR tab), olanzapine (inj, orodispersible tab), paliperidone (inj, SR tab), quetiapine (SR tab, tab), ramelteon (tab), risperidone (inj, oral sol, orodispersible tab), ziprasidone (cap), zuclopenthixol (inj, tab)
N06: Psychoanaleptics	agomelatine (tab), atomoxetine (cap), bupropion (SR tab), citicoline (inj, oral sol), clomipramine hydrochloride (tab), desvenlafaxine (SR tab), donepezil (orodispersible tab, tab), doxepin (cap), duloxetine (cap), escitalopram (oro sol, tab), fluvoxamine (tab), galantamine (SR cap), ginkgo biloba (tab), melitracen+flupentixol (tab), memantine (oral sol, tab), mirtazapine (orodispersible tab), moclobemide (tab), paroxetine (SR tab, tab), piracetam (inj, tab), pyritinol

	(oral suspension, tab), reboxetine (tab), rivastigmine (cap, oral sol, TTS), sertraline hydrochloride (tab), tianeptine (tab), venlafaxine (SR cap), vinpocetine (tab)
N07: Other nervous system drugs	betahistine (tab), bethanechol (tab), neostigmine methylsulfate (inj), nicotine (chewing gum, TTS), pyridostigmine bromide (tab), riluzole (tab), varenicline (tab)
J01: Antibacterials for systemic use	amoxicillin+potassium clavulanate (inj, SR tab, dry syr), ampicillin sodium (inj), ampicillin sodium+sulbactam sodium (inj), azithromycin (inj, powder for oral susp, tab), cefaclor (SR tab, cap, dry syr), cefalexin (SR tab), cefazolin sodium (inj), cefdinir (cap, dry syr), cefditoren (oral powder, tab), cefepime (inj), cefixime (dry syr, cap), cefminox (inj), cefoperazone (inj), cefotaxime sodium (inj), ceftazidime (inj), ceftibuten (cap, dry syr), ceftriaxone sodium (inj), cefuroxime (dry syr, tab), chlortetracycline (cap), ciprofloxacin (SR tab, inj), clarithromycin (dry syr, SR tab), colistimethate sodium (inj), daptomycin (inj), doripenem (inj), ertapenem (inj), fosfomycin (inj, oral powder), imipenem+cilastatin (inj), kanamycin sulfate (inj), levofloxacin (tab), linezolid (inj, tab), midecamycin (cap, dry syr, tab), moxifloxacin (inj), ofloxacin (tab), piperacillin+tazobactam (inj), pivampicillin (tab), prulifloxacin (tab), rufloxacin (tab), sodium fusidate (tab), spectinomycin (inj), spiramycin (tab), sulbactam (inj), sultamicillin (dry syr, tab), teicoplanin (inj), telithromycin (tab), tigecycline (inj), vancomycin hydrochloride (inj)
J02 Antimycotics for systemic use	amphotericin b (inj), anidulafungin (inj), caspofungin (inj), itraconazole (oral solution), posaconazole (oral suspension), voriconazole (dry syr, inj, tab)
J04 Antimycobacterials	ethionamide (tab), rifampicin, and combination (tab)
J05 Antivirals for systemic use	abacavir (syr, tab), aciclovir sodium (inj), atazanavir sulfate (cap), darunavir (tab), didanosine (ec cap), efavirenz (cap, tab), enfuvirtide (inj), entecavir (tab), famciclovir (tab), ganciclovir sodium (inj), inosine pranobex (tab), lamivudine, and combination (tab), lopinavir and ritonavir (cap, tab, sol), maraviroc (tab), nevirapine (oral susp, tab), oseltamivir phosphate (cap, dry syr), raltegravir (tab), ribavirin (cap, tab), ritonavir (cap), saquinavir (tab), telbivudine (tab), tenofovir and combination (tab), valaciclovir (tab), valganciclovir (tab), zanamivir (DPI), zidovudine, and combination (tab)
J06 Immune sera and immunoglobulins	anti-d (rh) immunoglobulin (inj), cytomegalovirus immunoglobulin (inj), hepatitis b (inj), human rabies immunoglobulin (hrig) (inj), immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. (inj), tetanus immunoglobulin (inj)
J07 Vaccines	cholera, inactivated, whole cell (vaccine), diphtheria combine (vaccine), encephalitis, japanese, live attenuated (inj), hemophilus influenzae b, purified antigen conjugated (inj), hepatitis a (inj), human diploid cell rabies vaccine (hdv) (inj), influenza, purified antigen (vaccine), measles, and combinations (inj), neisseria meningitidis (meningococcus) groups a/c/y/w-135 (inj), papillomavirus (human types 16, 18) (vaccine), pneumococcus, purified polysaccharides antigen (inj), poliomyelitis (vaccine), purified chick embryo cell rabies vaccine (pcec) (inj), purified vero cell rabies vaccine (pvrv) (inj), rota virus (vaccine), tetanus toxoid (inj), typhoid, purified polysaccharide antigen (inj), varicella, live attenuated (inj), yellow fever, live attenuated (inj)

ตารางที่ ก3. รายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่พึ่งตนเองไม่ได้ เนื่องจากไม่มีผลิตในประเทศและต้องนำเข้า

C01: Cardiac therapy digoxin inj 0.25 mg/1 ml digoxin elixirs 0.05 mg/1 ml digoxin tab 0.0625 mg propafenone hydrochloride tab 150 mg flecainide acetate tab 100 mg amiodarone hydrochloride inj 50 mg/1 ml amiodarone hydrochloride tab 200 mg isoprenaline hydrochloride inj 0.2 mg/1 ml norepinephrine bitartrate inj 0.2 mg/1 ml norepinephrine bitartrate inj 1 mg/1 ml dopamine hydrochloride inj 40 mg/1 ml dobutamine hydrochloride inj 12.5 mg/1 ml dobutamine hydrochloride inj 50 mg/1 ml epinephrine inj 0.5 mg/1 ml milrinone lactate inj 1 mg/1 ml glyceryl trinitrate inj 1 mg/1 ml glyceryl trinitrate inj 5 mg/1 ml alprostadil inj 0.5 mg/1 ml adenosine inj 3 mg/1 ml	C02: Antihypertensives hydralazine hydrochloride inj 20 mg/1 ampoule sodium nitroprusside inj 50 mg/1 vial C07: Beta blockers labetalol inj 5 mg/1 ml C08: Calcium channel blockers nicardipine inj 10 mg/1 ampoule nimodipine inj 0.2 mg/1 ml nimodipine tab 30 mg verapamil hydrochloride SR tab 240 mg diltiazem hydrochloride SR cap 120 mg C09: Agent acting on the renin-angiotensin system captopril tab 12.5 mg C10: Lipid modifying agents atorvastatin tab 40 mg colestyramine oral granules 4 gm/1 sachet nicotinic acid tab 250 mg
N03: Antiepileptics carbamazepine SR tab 200 mg carbamazepine SR tab 400 mg carbamazepine syrups 100 mg/5 ml sodium valproate EC tab 300 mg sodium valproate inj 400 mg/4 ml sodium valproate SR tab 200 MG sodium valproate SR tab 500 mg vigabatrin tab 500 mg lamotrigine tab 25 mg lamotrigine tab 50 mg topiramate tab 100 mg topiramate tab 25 mg topiramate tab 50 mg levetiracetam tab 250 mg levetiracetam tab 500 mg	N04: Anti parkinson drugs benztropine mesilate inj 1 mg/1 ml levodopa+benserazide hydrochloride CR cap 100 MG+25 MG levodopa+benserazide hydrochloride orodispersible tab 100 MG+25 MG piribedil SR tab 50 mg entacapone tab 200 mg N05: Psycholeptics flupentixol hydrochloride tab 3 mg flupentixol decanoate inj 100 mg/1 ml flupentixol decanoate inj 20 mg/1 ml zuclopenthixol hydrochloride tab 25 mg zuclopenthixol decanoate inj 200 mg/1 ml zuclopenthixol decanoate inj 500 mg/1 ml zuclopenthixol acetate inj 50 mg/1 ml risperidone oral soln 1 mg/1 ml N07: Other nervous system drugs neostigmine methylsulfate inj 0.5 mg/1 ml neostigmine methylsulfate inj 2.5 mg/1 ml
J01: Antibacterials for systemic use ampicillin sodium inj 100 mg/1 vial amoxicillin sodium+potassium clavulanate inj (2 G+200	J05 Antivirals for systemic use aciclovir sodium inj 250 mg/1 vial aciclovir sodium inj 250 mg/1 vial

MG)/1 VIAL piperacillin+tazobactam inj (2 G+250 MG)/1 VIAL piperacillin+tazobactam inj (4 G+500 MG)/1 VIAL cefotaxime sodium inj 2 gm/1 vial ceftazidime inj 2 gm/1 vial cefixime dry syrup 100 mg/5 ml clarithromycin dry syrup 125 mg/5 ml azithromycin inj 500 mg/1 vial azithromycin susp 200 mg/5 ml colistimethate sodium inj 160 mg/1 vial sodium fusidate tab 250 mg fosfomycin sodium inj 4 gm/1 vial	aciclovir sodium inj 500 mg/1 vial aciclovir sodium inj 250 mg/10 ml ribavirin cap 200 mg ganciclovir sodium inj 500 mg/1 vial ritonavir cap 100 mg atazanavir sulfate cap 200 mg atazanavir sulfate cap 300 mg lamivudine tab 100 mg tenofovir disoproxil fumarate tab 300 mg nevirapine susp 50 mg/5 ml nevirapine tab 200 mg efavirenz cap 200 mg efavirenz tab 200 mg efavirenz tab 50 mg efavirenz tab 600 mg oseltamivir phosphate cap 30 mg oseltamivir phosphate cap 45 mg oseltamivir phosphate cap 75 mg oseltamivir phosphate dry syrup 12 mg/1 ml lopinavir and ritonavir cap 133.3 MG+33.3 MG zidovudine and lamivudine tab 300 MG+150 MG
J02 Antimycotics for systemic use Amphotericin B colloidal dispersion inj 50 mg/1 vial itraconazole oral soln 50 mg/5 ml	
J04 Antimycobacterials rifampicin cap 150 mg rifampicin and isoniazid cap 150 MG+100 MG rifampicin and isoniazid cap 300 MG+150 MG rifampicin+isoniazid+ethambutol hydrochloride+pyrazinamide tab 150 MG+400 MG+275 MG+75 MG	
J06 Immune sera and immunoglobulins immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. inj 100 mg/1ml immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. inj 50 mg/1 ml immunoglobulins, normal human, for intravascular adm. inj 50 mg/1ml anti-D (rh) immunoglobulin inj 625 iu/1ml anti-D (rh) immunoglobulin inj 750 iu/1ml hepatitis B immunoglobulin inj 500 iu/1 vial hepatitis B immunoglobulin inj 100 IU/1ml hepatitis B immunoglobulin inj 180 iu/1ml hepatitis B immunoglobulin inj 200 iu/1ml Human Rabies Immunoglobulin (HRIG) inj 150 iu/1ml	J07 Vaccines diphtheria+tetanus+B-pertussis(DTP) vaccine tetanus toxoid vaccine tetanus toxoid vaccine tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid vaccine tetanus toxoid, combinations with diphtheria toxoid vaccine encephalitis, Japanese, live attenuated vaccine hepatitis B, purified antigen vaccine hepatitis B, purified antigen vaccine measles, live attenuated vaccine measles, combinations with mumps and rubella, live attenuated vaccine poliomyelitis oral, monovalent live attenuated vaccine Purified Chick Embryo Cell Rabies Vaccine (PCEC) vaccine purified Vero cell rabies vaccine (PVRV) vaccine purified Vero cell rabies vaccine (PVRV) vaccine diphtheria-hepatitis B-pertussis-tetanus vaccine