

# การวิจัยและพัฒนาระบบยาของไทย ประมวลจากฐานข้อมูล กพย.

นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี

และคณะ

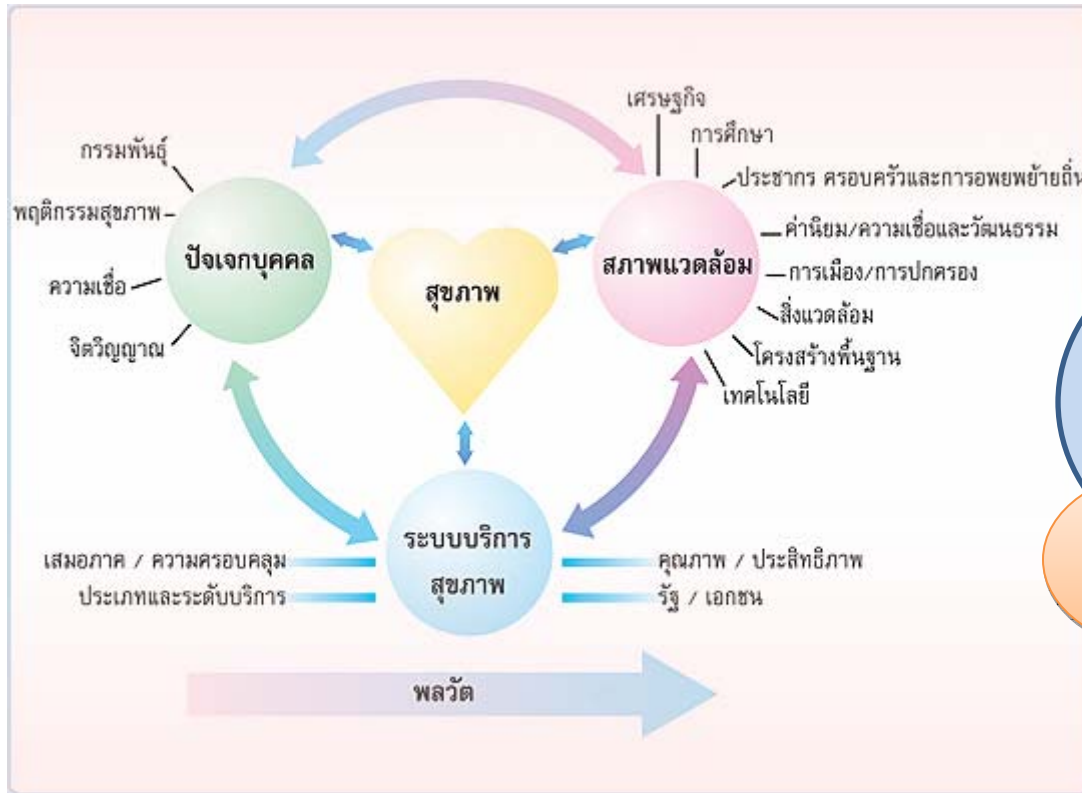
26 สิงหาคม 2552



# หัวข้อ

- โครงสร้างระบบยาและระบบสุขภาพของไทย
- กรอบการวิเคราะห์ระบบยา
- สถานการณ์
- งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง และ ช่องว่างงานวิจัย
- สรุปและข้อเสนอแนะ

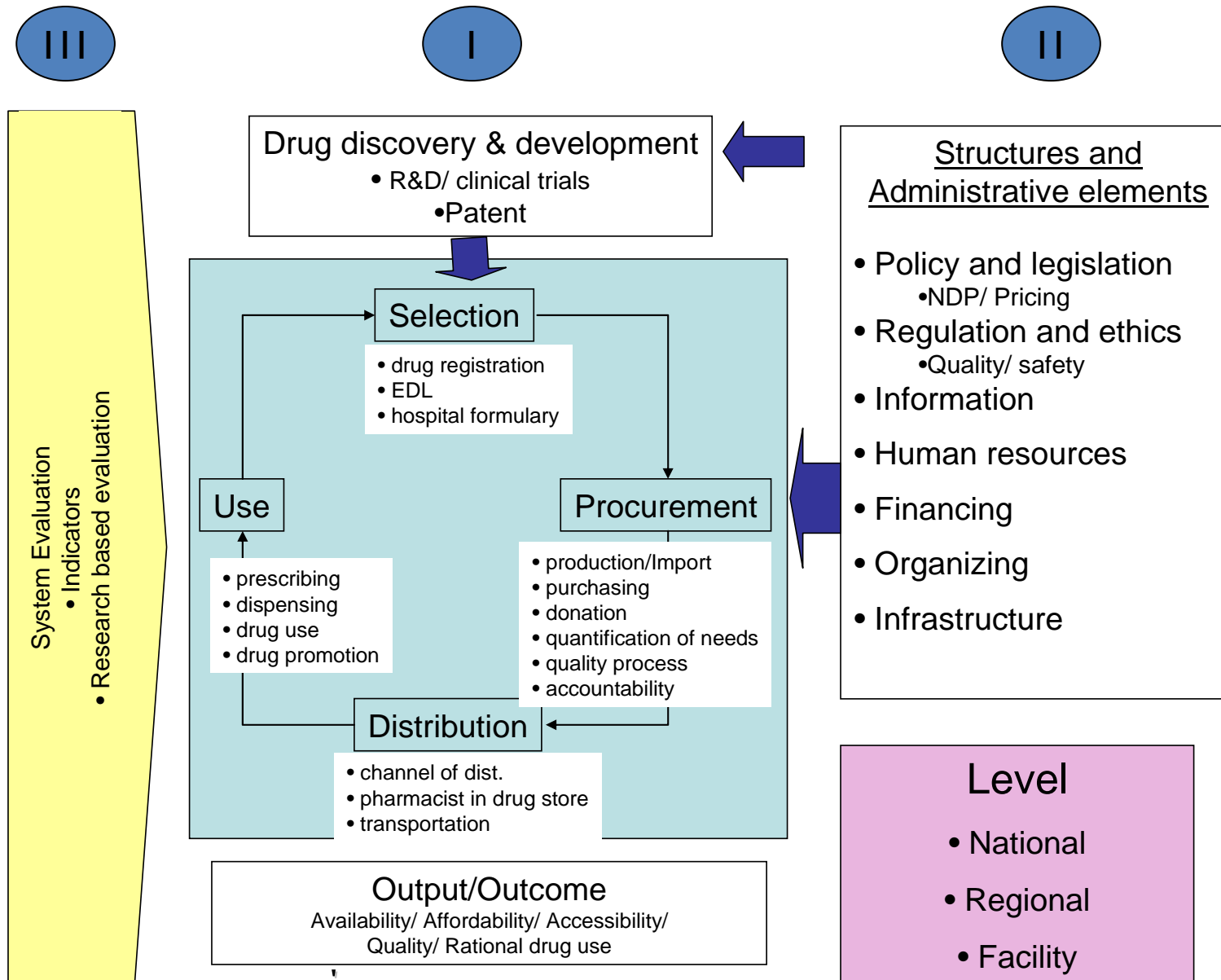
# ระบบสุขภาพ และระบบยาของไทย



## ระบบหลักประกันสุขภาพ

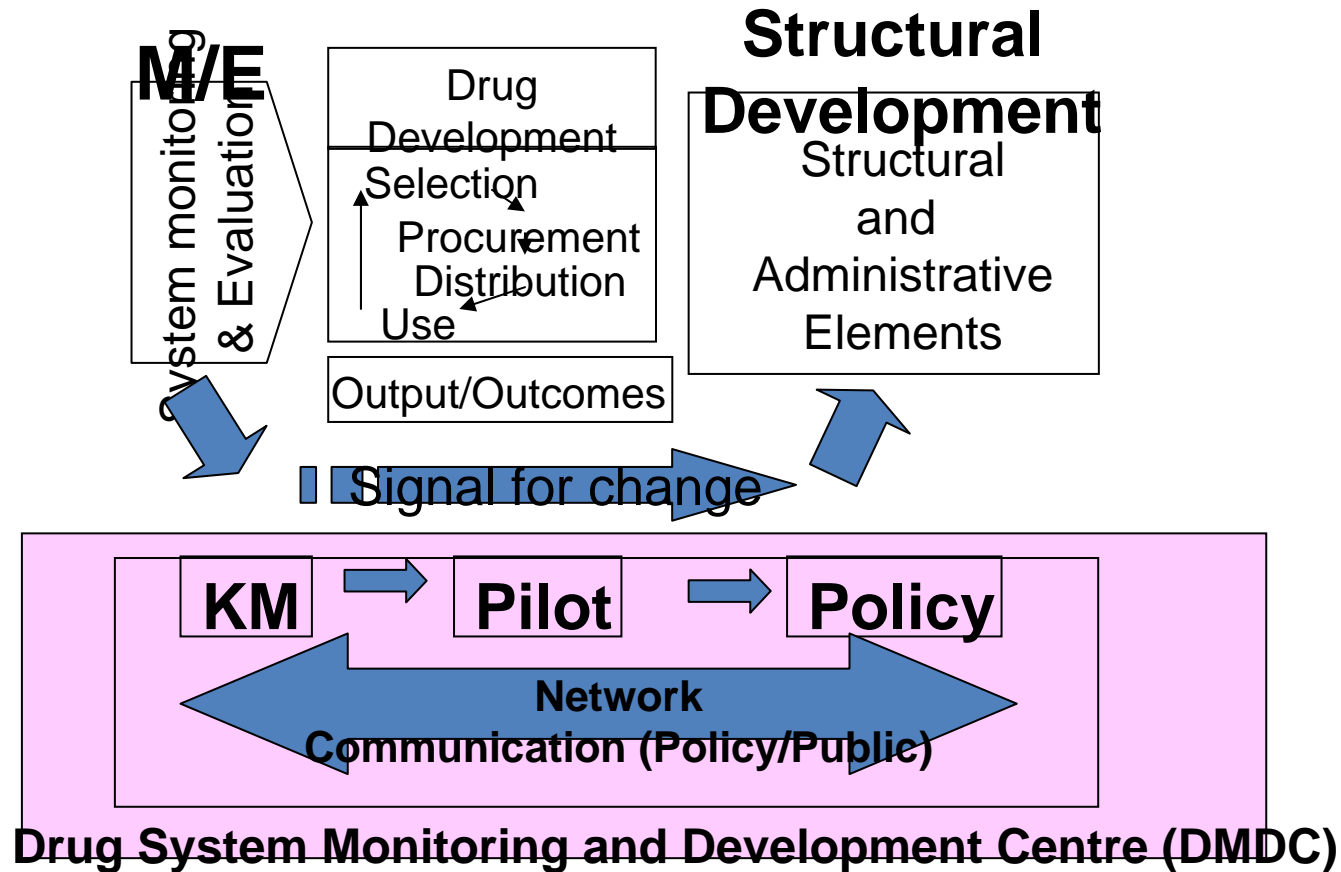
- NHSO
- SSS
- CSMBS
- Private

# กรอบแนวคิดระบบยา



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดระบบยา

# กรอบแนวคิดการสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา



สนับสนุนโดย

- สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริม สุขภาพ (สสส.)
- องค์การอนามัยโลก
- จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- แหล่งทุนภายนอกอื่น ๆ

# ฐานข้อมูลระบบยา กพย.

## Bibliography

- ฐานข้อมูลวารสาร อิเล็กทรอนิกส์ (PubMed, SciDirect, JSTOR, etc.)
- วารสารภาษาไทย
- รายงานการวิจัย จากแหล่งต่าง ๆ
- วิทยานิพนธ์ ปริญญาโท
- เอกสารวิชาการ (อวช.)
- หนังสือ
- รายงานการประชุม
- Proceedings
- ข่าว
- ฯลฯ

## สถานภาพ

- สำรวจ
- วิจัย
- จากเครือข่าย
- ข้อมูลทุติยภูมิ
- Regulatory Info



# ฐานข้อมูลระบบยา กพย.

## การนำเสนอข้อมูลข่าวสาร

- จดหมายข่าวยาวิพากร
- รายงานสถานการณ์ระบบยาประจำปี
- รายงานวิจัย
- หนังสือ
- นำเสนอที่ประชุมวิชาการ
- แจ้งผู้เกี่ยวข้อง
- GIS

- สถานการณ์
- องค์ความรู้
- วิพากร
- ข้อเสนอแนะ

# Drug System Analysis

## Topics

- R and D
  - Clinical Trial, Patent, Price Control
- Drug System Management
  - Selection, Procurement, Distribution, Use
- Policy and Structure
  - NDP, Ethics, Good Governance, Law and Regulation, Financing, Resource, Insurance scheme
- M and E
  - Indicator, Evaluation, Monitor, Review

## Frame of analysis

- Structure-Process –Output
- Input-Process-Output
- Level
- Impact
- Factors
- Situation analysis
- System analysis
- Policy analysis
- Stakeholder analysis
- Policy options





# วิจัยและพัฒนายาใหม่ ทดลองยาในมนุษย์

## Situation

- กฎหมายทดลองยาในมนุษย์ ???
- การทดลองยาในมนุษย์ กระจายอำนาจ
- BE study ต่างประเทศ
- ศูนย์ทดลองยาใหม่
- สิทธิผู้ป่วย

## Threats

- วิจัยวัตถุดิบสำคัญ
- ทิศทางความต้องการวิจัย
- ขาดงบประมาณ
- ยาสำหรับโรคสำคัญ
- ตลาดยาใหม่
- ตลาดการส่งออก



# วิจัยและพัฒนายาใหม่ ทดลองยาในมนุษย์

## Research

- Clinical trials (phases 1-3)
- Bioequivalence study
- Pharmacokinetics
- Preparation
- Medicinal plants
- Traditional medicine trials

## Gap

- Science policy
- วิจัยขยายสู่ภาคอุตสาหกรรม
- Clinical trial regulation system
- Patient perspective in clinical trial



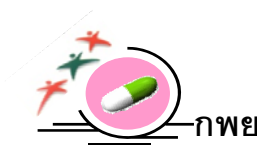
# ทรัพย์สินทางปัญญา

## Situation

- ยุทธศาสตร์เข้าถึงยาถั่วเหลือง
- ยุทธศาสตร์ทรัพย์สินทางปัญญาแห่งชาติ
- พรบ.สิทธิบัตร
- พรบ.ความลับทางการค้า
- พรบ.เครื่องหมายการค้า
- พรบ.การแข่งขันทางการค้า
- ม. 190 รัฐธรรมนูญ
- FTA / TRIP Plus

## Threats

- Politician decision
- ความรู้ความเข้าใจ
- ความตื่นตัว



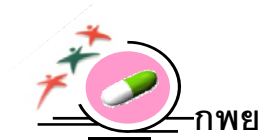
# ทรัพย์สินทางปัญญา

## Research

- TRIPS (2004)
- Impact of FTA (2007, 2009)
- Patent system analysis (1987, 1988, 2009)
- Market exclusivity impact, EDL (2009)

## Gap

- Politician decision
- Impact on industry
- Impact on innovation
- IGWG



# การคัดเลือดยา (ขึ้นทะเบียน)

## Situation

- พรบ.ยา 2510 (แก้ไข อีก 3 ครั้ง)
- ทะเบียนยาตลอดชีพ ตั้งแต่ 2526
- ยังมียาไม่ปลอดภัยในประเทศ
- ขาดการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่เป็นระบบ
- ขึ้นทะเบียนยาใหม่
- ข้อจำกัด ยามะเร็ง ยาเทคโนโลยีชีวภาพ ยาชีววัตถุ

## Threats

- Harmonization
- Local industry



# การคัดเลือกยา (จีนทะเลเบียน)

## Research

- Registration and re-evaluation policy (2000, 2003)
- Re-evaluation implementation (2008-10)
- Impact of registration (2002, 2002)
- SMP analysis (2007)
- LASA (2009)
- PMS in Indochina Peninsula (2006)

## Gap

- Impact of harmonization
- Decision analysis
- System analysis
- Regulatory policy analysis
- Importer analysis
- Conflict of interest
- 



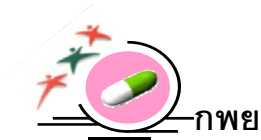
# การจัดหายา

## Situation

- Local vs import
- Self reliance of local industry
- Increase in new drugs procurement

## Threats

- Import regulation



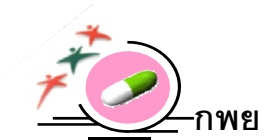
# การจัดหายา

## Research

- Pool purchasing
- Factor affecting manufacturing (1998)

## Gap

- Import regulation
- Impact of harmonization and new regulation
- Quantification





# การกระจายยา

## Situation

- Problem drug distribution in community - Steroids, Ya chud, APC, ???
- Good distribution practice?
- Sources of drug distribution  
ร้านยาคุณภาพ ขย 1 ขย 2
- Link with insurance schemes

## Threats

- Full time pharmacist
- Private sector
- Food supplement and direct sale



# การกระจายยา

## Research

- Steroid (2000)
- Banned and irrational drug in community (1980, 2009)
- รั้นยาคุณภาพ (2004, 2005, 2006, 2007, 2009)
- Logistic TB, ARV, Vaccine (2005)
- OC, ECP (2004, 2005)
- FDA Logistic survey (2006)
- Quality of drug at PCU (2005)

## Gap

- Whole sale role and regulation
- Logistic



# การใช้ยา

## Situation

- Increase drug use
- Irrational drug use
- Un-access to some drugs
- Orphan drugs
- Increased trend of use via facility

## Gap

- Monitoring system on drug use
- HA and drug system
- NHSO, SSS, CSMBS
- Health belief



# การใช้ยา

## Research

- DUE
- Abuse, MDZ, etc. (2004, 2005, 2006, 2009)
- ADR (2004)
- Medication error (2006)
- Drug use in community (1977, 1980, 1985, 2000, 2005)
- PTC (1997, 2005)
- Access (2005)
- Intervention, AB (1998, 2003, 2006)
- Compliance, ARV (2005)

## Gap

- Intervention
- Role of guideline
- National level
- National drug use monitor system
- Research to policy
- Change policy at hospital level



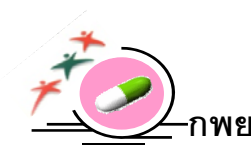
# DUE/DUR

## List of drugs

- Antibiotics (2000, 2003, ...)
- DM (2003)
- ORS (2003)
- Antihypertensive (2004)
- COX II Inh (2004, 2005)
- Pentoxifylline (xxxx)
- Phenytoin (2005)
- Warfarin (2007)
- Statins (2009, 2009)

## Gap

- High cost drug
- System to monitor
- 



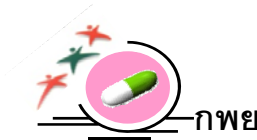
# ธรรมาภิบาล จริยธรรม และการส่งเสริมการขายยา

## Situation

- Concern
- Consumerism
- GGM program
- พรบ.ยา 2510

## Threats

- Gap in regulation
- Weak law enforcement
- Weak monitor system



# ธรรมาภิบาล จริยธรรม และการส่งเสริมการขายยา

## Research

- Transparency in medicine registration, selection, and procurement (2006)
- Implementation of WHO-EC (2004)
- 'Si' (2006)
- Radio advertisement (2005)
- Promotion (2005)

## Gap

- Regulation of promotion
- Role of profession councils
- Bottom up approach for GGM
- Education for GGM

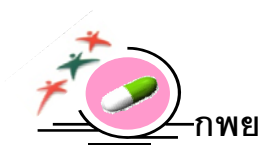
# นโยบายแห่งชาติด้านยา และบัญชียาหลักแห่งชาติ

## Situation

- 1981 first NDP
- 1982 EDL
- 1993 second NDP
- 2008 Drug System Development Committee
- 2009 appoint of experts

## Threats

- No monitor system
- No concern on NDP
- No management body for NDP
- Lack participation in policy implementation
- EDL and providers





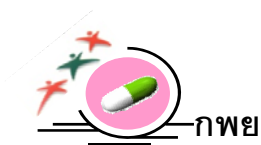
# นโยบายแห่งชาติด้านยา และบัญชียาหลักแห่งชาติ

## Research

- Impact on industry (1993)
- Implement in hospital (2004)
- Impact of EDL (2005)
- Implement of generic and brand (xxxx)
- EDL implementation evaluation (2003, 2008)
- Available of EDL (2007)

## Gap

- Implement in private
- Monitor the implementation



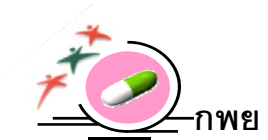
# กำลังคน

## Situation

- National HR development
- Role of Health team work in PCU

## Threats

- Pharmacist role unclear
- Brain drain
- GATS



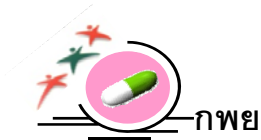
# กำลังคน

## Research

- Role of Pcist at PCU
- HR planning for community hospital (2004)
- ภาระงาน รพช รพท (2001)
- FTA impact HR (2002)

## Gap

- HR development
- ความต้องการ



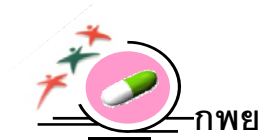
# ระบบยาในระบบหลักประกันสุขภาพ

## Situation

- P4P (NHSO)
- HA requirement

## Threats

- Three different schemes



# ระบบยาในระบบหลักประกันสุขภาพ

## Research

- การพัฒนาคุณภาพระบบยาในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (2007)
- Intervention with high cost in CSMBS (2009)

## Gap

- Drug system management in NHSO, SSS, CSMBS

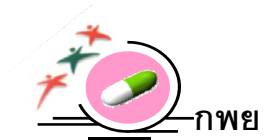
# การเงินการคลัง

## Situation

- Per capita NHSO, SSS
- Fee for service OPD CSMBS
- DRG IPD CSMBS

## Threats

- Economic crisis



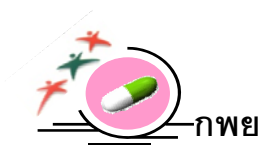
# การเงินการคลัง

## Research

- ต้นทุนยา (2004)
- มูลค่าการบริโภคยา (2004)
- Adoption of ARV into UC

## Gap

- กองทุนพัฒนาระบบยา
- National Drug Account
- High cost drugs management



# การเฝ้าระวังและติดตามระบบยา

## Situation

- Drug price monitor  
(purchased price = yes,  
consumer price = no)
- Drug use monitor (national  
?)
- Drug quality monitor, yes  
BUT
- ADR monitor, yes BUT
- ABR surveillance, yes BUT

## Threats

- No monitor system at  
national level
-



# การเฝ้าระวังและติดตามระบบยา

## Research

- Drug price survey (1987, 2007)
- Drug price control system (2008)
- Drug system indicator (2009-2010)
- Risk reduction of TB drugs (2006)
- Hospital Drug System Performance Indicator (2008)

## Gap

- Drug system indicator at national level, and community
- Price structure control

# Conclusion

## Past

- What- Scatter issues
- Who – Individual, In house study
- How

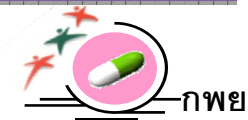
## Who and How?

- Research vs
- Knowledge management
- INN
- Levels

## What and why?

Objectives of research vs objectives of drug system development

- System and policy, options and process
- NDP formulation and implementation
- Drug System monitor mechanism
- Decision making



# Management of Drug System Research and Development: Where and how to go?

## Who?

- INN
  - DMD
- Pool of researchers/workers
  - IHPP-2
  - HSRI (drug system)

- What to do?
  - What level
  - High impact

## How to do?

Resource support  
Direction support  
Technical support

