

สถานการณ์ด้านการเข้าถึงยา

Situation analysis in access to medicines (ATM)

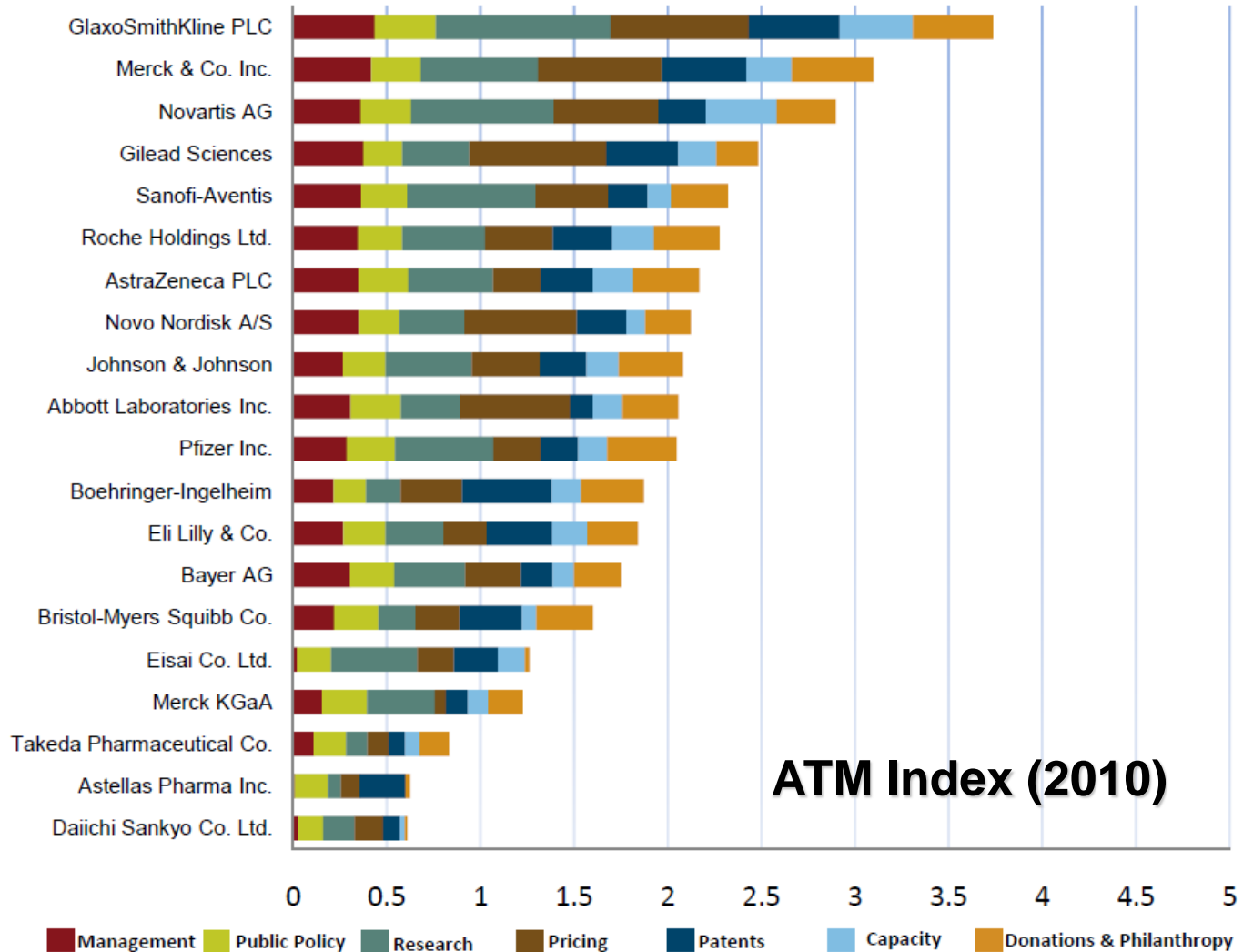
จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์ MPharm, MSc, PhD

การประชุมวิชาการ การวิจัยระบบสุขภาพประจำปี 2556

“จัดการความรู้สู่ระบบสุขภาพที่เป็นธรรม”

25 เมษายน 2556

ผู้ผลิตยาต้นแบบแสดงเจตจำนงสนับสนุนการเข้าถึงยาไม่เท่ากัน



Patient Assistance Program

ชื่อยา	โครงการ	ข้อบ่งชี้	UC	SS	CS
Gefitinib	IPAP	NSCLC	ได้รับยาฟรีโดยลงทะเบียนเข้าโครงการ		คิดราคาเต็ม
Nilotinib	TPAP	CML	ได้รับยาฟรีโดยลงทะเบียนเข้าโครงการ		คิดราคาเต็ม
Sunitinib	SPAP	RCC, GIST	ได้รับยาฟรีโดยลงทะเบียนเข้าโครงการ		คิดราคาเต็ม
Bortezomib	ยังไม่มี	Multiple myeloma	ไม่มีโครงการ PAP และบริษัทให้ความช่วยเหลือโดย บริจาคยาให้ผู้ป่วยที่ register เข้า clinical trial โดย สมาคมโลหิตวิทยา ในบาง รพ. บริหารจัดการโดยนัดผู้ป่วยมาพร้อมๆ กัน ให้ ยาส่วนที่เหลือจากผู้ป่วย CS กับผู้ป่วย UC		
Deferasirox	ExPAP	Thalassemia	ซื้อ 1 กล่อง แถม 3 กล่อง	คิดราคาเต็ม	
Lenalidomide	RPAP	Multiple myeloma	ซื้อ 3 กล่องแถม 9 กล่อง โดยผู้ป่วยต้องชำระค่ายากล่อง ที่ 1, 3, 5 และบริษัทจะสนับสนุนยาฟรี จนครบ ระยะเวลา 1 ปี		

แผนงานวิจัยพัฒนาระบบยา

เป้าหมาย : สร้างและจัดการองค์ความรู้เพื่อพัฒนาระบบยา นำไปสู่การพัฒนาาระบบสุขภาพ
 วัตถุประสงค์ : เพื่อสร้างคน สร้างงาน สร้างการพัฒนาาระบบยา โดยกระบวนการศึกษาวิจัย นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงนโยบาย เพื่อพัฒนาระบบสุขภาพ

ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 4 ด้าน

3. พัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง

1. การเข้าถึงยา

2. การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

4. พัฒนาระบบการควบคุมยา (คุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย)

I) การเข้าถึงยา

1. นโยบายราคายา (9 โครงการ)
- 1.1 Review & analysis of concept & tools
- 1.2 PPI
- 1.3 Analysis of factor contributing to increased expenses
- 1.4 PAC
- 1.5 Reimbursed Pricing
- 1.6 Price dispersion and Price discrimination
- 1.7 Collusion pricing
- 1.8 Standardized database and data center
- 1.9 information utilization

II) เตรียมยา เวชภัณฑ์รองรับภัยพิบัติ

III) ประเมินนโยบายด้านยา

IV) ธรรมนูญยา

2. ทบทวนทะเบียนตำรับยา
3. NDA
4. evergreening patent
5. ครอบครองยาเกินจำเป็น
6. R&D ผลិតภัณฑ์สุขภาพ
7. Vaccine supply chain

I) AMR

- 1.1 Operational /Implementation R&D
- 1.2 Fundamental Development Research
- 1.3 Basic/ Innovation R&D
- 1.4 กลยุทธ์การขับเคลื่อนสังคม :AMR

APEIR: Ecohealth Approach for Prodent Use of Antimicrobial to Control AMR in Human, Animal and Environmental Health in Asia.

II) RUD: 4 แผนงานย่อย 18 โครงการ

- 2.1 ส่งเคราะห์รูปแบบ กลไก/การจัดการให้เกิด RUD (7 โครงการย่อย) : ในภาคประชาชนและสถานพยาบาล
- 2.2 พัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อส่งเสริม RUD (4 โครงการย่อย)
- 2.3 ASU ระยะที่ 3 เพื่อความยั่งยืน (8 โครงการย่อย)
- 2.4 ส่งเคราะห์ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

สปสช สปส กรมบัญชีกลาง สสส อย. กสธ คกก.บริหารยา คกก.พัฒนาระบบยา

พัฒนาโครงการ

ระหว่างดำเนินการ

ดำเนินการเสร็จแล้ว

แผนงานอื่น

Monitoring

Monitoring

การเปรียบเทียบราคา ยา ระหว่างประเทศไทยและต่างประเทศ (2552-2554)

ยา 57 รายการ

ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2551

บัญชี ง และ จ โดยไม่ใช่รายการยา
สำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ/
จัดกลไกกลางเป็นพิเศษในการกำกับ
การเข้าถึงยา/ไม่ใช่รายการยาที่
กระทรวงสาธารณสุขกำหนดราคากลาง
ในการซื้อขาย

มี 30 รายการ

ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2551

คัดเลือกยาจากกลุ่มที่คาดการณ์ว่าจะเป็น
Leading therapy class ในปี พ.ศ. 2558
จากการพยากรณ์ตลาดยาของ Intercontinental
Marketing Service (IMS)

มี 27 รายการ

ประเทศที่ทำการเปรียบเทียบราคายากับประเทศไทย

มี 13 ประเทศที่สามารถเข้าถึงฐานข้อมูลได้ดังนี้

- | | | |
|-------------------|---------------------|-------------|
| 1. Italy | <u>2. Malaysia</u> | 3. Germany |
| 4. Austria | 5. Finland | 6. Hungary |
| 7. Ireland | <u>8. Lithuania</u> | 9. Norway |
| 10. United states | 11. Australia | 12. Denmark |
| 13. France | | |

ประเทศที่ขีดเส้นใต้ คือ **ประเทศที่มีรายได้ต่อบุคคลอยู่ระดับเดียวกับประเทศไทย**

ข้อจำกัดการศึกษา

- ราคาขายที่นำมาศึกษาเป็นราคาขายต้นแบบทั้งหมด ในประเทศไทยอาจจะยังติดสิทธิบัตรอยู่ แต่ในต่างประเทศยาดังกล่าวอาจจะหมดสิทธิบัตรแล้ว ทำให้ราคาขายในประเทศไทยสูงกว่าต่างประเทศ
- ราคาขายต่างประเทศมีทั้ง manufactory price, wholesale price, reimbursement price
- การเปรียบเทียบราคายาระหว่างประเทศยังมีข้อจำกัดในการคัดเลือกยาที่เหมือนกันในทุกลักษณะ (apple-to-apple) จึงใช้วิธีเปรียบเทียบราคาขายต่อหน่วยในยาที่มีขนาดบรรจุต่างกัน
- การศึกษานี้ไม่ครอบคลุมนโยบายควบคุมราคาขาย นโยบายเกี่ยวกับอุตสาหกรรมยาของแต่ละประเทศ รวมไปถึงมาตรการภาษี ซึ่งการศึกษาก่อนหน้านี้พบว่าปัจจัยดังกล่าวมีผลต่อราคาขาย

ผลการศึกษา

ราคายาของต่างประเทศถูกกว่าประเทศไทย 56 รายการ มีเพียง 1 รายการ คือ Tenofovir disoproxil fumarate ที่ประเทศไทยมีราคาถูกกว่า

รายการยาของต่างประเทศที่มีราคาถูกลงกว่าประเทศไทยเกินสามเท่า ทั้ง 3 ปี มี 33 รายการ (17 รายการอยู่ในรายการยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 16 รายการ อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ)

รายการยาของต่างประเทศที่มีราคาถูกลงกว่าประเทศไทยเกิน 10 เท่า คือ Tiotropium bromide, Desmopressin, Fluticasone propionate, Triamcilon acetone, Ciclosporin (100 mg) และ Flumazenil

ประเทศที่มีราคาถูกที่สุดส่วนใหญ่คือประเทศนอร์เวย์ มีรายการยาที่ถูกที่สุดจำนวน 15 รายการ

ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 2551

1. Pioglitazone
2. Calcitonin
3. Cyproterone
4. Desmopressin
5. Capecitabine
6. Flutamide
7. Gemcitabine
8. Hydroxycarbamide
9. Idarubicin
10. Ifosfamide
11. Mycophelic acid
12. Paclitaxel
13. Entacapone
14. Flupentixol
15. Lamotrigine
16. Levetiracetam
17. Topiramate
18. Valproic acid
19. Zuclopenthixol
20. Alprazolam
21. Ursodeoxycholic acid
22. Bimatoprost
23. Fluticasone propionate
24. Triamcilone acetonide
25. Acitretin
26. Ciclosporin
27. Flumazenil
28. Atazanavir sulfated
29. Ritonavir
30. Tefovir disoproxil fumarate

มี 30

รายการ

8 กลุ่มยา

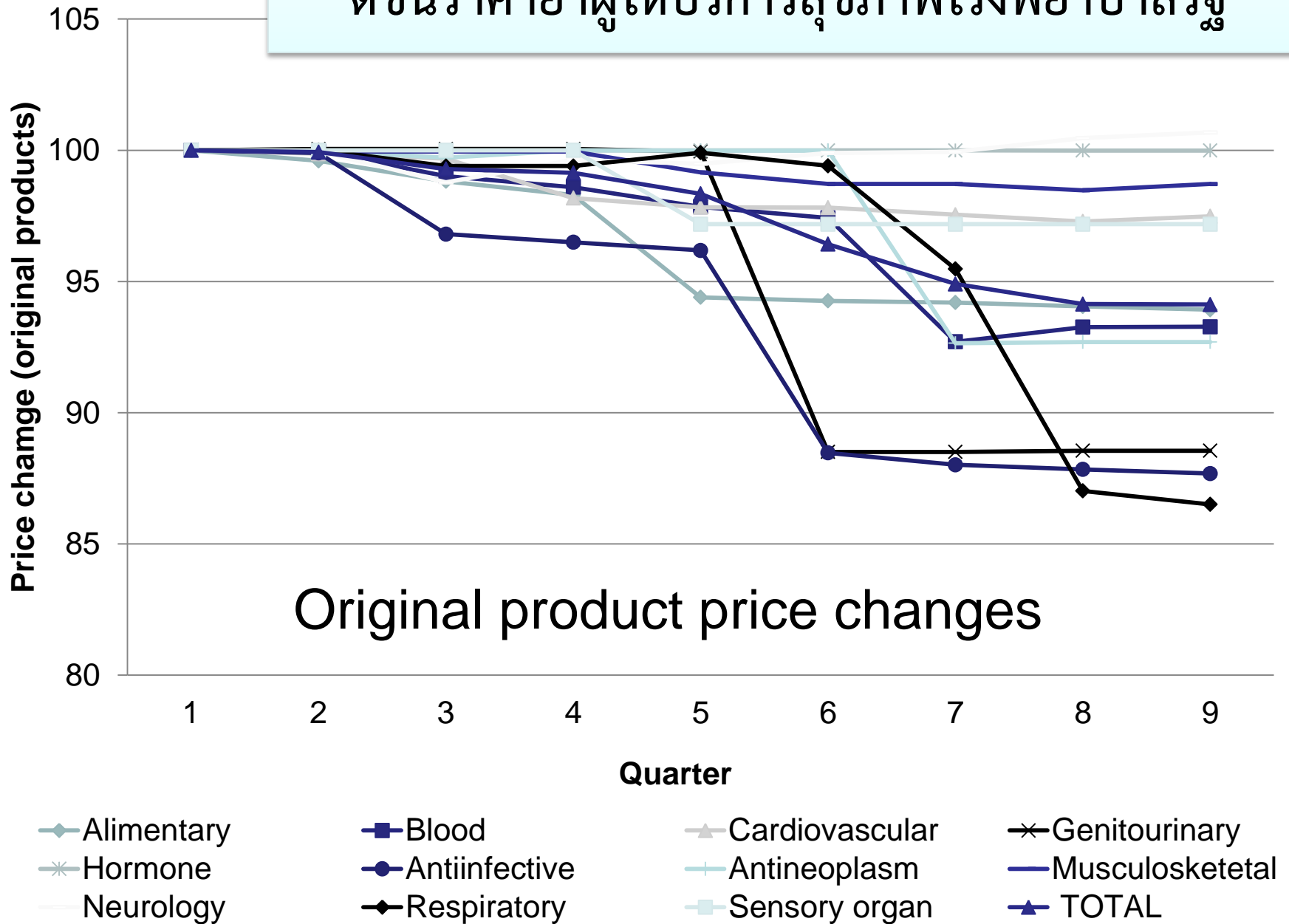
ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ 2551

1. Insulin glargine
2. Insulin detemir
3. Rosiglitazone
4. Sitagliptin
5. Vildagliptin
6. Tiotropium bromide
7. Bambuterol
8. Fluvastatin
9. Atorvastatin
10. Rosuvastatin
11. Ezetimibe
12. Perindopril
13. Ramipril
14. Valsartan
15. Irbesartan
16. Candesartan cilexetil
17. Aripiprazole
18. Olanzapine
19. Paliperidone
20. Quetiapine
21. Pantoprazole
22. Lansoprazole
23. Escitalopram
24. Sertraline
25. Venlafaxine
26. Oxcarbazepine
27. Pregabalin

มี 27
รายการ

8 กลุ่มยา

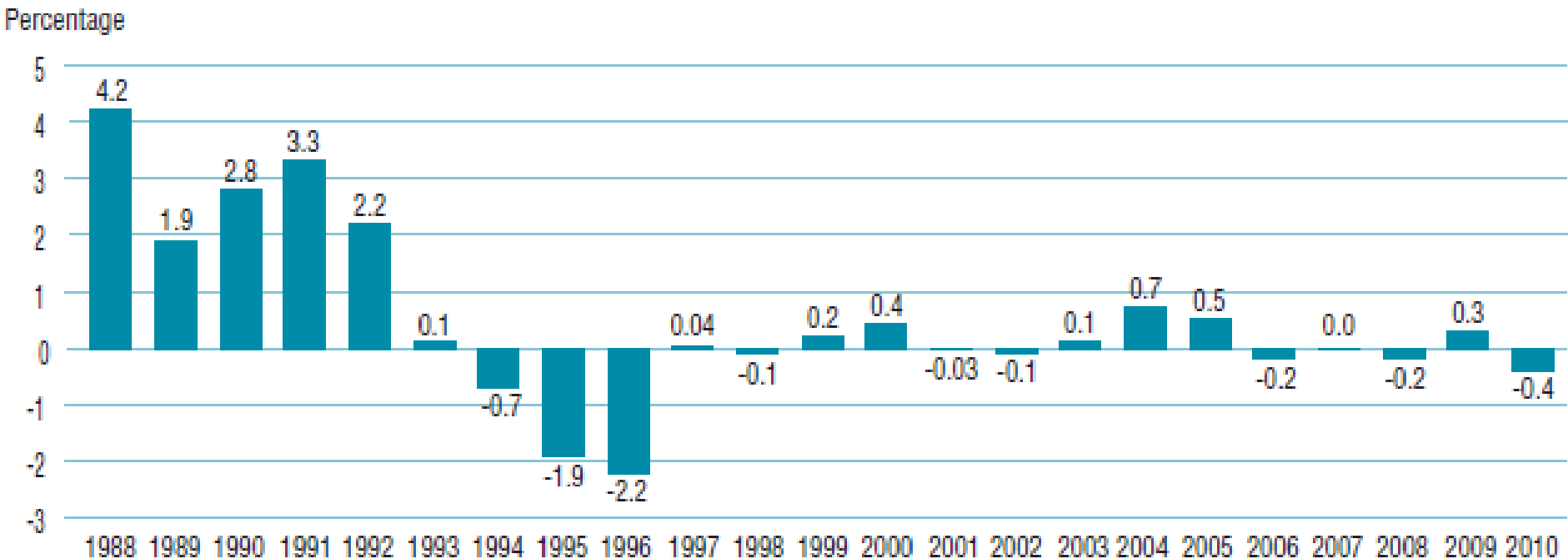
ดัชนีราคายาผู้ให้บริการสุขภาพโรงพยาบาลรัฐ



การจัดทำดัชนีราคายา ในต่างประเทศ

แคนาดา: Patented Medicines Price Index, (PMPI)

- ใช้ Ex-factory price ด้วยวิธีเดียวกับ CPI
- ประกาศปีละ 1 ครั้ง



กลไกระดับชาติเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา

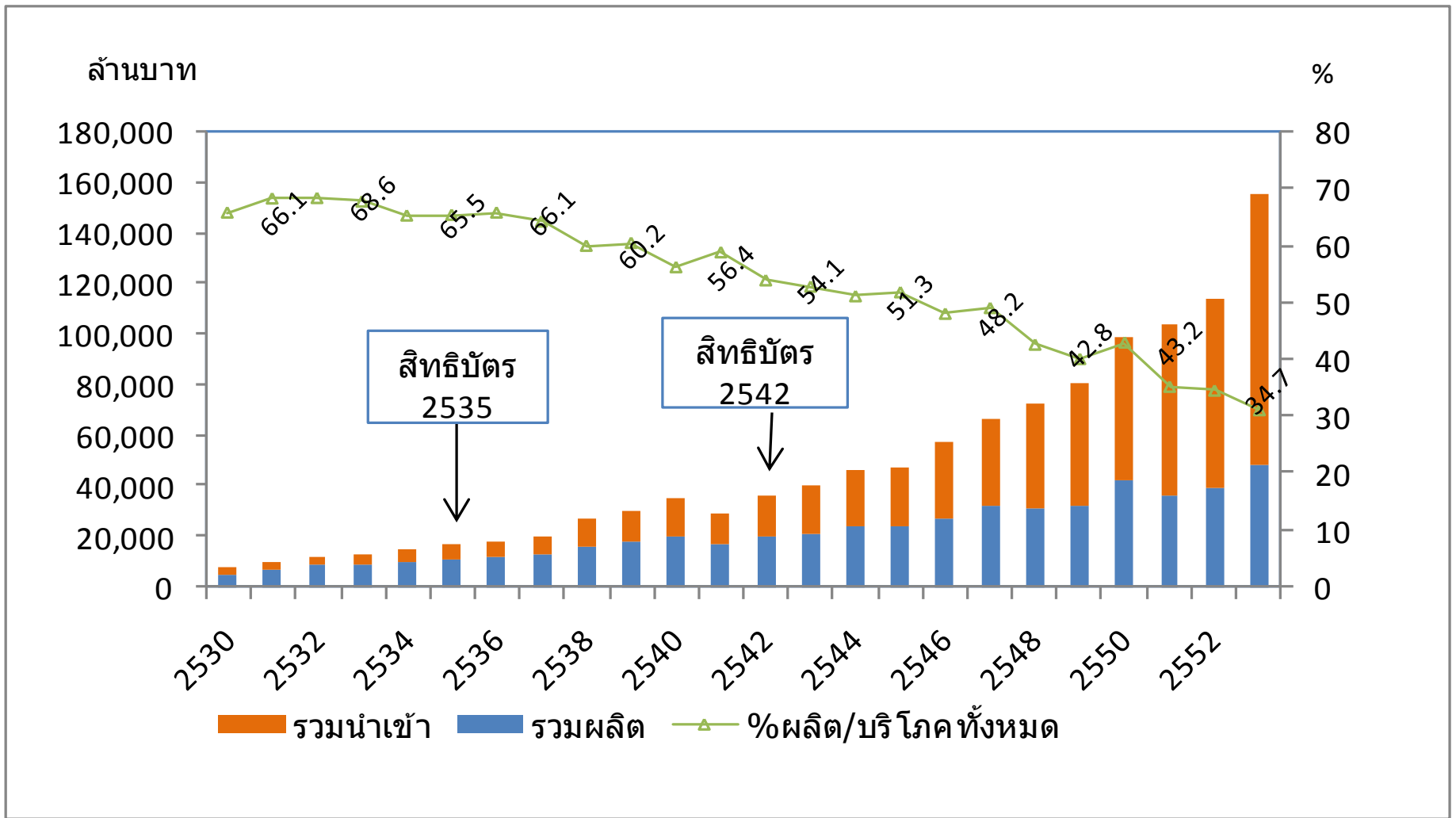
หน่วยงาน	รายการยา	แบบ active ราคาขาดลง 34.3% แบบ passive ราคาขาดลง 14.1%
1. สปสช. และคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ		
1.1 กองทุนยา	<ul style="list-style-type: none"> - บัญชี จ. (2): Letrozole (CL), Docetaxel (CL?), IVIG, Liposomal amphotericin B, Leuporelin, Verteporfin, Botulinum toxin (NHSO & SSO) - บัญชี จ. (1): 16 ARV (NAP) + Efavirenz (CL), Lopinavir+Ritonavir (CL); Olsetamivir - บัญชี ง.: Clopidogrel (CL?), Deferiprone (GPO-L1), Methadone - บัญชี ค.: 2 Antipsychotics (Risperidone, Sertraline) - ยากำพร้า; Anti-TB (NAP); Vaccines (VMI) 	
1.2 การจัดการรายโรค	<ul style="list-style-type: none"> - บัญชี จ. (2): Epoetin (CKD), Imatinib 100 และ 400 mg (CML, GIST) - บัญชี จ. (1): Factor VIII และ Factor IX (Hemophilia) - บัญชี ง.: rtPA (Ischemic stroke) - บัญชี ก.: Streptokinase (Ischemic stroke) 	
1.3 ระบบปกติ	<ul style="list-style-type: none"> - บัญชี ง.: ยาด้านการชัก (Lamotrigine, Levetiracetam, Topiramate, Vigabatrin) ยาเบาหวาน (Pioglitazone, Repaglinide; Insulin aspart, Biphasic insulin lispro) ยาเคมีบำบัด (Ifosfamide; Tioguanine; Gemcitabine, Capecitabine; Paclitaxel; Idarubicin, Mitoxantrone; Mitomycin) 	

กลไกระดับชาติเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา

หน่วยงาน	รายการยา
<p>2. ระยะเปลี่ยนผ่าน/กำลังพิจารณา เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ</p> <p>-ต่อรองราคา</p>	<p>Peg-interferon alpha (Hepatitis B/C), Antithymocyte IG, Imiglucerase (Gaucher), Linezolid (MRSA), Ertapenem? (ง), Darunavir? (จ1)</p> <p>Rituximab (Lymphoma), Bevacizumab</p>
<p>3. กรมบัญชีกลาง โดย สภส.-สพตร.</p> <p>- Pre-authorization (PA) ลงทะเบียนและใช้ตามเงื่อนไข</p>	<p>-Oncology: 3 TKI (Imatinib, Gefitinib, Erlotinib –CL?), 3 mAb (Rituximab, Trastuzumab, Bevacizumab)</p> <p>- Rheumatic/Dermatology: 2 anti-TNF (Etanercept, Infliximab) 1 mAb (Rituximab)</p>
<p>4. อุตสาหกรรมยา</p> <p>- Patient assistance program (PAP) สำหรับผู้ป่วย UC</p>	<p>-Oncology: 4 TKI (Imatinib 800 mg, Gefitinib, Nilotinib, Sunitinib), 2 mAb (Bortezomib, Omalizumab)</p> <p>- Others: Deferasirox, Revalidomide</p>
<p>4. อย.</p>	<p>กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พศ. 2555 สนับสนุนการปรับเปลี่ยน ระบบการขึ้นทะเบียนยาเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา</p>

ปัญหาอุปสรรคต่อการผลิตยาเพื่อการพึ่งพาตนเอง

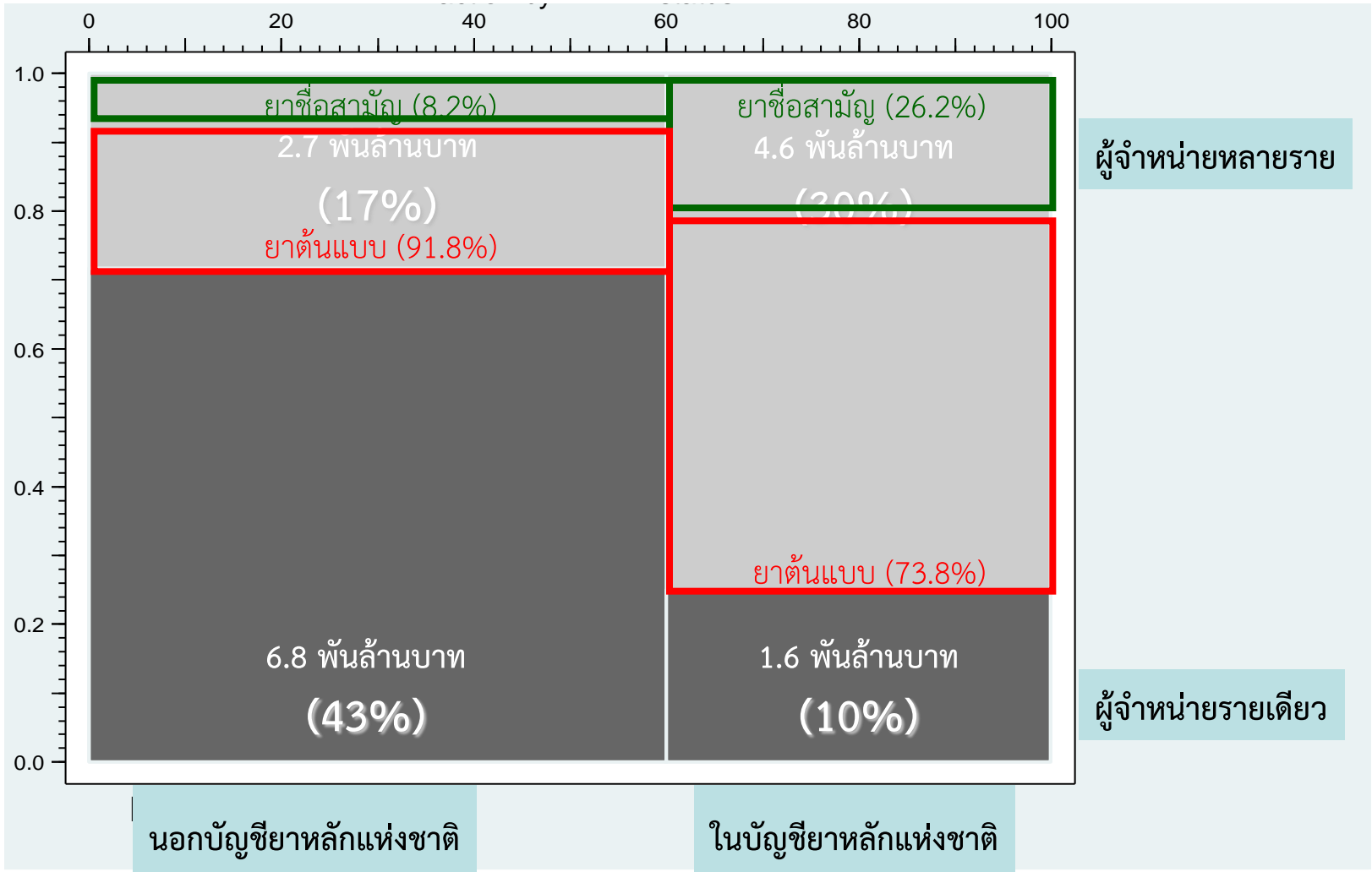
- ข้อกำหนดของสิทธิบัตร มีการผูกขาดข้อมูลทดลองยาเป็นเวลา 5 ปี สำหรับตัวยาใหม่ ถ้ามีข้อบ่งชี้ใหม่ได้เพิ่มอีก 3 ปี การชดเชยอายุสิทธิบัตรมีความล่าช้า รวมถึงยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหมดอายุของสิทธิบัตรของยาเป้าหมายที่ชัดเจนแน่นอน
- วัตถุดิบในการผลิตยานำเข้าจากต่างประเทศ
- อุตสาหกรรมยาในประเทศไทย ไม่มีทุนเพียงพอสำหรับการวิจัยและพัฒนา
- การตรวจวิเคราะห์ BE มีเทคโนโลยีใหม่ๆ มีราคาแพง (ราคาประมาณ 20 ล้านบาท) ห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัยหลายแห่งที่เคยรับตรวจ BE ไม่มีงบลงทุน หยุดให้บริการ
- บริษัทฯ ใช้กลยุทธ์การตลาด เนื่องจากมีความไม่มั่นใจของผู้ใช้ยาชื่อสามัญ



Value of domestic manufacturing and imported modern medicines and the percentage of domestic to the total value, in 1987 - 2010

Source: Bureau of Drug Control, TFDA

ยานอกบัญชียาหลักๆ ที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว และยาต้นแบบในรายการที่มีผู้จำหน่ายหลายราย
เป็นค่าใช้จ่ายส่วนใหญ่ ในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ



ที่มา: ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการเบิกจ่ายยาในระบบจ่ายตรง ผู้ป่วยนอก 34 โรงพยาบาลนำร่อง (ปีงบประมาณ 2555)

คณะอนุกรรมการ/กรมบัญชีกลาง	เป้าหมาย	ผลการดำเนินงาน รอบ ๖ เดือน
๑. เจริญต่อรองราคายาและเวชภัณฑ์	ลดราคายาที่มีราคาแพง	<ul style="list-style-type: none"> ๑) ต่อรองราคายา ๙ กลุ่ม, ยานำเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ, ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวนทั้งสิ้น ๒๗๑ รายการ ๒) ร่วมแก้ปัญหาขาดแคลนน้ำเกลือ ๓) เสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อให้กระทรวงสาธารณสุข ต่อรองราคายาที่มีผู้จำหน่ายรายเดียว และ ให้ทุกสังกัดใช้ราคายาที่ต่อตรงร่วมกันได้
๒. ส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และยาชื่อสามัญ	<ul style="list-style-type: none"> ๑. ให้มีการใช้ยาสามัญและยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้น ๒. มีกลไกการประกันคุณภาพยาที่มีจำหน่ายในท้องตลาด 	<ul style="list-style-type: none"> ๑) สืบสวนสถานการณ์การใช้ยา ED:NED ๒) ออ. อนุญาตให้ยาชื่อสามัญขึ้นทะเบียนแล้ว จำนวน ๑๓๓ รายการ ๓) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีแผนวิเคราะห์คุณภาพยา ๕๖ รายการ ๔) กระทรวงสาธารณสุขตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบบริหารเวชภัณฑ์ของกระทรวงสาธารณสุข
๓. กำหนดแนวเวชปฏิบัติ ข้อบ่งชี้การใช้ยา การตรวจวินิจฉัยโรค และการรักษาพยาบาล	กำหนดแนวเวชปฏิบัติและข้อบ่งชี้การใช้ยา กลุ่มเป้าหมาย การตรวจวินิจฉัยโรค และการรักษาพยาบาลด้วยเทคโนโลยีราคาแพง	<ul style="list-style-type: none"> ๑) จัดทำแนวเวชปฏิบัติและข้อบ่งชี้ – ด้านรังสีรักษาที่มีค่าใช้จ่ายสูงฉบับสมบูรณ์, ร่างฯ ด้านศัลยกรรมที่มีค่าใช้จ่ายสูง, ร่างฯ ด้านรังสีวินิจฉัยที่มีค่าใช้จ่ายสูง ๒) อยู่ระหว่างจัดทำ “แนวเวชปฏิบัติและข้อบ่งชี้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของยา กลุ่มเป้าหมาย ๕ กลุ่ม”
๔. พัฒนาระบบตรวจสอบการรักษาพยาบาล และการเบิกจ่าย	ตรวจสอบคุณภาพการรักษาพยาบาล ให้ได้ผลลัพธ์ทางสุขภาพ (Health Outcome) ตามมาตรฐานแนวเวชปฏิบัติและภายใต้การใช้ทรัพยากรที่เหมาะสม	<ul style="list-style-type: none"> ๑) จัดหารายชื่อ รพ. ที่ยังไม่สามารถดำเนินการให้มีสัดส่วนการใช้ยา ED:NED ตามที่กำหนด ๒) พัฒนาระบบการตรวจประเมินฯ (รอแนวเวชปฏิบัติฯ) ๓) พัฒนาระบบการตรวจสอบความเหมาะสมของการใช้ยาปฏิชีวนะ ๔) พัฒนาระบบการตรวจสอบกลุ่มยาโรคมะเร็ง

ประหยัดค่าใช้จ่ายในภาครัฐเพื่อประกันการมียาจำเป็นให้ใช้อย่างเท่าเทียมกัน

- มีหน่วยงานที่มีเจ้าหน้าที่จำนวนเพียงพอ สำหรับการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่เป็น effective list ให้ทันสมัย และระบบติดตามราคายา ระบบการขึ้นทะเบียนยาชื่อสามัญ ระบบการตรวจสอบคุณภาพของยาชื่อสามัญ
- สำหรับรายการยาต้นแบบที่มี therapeutic value สูงทุกรายการ การกำหนดราคาเบิกจ่าย เงื่อนไขการสั่งซื้อ การจัดบริการ ที่เหมือนกันของทุกกองทุนประกันสุขภาพ ที่ผ่านการต่อรองระดับประเทศ (ด้วยวิธีการใหม่ที่เหมาะสมต่อประเภทยา)
- เนื่องจากยาใหม่ส่วนใหญ่มี marginal benefit และไม่คุ้มค่า จัดทำแหล่งข้อมูลด้านยาที่ปราศจากอคติสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และประชาชน ปรับปรุงการเรียนการสอนสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาจำเป็นอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นแรงต้านการส่งเสริมการขายของบริษัทยาต้นแบบ
- การผลิตยาในประเทศเพื่อการพึ่งตนเอง รัฐต้องให้ความสำคัญกับยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบและการลงทุนในอุตสาหกรรมยา