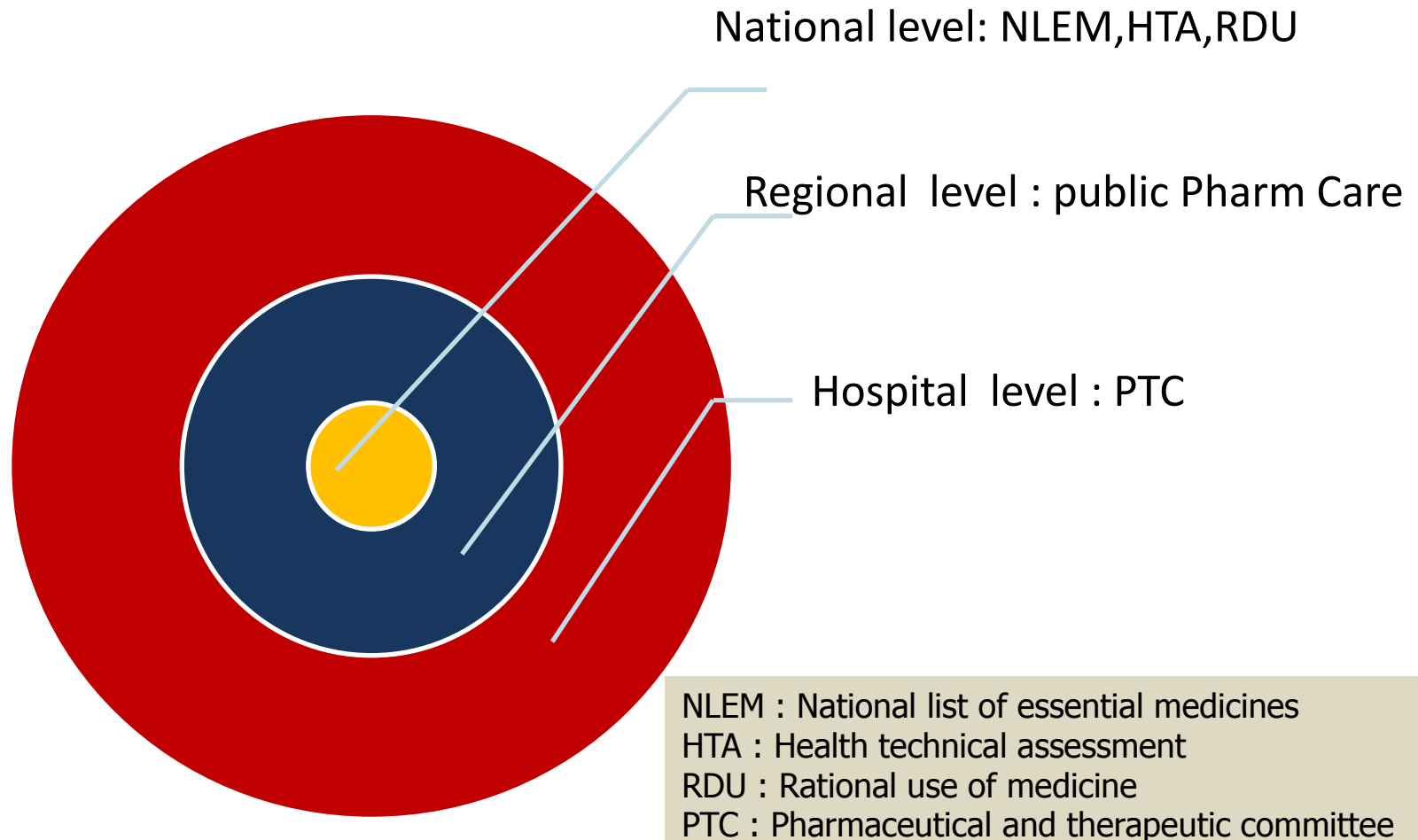


# การพัฒนาเพื่อการเข้าถึงสิทธิประโยชน์ยาจำเป็น ในระบบหลักประกันสุขภาพ

**11 ตุลาคม 2559**

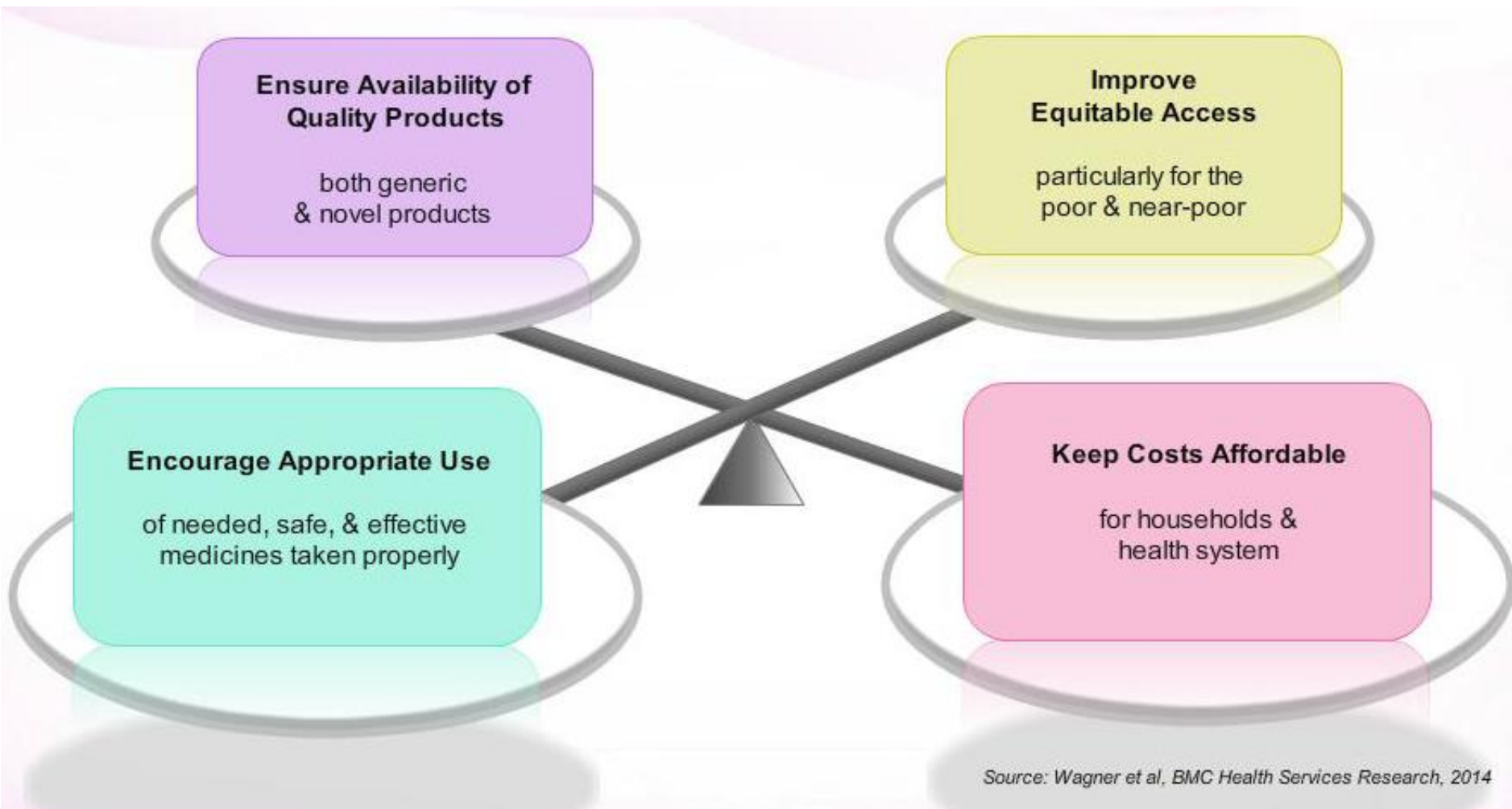
ภก.คณิตศักดิ์ จันทราพิพัฒน์  
ผู้อำนวยการสำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์  
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

# Pharmaceutical Management Landscape



# เป้าหมายการดำเนินการด้านยา

เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นอย่างทั่วถึงด้วยความมั่นใจในคุณภาพและความเหมาะสมในการ  
สั่งใช้ยา ภายใต้**งบประมาณ**ที่มีอยู่อย่างจำกัด



# การบริหารสิทธิประโยชน์ด้านยา

ยาทั่วไป

**Routine service**

จ่ายชดเชยเป็นเงิน

- **capitation for OP,PP**
- **DRG with global budget for IP**

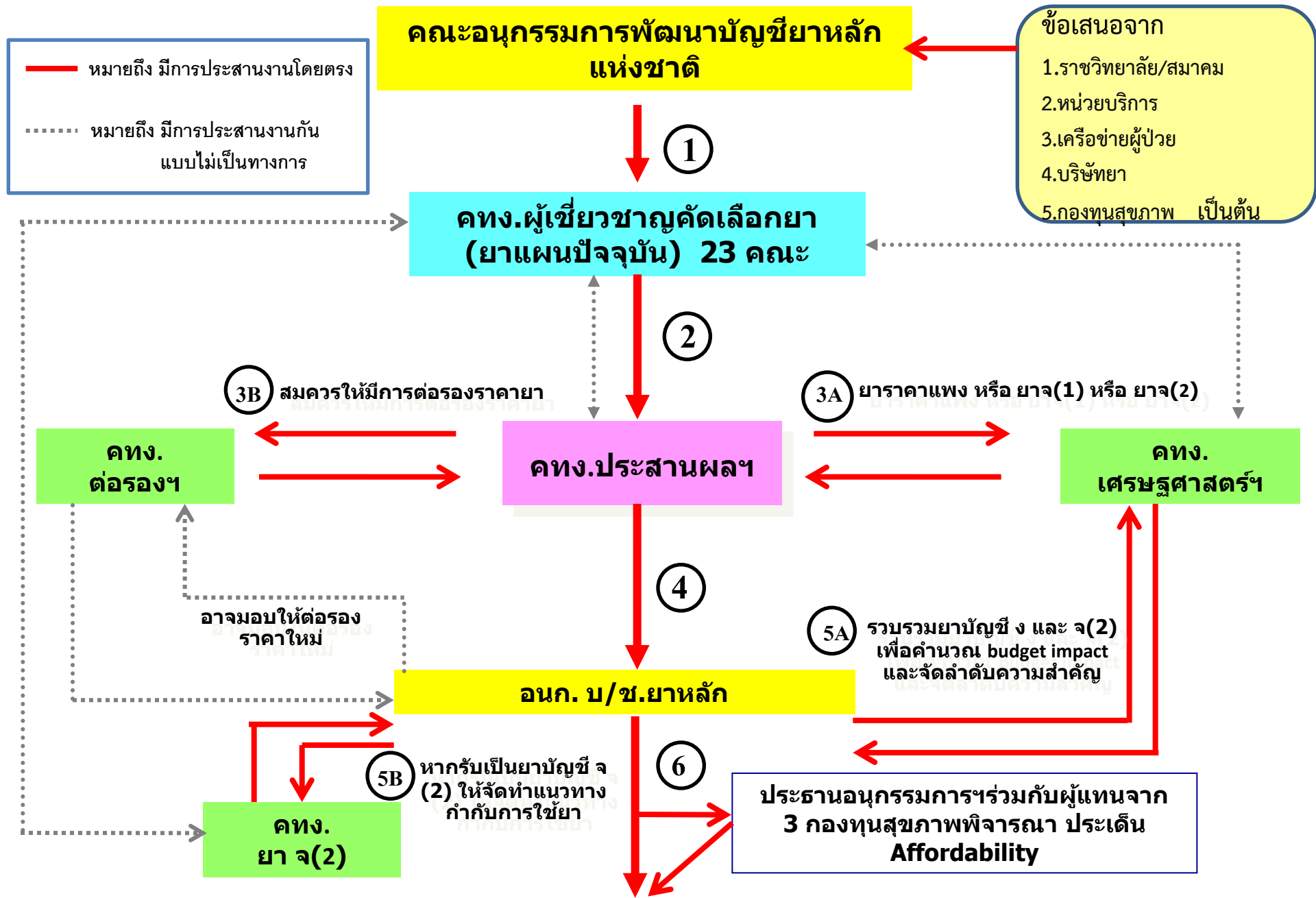
รพ.ดำเนินการจัดหายาเอง

ก่อนปี **2551** พบว่า

- ผู้ป่วยเข้าไม่ถึงยาจำเป็น/ราคาแพง
- มีปัญหาการ **Refer** ระหว่าง รพ.
- ราคายามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี  
รพ.จัดหาได้ในราคาที่ต่างกัน
- นโยบายการทำ **CL** เพื่อการเข้าถึง  
ยาจำเป็น

# นโยบายแห่งชาติด้านยา

- แนวคิดการจัดทำบัญชียาราคาแพง ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อแก้ปัญหาความไม่เสมอภาคในการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในระบบประกันสุขภาพต่างๆ คือ สวัสดิการราชการ ประกันสังคม และประกันสุขภาพแห่งชาติ
- รวมทั้งแก้ปัญหาจากแนวโน้มการใช้ยาไม่สมเหตุผลมากขึ้น



— หมายถึง มีการประสานงานโดยตรง

..... หมายถึง มีการประสานงานกัน แบบไม่เป็นทางการ

- ข้อเสนอจาก
1. ราชวิทยาลัย/สมาคม
  2. หน่วยบริการ
  3. เครือข่ายผู้ป่วย
  4. บริษัทยา
  5. กองทุนสุขภาพ เป็นต้น

**เสนอประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติลงนาม และประกาศในราชกิจจานุเบกษา**

# นโยบายแห่งชาติด้านยา

- ปี 2551

คณะอนุฯ บัญชียาหลัก ได้จัดทำบัญชียา จ(2) เป็นครั้งแรก โดยมีวัตถุประสงค์ให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาราคาแพงจำนวนหนึ่ง ตามความจำเป็น และมีการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า

- โดยคณะอนุฯ บัญชียาหลัก ได้กำหนดเงื่อนไขและแนวทาง กำกับการใช้ยาในบัญชี จ(2) และมอบหมายให้ 3 กองทุน สร้างกลไกในการนำไปใช้เป็นแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาล

# การบริหารชดเชย สิทธิประโยชน์ด้านยาในระบบ UC

ยาทั่วไป

**Routine service**

- **capitation for OP,PP**
- **DRG with global budget for IP**

รพ.ดำเนินการจัดหายาเอง

ยาที่มีปัญหาการเข้าถึง  
หรือจัดหา

**Reimbursement design for  
special items in pharmacy**

บอร์ด สปสช. มีมติให้ดำเนินการจัดหายา  
จ(2) / ยา CL ผ่าน GPO โดยระบบ VMI  
เพื่อชดเชยให้ รพ. ในปี 2552



# การบริหารระบบยาที่มีปัญหาการเข้าถึง

## 1. ยานัฏชี จ(2) ยา CL

- จัดหายารวมระดับประเทศ (**Central Procurement**) ผ่านระบบ (VMI) องค์การเภสัชกรรม  
ใช้งบประมาณ หมวด Central reimbursement ( CR )
- **Mechanism of payment** ใช้กลไกการจ่ายชดเชยค่าบริการ โดยจ่ายเป็นยา แทนการจ่ายชดเชยเป็นเงิน
- จ่ายชดเชยให้แก่หน่วยบริการในระบบUC ทุกสังกัด ทั้ง รพ.รัฐสังกัด สป.สธ. / รพ.รัฐนอก สป.สธ. / รพ.มหาวิทยาลัย และ รพ.เอกชน

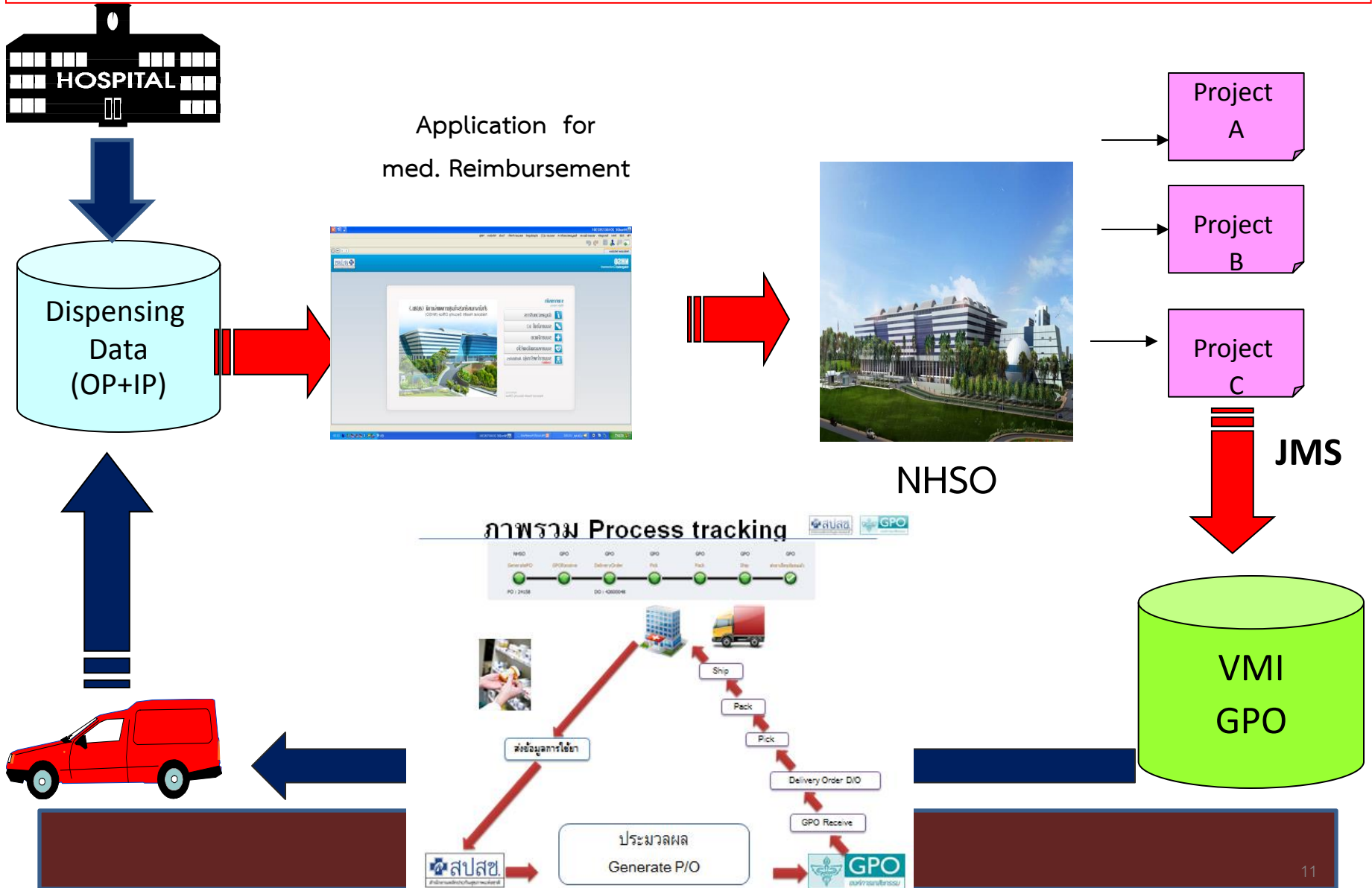


## ยาบัญชี จ(2)

- Rare case / high cost มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้
- ส่วนใหญ่มีผู้จำหน่ายรายเดียว (monopoly) หรือน้อยราย (oligopoly)
- การบริหารจัดการ(ต่อรองราคาในภาพรวมของประเทศ) จะสามารถ  
ประหยัดหรือลดภาระงบประมาณได้ และทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงโดยไม่เป็น  
ภาระของโรงพยาบาล



# ระบบการเบิกจ่ายยา vendor managed inventory (VMI)



โรงพยาบาล

แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ  
สั่งใช้ยา จ.2

กรอกแบบฟอร์ม  
ขออนุมัติใช้ยา จ.2

Authorized โดย ผอ.  
หรือผู้ที่ผอ.มอบหมาย

จ่ายยาให้ผู้ป่วย

key เบิกชุดเซดยา  
ของผู้ป่วย  
สปสช / สปส

เลข PO  
แสดงวันที่ที่ส่ง  
ข้อมูลเบิก



สปสช.

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

หน่วยบริการ ได้รับยา

องค์การเภสัชกรรม

- รับข้อมูล
- จัดส่งยาให้หน่วยบริการ  
ภายใน **5-7 วัน (VMI)**

ระบบ ตัดข้อมูลทุกเที่ยงคืน เพื่อ

- ตรวจสอบสิทธิ ผู้ป่วย
- รายงานข้อมูลปริมาณยาแยกตาม  
สิทธิ ราย รพ.

# กลไกการจ่ายชดเชยค่าบริการสาธารณสุขของระบบ UC (Mechanism of Payment)

- 1. การจ่ายชดเชยเป็นเงิน ( Capitation/DRGs)**
- 2. การจ่ายชดเชยเป็นยา/ เวชภัณฑ์ โดยจัดหาจาก  
องค์การเภสัชกรรมผ่านระบบ VMI**

# การเข้าถึงยาบัญชี จ2

รายการยา	จำนวนผู้ป่วยใหม่ที่ได้รับยาบัญชี จ2								รวม
	พ.ศ. 2552	พ.ศ. 2553	พ.ศ. 2554	พ.ศ. 2555	พ.ศ. 2556	พ.ศ. 2557	พ.ศ. 2558	พ.ศ. 2559 (Q3+1)	
Letrozole	0	1,558	2,629	1,330	1,382	2,282	2,237	2,362	13,780
Docetaxel	321	527	879	1,439	1,447	2,892	1,732	1,515	10,752
IVIG	271	679	901	1,059	1,318	1,307	1,285	1,269	8,089
Botulinum toxin type A	102	313	704	690	677	690	692	698	4,566
Leuprorelin	146	145	281	200	204	200	222	220	1,618
L amphotericin B	5	68	139	134	133	198	212	190	1,079
Verteporfin	0	9	30	22	61	0	0	0	15,873
Bevacizumab					2,694	3,908	4,147	5,002	
Voriconazole					216	470	402	374	1462
Thyrotropin alpha					21	25	63	49	158
Peginterferon					559	771	1356	1068	3754
ATG					56	100	105	96	357
Linesolid					4	16	16	12	48
Imiglucerase					5	4	9	3	21
Trastuzumab							313	451	764
Nilotinib							509	130	639
Dasatinib							86	60	146
รวม	845	3,299	5,563	4,874	8,777	12,863	13,386	13,499	62,342

# ระบบการบริหารยา ในระบบหลักหลักประกัน

ยาทั่วไป

Routine service

ยาที่มีปัญหาการเข้าถึง  
หรือจัดหา

high cost  
rare case

ยาขาดแคลน  
ยาหายาก

Chronic disease  
management

1. ยา ED จ.(2)

1. กำพรั้า/ Antidote
2. Serum แก้วพิษงู
3. วัคซีน

1. เอดส์
2. วัณโรค
3. ไตวาย



## 2. ยากำพรั้า กลุ่ม Antidote

มติที่ประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ  
(19 เมษายน 2553)

“เห็นชอบให้ดำเนินการแก้ไขปัญหายากำพรั้า

โดยในเบื้องต้นให้ดำเนินการยากำพรั้า กลุ่ม Antidote ในวงเงิน 5 ล้านบาท  
เป็นงบประมาณเพื่อจัดซื้อ-จัดหาและการบริหารจัดการ ยากลุ่ม Antidote จำนวน  
6 รายการ”



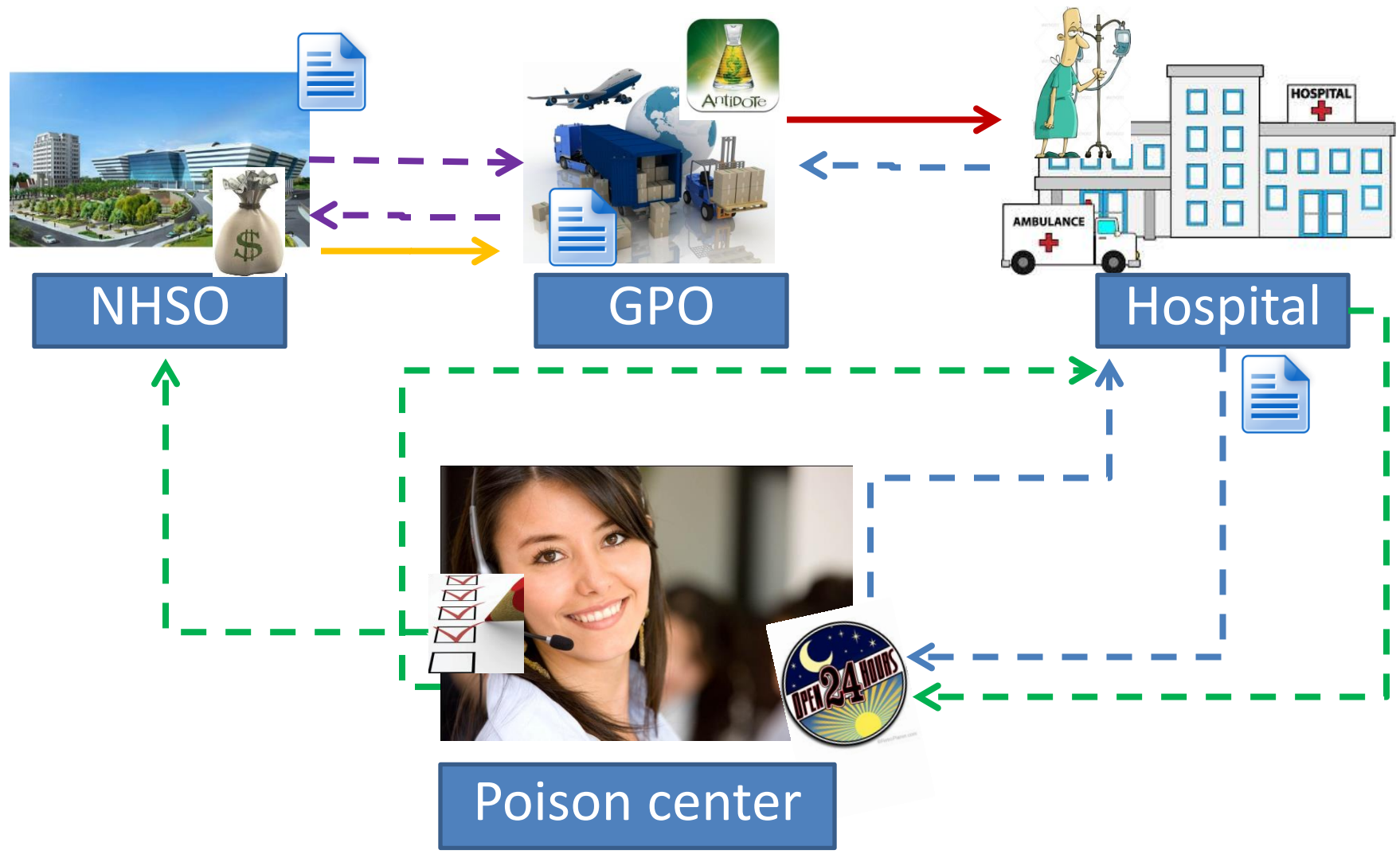
# ชุดสิทธิประโยชน์ ปีงบประมาณ 2560

ยาแก้พิษ Antidotes	
ลำดับที่	รายการยา Indication
1	Dimercaprol (British Anti-Lewisite) arsenic, gold, mercury, lead poisoning
2	Succimer Lead poisoning in children
3	Methylene blue Drug-induced methemoglobinaemia
4	Sodium thiosulfate Cyanide poisoning (primary antidote for cyanide)
5	Sodium nitrite Cyanide poisoning
6	Calcium disodium edetate Lead poisoning (highly effective in producing a rapid reduction of very high blood lead levels (greater than 70 mcg/dL))
7	Botulinum antitoxin inj. Botulinum toxin
8	Diphtheria antitoxin Diphtheria toxin
	Diphenhydramine inj

# ชุดสิทธิประโยชน์ ปีงบประมาณ 2560

9	Polyvalent antivenum for hemat	antivenum for hematotoxin
10	Polyvalent antivenum for neuro	antivenum for neurotoxin
11	Serum แก้วพิษ งูเขียวหางไหม้	แก้วพิษ งูเขียวหางไหม้
12	Serum แก้วพิษ งูกะปะ	แก้วพิษ งูกะปะ
13	Serum แก้วพิษ งูแมวเซา	แก้วพิษ งูแมวเซา
14	Serum แก้วพิษ งูจงอาง	แก้วพิษ งูจงอาง
15	Serum แก้วพิษ งูเห่า	แก้วพิษ งูเห่า
16	Serum แก้วพิษ งูทับสมิงคลา	แก้วพิษ งูทับสมิงคลา

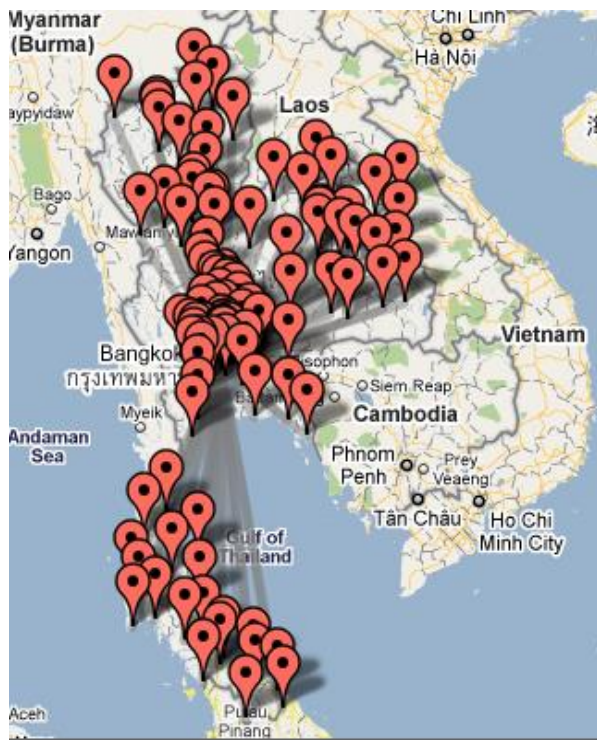
# ยากำพร้า Orphan drug Management



# หน่วยกรรมการบริหารจัดการยาต้านพิษ

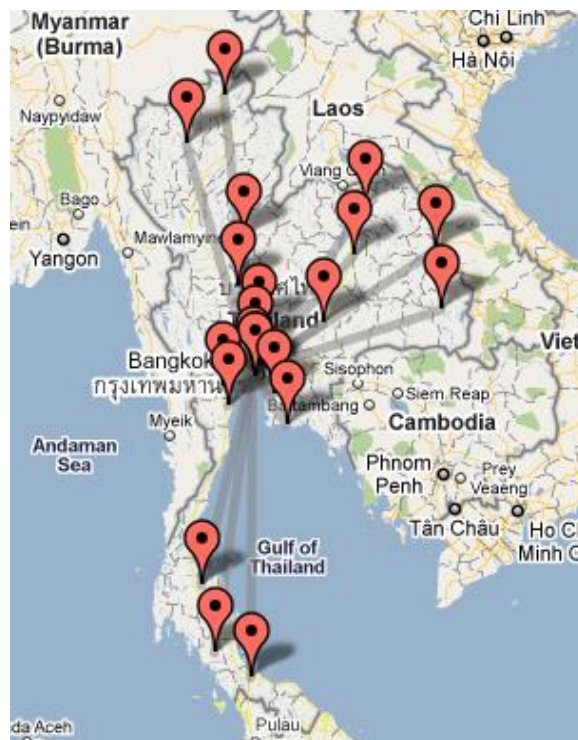
แผนภาพ แสดงการกระจายตัวของ Antidotes ในประเทศไทย

Sites of stock pile classified by risk management with hosp. capacity



Cyanide antidotes

All general hospital



Dimercaprol

- Regional Hospitals
- University Hospitals
- Poison Centers







BAT

- Ramathibodi  
Poison Center

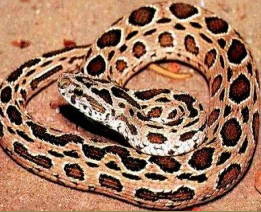




หน่วยบริการ	ที่อยู่	เบอร์โทรศัพท์มือถือ	ระยะห่าง (รัศมี กม.)	ชื่อยา	จำนวน	เบิกยา
ศูนย์พิชิตวิทยา รามาธิบดี	กทม.	โทร 022011083 ,0801234567	0.00	Sodium nitrite	10 amp.	<input type="button" value="เบิกยา"/>
รพ.พระมงกุฎเกล้า	ถ.ราชวิถี พญาไท กทม. 10400		0.74	Sodium nitrite	10 amp.	<input type="button" value="เบิกยา"/>
รพ.ราชวิถี	2 ถนนพญาไท ราชเทวี กทม. 10400	โทร  087 494 0189 	1.05	Sodium nitrite	10 amp. 21	<input type="button" value="เบิกยา"/>
รพ.เด็ก	4208 ถ.ราชวิถี เขตราชเทวี กทม. 10400	โทร  086 793 5765 	1.16	Sodium nitrite	10 amp.	<input type="button" value="เบิกยา"/>
รพ.ตำรวจ	4921 ถ.พระราม 1 เขตปทุมวัน กทม. 10330	โทร  081 614 4445 	1.80	Sodium nitrite	10 amp.	<input type="button" value="เบิกยา"/>



# Distribution



- THAILAND
- North
  - Central
  - South
  - West
  - NorthEast
  - East

# ผลงานการเข้าถึงยากำพร้าและยาต้านพิษ

## ปีงบประมาณ 2554- 2559

**Number of patient access to orphan drug :  
more than 17,000 pt. in 6 year**

Fiscal year	Antidote	Serum	Total
2554	49		49
2555	106		106
2556	402	964	1,366
2557	466	4,966	5,432
2558	191	6,234	6,425
2559 (Jun 2559)	256	4,947	5,203

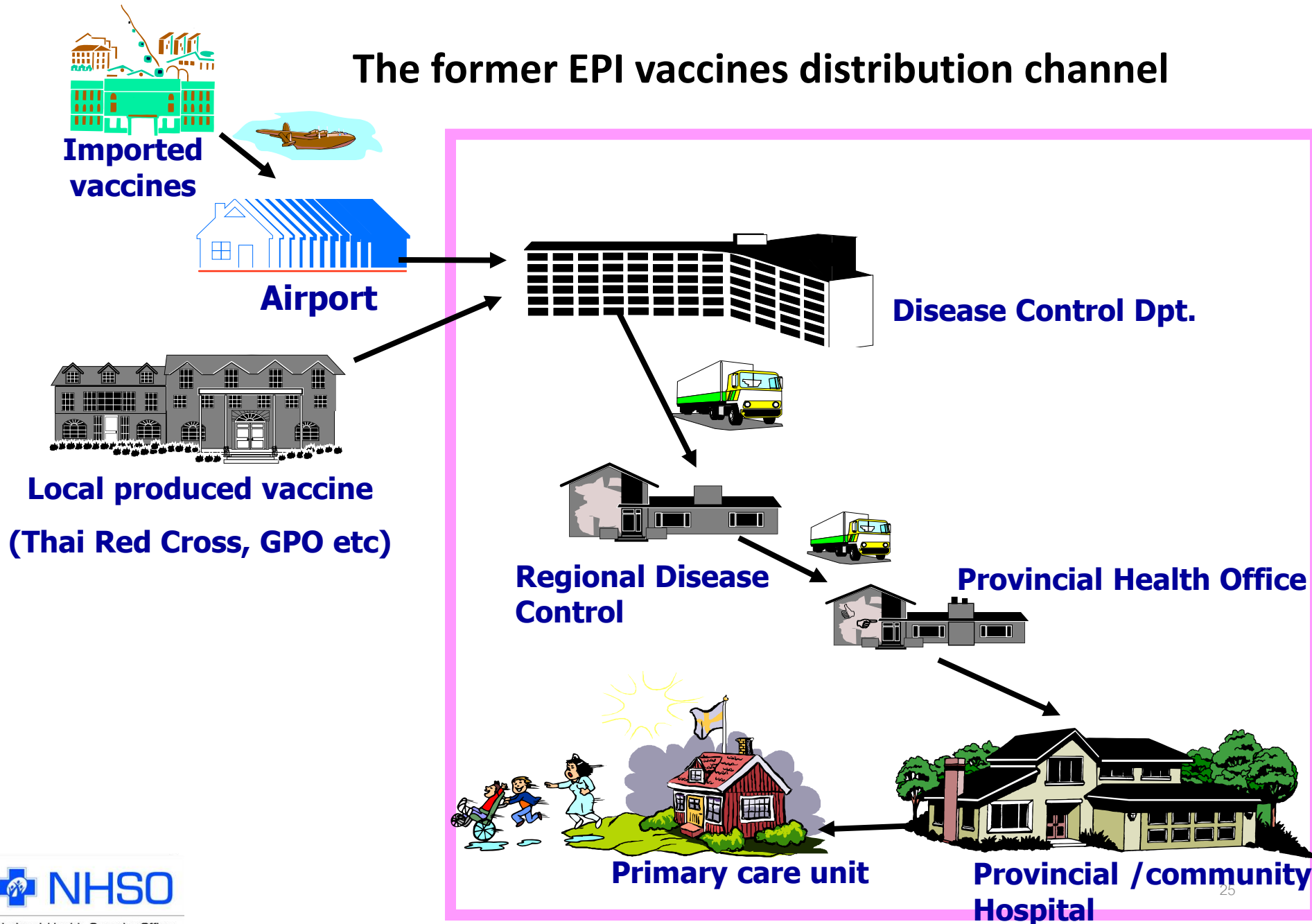
# 3. วัคซีน

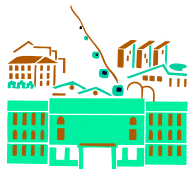
คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีมติเมื่อวันที่ 12 ตุลาคม 2552

- 1) เห็นชอบให้ สปสช. บริหารระบบการจัดหาและกระจายวัคซีนพื้นฐาน(EPI) ผ่านระบบVMI ขององค์การเภสัชกรรมตั้งแต่ปี 2553
- 2) โดยให้พัฒนาระบบลูกโซ่ความเย็น (cold chain) การจัดเก็บวัคซีนและการกระจายไปที่หน่วยบริการ โดยตรงให้เข้มข้นขึ้น
- 3) ประสานงานกรมควบคุมโรคในด้านการกำหนดหลักเกณฑ์ พัฒนาศักยภาพด้านวิชาการ การให้บริการวัคซีนชนิดใหม่ๆและการกำกับติดตามประเมินผล
- 4) ปีงบประมาณ 2554 สปสช. รับมอบวัคซีนจากกรมควบคุมโรค ทั้งหมดและเข้าบริหารจัดการผ่านระบบ VMI

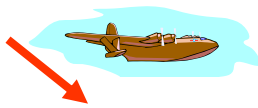


# The former EPI vaccines distribution channel





**Imported vaccines**

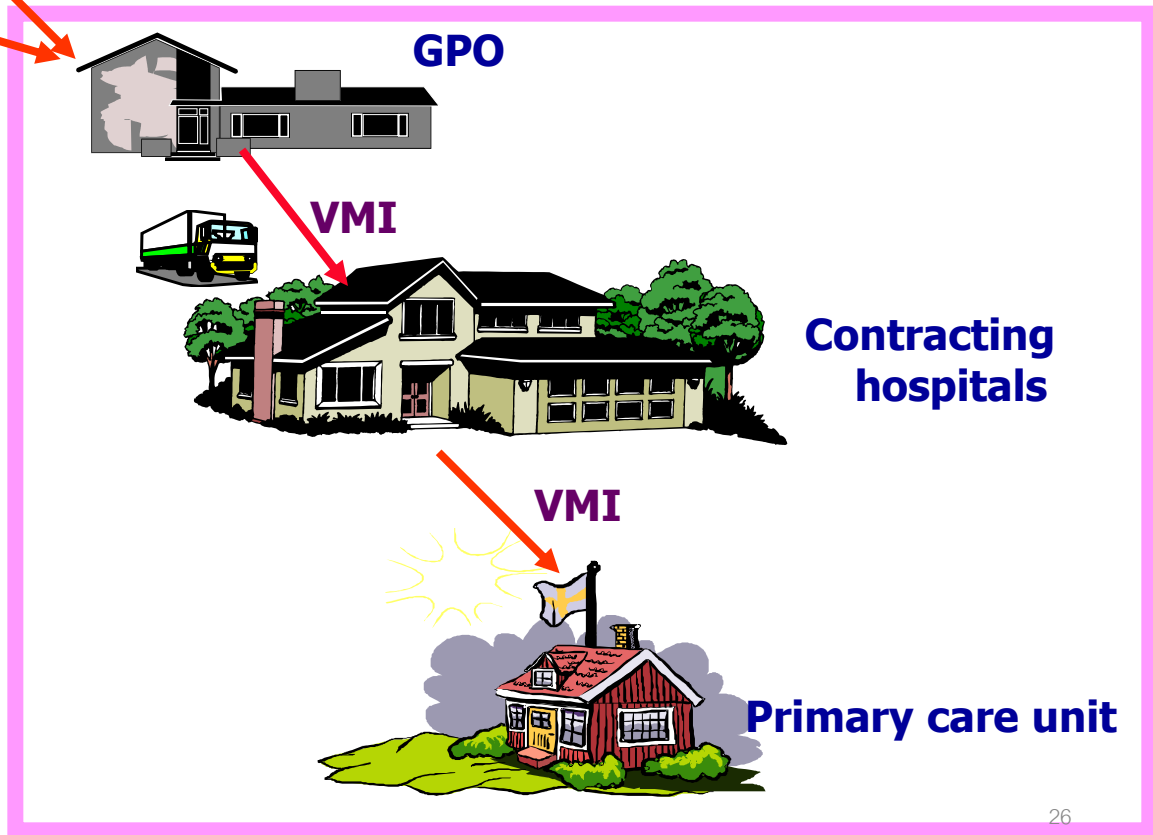


**airport**



**Local produced vaccine  
(Thai Red Cross, GPO etc)**

# The current distribution channel under GPO- VMI



# วัคซีนในระบบการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันของไทย

## EPI

1. dT
2. DTP
3. HB
4. MMR
5. BCG
6. DTP-HB
7. MR

## เพิ่มใหม่

1. Flu
2. JE lived
3. bOPV
4. IPV
5. HPV

# การบริหารชุดขน้ายาล้างไต

## ความจำเป็น

- **ไตวายเรื้อรัง** ซึ่งเป็นCatastrophic disease  
หน่วยบริการส่วนใหญ่ไม่จัดบริการ ผู้ป่วยเข้าไม่ถึงบริการ
- ไม่มีระบบการส่งน้ายาถึงบ้านผู้ป่วย ทำให้เป็นภาระค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยในการขนย้าย  
( Logistic burden )
- น้ายามีราคาแพง มีผู้จำหน่ายน้อยราย (ต่อรองราคาในภาพรวมของประเทศ) จะสามารถลดภาระงบประมาณ

# Logistic burden



น้ำยาล้างไตหนึ่งถุงหนัก (kg)	2
หนึ่งเดือนใช้ (ถุง)	120
หนึ่งเดือนผู้ป่วยต้องใช้น้ำยาหนัก (kg)	240
เท่ากับข้าวสาร (ถุง)	48

# มูลค่าการประหยัดจากการชื้อน้ำยาฉ่างไต

	ราคาซื้อ	ค่าจัดส่งถึงบ้าน	รวม
สปสช.จัดหา	113	15	128
ราคาตลาด(สิทธิ ชรก.)			160-170
มาเลเซีย /ฟิลิปปินส์			175
สิงคโปร์			325

มูลค่าการประหยัด **32- 42** บาท/ถุง จำนวนที่จัดหา **25,000,000** ถุง/ปี

**มูลค่าการประหยัด 800-1,050** ล้านบาท/ปี

ความเชื่อมั่นในคุณภาพยา  
ที่บริหารจัดการในระดับ Central  
procurement

# การดำเนินการจัดหาบัญชี จ2

- กรณีมีผู้จำหน่ายรายเดียว(monopoly)
  - กำหนดคุณลักษณะตาม finished product specification
- กรณีมีผู้จำหน่ายน้อยราย(Oligopoly)
  - มีคณะทำงานเฉพาะกิจเป็นผู้กำหนดคุณลักษณะของยาโดยอ้างอิง pharmacopeia ที่ อย.รับรอง
  - ตัวอย่าง การจัดหา ยา IVIG



# การกำหนดคุณลักษณะยา : IVIG

- **คณะทำงานเฉพาะกิจ** ประกอบด้วย
  - แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านภูมิคุ้มกัน
  - แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโลหิตวิทยา
  - กุมารแพทย์
  - ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
  - ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - ผู้แทน เกสัชกร รพ. มหาวิทยาลัย
  - ผู้แทนเภสัชกรรมสมาคมโรงพยาบาลแห่งประเทศไทย

## การกำหนดคุณลักษณะยา CL

- คณะทำงานที่เกี่ยวข้อง
- กำหนดคุณลักษณะตาม finished product specification และหรือตาม USP /BP ที่อย. ประกาศรับรอง
- กำหนดเงื่อนไขต้องผ่านการตรวจรับรองโดยห้องปฏิบัติการกลาง

# การกำหนดคุณลักษณะยา CL

- กำหนดเงื่อนไข ต้องผ่านการตรวจรับรองโดยห้องปฏิบัติการกลาง

## กรณี clopidogrel

- a) 2 ปีแรก ตรวจโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกLot. ร่วมกับการตรวจโดยห้อง Lab องค์กรเภสัชกรรม
- b) ปีที่3 สุ่มตรวจเป็นระยะตามมาตรฐานกรมวิทย์ ตรวจโดยห้อง Lab องค์กรเภสัชกรรม ทุกLot.
- c) กรณีเปลี่ยนแปลงบริษัท ต้องตรวจใหม่ตั้งแต่ข้อ a

## กรณี docetaxel และLetrozole

ผ่านการตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการกลางที่เดียวกับยาต้นแบบในที่นี้เป็นการส่งตรวจที่ SGS



Test/Parameter	Method	Specification	Result	Status
Description	Fresenius	Light yellow coloured clear viscous solution	Light yellow coloured clear viscous solution	Pass
Identification (HPLC)	Fresenius	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay test.	Meets Specifications	Pass
pH	Fresenius	3.0 – 4.5	3.7	Pass
Volume in container	Fresenius	NLT 2.0 ml	2.1 ml	Pass
Water	Fresenius	NMT 3.0% (w/w)	2.8% (w/w)	Pass
Particulate Matter	Fresenius			Pass
Particle count ( $\geq 10 \mu\text{m}$ )		NMT 6000 particles/container	77 / container	
Particle count ( $\geq 25 \mu\text{m}$ )		NMT 600 particles/container	28 / container	
Related Substances	Fresenius	NMT 3.0%	0.3%	Pass



Test/Parameter	Method	Specification	Result	Status
<b>Assay</b>	Client's method/Cipla	95.0 – 105.0% of the labeled amount	100.5%	Pass
<b>Identification A (TLC)</b>	Client's method/Cipla	The Rf value of the principal spot obtained from the sample solution corresponds to that obtained from the standard solution	Meets specification	Pass
<b>Identification B (HPLC)</b>	Client's method/Cipla	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay	Meets specification	Pass
<b>Dissolution</b> Dissolution (Rep 1) Dissolution (Rep 2) Dissolution (Rep 3) Dissolution (Rep 4) Dissolution (Rep 5) Dissolution (Rep 6)	Client's method/Cipla	NLT 85% at 30 min.	97% 89% 95% 95% 97% 94%	Pass
<b>Uniformity of dosage units</b> - Acceptance Value - Range - Reference Value	Client's method/Cipla	For 10 units: NMT 15.0 For 30 units: NMT 15.0	7.3  N/A N/A N/A	Pass

# การดำเนินการจัดหายากำพรั้า

- **กรณีการนำเข้าแบบไม่มีทะเบียน**
  - อ.ย. เป็นผู้พิจารณาข้อมูลยา COA ของยาก่อนอนุญาตให้นำเข้า
- **กรณีผลิตภายในประเทศ**
  - ผลิตโดยสถานกาชาด
  - ส่งตรวจกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทุกLot.
- **มีการรายงานผลการคัดเลือกบริษัทต่อคณะทำงานยากำพรั้าทุกครั้ง**

# การดำเนินการจัดหาวัคซีน

- วัคซีนทุกรายการทุกรุ่นการผลิตต้องผ่านการตรวจวิเคราะห์ โดยกรมวิทยาศาสตร์ ทุก Lot.

# ยาต้านไวรัส และ ยา TB

- กรณียา CL

ใช้วิธีการเดียวกันกับการจัดหายาCLในกลุ่ม จ(2)

- **ยาที่องค์การผลิต**

- ตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการขององค์การเภสัชกรรม
- สุ่มตรวจกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นระยะ

- **ยาที่องค์การผลิตไม่ได้ผลิต**

- กำหนดคุณลักษณะ ตามUPS/ BPที่อ.ย. ประกาศรับรองและตามที่ขึ้นทะเบียน
- กรณีสูตรผสม เลือกจากบริษัทที่มี WHO PQ
- มีการสุ่มตรวจสอบแบบ post marketing- surveillance



Ref.No	International Non-proprietary name	Strength/ Dose	Dosage form	Supplier/ Manufacturer(s)	Global Fund QA Standard	WHO Prequalification/ SRA	Manufacturing site	Country	Material	Pack
20	Ethambutol + Isoniazid + Pyrazinamide + Rifampicin	275 mg + 75 mg + 400 mg + 150 mg	Tablet	Lupin India Ltd	A	Yes	Chikalthana Aurangabad	India	Blister; HDPE bottle	4, 28; 100, 500, 1000
	Ethambutol + Isoniazid + Pyrazinamide + Rifampicin	275 mg + 75 mg + 400 mg + 150 mg	Tablet	Sandoz Pty Ltd	A	Yes	Strides Arcolab, Bangalore; Sandoz, Kalwe, Navi Mumbai; Sandoz, Kolshet, Thane;	India	Blister; HDPE Bottle	PVC/PE/PVd C/Alu blister 30, 60, 120, 240, 672, 1000; Polypropylene containers 500,1000; HDPE bottle 500
	Ethambutol + Isoniazid + Pyrazinamide + Rifampicin	275 mg + 75 mg + 400 mg + 150 mg	Film coated Tablet	Macleods Pharmaceutical Ltd	A	Yes	Kachigam, Daman; Oxalis lab, Solan, Baddi	India	HDPE container; Alu/PVC/PVdc Blister	500, 1000; 10, 28
	Ethambutol + Isoniazid + Pyrazinamide + Rifampicin	275 mg + 75 mg + 400 mg + 150 mg	Tablet	Strides Arcolab ltd	A	Yes	Strides Arcolab, Bangalore;	India	HDPE Bottle; Alu/PVC/PVdc Blister	1000 28,10
	Ethambutol + Isoniazid + Pyrazinamide + Rifampicin	275 mg + 75 mg + 400 mg + 150 mg	Tablet	Sandoz Pty Ltd	A	Yes	Strides Arcolab, Bangalore; Sandoz, Kalwe, Navi Mumbai; Sandoz, Kolshet, Thane;	India	Blister; HDPE Bottle	PVC/PE/PVd C/Alu blister 30, 60, 120, 240, 672, 1000; Polypropylene containers 500,1000; HDPE bottle 500

# กรณีผู้ใช้สงสัยในคุณภาพยา

- เช่น GIVIG

- สปสช. ประสานงานส่งตรวจสอบ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- สปสช. ประสานงานส่งตรวจสอบหน่วยงานมาตรฐานกลาง  
ในยุโรป(ตามที่บริษัทอ้างอิง)



รายงานผลวิเคราะห์

ที่ สธ 0603/ ๐๖๕๖

วันที่รับตัวอย่าง

31 มีนาคม 2557

ลงวันที่ 2 พฤษภาคม 2557

วันที่ตรวจวิเคราะห์

01 เมษายน 2557

หมายเลขวิเคราะห์ 03 57 – 000210

ชื่อการค้า Gammaraas

ชื่อสามัญ Immune Globulin Intravenous (Human)

รุ่นการผลิต 201303G005

จำนวน 3 x 100 ml

ผู้ผลิต Shanghai RAAS Blood Products Co. Ltd

ผู้ส่งวิเคราะห์ สำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ

วันผลิต 2013.03.14

วันหมดอายุ 2016.03.13

ลักษณะตัวอย่าง  ชนิดน้ำ  ชนิดผงแห้ง  อื่นๆ

วันรายงานผล 01 พฤษภาคม 2557

รายการวิเคราะห์	วิธีวิเคราะห์	เกณฑ์มาตรฐาน	ผลวิเคราะห์	สรุปผล
Appearance	Visual inspection	Colorless or yellowish transparent liquid	Conform	Pass
Anti A	Heamagglutinins indirect method	NMT 1:64	1:8	Pass
Identity	Zone electrophoresis	Human Immunoglobulin	Conform	Pass
Protein composition	Zone electrophoresis	NLT 95%	100 %	Pass
Molecular distribution	SEC-HPLC	Monomer & Dimer NLT 90%	97.40 %	Pass
Total protein	Kjeldahl	NLT 45 g/l	50.62 g/l	Pass
Osmolality	Freezing point depression	NLT 240 mOsmol/kg	334 mOsmol/kg	Pass
pH	Potentiometry	3.8-4.4	4.3	Pass



# Paul-Ehrlich-Institut

Federal Institute for Vaccines and  
Biomedicines  
D-63225 Langen, Germany



Fachgebiet 3/1  
Section of Immunochemistry

Anti-D antibodies	Ph. Eur. 2.6.26	Titer not greater than titer of reference preparation	confirmed	Pass
Anti-A antibodies	Ph.Eur. 2.6.20	Titer not greater than titer of reference preparation	confirmed	Pass
Anti-B antibodies	Ph.Eur. 2.6.20	Titer not greater than titer of reference preparation	confirmed	Pass

This batch has been examined using documented procedures that are integrated in a quality assurance system. Determinations of protein content, protein composition and distribution of molecular size have been ISO/IEC 17025 accredited. Test results of plasma pools used for manufacture of this batch are reported separately.

Report authorised by:

*S. Giess*  
.....  
Dr. Siegfried Giess  
Head, Section of Immunochemistry  
Tel.: +49 6103 77 2300  
Fax: +49 6103 77 1253  
e-mail: siegfried.giess@pei.de



Date: 12.06.2014  
.....

# กรณีพยาบาลที่มีปัญหา

- สปสช. จะประสานองค์การเภสัชกรรมและดำเนินการแจ้ง อ.ย. ทุกครั้งเพื่อดำเนินการติดตามคุณภาพยาทุกครั้ง

เช่น ปัญหาที่เกิดขึ้นกับกรณียาวัณโรคสูตรผสม

— มีการประสานงานแจ้ง WHO เพื่อติดตามปัญหาในระดับโลก ด้วย

- กรณีวัคซีน สปสช. จะประสานองค์การเภสัชกรรม อ.ย. กรมควบคุมโรค เพื่อสอบสวนเหตุการณ์

# เรามีเป้าหมายร่วมกัน

ประชาชนคนไทยเข้าถึงบริการสุขภาพที่จำเป็น  
เมื่อยามเจ็บป่วย โดยไม่มีอุปสรรคทางการเงิน  
โดยเฉพะอย่างยิ่งการปกป้องประชาชนคนไทย  
ไม่ให้ล้มละลายจากการรักษาพยาบาล  
และโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง

# Together we can do more



## Ensuring no one is left behind