

# การส่งเสริมบัญญัติยาหลักแห่งชาติ และการประกันคุณภาพยา

โดย

ภญ.อัญชลี จิตรักนที

ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

24 กรกฎาคม 2555 รร.รามการ์เด้น

# ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ แบ่งเป็น 4 ด้าน คือ

- (1) การเข้าถึงยา
- (2) การใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- (3) การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง
- (4) การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาประกอบด้วย

# นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์ การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559

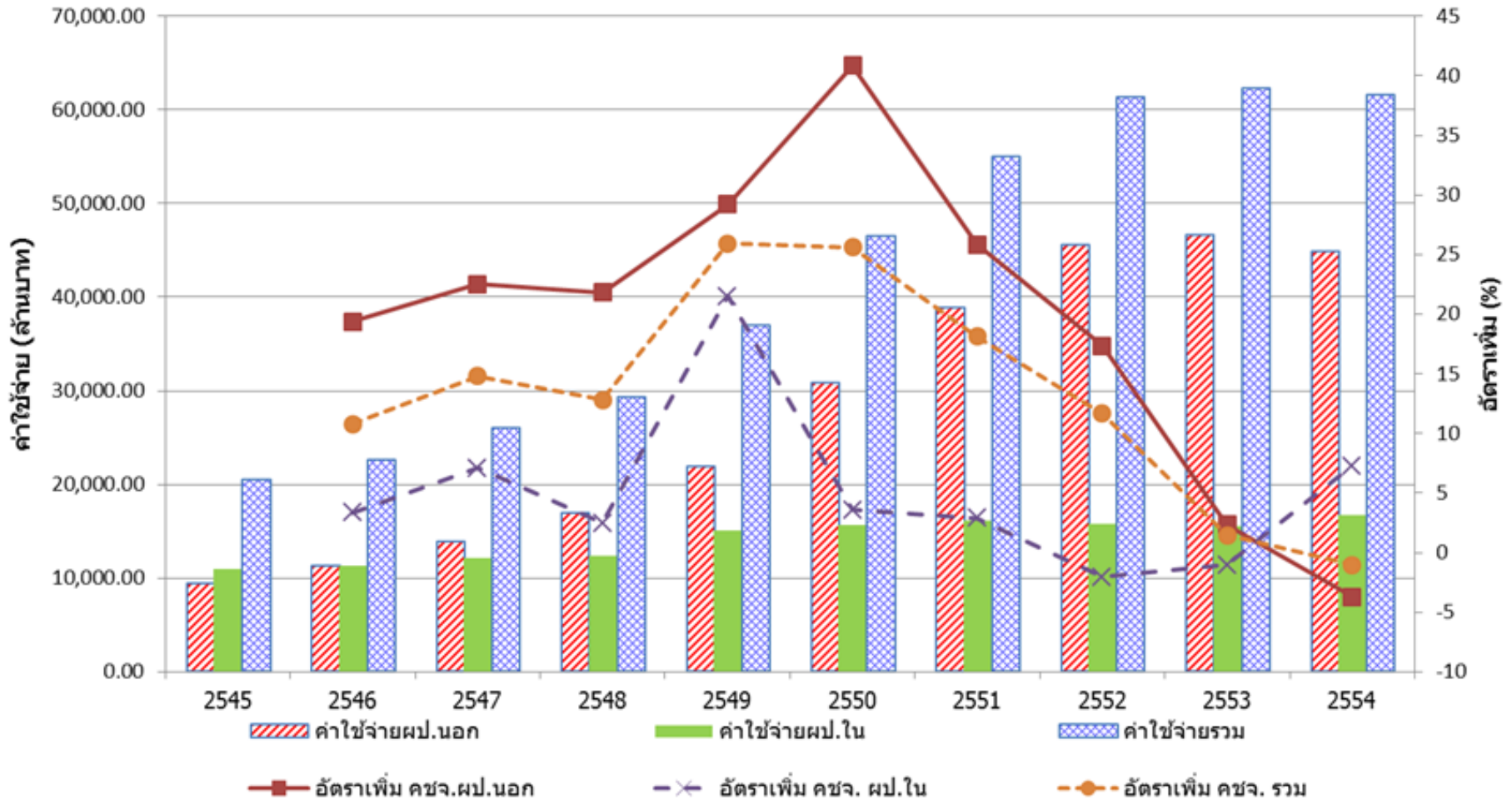
## ยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

### มียุทธศาสตร์ย่อย 7 ยุทธศาสตร์ ดังนี้

- การพัฒนาระบบและกลไกการกำกับดูแลเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ
- พัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ
- การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการติดยาของเชือก่อโรค
- การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม

# 1. สถานการณ์ ค่าใช้จ่ายระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ 2545 - 2554

ค่าใช้จ่ายระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ 2545-2554



ที่มา: ฐานข้อมูล กรมบัญชีกลางและระบบ GFMS

## 2. ข้อเท็จจริง

2.1 ค่ายาเป็นค่าใช้จ่ายหลักของระบบร้อยละ 83

2.2 ยานอกบัญชียาหลักเป็นค่าใช้จ่ายหลัก ข้อมูลจาก รพ. 34 แห่งพบว่า ร้อยละ 65 ของค่าใช้จ่ายเป็นยานอกบัญชียาหลัก และยา 9 กลุ่มมีส่วนแบ่งครึ่งหนึ่งของมูลค่ายา

	ED	NED	มูลค่ารวม
<b><u>ยาเป้าหมาย 9 กลุ่ม</u></b> (ประมาณ 300 รายการ)	14.4%	36%	50.4%
<b>Non-targeted</b> (ประมาณ 3,000 รายการ)	19.8%	29.9%	49.6%
<b>Total</b>	34.2%	65.8%	23,000 ล้านบาท

## 2.3 เมื่อพิจารณาค่ายากลุ่มเป้าหมายของ โรงพยาบาล 34 แห่ง พบว่าค่าใช้จ่ายหลักเป็นยานอก บัญชียาหลักและเป็นยาที่มีผู้ผลิตรายเดียวหรือยา ต้นแบบเป็นหลัก

กลุ่มยา	ยาในบัญชียา แห่งชาติ		ยานอกบัญชียา แห่งชาติ	
	ผู้ผลิต รายเดียว	ผู้ผลิต หลายราย	ผู้ผลิตราย เดียว	ผู้ผลิต หลายราย
<b>1. Anti-ulcerant /H2RA-PPI</b>	<b>1%</b>	<b>5.6%</b>	<b>91.3%</b>	<b>2.1%</b>
<b>2. NSAIDs</b>	<b>0%</b>	<b>6.9%</b>	<b>84.8%</b>	<b>8.3%</b>
<b>3. Antilipidemia</b>		<b>13.9%</b>	<b>86.1%</b>	
<b>4/5 ยาลดความดัน ACEI-ARB</b>		<b>12.7%</b>	<b>65%</b>	<b>22.3%</b>

## 2.2 คุณภาพการรักษา มีหลักฐานหลายฉบับชี้ว่า..... ข้าราชการมีโอกาสได้รับ

- ยาที่ไม่จำเป็นมากกว่าประชากรกลุ่มอื่นของประเทศ
- การรักษาไม่ได้มาตรฐานแต่มีค่าใช้จ่ายสูง
- ได้รับความเสี่ยงจากการใช้ยาสูงกว่าประชากรกลุ่มอื่นๆ ของประเทศ

# มาตรการควบคุมกำกับการใช้ยาในระบบประกันสุขภาพ

- กรม. มีมติเมื่อวันที่ 20 พ.ค. 2555 แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์
- มาตรการที่ กรม.ให้ความเห็นชอบตามที่ คกก. เสนอ คือ มาตรการควบคุมกำกับการใช้ยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและคุ้มค่าในระบบประกันสุขภาพ ไม่รอนสิทธิ มุ่งลดค่าใช้จ่ายด้านยาที่เสียไปโดยไม่จำเป็น และให้มีการใช้จ่ายยาอย่างสมเหตุผลภายใต้กรอบการรักษาอย่างมีคุณภาพ

ซึ่งมาตรการอันหนึ่งคือ ส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาชื่อสามัญ

โดยได้แต่งตั้งคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาชื่อสามัญ มาพิจารณาดำเนินการ



# คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและ ค่าบริการทางการแพทย์ เมื่อวันที่ 13 กค.55

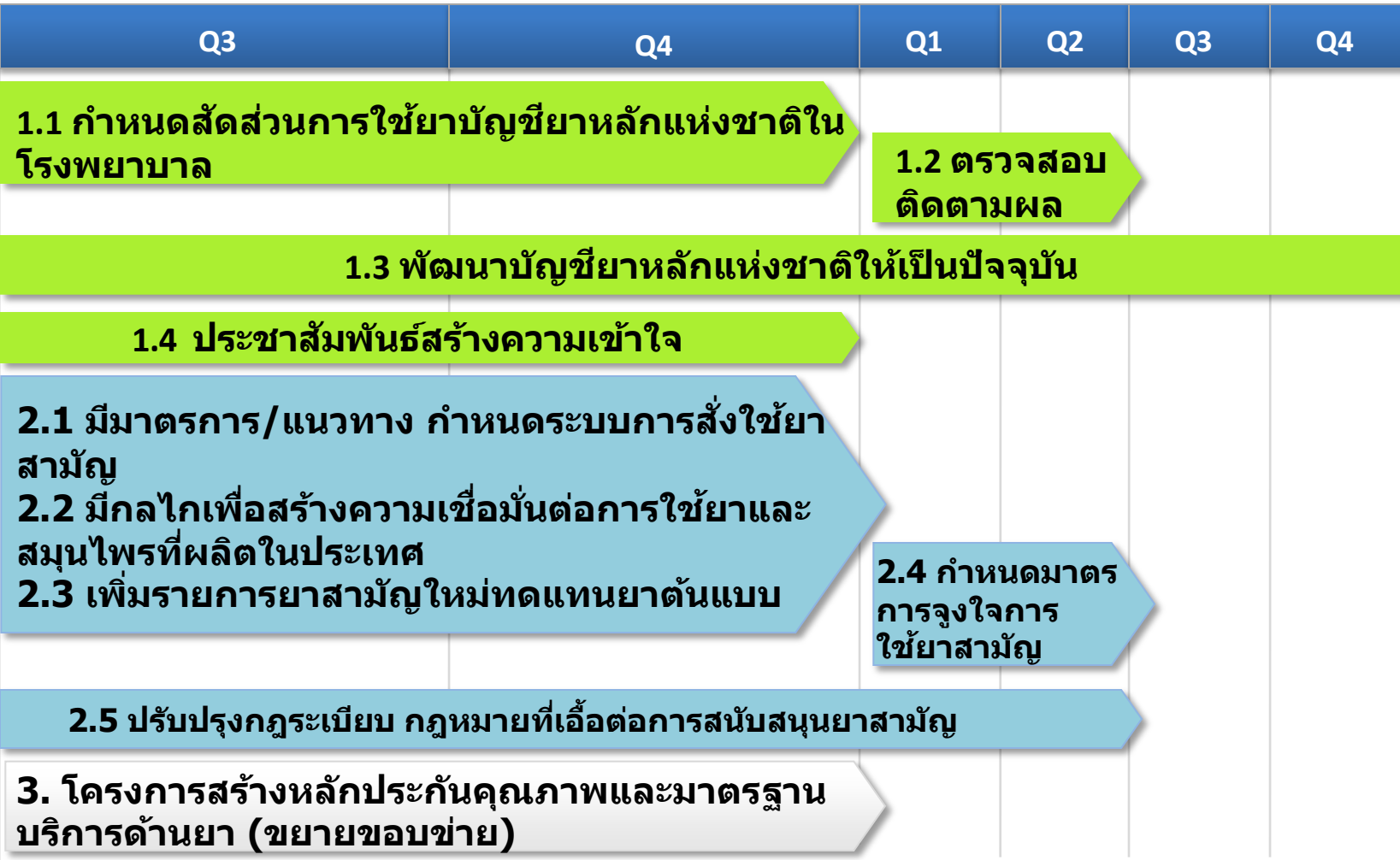
- มีมติเห็นชอบต่อแผนการส่งเสริม  
บัญชียาหลักและยาสามัญตามที่  
คณะอนุกรรมการฯ เสนอ คือ

# แผนการดำเนินงานการส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และยาชื่อสามัญ

1 ปี 6 เดือน

2555

2556



- 1. ส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ
- 2. สร้างความเชื่อมั่นและส่งเสริมต่อการใช้ยาสามัญและยาสมุนไพร
- 3. โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา (ขยายขอบข่าย)

# เป้าหมายของแผนการดำเนินงานการส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาชื่อสามัญ 1 ปี 6 เดือน

## เป้าหมาย

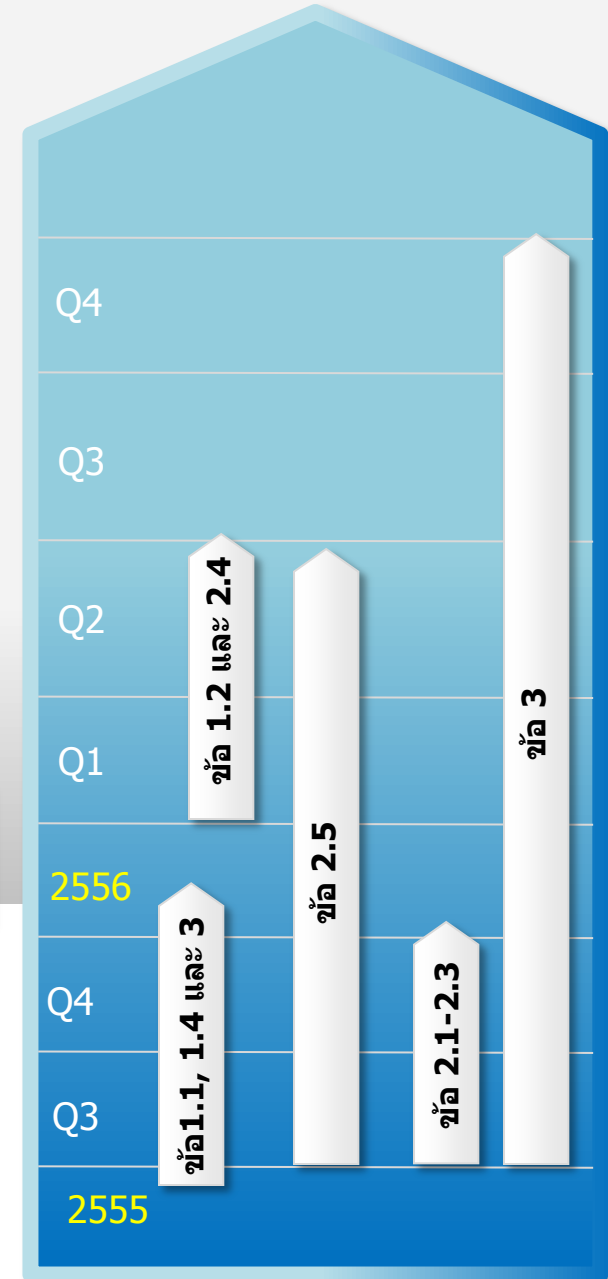
### 1. ส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

- 1.1 เพิ่มขึ้น 80:20
- 1.2 ติดตามทุก 6 เดือน
- 1.3 อย่างน้อย 1 ฉบับต่อ 3 เดือน
- 1.4 อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

### 2. สร้างความเชื่อมั่นและส่งเสริมต่อการใช้ยาสามัญและยาสมุนไพร

- 2.1 เพิ่มขึ้น
  - 2.2.1 อย่างน้อยร้อยละ 80 ของบุคลากรทางการแพทย์ที่สำรวจ
  - 2.2.2 อย่างน้อยร้อยละ 80 ของประชาชนที่สำรวจ
- 2.3 ไม่น้อยกว่า 100 รายการ
- 2.4 เพิ่มขึ้น

**GOLD**



# ปรัชญา- หลักการ บัญชียาหลักแห่งชาติ

มุ่งสร้าง บัญชียาแห่งชาติ  
เพื่อใช้ในการส่งเสริมระบบการใช้จ่าย  
อย่างสมเหตุผลของประเทศ  
สอดคล้องกับหลัก  
ปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง

รายการยาที่มีความ  
จำเป็นในการป้องกันและ  
แก้ไขปัญหาสุขภาพ  
ของคนไทย

กระบวนการคัดเลือกยา  
ที่โปร่งใส และการมีส่วนร่วม  
จากทุกฝ่าย  
ที่เกี่ยวข้อง

# สาระสำคัญของบัญชียาหลักแห่งชาติ



# ขั้นตอนการดำเนินงานปัจจุบัน

รายการยา  
ที่เสนอโดยทุกภาคส่วน

คทง. ผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 17 สาขา  
คทง. ผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยากำพร้าฯ  
คทง. แนวทางการกำกับการใช้ยา จ(2) และ  
คทง. ผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพร

คทง. ตีกรองราคา  
เพื่อบรรจุใน  
บัญชียาหลักแห่งชาติ

คทง. ประสานผลการพิจารณา  
ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คทง. ด้านเศรษฐศาสตร์  
สาธารณสุข

คณะกรรมการพัฒนา  
บัญชียาหลักแห่งชาติ

- ปรึกษา หลักการ เกณฑ์ และคำชี้แจง การพิจารณาคัดเลือกยา ภาพรวมและแผนปัจจุบัน
- ปรึกษา หลักการ เกณฑ์ และคำชี้แจง การพิจารณาคัดเลือกยาจากสมุนไพร

สปสช. นำไปใช้  
หลังจากผ่าน  
อนุสิทธิประโยชน์

ประกาศคณะกรรมการพัฒนา  
ระบบยาแห่งชาติ  
เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.....

ส่งลง  
ราชกิจจานุเบกษา

# เป้าหมายการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

- **พัฒนา/ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันรวดเร็ว โดย**
  - พิจารณาให้เสร็จสิ้น ภายใน 6 เดือน หากจำเป็นอาจขยายได้ แต่ไม่เกิน 12 เดือน ; กรณีรายการยาเร่งด่วน พิจารณาให้เสร็จภายใน 3 เดือน
  - มีการทบทวนยาเป็นกลุ่ม ๆ ตามความจำเป็นตามที่คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาเห็นสมควร ทุก 2 ปี
  - การพิจารณายาที่เสนอเพื่อประเมินคัดเลือกยาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีการทบทวนยาทั้งบัญชีต้องดำเนินการปีละ 1 ครั้งให้เสร็จสิ้นภายใน 1 ปี
- **เพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงอย่างสมเหตุผลผ่านระบบบัญชี จ(2) และการต่อรองราคาที่สำคัญ เช่น**

## ตัวอย่างยาบัญชี จ(2)

- ยารักษาโรคตับอักเสบชนิดซีเรื้อรัง Peginterferon สามารถลดราคาต่อคอร์สการรักษาได้ลดลงถึง 70-80%

## ตัวอย่างยาบัญชี ง

- ยารักษามะเร็งลำไส้ใหญ่ Tegafur-uracil+ Leucovorin ที่ราคาต่อคอร์สการรักษาลดลง 50% ของยาเดิมในบัญชี ขณะที่ประสิทธิภาพการรักษาไม่แตกต่างกัน จึงถูกเลือกไว้ในบัญชีแทนยาเดิม คือ Capecitabine ในข้อบ่งใช้ดังกล่าว

ทั้งนี้ ราคาดังกล่าวจะเป็นราคาที่ใช้เป็นราคากลางสำหรับกองทุนสุขภาพทั้ง 3 ระบบ เมื่อมีการประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างเป็นทางการต่อไป และจะเผยแพร่ข้อมูลราคาผ่านเว็บไซต์



# Price negotiation 2012

Add. Medicines	Indications	Approx. cost / course of treatment (₱)		Incremental budget (M₱/year)
		<i>Initial</i>	<i>Negotiated</i>	
Peginterferon ( $\alpha$ -2a and $\alpha$ -2b )	HCV genotype 2,3	278,000 – 437,000	84,000	67.2 - 75.6 **
Oxaliplatin (as FOLFOX)	Adj. colorectal CA stage III	385,000	91,000	210 - 270
Tegafur/uracil	Adj. colorectal CA stage II	76,720	47,600	Cost saving
Capecitabine	Colorectal CA*	112,000	103,000	-

\* This indication was removed from NLEM

\*\* Trend to be cost-saving

- สามารถติดตามความคืบหน้าของการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติได้ที่

<http://www.nlem.in.th>

บัญชียาหลักแห่งชาติ - Windows Internet Explorer

http://www.nlem.in.th/ Search the web (Babylon)

Edit View Favorites Tools Help

avorites | คู่มือออนไลน์ ช่อง3 | Bodyslam Save My Life Con... | SCB Easy Net | NLEM บัญชียาหลักแห่งชาติ | gmail อีเมลจาก Google | http--drug.fda.moph.go.th...

บัญชียาหลักแห่งชาติ

ขนาดตัวอักษร + -


# NLEM


## บัญชียาหลักแห่งชาติ


National List of Essential Medicines


หน้าหลัก | แสดงผังเว็บไซต์ | บัญชียาและหลักฐานเชิงประจักษ์ | รากยา | ข่าวสาร | คลังเอกสาร | ถาม-ตอบ

ค้นหาข้อมูลยา

 **บัญชียาหลักแห่งชาติ**  
และหลักฐานเชิงประจักษ์

 **คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผล**  
ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ



 **คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ**

### ข่าวประชาสัมพันธ์

- + ข่าวประชาสัมพันธ์ เรื่อง ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2555 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 พฤษภาคม 2555

# การประกันคุณภาพยา

## ● กำหนดมาตรฐาน

- ปรับปรุงข้อกำหนดเอกสารด้านคุณภาพในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามระบบสากล ASEAN Harmonization on registration ตั้งแต่ปี 2552
- ปรับมาตรฐานยาสำเร็จรูป (Finish Product Specification) ให้เป็นไปตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ รวมทั้งปรับปรุงตำรายาให้ทันสมัยและเป็นปัจจุบัน
- ปรับปรุงมาตรฐานการผลิตยา ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP PIC/s เพื่อเตรียมความพร้อมการเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

## 2. การยกระดับมาตรฐานการของผู้ผลิตยา

ภายในประเทศ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล เพื่อเตรียมความพร้อมการเข้าสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

- พ.ศ. 2552 แก้กฎหมายเป็นเกณฑ์GMP/PICs ตามแนวทาง ASEAN
- พ.ศ. 2555 ออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ
- การสมัครเป็นสมาชิก GMP/PICs

Note: PIC/S:Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

# การใช้ผลการศึกษาวិชาชีพของต่างประเทศเพื่อ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่

- **หลักการ:** การใช้ประโยชน์จากองค์ความรู้ด้านการทดสอบชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ที่มีคุณภาพที่มีอยู่แล้วโดยศูนย์ศึกษาชีวสมมูลที่ได้มาตรฐานในต่างประเทศ เพื่อขึ้นทะเบียนให้รวดเร็วขึ้น ทำให้มียาออกมาสู่ตลาดเพื่อเป็นทางเลือกที่มีคุณภาพ ในราคาที่เหมาะสม
- ยึดประโยชน์ส่วนรวม โดยเกิดผลกระทบน้อยที่สุดแก่ศูนย์ BE ในประเทศและผู้ผลิตยาในประเทศ
- จำกัดจำนวนผู้ประกอบการที่จะได้รับการอนุญาตให้ใช้ผล BE ของต่างประเทศ กรณีเป็นยาสามัญใหม่รายการแรกในประเทศ 1 รายการต่อตัวยาสำคัญ ต่อขนาดความแรง ต่อรูปแบบยา เว้นแต่เป็นความจำเป็นเร่งด่วนของประเทศและมีข้อจำกัดด้านขีดความสามารถของศูนย์ศึกษาชีวสมมูลในประเทศ

# การตรวจสอบฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด

- ในปีงบประมาณ 2555 นี้ ได้สุ่มตัวอย่างฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาท้องตลาด จำนวนกว่า **336 รายการ** พบว่าเข้ามาตรฐานจำนวน 177 รายการ คิดเป็นร้อยละ **97.79** ยังตรวจสอบเรื่องร้องเรียนอีกจำนวน ๕๙ รายการ ที่ได้รับ ผลตรวจแล้ว **43 รายการ** ซึ่งพบว่ามีเข้ามาตรฐาน **20 รายการ** คิดเป็นร้อยละ **46.51** ดำเนินการตามกฎหมายกับยาที่พบปัญหาผิดมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง เช่น ยา **Omeprazole capsule** เป็นต้น

โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพ  
และมาตรฐานบริการด้านยา

โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

12 กรกฎาคม 2555

# ความเป็นมา

เพื่อตอบสนอง  
สงสัยของ  
ประชาชน  
เกี่ยวกับคุณภาพ  
ยาสามัญ  
(generic drug)  
ที่ใช้ในโครงการ  
30 บาทรักษาทุก  
โรคตามนโยบาย  
รัฐบาล





# วัตถุประสงค์โครงการฯ

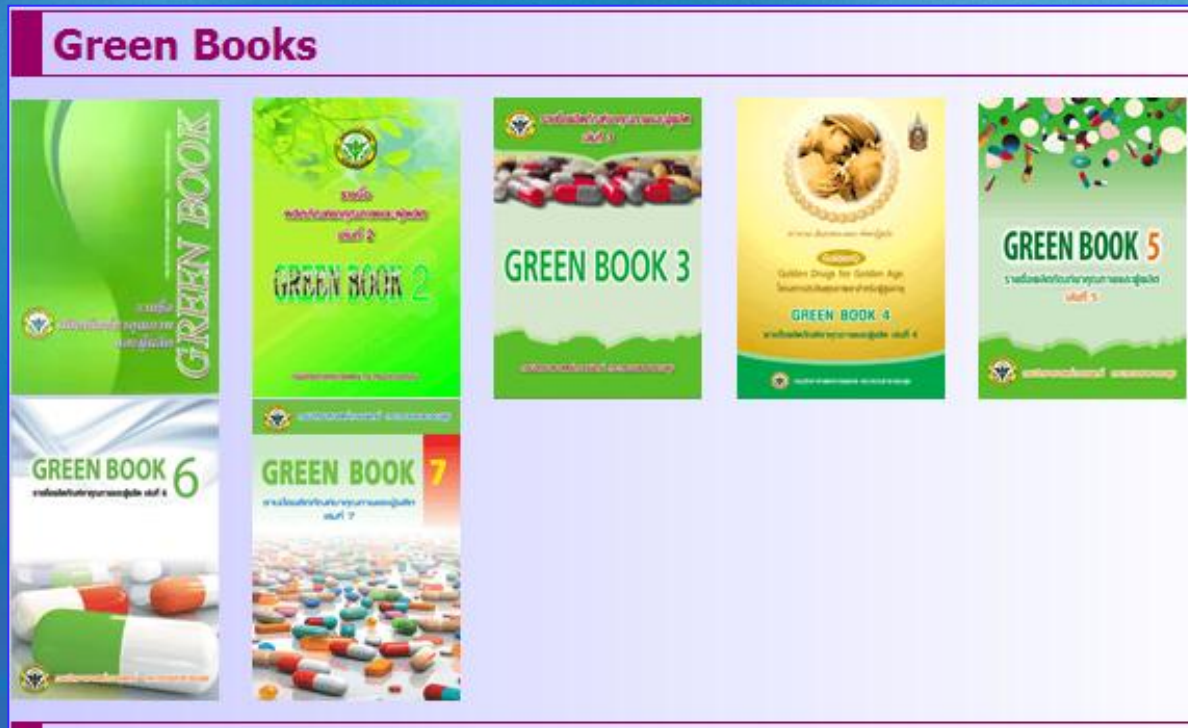
- เพื่อประกันคุณภาพยาสามัญหลังการจัดซื้อและส่งมอบของโรงพยาบาลภาครัฐ
- หน่วยงานบริการสาธารณสุขสามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ประกอบการพิจารณาเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ยาสามัญที่มีคุณภาพ
- จัดทำสารสนเทศด้านคุณภาพยาสามัญ (Green Book) เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องมีความเข้าใจ และนำไปใช้ประโยชน์ได้

# เกณฑ์การคัดเลือกยาสามัญเพื่อตรวจ วิเคราะห์คุณภาพ

- เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- เป็นยาที่มีปริมาณหรือมูลค่าการใช้สูงใน รพ.รัฐ
- เป็นยาที่มีปัญหาคุณภาพ เช่น ยาที่เสื่อมสภาพง่าย
- เป็นยาชนิดเดียวกันที่ราคาแตกต่างกันมาก
- เป็นรายการยาที่ รพ.เสนอให้ตรวจสอบคุณภาพ

# สรุปผลการดำเนินงาน (พ.ศ.2545-2555)

- คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาสามัญเฉพาะที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน เพื่อจัดทำหนังสือชื่อ Green Book หรือ "รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต" เผยแพร่สู่สาธารณะ ปัจจุบันเผยแพร่แล้วถึงเล่มที่ 7



# สรุปผลการดำเนินงาน (พ.ศ.2545-2555)

- จำนวนรายการยาแผนปัจจุบันที่ตรวจวิเคราะห์แล้ว 451 รายการตามชื่อสามัญทางยา จำนวน 12,027 ตัวอย่าง จาก 3,755 ทะเบียนตำรับยา
- แต่ละปีจัดทำเป็นเอกสารสรุปผลตรวจวิเคราะห์แต่ละผลิตภัณฑ์ทั้งที่ผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์ ให้รพ. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ