

การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุราคาแพง: การศึกษาเปรียบเทียบการเบิกจ่ายใน  
ระบบประกันสุขภาพในบางประเทศ



นางสาวประภาภรณ์ ปิ่นตบแต่ง  
นายสุวิชา แก้ววิเศษ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

โครงการปริญญานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
เภสัชศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาเภสัชศาสตร์  
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ปีการศึกษา 2560

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Access to High Cost Biological Drugs: Comparative Health  
Insurance Reimbursement Study in Selected Countries



Miss Prapaporn Pintobtaeng

Mr. Suwicha Kaewwiset

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

A Senior Project Submitted in Partial Fulfillment of the  
Requirement  
for the Doctor of Pharmacy Program in Pharmaceutical Sciences  
Chulalongkorn University

2017

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

หัวข้อโครงการปริญญาโท	การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุราคาแพง: การศึกษาเปรียบเทียบการเบิกจ่ายในระบบประกันสุขภาพ
นิตินิติผู้ดำเนินโครงการ	นางสาวประภาภรณ์ ปิ่นตบแต่ง นายสุวิชา แก้ววิเศษ
สาขาวิชา/ภาควิชา	เภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร
อาจารย์ที่ปรึกษาปริญญาโท	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ร.ต.ท. หญิง ดร.ภุรี อนันตโชติ

---

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้โครงการปริญญาโทฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตร์บัณฑิต

..... คณบดี  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ดร.รุ่งเพ็ชร สกลบำรุงศิลป์)

..... ประธานสาขาเภสัชศาสตร์สังคม  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ร.ต.ท. หญิง ดร.ภุรี อนันตโชติ) และบริหาร

..... อาจารย์ที่ปรึกษาปริญญาโท  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ร.ต.ท. หญิง ดร.ภุรี อนันตโชติ)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิตินิติเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

### บทคัดย่อปริญญาานิพนธ์

**ชื่อโครงการ** : การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุราคาแพง: การศึกษาเปรียบเทียบการเบิกจ่ายในระบบประกันสุขภาพในบางประเทศ

**หัวหน้าโครงการ** : นางสาวประภาภรณ์ ปันตบแต่ง 5636545733

**ผู้ร่วมโครงการ** : นายสุวิชา แก้ววิเศษ 5636589333

**อาจารย์ที่ปรึกษา** : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกสัชกรหญิง ร.ต.ท. หญิง ดร. ฐรี อนันตโชติ

**สาขา/ภาควิชา** : เกสัชศาสตร์สังคมและบริหาร

**ความเป็นมา:** การเข้าถึงยาสามารถแบ่งได้ 2 ระดับ คือการมียาขึ้นทะเบียนในประเทศ (Availability) และการที่มียาอยู่ในบัญชีที่เบิกจ่ายได้ (Affordability) ยาชีววัตถุเป็นยาที่มีราคาแพง และส่งผลกระทบต่อเข้าถึงยาทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา **วัตถุประสงค์:** การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการเข้าถึงยาชีววัตถุในประเทศไทยกับประเทศอื่นแปดประเทศทั้งในกลุ่มรายได้ปานกลางระดับสูงและรายได้สูง **วิธีการศึกษา:** การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงเปรียบเทียบโดยรวมข้อมูลสถานะการขึ้นทะเบียนยาจากหน่วยงานที่รับผิดชอบและการอนุมัติเบิกจ่ายจากบัญชีเบิกจ่ายของแต่ละประเทศ ยกเว้นสหรัฐอเมริกาที่ใช้บัญชีเบิกจ่ายยาของหน่วยงานทหารผ่านศึก รายการยาอ้างอิงที่ใช้สำหรับเปรียบเทียบได้จากบัญชียาชีววัตถุของสหรัฐอเมริกา การศึกษานี้เก็บข้อมูลจากประเทศรายได้ปานกลางระดับสูง ได้แก่ จีน มาเลเซีย และไทย และประเทศรายได้สูง ได้แก่ สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น สิงคโปร์ และไต้หวัน **ผลการศึกษา:** ประเทศรายได้สูงมียาชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนในประเทศ (60% สิงคโปร์ ถึง 82% สหราชอาณาจักร) มากกว่าประเทศรายได้ปานกลางระดับสูง (32% จีน ถึง 57% ไทย) และการมียาอยู่ในบัญชีที่เบิกจ่ายพบว่าประเทศรายได้สูงมียาชีววัตถุที่เบิกจ่ายได้ (18% สิงคโปร์ ถึง 58% ญี่ปุ่น) มากกว่าประเทศรายได้ปานกลางระดับสูง (14% จีน ถึง 22% มาเลเซีย) การเบิกจ่ายยาชีววัตถุหลายกลุ่มในประเทศไทยถูกจำกัดการเข้าถึง เช่น กลุ่มหัวใจและหลอดเลือด กลุ่มโรคผิวหนัง กลุ่มต้านการติดเชื้อ กลุ่มกล้ามเนื้อและกระดูก กลุ่มระบบหายใจ กลุ่มอวัยวะรับสัมผัส (0%) กลุ่มที่สามารถเบิกจ่ายได้บางส่วน ได้แก่ กลุ่มต้านมะเร็ง และกลุ่มเลือดและส่วนประกอบของเลือด (10% และ 33%) ยกเว้นกลุ่มเบาหวานที่มียาอยู่ในบัญชีเบิกจ่ายมากที่สุด (47%) **สรุปผล:** ประเทศรายได้สูงส่วนใหญ่มีการเข้าถึงยาชีววัตถุทั้งในระดับการมียาขึ้นทะเบียนในประเทศ และการมียาอยู่ในบัญชีที่เบิกจ่ายมากกว่ากลุ่มประเทศที่มีรายได้ปานกลางระดับสูง ซึ่งอาจเกิดจากปัจจัยต่าง ๆ เช่น ระบบประกันสุขภาพ ส่วนร่วมจ่าย และการมียาชีววัตถุคล้ายคลึงหรือยาวัตถุตัวที่สองที่ขึ้นทะเบียนในแต่ละประเทศ

คณะเภสัชศาสตร์

ลายมือชื่อนิสิต.....

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา .....

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Project No. ....4.8.....

Academic year.....2017.....

### Abstract

**Senior project title** : Access to high cost biological drugs: comparative health insurance reimbursement study in selected countries

**Students' name** : Miss Prapaporn Pintobtaeng 5636545733

: Mr. Suwicha Kaewwiset 5636589333

**Advisor** : Asst. Prof. Puree Anantachoti, Ph.D.

**Field/Department** : Department of Social and Administrative Pharmacy

**Background:** Access to medicine can be classified in two levels: 1) availability of drugs in the market, and 2) affordability of drugs as they were listed in national insurance benefit scheme. Biological drugs are expensive and render drug access not only in developing countries, but also developed countries. **Objective:** This study aimed to compare biological drug access in Thailand with selected upper-middle income and high-income countries. **Methods:** This is a comparative study collecting market approval status from drug regulatory agencies, and reimbursement authorization from national insurance reimbursement lists. For the USA, Veterans Affairs drug reimbursement list was used. List of biological products from the US was used as the initial reference for data collection. The study included China, Malaysia and Thailand as a representative of upper-middle income countries, and UK, Australia, Japan, Singapore and Taiwan as a representative of high-income countries. **Results:** As expected, high-income countries had more biological drugs approved in the market (60% Singapore to 82% UK) than their upper-middle income counterparts (32% China to 57% Thailand). It was also found that high-income countries had more biological drug items in reimbursement drug list (18% Singapore to 58% Japan) than upper-middle income countries (14% China to 22% Malaysia). Biological drug reimbursement in Thailand was very limited for many therapeutic group e.g. cardiovascular, dermatologic, anti-infective, musculoskeletal, respiratory system, sensory organs (0%), and partially reimbursable for anticancer and blood and blood forming agents (10% and 33%), except for diabetes drugs which were listed most in the reimbursement list (47%). **Conclusion:** Most high-income countries indicate better availability and affordability than upper-middle income countries. This difference of access to medicine may result from factors such as health insurance system, cost sharing and availability of biosimilar or second biological products in each country.

Faculty of Pharmaceutical Sciences  
Chulalongkorn University

Student's signature .....  
Advisor's signature .....

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## คำนำ

โครงการปริญญาโทฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต เนื่องจากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพและการสาธารณสุขในปัจจุบันเป็นไปอย่างก้าวกระโดด ทำให้มีการวิจัยและพัฒนายาใหม่ เพื่อเพิ่มทางเลือกการรักษาให้หลากหลายกว่าอดีตที่แพทย์มักสั่งใช้ยาโมเลกุลเล็กเป็นหลัก ยาชีววัตถุเป็นหนึ่งในยาที่ได้รับการวิจัยและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งกำลังได้รับความสนใจเป็นอย่างมากในปัจจุบันโดยคาดการณ์ว่าจะได้รับความนิยมมากยิ่งขึ้นในอนาคต แต่การที่ยาชีววัตถุเป็นยาที่มีราคาแพงจึงส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยในการเข้าถึง ซึ่งถือเป็นปัญหาทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา ทางคณะผู้วิจัยจึงได้จัดทำโครงการปริญญาโทฉบับนี้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการเข้าถึงยาชีววัตถุในประเทศไทยกับประเทศอื่นแปดประเทศทั้งในกลุ่มรายได้ปานกลางระดับสูงและรายได้สูง

ทางคณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าโครงการปริญญาโทฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ในการให้ข้อมูลสถานการณ์การเข้าถึงยาชีววัตถุที่น่าสนใจทั้งในประเทศไทยและประเทศที่ศึกษาเพื่อให้เกิดการพัฒนาให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาชีววัตถุได้มากยิ่งขึ้น หากมีข้อบ่งพร่องหรือผิดพลาดประการใด ทางคณะผู้วิจัยต้องขออภัยมา ณ ที่นี้

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

คณะผู้วิจัย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## กิตติกรรมประกาศ

ในการศึกษาโครงการปริญญาโทนี้ ผู้ศึกษาขอกราบขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เกษัชรหญิง ร.ต.ท. หญิง ดร.ภูรี อนันต์โชติ อาจารย์ที่ปรึกษาปริญญาโท ที่กรุณาให้คำปรึกษา คำแนะนำ และช่วยตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่องโครงการนี้ให้ถูกต้อง ตลอดจนให้ความรู้และข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อโครงการนี้

ขอขอบคุณ Mr. Hironori Konishi จาก Kyushu University, Mr. Toshiki Kaneda จาก Josai International University และ Mr. Mohd Shahezwan Abd Wahab จาก Universiti Teknologi MARA ที่ช่วยเก็บข้อมูล ตลอดจนเจ้าหน้าที่ในภาควิชาเกษตรศาสตร์สังคมและบริหารที่กรุณาให้ความสะดวกในการทำโครงการนี้



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย .....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ .....	จ
คำนำ .....	ฉ
กิตติกรรมประกาศ .....	ช
สารบัญ .....	ซ
สารบัญตาราง .....	ญ
บทที่	
1 บทนำ .....	12
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา .....	12
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย .....	13
1.3 กรอบแนวคิดการวิจัย .....	13
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ .....	13
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง .....	14
2.1 ระบบประกันสุขภาพของแต่ละประเทศ .....	14
1) ประเทศไทย .....	14
2) สหราชอาณาจักร .....	26
3) ประเทศออสเตรเลีย .....	31
4) ประเทศญี่ปุ่น .....	33
5) ประเทศมาเลเซีย .....	37
6) ประเทศจีน .....	42
7) ประเทศไต้หวัน .....	49
8) ประเทศสิงคโปร์ .....	54
2.2 สรุปข้อมูลพื้นฐานทางเศรษฐกิจและระบบประกันสุขภาพของแต่ละประเทศ ..	58
3 วิธีดำเนินการวิจัย .....	60
3.1 ระเบียบวิธีวิจัย .....	60
3.2 การเก็บรวบรวมข้อมูล .....	61
3.3 การวิเคราะห์ข้อมูล .....	62
3.4 สถิติที่ใช้ในงานวิจัย .....	62

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล .....	63
4.1 กลุ่ม Drugs used in diabetes .....	63
4.2 กลุ่ม Blood and blood forming organs .....	65
4.3 กลุ่ม Cardiovascular system (เฉพาะกลุ่มลดไขมัน) .....	66
4.4 กลุ่ม Dermatologicals .....	67
4.5 กลุ่ม Anti-infective for systemic use .....	68
4.6 กลุ่ม Antineoplastic and immunomodulating agents (1) .....	69
4.7 กลุ่ม Antineoplastic and immunomodulating agents (2) .....	71
4.8 กลุ่ม Musculo-skeletal system .....	73
4.9 กลุ่ม Respiratory system .....	75
4.10 กลุ่ม Sensory organs .....	76
5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ .....	79
5.1 สรุปผลการวิจัย .....	79
5.2 อภิปรายผลการวิจัย .....	79
5.3 ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ .....	85
รายการอ้างอิง .....	86
ภาคผนวก .....	101

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## สารบัญตาราง

	หน้า
ตาราง 1 ข้อมูลพื้นฐานทางเศรษฐกิจของแต่ละประเทศ .....	58
ตาราง 2 สรุปผลการเปรียบเทียบนโยบายสุขภาพของแต่ละประเทศ .....	59
ตาราง 3 ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนและการเบิกจ่ายยาชีววัตถุของแต่ละประเทศ.....	62
ตาราง 4 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Drugs used in diabetes ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้ .....	63
ตาราง 5 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Drugs used in diabetes ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน .....	63
ตาราง 6 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Blood and blood forming organs ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่าย .....	65
ตาราง 7 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Blood and blood forming organs ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน .....	65
ตาราง 8 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Cardiovascular system (เฉพาะกลุ่มลดไขมัน) ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้ .....	66
ตาราง 9 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Cardiovascular system (เฉพาะกลุ่มลดไขมัน) ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน .....	67
ตาราง 10 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Dermatologicals ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้ .....	67
ตาราง 11 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Dermatologicals ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน.....	68
ตาราง 12 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Anti-infective for systemic use ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้ .....	68
ตาราง 13 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Anti-infective for systemic use ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน .....	68

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## สารบัญตาราง (ต่อ)

	หน้า
ตาราง 14 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Antineoplastic ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้ .....	69
ตาราง 15 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Antineoplastic ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน .....	69
ตาราง 16 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Immunomodulating agents ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้ .....	71
ตาราง 17 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Antineoplastic ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน .....	71
ตาราง 18 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Musculo-skeletal system ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้ .....	73
ตาราง 19 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Musculo-skeletal system ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน .....	74
ตาราง 20 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Respiratory system ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้ .....	75
ตาราง 21 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Respiratory system ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน .....	75
ตาราง 22 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Sensory organs ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้ .....	76
ตาราง 23 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Sensory organs ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน ...	76
ตาราง 24 รวมจำนวนชื่อสามัญทางยาทุกกลุ่ม ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้ ...	77
ตาราง 25 รวมจำนวนชื่อการค้าของยาทุกกลุ่ม ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน .....	77

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การเข้าถึงยาสามารถมองได้เป็น 2 ระดับ คือการที่มีขายอยู่ในประเทศ (Market authorization) และการที่มีขายอยู่ในบัญชีที่เบิกจ่ายได้ (Reimbursement authorization) ยาที่ทำให้เกิดปัญหาการเข้าถึงสำหรับผู้ป่วยอย่างมาก ได้แก่ ยาที่มีราคาแพง ซึ่งแม้จะได้รับการพิจารณาอนุมัติขึ้นทะเบียนในประเทศ แต่หากไม่ได้รับการอนุมัติให้เบิกจ่ายได้ ก็ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้ ในปัจจุบันยาแพงส่วนใหญ่มักเป็นยากลุ่มที่เป็นผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (Biological products) ซึ่งพบมากในกลุ่มยารักษาโรคมะเร็ง โรคข้อเข่าเสื่อม โรคระบบภูมิคุ้มกัน เป็นต้น การเข้าถึงยาเหล่านี้พบว่า เป็นปัญหาทั้งในประเทศพัฒนาแล้ว และประเทศกำลังพัฒนา

Kalo Z. และคณะ (2017)<sup>1</sup> ได้ศึกษาเปรียบเทียบการเข้าถึงยาชีววัตถุกลุ่มที่ใช้รักษาโรครูมาตอยด์ (bDMARDs) ในกลุ่มประเทศยุโรป 37 ประเทศ และประเทศรัสเซียและตุรกี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสัดส่วนของผู้ป่วยโรครูมาตอยด์ที่ควรได้รับยา bDMARDs ตามที่แนวทางเวชปฏิบัติในการรักษาโรครูมาตอยด์ของยุโรป (European League Against Rheumatism, EULAR) และศึกษาสัดส่วนของผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยา bDMARDs จริงภายใต้ระบบประกันสุขภาพของแต่ละประเทศ ซึ่งผลการศึกษาพบว่า 32% ของผู้ป่วยโรครูมาตอยด์ควรได้รับยา bDMARDs ตาม EULAR guideline แต่พบว่ามีเพียงยุโรปมีการเข้าถึงยาในระดับเบิกจ่ายได้เฉลี่ย 59% (range 13–86%) ของผู้ป่วยที่สามารถเข้าถึงยา bDMARDs ได้จริง

ประเทศไทยยังต้องพึ่งพิงการนำเข้ายาจากต่างประเทศเป็นหลัก จากรายงานข่าวหัวข้อ ความหวังผู้ป่วยมะเร็ง & แพ้ภูมิตัวเอง ใช้จ่ายถูกลง โดยผู้บริหารของ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ซึ่งเป็นบริษัทผู้ผลิตผลิตยาชีววัตถุในประเทศ ให้ข้อมูลว่า ผู้ป่วยคนไทยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่มะเร็งต่อมน้ำเหลืองมะเร็งเต้านม และโรคกลุ่มแพ้ภูมิตัวเองคือโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ สะเก็ดเงิน และลำไส้อักเสบ จำเป็นต้องใช้ยาชีววัตถุ แต่มีผู้ป่วยเพียง 2% (ประมาณ 1 แสนราย จากจำนวนผู้ป่วยทั้งสิ้นกว่า 5 ล้านราย) ที่สามารถเข้าถึงยาเหล่านี้ได้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุส่วนใหญ่มีปีนยานำเข้า ราคาสูง โดยค่าใช้จ่ายเฉลี่ยในการใช้ยาดังกล่าวอยู่ที่ 1 ล้านบาท/คน/ปี<sup>2</sup>

จากปัญหาที่ได้กล่าวมาแล้วจะเห็นว่ายาชีววัตถุมีราคาสูงมากจนส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงของผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ งานวิจัยชิ้นนี้จึงมีขึ้นเพื่อศึกษาการเข้าถึงยาชีววัตถุทั้งในส่วนของ การได้รับอนุญาต

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศและการมียาอยู่ในบัญชีเบิกจ่ายภายใต้ระบบประกันสุขภาพ การศึกษาครั้งนี้ผู้ศึกษาให้ความสนใจเรื่อง การเข้าถึงยาชีววัตถุราคาแพงโดยศึกษาของประเทศไทยและประเทศอื่นที่มีระดับเศรษฐกิจใกล้เคียงกัน และประเทศที่มีระดับเศรษฐกิจที่ดีกว่า

## 1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการเข้าถึงยาชีววัตถุในประเทศไทยกับประเทศอื่นแปดประเทศทั้งในกลุ่มรายได้ปานกลางระดับสูงและรายได้สูง

## 1.3 กรอบแนวคิดการวิจัย

- 1) การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุราคาแพงทั้งระดับ Market authorization และ Reimbursement authorization
- 2) นิยามของ Market authorization ซึ่งหมายถึงกระบวนการทบทวนและประเมินเอกสารที่ใช้สนับสนุนเพื่ออนุญาตให้ยาได้รับการขึ้นทะเบียนสำหรับใช้ในประเทศ และ Reimbursement authorization ซึ่งหมายถึงกระบวนการดำเนินการเพื่อให้ยาสามารถเข้าสู่ระบบการเบิกจ่ายของกองทุนสุขภาพได้

## 1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) เห็นถึงผลเปรียบเทียบการเข้าถึงยาชีววัตถุในระดับ Marketing authorization และ Reimbursement authorization ระหว่างประเทศไทยและประเทศอื่นที่ศึกษา
- 2) ทำความเข้าใจนโยบายของการเข้าถึงยาชีววัตถุระดับประเทศของแต่ละประเทศที่ทำการศึกษา ตลอดจนนำเสนอการวิเคราะห์และข้อคิดเห็นในการทำให้ประชาชนเข้าถึงยาชีววัตถุได้ดีขึ้น

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## บทที่ 2

### เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

#### 2.1 ระบบประกันสุขภาพของแต่ละประเทศ

##### 1. ประเทศไทย

###### ก) ระบบประกันสุขภาพ

ระบบประกันสุขภาพของไทย แบ่งออกได้เป็น 3 สิทธิ ได้แก่ สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ สิทธิประกันสังคม และสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ทั้ง 3 ระบบประกัน ยึดบัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Medicines หรือ NLEM) เป็นบัญชียาสำหรับเบิกจ่ายยาให้ผู้มีสิทธิ ซึ่งเกณฑ์การพิจารณาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทยจะหลักฐานเชิงประจักษ์ที่คำนึงถึง ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพยาตามเภสัชตำรับ นอกจากนี้ยังพิจารณาถึงความคุ้มค่าและผลกระทบต่องบประมาณของผู้ให้ประกันอีกด้วย ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจะถูกจัดให้อยู่ในบัญชีย่อย ก ข ค ง หรือ จ ตามความเหมาะสม โดยแต่ละบัญชียามีความหมายตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนี้

**บัญชียก** คือ รายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย มีหลักฐานชัดเจนที่สนับสนุนการใช้ มีระยะเวลาการใช้ในประเทศไทยอย่างพอเพียง และเป็นยาที่ควรได้รับการเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งใช้ของยานั้น

**บัญชียข** คือ รายการยาที่ใช้สำหรับข้อบ่งใช้หรือโรคบางชนิดที่เข้ายาในบัญชียก ไม่ได้ หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชียก ตามความจำเป็น

**บัญชียค** คือ รายการยาที่ต้องใช้ในโรคเฉพาะทางโดยผู้ชำนาญ โดยสถานพยาบาลต้องมีความพร้อมตั้งแต่การวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษา เนื่องจากถ้าใช้ยากลุ่มนี้ไม่ถูกต้องอาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย หรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย หรือเป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งใช้หรือไม่คุ้มค่า หรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสบการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด

**บัญชียง** คือ รายการยาที่มีหลายข้อบ่งใช้แต่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้องหรือเป็นยาที่มีราคาแพง จำเป็นสำหรับผู้ป่วยบางราย แต่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง และสั่งใช้ยาโดยผู้ชำนาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรม หรือได้รับวุฒิบัตร หรืออนุมัติบัตรจากแพทยสภา หรือทันตแพทยสภาเท่านั้น

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บัญชี จ สามารถแบ่งเป็นสองบัญชีย่อย ดังนี้

บัญชี จ(1) คือ รายการยาสำหรับโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐที่มีการกำหนดวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้จ่ายตามโครงการ โดยมีหน่วยงานนั้นรับผิดชอบ และมีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชี จ(2) รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ซึ่งจะมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษ ในการกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพ ดูแลโดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ปัจจุบันประเทศไทย สามารถถือได้ว่าไม่มีส่วนร่วมจ่าย โดยคำรักษาพยาบาลทั้งหมดของประชาชนรัฐบาลจะเป็นผู้จ่ายภายใต้สิทธิหลักประกันสุขภาพ หรือสิทธิ 30 บาทรักษาทุกโรค

ข) รายละเอียดและเงื่อนไขเบิกจ่ายยาในบัญชียาหลัก

การเบิกจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจะเป็นไปตามเงื่อนไขของแต่ละบัญชี ดังนี้

บัญชี ก จะเบิกจ่ายโดยเลือกใช้เป็นอันดับแรกตามข้อบ่งชี้ของยานั้นในสถานพยาบาลทุกระดับ เป็นรายการยามาตรฐานที่ใช้ในการป้องกันและรักษาปัญหาสุขภาพที่พบบ่อย

บัญชี ข จะเบิกจ่ายเมื่อการใช้ยาในบัญชี ก ไม่ได้ หรือไม่ได้ผล หรือใช้เป็นยาแทนยาในบัญชี ก ตามความจำเป็น

บัญชี ค จะเบิกจ่ายใช้ในโรคเฉพาะทาง โดยผ่านการตัดสินใจของผู้ชำนาญ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจาก ผู้อำนวยการของสถานพยาบาลนั้น ๆ โดยจะมีมาตรการกำกับการใช้ ซึ่งสถานพยาบาลที่ใช้จะต้องมีการวินิจฉัยจนถึงการติดตามผลการรักษาที่พร้อม เนื่องจากยาในกลุ่มนี้เป็นยาที่อาจเกิดพิษหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยหรือเป็นสาเหตุให้เกิดเชื้อดื้อยาได้ง่าย ถ้าใช้ไม่ถูกต้อง หรือ เป็นยาที่มีแนวโน้มในการใช้ไม่ตรงตามข้อบ่งชี้ หรือ ไม่คุ้มค่าหรือ อาจมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือมีหลักฐานสนับสนุนการใช้ที่จำกัด หรือมีประสพการณ์การใช้ในประเทศไทยอย่างจำกัด หรือมีราคาแพงกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกัน

บัญชี ง คือ จะเบิกจ่ายในข้อบ่งชี้ที่ระบุชัดเจนและมีเงื่อนไขการสั่งใช้ยาไปอ้างอิงในการเบิกจ่าย ซึ่งจะใช้สำหรับผู้ป่วยบางราย เนื่องจากอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย หรือก่อปัญหาเชื้อดื้อยาที่ร้ายแรง การสั่งใช้ยาซึ่งต้องให้สมเหตุสมผลเกิดความคุ้มค่าสมประโยชน์จะต้องอาศัยการตรวจวินิจฉัยและพิจารณาโดยผู้ชำนาญเฉพาะโรคที่ได้รับการฝึกอบรมในสาขาวิชาที่เกี่ยวข้องจากสถานฝึกอบรมหรือได้รับวุฒิบัตรหรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภาหรือทันตแพทยสภาเท่านั้น และโรงพยาบาลจะต้องมีระบบการ

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation, DUE) โดยต้องมีการเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้นเพื่อตรวจสอบในอนาคตได้

บัญชี จ สามารถแบ่งออกเป็น

บัญชี จ (1) จะเบิกจ่ายตามโครงการพิเศษของกระทรวง ทบวง กรม หรือหน่วยงานของรัฐซึ่งมีการกำหนดวิธีการใช้และการติดตามประเมินการใช้ยาตามโครงการ และมีการรายงานผลการดำเนินงานต่อคณะกรรมการฯ เป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อนำไปสู่การพิจารณาจัดเข้าประเภทของยา (ก ข ค ง) ในบัญชียาหลักต่อไปเมื่อมีข้อมูลเพียงพอ

บัญชี จ (2) จะเบิกจ่ายสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ มีจำนวนผู้ป่วยไม่มาก เนื่องจากยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ โดยจะมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับการใช้ยา เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

ค) การขึ้นทะเบียนยา

การขึ้นทะเบียนยา ดำเนินการโดยสำนักยา ซึ่งเป็นหน่วยงานราชการในระดับสำนัก สังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒

ซึ่งสำนักยาจะดำเนินงานเกี่ยวข้องกับยา ตั้งแต่การอนุญาตสถานที่ การขึ้นทะเบียน การรับแจ้งการโฆษณาขายยา การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ การให้ความเห็น การออกหนังสือรับรอง การออกหนังสือรับรองการต่ออายุ การเฝ้าระวังและติดตามผล การแก้ไข แพคเกจใช้ เพิกถอน ยกเลิกเอกสารการอนุญาตสถานที่ และตัดสินใจเกี่ยวกับการให้การอนุญาตสถานที่

สำหรับขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบ่งเป็น 2 ขั้นตอนหลัก คือ

1. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ผ.ย.8 หรือนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ น.ย.8 โดยสามารถยื่นคำขอ ณ จุดรวมบริการเดียว (One Stop Service) กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ ท.ย.1 และแบบ รย.1 ยื่นคำขอ ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ง) การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก

การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ จะกระทำผ่านระบบการคัดเลือกยา โดยระบบการคัดเลือกยาที่จัดตั้งขึ้น ต้องเป็นไปตามความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของประเทศไทยเป็นหลักมีการแสดงข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ละเอียดพอ เอื้อให้เกิดการใช้ข้อมูลครบถ้วนในการ **บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญาณิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**  
**เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญาณิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**



ตัดสินใจ มีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอน และอธิบายต่อสาธารณชนได้ (explicit information) การตัดสินใจคัดเลือกยาจะใช้หลักฐานวิชาการเชิงประจักษ์ (evidence-based literature) หรือการให้คะแนนที่มีประสิทธิผลเป็นหลักในการคัดเลือกร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญด้านต่าง ๆ และความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารในหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหลักฐานและความคิดเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคม

ในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา จะแสดงรายการยาโดยใช้ชื่อสามัญของยา รูปแบบยา ความแรง ขนาดบรรจุ ยกเว้นในกรณีที่ไม่ระบุจึงใช้ความแรงและขนาดบรรจุอื่นได้ ทั้งนี้ให้ระบุเงื่อนไขการสั่งใช้ยาหรือจัดหาตามความเหมาะสม รวมทั้งข้อมูลอื่น ๆ ที่จำเป็น ได้แก่ คำเตือน และหมายเหตุ (คำแนะนำ ข้อสังเกต ข้อควรระวัง คำอธิบาย) สำหรับการพิจารณาอายุขีววัตถุที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกัน แต่มีข้อมูลชัดเจนที่ชี้ว่า ตำรับที่ต่างกัน ส่งผลให้มีขนาดยาแตกต่างกัน จะมีการพิจารณาเป็นรายตำรับ

นอกจากนี้ยังต้องคำนึงถึงข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพยา เช่น รูปแบบยา การเก็บรักษา ความคงตัวของยา ขนาดบรรจุ วันหมดอายุ เป็นต้น ตลอดจนข้อมูลอื่น ๆ เกี่ยวกับยา เช่น ประสิทธิภาพในการบริหารยา การยอมรับในการใช้ยาของผู้ป่วย (compliance) เป็นต้น ต้องคำนึงถึงข้อมูลเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ราคา ความสามารถในการจ่ายของระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ สังคมและประชาชน ตามฐานะเศรษฐกิจของประเทศ

หากคณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วว่า ยานั้นมีความสำคัญแต่อาจมีผลกระทบต่อภาระในการจ่ายของระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ สังคมและผู้ป่วย จะมีระบบการประเมินความคุ้มค่า และผลกระทบต่อทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทยที่มีความเห็นชอบของคณะอนุกรรมการที่ไว้ก่อนหน้านี้ โดยคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจะถูกมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการ และเสนอผลการพิจารณาต่อคณะอนุกรรมการประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยา

ในกรณีที่ยามีคุณสมบัติตามเกณฑ์การพิจารณา แต่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือไม่มีจำหน่ายในประเทศ ให้กำหนดรายการยาดังกล่าวไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และเสนอจัดเป็นยากำพร้าเพื่อหาแนวทางในการกำหนดนโยบายและมาตรการในการแก้ไขปัญหาการเข้าถึงยาดังกล่าวต่อไป

หากยามีคุณสมบัติตามเกณฑ์การพิจารณาแต่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program, SMP) และข้อบ่งใช้ของยาที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้

1. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมีใช้ยาที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program, SMP) เว้นแต่

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- เป็นยาในบัญชี จ(1) ซึ่งมีระบบกำกับดูแลที่เข้มงวดกว่าระบบ SMP
- เป็นยาที่สามารถช่วยเพิ่มการแข่งขันหรือลดการผูกขาด หรือทำให้ราคาขายหรือค่าใช้จ่ายในการรักษาลดลงอย่างชัดเจน หรือช่วยเพิ่มกรอบรายการยาในข้อบ่งใช้ที่พิจารณาให้สามารถครอบคลุมยาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าอย่างชัดเจน หรือเป็นยาจำเป็นต้องใช้เนื่องจากไม่มีวิธีการ รักษาอื่นทดแทนได้ โดยยานั้นต้องมีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน

2. เนื่องจากการใช้ยาในข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากในเอกสารกำกับยา (off-label indication) มีความจำเป็นในบางกรณีและเป็นการคุ้มครองผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงบริการได้และเป็นมาตรฐานให้ผู้ประกอบวิชาชีพในการให้บริการได้ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้

- ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาประสานกับผู้ประกอบการให้มาขึ้นทะเบียนข้อบ่งใช้ใหม่เพิ่มเติมให้เรียบร้อย

- หากไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ ก หรืออยู่ระหว่างดำเนินการ คณะอนุกรรมการได้กำหนดเกณฑ์ดังต่อไปนี้ในการพิจารณาข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน โดยต้องมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ต่อไปนี้ทุกข้อ

- มีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนประโยชน์ของยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวชัดเจน
- เป็นข้อบ่งใช้ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล แต่ไม่ได้ยื่นจดทะเบียนในประเทศไทย ซึ่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้ความเห็นชอบ

- ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามข้อมูล ในการใช้ยาเป็นพิเศษควรเป็นยาเดี่ยว หากต้องเป็นยาผสม ต้องมีข้อมูลที่เชื่อถือได้ที่แสดงว่ายาผสมมีข้อดีกว่าหรือเท่าเทียมกับยาเดี่ยวในด้านความปลอดภัย ประโยชน์และค่าใช้จ่าย นอกจากนี้จะต้องมีข้อดีกว่ายาเดี่ยวในประเด็นของ compliance และ/หรือ การชะลอหรือป้องกันการื้อยาของเชื้อก่อโรค

- หากเป็นยาที่มีหลายข้อบ่งใช้ แต่เหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ ให้ระบุข้อบ่งใช้และเงื่อนไขการสั่งใช้เพื่อให้การใช้ยาดังกล่าวเป็นไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสม เงื่อนไขการสั่งใช้ต้องมีความชัดเจน เอื้อต่อการใช้ยาเป็นขั้นตอนตามระบบบัญชีย่อย (ก ข ค ง และ จ)

#### กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2554

บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2554 ได้มีการพัฒนาระบบการคัดเลือกยาที่สำคัญ ดังนี้

ความโปร่งใสในการคัดเลือกยา (transparency) โดยใช้กรอบการบริหารเวชภัณฑ์ของรัฐ และชุดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ เป็นบัญชียาหลักอ้างอิง รวมทั้งคณะอนุกรรมการฯ ได้กำหนดเกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักฯ ขึ้น เพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติใช้ได้ผลและเป็นที่ยอมรับได้ มีสาระสำคัญมุ่งให้คณะทำงานฯ ในการจัดทำบัญชียาหลักทุกคน ปฏิบัติหน้าที่ด้วย

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ความบริสุทธิ์ใจ โปร่งใสตามหลักวิชาการ และมุ่งประโยชน์ส่วนรวมเป็นสำคัญ ในการนี้ทุกคนได้ลงนาม แสดงความบริสุทธิ์ใจไว้ตามเกณฑ์จริยธรรมที่กำหนด

การคัดเลือกยาโดยใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (evidence-based approach) เพื่อให้กระบวนการคัดเลือกยากระทำโดยมีหลักฐาน มีเหตุผล และเป็นปัจจุบัน สามารถอธิบาย ชี้แจง หรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องได้ จึงต้องใช้หลักฐานข้อมูลเชิงประจักษ์ (evidence-based information) ที่ละเอียดครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ เป็นข้อมูลที่ชัดเจนและตรวจสอบได้ทุกขั้นตอน เพื่อลดอคติในกระบวนการพิจารณา

เครื่องมือที่ใช้ในการคัดเลือกยาที่สำคัญคือ ระบบคะแนน ISaF และดัชนี EMCI ซึ่งจะใช้ในการเปรียบเทียบยาชนิดต่าง ๆ ก่อนตัดสินใจเลือกยา ระบบดังกล่าวมีข้อดีของการใช้ evidence-based information ซึ่งมีการให้น้ำหนักความสำคัญต่อบัจจัยหลักที่ใช้เปรียบเทียบคุณสมบัติของยาอย่างครบถ้วน เป็นระบบ ปราศจากอคติ ร่วมกับข้อดีของการใช้ดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญที่สามารถนำปัจจัยอื่น ๆ ที่ไม่ได้นำมาคำนวณคะแนนมาประกอบการพิจารณา (expert judgement) เช่น ความรวดเร็วในการออกฤทธิ์ของยา ความคงทนของตัวยา การดื้อยา เป็นต้น ซึ่งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติส่วนใหญ่คัดเลือกโดยผ่านระบบคะแนนดังกล่าว เว้นแต่ยาบางรายการซึ่งพิจารณาโดยใช้ปรัชญาและหลักการที่คณะกรรมการฯ วางไว้เป็นหลักในเบื้องต้น ร่วมกับหลักเกณฑ์ของ evidence-based medicine ตัวอย่างยาที่ไม่ได้ใช้ระบบคะแนน ISaF และดัชนี EMCI ได้แก่ ยาส่วนใหญ่ที่ใช้สำหรับโรคมะเร็งและโรคทางโลหิตวิทยา ยาต้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์และรังสีวินิจฉัย ยาต้านโภชนาการ ยาต้านพันธุกรรม ยาต้านอชีวเวชศาสตร์และพิษวิทยา ยาที่ไม่ต้องเปรียบเทียบกับยาอื่น ยาที่มีใช้ความจำเป็นต่อสุขภาพ ยาที่ไม่ใช่หลักฐานสนับสนุน ยาผสมที่ไม่มีข้อมูลแสดงว่ามีข้อดีกว่าหรือเท่าเทียมกับยาเดี่ยว เป็นต้น

ระบบการพิจารณาสามขั้นตอน ให้การพิจารณาคัดเลือกยาเป็นไปอย่างรอบคอบ มีการพิจารณาในทุกมิติอย่างครบถ้วน ทั้งในระดับจุลภาค (ผลต่อบุคคล/ผู้ป่วยแต่ละราย) และระดับมหภาค (ผลต่อรัฐ/ระบบบริการสุขภาพและสังคม) รวมทั้งให้สอดคล้องกับปรัชญา หลักการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการฯ จึงกำหนดให้มีการพิจารณาสามชั้น ดังนี้

**ชั้นที่หนึ่ง** คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 17 สาขา พิจารณาคัดเลือกยาตามแนวทางและหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาของคณะอนุกรรมการฯ โดยใช้คะแนน ISaF และ EMCI ผนวกกับข้อมูล cost-effectiveness analysis ซึ่งทำโดยใช้มุมมองด้านสังคม (societal perspective) ความสามารถในการจ่ายของประเทศ (affordability) ความเสมอภาค (equity) รวมทั้งความเหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพในประเทศไทยเป็นฐานในการพิจารณา เป็นเครื่องมือในการพิจารณาร่วมกับความเห็นและข้อมูลในประเด็นอื่น ๆ ที่ไม่ได้เป็นองค์ประกอบในการคำนวณคะแนน ISaF และ EMCI

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาณิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาณิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

โดยคณะทำงานฯ ส่วนใหญ่มุ่งพิจารณาในมุมมองของผู้ใช้ฯ ซึ่งคำนึงถึงประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละราย ร่วมกับความสะดวกในการส่งจ่ายยาเป็นสำคัญ

**ขั้นที่สอง** คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติจะนำข้อมูลของ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทุกสาขาที่พิจารณาในกลุ่ม เดียวกันมารวมกัน เพื่อพิจารณาในภาพรวมว่า ควรมีข้อเสนอในการคัดเลือกยาอย่างไร

ในกรณีที่คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ายานั้นมีความสำคัญและมีผลกระทบต่อ ความสามารถในการจ่ายทั้งของระบบประกันสุขภาพต่าง ๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการ ประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงินตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับ ประเทศไทย เพื่อเสนอคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและหน่วยงานสิทธิประโยชน์พิจารณา ความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงินในอีก 5 - 10 ปีข้างหน้าก่อนการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยา

**ขั้นที่สาม** คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จะทำการพิจารณาข้อมูล เหตุผล และ หลักฐานต่าง ๆ จากทั้งคณะทำงานทั้งสอง เพื่อตัดสินใจคัดเลือกยาในขั้นสุดท้าย หากยังไม่สามารถใช้ ฉันทมติคัดเลือกยาได้ ก็จะส่งกลับไปยังคณะทำงานฯ ทั้งสองพิจารณาซ้ำอีกครั้ง

#### เกณฑ์การสรรหาคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะทำงานเฉพาะกิจทำหน้าที่สรรหาคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติเพื่อเสนอให้คณะอนุกรรมการฯ พิจารณา โดยมีเกณฑ์การสรรหา องค์ประกอบ และอำนาจ หน้าที่ ดังนี้

#### คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

##### อำนาจหน้าที่

- พิจารณาประมวล ประสานผลการพิจารณาของคณะทำงานคัดเลือกยาในบัญชียาหลัก แห่งชาติ และข้อเสนอของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อนำมาพิจารณาในภาพรวม ให้ เป็นไปตามปรัชญาและหลักการอย่างครบถ้วน แล้วนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ โดยให้แต่งตั้ง คณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อปฏิบัติงานเฉพาะตามที่คณะทำงานเห็นสมควร งานอื่น ๆ ตาม คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมอบหมายแนวทางการพิจารณาที่ยังพิจารณาแล้วเสร็จ ใน พ.ศ. 2550-2551

- เนื่องจากคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านคัดเลือกยาในบัญชียาหลักฯ ได้พิจารณาเสร็จสิ้น แล้ว จึงเป็นหน้าที่ของคณะทำงานประสานผลฯ ในการพิจารณาข้อเสนอดังกล่าว ในกรณีที่มีความ จำเป็นต้องได้รับข้อมูล/ความเห็นเพิ่มเติมให้ประสานไปยังคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการ คัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติชุดเดิม

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

### องค์ประกอบ

จำนวน 21 ท่าน ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จริยธรรม ดังนี้

- ประธาน รองประธาน: เกณฑ์คัดเลือก ได้แก่ ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีภูมิปัญญา มีทุนทางสังคมและได้รับการยอมรับเป็นอย่างสูง และหลีกเลี่ยงการแต่งตั้งประธานโดยตำแหน่งเพื่อให้งานมีความต่อเนื่อง

- ผู้แทน 3 กองทุน

- ผู้แทนคณะอนุกรรมการฯ

- แพทย์ผู้ชำนาญ/เภสัชกรจาก รพ.ส่วนกลาง/ส่วนภูมิภาค

- แพทย์/เภสัชกรที่เชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์ด้านระบาดวิทยาคลินิก หรือเภสัชวิทยาคลินิก หรือ evidence-based medicine

- ฝ่ายเลขานุการฯ

*คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ*

### อำนาจหน้าที่

- จัดทำปรัชญา หลักการ และกระบวนการขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานในการปรับปรุงปัญญาหลักแห่งชาติ ดำเนินการจัดทำหลักการและแนวทางปฏิบัติในการพิจารณาคัดเลือกตัวยา รายการยาเข้าหรือออกจากปัญญาหลักแห่งชาติ ตลอดจนคู่มือในการคัดเลือกยาในปัญญาหลักแห่งชาติ

- ศึกษารวบรวมข้อมูลและปัญหาที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานของคณะทำงานคัดเลือกยาในปัญญาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาทบทวน ปรับปรุงและให้ข้อเสนอแนะ คณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ

- ศึกษา ติดตามเสนอรูปแบบและแนวทางการพัฒนาวิธีการปรับปรุงปัญญาหลักแห่งชาติอย่างต่อเนื่อง

- เสนอผลการดำเนินการตามข้อ 1 ถึง 4 ต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติเพื่อพิจารณาให้แต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อปฏิบัติงานเฉพาะตามที่คณะทำงานเห็นสมควรงานอื่น ๆ ตามที่อนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติมอบหมาย

### วิธีสรรหา

คณะทำงานสรรหาฯ คัดเลือกบุคคลจาก 3 ทาง คือ active approach โดยคณะทำงานสรรหาฯ บุคคลที่หน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้องเสนอ

### องค์ประกอบ

การพิจารณาจะแยกตามกลุ่มโรค-อาการ ซึ่งมีการจัดเป็น 17 สาขา ได้แก่ โภชนาการ, โรคระบบทางเดินอาหาร, ทันตกรรม, โรคติดเชื้อ และวัคซีน, โรคระบบทางเดินหายใจ โรคภูมิแพ้ โสต ศอ นาสิก และลาริงซ์วิทยา, จักษุวิทยา, ออโธปิดิกส์และโรคข้อ, โรคมะเร็ง โลหิตวิทยา และรังสีรักษา, ประสาท

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญานิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญานิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

วิทยา, จิตเวชศาสตร์, วิสัณยวิทยาและการระงับปวด, โรคต่อมไร้ท่อและสูติศาสตร์นรีเวชวิทยา, โรคผิวหนัง, เวชศาสตร์นิวเคลียร์และรังสีวินิจฉัย, อาชีวเวชศาสตร์และพิษวิทยา, โรคหัวใจและหลอดเลือด, โรคไตและทางเดินปัสสาวะ

คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ  
อำนาจหน้าที่

- พิจารณารายการยาเพื่อบรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งในการนำเข้าและออกจากบัญชีตามปรัชญา เกณฑ์จริยธรรม แนวทาง หลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด

- ประเมินรายการยา ตามวิธีการประเมินที่สามารถแสดงผลชัดเจน สามารถอธิบายชี้แจงหรือเผยแพร่ต่อผู้เกี่ยวข้องและสาธารณชนได้

- ให้แต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อปฏิบัติงานเฉพาะตามที่คณะกรรมการเห็นสมควร

- งานอื่น ๆ ที่คณะกรรมการฯ มอบหมาย

วิธีสรรหา

คณะกรรมการสรรหาฯ คัดเลือกบุคคลจาก 3 ทาง คือ active approach โดยคณะกรรมการสรรหาฯ บุคคลที่หน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้องเสนอ โดยออกหนังสือเวียนไปยังคณะแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ คณะทันตแพทยศาสตร์ ราชวิทยาลัย/ชมรม/สมาคม/เครือข่ายทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในสาขาต่าง ๆ ให้เสนอชื่อมา, ผู้ทำงานฯ เดิมคัดเลือกไว้ไม่เกินกึ่งหนึ่งหรือสามในสี่ของจำนวนคณะกรรมการแต่ละชุดเพื่อเพิ่มความร่วมมือร่วมจากภาคส่วนต่าง ๆ ขณะที่ยังคงมีผู้ทำงานเดิมซึ่งทราบระบบการทำงานอยู่แล้วซึ่งจะส่งผลให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ไม่นับรวมฝ่ายเลขานุการ ให้องค์ประกอบของแต่ละคณะกรรมการวางอยู่บนหลักการที่มีความต่อเนื่องของคณะกรรมการเดิม และมีคณะกรรมการใหม่หรือผู้เชี่ยวชาญใหม่เข้ามาในคณะกรรมการอย่างเหมาะสม

องค์ประกอบ จำนวน 10-25 ท่าน

(1) มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จริยธรรม

(2) มีเวลาในการประชุมคณะกรรมการฯ หรือสามารถมีส่วนร่วมในการคัดเลือกยาได้

(3) มีการกระจายตามสถาบัน ตามภูมิศาสตร์ ตามอายุ ตามลักษณะของการปฏิบัติงาน (เช่น กุมารแพทย์ เป็นต้น) ได้แก่

- ประธาน ให้คัดเลือกจากผู้ทรงคุณวุฒิที่มีภูมิปัญญา มีทุนทางสังคมและได้รับการยอมรับเป็นอย่างสูง (เลือกหลังได้รายชื่อคณะกรรมการแล้ว)

- ผู้แทนคณะกรรมการฯ

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- ผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านเภสัชศาสตร์ หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ทั้งจากมหาวิทยาลัย สถานพยาบาลทุติยภูมิและตติยภูมิจากส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
- ผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านเวชกรรมหรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ทั้งจากมหาวิทยาลัย สถานพยาบาลทุติยภูมิและตติยภูมิจากส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
- ผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านทันตกรรม ทั้งจากมหาวิทยาลัย สถานพยาบาล ทุติยภูมิและตติยภูมิจากส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
- แพทย์/เภสัชกรที่เชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์ด้านระบาดวิทยาคลินิก หรือเภสัชวิทยาคลินิก หรือ evidence-based medicine

#### คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

##### อำนาจหน้าที่

- พัฒนาเกณฑ์การประยุกต์ใช้ข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเสนอคณะกรรมการพัฒนา บัญชียาหลักแห่งชาติ
- ศึกษาและทบทวนข้อมูลทางวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์ทางยาและสาธารณสุขเพื่อ ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- พิจารณาผลการประเมินความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านการเงินโดยเฉพาะรายการยาที่มี ราคาสูง หรือมีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายของประเทศมาก รวมทั้งความสามารถในการจ่ายของระบบ ประกันสุขภาพ เพื่อเสนอต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติและ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
- ให้แต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อปฏิบัติงานเฉพาะตามที่คณะทำงานเห็นสมควรงานอื่น ๆ ตามที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาฯ มอบหมาย

##### วิธีสรรหา

active approach โดยคณะทำงานสรรหาฯ ทั้งนี้มอบประธานคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ พิจารณาเสนอ

##### องค์ประกอบ

จำนวน 13 ท่านที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จริยธรรม

- ประธาน ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีภูมิปัญญา มีทุนทางสังคมและได้รับการยอมรับเป็นอย่างสูง
- แพทย์ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
- แพทย์ที่มีความรู้และประสบการณ์ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
- เภสัชกรที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจากคณะเภสัช ศาสตร์

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- แต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อดำเนินการตามที่มอบหมายและเชิญผู้ทรงคุณวุฒิมาให้ข้อมูลหรือคำแนะนำเพื่อประกอบการพิจารณา
- นักเศรษฐศาสตร์ที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ที่สนใจเศรษฐศาสตร์ด้านสุขภาพ

คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพร  
อำนาจหน้าที่

- พัฒนาปรัชญา หลักการ และเกณฑ์การคัดเลือกยาจากสมุนไพรและเภสัชตำรับโรงพยาบาลของยาจากสมุนไพร บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ เสนอคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
- คัดเลือกรายการยาจากสมุนไพรบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ พร้อมรายละเอียดข้อมูลทางวิชาการของยาจากสมุนไพรที่ได้รับการคัดเลือก เสนอคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
- จัดทำเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพรบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ เสนอคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักฯ
- แต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อปฏิบัติงานเฉพาะตามที่คณะทำงานเห็นสมควรอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายคณะกรรมการฯ

วิธีสรรหา

ประธานเลือกจากผู้ทรงคุณวุฒิที่มีภูมิปัญญา มีทุนทางสังคมและได้รับการยอมรับเป็นอย่างสูงองค์ประกอบอื่น คณะทำงานสรรหาฯ เลือกจาก 3 ทาง คือ active approach โดยคณะทำงานสรรหาฯ ผู้ทำงานฯ เดิม, คัดเลือกไว้กึ่งหนึ่งหรือสองในสามของจำนวนคณะทำงานเพื่อเพิ่มความมีส่วนร่วมจากภาคส่วนต่าง ๆ ขณะที่ยังคงมีผู้ทำงานเดิมซึ่งทราบระบบการทำงานอยู่แล้ว ซึ่งจะส่งผลให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ไม่นับรวมฝ่ายเลขานุการ และคัดเลือกจากข้อเสนอของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ทั้งนี้ มอบฝ่ายเลขานุการประสานประธานฯ พิจารณาเสนอองค์ประกอบ

องค์ประกอบ

ประกอบด้วย 23 ท่าน

- (1) มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จริยธรรม
- (2) มีเวลาประชุมหรือสามารถมีส่วนร่วมได้

กระจายตามสถาบัน ภูมิศาสตร์ ตามลักษณะของการปฏิบัติงาน

- ที่ปรึกษา
- ประธาน
- กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก รองประธาน
- แพทย์ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์การใช้ยาสมุนไพรส่วนภูมิภาค

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



- แพทย์แผนไทยประยุกต์
- แพทย์แผนไทย
- เกษัชกร จากมหาวิทยาลัย และรพ. ที่มีความรู้
- ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- สถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ผู้อำนวยการกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้แทน

คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้  
อำนาจหน้าที่

- ส่งเสริมระบบการสั่งใช้ยาในบัญชี จ(2) เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาได้ดียิ่งขึ้น และให้เป็นไปตามเงื่อนไขและเกณฑ์กำกับการใช้ยาให้เป็นไปอย่างสมเหตุสมผลตามหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง เผยแพร่ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับยาในบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้แก่ผู้ใช้ยาและผู้เกี่ยวข้อง

- จัดทำระบบการทำ pre-authorization ของยาบัญชี จ(2)

- พัฒนากลไกกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) ให้ทันสมัยเหมาะสมกับสถานการณ์ เพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อคณะอนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติ กองทุนหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า กองทุนประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการฯ

- พิจารณานุมัติการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) ในกรณีที่แพทย์ผู้รักษาเห็นว่าควรใช้ยาแตกต่างจากเกณฑ์การใช้ที่กำหนดโดยแพทย์ผู้ทำการรักษานำเสนอหลักฐานทางการแพทย์ที่สนับสนุนว่าการใช้นอกเหนือจากแนวทางที่กำหนดไว้จะเกิดผลดีกับผู้ป่วย และมีความคุ้มค่า ทั้งนี้ไม่รวมถึงข้อบ่งชี้อื่นที่ไม่ได้ระบุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

- ติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการใช้ แต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อทำงานเฉพาะได้ตามความเหมาะสม

#### วิธีสรรหา

active approach โดยคณะทำงานสรรหาฯ ทั้งนี้ขอให้ประธาน (พญ.วันดี โภคะกุล) เสนอรายชื่อองค์ประกอบที่เหมาะสม

องค์ประกอบ 18 ท่าน

- (1) มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จริยธรรม
- (2) มีเวลาในการประชุมคณะทำงานฯ หรือสามารถมีส่วนร่วมในการคัดเลือกยาได้

ประกอบด้วย

- ที่ปรึกษา

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- ประธาน
- ผู้แทน 3 กองทุน รวม 3 ท่าน
- ผู้แทนคณะอนุกรรมการฯ /คณะทำงานประสานผลฯ/แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
- แพทย์ผู้รับผิดชอบการบริหาร สถาบันทางการแพทย์ ที่เชี่ยวชาญ
- เกสร์กรจากโรงพยาบาลซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในการบริหารยา จ (2)
- ฝ่ายเลขานุการ

## 2. สหราชอาณาจักร

### ก) ระบบประกันสุขภาพ

สหราชอาณาจักร (United Kingdom, UK) ประกอบด้วย อังกฤษ สกอตแลนด์ และเวลส์ ร่วมกับไอร์แลนด์ สหราชอาณาจักรมีระบบประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นระบบหลักของประเทศ ซึ่งให้สิทธิครอบคลุมประชากรประมาณ 93%<sup>109</sup> ระบบประกันสุขภาพดูแลโดยหน่วยงานที่มีชื่อว่า National Health Service (NHS) และมีการประกันสุขภาพภาคเอกชนเป็นระบบเสริมจากระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ (ประชาชนซื้อประกันสุขภาพเอกชน หรือได้รับประกันสุขภาพเป็นสวัสดิการ) แต่ภายหลังการกระจายอำนาจ NHS ของทั้ง 4 ราชอาณาจักร ซึ่งบริหารจัดการการประกันในอาณาจักรของตนเอง

NHS ในอังกฤษสร้างลักษณะของการแข่งขันขึ้นโดยมีการแยกกันระหว่างผู้ให้บริการ (NHS) กับ ผู้ขายบริการ (Healthcare Provider) โดยการแยกกันระหว่าง 2 ส่วนนี้ ทำให้เกิดการแข่งขันของผู้ให้บริการ เกิดพัฒนาการบริการทางการแพทย์ ประชาชนได้รับประโยชน์จากการแข่งขันของหน่วยงานผู้ให้บริการ และมีทางเลือกสามารถเลือกผู้ให้บริการที่มีคุณภาพ พบว่าลักษณะของระบบการแข่งขันสร้างโดย NHS อังกฤษไม่เป็นที่ยอมรับของอีก 3 ราชอาณาจักรเท่าที่ควร โดยผู้ดูแลงบประมาณของ England NHS คือ Secretary of State for Health รวมทั้งรับผิดชอบนโยบายและการบริหารจัดการสำหรับสถานบริการสุขภาพ

NHS สกอตแลนด์บริหารงานยืดหยุ่นกว่าอังกฤษ แพทย์มีสิทธิให้ความเห็นเกี่ยวกับระบบประกันสุขภาพ ประชาชนสามารถใช้บริการสุขภาพส่วนบุคคลได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย แต่ด้วยความที่ไม่มีการแข่งขันอย่างในอังกฤษ การปรับปรุงเรื่องระยะเวลาารับบริการในสกอตแลนด์จึงเปลี่ยนแปลงได้ช้ากว่าในอังกฤษ ผู้ดูแลงบประมาณของ Scotland NHS คือ Ministry of the Cabinet Secretary for Health and Wellbeing รับผิดชอบนโยบายและการบริหารจัดการสำหรับสถานบริการสุขภาพ

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

NHS เพลิดเพลินกับการทำงานร่วมกันอย่างใกล้ชิดกับรัฐบาลท้องถิ่นซึ่งทำให้มีการพัฒนาด้านสาธารณสุขมากขึ้น และได้รับการยกย่องจากอังกฤษในเรื่องที่ NHS Wales ริเริ่มระบบการให้บริการด้านยาตามใบสั่งยาโดยไม่คิดเงินกับผู้ป่วย ณ จุดรับบริการ

การปฏิรูป NHS ในปี 1990 กำหนดให้มีการแยกแยะระหว่างผู้ให้บริการและผู้ซื้อบริการบนฐานความคิดที่เชื่อว่าระบบตลาดที่มีการแข่งขันจะช่วยให้การบริการสุขภาพมีประสิทธิภาพ NHS Trusts ทำหน้าที่เป็นผู้ให้บริการสุขภาพแต่ละ Trust เป็นองค์กรอิสระและมีกรรมกรบริหารดูแลของตน ขณะนี้มี NHS Trust 5 รูปแบบหลัก ได้แก่

1) NHS Primary Care Trusts (PCTs) ทำหน้าที่ให้บริการสุขภาพระดับปฐมภูมิ ได้รับงบประมาณจาก Department of Health (DH) ของ NHS โดยตรง

2) NHS Hospital Trusts (มักเรียกว่า Acute Trusts) โรงพยาบาลที่มีความพร้อมจะได้รับการสนับสนุนให้เป็น NHS Hospital Trust ซึ่งเป็นองค์กรอิสระในกำกับภายใต้รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขปัจจุบันทุกโรงพยาบาลในอังกฤษเป็น NHS Trust NHS hospital trusts ที่บริหารจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพมีผลงานโดดเด่นจะได้รับการจัดเป็น Foundation Trusts ซึ่งจะให้มีอิสระมากขึ้นทั้งในด้านการตั้งเงินเดือนการให้โบนัสการบริหารจัดการ

3) NHS Ambulance Services Trusts ทำหน้าที่ ดูแลด้านการให้บริการรถพยาบาล

4) NHS Care Trusts ทำหน้าที่ให้บริการทางด้านสุขภาพ และบริการด้านสังคม รวมถึงหน่วยบริการปฐมภูมิ

5) NHS Mental Health Services Trusts ทำหน้าที่ให้บริการทางด้านสุขภาพ และบริการด้านสังคม สำหรับกลุ่มผู้มีความผิดปกติด้านสุขภาพจิตการบริหารจัดการต่าง ๆ ของ Trusts จะถูกตรวจสอบ (audit) โดยหน่วยงานระดับภูมิภาค (regional) ที่เรียกว่า Strategic Health Authorities (SHAs) โดยคณะกรรมการของ SHAs ต้องไม่ใช่ผู้บริหารในคณะกรรมการของ Trusts และมีหน้าที่ติดตามตรวจสอบทั้งด้านการเงินคุณภาพของการบริการรวมถึงระบบธรรมาภิบาลใน Trusts ด้วย

ข) Cost-sharing

NHS กำหนดให้ผู้มีสิทธิต้องร่วมจ่ายค่าบริการทางการแพทย์และค่ายา โดยมีการร่วมจ่ายแบบ co-payments ซึ่งเป็นกลไกหนึ่งในระบบประกันสุขภาพ เพื่อลดการเพิ่มอุปสงค์ในการใช้บริการโดยไม่จำเป็นหรือที่เรียกว่า moral hazard และให้ผู้มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพมีส่วนร่วมรับผิดชอบกับสุขภาพของตนเอง (personal responsibility) การให้ผู้มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพของ NHS เริ่มมีขึ้นในปี 1952 หลังจากที่สหราชอาณาจักรตั้ง NHS ได้ 4 ปี ทั้งนี้พบว่า 86% ของใบสั่งยาที่ผู้ป่วยมารับ

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)**

**are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

ยาเป็นใบสั่งที่ไม่มีการเรียกเก็บส่วนร่วมจ่าย เนื่องจากมีการยกเว้นให้กับผู้มีสิทธิบางกลุ่มตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น ผู้มีรายได้น้อยกว่าที่รัฐกำหนด ผู้ที่พิการถาวร ผู้สูงอายุ หรือเด็ก

บริการสุขภาพถ้วนหน้าครอบคลุมประชาชนทุกคนของสหราชอาณาจักร ผู้มีสิทธิภายใต้ NHS ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายทั้งหมด แต่ต้องร่วมจ่ายบางส่วน ณ จุดที่รับบริการ ประชาชนมีสิทธิจะได้รับบริการสุขภาพตามความจำเป็นทางสุขภาพโดยไม่คำนึงถึงเศรษฐกิจฐานะ

#### ค) ระบบกระบวนการและหลักเกณฑ์การกำหนดอัตราส่วนร่วมจ่าย

การกำหนดเกณฑ์ในการร่วมจ่ายค่ายาตามใบสั่งแพทย์เป็นการกำหนดแบบอัตราคงที่ (flat fee) โดยมีการปรับเปลี่ยนเรื่อยตามลำดับ ทั้งนี้ในบุคคลบางกลุ่มจะได้รับการพิจารณายกเว้นไม่ต้องจ่ายค่ายาโดยพิจารณาจากฐานะ (รายได้) อายุภาวะโรคและความพิการและการมีใบรับรองเมื่อผู้ป่วยพบแพทย์ และนำใบสั่งแพทย์มาที่ร้านยาผู้ป่วยที่มีสิทธิยกเว้นค่ายาจะต้องแสดงหลักฐานเพื่อใช้สิทธิดังกล่าวแก่เภสัชกรประจำร้านยาและเซ็นด้านหลังใบสั่งแพทย์เพื่อระบุสิทธิของตนและเภสัชกรจะต้องตรวจสอบสิทธิของผู้ป่วย หากผู้ป่วยอ้างว่าตนมีสิทธิยกเว้นค่ายาแต่ไม่ได้แสดงหลักฐานใด ๆ แก่เภสัชกร เภสัชกรจะต้องกากบาทลงในช่อง evidence not seen ด้านหลังของใบสั่งยานั้น ๆ ก่อนที่จะส่งเบิกจ่ายจาก NHS หากผู้ป่วยไม่แน่ใจว่าตนมีสิทธิได้รับการยกเว้นค่ายาหรือไม่ ผู้ป่วยสามารถจ่ายส่วนร่วมจ่ายค่ายาไปก่อนและขอใบสำคัญรับเงิน FP57 จากเภสัชกรเพื่อดำเนินการขอเบิกเงินค่ายาคืนจาก NHS ซึ่งการดำเนินการขอเงินค่ายาคืนจะต้องทำภายใน 3 เดือนนับจากวันที่ได้รับยา ผู้ป่วยที่ทำผิดโดยการคดโกงจะมีโทษทางกฎหมายภายใต้ Health Act 1999 มีหน่วยงานรัฐต่าง ๆ ที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลและให้ความช่วยเหลือแก่ประชาชนในเรื่องสิทธิประโยชน์ด้านยาและสุขภาพ เช่น

1. Prescription Pricing Authority (PPA) ([www.ppa.org.uk](http://www.ppa.org.uk)) เป็นตัวแทนของรัฐที่ดูแลเรื่องเกี่ยวกับใบสั่งแพทย์บนเว็บไซต์มีข้อมูลให้คำแนะนำผู้ป่วยต่าง ๆ รวมถึงแบบฟอร์มสำหรับการเบิกจ่ายค่ายาซึ่งสามารถ download ได้สะดวก ข้อมูลคำแนะนำเรื่องส่วนร่วมจ่ายในค่ายาและค่ารักษาอื่น ๆ ซึ่งรวบรวมอยู่ในเอกสารชุด HC11 ก็สามารถดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ของ PPA ได้เช่นกัน
2. Benefit Enquiry Line – BEL เป็นส่วนหนึ่งของ Department for Work and Pensions ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาและให้ข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการเบิกจ่ายค่ายาโดยให้บริการผ่านทางโทรศัพท์

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

3. Directgov ([www.direct.gov.uk](http://www.direct.gov.uk)) เป็นเว็บไซต์รวบรวมข้อมูลการให้บริการต่าง ๆ ของรัฐไว้อย่างมากมาย (เช่น การเดินทางในสหราชอาณาจักร การลาคลอด บริการของ NHS ในระดับท้องถิ่น สิทธิประโยชน์ต่าง ๆ การกรอกแบบฟอร์มขอเบิกค่ายาคืนผ่านเว็บ เป็นต้น โดยมี Central Office of Information เป็นผู้รับผิดชอบดูแล)
4. Citizens Advice Bureau เป็นองค์กรอิสระที่ให้คำแนะนำแก่ผู้บริโภคในหลายด้านรวมถึงเรื่องสิทธิประโยชน์ด้านยา ([www.citizensadvice.org.uk](http://www.citizensadvice.org.uk))

ง) รายละเอียดและเงื่อนไขเบิกจ่ายยาภายใต้ระบบประกันสุขภาพของ NHS

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) ของประเทศอังกฤษ และ European Medicine Agency (EMA) ของสหภาพยุโรปเป็น 2 หน่วยงานที่ทำหน้าที่พิจารณาและอนุมัติทะเบียนตำรับยา ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาสามารถจำหน่ายในประเทศอังกฤษได้ โดยที่ยาที่ขึ้นทะเบียนในสหราชอาณาจักรสามารถแบ่งเป็น 3 กลุ่ม ตามระดับของผู้มีอำนาจสั่งจ่าย ได้แก่

1. ยาตามใบสั่งแพทย์ (Prescription only medicine, POM)
2. ยาที่เภสัชกรสามารถจ่ายได้ (Pharmacy medicine, P)
3. ยาที่ผู้ป่วยสามารถซื้อได้เองทั่วไป (General sales list, GSL)

ซึ่งยาประเภทที่ 3 ซึ่งผู้ป่วยหาซื้อเพื่อดูแลสุขภาพตนเองได้เป็นกลุ่มยาที่ NHS จะไม่จ่ายค่ายาให้ ประเทศอังกฤษไม่ได้จัดทำรายการยาสำหรับเบิกจ่ายเหมือนประเทศอื่น ๆ คือไม่มีการทำบัญชียาแบบ Positive list เนื่องจากยาเกือบทั้งหมดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในสหราชอาณาจักรเป็นยาที่ NHS ยินดีให้การสนับสนุน แต่มีการจัดทำบัญชีรายการยาที่เรียกว่า Black and Gray lists ซึ่งเป็นบัญชีรายการยาที่ไม่สามารถเบิกได้ภายใต้ระบบประกันของรัฐ เช่นยาจำพวก lifestyle medication แม้ NHS จะไม่ได้มีการจัดทำบัญชีรายการยาเบิกจ่ายแบบ Positive List แต่ NHS มีการจัดทำ National Tariff ซึ่งเป็นฐานข้อมูลที่ระบุราคาเบิกจ่าย และกฎ เกณฑ์สำหรับผู้ให้บริการภายใต้ NHS ในการสั่งจ่ายยาเพื่อให้เกิดการใช้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด คุ่มค่าที่สูงสุดสำหรับผู้ป่วย

การควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยามีกลไก 2 ส่วน ส่วนแรกใช้กับอุตสาหกรรมยา และส่วนที่ 2 ใช้กับผู้ให้บริการ การควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาในฝั่งอุตสาหกรรมยาทำโดยควบคุมการทำกำไรของบริษัทยา โดยใช้ Pharmaceutical pricing regulation scheme ซึ่งเป็นการตกลงร่วมกันระหว่างอุตสาหกรรมยาและกระทรวงสาธารณสุข ตกลงในลักษณะของการกำหนดกำไรของอุตสาหกรรมยา โดยมักตกลงว่าบริษัทควรได้กำไรจากการขายยาในสัดส่วนที่ไม่เกิน 21% โดยที่บริษัทยังมีอิสระในการกำหนดราคาขายของบริษัทตนเองได้ แต่ไม่ได้มีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดราคาขายโดยตรงในระดับท้องถิ่น Primary **บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

care trust รับผิดชอบในการควบคุมค่าใช้จ่ายใน Trust ของตนภายใต้งบประมาณที่ได้รับจาก NHS และโดยการปฏิบัติตาม clinical practice guidelines

นอกจากมีการจัดประเภทยาตาม Black และ Grey List แล้ว NHS ยังมีการจัดประเภทยาตามความจำเป็นของผู้ป่วยอีกด้วย เช่น มีการกำหนดกลุ่มยาที่ผู้ป่วยไม่ต้องร่วมจ่าย ซึ่งเรียกว่า exempt category และ กลุ่มยาที่ผู้ป่วยต้องร่วมจ่ายว่า non-exempt category ในขณะเดียวกัน NHS มีการจำแนกประชากรเป็นสองกลุ่ม คือประชากรกลุ่มที่ต้องร่วมจ่ายค่ายา (charge payers) และกลุ่มประชากรที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องร่วมจ่ายค่ายา (exempt patients) ซึ่งประเภทยกเว้นจะใช้กับผู้ที่ไม่ได้อาศัยอยู่ในสหราชอาณาจักรเท่านั้น ได้แก่ ผู้ที่ได้รับการยกเว้นค่าธรรมเนียมการตรวจสุขภาพการอพยพ (IHS) และผู้มาเยือนจากเขตเศรษฐกิจยุโรป (EEA) รวมถึงจากประเทศที่มีข้อตกลงด้านการดูแลสุขภาพซึ่งกันและกัน

ในกลุ่มยาที่ NHS ครอบคลุม จะมี National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนประสิทธิภาพและความคุ้มค่าของยาดังกล่าวโดยเฉพาะยาใหม่และยาที่มีผลกระทบสูงด้านค่าใช้จ่ายและด้านคลินิก ผลการพิจารณาของ NICE แบ่งยาเป็น 3 กลุ่ม คือ

- 1) กลุ่มยาที่แนะนำให้ใช้เป็นประจำได้
- 2) กลุ่มยาที่แนะนำให้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เฉพาะหรือกับกลุ่มคนเฉพาะหรือสำหรับการรักษาแบบ step therapy
- 3) กลุ่มยาที่ไม่แนะนำให้ใช้เลย เนื่องจากขาดหลักฐานทางคลินิกและความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

แม้ข้อเสนอแนะของ NICE ต่อการจัดกลุ่มยาจะไม่ได้มีผลบังคับใช้ต่อการสั่งจ่ายยาของแพทย์โดยตรง แต่ส่งผลกระทบต่อแพทย์ส่วนใหญ่ทำงานภายใต้ข้อตกลงกับ NHS ภายใต้ Trust Fund ของแต่ละท้องถิ่น ซึ่งแต่ละ Trust Fund จำเป็นต้องควบคุมค่าใช้จ่ายของตนหาก NICE เสนอแนะยาใดว่าไม่ควรสั่งจ่าย แพทย์จะปฏิบัติตามดุลพินิจการสั่งจ่ายยาจาก Trust Fund ทำให้การสั่งยาเป็นไปตามทิศทางที่ NICE ให้คำแนะนำ

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

### 3. ประเทศออสเตรเลีย

#### ก) ระบบประกันสุขภาพ

ประเทศออสเตรเลียมีระบบประกันสุขภาพแบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าซึ่งครอบคลุมประชาชนในประเทศทุกคน รัฐบาลกลางโดย Department of Health and Aging มีหน้าที่หลักในกำหนดนโยบายสนับสนุนและทำวิจัยรวบรวมข้อมูลระดับประเทศและกำกับดูแลหน่วยงานและกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับสุขภาพของประชาชนในประเทศขณะที่รัฐบาลของมลรัฐกำกับดูแลในส่วนการให้บริการทางการแพทย์และบริการสุขภาพชุมชนของบุคลากรการแพทย์และสถานพยาบาลระบบประกันสุขภาพเสริมได้แก่ ประกันสุขภาพเอกชนซึ่งไม่ใช่ภาคบังคับ รัฐซึ่งเป็นผู้จ่ายเงินมีความสัมพันธ์กับผู้ให้บริการในรูปแบบของการทำสัญญาข้อตกลง (Contractual Model) การบริหารจัดการในส่วนของสิทธิประโยชน์ทางการแพทย์จะอยู่ภายใต้ Medicare Benefits Scheme (MBS) ส่วนการบริหารจัดการสิทธิประโยชน์ด้าน ยา อยู่ ภายใต้ Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) โดยมี Health Insurance Commission (HIC) ทำหน้าที่บริหารจัดการเรื่องการเบิกจ่ายเงินคืนบุคลากรการแพทย์และสถานพยาบาลภายใต้ระบบประกันต้องได้รับใบอนุญาต ต้องลงทะเบียนเป็นผู้ให้บริการกับ MBS และ PBS และต้องได้รับการประกันคุณภาพจากหน่วยงานรัฐแพทย์ทั่วไปและแพทย์ประจำบ้านส่วนใหญ่ทำงานเป็นอิสระ (private practice) ภายใต้คลินิกส่วนตัว แพทย์ทั่วไปหรือแพทย์ประจำบ้านเมื่อมีการให้บริการเกิดขึ้นแพทย์ผู้ให้บริการจะส่งเอกสารเพื่อขอเบิกจ่ายค่าบริการไปยัง HIC ทั้งนี้ HIC จะเบิกค่าบริการคืนให้แพทย์ตามอัตราที่รัฐกำหนดไว้ การรับบริการจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญภายใต้ MBS จะทำได้ก็ต่อเมื่อมีการส่งต่อผู้ป่วยจากแพทย์ทั่วไปหรือแพทย์ประจำบ้านร้านยาเป็นสถานบริการด้านยาสำหรับผู้ป่วยนอก ยาที่รัฐให้การอุดหนุนต้องเป็นยาที่ได้รับการพิจารณาจาก Therapeutic Goods Administration (TGA) ว่าเป็นยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาหรือป้องกันโรคและต้องได้รับการพิจารณาคัดเลือกให้อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาทั้งหมดนี้กว่า 75% ของยาที่ได้รับการพิจารณาจาก TGA ถูกจัดให้อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา

#### ข) Cost-sharing

รัฐบาลได้จัดระบบสิทธิประโยชน์ทางยา (Pharmaceutical Benefit Scheme, PBS) ขึ้นเพื่อเป็นการประกันว่าประชาชนออสเตรเลียสามารถเข้าถึงยาที่จำเป็นได้ ระบบนี้ได้เริ่มจัดตั้งขึ้นในปี 1948 ต่อมาในปี 1960 โดยเริ่มจากการจัดยาที่จำเป็นและต้องการใช้ในการช่วยชีวิตผู้ป่วยจำนวน 140 ชนิดในขณะนั้นระบบสิทธิประโยชน์ทางยายังไม่ได้กำหนดไว้ในรัฐธรรมนูญที่จัดให้ทั้งหมดเป็นการให้บริการฟรี ต่อมาในปี 1960 เริ่มมีการคิดค่าใช้จ่ายทางยาและได้นำระบบการร่วมจ่าย (Co-payment) มาใช้

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การร่วมจ่ายค่ายาของประชาชนในประเทศออสเตรเลียมีลักษณะเป็น Flat rate มีการแบ่งประชาชนออกเป็น 2 กลุ่มได้แก่ 1) ประชาชนทั่วไป (General category) และ 2) ประชาชนที่รัฐให้การช่วยเหลือ (Concessional category) เช่น ผู้ที่ได้รับบำนาญทหารผ่านศึกหรือผู้ด้อยโอกาส ข้อมูลจาก Department of Health and Aging พบว่า 80% ของค่าใช้จ่ายด้านยาของ PBS มาจากประชาชนกลุ่มที่รัฐให้การช่วยเหลือ

ในปี 2008 ประเทศออสเตรเลียมีการกำหนดไว้ว่า ผู้มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพจะต้องร่วมจ่ายเมื่อรับบริการทางการแพทย์ และในปี 2018 ประชาชนทั่วไปจะต้องร่วมจ่ายค่ายาสำหรับทุกรายการยาที่แพทย์สั่งจ่ายเป็นเงิน 31.30 AUD ส่วนประชาชนที่รัฐให้การช่วยเหลือจะต้องร่วมจ่ายเป็นจำนวน 5.00 AUD สำหรับบริการการแพทย์ส่วนผู้ป่วยนอกประชาชนต้องร่วมจ่าย 15% สำหรับบริการทั่วไป ยกเว้นกรณีที่บริการผู้ป่วยนอกมีราคาแพง การร่วมจ่ายจะถูกจำกัดเพื่อไม่ให้ประชาชนต้องรับภาระทางการเงินมากจนอาจทำให้ไม่สามารถเข้าถึงบริการทางการแพทย์ที่จำเป็นได้ ทั้งนี้รัฐได้ออกกฎหมายไม่ให้บริษัทประกันเอกชนเป็นผู้รับผิดชอบในส่วนร่วมจ่ายภาคบังคับโดยเด็ดขาด เนื่องจากต้องการหลีกเลี่ยงพฤติกรรมการใช้บริการทางการแพทย์โดยไม่จำเป็นรัฐจะพิจารณาปรับอัตราการร่วมจ่ายโดยมีการปรับเปลี่ยนทุกวันที่ 1 มกราคมของทุกปีทั้งนี้การปรับจะเป็นไปตามอัตราเงินเฟ้อของปีที่ผ่านมา

#### ค) การขึ้นทะเบียนยา

ยาที่จะผ่านเข้าสู่ตลาดจะต้องผ่านการพิจารณาของ Therapeutic Good Administration (TGA) ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิผลในการรักษา หรือป้องกันโรคยา จะถูกจัดให้อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาหรือไม่จะต้องผ่านคณะกรรมการอีก 2 ชุด โดยชุดแรกคือ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) ทำหน้าที่คัดเลือกยาตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดและ Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA) และทำหน้าที่กำหนดราคายาที่จะเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา PBS

#### ง) การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีเบิกจ่ายในระบบประกันสุขภาพ

การคัดเลือกยาเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาจะต้องผ่านคณะกรรมการ 2 ชุด โดยชุดแรก คือ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) ทำหน้าที่คัดเลือกยาตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดและ Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA) และทำหน้าที่กำหนดราคายาที่จะเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา PBS ใช้หลักเกณฑ์ต่อไปนี้ในการพิจารณายาเข้าสู่ชุดสิทธิบัตรยา

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**



- 1) ผ่านการรับรองจาก TGA ในเรื่องของคุณภาพความปลอดภัยและประสิทธิผล
- 2) ความปลอดภัยและ/หรือมีประสิทธิภาพไม่น้อยกว่ายาอื่นในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาหรือเมื่อเทียบกับวิธีการรักษาอื่น ๆ
- 3) ความคุ้มค่าในการใช้ยา
- 4) ผลกระทบต่องบประมาณของประเทศ

ทั้งนี้ยาที่ผ่านเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา จะแบ่งเป็น 3 ประเภท คือ

- 1) Non-restricted benefits คือไม่มีการกำหนดเงื่อนไขในการสั่งยา
- 2) Restricted benefits คือมีการกำหนดเงื่อนไขการสั่งยาเช่น เงื่อนไขของข้อบ่งใช้หรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเงื่อนไขของผู้มีสิทธิสั่งยาเงื่อนไขในเรื่องประเภทสิทธิการรักษาของผู้ป่วย
- 3) Prior-authorized benefits คือมีการกำหนดว่าแพทย์จะสั่งยาให้ผู้ป่วยได้ก็ต่อเมื่อมีการพิจารณาอนุญาตให้ใช้ยาตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาโดยเมื่อได้รับอนุญาตแล้วแพทย์จะได้รหัสอนุญาตให้สั่งยาได้และเภสัชกรจะต้องตรวจสอบรหัสดังกล่าวก่อนที่จะจ่ายยาและส่งมอบยาให้ผู้ป่วย

#### 4. ประเทศญี่ปุ่น

##### ก) ระบบประกันสุขภาพ

ระบบประกันสุขภาพของประเทศไทยมีพัฒนาการยาวนานมาตั้งแต่ปี 1922 โดยมี Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) เป็นหน่วยงานที่ผลักดันให้มีการตราพระราชบัญญัติประกันสุขภาพ (Health Insurance Act) เมื่อปี 1958 ทำให้เกิดระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal Health Coverage) ซึ่งมีทั้งหมด 5 ระบบ<sup>10</sup> ซึ่งครอบคลุมประชากรกลุ่มต่าง ๆ ดังนี้

##### 1) National Health Insurance (NHI)

NHI เป็นระบบที่ใหญ่ที่สุดในห้าแบบ มีผู้ให้ประกัน (insurer) ประมาณ 1,900 ราย ครอบคลุมประชาชนผู้ซื้อประกันประมาณ 39 ล้านคน และมีค่าใช้จ่ายราว 10 ล้านล้านเยน ครอบคลุมพลเมืองญี่ปุ่นทั่วไป ผู้มีบ้านถาวร ลูกจ้างชั่วคราว และชาวต่างชาติที่อาศัยในญี่ปุ่นอย่างน้อยหนึ่งปีและมีใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าว (Certificate of Alien Registration) หัวหน้าของแต่ละครอบครัวจะสมัครให้สมาชิกทุกคนรวมกันเป็นอันเดียว แต่ความคุ้มครองจะให้เป็นรายบุคคลและแต่ละคนจะมี NHI card เป็นของตัวเอง หัวหน้าแต่ละครอบครัวรับผิดชอบเสียเบี้ยรายเดือนให้กับ Natural Prefectural Health Insurance and Health Promotion Agency (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิติเจ้าของโครงการปัญญาภิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

Municipal Government ในพื้นที่ที่ตนอาศัยอยู่ เพื่อใช้บริหารกองทุน ในการใช้บริการทางการแพทย์ ผู้ป่วยต้องมีส่วนร่วมจ่าย (Co-payment) 30% สำหรับผู้ที่ไม่เกิน 69 ปี ร่วมจ่าย 20% สำหรับเด็กก่อนวัยเรียนและผู้ป่วยอายุ 70–74 ปี และ 10% สำหรับผู้สูงอายุ 75 ปีขึ้นไป แต่ในการร่วมจ่ายก็มีขีดจำกัดส่วนที่ผู้ป่วยต้องจ่ายเอง (Deductible) เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยล้มละลายในกรณีที่ค่าใช้จ่ายจากการรักษาในรอบหนึ่งเดือนแพงเป็นพิเศษ โดยส่วนที่เกินจาก deductible ผู้ป่วยสามารถยื่นเรื่องไปยังสำนักงาน NHI เขตที่ตนสังกัดเพื่อขอเบิกจ่าย โดยทั่วไปจะใช้ดำเนินการเวลาประมาณสามเดือน

## 2) Japan Health Insurance Association (Public-corporation-run Health Insurance)

สมาคมประกันสุขภาพญี่ปุ่น ครอบคลุมลูกจ้างประจำของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (Small and Medium Enterprise, SME) ซึ่งมีประมาณ 35 ล้านคน เป็นกองทุนขนาดใหญ่กองทุนเดียว ค่าใช้จ่ายประมาณ 4 ล้านล้านเยน มีนายจ้างเป็นผู้รับผิดชอบด้านเอกสารและจ่ายเบี้ยประกันรายเดือน

## 3) Advanced Elderly Medical Service System

ระบบประกันสุขภาพผู้สูงอายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไป ครอบคลุมประชากรราว 15 ล้านคน มีกองทุนดูแล 47 แห่ง มีค่าใช้จ่ายประมาณ 13 ล้านล้านเยน บริหารงานโดยรัฐบาลท้องถิ่นเช่นเดียวกับ NHI อัตราเบี้ยประกันคำนวณจากฐานรายได้บวกกับค่าธรรมเนียมมาตรฐาน ซึ่งกลุ่มผู้สูงอายุที่มีรายได้น้อยสามารถขอลดหย่อนค่าธรรมเนียมได้ สำหรับการเก็บเบี้ยประกันจะใช้วิธีหักผ่านบัญชีธนาคารหรือจากเงินบำนาญ

## 4) Health Insurance Societies (Society-managed, employment-based Health Insurance)

ระบบ HIS ครอบคลุมลูกจ้างของบริษัทขนาดใหญ่มีสมาชิกประมาณ 30 ล้านคน ประกอบด้วยกองทุนประมาณ 1,400 กองทุน มี Average premium per member 97,000 เยน (รวมส่วนนายจ้างเป็น 193,000 เยน)

## 5) Mutual Aid Association (MAA)

MAA เป็นกองทุนที่ดูแลข้าราชการและครอบครัวราว 9 ล้านคน มี 85 กองทุน ค่าใช้จ่ายรวมประมาณ 5 ล้านล้านเยน งบประมาณจากเงินของสมาชิกที่จ่ายเบี้ยประกันรายเดือน

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

## ข) การขึ้นทะเบียนยา

การขออนุญาตขึ้นทะเบียนยาในญี่ปุ่น ผู้ขออนุญาตต้องยื่นเรื่องไปยัง Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA) ซึ่งมีหน้าที่ทบทวนเอกสาร ในขณะทำงานจะประกอบด้วยแพทย์ เภสัชกร สัตวแพทย์ นักวิทยาศาสตร์กายภาพ นักชีวสถิติ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องมาร่วมประเมินคุณภาพ เภสัชวิทยา เภสัชจลนศาสตร์ พิษวิทยา การใช้ทางคลินิก และชีวสถิติ ในระหว่างกระบวนการทบทวนคณะผู้ทบทวนจะแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก (Expert Discussions) เพื่อสร้างความมั่นใจว่าการทบทวนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ PMDA ยังใช้ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาด้วย หลังจากการทบทวนพิจารณาเสร็จสิ้น PMDA จะส่งรายงานไปยัง MHLW เพื่อขอคำแนะนำจาก Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council ก่อนที่จะตัดสินใจอนุมัติแล้วแจ้งผลให้ผู้ยื่นขออนุญาตทราบ

PMDA มีความพยายามที่จะเร่งกระบวนการทบทวนให้รวดเร็วยิ่งขึ้นโดยการตั้งกรอบเวลาที่ชัดเจน พร้อมกันนั้นยังได้สร้างความเข้าใจตรงกันในทีมผู้ทบทวนโดยการทำเอกสารเรื่องข้อพิจารณาพื้นฐานสำหรับผู้ทบทวนเผยแพร่ในเว็บไซต์ นอกจากนี้ยาใหม่ PMDA ยังมีหน้าที่พิจารณายาสามัญ (Generic drugs) ยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ หรือ OTC ยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร หรือที่เรียกว่า Behind-the-counter (BTC) รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะกึ่งยา (Quasi drugs) นอกจากนี้ PMDA ยังมีหน้าที่ตรวจสอบและประเมินยาที่เคยได้รับอนุญาต ในช่วงเดือนเมษายนถึงพฤศจิกายนปี 2017 มียาในกลุ่ม oncology drugs ที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนและทบทวนทะเบียนในญี่ปุ่นรวม 23 ตัว วัคซีน 1 ตัว เลือดและผลิตภัณฑ์จากเลือด 2 ตัว วินิจฉัยแบบนอกร่างกาย (*in vitro* diagnostics) 1 ตัว ส่วนอีก 85 ตัวเป็นยาโรคเรื้อรัง โรคติดเชื้อ และเภสัชสังเคราะห์อื่น ๆ <sup>11</sup>

## ค) การพิจารณายาเข้าบัญชีเบิกจ่าย

NHI ของญี่ปุ่นได้สร้างความมั่นใจมายาวนาน 50 กว่าปีว่าพลเมืองของตนได้ใช้บริการสุขภาพตามความจำเป็นซึ่งสอดคล้องกับเจตนารมณ์ของ NHI Act ในปี 2010 ค่ายาส่วนที่ผู้ต้องรับภาระเท่ากับ 12.7% ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด<sup>12</sup> ราคาเบิกจ่ายของยา (reimbursement price) ถูกกำหนดโดยรัฐบาลให้เป็นราคากลาง และส่วนใหญ่ยาใหม่ที่ผ่านการอนุมัติจาก MHLW ก็จะได้รับเบิกจ่ายภายใต้ระบบประกันสุขภาพทั้ง 5 ระบบด้วย

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

### 1) ขั้นตอนนำยาเข้า NHI drug price list

ยาที่จะนำเข้าบัญชีเบิกจ่ายต้องผ่านการอนุมัติทะเบียนจำหน่ายในประเทศเสียก่อน จากนั้นผู้ขออนุญาตจะยื่นเรื่องไปยัง MHLW ซึ่งต้องแนบเอกสารแสดงสาระสำคัญของยาที่จำเป็นในการคำนวณราคายารวมถึงรายงานการทบทวนโดย PMDA เอกสารกำกับยา สำเนาราคากลางยาของประเทศอื่นที่ผ่านการขึ้นทะเบียน แต่ไม่ต้องแนบหลักฐานแสดงมูลค่าทางเศรษฐศาสตร์ จากนั้น MHLW จะร่างเอกสารคำนวณราคายาแล้วส่งไปยัง Drug Pricing Organization (DPO) ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้การดูแลของ Central Social Insurance Medical Council (Chuikyo) ที่เป็นทีปรึกษาด้านระบบประกันสุขภาพและค่าธรรมเนียมรักษาพยาบาลของ MHLW ผู้ขออนุญาตจะได้รับราคาเสนอหลังจาก DPO ทำการประเมินเสร็จสิ้น หากผู้ขออนุญาตไม่ยินยอมกับราคาดังกล่าวสามารถเสนอราคายาให้ DPO พิจารณาได้อีกครั้ง ในขั้นตอนสุดท้ายราคายาที่ตกลงกันได้จะนำไปรายงานให้ Chuikyo อนุมัติก่อนจะนำไปเข้าใน NHI price list

### 2) วิธีคำนวณราคายาสำหรับนำเข้า NHI drug price list

โดยหลักการแล้วราคายาใหม่จะคำนวณโดยอ้างอิงจากราคายาใน NHI drug price list ที่มีคล้ายกัน (comparable drug) วิธีดังกล่าวเรียกว่า Similar efficacy comparison method โดยความคล้ายกันจะหมายถึงคล้ายกันในแง่ของข้อบ่งใช้ กลไกการออกฤทธิ์ สูตรโมเลกุล วิธีการบริหารยา และรูปแบบเภสัชภัณฑ์ การตั้งราคาตาม comparable drug เป็นไปเพื่อให้เกิดการแข่งขันกันในตลาด นอกจากนี้หากยาใหม่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้อย่างครบถ้วน ก็จะมีส่วนพิเศษบวกเพิ่มในการคำนวณราคาด้วยโดยยานั้นจะต้องมีลักษณะดังนี้ 1) มีความเป็นนวัตกรรมและสามารถใช้ประโยชน์ (innovativeness/usefulness), 2) ส่งเสริมตลาดขนาดเล็ก และ 3) สนับสนุนข้อบ่งใช้ในเด็ก

กรณีที่ไม่ใช่ comparable drug ราคายาใหม่จะถูกคำนวณจากต้นทุน ซึ่งหมายถึงต้นทุนการผลิต ต้นทุนการขายและการบริหารจัดการ ผลกำไรจากการดำเนินงาน และต้นทุนการกระจายและการตลาด เรียกวิธีนี้ว่า Cost accounting method โดยเปอร์เซ็นต์ของผลกำไรจากการดำเนินงานจะถูกปรับขึ้นหรือลงขึ้นอยู่กับความใหม่ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเมื่อเทียบกับการรักษาเดิมที่ใช้ในปัจจุบัน

วิธีสุดท้ายคือการเปรียบเทียบกับราคายาเฉลี่ยในต่างประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร เยอรมนี และฝรั่งเศส โดยราคาจะถูกปรับหากพบว่าแต่ละประเทศราคาแตกต่างกันมาก เรียกวิธีนี้ว่า Foreign price adjustment

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Takayama A. และ Narukawa M. (2015) ได้ทำการศึกษาเรื่องการตั้งราคาขายและความรวดเร็วของขั้นตอนนำยาใหม่เข้า NHI drug price list พบว่าตั้งแต่เดือนตุลาคมปี 2004 ถึงเดือนธันวาคมปี 2014 มียาที่ได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในญี่ปุ่นทั้งสิ้น 304 ตัว ในจำนวนนี้ได้เข้า list มากถึง 97.4% (ไม่รวมวัคซีน) ระยะเวลาเฉลี่ยตั้งแต่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนจนถึงได้เข้า list นานประมาณ 66 วัน นอกจากนี้ยังพบว่ายาบางตัวที่ต้องการเร่งด่วนจะใช้เวลาเพียงไม่เกิน 30 วัน ซึ่งอันที่จริงต้องใช้เวลาเวลานานกว่านี้เพื่อเจรจาราคายากับโรงพยาบาลหรือร้านยาก่อน แต่เนื่องจากราคาดังกล่าวเป็นราคากลางที่ใช้ร่วมกันในทุกสถานบริการจึงยกเว้นการเจรจา วิธีการคำนวณราคาขายพบว่าส่วนใหญ่ใช้วิธี Similar efficacy comparison method ซึ่งมี 201 ตัวคิดเป็น 66.3% โดย 73 ตัวเป็นยาที่มีความเป็นนวัตกรรม

จากการวิเคราะห์ข้อมูล Takayama A. ยังพบว่ายาใหม่ที่ได้เข้า list ใช้เวลาไม่เกิน 90 วันนับจากวันที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียน แสดงให้เห็นถึงการตัดสินใจเรื่องการ reimbursement ของญี่ปุ่นทำได้รวดเร็วกว่าประเทศพัฒนาแล้วที่มีการควบคุมราคาขาย แต่การเปรียบเทียบระยะเวลาตั้งแต่อนุมัติขึ้นทะเบียนจนถึงการตัดสินใจ reimbursement ในแต่ละประเทศอาจยังไม่ถูกต้องมากนักเนื่องจากความแตกต่างของขั้นตอนการพิจารณาและวิธีที่ใช้คิดราคาขาย อย่างไรก็ตามกระบวนการตัดสินใจที่รวดเร็วก็น่าจะเป็นปัจจัยที่ช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาใหม่ได้มากขึ้น ในปี 2013 PMDA ใช้เวลาอนุมัติการขอขึ้นทะเบียนยาเฉลี่ย 342 วัน ซึ่งเร็วกว่าในอดีตช่วงปี 2004–2013 ถึง 145 วัน การทำงานที่รวดเร็วขึ้นเนื่องมาจากรัฐบาลญี่ปุ่นได้เห็นความสำคัญของ Drug lag คือการใช้เวลาพิจารณาอนุมัติการขอขึ้นทะเบียนนานเกินไป การคิดค้นยาใหม่ในประเทศล่าช้า แก้ปัญหาดังกล่าวโดยการเพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่ การตั้งศูนย์วิจัยทางคลินิก และการส่งเสริมยุทธศาสตร์การพัฒนาระดับสากล

## 5. ประเทศมาเลเซีย

### ก) ระบบประกันสุขภาพ

ระบบสุขภาพของมาเลเซียประกอบด้วยทั้งส่วนของภาครัฐเอกชน โดยมีกระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Health, MOH) เป็นหน่วยงานหลักที่ดูแลการให้บริการสุขภาพของภาครัฐ มาเลเซียมีระบบประกันสุขภาพทั้งหมด 3 แบบ ได้แก่ Employees Provident Fund (EPF), Social Security Organization (SOCSO) และประกันเอกชน โดยสองแบบแรกเป็นแบบ Employee-based หรือ Social security funds ที่ครอบคลุมกลุ่มผู้ใช้แรงงานเป็นหลัก

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ภายใต้พระราชบัญญัติ Employee Provident Funds Act 1991 (Act 452) ระบบ EPF จัดตั้งขึ้นเพื่อให้ประโยชน์แก่สมาชิกหลังเกษียณจากการทำงาน เจ็บป่วยหรือเดือดร้อนเรื่องที่อยู่อาศัย โดยใช้กลไก Compulsory savings scheme ที่ลูกจ้างของหน่วยงานเอกชนหรือรัฐที่ไม่มีบำนาญจะต้องเป็นสมาชิกของกองทุนนี้ โดยสมาชิกจะต้องจ่ายเบี้ยกองทุนรายเดือน ขณะที่นายจ้างจะช่วยสมทบให้กับลูกจ้างของตน เมื่อเกษียณจึงสามารถรับเงินคืน แต่ในระหว่างที่เป็นสมาชิกยังสามารถนำเงินจากกองทุนไปใช้สำหรับค่าใช้จ่ายทางสุขภาพได้ ส่วนข้าราชการที่มีบำนาญสามารถรับบริการฟรีในโรงพยาบาลรัฐหรือคลินิกได้หลังจากเกษียณ

ส่วนแบบ SOCSO สำหรับแรงงานที่มีรายได้ต่ำ จัดตั้งเพื่อคุ้มครองลูกจ้างที่ประสบอุบัติเหตุหรือทุกข์ทรมานจากโรคที่เกิดจากการทำงาน โดยพวกเขาจะได้รับการรักษาฟรีที่คลินิกของ SCSO หรือโรงพยาบาลหรือคลินิกของรัฐที่ SCSO ครอบคลุม ส่วนการรักษาจากที่นอกเหนือความคุ้มครองของ SCSO นายจ้างหรือลูกจ้างสามารถลงทะเบียนใช้สิทธิเบิกจ่ายซึ่งอัตราการเบิกจ่ายจะถูกกำหนดโดย SCSO และในส่วนของประกันสุขภาพเอกชนมีไว้สำหรับผู้ที่ไม่ใช่ประกันสุขภาพซึ่งผู้ใช้บริการต้องจ่ายเงินเอง สำหรับผู้ด้อยโอกาสหรือไม่สามารถใช้จ่ายค่าบริการได้รัฐจะยกเว้นเป็นกรณีพิเศษ

ข) การขึ้นทะเบียนยา

ประเทศมาเลเซียมีแนวทางการขอขึ้นทะเบียนสำหรับยาชีววัตถุซึ่งให้รายละเอียดที่สำคัญอยู่ในส่วนภาคผนวกของ Drug Registration Guidance Document (DRGD) เพื่อให้สอดคล้องกับข้อบังคับทางกฎหมายในพระราชบัญญัติ The Sale of Drug Act 1952 และ The Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984

Drug Control Authority (DCA) เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนยาและเภสัชภัณฑ์ โดยมี National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) เป็นเลขาธิการ ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุเริ่มจากการยื่นใบสมัครออนไลน์ทางระบบ QUEST3 เมื่อตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารแล้วผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนต้องพิมพ์เอกสารส่งอีกครั้ง ซึ่งต้องส่งทั้งเอกสารวิธีวิเคราะห์และการตรวจสอบความถูกต้อง (Analytical methods and verification) ไปยัง Center for Quality Control จากนั้น NPRA จะประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพ ซึ่งปกติจะปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญภายนอก เช่น นักวิชาการ ผู้ให้คำปรึกษาทางคลินิก ผู้เชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์จากเลือด ผู้เชี่ยวชาญด้านสาธารณสุข เป็นต้น โดยจะใช้เวลาประมาณ 245 วันทำการ ผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก และ key opinion leaders (KOLs) จะถูกคัดเลือกมาอย่างอิสระต่อกัน ผลการประเมินที่ได้จะส่งไปยัง

DCA เพื่อตรวจสอบข้อมูลสำคัญตามเอกสารที่แนบมาอีกครั้งเพื่อทำการอนุมัติใบอนุญาต หากผลการ **บทความย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเมินโดย DCA ไม่ผ่าน ผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนสามารถยื่นขอทบทวนการพิจารณาต่อกระทรวงสาธารณสุขได้

การพิจารณาขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ Biotechnology Section ซึ่งเป็นศูนย์การขึ้นทะเบียนยาภายใต้การดูแลของ NPCB

ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุของมาเลเซียแบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่ วัคซีน ผลิตภัณฑ์จากเลือด เซลล์และยีนบำบัด และผลิตภัณฑ์ไบโอเทคโนโลยี ในบัญชียาหลักแห่งชาติมีเพียงวัคซีนและผลิตภัณฑ์จากเลือดบางตัวเท่านั้นที่ถูกคัดเลือกเข้าบัญชี

ประเภทของยาและเภสัชภัณฑ์ที่ต้องขึ้นทะเบียนตามข้อบังคับของ NPRA แบ่งเป็น 4 ประเภท ได้แก่ ยาหรือเภสัชภัณฑ์ที่มีตัวยาควบคุม (Controlled medicine หรือ Schedule poison) ตามที่ระบุไว้ในพระราชบัญญัติ Poisons Act 1952, ยาหรือเภสัชภัณฑ์ที่ไม่มีตัวยาควบคุม (Over-the-Counter, OTC หรือ Non-schedule poison), ยาแผนโบราณ และยาสัตว์ โดยยาหรือเภสัชภัณฑ์ที่มีตัวยาควบคุมจะถูกแบ่งออกเป็น 4 ประเภทย่อยเป็นกลุ่ม A, B, C และ D ซึ่งกลุ่ม A หมายถึงยาที่มีความเสี่ยงเกิดพิษสูง กลุ่ม B หมายถึงยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ซึ่งยาชีววัตถุจัดอยู่ในกลุ่มนี้ กลุ่ม C หมายถึงยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ และกลุ่ม D หมายถึงสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ

#### ค) นโยบายสาธารณสุข

นโยบายสาธารณสุขและระบบบริการสุขภาพในมาเลเซียเป็นแบบพหุลักษณะ (Pluralistic Health Care Systems) มีแหล่งที่มาของเงินแบบผสมทั้ง 4 แหล่ง ได้แก่ จากภาษีโดยตรง การประกันสังคม การประกันสุขภาพส่วนบุคคล และการจ่ายส่วนตัว โดยงบประมาณที่ได้จากภาษีและรายได้อื่น ๆ ของรัฐส่วนใหญ่ไปอยู่ที่โรงพยาบาลรัฐและคลินิก ดังนั้นผู้ป่วยจึงไม่ต้องรับภาระจ่ายค่ารักษาแพงจนเกินไป ซึ่งจ่ายเพียง 1 ริงกิต (Ringgit Malaysia, MYR) สำหรับผู้ป่วยนอก และ 5 MYR สำหรับพบแพทย์เฉพาะทางหรือคลินิก<sup>22</sup>

มาเลเซียมีนโยบายแห่งชาติด้านยา (Malaysian National Medicines Policy, MNMP หรือ DUNas) ซึ่งผ่านความเห็นชอบโดยคณะรัฐมนตรีครั้งแรกเมื่อเดือนตุลาคมปี 2006<sup>17</sup> เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพดีอย่างเท่าเทียมกัน การใช้ยาอย่างสมเหตุผลผลทั้งในแง่ของความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และการใช้ยาในบัญชียาหลัก เพื่อสร้างผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดีขึ้นให้กับพลเมืองมาเลเซียทุกคน ต่อมามีการทบทวนครั้งที่สองเมื่อเดือนตุลาคมปี 2012 และใช้มาถึงปัจจุบัน หนึ่งในนโยบายที่น่าสนใจคือเรื่องการเข้าถึงยา (Access to medicines) ซึ่งมีสาระสำคัญที่พูดถึงการ **บดคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญาณิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญาณิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

บริหารจัดการยาแบบบูรณาการและมีประสิทธิภาพ อุตสาหกรรมยาจะได้รับการจัดการและถูกควบคุม เพื่อสร้างแรงจูงใจและสนับสนุนการแข่งขันเรื่องราคายา กลไกด้านการเงินอย่างเหมาะสมควรได้รับการพัฒนาเพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีความสำคัญอย่างทั่วถึง โดยมีรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับ ยาชีววัตถุ ดังนี้

Priority 1 คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล ยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องถูกควบคุมให้เป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง (high risk) นอกจากนี้ DUNas ยังได้ปรับปรุงโครงสร้างของ NPCB ให้เป็นองค์กรปกครองตนเอง การเพิ่มความสามารถในการควบคุมเพื่อสร้างความมั่นใจเรื่องข้อกำหนดว่า สอดคล้องกับมาตรฐานสากล การบังคับให้ทำตามข้อกำหนดเช่นการขนส่งวัคซีนหรือผลิตภัณฑ์จากเลือด ที่ต้องคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วงที่ยอมรับ การประกันคุณภาพทางผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดและการจัดการข้อร้องเรียน

Priority 2 คงความมีมาตรฐานสูงของยาชีววัตถุคล้ายคลึง ได้แก่ การเทียบเคียงกับผลิตภัณฑ์อ้างอิงทั้งในแง่ของคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล การจำแนก non-proprietary name ของยาชีววัตถุทุกตัวเพื่อเพิ่มความสะดวกในการค้นหาข้อมูล การให้ข้อมูลบนฉลากยาชีววัตถุอย่างชัดเจนเพื่อช่วยให้แพทย์และผู้ป่วยเข้าใจการสั่งใช้ยา การเพิ่มเติมความรู้เรื่อง interchangeability และ substitution โดยอาศัยข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และทางคลินิก

Priority 3 การมุ่งไปสู่การผลิตยาชีววัตถุในมาเลเซียตามนโยบาย National Biotechnology Policy (NBP) มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างการบูรณาการวิทยาศาสตร์ ธุรกิจ และกลุ่มผู้ร่วมทุนเพื่อสร้างความมั่นคงของระบบนิเวศของมาเลเซียให้ยืนยาวเติบโตก้าวหน้าไปพร้อมกับเทคโนโลยีชีวภาพ

#### Availability of Medicines

การมียาที่ผ่านการอนุมัติจากหน่วยงานที่รับผิดชอบไว้ใช้ในประเทศเป็นสิ่งที่ควรทำให้สำเร็จผ่านการคัดเลือกยาที่เหมาะสม การพัฒนาเรื่องการจัดหายา และการสร้างเครือข่าย นอกจากนี้ยังต้องผ่านการใช้ประโยชน์จากงบประมาณที่มีอยู่อย่างเหมาะสมเพื่อให้เกิดความมั่นคงยั่งยืนที่แท้จริง โดยการคัดเลือกยาจะโปร่งใสและอยู่บนพื้นฐานของคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพทางคลินิก และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ยาจะถูกคัดเลือกเข้าบัญชีรายการยาแห่งชาติ (National Medicines Formulary) ซึ่งมีบทบาทเสมือนเป็นแนวทางในการสั่งใช้ยา ดังนั้นจึงเป็นแหล่งให้ข้อมูลในทางปฏิบัติที่สำคัญแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพทั้งเรื่องของการเลือกใช้ยาที่มีวัตถุประสงค์ชัดเจน กระชับ และเข้าถึงได้อย่างรวดเร็ว อีกหนึ่งบัญชีที่มีความสำคัญคือบัญชียาหลักแห่งชาติ (National

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)**

**are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**



Essential Medicines List, NEML) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของบัญชีรายการยาแห่งชาติ โดยยาในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบัน (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 4) มียาที่แสดงด้วยชื่อสามัญทางยา (Generic name) ทั้งหมด 321 รายการ<sup>19, 20, 21</sup> นโยบายสำหรับบัญชียาหลักแห่งชาติคือต้องมีการทบทวนและปรับปรุงบัญชีให้มีความทันสมัยอยู่เสมอเพื่อใช้เป็นแหล่งอ้างอิงสำหรับอุตสาหกรรมยาในประเทศ ซึ่งรวมถึงการผลิต การจัดหา การกระจาย การใช้ประโยชน์ และการวิจัย ตลอดจนการเรียนการสอนในสถาบันสุขภาพต่าง ๆ ทั้งหมดนี้จะดำเนินการโดยคณะกรรมการยาและการบำบัด (Drug and Therapeutic Committee) ซึ่งประกอบด้วยบุคลากรที่เกี่ยวข้องแต่ละภาคส่วนภายใต้การกระทรวงสาธารณสุข

#### Affordability of Medicines

พลเมืองมาเลเซียทุกคนจะต้องเข้าถึงยาที่จำเป็นสำหรับการดูแลสุขภาพอย่างมีคุณภาพได้ ราคา ยาจะต้องไม่เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงยาของประชาชน มีความพยายามที่จะส่งเสริมการรักษาอย่าง ยุติธรรม โปร่งใส ยั่งยืน และคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ โดยมีการจัดทำแหล่งอ้างอิงราคายาแห่งชาติ (National Pricing Reference for Medicines) เพื่อให้ง่ายในการตรวจสอบและติดตามการ เปลี่ยนแปลงราคาจากปัจจัยต่าง ๆ

ในปี 2015 มาเลเซียประกาศใช้การเก็บภาษีสินค้าและบริการ (Goods and Services tax, GST) ซึ่งมีผลรวมถึงยาและเภสัชภัณฑ์ (ซึ่งมีประมาณ 11,000–12,000 รายการที่ขึ้นทะเบียนใน มาเลเซีย) โดยยาที่ได้รับการยกเว้นภาษี (รวมกันทั้งหมดประมาณ 8,600 รายการ) ได้แก่ ยาในบัญชียา หลักแห่งชาติ (มีจำนวนประมาณ 25% ของยาทั้งหมดในมาเลเซีย) ยาในกลุ่ม Poison list A, B, C, D และยา OTC<sup>18</sup> บางฝ่ายเห็นถึงข้อดีของ GST ว่าเป็นแหล่งสร้างรายได้ที่มั่นคงของประเทศ แต่บางฝ่ายที่ คัดค้านมองว่า GST จะส่งผลกระทบต่อเข้าถึงยา เนื่องจากยาและเภสัชภัณฑ์ที่ไม่ได้รับการยกเว้น ภาษี จะมีต้นทุนในการผลิตและราคาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่สูงขึ้น ส่งผลให้มีการผลิตหรือมียาที่เป็น ตัวเลือกในราคาที่เหมาะสมให้กับประชาชนจำนวนลดลง ส่วนยาชีววัตถุซึ่งถูกจัดให้อยู่ในกลุ่ม Poison list B ได้รับการยกเว้นภาษี GST จึงไม่ได้รับผลกระทบมากนัก

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## 6. ประเทศจีน

### ก) ระบบประกันสุขภาพ

ระบบสุขภาพของจีนมีพัฒนาการมาเรื่อย ๆ ตั้งแต่หลังการสถาปนาสาธารณรัฐประชาชนจีนในปี 1949 จนถึงปี 2009 ที่รัฐบาลจีนได้เพิ่มงบประมาณทางด้านการบริการสุขภาพกว่า 42.2 พันล้านหยวนเพื่อพัฒนาระบบให้ครอบคลุมทั่วประเทศ<sup>23</sup> ผลการดำเนินงานดังกล่าวทำให้ประชาชนจีนมีสถานะทางสุขภาพที่ดีขึ้น โดยเฉพาะผู้อาศัยในเขตชนบท ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดเช่น จำนวนการเสียชีวิตของผู้หญิงระหว่างการตั้งครรภ์หรือคลอดบุตร (Maternal mortality) ต่อการให้กำเนิด 100,000 คน ลดลงจาก 80 คนในปี 1991 เหลือ 25 คนในปี 2012 และจำนวนการเสียชีวิตของทารกแรกเกิด (Neonatal mortality) ต่อการเกิด 1,000 คน ลดลงจาก 33 คนในปี 1991 เหลือ 7 คนในปี 2012 ส่วนความแตกต่างของ Maternal mortality ในเขตชนบทกับเขตเมืองก็มีสัดส่วนลดลงจาก 1 ต่อ 2 ในปี 2005 เป็น 1 ต่อ 1 ในปี 2010<sup>23</sup>

เมื่อเดือนกรกฎาคม ปี 2011 รัฐบาลจีนได้ประกาศใช้ China's social insurance law อย่างเป็นทางการ ซึ่งรวมถึงสามโครงการประกันสุขภาพพื้นฐานคือ Urban Employees Basic Medical Insurance (UEBMI), Urban Residents Basic Medical Insurance (URBMI) และ New Rural Cooperative Medical Insurance (NRCM)

#### 1) Urban Employees Basic Medical Insurance (UEBMI)

เริ่มครั้งแรกเมื่อปี 1994 โดย State Council ประกาศใช้และบริหารงานอย่างเป็นทางการในปี 1998 โดย Ministry of Human Resource and Social Security เป็นโปรแกรมบังคับ (Mandatory program) มีวัตถุประสงค์เพื่อให้กลุ่มแรงงานในเขตเมืองเข้าถึงสิทธิการรักษาพยาบาลขั้นพื้นฐาน ครอบคลุมแรงงานทั้งที่เป็นลูกจ้างของรัฐวิสาหกิจ กิจการชุมชน บริษัทต่างชาติ บริษัทเอกชน และหน่วยงานของรัฐบาล เบี้ยประกันถูกนำไปเข้ากองทุนในระดับจังหวัดหรือนคร (Prefecture หรือ Municipality) ทั้งลูกจ้างและนายจ้างจะต้องมีส่วนร่วมจ่ายเบี้ยประกันรายปีซึ่งคิดเป็น 8% ของเงินเดือน โดยแบ่งเป็นนายจ้างจ่าย 6% และลูกจ้าง 2% เบี้ยประกันที่จ่ายโดยลูกจ้างทั้งหมดจะสะสมในบัญชีเงินออมทางการแพทย์ส่วนบุคคล (Person medical savings accounts) ขณะที่ 70% ของเบี้ยประกันจากนายจ้างจะถูกนำไปสะสมในกองทุนรวมทุน (Pooled fund) ซึ่งจะใช้สิทธิได้เมื่อเป็นผู้ป่วยในหรือเป็นผู้ป่วยนอกที่ป่วยหนัก (deductible average อยู่ที่ประมาณ 3% ของเงินเดือนทั้งปีของลูกจ้าง และมี ceiling coverage ประมาณ 6 เท่าของเงินเดือนลูกจ้าง) ส่วนอีก 30% ที่เหลือจะถูกแบ่งไปสะสมใน person medical savings accounts ของลูกจ้างซึ่งจะใช้สิทธิได้เมื่อเป็นผู้ป่วยนอกหรือใช้เพื่อซื้อยา

**บทความนี้และข้อมูลเพิ่มเติมของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นข้อมูลเพิ่มเติมของนิตินิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ที่ผ่านการขึ้นทะเบียน ส่วนลูกจ้างที่เกษียณและเคยจ่ายเบี้ยประกันเป็นเวลาอย่างน้อย 25 ปีสำหรับผู้ชายและ 20 ปีสำหรับผู้หญิงไม่จำเป็นต้องจ่ายเบี้ยประกัน

จากการตรวจสอบเมื่อปี 2011 พบว่ามีเงินเข้า UEBMI รวมถึง 482.1 พันล้านหยวน โดยมาจากเบี้ยประกันจากนายจ้าง ลูกจ้าง งบประมาณของรัฐบาล และรายได้อื่นคิดเป็น 73.02%, 20.47%, 3.47% และ 3.04% ตามลำดับ ส่วนค่าใช้จ่ายอยู่ที่ 389.2 พันล้านหยวน และในปลายปี 2011 พบว่ามีส่วนเกินสะสม (accumulated surplus) มากถึง 552.5 พันล้านหยวน<sup>25</sup>

## 2) Urban Residents Basic Medical Insurance (URBMI)

ก่อตั้งครั้งแรกเมื่อปี 2007 โดย State Council ประกาศใช้ทั่วประเทศและบริหารอย่างเป็นทางการในปี 2009 โดย Ministry of Human Resource and Social Security เป็นโปรแกรมตามความสมัครใจ (Voluntary program) มีวัตถุประสงค์เพื่อครอบคลุมผู้ที่อาศัยในเขตเมืองที่ไม่อยู่ใน UEBMI ให้เข้าถึงสิทธิการรักษาพยาบาลขั้นพื้นฐาน ซึ่งหมายรวมถึงนักเรียนระดับประถม มัธยม ประชากรเด็ก วัยรุ่น คนชรา และกลุ่มอื่นที่ต้องการความช่วยเหลือจากสังคม เช่น คนจน ผู้พิการ เป็นต้น จากสถิติที่ตีพิมพ์โดย Ministry of Human Resource and Social Security จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการนี้ทั้งหมดในแต่ละปีเท่ากับ 43 ล้านคน (2007), 118 ล้านคน (2008), 182 ล้านคน (2009), 195 ล้านคน (2010) และ 221 ล้านคน (2011) เบี้ยประกันถูกนำไปเข้ากองทุนในระดับจังหวัดหรือนคร (Prefecture หรือ Municipality) ซึ่งเบี้ยประกันรายปีส่วนใหญ่กว่า 80% จ่ายโดยรัฐบาล ขณะที่ประชาชนจ่ายในสัดส่วนที่น้อยกว่ามาก ราคาเบี้ยประกันเพิ่มขึ้นในแต่ละปี เช่น จาก 131 หยวนในปี 2008 เป็น 570 หยวนในปี 2016 ซึ่ง 420 หยวนจ่ายโดยรัฐบาลและเพียง 150 หยวนที่ประชาชนจ่ายเอง เริ่มแรกครอบคลุมเฉพาะผู้ป่วยในต่อมาจึงเพิ่มผู้ป่วยนอกเข้าไปด้วย โดยมี coverage ceiling เป็น 6 เท่าของรายได้ประชาชนที่ใช้จ่ายได้จริง (Disposable income) และมีเปอร์เซ็นต์ reimbursement สำหรับผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกเฉลี่ยเท่ากับ 70% และ 50% ตามลำดับ

ในปี 2011 พบว่าเงินไหลเข้า URBMI รวมทั้งสิ้น 70.13 ล้านหยวน มีรายจ่าย 50.31 ล้านหยวนสิ้นปี 2011 มี accumulated surplus อยู่ที่ 53.94 พันล้านหยวน<sup>25</sup>

## 3) New Rural Cooperative Medical Insurance (NRCM)

ในช่วงต้นปี 2002 Central Committee of the Communist Party of China และ State Council ได้ตัดสินใจเรื่องการทำให้ระบบบริการสุขภาพในพื้นที่ชนบทมีความแข็งแกร่งมากขึ้น ทำให้เกิด NRCM ขึ้น ประกาศใช้อย่างเป็นทางการเมื่อปี 2006 บริหารงานโดย National Health and Family Planning Commission เป็นโปรแกรมตามความสมัครใจ (Voluntary program) มีวัตถุประสงค์เพื่อ **บทความย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปฏิญานีพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปฏิญานีพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

ครอบคลุมผู้ที่อาศัยในเขตชนบท มีความคล้ายคลึงกับ URBMI ตรงที่รัฐบาลเป็นผู้จ่ายเบี้ยประกันรายปี ในสัดส่วนที่มากกว่าประชาชน และราคาเบี้ยประกันก็เพิ่มขึ้นจากอดีต เช่น เพิ่มจาก 30 หยวนเมื่อปี 2003 เป็น 411 หยวนในปี 2014 เริ่มแรกครอบคลุมเฉพาะผู้ป่วยใน ต่อมาในปี 2009 มีการรวมกองทุน เบี้ยประกันในระดับอำเภอ (County) จากนั้นจึงแยกออกเป็นกองทุนผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน โดย กองทุนผู้ป่วยคิดเป็นประมาณ 30% ของทั้งหมด ขณะที่กองทุนผู้ป่วยในอยู่ที่ 67% ส่วนที่เหลืออีก 3% ถูกนำไปจัดสรรให้กับกองทุนความเสี่ยง (Risk fund) สิ้นปี 2014 พบว่าผู้อยู่อาศัยในเขตชนบทจำนวน 736 ล้านคนได้เข้าร่วม NRCM ซึ่งคิดเป็นประมาณ 98.9% ของประชากรที่อาศัยในเขตชนบททั้งหมด<sup>25</sup>

นอกจากการประกันสุขภาพของรัฐบาล (Public health insurance) ที่ครอบคลุมประชาชน ส่วนใหญ่ของจีน จีนยังมีการประกันสุขภาพเอกชนซึ่งเติบโตในตลาดอย่างต่อเนื่องจาก 21 ล้านเหรียญสหรัฐ ในปี 2014 ไปเป็น 34.8 ล้านเหรียญสหรัฐ ในปี 2015 และคาดว่าจะสูงถึง 72.5 ล้านเหรียญสหรัฐ ในปี 2020<sup>24</sup>

#### ข) Cost-sharing

ในปัจจุบัน ประเทศจีนมี cost-sharing อยู่สองวิธีคือ Copayment program และ Reimbursement program โดยแบบ Copayment program คนไข้ต้องจ่ายค่ายาและค่ารักษาพยาบาลเฉพาะส่วนที่กำหนดไว้ทันทีหลังรับบริการ ส่วนผู้ให้บริการจะทำเรื่องเพื่อขอรับเงินส่วนที่เหลือจากโครงการประกันสุขภาพนั้น ๆ หลังจากการให้บริการเสร็จสิ้น ส่วนแบบ Reimbursement program คนไข้จะต้องจ่ายค่ายาและค่ารักษาพยาบาลทั้งหมดที่จุดบริการ จากนั้นคนไข้จึงยื่นเรื่องต่อหน่วยงานประกันสุขภาพที่ตนสังกัดเพื่อขอเบิกคืนค่าใช้จ่ายทางสุขภาพที่เหลือหลังจากส่วนร่วมจ่าย โดยทั่วไปคนไข้จะได้รับเงินคืนเข้าบัญชีของตนภายในหนึ่งเดือนผ่านนายจ้าง ประชาชนส่วนใหญ่มักจะเลือกแบบ reimbursement มากกว่าแบบ copayment<sup>26</sup> บางร้านยาที่ทันสมัยสามารถตรวจสอบสิทธิของคนไข้ผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ทำให้คนไข้จ่ายเฉพาะส่วนที่ต้องร่วมจ่ายจริง ๆ ซึ่งอำนวยความสะดวกทั้งแก่คนไข้และผู้ให้บริการ

แต่ชาวจีนที่อาศัยในเมืองบางคนก็เต็มใจที่จะจ่ายด้วยเงินของตัวเองเพื่อให้ได้ยาที่ดีที่สุดซึ่งส่วนมากเป็นยาแผนปัจจุบัน (Western drug) อย่างไรก็ตามชาวจีนส่วนใหญ่จะให้ความสำคัญกับราคาเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะผู้ที่มีรายได้น้อยและได้รับการครอบคลุมจากประกันสุขภาพไม่มาก เช่น คนงานในเมืองเซี่ยงไฮ้ที่มีรายได้น้อยต่อเดือนละ 140 เหรียญสหรัฐ ซึ่งมากพอที่จะซื้อยาแผนปัจจุบันได้ แต่พวกเขาเลือกที่จะซื้อยาที่ผลิตในประเทศเพราะสามารถเบิกคืนค่ายาได้ ดังนั้นการทำให้ยาเข้าไปอยู่ในระบบ

เบิกจ่ายของจีนจึงเป็นโอกาสทองของบริษัทยาตะวันตกที่จะขยายตลาดและเพิ่มยอดขาย<sup>27</sup>

**บทความย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

### ค) การขึ้นทะเบียน

การขึ้นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุในประเทศจีน เริ่มจากการส่งใบขออนุญาตและเอกสารตามที่กำหนดไว้ใน China Food and Drug Administration (CFDA) ไปยัง Administrative Acceptance Service Center ในขั้นตอนตรวจเอกสารหากพบข้อผิดพลาดจะมีการแจ้งเตือนไปยังผู้ขอ อนุญาตทันทีเพื่อแก้ไข เมื่อผ่านเรียบร้อยแล้วจึงอนุมัติรับเอกสาร จากนั้น CFDA จะส่งต่อให้ National Institutes for Food and Drug Control (NIFDC) ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ NIFDC มีเวลาประมาณสามเดือนสำหรับทดสอบตัวอย่างและทบทวนมาตรฐานและอาจนานถึงสี่เดือน สำหรับยาที่มีความพิเศษ หลังจากได้รายงานการทดสอบตัวอย่างแล้ว Administrative Acceptance Service Center จะส่งใบขออนุญาตขึ้นทะเบียนไปยัง Center for Drug Evaluation (CDE) เพื่อ ทบทวนเชิงเทคนิค (Technical review) ในภาพรวมทั้งหมด หากพบว่าผลการทบทวนไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดของ CDE ผู้ขออนุญาตจะต้องนำเอกสารเพิ่มเติมมายื่นเพื่อให้ CDE พิจารณาอีกรอบ ซึ่งถ้า เป็นยาที่ไม่ได้ขายในประเทศที่ผลิตหรือต่างประเทศ หรือเป็นยาที่ขายต่างประเทศแต่ไม่ได้ขายใน ประเทศที่ผลิตจะใช้เวลาไม่เกิน 320 วัน (รวมที่ใช้กรณีต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม) ยาที่มีมาตรฐานตรงกับที่ ใช้ในประเทศจะใช้เวลาประมาณ 220 วัน (รวมที่ใช้กรณีต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม) หลังจากได้ข้อมูล Technical review ฉบับสมบูรณ์จาก CDE แล้ว CFDA จะตัดสินใจให้ใบอนุญาตภายใน 20 วันซึ่งอาจ เกินได้ 10 วัน จากนั้นจึงประกาศผลให้ทางผู้ขออนุญาตทราบ กรณีไม่ผ่านการอนุมัติ ผู้ขออนุญาต สามารถยื่นเรื่องขออธิบายเหตุผลและขอทบทวนการพิจารณาต่อ CFDA ได้ภายใน 60 วันจากวันที่ รับทราบโดยยึดตามใบขออนุญาตขึ้นทะเบียนและเอกสารเก่า CFDA จะพิจารณาอีกครั้ง หากเห็นสมควร แล้วว่าไม่อนุมัติการร้องเรียนก็จะยุติ

### ง) บัญชียาเบิกจ่าย

ในปี 2009 รัฐบาลจีนได้ประกาศแผนปฏิรูประบบบริการสุขภาพครั้งใหญ่เป็นประวัติการณ์เพื่อ ขยายความครอบคลุมด้านการประกันสุขภาพ ปรับโครงสร้างสาธารณสุขพื้นฐานให้เข้มแข็ง และ ปรับปรุงการให้บริการสุขภาพในชนบทให้เข้าถึงการรักษาที่มีความทันสมัยขึ้น แผนการปฏิรูปนี้มี จุดมุ่งหมายหลักสองประการคือ accessibility และ affordability ภายในสามปี (ปี 2009–2012) รัฐบาลได้ทุ่มงบกว่า 124 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ เพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้เกิดผลสำเร็จทั้งสองระยะ<sup>29</sup>

แผนงานระยะแรกมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่ม accessibility ผ่านการปรับปรุงโครงสร้างและสิ่ง อำนวยความสะดวกขั้นพื้นฐานไปจนถึงระบบประกันสุขภาพ ส่วนแผนงานระยะที่สองมีวัตถุประสงค์เพื่อ

แก้ไข National Essential Drug List (NEDL) และ National Reimbursement Drug List (NRDL) **บทความย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เสียใหม่ ซึ่งในอดีตโรงพยาบาลจะได้รับเงินค่าตอบแทนตามราคายาที่ส่งจ่าย ทำให้เกิดปัญหาผู้ป่วยได้รับยาเกินความจำเป็น นอกจากนี้ในช่วงปี 1990 ถึง 2000 การตรึงราคายาที่ตั้งโดยผู้ผลิตยังส่งผลให้ราคายาสูงเกินกว่าควรที่เป็นมาก ต่อมารัฐบาลได้มีการควบคุมราคายาในประเทศโดยเฉพาะยาที่อยู่ใน NEDL ซึ่งเป็นบัญชีที่ครอบคลุมรายการยาทั้งหมดใน NEDL อีกชั้นหนึ่ง

#### 1) National Essential Drug List (NEDL)

NEDL เป็นบัญชีรายการยาที่ผ่านการพิจารณาโดยรัฐบาลจีนแล้วว่าจะมีความจำเป็นสำหรับระบบบริการสุขภาพ รายการยาที่อยู่ใน NEDL ครอบคลุมสำหรับการรักษาโรคทั่วไปในประเทศจีนอย่างน้อย 65% ประกอบด้วย Western drug และยาจีนแผนโบราณ (Traditional Chinese Medicines, TCM) ศูนย์บริการสุขภาพและคลินิกขนาดเล็กจะถูกจำกัดให้ซื้อเฉพาะยาที่อยู่ในบัญชียานี้เท่านั้น ขณะที่โรงพยาบาลขนาดใหญ่ต้องจัดการสัดส่วนการสั่งใช้ยาที่อยู่ในและนอกบัญชีให้เป็นไปตามที่รัฐกำหนด รัฐบาลจีนตั้งเป้าไว้ว่า ประมาณหนึ่งในสามของสถานบริการสาธารณสุขระดับรากหญ้าที่รัฐเป็นเจ้าของจะมียาในบัญชียานี้ในสิ้นปี 2009 และภายในปี 2020 คาดว่าสถานบริการสาธารณสุขที่รัฐเป็นเจ้าของจะมียาในบัญชียานี้ทุกแห่ง

NEDL จะถูกปรับปรุงโดยกระทรวงสาธารณสุขทุกสามถึงห้าปี ฉบับที่เป็นปัจจุบันที่สุดคือฉบับแก้ไขปี 2012 ซึ่งประกาศใช้เมื่อเดือนมีนาคมปี 2013 มีทั้งสิ้น 520 รายการ (จากเดิม 307 รายการ) ในจำนวนนี้มี Western drug 317 รายการ (จากเดิม 205 รายการ) โดยยา 50 อันดับแรกเป็น Western drug<sup>30</sup> ในบัญชียานี้ยังมีผลิตภัณฑ์นวัตกรรม (Innovation product) เพิ่มมากขึ้น ซึ่งครอบคลุมจำนวนโรคและกลุ่มผู้ป่วยเป้าหมายได้มากและหลากหลายกว่าฉบับก่อน คาดการณ์ว่าการปรับปรุงครั้งถัดไปจะมียามากกว่า 800 รายการ แต่นักวิเคราะห์บางคนเห็นว่าอาจมีจำนวนไม่มากไปกว่าฉบับปัจจุบัน

#### 2) National Reimbursement Drug List (NRDL)

NRDL เกิดจากความร่วมมือของหน่วยงานกลางของรัฐบาล ได้แก่ National Development and Reform Commission (NDRC), CFDA, Ministry of Human Resources and Social Security (MOHRSS) และ Ministry of Finance โดยการคัดเลือกยาจะดูจากความต้องการทางคลินิกและอัตราประโยชน์ ความปลอดภัยและประสิทธิผล ราคาสมเหตุสมผล ต้นทุนรวมเฉลี่ย จำนวนปีที่ออกสู่ตลาด และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ NRDL จะถูกปรับปรุงให้ทันสมัยทุกสี่ถึงห้าปีผ่านกระบวนการสี่ขั้นตอน ขั้นตอนแรกหน่วยงานของรัฐบาลจะรวบรวมรายชื่อยาโดยไม่สนใจว่ามาจากบริษัทยาใด ขั้นที่สองคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญทั้งจากภาครัฐและเอกชนร่วมกันทำหน้าที่ทบทวนรายการยาดังกล่าว ขั้นตอนที่สามคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญจะลงคะแนนเพื่อเลือกเกณฑ์

**บทความย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

คัดเลือกยาเข้า NRDL ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากสาขาเภสัชวิทยา พยาธิวิทยา เศรษฐศาสตร์สุขภาพ และคลินิก มีการสร้างฐานข้อมูลกลุ่มผู้เชี่ยวชาญทั้งหมดทั้งในระดับมณฑลและระดับประเทศ สมาชิกของกลุ่มเหล่านี้จะถูกสุ่มเลือกจากฐานข้อมูลดังกล่าวและถูกกักตัวเพื่อป้องกันการแทรกแซงจากฝ่ายผลิต หรือนำเข้ายาจนกว่าการทบทวนจะแล้วเสร็จ ขั้นตอนที่สอง MOHRSS จะรวบรวมและตีพิมพ์บัญชียา หลังจาก NDRC ได้ตั้งราคาขายในบัญชีเสร็จสิ้น จากนั้นหน่วยงานของ MOHRSS ระดับจังหวัดจะนำไปปรับเป็น Provincial Reimbursement Drug Lists (PRDL) ของแต่ละมณฑลซึ่งจะพูดถึงต่อไป

NRDL แบ่งเป็นสองบัญชี ได้แก่ บัญชี A ที่ประกอบด้วยยาเก่า ยาสามัญ (Generic drug) ทั่วไป ซึ่งเบิกคืนจากรัฐบาลแห่งชาติได้ 100% ครอบคลุมถึงยาใน NEDL ส่วนบัญชี B ประกอบด้วยยาแพ่งหรือยานวัตกรรมใหม่ซึ่งสามารถเบิกคืนโดยรัฐบาลกลางหรือรัฐบาลระดับมณฑลเพียงบางส่วน (10-90%) ยาในบัญชี B จะถูกจัดประเภทตามตัวยาสำคัญไม่ใช่ชื่อทางการค้า นั่นหมายความว่า การเบิกคืนจะคิดตามตัวยาสำคัญแต่ละตัวเท่านั้นโดยไม่สนใจชื่อทางการค้าหรือราคารวม นโยบายนี้ทำให้ยาแผนปัจจุบันมี affordability ต่อชาวจีนมากขึ้นเนื่องจากทั้งยานำเข้าและยาสามัญที่ผลิตในจีนต่างก็ได้เปอร์เซ็นต์เบิกคืนเท่ากัน

เพื่ออธิบายนโยบายนี้ได้ชัดเจนยิ่งขึ้น สมมติว่ายา generic มีต้นทุน 20 เหรียญสหรัฐฯ ขณะที่ยานำเข้าซึ่งมีตัวยาสำคัญเดียวกันมีต้นทุน 40 เหรียญสหรัฐฯ โดยตัวยาสำคัญนี้อยู่ในบัญชี B ที่ระบุเงื่อนไขให้เบิกคืนได้ 75% และร่วมจ่ายอีก 25% ในกรณีนี้ผู้ป่วยต้องร่วมจ่าย 5 เหรียญสหรัฐฯ สำหรับยา generic และ 10 เหรียญสหรัฐฯ สำหรับยานำเข้า ส่วนราคาที่เหลือรัฐบาลจะเป็นผู้จ่ายให้ นโยบายนี้ลดความแตกต่างของราคาระหว่างยาที่ผลิตในประเทศกับยานำเข้าที่ละน้อย ทำให้ผู้ป่วยชาวจีนมีแนวโน้มที่จะเลือกใช้นำเข้าเพิ่มขึ้นซึ่งโดยทั่วไปคนจีนก็ชอบยาที่นำเข้าจากตะวันตกกว่ายาที่ผลิตในประเทศ

ทุกสองถึงสามปี MOHRSS จะเสนอบัญชี B ซึ่งจะถูกลำดับปรับใช้ในแต่ละมณฑล แต่ละมณฑลได้รับอนุญาตให้แทนที่ยาบางตัวด้วยยาอื่นได้มากถึง 15% ของที่มีชื่อในบัญชี B เพื่อให้สอดคล้องกับอุปสงค์ของโรคและความต้องการใช้ในแต่ละท้องถิ่น

NRDL ฉบับล่าสุดปี 2017 มียาทั้ง TCM และ Western drug รวมทั้งสิ้น 2,535 รายการ เพิ่มขึ้นจากฉบับก่อนหน้า 339 รายการ (คิดเป็น 15.4% จากปี 2009 ที่มีเพียง 2,196 รายการ) แบ่งเป็น Western drug เพิ่มใหม่ 208 ตัว รวมเป็น 1,297 รายการ, TCM เพิ่มใหม่ 256 ตัว รวมเป็น 1,238 รายการ<sup>31, 33</sup> ในขั้นตอนปรับปรุง NRDL ฉบับนี้ได้มีการจัดการเจรจาต่อรองราคายากับทางฝ่ายผู้ผลิตเป็นครั้งแรกเมื่อปี 2015 เพื่อให้ผู้ผลิตยอมปรับราคาลง (ประมาณ 50% หรือมากกว่า) เพื่อแลกเปลี่ยนกับข้อมูลและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปัญญาประดิษฐ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปัญญาประดิษฐ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

กับการเข้าตลาดยาจีนได้อย่างกว้างขวาง โดยมากกว่าครึ่งของยาที่ถูกต่อรองราคาเป็นยามะเร็งทั้งชนิด Monoclonal antibody และ Small molecules ส่วนที่เหลือเป็นยาในกลุ่มโรคหลอดเลือดและหัวใจ โรคเบาหวาน ยาควบคุม เป็นต้น

### 3) Provincial Reimbursement Drug List (PRDL)

รัฐบาลท้องถิ่นของแต่ละมณฑลจะร่าง PRDL ของตนไว้ใช้ในระบบเบิกจ่ายในพื้นที่รับผิดชอบของตน โดย PRDL บัญชี A จะเหมือนกับฉบับของรัฐบาลกลางที่ใช้เหมือนกันทั่วประเทศ ส่วนบัญชี B สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ 15% ตามที่ได้กล่าวไว้แล้ว ซึ่งการเปลี่ยนแปลงโดยทั่วไปจะทำภายใน 180 วันหลังการแก้ไข NRDL และไม่ให้มีฝ่ายผู้ผลิตมาร่วมในทีมพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลง นอกจากการแทนที่ยาในบัญชี B แล้ว แต่ละมณฑลยังสามารถใช้งบประมาณที่มีมาสนับสนุนการเบิกจ่ายยาที่อยู่นอกบัญชีได้ เช่น PRDL ของกรุงปักกิ่งที่มีรายการยาทั้งสิ้น 250 ตัว<sup>30</sup> ซึ่งมากกว่า NRDL แสดงให้เห็นว่าแต่ละมณฑลมีความยืดหยุ่นในการจัดการบัญชี แต่บ่อยครั้งก็ถูกจำกัดในเรื่องของวิธีการหรือสถานการณ์สั่งใช้ยา เช่น ขนาดโรงพยาบาล โรคบางโรค ส่วนรายละเอียดเรื่องการคัดเลือกยาเข้า PRDL มีความคล้ายคลึงกับ NRDL

### จ) สถานการณ์ยาชีววัตถุ

ไบโอเทคโนโลยีกำลังเป็นเป้าหมายหลักของการพัฒนาที่สำคัญของรัฐบาล ถึงแม้ว่ายาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงจะคิดรวมกันได้แค่ 10% ของตลาดยาในประเทศจีนแต่อัตราการเติบโตหลายปีที่ผ่านมาพบว่าอยู่ที่ 32.2% ซึ่งค่อนข้างเป็นที่น่าพอใจ โดย genetic drugs และ diagnostic reagents เป็นตัวหลักที่ขออนุญาตขึ้นทะเบียนมากที่สุดในกลุ่มไบโอเทคโนโลยีคิดเป็น 65% ของส่วนแบ่งการตลาดของยาชีววัตถุและยาชีววัตถุคล้ายคลึงในปี 2010<sup>35</sup>

แผนงานพัฒนาห้าปีที่เกี่ยวข้องกับไบโอเทคโนโลยีในอุตสาหกรรมวิทยาศาสตร์สิ่งมีชีวิตถูกคาดการณ์ว่าจะประสบความสำเร็จในเวลาไม่นาน โดยมีรายงานว่ารัฐบาลจีนทุ่มงบถึงประมาณ 10 พันล้านหยวนเพื่อสนับสนุนนวัตกรรมยาใหม่ คิดเป็น 5-10 ล้านหยวนสำหรับแต่ละโครงการตั้งแต่ปี 2011 ถึง 2015 ยาที่เป็นเป้าหมายของการพัฒนาครั้งนี้ ได้แก่ Genetic drugs, Protein drugs, Monoclonal antibody clone drugs, Therapeutic vaccines และ Small molecule drugs นอกจากนี้ยังมีการก่อตั้งพื้นที่สำหรับไบโอเทค (Biotech zone) กว่า 20 แห่งทั่วประเทศ อาทิ กรุงปักกิ่ง เซี่ยงไฮ้ เทียนจิน กวางโจว และเซินเจิ้น เพื่อให้ปรับปรุงความสามารถทางนวัตกรรมได้อย่างอิสระ

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



นอกจากนี้ยากลุ่มชีววัตถุยังเริ่มปรากฏในตลาดในฐานะงานวิจัยที่เน้นศึกษาถึงสาเหตุที่แท้จริงของโรค เพื่อรักษาผู้ป่วยให้ได้รับผลกระทบจากอาการข้างเคียงน้อยที่สุด มีบริษัทยาชีววัตถุคล้ายคลึงของตะวันตกในตลาดยาของประเทศจีนมากกว่าหนึ่งแห่งซึ่งแข่งขันกันอย่างเข้มข้นกับบริษัทยาจีน เมื่อเดือนพฤศจิกายนปี 2009 บริษัท Novartis ประกาศว่ากำลังวางแผน 1 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ในอีก 5 ปีข้างหน้า เพื่อลงทุนขยายงานวิจัยและพัฒนา (R&D) ในประเทศจีน รวมถึงการลงทุนเพิ่มเติมใน Novartis Institute of BioMedical Research (CNIBR) ที่เมืองเซี่ยงไฮ้ ต่อมาในปี 2010 บริษัท Pfizer ออกมาประกาศว่าศูนย์ R&D ในเมืองอู่ฮั่น (Wuhan) ได้เปิดทำงานแล้วโดยจะมุ่งเน้นไปที่ชีวรังสี (Radiation biology) และการทดลองทางคลินิก ในช่วงครึ่งแรกของปี 2011 บริษัท Merck Millipore ก็ได้ออกมาประกาศถึงความพร้อมในการเปิดใช้งาน Biopharmaceutical Technical and Training Centre in Zhangjiang Hi-Tech Park ที่เมืองเซี่ยงไฮ้ด้วยเงินลงทุนกว่า 2 ล้านเหรียญสหรัฐฯ<sup>35</sup>

## 7. ประเทศไต้หวัน

### ก) ระบบประกันสุขภาพ

ไต้หวันมีระบบประกันสุขภาพแห่งชาติที่เรียกว่า National Health Insurance (NHI) จัดตั้งเมื่อวันที่ 1 มีนาคม 1995 เพื่อเป็นหลักประกันด้านสุขภาพให้กับประชาชนทุกคน ก่อตั้งโดยกระทรวงสุขภาพและสวัสดิการ (Ministry of Health and Welfare, MOHW) ภายใต้กรอบแนวคิดการช่วยเหลือซึ่งกันและกัน (Mutual assistance) โดยอาศัยการจ่ายเบี้ยประกันตามกฎหมายของผู้ประกันตน NHI เป็นโปรแกรมบังคับสำหรับพลเมืองทุกคนตั้งแต่แรกเกิดจนเสียชีวิต ชาวไต้หวันที่มีชื่อในทะเบียนบ้าน ชาวต่างชาติที่อาศัยอยู่ในไต้หวันที่มี Alien Resident Certificate (ARC) ไม่ว่าจะมียุ เพศ หรือ สถานะการทำงานเป็นอย่างไรล้วนต้องเข้าร่วมโปรแกรมนี้ทั้งสิ้น และไม่สามารถยกเลิกเองได้ตามใจชอบ ยกเว้นกรณีเปลี่ยนสัญชาติ ย้ายไปต่างประเทศ ชาวต่างชาติที่ ARC หมดอายุ และบุคคลสาบสูญที่จะไม่ได้รับความครอบคลุมจากระบบประกัน ทุกคนที่เข้าร่วมในระบบประกันสุขภาพนี้จะต้องสมัครบัตรประกันสุขภาพที่มีชื่อว่า NHI card ซึ่งใช้แสดงตนทุกครั้งเมื่อไปรับบริการสถานพยาบาลที่อยู่ในโครงการบัตรเป็นแบบสมาร์ตการ์ดจึงใช้เก็บบันทึกข้อมูลการพบแพทย์ 6 เดือนล่าสุด ประวัติความเจ็บป่วยรุนแรง ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สำคัญ ประวัติการใช้ยา ซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างมากเมื่อผู้ป่วยไปพบแพทย์ แต่ผู้ป่วยต้องเสียค่าธรรมเนียมการพบแพทย์หรือค่าบริการอื่น ๆ ในส่วนที่ต้องชำระเอง

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

รายได้หลักมาจากเบี้ยประกันจากประชาชน นายจ้าง และรัฐบาล ซึ่งจัดเก็บอัตราที่ต่างกันขึ้นตามประเภทของผู้ประกันตนทั้งหกแบบ

รายละเอียดและข้อกำหนดเพิ่มเติมจากตาราง อ้างอิงจากคู่มือสิทธิประโยชน์ระบบประกันสุขภาพสำหรับประชาชนปี 2016–2017 ฉบับภาษาไทย<sup>36</sup> ระบุไว้ดังนี้

1. ตั้งแต่เดือนมกราคมปี 2016 เป็นต้นไป อัตราค่าเบี้ยประกันเท่ากับ 4.69%
2. ตั้งแต่เดือนเดือนมกราคมปี 2016 เป็นต้นไป ค่าเบี้ยประกันเฉลี่ยสำหรับบุคคลประเภทที่ 4 และ 5 เท่ากับ 1,759 เหยียญได้ถ้วน โดยรัฐบาลจ่ายให้ทั้งหมด
3. ตั้งแต่เดือนเมษายนปี 2010 เป็นต้นไป ค่าเบี้ยประกันเฉลี่ยของประชากรในพื้นที่สำหรับบุคคลประเภทที่ 6 เท่ากับ 1,249 เหยียญได้ถ้วน โดยต้องจ่ายเอง 60% รัฐบาลช่วยจ่ายที่เหลือ 40% ดังนั้น แต่ละคนต้องจ่ายค่าเบี้ยประกัน 749 เหยียญได้ถ้วนต่อเดือน

#### ข) Cost-sharing

เพื่อป้องกันการเกิด moral hazard ทาง MOHW ได้กำหนดให้ผู้ประกันตนภายใต้ NHI ต้องมีส่วนร่วมจ่าย (Co-payment) สำหรับผู้ป่วยนอกจะแบ่งเป็นค่ายาตามใบสั่งแพทย์และค่าธรรมเนียมการพบแพทย์ซึ่งขึ้นอยู่กับประเภทของสถานพยาบาลและบริการที่ได้รับ (แพทย์แผนปัจจุบัน แผนกฉุกเฉิน ทันตกรรม หรือแพทย์แผนจีน) ส่วนผู้ป่วยในจะมีการประกันภัยร่วม (Co-insurance) ซึ่งขึ้นอยู่กับระยะเวลาการรักษาตัวและประเภทหอผู้ป่วย (หอผู้ป่วยฉุกเฉิน หรือผู้ป่วยเรื้อรัง) นอกจากนี้รัฐบาลยังได้กำหนดเงื่อนไขสำหรับผู้ป่วยบางกลุ่มให้ได้รับการยกเว้นร่วมจ่าย เช่น การคลอดบุตร ผู้อาศัยในพื้นที่ห่างไกล ทหารผ่านศึก เด็กอายุไม่เกินสามขวบ เป็นต้น

สำหรับส่วนร่วมจ่ายค่าธรรมเนียมการพบแพทย์และค่ายาตามใบสั่งแพทย์ของผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยใน (ข้อมูลล่าสุดปี 2017)<sup>40</sup>

#### ค) การขึ้นทะเบียน

เช่นเดียวกับหลายประเทศ การขออนุญาตขึ้นทะเบียนยาในไต้หวันผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีหลักฐานแสดงความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพ เช่น กระบวนการผลิตและควบคุมด้วยวิธีการทางเคมี (Chemistry Manufacturing and Control, CMC) เภสัชจลนศาสตร์ เภสัชพลศาสตร์ ความ

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เป็นพิษ การศึกษาทางคลินิกไปยื่นต่อ TFDA ซึ่งจะทบทวนและประเมินเอกสารร่วมกันกับ CDE นอกจากนี้ TFDA ยังได้จัดตั้งคณะกรรมการซึ่งประกอบด้วยทีมผู้เชี่ยวชาญมีชื่อว่า Advisory committee เพื่อให้คำแนะนำสำหรับใช้ประกอบการตัดสินใจแก่ TFDA โดยทั่วไปการประเมินเอกสารจะทำโดยผู้ทบทวนจากสองฝ่ายคือ TDFA และ CDE แต่สำหรับบางประเภท เช่น New Molecular Entity (NME) ยาใหม่ ยาชีววัตถุ ยาจากพืช ต้องผ่านการประเมินจาก Advisory committee ก่อน

ง) บัญชียาเบิกจ่าย

National Health Insurance Administration (NHIA ชื่อเดิมคือ Bureau of NHI) เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่จัดการเรื่องยาที่จะเข้ามาอยู่ใน NHI list ตามพระราชบัญญัติการประกันสุขภาพแห่งชาติ (ฉบับแก้ไขปี 2011) มาตรา 51 ได้ระบุรายการที่ไม่ได้รับการครอบคลุมจาก NHIA ไว้ดังนี้ 1) ยาที่ผ่านการอนุญาตขึ้นทะเบียนจาก TFDA แต่ไม่ได้ใช้สำหรับรักษาโรค เช่น ยาคุมกำเนิด ผลิตภัณฑ์ป้องกันผมร่วง สารฟอกสีฟัน แผ่นแปะเลิกบุหรี่ 2) วัคซีนบางตัว เช่น วัคซีนป้องกันมะเร็งปากมดลูกชนิด quadrivalent 3) ยากลุ่ม OTC และยาที่ซื้อเองได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์แต่ต้องได้รับคำแนะนำการใช้ยาจากแพทย์หรือเภสัชกร 4) ยาที่ใช้ในการศึกษาทางคลินิก 5) เครื่องมือแพทย์ เช่น ฟันปลอม ลูกตาเทียม เลนส์ เครื่องช่วยฟัง รถเข็น 6) ยาที่นำไปใช้ในข้อบ่งใช้ไม่ตรงตามที่ระบุใน Reimbursement Restriction ที่ออกโดย NHI และ 7) ยาใด ๆ ที่ NHIA ประกาศชัดเจนว่าไม่ได้ใช้ในการครอบคลุม<sup>44</sup>

ระบบการตั้งราคาขายอยู่ภายใต้ Drug reimbursement scheme ของ NHI ซึ่งมีพัฒนาการมาตั้งแต่ปี 1995 ปัจจุบันชื่อ Pharmaceutical Benefit and Reimbursement Schedule เริ่มใช้เมื่อ 1 มกราคม 2013 มีจุดเด่นที่แตกต่างจากนโยบายก่อนหน้าคือ การให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง อาทิ ผู้ให้ประกัน ผู้ประกันตน ผู้เชี่ยวชาญ นายจ้าง ผู้ให้บริการสุขภาพ ผู้ผลิตยา (ผู้ผลิตยาเข้าร่วมการประชุมได้ แต่ไม่มีสิทธิ์ลงคะแนนในบางกรณี) เข้ามามีส่วนร่วมแสดงความคิดเห็นและออกแบบรายการยารวมถึงการตั้งราคา นอกจากนี้ยังมีการจัดตั้ง Health Technology Assessment (HTA) เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ซึ่งดำเนินการโดย Center for Drug Evaluation (CDE) หน่วยงานนี้มีหน้าที่เพียงส่งรายงาน HTA ให้ NHIA เท่านั้น ส่วนขั้นตอนการตั้งราคา NHIA จะนำข้อมูลจาก CDE ไปเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาในภายหลัง ราคาที่ได้จะใช้ราคาเดียวกันทั้งประเทศและจ่ายให้ผู้ให้บริการสุขภาพแบบ fee-for-service คือนำราคาของคุณกับจำนวนยาที่สั่งจ่ายให้กับผู้ป่วย

ขั้นตอนการนำยาเข้า NHI list และตั้งราคา แบ่งเป็นยา generic กับ new drug โดยยา generic เริ่มจากผู้ผลิตหรือนำเข้ายื่นใบขออนุญาตไปยัง NHIA ซึ่ง NHIA จะใช้รายงาน HTA จาก CDE เพื่อทำการทบทวนคำขออนุญาต หาก NHIA ไม่อนุมัติให้อยู่ใน NHI list ผู้ยื่นขออนุญาตสามารถยื่นขอ

**บทความและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ได้อีกครั้ง หาก NHIA อนุมัติจะส่งต่อไปยัง PBRs Joint Meeting หากมีมติไม่ให้มีการเบิกจ่ายผู้ยื่นขอ อนุญาตสามารถยื่นขอได้อีกครั้ง แต่หากมีมติให้เบิกจ่าย ยาก็จะได้เข้าไปอยู่ใน NHI list and reimbursement ส่วน new drug จะแตกต่างจากยา generic ตรงที่ NHIA ใช้คำแนะนำจากที่ปรึกษา ทางคลินิกจากภายนอก (External clinical consultants) ที่เรียกว่า Advisory committee เพื่อ ทบทวนการให้อนุญาต ความแตกต่างที่สองคือหากผลความเห็นชอบของ PBRs Joint Meeting ไม่เป็น เอกฉันท์จะส่งต่อไปยัง MOHW เพื่อตัดสินใจ แต่ถ้าได้รับอนุมัติจาก PBRs Joint Meeting หรือ MOHW, NHIA อาจมีการจัดต่อรองราคาได้ในบางกรณี

#### จ) สถานการณ์ยาชีววัตถุปี 2012

ในไต้หวันเคยมีการศึกษาเรื่องการเข้าถึงยาชีววัตถุโดย CR Hsieh และ YM Liu (2012) พบว่า จากรายการยาชีววัตถุ 20 ตัวที่มียอดขายทั่วโลกมากกว่า 1 พันล้านเหรียญสหรัฐฯ ในปี 2007 มียาชีว วัตถุเพียง 14 ตัวเท่านั้นที่มีใช้และอยู่ใต้การครอบคลุมของประกันสุขภาพแห่งชาติไต้หวัน ส่วนยาชีววัตถุ ที่อยู่นอกการครอบคลุมได้แก่ยาที่มีชื่อการค้า Avastin<sup>®</sup>, Avonex<sup>®</sup>, Neulasta<sup>®</sup>, NovoSeven<sup>®</sup>, Remicade<sup>®</sup> และ Synagis<sup>®</sup> ผลการศึกษาดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าความน่าจะเป็น (Probability) ที่ยาชีว วัตถุใหม่จะได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนในไต้หวันเท่ากับ 0.7 หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งคือยาชีววัตถุที่สำคัญ ในตลาดยาโลก (ในแง่ของยอดขาย) ทุก 10 ตัวจะมีเพียง 7 ตัวเท่านั้นที่จะเข้ามาในตลาดยาไต้หวัน สาเหตุอาจเกิดจากความกลัวที่จะถูกกตรราคาโดยรัฐบาล

ไต้หวันก็มีการควบคุมราคาโดยตรงเช่นเดียวกับประเทศอื่น โดยทำให้ยาชีววัตถุใหม่ผ่านการ อนุมัติเข้าไปอยู่ในรายการยาที่ได้รับการเบิกจ่ายจาก single public payer ดังนั้นในแต่ละปีจึงมียาชีว วัตถุใหม่จำนวนมากที่ถูกเพิ่มใน NHI formulary (หรือ NHI list) ช่วงปี 1997 ถึง 2006 ยาชีววัตถุใหม่ที่ ถูกนำเข้า NHI formulary มีจำนวนต่างกันในแต่ละปีตั้งแต่ 1 ไปจนถึง 11 ตัว ยกเว้นปี 2000 ที่ไม่มี ยาชีววัตถุใหม่ปล่อยออกมา ตั้งแต่ปี 1997 ถึง 2006 พบว่ามียาชีววัตถุที่อยู่ใน NHI formulary รวม 45 ตัว นั้นหมายความว่าเฉลี่ยแล้วมียาชีววัตถุใหม่เข้าประเทศไต้หวันปีละ 4.5 ตัว ขณะที่จำนวนยาชีววัตถุ ทั้งหมดคิดเป็นประมาณ 0.3% (68 ตัวจาก 21,000 รายการ) ของยาและเภสัชภัณฑ์ทั้งหมดที่อยู่ใน NHI formulary ซึ่งการที่มีจำนวนยาชีววัตถุใหม่เพิ่มขึ้นส่งผลให้ค่ายาชีววัตถุที่ NHI ต้องจ่ายก็สูงขึ้นอย่าง ต่อเนื่อง (จาก 3.7% ในปี 1998 เป็น 6.8% ในปี 2006) แสดงให้เห็นว่ายาชีววัตถุเป็นตัวแปรสำคัญใน การเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายของยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์

แม้ว่าส่วนแบ่งการตลาดของยาชีววัตถุในไต้หวันจะเพิ่มขึ้นตามเวลาที่ผ่านมา แต่ส่วนแบ่งนี้ก็ยัง

น้อยกว่าส่วนแบ่งเฉลี่ยของตลาดโลก ในปี 2005 สหรัฐอเมริกามีส่วนแบ่งค่ายาชีววัตถุมากที่สุดในโลก **บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญาณิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญาณิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

(12.9%) ส่วนกลุ่มประเทศในสหภาพยุโรปอยู่ระหว่าง 8–10% ในทางตรงกันข้ามประเทศญี่ปุ่นอยู่ที่เพียง 5.4% ตัวเลขเหล่านี้แสดงให้เห็นว่าไต้หวันมีอัตรารรถประโยชน์ (Utilization rate) ของยาชีววัตถุต่ำกว่าสหรัฐอเมริกาและกลุ่มประเทศในสหภาพยุโรปแต่สูงกว่าประเทศญี่ปุ่นเล็กน้อย

นอกจากการศึกษาในระดับตลาดโลกแล้ว CR Hsieh ยังได้ศึกษาถึงระดับการใช้ยาในผู้ป่วยโดยมีสองประเด็นที่น่าสนใจคือ รูปแบบต้นทุนและอรรถประโยชน์ (Costs and utilization patterns) และรูปแบบของการแพร่เทคโนโลยี (Pattern of technology diffusion)

### 1) Costs and utilization patterns

Enbrel® (etanercept) เป็นยากลุ่ม antitumor necrosis factor ใช้รักษา rheumatoid arthritis, juvenile idiopathic arthritis, psoriatic arthritis และ ankylosing spondylitis ตั้งแต่ช่วงปี 2003 ถึง 2007 พบว่ามีผู้ป่วย 78 คนที่ใช้นี้ เนื่องจากการสุ่มชุดข้อมูลทำในกลุ่มตัวอย่าง 1 ล้านคน ดังนั้นจึงคำนวณอัตราความชุก (Prevalence rate) ของผู้ใช้นี้ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมาเท่ากับ 7.8 ต่อประชากร 1 แสนคน ซึ่ง 72% ของ 78 คนเป็นผู้หญิง ช่วงอายุของผู้ใช้ยาที่ถูกสุ่มอยู่ที่ 25 ถึง 77 ปี (เฉลี่ย 52.91 ปี) โดยเฉลี่ยผู้ป่วยเหล่านี้ใช้นาน 2.31 ปีและได้รับยาปีละ 11 ครั้ง ราคายาต่อใบสั่งแต่ละครั้งเฉลี่ยครั้งละ 25,513 เหรียญไต้หวัน เฉลี่ยราคาต่อผู้ป่วยแต่ละคนปีละ 278,458 เหรียญไต้หวัน จากตัวเลขดังกล่าวทำให้เห็นว่าต้นทุนค่ารักษาจากการใช้ Enbrel® มากกว่าค่ารักษาโรคเรื้อรังทั่วไปอย่างตับอักเสบนิดปีหรือเบาหวานโดยสิ้นเชิง

ด้วยวิธีการศึกษาเดียวกัน CR Hsieh ยังได้ศึกษาอายุชีววัตถุอีกสามตัวได้แก่ Mabthera® (rituximab), Herceptin® (trastuzumab) และ Pegasys® (peginterferon-alfa-2A) ซึ่งผลการศึกษาคคล้ายกับ Enbrel® จากผลการวิเคราะห์ทั้งหมดสรุปได้ว่าอรรถประโยชน์ของยาชีววัตถุทั้งสี่ตัวใช้ในกลุ่มคนจำนวนน้อยแต่ต้นทุนค่ารักษาต่อผู้ป่วยแต่ละคนสูงมากอยู่ในช่วงตั้งแต่ 100,000 ถึง 400,000 เหรียญไต้หวัน ส่วน prevalence rate อยู่ระหว่าง 6.5 ถึง 37.2 ต่อประชากร 1 แสนคนซึ่งต้นทุนการรักษาที่เกี่ยวข้องมีความสัมพันธ์อย่างผกผันกับ prevalence rate เหตุผลที่เป็นไปได้สำหรับกรณีนี้คือการที่ผู้จ่ายเงิน (public payer) มีแนวโน้มที่จะบังคับใช้ข้อกำหนดที่เข้มงวดขึ้นในเรื่องของแนวทางการเบิกจ่ายในกรณีที่ค่ายาที่ใช้รักษาแพงขึ้น ส่งผลให้ยาชีววัตถุราคาแพงถูกใช้ในผู้ป่วยจำนวนน้อย

### 2) Pattern of Technology Diffusion

ประเทศไต้หวันแบ่งโรงพยาบาลเป็น 3 ระดับคือ วิทยาลัยแพทย์ (Medical center) โรงพยาบาลเขต (Metropolitan hospital) และโรงพยาบาลท้องถิ่น (Community hospital) ซึ่งระดับโรงพยาบาลสัมพันธ์โดยตรงกับขนาดของโรงพยาบาล (จำนวนเตียง) ผลการศึกษาพบว่าความน่าจะเป็น

**บทความย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ของการใช้ยาชีววัตถุมีความสัมพันธ์ทางบวกกับขนาดของโรงพยาบาล ยกเว้นสำหรับ Pegasys® ที่เป็นตัวหลักของการรักษาด้วยยาชีววัตถุในโรงพยาบาลขนาดใหญ่อย่าง medical center และ metropolitan hospital โดยส่วนมาก medical center มักจะเป็นผู้นำของการใช้ยาชีววัตถุใหม่อยู่เสมอ เมื่อพิจารณาว่าชีววัตถุทั้งสี่ที่นำมาศึกษาพบว่ามากกว่าครึ่งมีใช้ใน medical center ทำให้ทราบว่าแพทย์ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ชอบที่จะสั่งใช้ยาชีววัตถุใหม่มากกว่าเทียบกับโรงพยาบาลขนาดเล็กกว่า ซึ่งผลการศึกษาดังกล่าวก็สอดคล้องกับกรณีการสั่งใช้ยาเบาหวานตัวใหม่

## 8. ประเทศสิงคโปร์

### ก) ระบบประกันสุขภาพ

ประเทศสิงคโปร์เป็นประเทศที่มีความก้าวหน้าเรื่องระบบประกันสุขภาพเป็นอย่างมากโดยได้รับการยกย่องจากองค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) ให้เป็นประเทศที่มีระบบสาธารณสุขดีเป็นอันดับ 6 ของโลกและยังได้รับการจัดอันดับจาก Bloomberg ให้เป็นอันดับ 1 ในด้านการดำเนินงานระบบประกันสุขภาพเนื่องจากมีต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการบริการสุขภาพแค่ประมาณ 4% ของ GDP ซึ่งถือว่าต่ำเมื่อเทียบกับประเทศในกลุ่มที่พัฒนาแล้ว<sup>56</sup> รัฐบาลสิงคโปร์ยึดหลักการที่ว่าพลเมืองควรมีส่วนรับผิดชอบต่อสุขภาพตนเองรวมถึงค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น (Individual responsibility) และการบริการสุขภาพทุกคนสามารถเข้าถึงได้ (Affordable healthcare for all) จึงมีการจัดตั้ง Central Provident Fund (CPF) Board เพื่อดูแลแผนการออมเงินแบบบังคับสำหรับไว้ใช้ในวัยเกษียณ โดยสมาชิกทุกคนจะถูกหักจากเงินเดือนร่วมกับเงินสมทบจากนายจ้างทุกเดือนเพื่อเข้าบัญชี 3 ประเภท ได้แก่ 1) Ordinary account บัญชีเงินออมสำหรับซื้อที่อยู่อาศัย ซื้อประกัน การลงทุน การศึกษาของบุตร และร่วมจ่ายในบัญชีเกษียณอายุของบิดามารดา 2) Special account บัญชีเงินออมสำหรับวัยเกษียณ เพื่อใช้ในเหตุฉุกเฉินหรือการลงทุนในวัยเกษียณ 3) Medisave account บัญชีเงินออมเพื่อสุขภาพ ใช้เป็นค่ารักษาพยาบาลของตนเองและครอบครัว

นอกจาก Medisave รัฐบาลยังมีโครงการอื่นเพื่อสนองความต้องการด้านการรักษาพยาบาลและความสามารถในการชำระเงินที่ต่างกัน ได้แก่ MediShield Life, Medifund และ ElderShield ซึ่งจะกล่าวถึงรายละเอียดต่อไป แต่ทั้งนี้ควรรู้จักกับ Government subsidies เสียก่อนซึ่งเป็นอีกหนึ่งเครื่องมือของรัฐบาลที่ช่วยเหลือค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของพลเมืองมากถึง 80% เมื่อเลือกหออผู้ป่วยตาม

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กรอบความคุ้มครอง นอกจากนี้ตั้งแต่กันยายนปี 2014 รัฐจะช่วยอุดหนุนค่าพบแพทย์เฉพาะทางในโรงพยาบาลรัฐจากเดิม 50% เป็น 60-70% ให้กับครอบครัวที่มีรายได้น้อยถึงปานกลาง

#### 1) Medisave

บัญชีเงินออมเพื่อสุขภาพภาคบังคับ (Saving account) ตั้งขึ้นเมื่อเดือนเมษายนปี 1984 ใช้เป็นค่ารักษาพยาบาลของตนเองและครอบครัว (คู่สมรส บุตร บิดามารดา ปู่ย่าตายาย) การรักษาตัวในโรงพยาบาล การผ่าตัดเล็ก และค่าใช้จ่ายกรณีผู้ป่วยนอกบางกรณี เช่น การทำเคมีบำบัด การรักษาทางรังสีวิทยา และการล้างไต สมาชิกจะถูกหัก 8-10.5% (ขึ้นอยู่กับช่วงอายุ) ของเงินเดือนแต่ละเดือนเพื่อนำเข้าบัญชี การรักษาตัวในโรงพยาบาลต้องเป็นโรงพยาบาลรัฐหรือเอกชนที่ได้รับอนุมัติ ผู้ป่วยสามารถเลือกระดับห้องพักได้ตามระดับซึ่งแบ่งตามจำนวนเตียง สิ่งอำนวยความสะดวก และการให้บริการ มีให้เลือกตั้งแต่ Class C (ต่ำสุด) จนถึง Class A (ดีสุด) ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเงินในบัญชีจะเหลือมากพอในอนาคต โดยเฉพาะอย่างยิ่งในวัยชรา Medisave จึงครอบคลุมเฉพาะ Class C ถึง Class B2 เท่านั้น ซึ่งจะได้รับการสนับสนุนเงินช่วยเหลือส่วนหนึ่งรัฐบาล สำหรับส่วนต่างที่เหลือจะเก็บจาก Medisave ส่วนผู้ป่วยที่เลือกโรงพยาบาลหรือ Class B1 หรือ A อาจต้องจ่ายเองในส่วนที่เกินขีดจำกัดจำนวนเงินที่ถอนได้ นอกจากนี้การถอนเงินจาก Medisave ไม่สามารถทำได้ตามใจชอบเหมือนบัญชีเงินฝากทั่วไปเพราะกำหนดให้ถอนได้สำหรับค่ารักษาพยาบาลแต่ละครั้งซึ่งมีขั้นตอนเข้มงวดและต้องดำเนินการผ่าน CPF Board ในฐานะผู้ดูแลบัญชี สำหรับโรคเรื้อรังได้มีการทำ Chronic Disease Management Programme (CDMP) ซึ่งครอบคลุม 19 โรคเรื้อรังหลักของสิงคโปร์ซึ่งผู้ป่วยต้องมีส่วนร่วมจ่าย (Co-payment) 15% ของค่ายา ส่วนที่เหลืออีก 85% จะใช้เงินจาก Medisave

#### 2) MediShield Life

เป็นแบบประกันสุขภาพ (Insurance) แบบสมัครใจส่วนบุคคลสำหรับกรณีเจ็บป่วยร้ายแรง เริ่มนำมาใช้แทน MediShield ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายนปี 2015 MediShield Life เป็นแผนการประกันสุขภาพขั้นพื้นฐานบริหารจัดการโดย CPF Board ถูกคิดขึ้นเพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยในการชำระค่าใช้จ่ายจำนวนมากจากการรักษาอาการเจ็บป่วยรุนแรง หรือต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลเป็นเวลานาน รวมถึงผู้ป่วยนอกที่มีค่ารักษาพยาบาล เช่น การทำเคมีบำบัด และการล้างไต โครงการนี้ให้ความคุ้มครองแก่พลเมืองสิงคโปร์ทุกคนและผู้มีถิ่นพำนักถาวรในสิงคโปร์ (Permanent residents) โดยไม่สนใจว่ามีปัญหาสุขภาพร้ายแรงเกิดขึ้นอยู่ก่อนแล้ว (Pre-existing condition) คุ้มครองตลอดชีวิต แต่ MediShield Life จะให้การคุ้มครองเฉพาะการรักษาในโรงพยาบาลรัฐและกำหนดห้องพักระดับ Class C และ B2 ซึ่งจะครอบคลุมค่าใช้จ่ายบางส่วนดังนั้นผู้ป่วยจึงต้องจ่ายส่วนที่เหลือโดยใช้เงินจากบัญชี

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Medisave หรือเงินสด หากผู้ป่วยต้องการพักในห้อง Class B1 หรือ A หรือโรงพยาบาลเอกชน สามารถเลือกซื้อ Medisave-approved Integrated Shield Plans (IPs) ซึ่งเป็นโปรแกรมที่รวม MediShield Life และการประกันสุขภาพเอกชนบางส่วนไว้ด้วยกัน สำหรับการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจะใช้วิธี MediShield Life claims limit, deductible และ co-insurance ตั้งแต่ปี 2013 MediShield Life ได้ขยายความคุ้มครองจากอายุ 85 ปีเป็น 90 ปี ซึ่งเงินที่ใช้ชำระเบี้ยประกันมาจากเงินออมในบัญชี MediSave

### 3) Medifund

กองทุนสงเคราะห์เพื่อสุขภาพ (Endowment fund) เป็น safety net ก่อตั้งโดยรัฐบาลเมื่อเดือนเมษายนปี 1993 มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยผู้ป่วยในโครงการ Medisave และ MediShield ที่มีปัญหาค่าใช้จ่ายทางสุขภาพแม้ว่าจะได้พยายามชำระผ่านบัญชี Medisave และ MediShield Life/IPs แล้วก็ตาม เงินในกองทุนได้จากเงินทุนเริ่มต้นของรัฐบาลจำนวน 200 ล้านดอลลาร์สิงคโปร์ และรัฐบาลจะเพิ่มเงินเข้ากองทุนเป็นระยะ ๆ เช่น เมื่อรัฐบาลจัดทำงานงบประมาณแบบเกินดุล ทั้งนี้รัฐบาลจะนำเฉพาะเงินได้จากดอกเบี้ย (Interest income) ที่ได้จากกองทุนเท่านั้นมาใช้ในการชำระค่ารักษาพยาบาลแทนผู้ที่ประสบปัญหา นอกจากนี้ยังมี Medifund Sliver และ Medifund Junior เพื่อให้ความช่วยเหลือกลุ่มผู้สูงอายุและคนวัยหนุ่มสาวโดยเฉพาะ

### 4) ElderShield

เป็นโครงการประกันสุขภาพสำหรับผู้ที่ไม่สามารถช่วยเหลือตัวเองได้ ตั้งขึ้นเมื่อเดือนกันยายนปี 2002 เพื่อช่วยเหลือด้านการเงินขั้นพื้นฐานแก่ผู้พิการรุนแรงหรือไม่สามารถช่วยเหลือตัวเองได้ที่ต้องการการดูแลระยะยาว ปัจจุบันมี ElderShield 2 แบบคือ ElderShield 300 ซึ่งจะช่วยเหลือเดือนละ 300 เหรียญสิงคโปร์นาน 60 เดือน และ ElderShield 400 ซึ่งจะช่วยเหลือเดือนละ 400 เหรียญสิงคโปร์นานถึง 72 เดือน โดยพลเมืองสิงคโปร์ที่อายุครบ 40 ปีที่มีบัญชี Medisave อยู่แล้วจะถูกลงทะเบียนเข้าเป็นสมาชิกของโครงการนี้โดยอัตโนมัติ

### ข) การขึ้นทะเบียน

การออกใบอนุญาตและอนุมัติการขอขึ้นทะเบียนยาในประเทศสิงคโปร์ดำเนินการโดย Health Science Authority (HSA) เริ่มจากผู้ขออนุญาตยื่นเอกสารไปยัง HSA จากนั้น HSA จะทำการตรวจความสมบูรณ์ของเอกสารซึ่งใช้เวลา 25 วันทำการสำหรับ New Drug Application (NDA), Generic Drug Application (GDA), Major Variation Application (MAV), Minor Variation Application (MIV-1) ส่วน Comprehensive Economic Cooperation Agreement (CECA) ใช้เวลาเพียง 14 วัน

**บทความย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**



ทำการ เมื่อการตรวจสอบเสร็จสมบูรณ์เอกสารจะถูกส่งไปประเมินซึ่งใช้เวลาช้าเร็วแตกต่างกันขึ้นอยู่กับ evaluation route สำหรับ NDA แบบ full route ใช้เวลา 270 วันทำการ แต่ถ้าแบบ abridged, verification จะใช้เวลา 180 และ 60 วันทำการตามลำดับ จากนั้น HSA จะตัดสินใจและประกาศผลให้ผู้ขออนุญาตทราบ หากการตรวจครั้งแรกพบว่าเอกสารไม่สมบูรณ์ผู้ขออนุญาตสามารถยื่นเรื่องได้อีกครั้ง ส่วนการขอขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุคล้ายคลึงต้องขออนุญาตแบบ NDA

#### ค) บัญชียาเบิกจ่าย

กระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Health, MOH) อุดหนุนค่ายาในโรงพยาบาลรัฐ specialist outpatient clinics (SOCs) และโพลีคลินิกเพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าผู้ป่วยมี affordability ในการรักษาอย่างมีประสิทธิภาพทั้งเกาะสิงคโปร์ การช่วยเหลือค่ายาจะครอบคลุมเฉพาะยาที่ผ่านการอนุมัติให้เข้าใน Standard Drug List (SDL) และ Medication Assistance Fund (MAF) ยาที่เข้ามาอยู่ใน SDL หรือ MAF ต้องผ่านการขึ้นทะเบียนกับ HSA เพื่อให้ Drug Advisory Committee (DAC) ประเมินความคุ้มค่าทางคลินิกก่อน ข้อแตกต่างโดยทั่วไปของ MAF จาก SDL คือมักจะเป็นยาใหม่และมีราคาแพง ดังนั้นยาใน MAF จะถูกใช้ก็ต่อเมื่อยานั้นมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกที่เฉพาะเพื่อให้การสั่งใช้เป็นไปอย่างเหมาะสม ซึ่งครอบครัวที่มีรายได้น้อยถึงปานกลางจะได้รับการช่วยเหลือค่ายาถึง 75% มีข้อยกเว้นบางกรณีที่ MAF สามารถให้การสนับสนุนยาที่ผ่านการขึ้นทะเบียนกับ HSA แต่ไม่ได้อยู่ในบัญชีของ SDL หรือ MAF ซึ่งจะพิจารณาเป็นรายกรณี

ปัจจุบันมียาที่ได้รับการอุดหนุนกว่า 560 รายการซึ่งมากพอที่จะครอบคลุมการใช้บริการสาธารณสุขในประเทศได้ถึง 90% ยาในบัญชีทั้งสองจะมีการทบทวนและปรับให้ทันสมัยสม่ำเสมอโดย MOH เพื่อให้เข้ากับการสั่งใช้ในทางคลินิก ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ และความต้องการของผู้ป่วย

#### ง) สถานการณ์ยาชีววัตถุ

มีงานวิจัยของ Teng GG และคณะ (2014) เพื่อนำเสนอคุณสมบัติทางคลินิกที่เหมาะสมของ ยากลุ่ม DMARDs ที่ใช้รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis, RA) เพื่อให้รัฐบาล อุดหนุนค่ายาในกลุ่มดังกล่าวมากขึ้น เนื่องจากยากลุ่มนี้มีราคาแพงประกอบกับระยะเวลาที่ต้องใช้ยานี้ค่อนข้างนาน แม้ว่ารัฐบาลสิงคโปร์จะมีโครงการ MAF ที่ช่วยผู้ป่วยรับภาระค่ายาแพงแต่ก็เฉพาะยาที่มีความจำเป็นทางคลินิกและใช้ในผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่พิจารณาตามเงื่อนไขที่กำหนด นอกจากนี้ยังจำกัดอยู่แค่ในโรงพยาบาลรัฐหรือสถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการเท่านั้น

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ยาชีววัตถุส่วนใหญ่ถูกจัดให้เป็นยาที่ไม่ใช่มาตรฐาน (non-standard drugs) สำหรับโรงพยาบาลขนาดเล็กและไม่ถูกบรรจุให้อยู่ใน SDL จึงไม่ได้รับการเบิกจ่ายค่ายาจากรัฐบาล ในปัจจุบันยังไม่มีเกณฑ์ที่ชัดเจนเหมือนกันในทุก ๆ ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจเลือกยาในกลุ่มนี้เพื่อสนับสนุนค่าใช้จ่าย มีเพียงการยื่นขอเป็นรายกรณีจากแพทย์ ยาชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนในสิงคโปร์จะถูกจัดประเภทตามกลไกการออกฤทธิ์แทนที่จะพิจารณาแต่ละตัว จากเงื่อนไขดังกล่าวจึงเป็นไปได้ว่ายาที่มีกลไกการออกฤทธิ์เหมือนกันจะได้รับการอุดหนุนค่ายาจากรัฐบาลเพียงไม่กี่ตัวจากทั้งหมด ทำให้พลเมืองสิงคโปร์ต้องแบกรับภาระค่ายาในส่วนที่ไม่ได้รับความช่วยเหลือจากรัฐบาลด้วยตัวเอง

## 2.2 สรุปข้อมูลพื้นฐานทางเศรษฐกิจและระบบประกันสุขภาพของแต่ละประเทศ

ตาราง 1 ข้อมูลพื้นฐานทางเศรษฐกิจของแต่ละประเทศ

Country	Income Level <sup>65</sup>	Total Pop. <sup>66</sup> (million)	GDP (million USD)	GDP per capita <sup>67</sup> (USD)	GNI (million USD)	GNI per capita (USD)	Life expectancy at birth <sup>68</sup> (years)
United States	High	326.77	18,624,475	59,484	18,357,322	56,810	78.74
United Kingdom	High	66.57	2,647,898	39,739	2,778,488	42,360	81.60
Japan	High	127.19	4,940,158	38,464	4,816,891	37,930	83.84
Australia	High	24.71	1,204,616	54,286	1,313,015	54,230	82.45
Taiwan	High	23.69	571,450	24,337	626,458	26,444	80.20
Singapore	High	5.79	296,975	57,722	290,912	51,880	82.60
Malaysia	Upper middle	32.04	296,535	9,817	307,407	9,860	75.22
China	Upper middle	1,415.05	11,199,145	8,830	11,374,226	8,250	76.12
Thailand	Upper middle	69.18	407,026	6,882	388,293	5,640	75.07

Note: pop.; population, GDP; Gross Domestic Product, GNI; Gross National Income

<sup>65</sup> Datahelpdesk.worldbank.org: World Bank Country and Lending Groups (2018)

<sup>66</sup> Worldometers.info: Total population

<sup>67</sup> Ceicdata.com: GDP per capita (2018)

<sup>68</sup> Indexmundi.com: Life expectancy at birth (2018)

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตาราง 2 สรุปผลการเปรียบเทียบนโยบายสุขภาพแต่ละประเทศ

Country	Universal <sup>69</sup> healthcare	Coverage (%)	Health exp <sup>70</sup> (%GDP)	Rx exp <sup>71</sup> (%GDP)	Rx exp <sup>71</sup> (%HC exp)	Cost - sharing	Reimbursed drug list
United States	No	45	17.1	2.07	12.2	Yes	VA national formulary
United Kingdom	Yes	100	9.1	1.19	12.1	Yes	Drug tariff, NHS
Japan	Yes	100	10.2	2.04	18.8	Yes	NHI drug list
Australia	Yes	100	9.4	1.31	14.4	Yes	PBS
Taiwan	Yes	99	15.9	5.0	31.5	Yes	NHI drug reimbursement scheme
Singapore	Yes	100	4.9	N/A	N/A	Yes	SDL, MAF
Malaysia	Yes	N/A	4.2	N/A	N/A	No	MOHMF list
China	Yes	95	5.5	2.48	45.0	Yes	NRDL
Thailand	Yes	99.5	4.1	1.75	42.7	No	NLEM

Note: exp; expenditures, HC; Healthcare, VA; Veterans Affairs, NHI; National Health Insurance drug, NHS; National Health service, PBS; Pharmaceutical Benefit Scheme, SDL; Standard Drug List, MAF; Medication Assistance Fund, MOHMF; Ministry of Health Medicines Formulary, NRDL; National Reimbursement Drug List, NLEM; National List of Essential Medicines

<sup>69</sup> Truecostblog.com: Universal healthcare (2017)

<sup>70</sup> Data.worldbank.org: World bank Indicators (2018)

<sup>71</sup> Data.oecd.org: Pharmaceutical spending (2015)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

#### 3.1 ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบงานวิจัย: รูปแบบการวิจัยของการศึกษานี้ใช้วิธีทบทวนวรรณกรรม (Literature review) และการศึกษาเปรียบเทียบ (comparative study) นโยบายของการประกันสุขภาพและการเข้าถึงยาทั้งในระดับ Marketing authorization และ Reimbursement authorization ของประเทศไทยและประเทศอื่น

ขอบเขตงานวิจัย: เลือกเฉพาะยาที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาชีววัตถุโดยไม่รวมวัคซีนจากฐานข้อมูลขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration, U.S. FDA) แล้วเปรียบเทียบการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนและการให้เบิกจ่ายค่ายาชีววัตถุจากหน่วยงานที่รับผิดชอบของประเทศอื่น ๆ อีก 7 ประเทศ รายการยาจะถูกจัดกลุ่มตาม ATC code ขององค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ทั้งหมด 10 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มเบาหวาน (A), กลุ่มเลือดและส่วนประกอบของเลือด (B), กลุ่มหัวใจและหลอดเลือด (C), กลุ่มโรคผิวหนัง (D), กลุ่มต้านการติดเชื้อ (J), กลุ่มต้านมะเร็งและปรับภูมิคุ้มกัน (L), กลุ่มกล้ามเนื้อและกระดูก (M), กลุ่มระบบหัวใจ (R) และกลุ่มอวัยวะรับสัมผัส (S)

: เลือกศึกษาเปรียบเทียบการเข้าถึงยาระหว่างประเทศไทยและประเทศอื่นที่มีระดับเศรษฐกิจใกล้เคียงกับไทยคือระดับรายได้ปานกลางระดับสูง (Upper-middle income country) และระดับเศรษฐกิจสูงกว่าไทยหรือระดับรายได้สูง (High-income country) โดยอ้างอิงข้อมูลระดับเศรษฐกิจจาก World bank list economies ซึ่งแต่ละประเทศต้องมีนโยบายของการประกันสุขภาพและการเข้าถึงยาทั้งในระดับ Marketing authorization และ Reimbursement authorization ทั้งนี้ประเทศที่มีรายได้ปานกลางระดับสูง ได้แก่ มาเลเซีย และจีน ส่วนประเทศที่มีรายได้สูง ได้แก่ สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น สิงคโปร์ และไต้หวัน

: ช่วงระยะเวลาที่เก็บข้อมูลคือตั้งแต่เดือนตุลาคม 2560 ถึงเมษายน 2561

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

### 3.3 การเก็บรวบรวมข้อมูล

รายละเอียดฐานข้อมูลที่ใช้สำหรับรวบรวมรายชื่อยาชีววัตถุทั้งหมดสำหรับนำมาเปรียบเทียบการขึ้นทะเบียน และการเบิกจ่ายแสดงในตารางด้านล่าง

ตาราง 3 ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนและการเบิกจ่ายยาชีววัตถุของแต่ละประเทศ

ประเทศ	Market authorization	Reimbursement authorization
สหรัฐอเมริกา	U.S. FDA; - CDER List of licensed Biological Products <sup>72</sup> (updated Sep 17, 2017) - FDA-Approved Diabetes Medicines <sup>73</sup>	Veteran Affairs National Formulary (updated Jan 2018) <sup>74</sup>
สหราชอาณาจักร	- European Medicines Agency (EMA) <sup>75</sup> - Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) <sup>76</sup>	- National Health Service England and Wales (NHS) Electronic Drug Tariff <sup>77</sup> - NHS England Drug list (updated April 2018) <sup>78</sup>
ออสเตรเลีย	Therapeutic Goods Administration (TGA) <sup>79</sup>	Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) <sup>80</sup>
ญี่ปุ่น	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) <sup>81</sup>	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) <sup>82</sup> (updated Apr 1, 2018)
ไต้หวัน	Taiwan Food and Drug Administration <sup>83</sup>	National Health Insurance Administration (NHI) <sup>84</sup>
สิงคโปร์	Health Science Authority (HSA); Singapore Drugs Database <sup>85</sup>	Ministry of Health; List of Drugs (updated Mar 1, 2018) <sup>86</sup>
มาเลเซีย	National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) <sup>87</sup>	Ministry of Health Medicines Formulary (MOHMF) (updated Dec 2017) <sup>88</sup>
จีน	China Food and Drug Administration <sup>89</sup>	Ministry of Human Resources and Social Security of the People's Republic of China (MOHRSS) <sup>90</sup> (updated Feb 23, 2017)
ไทย	- Thailand Food and Drug Administration <sup>91</sup> - Thai Health Information Standards Development Center <sup>92</sup>	Thailand Food and Drug Administration <sup>93</sup>

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

### 3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

การเข้าถึงยาชีววัตถุในระดับ Market authorization และ Reimbursement authorization วัดจากจำนวนยาชีววัตถุที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและมีรายชื่ออยู่ในบัญชีรายการยาที่เบิกจ่ายได้ของแต่ละประเทศ โดยนับจำนวนยาตามชื่อสามัญทางยา (Generic name) และจำนวนตามชื่อทางการค้า (Trade name) แต่ในการเปรียบเทียบจะใช้เพียงจำนวนชื่อสามัญทางยามาคำนวณเป็นร้อยละโดยใช้จำนวนยาชีววัตถุที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนโดย US FDA มาเป็นตัวเปรียบเทียบ

สูตรคำนวณร้อยละของยาชีววัตถุที่แต่ละประเทศมีการเข้าถึง

$$\text{จำนวนยาชีววัตถุที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน (\%)} = \frac{\text{จำนวนยาชีววัตถุที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน} \times 100}{\text{จำนวนยาชีววัตถุที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนโดย US FDA}}$$

สูตรคำนวณร้อยละของยาชีววัตถุที่แต่ละประเทศสามารถเบิกจ่ายได้

$$\text{จำนวนยาชีววัตถุที่สามารถเบิกจ่ายได้ (\%)} = \frac{\text{จำนวนยาชีววัตถุที่สามารถเบิกจ่ายได้} \times 100}{\text{จำนวนยาชีววัตถุที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนโดย US FDA}}$$

### 3.5 สถิติที่ใช้ในงานวิจัย

งานวิจัยนี้ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) เพื่อรวบรวมรายการยาชีววัตถุที่มีการเข้าถึงทั้งในระดับ Market authorization และ Reimbursement authorization ในประเทศสหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น ไต้หวัน สิงคโปร์ มาเลเซีย จีน และไทย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## บทที่ 4 ผลการศึกษา

จากการเก็บข้อมูลการเข้าถึงยาชีววัตถุทั้งในระดับ Market authorization (M) และระดับ Reimbursement authorization (R) ของแต่ละประเทศจากฐานข้อมูลตั้งแต่ช่วงเดือนตุลาคม 2560 ถึงเมษายน 2561 ใน 9 ประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา (US) สหราชอาณาจักร (UK) ออสเตรเลีย (AU) ญี่ปุ่น (JP) ไต้หวัน (TW) สิงคโปร์ (SG) มาเลเซีย (MY) จีน (CH) และไทย (TH) สามารถแสดงผลเป็นตารางซึ่งแบ่งตาม ATC code ได้ ดังนี้

### 4.1 กลุ่ม Drugs used in diabetes

ตาราง 3 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Drugs used in diabetes ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้

A	US		UK		AU		JP		TW		SG		MY		CH		TH	
	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R
Rapid acting insulin																		
A10AB	3	1	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	0	3	3	2	1
Short acting insulin																		
A10AB	2	2	2	0	2	2	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1
Intermediate acting insulin																		
A10AC	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Long acting insulin																		
A10AE	5	5	5	2	4	2	3	3	3	2	2	2	3	0	3	3	4	1
Pre-mixed insulin																		
A10AD	5	2	4	3	5	4	4	4	5	4	4	4	3	1	4	4	5	4
Inhalation insulin																		
A10AF	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total A	17	11	15	9	15	12	12	12	14	12	11	11	10	3	12	12	13	8
%	100	65	88	53	88	71	71	71	82	71	65	65	59	18	71	71	76	47

ตาราง 4 จำนวนชื่อการค้าของยาใน Drugs used in diabetes ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน

A	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
A10AB - Rapid acting insulin	3	7	4	3	4	3	2	5	2
• Insulin aspart	1	3	2	1	2	1	0	2	0
• insulin glulisine	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• insulin lispro	1	3	1	1	1	1	1	2	1
A10AB - Short acting insulin	2	8	2	2	2	2	3	4	9
• regular (R) insulin	2	8	2	2	2	2	3	4	9
A10AC - Intermediate acting insulin	2	1	3	2	2	2	4	4	7
• NPH (N)	2	1	3	2	2	2	4	4	7

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

A10AE - Long acting insulin	7	8	9	6	5	5	6	4	9
• insulin degludec	1	1	1	1	1	0	1	1	1
• insulin degludec / liraglutide	1	1	0	0	0	0	0	0	1
• insulin detemir	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• insulin glargine	3	4	6	4	3	4	4	2	6
• insulin glargine / lixisenatide	1	1	1	0	0	0	0	0	0
A10AD - Pre-mixed insulin	6	4	6	6	5	5	7	9	13
• 50% insulin lispro protamine / 50% insulin lispro	1	1	1	1	1	1	0	1	1
• 70% insulin aspart protamine / 30% insulin aspart	1	0	1	0	1	1	2	2	2
• 70% NPH / 30% regular	2	1	2	3	1	2	4	4	8
• 75% insulin lispro protamine / 25% insulin lispro	1	1	1	1	1	1	0	2	1
• insulin aspart / insulin degludec	1	1	1	1	1	0	1	0	1
A10AF - Inhalation insulin	1	0	0	0	0	0	0	0	0
• insulin human (Inhal powder)	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Total A	21	28	24	19	18	17	22	26	40
%	100	133	114	91	86	81	105	124	190

จากตารางที่ 3 จะเห็นว่าทุกประเทศรวมถึงประเทศจีนไม่มีปัญหา availability เนื่องจากเป็น ยากลุ่มอินซูลินซึ่งอุตสาหกรรมยาของประเทศจีนมีศักยภาพมากพอที่จะผลิตยา local made เห็นได้จากกรณีจำนวนซื้อการค้าของยามากถึง 79% ซึ่งมากกว่าประเทศรายได้สูงอย่างประเทศไต้หวัน (71%) และประเทศสิงคโปร์ (65%) โดยประเทศที่มี availability สูงที่สุดเทียบกับสหรัฐอเมริกา ได้แก่ สหราชอาณาจักรและประเทศออสเตรเลีย (88%) รองลงมาเป็นประเทศไต้หวัน (82%) และประเทศไทย (76%) ส่วนประเทศญี่ปุ่นพบว่ามีความพร้อมเท่ากับประเทศจีน (71%) ส่วนสองอันดับสุดท้ายเป็นประเทศสิงคโปร์ (65%) และประเทศมาเลเซีย (59%) ตามลำดับ จากเปอร์เซ็นต์ดังกล่าวจะเห็นว่า availability ของยากลุ่มอินซูลินไม่มีความสัมพันธ์กับระดับรายได้ของแต่ละประเทศ นอกจากนี้หากสังเกตผลในตารางจะพบว่ามีเพียงประเทศสหรัฐอเมริกาที่อนุมัติขึ้นทะเบียนอินซูลินชนิดสูดดม (Inhalation insulin) และอินซูลินชนิดออกฤทธิ์นาน (long acting insulin) เป็นกลุ่มที่มีการเข้าถึงน้อยกว่าอินซูลินกลุ่มอื่น หากดูตารางที่ 4 จะเห็นว่าประเทศรายได้ปานกลางระดับสูงหรือแม้แต่ประเทศรายได้สูงบางประเทศอย่างออสเตรเลียและญี่ปุ่นก็ไม่มี long acting insulin แบบสูตรผสมบางตัว ได้แก่ insulin degludec/liraglutide และ insulin glargine/lixisenatide

เมื่อพิจารณา affordability พบว่าประเทศที่มียากลุ่มนี้อยู่ในบัญชีเบิกจ่ายมากที่สุดเทียบกับสหรัฐอเมริกา เท่ากับ 71% โดยมีประเทศเหล่านี้ ได้แก่ ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น ไต้หวัน และจีนที่ถึงแม้จะมีอันดับของ availability ต่างกันก็ตาม รองลงมา ได้แก่ สหรัฐอเมริกาและสิงคโปร์ (65%) ตามด้วยสหราชอาณาจักร (53%) ส่วนประเทศไทยมียากลุ่มนี้อยู่บัญชีเบิกจ่าย 47% ซึ่งมากกว่ามาเลเซียที่มีเพียง 18% แต่ยังคงด้อยกว่ากลุ่มประเทศรายได้สูง

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



จำนวนชื่อการค้าจากตารางที่ 4 ทำให้ทราบว่าประเทศไทยเป็นประเทศที่มีจำนวนชื่อการค้ามากที่สุด (190%) ในบรรดาเก้าประเทศที่เลือกศึกษาซึ่งเป็นลักษณะเด่นที่ส่งผลต่อการถูกเลือกให้เข้าไปอยู่ในบัญชีเบิกจ่ายของประเทศไทย รองลงมาเป็นสหราชอาณาจักร (133%) ประเทศจีน (124%) ประเทศออสเตรเลีย (114%) ประเทศมาเลเซีย (105%) ประเทศญี่ปุ่น (91%) ตามด้วย ประเทศไต้หวัน (86%) และประเทศสิงคโปร์ (81%) ตามลำดับ

#### 4.2 กลุ่ม Blood and blood forming organs

ตาราง 5 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Blood and blood forming organs ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่าย

B	US		UK		AU		JP		TW		SG		MY		CH		TH	
	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R
Antianemic preparations																		
B03XA	3	2	3	1	3	3	3	3	2	2	3	1	2	1	0	0	3	2
Antihemorrhagics																		
B02BX	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	1	0
Antithrombotic agents																		
B01AC	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
B01AD	3	3	2	0	3	2	1	1	2	2	1	0	1	1	2	0	2	1
Other hematological agents																		
B06AC	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total B	9	6	7	2	8	7	5	5	5	5	6	1	4	2	2	0	6	3
%	100	67	78	22	89	78	56	56	56	56	67	11	44	22	22	0	67	33

ตาราง 6 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Blood and blood forming organs ที่ได้รับอนุมัติทะเบียน

B	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
B03XA - Antianemic preparations	3	5	3	5	2	3	2	0	13
• darbepoetin alfa	1	1	1	1	0	1	0	0	1
• epoetin alfa	1	3	1	3	1	1	1	0	11
• methoxy polyethylene glycol-epoetin beta	1	1	1	1	1	1	1	0	1
B02BX - Antihemorrhagics	1	1	1	1	1	1	1	0	1
• romiplostim	1	1	1	1	1	1	1	0	1
B01AC - Antithrombotic agents	1	1	1	0	0	1	0	0	0
• abciximab	1	1	1	0	0	1	0	0	0
B01AD - Antithrombotic agents	3	2	3	2	2	1	1	2	2
• alteplase, cathflo activase	1	0	1	2	1	0	0	1	1
• reteplase	1	1	1	0	0	1	0	1	0
• tenecteplase	1	1	1	0	1	0	1	0	1
B06AC - Other hematological agents	1	0	0	0	0	0	0	0	0
• ecallantide	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Total B	9	9	8	8	5	6	4	2	16
%	100	100	89	89	56	67	44	22	138

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

จากตารางที่ 5 จะเห็นว่าประเทศรายได้สูงเกือบทั้งหมดมี availability มากกว่าประเทศรายได้ปานกลางระดับสูง โดยออสเตรเลียเป็นประเทศที่มี availability เทียบกับสหรัฐอเมริกามากที่สุดเท่ากับ 89% รองลงมาเป็นสหราชอาณาจักร (78%) ประเทศไทยอยู่ในระดับเดียวกับประเทศสิงคโปร์ (67%) ซึ่งมากกว่าประเทศญี่ปุ่นและประเทศไต้หวัน (56%) ส่วนประเทศมาเลเซียและประเทศจีนมี availability เท่ากับ 44% และ 22% ตามลำดับ เมื่อพิจารณาพร้อมกับตารางที่ 6 จะพบว่า มีเพียงประเทศสหรัฐอเมริกาที่อนุมัติขึ้นทะเบียนยา ecallantide (Kalbitor®) ซึ่งมีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาแอนจิโออีดีมาโดยกำเนิดแบบเฉียบพลัน (Acute attacks of hereditary angioedema) ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ส่วนยาที่มีการเข้าถึงน้อยทั้งในประเทศรายได้ปานกลางระดับสูงและประเทศรายได้สูงบางประเทศอย่างไต้หวัน สิงคโปร์ รวมถึงญี่ปุ่นและสหราชอาณาจักรคือยาในกลุ่มต้านการแข็งตัวของเลือด (Antithrombotic agents) ตัวอย่างเช่น abciximab (ReoPro®), alteplase (Activase®), reteplase (Retavase®) เป็นต้น

เมื่อพิจารณาด้าน affordability พบว่าประเทศที่มียากลุ่มนี้อยู่ในบัญชีเบิกจ่ายมากที่สุดเท่ากับ 78% เทียบกับสหรัฐอเมริกายังคงเป็นออสเตรเลีย ถัดมาเป็นประเทศสหรัฐอเมริกา (67%) ประเทศญี่ปุ่น เท่ากันกับประเทศไต้หวัน (56%) ประเทศไทย (33%) มากกว่าสหราชอาณาจักรและประเทศมาเลเซีย (22%) ประเทศสิงคโปร์เบิกจ่ายได้น้อยกว่าประเทศข้างต้น (11%) ส่วนประเทศจีนไม่มียากลุ่มนี้ในบัญชีเบิกจ่ายเลย (0%) จะเห็นว่า affordability ของยากลุ่มนี้ไม่สามารถทำนายจากระดับรายได้ของแต่ละประเทศ

ส่วนตารางที่ 6 จำนวนชื่อการค้าในประเทศไทยเทียบกับสหรัฐอเมริกายังคงมีมากที่สุด (138%) เช่นเดียวกับยากลุ่ม A ส่วนที่เหลือแปดประเทศมีจำนวนดังนี้ สหราชอาณาจักร (100%) ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น (89%) สิงคโปร์ (67%) ไต้หวัน (56%) มาเลเซีย (44%) และจีน (22%)

#### 4.3 กลุ่ม Cardiovascular system (เฉพาะกลุ่มลดไขมัน)

ตาราง 7 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Cardiovascular system (เฉพาะกลุ่มลดไขมัน) ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้

C	US		UK		AU		JP		TW		SG		MY		CH		TH	
	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R
Lipid modifying agents																		
C10AX	2	0	2	1	2	1	2	2	2	1	2	0	2	0	0	0	2	0
Total C	2	0	2	1	2	1	2	2	2	1	2	0	2	0	0	0	2	0
%	100	0	100	50	100	50	100	100	100	50	100	0	100	0	0	0	100	0

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตาราง 8 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Cardiovascular system (เฉพาะกลุ่มลดไขมัน) ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน

C	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
C10AX - Lipid modifying agents	2	2	2	2	2	2	3	0	2
• alirocumab	1	1	1	1	1	1	2	0	1
• evolocumab	1	1	1	1	1	1	1	0	1
Total C	2	2	2	2	2	2	3	0	2
%	100	100	100	100	100	100	150	0	100

ยากลุ่มนี้เลือกเก็บข้อมูลเฉพาะยาลดไขมันโดยมีข้อบ่งใช้สำหรับลดระดับคอเลสเตอรอลในเลือด (hypercholesterolemia) จากตารางที่ 7 พบว่าทุกประเทศไม่มีปัญหา availability โดยทุกประเทศมี availability เต็ม 100% ยกเว้นประเทศจีนที่ไม่มีการอนุมัติทะเบียนยากลุ่มนี้ ส่วน affordability จะเห็นว่ากลุ่มประเทศรายได้ปานกลางระดับสูงและประเทศรายได้สูงบางประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา และ สิงคโปร์ไม่มีการเบิกจ่ายยากลุ่มนี้ ส่วนกลุ่มประเทศรายได้สูงมีเฉพาะประเทศญี่ปุ่นที่ affordability เต็ม 100% และที่เหลืออีกสามประเทศคือ สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย และไต้หวันมีจำนวนยาที่สามารถเบิกจ่ายได้เท่ากับคือ 50% จากตารางที่ 8 เกือบทุกประเทศมีจำนวนชื่อการค้าเท่ากับสหรัฐอเมริกา ยกเว้นประเทศจีนที่ไม่มีการอนุมัติขึ้นทะเบียน และมาเลเซียที่มีจำนวนชื่อการค้าคิดเป็น 150% ของสหรัฐอเมริกา

#### 4.4 กลุ่ม Dermatologicals

ตาราง 9 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Dermatologicals ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้

D	US		UK		AU		JP		TW		SG		MY		CH		TH	
	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R
Other dermatologicals																		
D11AH	1	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Treatment of wounds and ulcers																		
D03AX	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
D03BA	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
Total D	3	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
%	100	0	33	33	0	0	33	0	0	0	0	0	0	33	0	0	0	0

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตาราง 10 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Dermatologicals ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน

D	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
D11AH - Other dermatologicals	1	1	0	1	0	0	0	0	0
• dupilumab	1	1	0	1	0	0	0	0	0
D03AX - Treatment of wounds and ulcers	1	0	0	0	0	0	0	0	0
• becaplermin	1	0	0	0	0	0	0	0	0
D03BA - Treatment of wounds and ulcers	1	0	0	0	0	0	0	1	0
• collagenase	1	0	0	0	0	0	0	1	0
Total D	3	1	0	1	0	0	0	1	0
%	100	33	0	33	0	0	0	33	0

จากตารางที่ 9 และ 10 จะเห็นว่ายาในกลุ่มนี้นอกจากสหรัฐอเมริกาแล้ว สหราชอาณาจักรและญี่ปุ่นเป็นเพียงสองประเทศที่มีการอนุมัติทะเบียนยา dupilumab (Dupixent®) ซึ่งมีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) นอกจากนี้ยังมี collagenase (Santyl®) ที่อนุมัติทะเบียนในประเทศจีน โดยคิดเป็นประเทศละ 33% เทียบกับสหรัฐอเมริกา ส่วน becaplermin (Regranex®) เป็นยาที่ใช้ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีแผลบริเวณขาหรือเท้าที่ต้องการเพิ่มเลือดไปไหลเวียน พบว่ามีแค่สหรัฐอเมริกาที่อนุมัติทะเบียน ในด้านของ affordability พบว่าทุกประเทศที่มี availability มีแค่สหราชอาณาจักรที่ยอมให้เบิกจ่ายแต่ให้เพียง Dupixent® (คิดเป็น 33%)

#### 4.5 กลุ่ม Anti-infective for systemic use

ตาราง 11 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Anti-infective for systemic use ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้

J	US		UK		AU		JP		TW		SG		MY		CH		TH	
	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R
Immunoglobulins																		
J06BB	4	0	2	1	2	0	2	2	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0
Total J	4	0	2	1	2	0	2	2	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0
%	100	0	50	25	50	0	50	50	25	25	25	0	25	25	0	0	0	0

ตาราง 12 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Anti-infective for systemic use ที่ได้รับอนุมัติทะเบียน

J	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
J06BB - Immunoglobulins	4	2	2	2	1	1	1	0	0
• bezlotoxumab	1	1	1	1	0	0	0	0	0
• obiltoxaximab	1	0	0	0	0	0	0	0	0
• palivizumab	1	1	1	1	1	1	1	0	0
• raxibacumab	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Total J	4	2	2	2	1	1	1	0	0
%	100	50	50	50	25	25	25	0	0

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

จากตารางที่ 11 จะเห็นว่าประเทศในกลุ่มรายได้สูงส่วนใหญ่มี availability มากกว่ากลุ่มประเทศรายได้ปานกลางระดับสูงอย่างเห็นได้ชัด โดยสหราชอาณาจักร ประเทศออสเตรเลีย และประเทศญี่ปุ่นคิดเป็น 50% ของสหรัฐอเมริกา รองลงมาเป็นประเทศไต้หวัน ประเทศสิงคโปร์ และประเทศมาเลเซียประเทศละ 25% ส่วนประเทศไทยและประเทศจีนไม่มีการอนุมัติทะเบียนยากกลุ่มนี้

ส่วน affordability พบว่าญี่ปุ่นเป็นประเทศเดียวที่มีจำนวนยาเบิกจ่ายมากที่สุด (50%) สหราชอาณาจักร ประเทศไต้หวัน และประเทศมาเลเซียเบิกจ่ายได้รองลงมา (25%) ส่วนประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศออสเตรเลีย และประเทศสิงคโปร์ไม่มียากกลุ่มนี้ที่สามารถเบิกจ่ายได้

เมื่อพิจารณาข้อบ่งใช้ของยาแต่ละตัวในตารางที่ 12 ยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนในประเทศรายได้สูงคือยา bezlotoxumab (Zinplava®) ลดการกลับมาเป็นซ้ำของการเกิด *Clostridium difficile* infection (CDI) และยา palivizumab (Synagis®) สำหรับรักษาการติดเชื้อ Respiratory syncytial virus (RSV) ส่วนยาที่มีแคในสหรัฐอเมริกาคือยา obiltoxaximab (Anthim®) และ raxibacumab (ABthrax®) ซึ่งใช้สำหรับการติดเชื้อแอนแทรกซ์ (Anthrax)

#### 4.6 กลุ่ม Antineoplastic and immunomodulating agents (1)

ตาราง 13 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Antineoplastic ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้

L(1)	US		UK		AU		JP		TW		SG		MY		CH		TH	
	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R
Monoclonal antibodies																		
L01XC	26	8	22	14	18	14	19	17	19	6	17	3	15	3	4	3	16	2
Other antineoplastic agents																		
L01XX	5	2	3	1	3	0	1	1	3	1	2	0	1	1	3	0	2	1
Total L(1)	31	10	25	15	21	14	20	18	22	7	19	3	16	4	7	3	18	3
%	100	32	81	48	68	54	65	58	71	23	61	10	52	13	23	10	58	10

ตาราง 14 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Antineoplastic ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน

L(1)	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
L01XC - Monoclonal antibodies	27	28	23	22	21	17	15	4	17
● ado-trastuzumab emtansine	1	1	1	1	1	1	1	0	1
● atezolizumab	1	1	1	1	1	0	0	0	1
● avelumab	1	1	0	1	0	0	0	0	0
● bevacizumab	2	1	1	1	1	1	1	1	1
● blinatumomab	1	1	1	0	1	1	1	0	0

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

● brentuximab vedotin	1	1	1	1	1	1	1	0	1
● cetuximab	1	1	1	1	1	1	1	1	1
● daratumumab	1	1	2	1	1	1	1	0	1
● dinutuximab	1	0	0	0	0	0	0	0	0
● durvalumab	1	0	0	0	0	0	0	0	0
● elotuzumab	1	1	1	1	1	0	0	0	0
● gemtuzumab ozogamicin	1	0	0	1	0	0	0	0	0
● inotuzumab ozogamicin	1	1	0	1	0	0	0	0	0
● ipilimumab	1	1	2	1	1	1	0	0	1
● necitumumab	1	1	0	0	1	1	0	0	0
● nivolumab	1	1	1	1	1	1	1	0	1
● obinutuzumab	1	1	1	0	1	1	1	0	1
● ofatumumab	1	1	1	1	1	1	1	0	1
● olaratumab	1	1	0	0	0	0	0	0	0
● panitumumab	1	1	1	1	1	1	1	0	1
● pembrolizumab	1	1	1	1	1	1	1	0	1
● pertuzumab	1	1	1	1	1	1	1	0	1
● ramucirumab	1	1	1	1	1	1	1	0	1
● rituximab	1	7	3	2	2	1	1	1	1
● rituximab and hyaluronidase human	1	0	0	0	0	0	0	0	0
● trastuzumab	1	1	2	3	2	1	1	1	2
L01XX - Other antineoplastic agents	5	3	3	1	3	2	1	3	3
● asparaginase	1	1	1	1	1	1	0	1	2
● asparaginase erwinia chrysanthemi	1	0	0	0	0	0	0	1	0
● denileukin diftitox	1	0	0	0	0	0	0	0	0
● pegaspargase	1	1	1	0	1	0	0	1	0
● ziv-aflibercept	1	1	1	0	1	1	1	0	1
Total L(1)	32	31	26	23	24	19	16	7	20
%	100	97	81	72	75	59	50	22	63

ตารางที่ 13 แสดงให้เห็นถึงประเทศรายได้สูงจะมี availability ของยาสำหรับรักษาโรคมะเร็งที่มากกว่าประเทศรายได้ปานกลางระดับสูง โดยประเทศที่มี availability สูงสุดเทียบกับสหรัฐอเมริกาคือ สหราชอาณาจักร (81%) ถัดมาเป็นประเทศไต้หวัน (71%) ประเทศออสเตรเลีย (68%) ประเทศญี่ปุ่น (65%) และประเทศสิงคโปร์ (61%) ส่วนประเทศรายได้ปานกลางระดับสูงพบว่าประเทศไทย (58%) มีบทความและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

availability มากสุด ตามมาด้วยประเทศมาเลเซีย (52%) และประเทศจีน (23%) หากพิจารณาตารางที่ 14 จะพบว่ายามะเร็งที่ทุกประเทศเข้าถึงอย่างครบถ้วนมีจำนวนทั้งสิ้น 4 ตัว ได้แก่ bevacizumab (Avastin®), cetuximab (Erbix®), rituximab (Rituxan®) และ trastuzumab (Herceptin®)

พิจารณา affordability จะเห็นว่าประเทศญี่ปุ่นมีเปอร์เซ็นต์ยาในบัญชีเบิกจ่ายมากที่สุด (58%) รองลงมาเป็นประเทศออสเตรเลีย (54%) สหราชอาณาจักร (48%) ประเทศสหรัฐอเมริกา (32%) ประเทศไต้หวัน (23%) ประเทศมาเลเซีย (13%) สำหรับยาในกลุ่มนี้ถึงแม้ประเทศไทยจะมีจำนวนชื่อการค้า (63%) มากกว่าประเทศสิงคโปร์ (50%) และประเทศจีน (22%) แต่กลับมีจำนวนยาที่เบิกจ่ายได้เท่ากัน (10%)

#### 4.7 กลุ่ม Antineoplastic and immunomodulating agents (2)

ตาราง 15 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Immunomodulating agents ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้

L(2)	US		UK		AU		JP		TW		SG		MY		CH		TH	
	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R
Colony stimulating factors																		
L03AA	4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	0	0	2	1
Interferons																		
L03AB	8	6	6	2	6	6	5	5	5	3	4	1	5	3	5	1	5	2
Interleukin inhibitors																		
L04AC	13	2	12	9	9	6	9	8	8	4	6	0	5	3	3	0	5	1
Interleukins																		
L03AC	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Selective immunosuppressants																		
L04AA	8	2	7	7	8	5	5	5	5	4	6	0	5	0	0	0	5	0
TNF- $\alpha$ inhibitors																		
L04AB	6	3	5	5	5	5	5	5	5	5	4	5	4	4	0	4	0	0
Total L(2)	40	16	33	26	30	24	26	25	25	18	24	6	22	12	12	1	21	4
%	100	40	83	65	75	60	65	63	63	45	60	15	55	30	30	3	53	10

ตาราง 16 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Antineoplastic ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน

L(2)	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
L03AA - Colony stimulating factors	5	9	6	7	2	6	5	0	11
• filgrastim	2	7	4	6	1	4	4	0	8
• pegfilgrastim	1	2	2	1	1	2	1	0	3
• sargramostim	1	0	0	0	0	0	0	0	0
• tbo-filgrastim	1	0	0	0	0	0	0	0	0

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

L03AB - Interferons	10	9	8	7	5	5	6	5	7
• interferon alfa-2b	1	1	1	1	0	1	1	1	1
• interferon alfa-n3	1	0	0	0	0	0	0	0	0
• interferon beta-1a	2	2	2	2	1	2	2	1	2
• interferon beta-1b	2	2	2	2	1	1	1	1	1
• interferon gamma-1b	1	0	1	0	0	0	0	0	0
• peginterferon alfa-2a	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• peginterferon alfa-2b	1	2	0	1	1	0	1	1	2
• peginterferon beta-1a	1	1	1	0	1	0	0	0	0
L04AC - Interleukin inhibitors	13	12	10	9	8	6	5	3	5
• anakinra	1	1	1	0	0	0	0	0	0
• basiliximab	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• brodalumab	1	1	0	1	0	0	0	0	0
• canakinumab	1	1	1	1	1	1	1	0	1
• daclizumab	1	1	1	0	0	0	0	0	0
• guselkumab	1	0	0	1	0	0	0	0	0
• ixekizumab	1	1	1	1	1	0	0	0	0
• riloncept	1	1	0	0	0	0	0	0	0
• sarilumab	1	1	0	1	1	0	0	0	0
• secukinumab	1	1	2	1	1	1	1	0	1
• siltuximab	1	1	1	0	1	1	1	0	0
• tocilizumab	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• ustekinumab	1	1	1	1	1	1	0	1	1
L03AC - Interleukins	1	1	0	0	0	1	0	0	0
• aldesleukin	1	1	0	0	0	1	0	0	0
L04AA - Selective immunosuppressants	9	7	11	5	5	6	5	0	5
• abatacept	1	1	1	1	1	1	0	0	1
• alemtuzumab	2	1	3	1	0	1	1	0	1
• belatacept	1	1	1	0	0	0	0	0	0
• belimumab	1	1	1	1	1	1	1	0	1
• eculizumab	1	1	1	1	1	1	1	0	0
• natalizumab	1	1	1	1	1	1	1	0	1
• ocrelizumab	1	0	1	0	0	0	0	0	0
• vedolizumab	1	1	2	0	1	1	1	0	1
L04AB - TNF- $\alpha$ inhibitors	11	15	13	10	6	6	6	4	5
• adalimumab	3	5	2	1	1	1	1	1	1
• certolizumab pegol	1	1	1	1	1	1	1	0	0
• etanercept	2	4	2	2	1	1	1	1	1
• golimumab	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• golimumab injection, for IV use	1	0	0	0	0	0	0	0	0
• infliximab	3	4	7	5	2	2	2	1	2
Total L(2)	49	53	48	38	26	30	27	12	33
%	100	108	98	78	53	61	55	24	67

ตารางที่ 15 แสดงให้เห็นการมี availability ของยากลุ่มนี้ที่ดีในทุกประเทศ ซึ่งแต่ละประเทศมีจำนวนยาที่ได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนมากกว่า 50% เทียบกับสหรัฐอเมริกา ยกเว้นประเทศจีน (30%) เรียงลำดับจากมากไปน้อยได้ ดังนี้ สหราชอาณาจักร (83%) ประเทศออสเตรเลีย (75%) ประเทศญี่ปุ่น

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



(65%) ประเทศไต้หวัน (63%) ประเทศสิงคโปร์ (60%) ประเทศมาเลเซีย (55%) และประเทศไทย (53%) สังเกตจากตารางที่ 16 จะเห็นว่ายาที่มีการเข้าถึงทั้งในกลุ่มประเทศรายได้สูงและรายได้ปานกลางระดับสูง ได้แก่ tocilizumab (Actemra®), etanercept (Enbrel®), interferon beta-1a (Avonex®), adalimumab (Humira®), interferon beta-1b (Betaseron®), peginterferon alfa-2a (Pegasys®) และ golimumab (Simponi®)

ส่วน affordability พบว่าประเทศรายได้สูงเกือบทั้งหมด (ยกเว้นประเทศสิงคโปร์) มีจำนวนยาที่เบิกจ่ายได้มากกว่าประเทศรายได้ปานกลางระดับสูงซึ่งแสดงเป็นเปอร์เซ็นต์เทียบกับสหรัฐอเมริกาได้ ดังนี้ สหราชอาณาจักร (65%) ประเทศญี่ปุ่น (63%) ประเทศออสเตรเลีย (60%) ประเทศไต้หวัน (45%) ประเทศสหรัฐอเมริกา (40%) ประเทศมาเลเซีย (30%) ประเทศสิงคโปร์ (15%) ประเทศไทย (10%) และประเทศจีน (3%) เมื่อเปรียบเทียบกับตารางที่ 16 จะเห็นว่าถึงแม้ประเทศไทยจะมีจำนวนชื่อการค้า (67%) มากกว่าประเทศไต้หวัน (53%) ประเทศมาเลเซีย (55%) และประเทศสิงคโปร์ (61%) แต่เปอร์เซ็นต์จำนวนรายการยากลุ่มนี้ที่เบิกจ่ายได้ยังน้อยกว่าสามประเทศดังกล่าว

#### 4.8 กลุ่ม Musculo-skeletal system

ตาราง 17 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Musculo-skeletal system ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้

M	US		UK		AU		JP		TW		SG		MY		CH		TH	
	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R
Antigout preparation																		
M04AX	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Muscle relaxants																		
M03AX	4	0	3	0	3	3	2	1	3	2	3	0	3	0	1	0	3	0
Other drugs used for musculo-skeletal system																		
M09AB	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Treatment of bone diseases																		
M05BX	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0
Total M	7	0	6	1	5	4	4	2	4	3	4	1	4	1	1	0	4	0
%	100	0	86	14	71	57	57	57	57	43	57	14	57	14	14	0	57	0

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตาราง 18 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Musculo-skeletal system ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน

M	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
M04AX - Antigout preparation	1	1	0	0	0	0	0	0	0
• pegloticase	1	1	0	0	0	0	0	0	0
M03AX - Muscle relaxants	4	3	3	2	3	3	3	1	3
• abobotulinumtoxin A	1	1	1	0	1	1	1	0	1
• incobotulinumtoxin A	1	1	1	1	1	1	1	0	1
• onabotulinumtoxin A	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• rimabotulinumtoxin B	1	0	0	0	0	0	0	0	0
M09AB - Other drugs used for musculo-skeletal system	1	1	1	1	0	0	0	0	0
• collagenase clostridium histolyticum	1	1	1	1	0	0	0	0	0
M05BX - Treatment of bone diseases	2	2	2	2	2	2	2	0	2
• denosumab	2	2	2	2	2	2	2	0	2
Total M	8	7	6	5	5	5	5	1	5
%	100	88	75	63	63	63	63	13	63

ข้อมูลจากตารางที่ 17 แสดงให้เห็นว่าสหราชอาณาจักรมี availability เทียบกับสหรัฐอเมริกา มากที่สุด (86%) รองลงมาคือประเทศออสเตรเลีย (71%) โดยมีประเทศญี่ปุ่น ประเทศไต้หวัน ประเทศสิงคโปร์ ประเทศมาเลเซีย และประเทศไทยเป็นอันดับที่สามร่วมกัน (57%) ส่วนประเทศจีน (14%) เป็นประเทศที่มี availability น้อยที่สุด เมื่อพิจารณาร่วมกับตารางที่ 18 จะพบว่ายา pegloticase (Krystexxa<sup>®</sup>) ซึ่งใช้รักษาโรคเก๊าท์เรื้อรังในผู้ใหญ่ที่ต่อต้านการรักษาแบบ conventional therapy ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนแค่ในประเทศสหรัฐอเมริกา กับสหราชอาณาจักร ส่วนยาอีกตัวที่ประเทศรายได้ปานกลางระดับสูงกับประเทศรายได้สูงบางประเทศอย่างไต้หวันและสิงคโปร์ไม่ขึ้นทะเบียนคือ collagenase clostridium histolyticum (Xiaflex<sup>®</sup>) ซึ่งมีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรค Dupuytren's contracture with a palpable cord เป็นโรคที่เกี่ยวกับความสามารถในการออกแรงและการทำงานของนิ้วมือ

เมื่อลองพิจารณาในส่วนของ affordability พบว่ายาที่อยู่ในบัญชีเบิกจ่ายเป็นยาคลายกล้ามเนื้อ (Muscle relaxant) และยารักษาโรคเกี่ยวกับกระดูกโดยประเทศที่มี affordability มากที่สุดคือประเทศออสเตรเลียและประเทศญี่ปุ่น (57%) รองลงมาเป็นประเทศไต้หวัน (43%) สหราชอาณาจักร ประเทศสิงคโปร์และประเทศมาเลเซียมียาที่อยู่ในบัญชีเบิกจ่ายเท่ากัน (14%) ส่วนประเทศจีนและประเทศไทย ไม่มีการเบิกจ่ายสำหรับยาในกลุ่มนี้

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## 4.9 กลุ่ม Respiratory system

ตาราง 19 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Respiratory system ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้

R	US		UK		AU		JP		TW		SG		MY		CH		TH	
	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R
Cough and cold preparations																		
R05CB	1	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Drugs for obstructive airway diseases																		
R03DX	3	0	3	3	3	2	2	2	2	1	2	0	1	1	1	0	1	0
Total R	4	0	4	4	4	3	3	2	2	1	2	0	1	1	1	0	1	0
%	100	0	100	100	100	75	75	50	50	25	50	0	25	25	25	0	25	0

ตาราง 20 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Respiratory system ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน

R	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
R05CB - Cough and cold preparations	1	1	1	1	0	0	0	0	0
• domase alfa	1	1	1	1	0	0	0	0	0
R03DX - Drugs for obstructive airway diseases	3	3	4	2	2	2	1	1	1
• mepolizumab	1	1	1	1	1	1	0	0	0
• omalizumab	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• reslizumab	1	1	2	0	0	0	0	0	0
Total R	4	4	5	3	2	2	1	1	1
%	100	100	120	75	50	50	25	25	25

จากตารางที่ 19 จะเห็นว่าประเทศรายได้สูงมี availability ดีกว่าประเทศรายได้ปานกลาง ระดับสูง สามารถเรียงลำดับการมียาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนเทียบกับสหรัฐอเมริกาเป็นเปอร์เซ็นต์ได้ ดังนี้ สหราชอาณาจักรและประเทศออสเตรเลีย (100%) ประเทศญี่ปุ่น (75%) ประเทศไต้หวันและประเทศสิงคโปร์ (50%) และประเทศมาเลเซีย ประเทศจีนและประเทศไทยเข้าถึงยาชีววัตถุกลุ่มนี้น้อยที่สุดในระดับเดียวกัน (25%) นอกจากนี้จากตารางที่ 20 ทำให้ทราบว่ายา ที่มีการเข้าถึงโดยประเทศรายได้สูงเท่านั้น ได้แก่ domase alfa (Pulmozyme®) ซึ่งเป็นยาที่ใช้ร่วมกับการรักษาแบบมาตรฐาน (standard treatment) ในผู้ป่วยโรคซิสติกไฟโบรซิส (Cystic Fibrosis เรียกว่า CF เป็นโรคทางพันธุกรรมที่ร่างกายสร้างเมือกและเสมหะมากจนเกิดการสะสม) และยา reslizumab (Cinqair®) ที่เป็นยาสำหรับ add-on เพื่อประคับประคองการรักษาของผู้ป่วยโรคหืดชนิดรุนแรง

พิจารณา affordability จะเห็นว่าประเทศกลุ่มรายได้สูงเกือบทั้งหมดมี affordability ไปในทิศทางเดียวกับ availability คือประเทศที่มีการอนุมัติทะเบียนมากจะมีจำนวนยาที่อยู่ในบัญชีเบิกจ่าย **บทความย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

มากกว่าประเทศที่อนุมัติทะเบียนน้อย แสดงเป็นเปอร์เซ็นต์จากมากที่สุดไปน้อยสุดได้ดังนี้ สหราชอาณาจักร (100%) ประเทศออสเตรเลีย (75%) ประเทศญี่ปุ่น (50%) ประเทศไต้หวันเท่ากับประเทศมาเลเซีย (25%) ยกเว้นประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศสิงคโปร์ ประเทศจีน และประเทศไทยที่ไม่มียาในกลุ่มนี้ในบัญชีเบิกจ่าย

#### 4.10 กลุ่ม Sensory organs

ตาราง 21 จำนวนชื่อสามัญทางยาในกลุ่ม Sensory organs ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้

S	US		UK		AU		JP		TW		SG		MY		CH		TH	
	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R
Antiinfective ophthalmologicals																		
S01LA	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	1	2	0
Other ophthalmologicals																		
S01XA	1	0	1	0	1	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0
Total S	3	2	3	1	3	3	2	2	3	2	3	0	3	2	2	1	3	0
%	100	67	100	33	100	100	67	67	100	67	100	0	100	67	67	33	100	0

ตาราง 22 จำนวนชื่อการค้าของยาในกลุ่ม Sensory organs ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน

S	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
S01LA - Antiinfective ophthalmologicals	2	2	4	2	2	2	2	2	2
• aflibercept	1	1	3	1	1	1	1	1	1
• ranibizumab	1	1	1	1	1	1	1	1	1
S01XA - Other ophthalmologicals	1	1	1	0	1	1	1	0	1
• ocriplasmin	1	1	1	0	1	1	1	0	1
Total S	3	3	5	2	3	3	3	2	3
%	100	100	167	67	100	100	100	67	100

จากตารางที่ 21 ยากลุ่มนี้ทุกประเทศไม่มีปัญหา availability เนื่องจากมียาตามรายการของสหรัฐอเมริกาเต็ม 100% เกือบทุกประเทศ ยกเว้นประเทศญี่ปุ่นและประเทศจีน (67%) ส่วน affordability พบว่าแต่ละประเทศถูกจำกัดการเข้าถึงโดยมีเพียงประเทศออสเตรเลียที่มีจำนวนยาในบัญชีเบิกจ่ายครบ 100% รองลงมาเป็นประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศญี่ปุ่น ประเทศไต้หวัน และประเทศมาเลเซียประเทศละ 67% ประเทศจีน 33% ส่วนประเทศไทยและประเทศสิงคโปร์ไม่มียากลุ่มนี้ในบัญชีเบิกจ่าย สังเกตตารางที่ 22 พบว่ายาคือ ocriplasmin (Jetrea®) ซึ่งเป็นยารักษา symptomatic vitreomacular adhesion เป็นยาที่มีปัญหาทั้ง availability และ affordability ในเกือบทุกประเทศที่เลือกมาศึกษา

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตาราง 23 รวมจำนวนชื่อสามัญทางยาทุกกลุ่มที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนและเบิกจ่ายได้

Group	US		UK		AU		JP		TW		SG		MY		CH		TH	
	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R	M	R
A	17	11	15	9	15	12	12	12	14	12	11	11	10	3	12	12	13	8
B	9	6	7	2	8	7	5	5	5	5	6	1	4	2	2	0	6	3
C	2	0	2	1	2	1	2	2	2	1	2	0	2	0	0	0	2	0
D	3	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
J	4	0	2	1	2	0	2	2	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0
L(1)	31	10	25	15	21	14	20	18	22	7	19	3	16	4	7	3	18	3
L(2)	40	16	33	26	30	24	26	25	25	18	24	6	22	12	12	1	21	4
M	7	0	6	1	5	4	4	2	4	3	4	1	4	1	1	0	4	0
R	4	0	4	4	4	3	3	2	2	1	2	0	1	1	1	0	1	0
S	3	2	3	1	3	3	2	2	3	2	3	0	3	2	2	1	3	0
Total	120	45	98	61	90	68	77	70	78	50	72	22	63	26	38	17	68	18
%	100	38	82	51	75	57	64	58	65	42	60	18	53	22	32	14	57	15

ตาราง 24 รวมจำนวนชื่อการค้าของยาทุกกลุ่มที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน

Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
A	21	28	24	19	18	17	22	26	40
B	9	9	8	8	5	6	4	2	16
C	2	2	2	2	2	2	3	0	2
D	3	1	0	1	0	0	0	1	0
J	4	2	2	2	1	1	1	0	0
L(1)	32	31	26	23	24	19	16	7	20
L(2)	49	53	48	38	26	30	27	12	33
M	8	7	6	5	5	5	5	1	5
R	4	4	5	3	2	2	1	1	1
S	3	3	5	2	3	3	3	2	3
Total	135	140	126	105	86	85	82	52	120
%	100	104	93	78	64	63	61	39	89

ตารางที่ 23 ในแง่ของ availability พบว่าการเข้าถึงของกลุ่มประเทศรายได้สูงมากกว่ากลุ่มประเทศรายได้ปานกลางระดับสูง โดยกลุ่มประเทศรายได้สูงสามารถแบ่งพิจารณาเป็น 2 กลุ่มย่อย ได้แก่ กลุ่มที่หนึ่ง (สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น) และกลุ่มที่สอง (ไต้หวันและสิงคโปร์) ซึ่งกลุ่มแรกมีการเข้าถึงยามากกว่า 65% (ยกเว้นประเทศญี่ปุ่นที่เข้าถึงยากกลุ่ม A โรคนเบาหวาน และกลุ่ม L ยาต้านมะเร็งน้อยกว่าประเทศไต้หวันเล็กน้อย) เรียงลำดับประเทศที่มีการเข้าถึงจากมากไปน้อยได้ดังนี้ สหรัฐอเมริกา (100%) สหราชอาณาจักร (82%) ออสเตรเลีย (75%) และญี่ปุ่น (64%) ส่วนกลุ่มที่สองเข้าถึงยาในช่วง 60–65% โดยไต้หวัน (65%) มีการเข้าถึงมากกว่าสิงคโปร์ (60%)

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ส่วนกลุ่มประเทศรายได้ปานกลางระดับสูงพบว่าประเทศไทยมีการเข้าถึงใกล้เคียงกับมาเลเซีย โดยประเทศไทยไทย (57%) เข้าถึงมากกว่ามาเลเซียเล็กน้อย (53%) ส่วนประเทศจีนจะเห็นว่ามีการเข้าถึงน้อยที่สุดเพียง 28%

เมื่อพิจารณาตามกลุ่มยาจะเห็นว่ากลุ่ม D ซึ่งมียาที่ใช้รักษาโรคผื่นภูมิแพ้ผิวหนัง (Atopic dermatitis) ยาที่ใช้ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีแผลบริเวณขาหรือเท้า (Lower extremities diabetic ulcer) มีการเข้าถึงน้อยที่สุดทั้งในประเทศรายได้ปานกลางระดับสูงและรายได้สูงบางประเทศ

จำนวนซื้อการคำนวณว่าเป็นไปในทางเดียวกันกับการเข้าถึง โดยสหราชอาณาจักร (104%) มีจำนวนใกล้เคียงกับสหรัฐอเมริกา (100%) ส่วนประเทศที่เหลือนสามารถเรียงลำดับจากมากไปน้อยได้ดังนี้ ออสเตรเลีย (93%) ไทย (89%) ญี่ปุ่น (78%) ไต้หวัน (64%) สิงคโปร์ (63%) มาเลเซีย (61%) และจีน (39%) สิ่งที่น่าสนใจคือประเทศไทยมีจำนวนซื้อการคำนวณมากเป็นพิเศษโดยเฉพาะในยาในกลุ่ม A และกลุ่ม B ซึ่งมากกว่ากลุ่มประเทศรายได้สูง

สรุปโดยรวมเกือบทุกประเทศไม่มีปัญหาการเข้าถึงในแง่ของ availability เนื่องจากมีการเข้าถึงมากกว่า 60% เทียบกับสหรัฐอเมริกายกเว้นประเทศจีนที่เข้าถึงเพียง 32%

ในแง่ของ affordability โดยภาพรวมจะพบว่ากลุ่มประเทศรายได้สูงมีจำนวนยาที่เบิกจ่ายได้มากกว่ากลุ่มรายได้ปานกลางระดับสูง โดยญี่ปุ่น (58%) เข้าถึงได้มากที่สุด รองลงมาเป็นออสเตรเลีย (57%) สหราชอาณาจักร (51%) ไต้หวัน (42%) สิงคโปร์ (18%) มีการเข้าถึงในระดับเดียวกับกลุ่มรายได้ปานกลางระดับสูงซึ่งต่ำกว่ามาเลเซีย (22%) แต่สูงกว่าจีน (14%) เป็นที่น่าสังเกตว่าประเทศที่มี cost-sharing แบบการมีส่วนร่วมจ่าย (Co-payment) จะมียาที่สามารถเบิกจ่ายได้มากกว่าเช่นในสหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และไต้หวันซึ่งการมีส่วนร่วมจ่ายทำให้ผู้ป่วยลดการใช้บริการเกินความจำเป็น (ช่วยลด Moral hazard) ทำให้รัฐเหลือเงินมากพอที่จะนำมาใช้อุดหนุนค่ายาราคาแพงให้กับประชาชนได้ ส่วนสหรัฐอเมริกาซึ่งอ้างอิงจากบัญชียาเบิกจ่ายของหน่วยงานทหารผ่านศึก (VA national formulary) พบว่ามียาที่สามารถเบิกจ่ายได้เพียง 33% ส่วนประเทศไทยไม่มี cost-sharing ที่แท้จริง พบว่ามีรายการเบิกจ่ายได้เพียง 15% น้อยกว่ามาเลเซีย (22%)

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## บทที่ 5

### สรุปผลการศึกษา อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

#### 5.1 สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้เลือกรายการยาชีววัตถุจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา แล้วจัดกลุ่มตาม ATC code ขององค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ทั้งหมด 10 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มเบาหวาน (A), กลุ่มเลือดและส่วนประกอบของเลือด (B), กลุ่มหัวใจและหลอดเลือด (C), กลุ่มโรคผิวหนัง (D), กลุ่มต้านการติดเชื้อ (J), กลุ่มต้านมะเร็งและปรับภูมิคุ้มกัน (L), กลุ่มกล้ามเนื้อและกระดูก (M), กลุ่มระบบหายใจ (R) และกลุ่มอวัยวะรับสัมผัส (S) โดยเลือกศึกษาในประเทศรายได้สูง (สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น ไต้หวัน และสิงคโปร์) และประเทศรายได้ปานกลางระดับสูง (มาเลเซีย จีน และประเทศไทย) จากนั้นจึงเก็บข้อมูล market authorization และ reimbursement authorization จากฐานข้อมูลของหน่วยงานที่รับผิดชอบอนุมัติทะเบียน และจากบัญชียาที่ให้เบิกจ่ายของแต่ละประเทศตามลำดับ สหรัฐอเมริกาเป็นประเทศที่ไม่มีระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าจึงเลือกใช้บัญชีเบิกจ่ายยาของทหารผ่านศึกสำหรับข้อมูล reimbursement authorization ผลการศึกษาพบว่าประเทศรายได้สูงมียาชีววัตถุที่ขึ้นทะเบียนในประเทศ (60% สิงคโปร์ ถึง 82% สหราชอาณาจักร) มากกว่าประเทศรายได้ปานกลางระดับสูง (32% จีน ถึง 57% ไทย) และการมียาอยู่ในบัญชีที่เบิกจ่าย พบว่าประเทศรายได้สูงมียาชีววัตถุที่เบิกจ่ายได้ (18% สิงคโปร์ ถึง 58% ญี่ปุ่น) มากกว่าประเทศรายได้ปานกลางระดับสูง (14% จีน ถึง 22% มาเลเซีย) การเบิกจ่ายยาชีววัตถุหลายกลุ่มในประเทศไทยถูกจำกัดการเข้าถึง ได้แก่ กลุ่ม C, กลุ่ม D, กลุ่ม J, กลุ่ม M, กลุ่ม R และกลุ่ม S (0%) กลุ่มที่สามารถเบิกจ่ายได้บางส่วน ได้แก่ กลุ่ม L และกลุ่ม B (10% และ 33%) ยกเว้นกลุ่ม A ที่มียาอยู่ในบัญชีเบิกจ่ายมากที่สุด (47%)

#### 5.2 อภิปรายผลการวิจัย

จากผลการศึกษา availability และ affordability จะเห็นว่าแต่ละกลุ่มประเทศมีการเข้ายาชีววัตถุได้แตกต่างกัน ซึ่งหากพิจารณาที่แต่ละกลุ่มจะเห็นว่าหลายปัจจัยที่ส่งผลต่อการเข้าถึงทั้งสองระดับสามารถวิเคราะห์ปัจจัยที่ส่งผลต่อการเข้าถึงยาแต่ละกลุ่มได้ดังนี้

กลุ่ม A เป็นกลุ่มที่มี availability สูงสุดจากทุกกลุ่ม แม้แต่ประเทศจีนที่ปกติมีการเข้าถึงยาชีววัตถุอย่างจำกัดก็มีจำนวนยาชื่อสามัญในกลุ่มนี้มากถึง 71% เทียบกับสหรัฐอเมริกา เนื่องจากกลุ่มผู้ศึกษาเลือกเก็บข้อมูลเฉพาะยากกลุ่มอินซูลินซึ่งจีนเป็นประเทศที่มีผู้ป่วยเบาหวานมากที่สุดในโลกตาม **บทความย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

รายงานของ International Diabetes Federation คาดการณ์ว่าอาจสูงถึง 151 ล้านคนในปี 2040 จากเดิม 110 ล้านคนในปี 2015<sup>94</sup> การส่งเสริมของรัฐบาลทำให้อุตสาหกรรมยาของประเทศจีนมีศักยภาพมากพอที่จะผลิตอินซูลิน local made ซึ่งราคาถูกกว่า original รวมการผลิต biosimilars ของ Lantus โดย Chinese Biotech Specialist Gran & Lee Pharmaceuticals เห็นได้จากการมีจำนวนซื้อการค้าของอินซูลินมากถึง 124% ซึ่งมากกว่าประเทศรายได้สูงอย่างไต้หวัน (86%) และสิงคโปร์ (81%) ตัวอย่างรายชื่อบริษัทที่ผลิตอินซูลิน locally made ของจีน เช่น Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd., Wanbang Biopharmaceutical, Hisun Pharmaceutical

ประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นเพียงประเทศเดียวที่อนุมัติทะเบียนอินซูลินชนิดผงสูดดม (inhaled insulin powder, Afrezza®) ของบริษัท MannKind ในปี 2014 นับเป็นครั้งที่สองหลังจากอินซูลินในรูปแบบเภสัชภัณฑ์เดียวกันตัวแรกภายใต้ชื่อการค้า Exubera® ของบริษัท Pfizer ได้ถอนตัวเองออกจากตลาดเมื่อปี 2007 เนื่องจากไม่ได้รับความนิยม Afrezza® ถูกจำกัดการใช้ในเด็กต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ รวมถึงในผู้ป่วยโรคหืดและ/หรือโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (Chronic obstructive pulmonary disease, COPD) สอดคล้องกับการศึกษาของ Wolzt M. และคณะ<sup>95</sup> ที่พบว่าการใช้อินซูลินแบบสูดดมในผู้ป่วยโรคหืดและ/หรือโรค COPD จะส่งผลกระทบต่อเภสัชจลนศาสตร์แต่ไม่มีผลกับความปลอดภัยเทียบกับผู้ป่วยเบาหวานที่ไม่มีโรคร่วมเกี่ยวกับปอด

ประเทศรายได้สูงอย่างออสเตรเลียและญี่ปุ่นรวมถึงกลุ่มประเทศรายได้ปานกลางระดับสูงยังเข้าไม่ถึงกลุ่ม long acting insulin แบบสูตรผสมบางตัว ได้แก่ insulin degludec/liraglutide (Xultophy®) และ insulin glargine/lixisenatide (Soliqua®) ซึ่งได้รับการอนุมัติทะเบียนในสหรัฐอเมริกาพร้อมกันเมื่อปี 2016 โดย insulin degludec และ insulin glargine เป็น long acting insulin ช่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร (fasting glucose) ส่วน liraglutide และ lixisenatide เป็นยากลุ่ม glucagon-like peptide-1 (GLP-1) agonists ช่วยคุมการเกิดน้ำตาลในเลือดสูงหลังรับประทานอาหาร (postprandial hyperglycemia) ทำให้ไม่ต้องใช้ short acting insulin ลดจำนวนครั้งที่ต้องฉีดยาลง จะเห็นว่าทั้ง Xultophy® และ Soliqua® ต่างก็เพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับผู้ป่วย ซึ่งเป็นไปได้ว่าในอนาคตอันใกล้ประเทศที่เหลือน่าจะมีการพิจารณาให้ยาดังกล่าวเข้าประเทศ

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีจำนวนซื้อการค้าของยากกลุ่ม A มากที่สุด การที่มียาจากหลายผู้ผลิตส่งผลให้เกิดการแข่งขันกันด้านราคาเพื่อใหยาของตนได้รับการอนุมัติในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งช่วยเพิ่ม affordability

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**



กลุ่ม B ยา ecallantide (Kalbitor<sup>®</sup>) ได้รับการอนุมัติทะเบียนในสหรัฐอเมริกาตั้งแต่ปี 2009 มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษา acute attacks of hereditary (HAE) angioedema ซึ่งเป็นโรคที่เกิดจากความผิดปกติของออตโตโซม มีการศึกษาความชุก (prevalence) ของโรค HAE พบว่าเป็นโรคที่พบน้อยอยู่ในกลุ่มประเทศยุโรปพบว่ามีอัตรา 1:100,000 ถึง 1.5:100,000 ส่วนในสหรัฐอเมริกาพบมากกว่าอยู่ที่ 1:50,000<sup>96</sup> นอกจากนี้ยังใช้เวลาเฉลี่ยนานถึง 10–15 ปี ตั้งแต่เริ่มมีอาการจนสามารถวินิจฉัยโรคได้

กลุ่ม C เลือกเก็บข้อมูลเฉพาะยาลดไขมันซึ่งพบว่ามีปัญหาการ affordability โดยเฉพาะกลุ่มประเทศรายได้ปานกลางระดับสูง ประกอบด้วยยา alirocumab (Praluent<sup>®</sup>) และ evolocumab (Repatha<sup>®</sup>) ซึ่งเป็นยาลดไขมันกลุ่ม PCSK9 inhibitors มีข้อบ่งใช้สำหรับลดระดับคอเลสเตอรอลในเลือด (hypercholesterolemia) ซึ่งมียาเคมีที่มีข้อบ่งใช้เดียวกันที่คุ้นเคยกันดีคือกลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitors หรือกลุ่ม statin เช่น simvastatin (Zocor<sup>®</sup>) และ Atorvastatin (Lipitor<sup>®</sup>)

กลุ่ม D มีแค่ประเทศสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่นที่มีการเข้าถึง ยาที่น่าสนใจคือ dupilumab (Dupixent<sup>®</sup>) ซึ่งมีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรค atopic dermatitis ยานี้เพิ่งได้รับการอนุมัติทะเบียนโดยองค์การอาหารและยาเมื่อเดือนมีนาคมปี 2017 ส่วนยาอื่นที่ใช้รักษาโรค atopic dermatitis ตาม American Academy of Dermatology ได้แก่ moisturizers, topical corticosteroids, topical calcineurin inhibitors และยา tacrolimus

กลุ่ม J ทุกประเทศยกเว้นประเทศไทยและจีนสามารถเข้าถึงในระดับ Market authorization แต่ก็ยังมีบางประเทศที่เข้าไม่ถึงในระดับ Reimbursement authorization เมื่อพิจารณาข้อบ่งใช้ของยาแต่ละตัวในกลุ่มนี้ ได้แก่ bezlotoxumab (Zinplava<sup>®</sup>) ใช้ลดการกลับเป็นซ้ำของการเกิด *Clostridium difficile* infection (CDI), ยา palivizumab (Synagis<sup>®</sup>) ใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อ Respiratory syncytial virus (RSV), ยา obiltoximab (Anthim<sup>®</sup>) และ raxibacumab (ABthrax<sup>®</sup>) โดยยาสองตัวสุดท้ายได้รับการอนุมัติทะเบียนในสหรัฐอเมริกาสำหรับใช้รักษาการติดเชื้อแอนแทรกซ์ (*Bacillus anthracis*) ในปี 2001 ที่ประเทศสหรัฐอเมริกาเคยมีการนำเชื้อแอนแทรกซ์ไปใช้เป็นอาวุธชีวภาพ โดยส่งสปอร์ของเชื้อไปกับจดหมายทำให้มีคนติดเชื้อถึง 22 รายและเสียชีวิต 5 ราย ส่วนการติดเชื้อไวรัส RSV ที่มักพบในเด็กปัจจุบันยังไม่มียาสำหรับกำจัดเชื้อนี้โดยตรง การรักษาจึงเป็นแบบประคับประคอง เช่น การให้พ่นยาขยายหลอดลม การให้สารน้ำทางหลอดเลือด การให้ออกซิเจน การเคาะปอด ดูดเสมหะ เป็นต้น

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กลุ่ม L ยามะเร็งที่ทุกประเทศเข้าถึงอย่างครบถ้วนมีจำนวนทั้งสิ้น 4 ตัว ได้แก่ 1) ยา bevacizumab (Avastin®) สำหรับรักษา metastatic colorectal cancer, lung cancer และ breast cancer 2) ยา cetuximab (Erbix®) สำหรับรักษา head and neck cancer และ colorectal cancer 3) ยา rituximab (Rituxan®) สำหรับรักษา Non-Hodgkin's lymphoma และ 4) ยา trastuzumab (Herceptin®) สำหรับรักษา breast cancer

ยากลุ่มนี้ประเทศไทยมี affordability ต่ำที่สุดเท่ากับประเทศจีนและประเทศสิงคโปร์ไทย แต่นอกจากบัญชียาหลักแห่งชาติประเทศไทยยังมีโครงการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง หรือ ระบบ OCPA ซึ่งเป็นระบบให้ลงทะเบียนที่กรมบัญชีกลางก่อนใช้ไปใช้บริการ ให้โรงพยาบาลลงทะเบียนแพทย์และผู้ป่วย แล้วส่งต่อข้อมูลการรักษาพยาบาลเพื่อใช้เบิกจ่ายตรงจากกรมบัญชีกลางตามเงื่อนไขของการเบิกจ่ายที่กระทรวงการคลังกำหนด โดยระบุว่าเพื่อลดภาระการทอดรองจ่ายค่ารักษาพยาบาลของผู้ป่วย ระบบนี้มีหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโรคเกี่ยวกับเลือดซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาราคาแพง เช่น ยาเคมีบำบัด ยาชีววัตถุ ปัจจุบันโครงการนี้ครอบคลุมยามะเร็ง 6 ชนิด ได้แก่ bevacizumab, gefitinib, erlotinib, imatinib, rituximab และ trastuzumab และ กำลังอยู่ในระหว่างปรับปรุงโดยเพิ่มยา nilotinib และ dasatinib รวมเป็น 9 ชนิด<sup>97</sup>

กลุ่ม M ยา pegloticase (Krystexxa®) ซึ่งใช้รักษาโรคเก๊าท์เรื้อรังในผู้ใหญ่ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบดั้งเดิม (conventional therapy) ได้รับอนุมัติทะเบียนแค่ในประเทศสหรัฐอเมริกา กับสหราชอาณาจักร ซึ่งตามแนวทางการรักษาโรคเก๊าท์ของ American College of Rheumatology (ACR) และ European League Against Rheumatism (EULAR)<sup>98, 99</sup> ยาที่เลือกใช้เป็นอันดับแรก (first-line drug) คือกลุ่ม xanthine oxidase inhibitors เช่น allopurinol หากยังไม่สามารถควบคุมระดับกรดยูริกในเลือดได้ จะใช้ร่วมกับยากลุ่ม uricosurics เช่น probenecid โดยหากยังไม่ได้ผลหรือเป็นกรณีที่ผู้ป่วยมีกรดยูริกสะสมตามข้อจำนวนมาก แพทย์จึงจะเริ่มใช้ยากลุ่ม uricases เช่น Krystexxa® นอกจากนี้ไม่ใช่ first-line drug แล้ว Krystexxa® ยังทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยคือ Gout Flares เป็นอาการที่เกิดขึ้นในช่วงแรกของการรักษา เกิดจากการเปลี่ยนแปลงระดับกรดยูริกในเลือดเนื่องจากยูเรตที่สะสมในเนื้อเยื่อถูกดึงออกมามากขึ้น แนะนำให้ผู้ป่วยรับประทานยากลุ่ม NSAIDs อย่างน้อย 6 เดือนสำหรับป้องกัน Gout Flares

นอกจากนี้การที่เป็นยาฉีดทำให้เพิ่มขึ้นตอนการบริหารยาและต้องมีการคุมอุณหภูมิให้อยู่ในช่วง 2-8 องศาเซลเซียส ซึ่งมีความยุ่งยากมากกว่าแบบยาเม็ดรับประทาน

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กลุ่ม R ยาที่มีการเข้าถึงโดยประเทศรายได้สูงเท่านั้น ได้แก่ ยา domase alfa (Pulmozyme®) ซึ่งเป็นยาที่ใช้ร่วมกับการรักษาแบบมาตรฐาน (standard treatment) ในผู้ป่วย CF เป็นโรคทางพันธุกรรมที่ร่างกายสร้างเมือกและเสมหะมากจนเกิดการสะสม และยา reslizumab (Cinqair®) สำหรับใช้ add-on เพื่อประคับประคองการรักษาของผู้ป่วยโรคหืดชนิดรุนแรง โรค CF เกิดจากการกลายพันธุ์ของ cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) protein ในประเทศสหรัฐอเมริกาพบเด็กทารกผิวขาว (Caucasian) ที่มีบรรพบุรุษมาจากยุโรปเหนือมี prevalence 1:2500 ซึ่งมากกว่าถึง 13 เท่าของเด็กทารกที่เป็นลูกผสมเอเชีย-อเมริกัน (Asian-American) ซึ่งมี prevalence 1:32,000 ส่วนเด็กทารกในทวีปยุโรปมี prevalence 1:2000 ถึง 1:3000 ประเทศออสเตรเลีย 1:2500 คน ขณะที่ประเทศญี่ปุ่นมีเพียง 1:100,000 ถึง 1:350,000<sup>98, 100</sup>

กลุ่ม S ยาเกือบทั้งหมดในกลุ่มนี้ทุกประเทศไม่มีปัญหา availability ยกเว้น ocriplasmin (Jetrea®) ซึ่งเป็นยารักษา symptomatic vitreomacular adhesion ที่มีปัญหาทั้ง availability และ affordability แทบทุกประเทศที่ศึกษา Chang JS และคณะได้วิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผล (Cost-effectiveness) ของการรักษา Vitreomacular Adhesions and Macular Holes ระหว่างการผ่าตัดกับการฉีด ocriplasmin เข้าลูกตา (intravitreal) โดยใช้ Markov model ต้นทุนค่ารักษา (cost) นำมาจาก Centers for Medicare and Medicaid Services พบว่าการรักษาด้วย Pars plana vitrectomy (PPV) ซึ่งเป็นการผ่าตัดนำวุ้นตาและจอประสาทตามี cost-effective มากที่สุด ส่วนการรักษาแบบอื่นรวมถึงการฉีด ocriplasmin ที่ถึงแม้จะไม่ cost-effective มากเท่ากับ PPV แต่ก็ช่วยประหยัด costs per QALY ได้ใกล้เคียงกับ PPV<sup>101</sup>

โดยภาพรวมทั้งหมดเห็นได้ว่าเกือบทุกประเทศไม่มีปัญหาการเข้าถึงในระดับ Market authorization ซึ่งมีการเข้าถึงมากกว่า 60% เทียบกับสหรัฐอเมริกายกเว้นประเทศจีนที่เข้าถึงเพียง 32% เนื่องจากปัจจุบันมีความก้าวหน้าของ healthcare & biotechnology การตรวจวินิจฉัยโรค การเพิ่มขึ้นของโรคภูมิแพ้ตนเอง (Auto-immune disease) ทำให้ยาชีววัตถุมีบทบาทมากขึ้นโดยเฉพาะโรคเรื้อรัง เช่น การใช้ monoclonal antibodies รักษาโรคอื่นนอกเหนือไปจากโรคมะเร็ง การมีอินซูลินชนิดสุดพ่นสำหรับโรคเบาหวาน โรคทางระบบภูมิคุ้มกัน สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงสัดส่วนจำนวนประชากรโลกที่ก้าวเข้าสู่ยุคสังคมผู้สูงอายุ (Aging society) ที่มักจะต้องใช้ยากลุ่มเหล่านี้ ประกอบกับความนิยม Personalized medicine ซึ่งเป็นการนำความรู้เภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenetics) มาใช้วิเคราะห์ความแตกต่างทางพันธุกรรมในยีนที่ควบคุมการออกฤทธิ์ของยาเพื่อทำนายการตอบสนองต่อยาว่าแตกต่างจากคนทั่วไปหรือไม่ เพื่อให้แพทย์สามารถเลือกชนิดและขนาดยาให้เหมาะสมกับตัวคนไข้

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)**

**เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)**

**are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

แบบจำเพาะต่อบุคคลซึ่งช่วยลดโอกาสเกิดอาการไม่พึงประสงค์และประหยัดเวลาที่ใช้รักษา ยาที่สามารถนำความรู้ personalized medicine ไปใช้ เช่น Herceptin® ที่ต้องตรวจหายีน HER-2 ก่อนเพื่อให้ยาไปจับกับตัวรับ HER-2 ไม่ให้เซลล์มะเร็งเต้านมแบ่งตัวมากขึ้น

การมี biosimilars ก็เป็นอีกปัจจัยที่มีผลต่อการเข้าถึงยาในระดับ market access โดยประเทศรายได้สูงจะมีเทคโนโลยีการวิจัยและพัฒนาที่ก้าวหน้ากว่าประเทศรายได้ปานกลางระดับสูง ข้อมูลในเดือนกุมภาพันธ์ปี 2018 พบว่าสหภาพยุโรปซึ่งเป็นประเทศแรกที่ยอมอนุมัติทะเบียนยา biosimilars ตั้งแต่ปี 2006 มี biosimilars ที่ยังคงอยู่ในตลาดทั้งสิ้น 41 ตัว<sup>102</sup> สหรัฐอเมริกามี 12 ตัว<sup>107</sup> ออสเตรเลีย 16 ตัว<sup>103</sup> ญี่ปุ่น 10 ตัว<sup>104</sup> สิงคโปร์ 5 ตัว<sup>105</sup> มาเลเซีย 6 ตัว (ปี 2015)<sup>106</sup> ส่วนประเทศไทยมี 3 ตัว การมี biosimilars ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้นเพราะมีความคล้ายคลึงกับยาชีววัตถุอ้างอิง (originator) ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนอยู่ก่อนทั้งในแง่ของคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล อีกทั้งราคาของ biosimilars ก็ถูกกว่าเนื่องจากลดต้นทุนในขั้นตอนวิจัยและพัฒนาฯ รวมถึงมีข้อมูลของ originator เป็นแนวทางการผลิต

ในแง่ของ affordability โดยภาพรวมพบว่ากลุ่มประเทศรายได้สูงมีจำนวนยาที่เบิกจ่ายได้มากกว่ากลุ่มรายได้ปานกลางระดับสูง เป็นที่น่าสังเกตว่าประเทศที่มี cost-sharing แบบการมีส่วนร่วมจ่าย (co-payment) จะมียาที่สามารถเบิกจ่ายได้มากกว่าเช่นในสหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น และไต้หวันซึ่งการมีส่วนร่วมจ่ายทำให้ผู้ป่วยลดการใช้บริการเกินความจำเป็น (ลด Moral hazard) ทำให้รัฐเหลือเงินมากพอที่จะนำมาใช้อุดหนุนค่ายาราคาแพงให้กับประชาชนได้ ประเทศจีนเป็นประเทศที่มีจำนวนยาเบิกจ่ายได้น้อยที่สุด เนื่องจากมีจำนวนประชากรกว่า 1,400 ล้านคน ในปี 2009 รัฐบาลจีนได้ประกาศปฏิรูประบบสุขภาพโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้พลเมืองจีนทุกคนสามารถเข้าถึงระบบบริการสุขภาพได้ถึงระดับ affordability ภายในปี 2020 จุดเด่นของระบบสุขภาพประเทศจีนคือการมี heterogeneity เช่น คนงานที่ทำงานในเมืองเซี่ยงไฮ้จะมีรูปแบบของการประกันสุขภาพต่างจากคนงานที่ทำงานในเมืองกวางโจว ความครอบคลุมการเบิกจ่ายก็ต่างกันในแต่ละพื้นที่เห็นได้ชัดในผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาต้านมะเร็งราคาแพงที่มีอัตราการให้เบิกจ่ายแตกต่างกันตั้งแต่ 15–30% ขึ้นกับต้นทุนค่ายาและนโยบายของแต่ละมณฑล การมีจำนวนประชากรมากที่สุดในโลกและการทุ่มงบประมาณสำหรับปฏิรูปโครงสร้างพื้นฐานด้านสุขภาพของประเทศจีนอาจเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้มี reimbursement access ไม่ดี แต่ต้องติดตามหลังปี 2020 ว่ารัฐบาลจีนจะสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้หรือไม่<sup>108</sup>

ส่วนประเทศไทยแม้ว่าจะมี availability ดีกว่าประเทศเพื่อนบ้านที่อยู่ในระดับเศรษฐกิจเดียวกันอย่างมาเลเซีย แต่กลับมี affordability ต่ำกว่าเห็นชัดในกลุ่มยาต้านมะเร็ง อย่างไรก็ตาม **บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

ประเทศไทยมีระบบ OCPA ที่ถึงแม้จะครอบคลุมเฉพาะสิทธิข้าราชการแต่นับว่าเป็น affordability อีกวิธี

#### 4.3 ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้ยังมีข้อจำกัดบางประการที่ทำให้ผลที่ได้อาจไม่ใช่ผลที่ถูกต้องที่สุด เริ่มจากรายการชีววัตถุขององค์การอาหารและยาที่นำมาใช้เก็บข้อมูลจากแต่ละประเทศอาจไม่ใช่รายการที่ครบถ้วนสมบูรณ์หรือมียาชีววัตถุทุกชนิดที่มีใช้ในโลกซึ่งหากสืบค้นในเว็บไซต์การจัดกลุ่มยาตาม ATC code ของ WHO จะพบว่ายามียาชีววัตถุจำนวนหนึ่งที่ไม่มีรายการยาขององค์การอาหารและยา ซึ่งในจำนวนนั้นอาจเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศอื่นแต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนในสหรัฐอเมริกา ส่งผลต่อการประเมินการเข้าถึงยาในระดับ market authorization หากต้องการรายการที่ครบถ้วนที่สุดควรเลือกใช้รายการยาใน WHO ประการที่สองชื่อยาบางตัวอาจสะกดไม่เหมือนกันซึ่งต่างกันเพียงบางตัวอักษร เช่น Betaferon® กับ Betaseron® หรือมีชื่อทางการค้าที่แตกต่างไปจากรายการยาขององค์การอาหารและยา ทำให้การค้นหาในบางฐานข้อมูลที่ต้องใช้ชื่อทางการค้าเป็นคำสำคัญ (key word) เช่น ฐานข้อมูลสำนักงานอาหารและยาของประเทศไทยเกิดความยุ่งยาก เพราะต้องสืบค้นชื่อการค้าที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเพิ่มเติมจากหลายแห่ง ซึ่งยาบางตัวอาจหาได้ไม่ครบส่งผลต่อจำนวนชื่อการค้าที่ใช้วิเคราะห์ผลร่วมกับจำนวนชื่อสามัญทางยา ประการที่สามเรื่องฐานข้อมูลของบางประเทศ ได้แก่ ประเทศญี่ปุ่น ประเทศไต้หวัน และประเทศจีนไม่สามารถตั้งค่าให้เป็นภาษาอังกฤษได้ จึงจำเป็นต้องแปลชื่อยาจากภาษาอังกฤษไปเป็นแต่ละภาษาซึ่งถึงแม้ว่าจะใช้พจนานุกรมแปลภาษาออนไลน์เป็นตัวช่วย แต่อาจมีบางจุดที่สะกดผิดทำให้หายาบางตัวไม่พบส่งผลต่อจำนวน market access ประการสุดท้ายคือการอัปเดตข้อมูล เช่น รายการยาชีววัตถุขององค์การอาหารและยาที่มีการปรับปรุงโดย Center for Drug Evaluation and Research (CDER) เป็นระยะ ทำให้อาจมียาบางตัวที่ไม่ได้นำมาใช้ในการศึกษาคั้งนี้

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## รายการอ้างอิง

1. Kalo Z, Voko Z, Ostor A, Brown EC, Vasilescu R, Battersby A, et al. Patient access to reimbursed biological disease-modifying antirheumatic drugs in the European region. J Mark Access Health Policy 2017; 5(1): 1345580.
2. BrandAge.com [homepage on the Internet]. กรุงเทพฯ: ความหวังผู้ป่วยมะเร็ง & แพ้ภูมิตัวเอง ใช้อาตุกลอง; c2015-2016 [updated 2017 May 15; cited 2018 Apr 25]. Available from: <http://www.brandage.com/article/515/ความหวังผู้ป่วยมะเร็ง-&แพ้ภูมิตัวเอง-ใช้อาตุกลอง>
3. National List of Essential Medicines [homepage on the Internet]. Nonthaburi: Bureau of drug control [cited 2018 Jan 9]. Available from: <http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/>
4. Bureau of drug control [homepage on the Internet]. Nonthaburi: Food and Drug Administration [updated 2016; cited 2018 Mar 22]. Available from: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Pages/Main.aspx>
5. National List of Essential Medicines [homepage on the Internet]. Nonthaburi: Bureau of drug control [cited 2018 Mar 22]. Available from: <http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/principles/medicine/measurement>
6. เสาวคนธ์ รัตนาจิตรตราศิลป์. การศึกษาส่วนร่วมจ่ายค่ายาในระบบประกันสุขภาพของ 10 ประเทศ. สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย: 116-27.
7. Ailsa Bosworth. Biologics the Story So Far. National Rheumatoid Arthritis Society 2013
8. Hfocus.org [homepage on the Internet]. กรุงเทพฯ: แลระบบสุขภาพของญี่ปุ่น (2); [updated 2013 Dec 10; cited 2018 Mar 22]. Available from: <https://www.hfocus.org/content/2013/12/5750>

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

9. Ministry of Health, Labour and Welfare. Guide to Japan's National Health Insurance (NHI) System [online]. [cited 2018 Mar 23]; [21 screens]. Available from: <https://yosida.com/forms/nationalins.pdf>
10. Ministry of Health, Labour and Welfare. An Outline of the Japanese Medical System [online]. [cited 2018 Mar 23]; [13 screens]. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/health-insurance/index.html>
11. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency [homepage on the Internet]. Tokyo. Drugs reviews; [cited 2018 May 1]. Available from: <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0002.html>
12. Takayama A. and Narukawa M. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in Japan: For Faster, More Complete Access to New Drugs [monograph on the Internet]. Therapeutic Innovation and Regulatory Science; 2015 [cited 2002 Mar 23]. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/288020859\\_Pharmaceutical\\_Pricing\\_and\\_Reimbursement\\_in\\_Japan\\_For\\_Faster\\_More\\_Complete\\_Access\\_to\\_New\\_Drugs](https://www.researchgate.net/publication/288020859_Pharmaceutical_Pricing_and_Reimbursement_in_Japan_For_Faster_More_Complete_Access_to_New_Drugs)
13. Anis Talib. The Malaysian Perspective on Biologics Regulation. [online]. 2016 Jan 26 [2018 Mar 8]; [21 screens]. Available from: [http://c.ymcdn.com/sites/www.casss.org/resource/resmgr/WCBP\\_Speaker\\_Slides/2016\\_WCBP\\_TalibAnis.pdf](http://c.ymcdn.com/sites/www.casss.org/resource/resmgr/WCBP_Speaker_Slides/2016_WCBP_TalibAnis.pdf)
14. Abas A and Khoo YSK. Regulation of biologics in Malaysia. GaBI Journal. 2014; 3(4): 193–8.
15. Yvonne Khoo. Regulatory Overview and Considerations of Biologics & Biosimilars. [online]. 2015 Aug 5 [2018 Mar 9]; [25 screens]. Available from: <http://npra.moh.gov.my/images/Announcement/2015/NRC-2015-day2/PBP02-P-RegulatoryOverviewandConsiderationof-Biologics-Biosimilars-YKhoo-050815new.pdf>

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

16. Rosilawati Ahmad. Malaysia Regulatory System for Pharmaceutical Products. [online]. [cited 2018 Mar 9]; [58 screens]. Available from: <https://www.pmda.go.jp/files/000204334.pdf>
17. Ministry of Health Malaysia. Malaysian National Medicines Policy (DUNAS) 2<sup>nd</sup> Edition 2012. [online]. 2015 Dec 22 [cited 2018 Mar 10]; [74 screens]. Available from: <https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/documents/malaysian-national-medicines-policy-dunas.html>
18. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA), Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries, and Malaysia Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS). Position Paper on Good & Services Tax (GST) on Medicines. [online]. 2014 Dec 22 [cited 2018 Mar 11]; [7 screens]. Available from: [http://www.phama.org.my/view\\_file.cfm?Fileid=101](http://www.phama.org.my/view_file.cfm?Fileid=101)
19. Wong ZY, Alrasheed AA, Hassali MA, Saleem F. Goods and Services Tax on Pharmaceuticals in Malaysia. [online]. 2016 Dec 18 [cited 2018 Mar 11]; [3 screens]. Available from: [http://www.mps.org.my/view\\_file.cfm?fileid=2064](http://www.mps.org.my/view_file.cfm?fileid=2064)
20. Ministry of Health Malaysia [homepage on the internet]. Kuala Lumpur; Poison List; c1999-2018 [updated 2017 Jul 20; cited 2018 Mar 11]. Available from: <https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/documents/poisons-list-20th-june-2017.html>
21. Ministry of Health Malaysia [homepage on the internet]. Kuala Lumpur; National Essential Medicine List (NEML) 4<sup>th</sup> Edition; c1999-2018 [updated 2017 Jul 20; cited 2018 Mar 11]. Available from: <https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/documents/national-essential-medicine-list-neml.html>
22. Hassali MA, Tan CS, Wong ZY, Saleem F Alrasheedy AA (2015) Pharmaceutical Pricing in Malaysia: Pharmaceutical Prices in the 21st Century. [online]. 2014 Nov. [cited 2018 Mar 11]; [17 screens]. Available from: [https://rd.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-12169-7\\_10](https://rd.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-12169-7_10)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



23. Sun Y, Gregersen H, Yuan W. Chinese health care system and clinical epidemiology. Clin Epidemiol. 2017 Mar; 9: 167–78.
24. Jia Guo [homepage on the Internet]. China: How Does Healthcare in The U.S. Compare with China's? [updated 2017 Mar 28; cited 2018 Mar 14]. Available from: <http://supchina.com/2017/03/28/healthcare-us-compare-china/>
25. Growth analysis. China's healthcare system - Overview and Quality Improvements. [online]. 2013 Mar [cited 2018 Mar 14]; [40 screens]. Available from: [https://www.tillvaxtanalys.se/download/18.5d9caa4d14d0347533bcf93a/1430910410539/direct\\_response\\_2013\\_03.pdf](https://www.tillvaxtanalys.se/download/18.5d9caa4d14d0347533bcf93a/1430910410539/direct_response_2013_03.pdf)
26. Zhou Q, Liu GG, Sun Y, Vortherms SA. The impact of health insurance cost-sharing method on healthcare utilisation in China. China Journal of Social Work. 2016 Mar 23; (9):38–61.
27. Pacific Bridge Medical [homepage on the internet]. Bethesda, MD: Reimbursement in China; c2048 [updated 2010 Oct 1; cited 2018 Mar 15]. Available from: <https://www.pacificbridgemedical.com/publication/reimbursement-in-china/>
28. China Food and Drug Administration [homepage on the internet]. China: Verification and issuance of registration certificates for imported therapeutic biological products (incl. from Hong Kong, Macao and Taiwan); [updated 2013 Dec 6; cited 2018 Mar 15]. Available from: <http://eng.sfda.gov.cn/WS03/CL0769/98127.html>
29. Complete Medical Group China – McCann Healthcare Worldwide [homepage on the internet] Country report: The healthcare market in China. C2018 [updated 2012 May 1; cited 2018 Mar 15]. Available from: [http://www.pmlive.com/pharma\\_intelligence/country\\_report\\_the\\_healthcare\\_market\\_in\\_china\\_400599#](http://www.pmlive.com/pharma_intelligence/country_report_the_healthcare_market_in_china_400599#)
30. Pacific Bridge Medical [homepage on the internet]. Bethesda, MD: Market Access in China: Drug Listing, Bidding, Pricing and Reimbursement; c2048 [updated 2014 Jun 11; cited 2018 Mar 15]. Available from: <https://www.pacificbridgemedical.com/publication/>

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

[gaining-market-access-in-china-the-complex-process-of-drug-listing-bidding-pricing-and-reimbursement/](#)

31. Costello Medical Consulting. China National Drug Reimbursement List 2017. [online]. 2017 [cited 2018 Mar 14]; [1 screen]. Available from: [http://www.costellomedical.com/wp-content/uploads/2017/04/Costello-Medical-Infographic\\_China-National-Drug-Reimbursement-List-2017.pdf](http://www.costellomedical.com/wp-content/uploads/2017/04/Costello-Medical-Infographic_China-National-Drug-Reimbursement-List-2017.pdf)
32. US-China Business Council [homepage on the internet]. USA: Healthcare Series Part 1: Reimbursement Drug Lists; c2018 [updated 2017 Nov 1; cited 2018 Mar 15]. Available from: <https://www.chinabusinessreview.com/healthcare-series-part-1-reimbursement-drug-lists/>
33. Adam Jourdan [homepage on the internet]. London: China updates key drug list in boost for Big Pharma; c2018 [updated 2017 Feb 23; cited 2018 Mar 13]. Available from: <https://www.reuters.com/article/us-china-pharmaceuticals/china-updates-key-drug-list-in-boost-for-big-pharma-idUSKBN1620D7>
34. Liu GG, Vortherms SA, Hong X. China's Health Reform Update. Annu. Rev. Public Health 2017 Mar; 38:431–48.
35. Deloitte. The next hase: Opportunities in China's pharmaceuticals market. [online]. 2011 [cited 2018 Mar 13]; [48 screens]. Available from: [https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ch/Documents/life-sciences-health-care/ch\\_Studie\\_Pharmaceutical\\_China\\_05052014.pdf](https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/ch/Documents/life-sciences-health-care/ch_Studie_Pharmaceutical_China_05052014.pdf)
36. Taiwan National Health Insurance. คู่มือสิทธิประโยชน์ระบบประกันสุขภาพสำหรับประชาชน ฉบับปี 2559-2560. [online]. 2016 Jul 1 [cited 2018 Mar 16]; [112 screens]. Available from: [http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/29984\\_1\\_%E5%85%A8%E6%B0%91%E5%81%A5%E4%BF%9D-%E6%B3%B0%E6%96%87%E7%89%88.pdf](http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/29984_1_%E5%85%A8%E6%B0%91%E5%81%A5%E4%BF%9D-%E6%B3%B0%E6%96%87%E7%89%88.pdf)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

37. National Health Insurance Administration [homepage on the internet]. Taipei: Handbook of Taiwan's National Health Insurance; c2018 [updated 2015; cited 2018 Mar 17]. Available from: <https://www.nhi.gov.tw/English/>
38. National Health Insurance Administration [homepage on the internet]. Taipei: Program Overview; c2018 [updated 2016 Jan 27; cited 2018 Mar 17]. Available from: [https://www.nhi.gov.tw/english/Content\\_List.aspx?n=7B24D0240347DAA8&topn=BCB2B0D2433F6491](https://www.nhi.gov.tw/english/Content_List.aspx?n=7B24D0240347DAA8&topn=BCB2B0D2433F6491)
39. Tsung-Mei Cheng [homepage on the internet]. The Taiwan Health Care System; [updated 2015-2016; cited 2018 Mar 17]. Available from: <http://international.commonwealthfund.org/countries/taiwan/>
40. National Health Insurance Administration [homepage on the internet]. Taipei: Medical Services; Copayments; c2018 [updated 2016 Jan 27; cited 2018 Mar 17]. Available from: [https://www.nhi.gov.tw/english/Content\\_List.aspx?n=E5509C8FE29950EA&topn=1D1ECC54F86E9050](https://www.nhi.gov.tw/english/Content_List.aspx?n=E5509C8FE29950EA&topn=1D1ECC54F86E9050)
41. Churn-Shiouh Gau. Regulation Strategies to Promote R&D of Biopharmaceuticals in Taiwan. [online]. 2014 [cited 2018 Mar 16]; [35 screens]. Available from: [http://c.ymcdn.com/sites/casss.site-ym.com/resource/resmgr/CMC\\_Japan\\_Speaker\\_Slides/2014\\_JP\\_GauChurnShiouh.pdf](http://c.ymcdn.com/sites/casss.site-ym.com/resource/resmgr/CMC_Japan_Speaker_Slides/2014_JP_GauChurnShiouh.pdf)
42. Taiwan Food and Drug Administration [homepage on the internet]. Taipei: Taiwan Drug Approval Process. c2018; [updated 2017 Jul 7; cited 2018 Mar 17]. Available from: <https://www.fda.gov.tw/en/newsContent.aspx?id=22247>
43. Yang YT, Huang HW, Chen YT, Chiang YM, Tzou MC. Regulation of New Drug Approval in Taiwan. Sage J [serial on the internet] 2016 Mar. [cited 2018 Mar 18]; 50(5): 602-8. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/2168479016640317>
44. Hsu JC, Lu CY. The evolution of Taiwan's National Health Insurance drug reimbursement scheme. DARU Journal of Pharmaceutical Sciences [serial on the

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

internet] 2015 Dec. [cited 2018 Mar 18]; 23(1): 1-7. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/273351791\\_The\\_evolution\\_of\\_Taiwan's\\_National\\_Health\\_Insurance\\_drug\\_reimbursement\\_scheme](https://www.researchgate.net/publication/273351791_The_evolution_of_Taiwan's_National_Health_Insurance_drug_reimbursement_scheme)

45. Shang-Ping Chen. Efficiency and Transparency in Pricing. [online]. 2014 Oct 31 [cited 2018 Mar 17]; [26 screens]. Available from: [http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/27428\\_1\\_02\\_Efficiency%20and%20transparency%20in%20pricing-TW-NHIA\\_2014.pdf](http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/27428_1_02_Efficiency%20and%20transparency%20in%20pricing-TW-NHIA_2014.pdf)

46. Chen SH, Chuang H. Recent Trends in Taiwanese Medical Spending. [online]. 2016 [2018 Mar 17]; [45 screens]. Available from: [http://www.econ.sinica.edu.tw/mobile/webtools/thumbnail/download/?fd=2013092817171360825\\_PDoc&Pname=IFS\\_Taiwan-20160602.pdf](http://www.econ.sinica.edu.tw/mobile/webtools/thumbnail/download/?fd=2013092817171360825_PDoc&Pname=IFS_Taiwan-20160602.pdf)

47. Scott Harrah [homepage on the internet]. Health Care Around the World: Taiwan & Its 'World's Best' Medical System; [updated 2014 Nov 12; cited 2018 Mar 18]. Available from: <https://www.umhs-sk.org/blog/health-care-around-world-taiwan/>

48. Tsung-Mei Cheng. Taiwan's New National Health Insurance Program: Genesis and Experience So Far Health Affairs. [online]. 2003 [cited 2018 Mar 18]; [18 screens]. Available from: <https://pdfs.semanticscholar.org/09ad/aabb4ac676c8b0b29549f950bbaf1db66d11.pdf>

49. Hsieh CR, Liu YM. Availability, Health-Care Cost, and Utilization Patterns of Biologics in Taiwan. Value Health. 2012; 15:35-42.

50. Ministry of Health [homepage on the internet]. Singapore: Our Healthcare System; c2014-18 [Updated 2018; cited 2008 Mar 20]. Available from: [https://www.moh.gov.sg/content/moh\\_web/home.html](https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home.html)

51. ภัทร พิรพันธุ์ หินเมืองเก่า. ระบบประกันสุขภาพของสิงคโปร์. [online]. [cited 2018 Mar 19]; [9 screens]. Available from: [http://www.thaiembassy.sg/sites/default/files/12.ระบบประกันสุขภาพสิงคโปร์\\_0.pdf](http://www.thaiembassy.sg/sites/default/files/12.ระบบประกันสุขภาพสิงคโปร์_0.pdf)

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

52. Office of the Council of State of Thailand [homepage on the Internet]. Bangkok: การสาธารณสุขของประเทศสมาชิกอาเซียน: ประเทศสิงคโปร์; c2017 [updated 2017 Feb 28; cited 2018 Mar 20]. Available from: <https://lawforasean.com/blog/2017/02/health-care--singapore?lang=th>

53. Glenn Salkeld [homepage on the internet]. Bangkok: สร้างระบบสุขภาพที่ดีกว่า: บทเรียนจากสิงคโปร์; [updated 2014 Oct 15; cited 2018 Mar 20]. Available from: <https://www.hfocus.org/content/2014/10/8363>

54. สำนักแรงงานประเทศสิงคโปร์ [homepage on the internet]. Bangkok: ระบบประกันสังคมของประเทศสิงคโปร์; c2009 [updated 2009; cited 2018 Mar 22]. Available from: <http://singapore.mol.go.th/node/398>

55. Central Provident Fund Board [homepage on the Internet]. Singapore: Keeping healthcare financing in Singapore affordable; c2018 [updated 2016 Jul 14; cited 2018 Mar 21]. Available from: [https://www.areyouready.sg/YourInfoHub/Pages/News-Keeping-healthcare-financing-in-Singapore-affordable.aspx?utm\\_source=facebook&utm\\_medium=post&utm\\_campaign=bau](https://www.areyouready.sg/YourInfoHub/Pages/News-Keeping-healthcare-financing-in-Singapore-affordable.aspx?utm_source=facebook&utm_medium=post&utm_campaign=bau)

56. Ministry of Health [homepage on the Internet]. Singapore: Costs and Financing; c2014 [updated 2018 Mar 1; cited 2018 Mar 21]. Available from: [https://www.moh.gov.sg/content/moh\\_web/home/costs\\_and\\_financing/schemes\\_subsidies.html](https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing/schemes_subsidies.html)

57. Ministry of Health [homepage on the Internet]. Singapore: Healthcare Made Affordable; c2014 [updated 2015 Nov 3; cited 2018 Mar 21]. Available from: [https://www.moh.gov.sg/content/moh\\_web/home/pressRoom/Current\\_Issues/2014/s-3ms-resources.html](https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/pressRoom/Current_Issues/2014/s-3ms-resources.html)

58. Health Sciences Authority. Guideline on the registration of human therapeutic products containing materials of animal origin. [online] 2016 Nov [cited 2018 Mar 22];

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)**

**are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

[10 screens]. Available from: [http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Western\\_Medicine/Overview\\_Framework\\_Policies/Guidelines\\_on\\_Drug\\_Registration/DR\\_Guide\\_2016/DR%20guide%202016%20final/Appendix%209\\_Guideline%20on%20the%20Registration%20of%20Human%20Therapeutic%20Products%20Containing%20Materials%20of%20Animal%20Origin.pdf](http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Western_Medicine/Overview_Framework_Policies/Guidelines_on_Drug_Registration/DR_Guide_2016/DR%20guide%202016%20final/Appendix%209_Guideline%20on%20the%20Registration%20of%20Human%20Therapeutic%20Products%20Containing%20Materials%20of%20Animal%20Origin.pdf)

59. Ministry of Health [homepage on the Internet]. Singapore: Drug Subsidies & Schemes; c2014 [updated 2018 Mar 1; cited 2018 Mar 21]. Available from: [https://www.moh.gov.sg/content/moh\\_web/home/costs\\_and\\_financing/schemes\\_subsidies/drug\\_subsidies.html](https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing/schemes_subsidies/drug_subsidies.html)

60. Ministry of Health [homepage on the Internet]. Singapore: List of subsidised drugs updated regularly: MOH; c2014 [updated 2015 May 4; cited 2018 Mar 21]. Available from: [https://www.moh.gov.sg/content/moh\\_web/home/pressRoom/Media\\_Forum/2015/list-of-subsidised-drugs-updated-regularly--moh-.html](https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/pressRoom/Media_Forum/2015/list-of-subsidised-drugs-updated-regularly--moh-.html)

61. Ministry of Health [homepage on the Internet]. Singapore: Standard Drug List (SDL); c2014 [updated 2011 Feb 14; cited 2018 Mar 21]. Available from: [https://www.moh.gov.sg/content/moh\\_web/home/pressRoom/Parliamentary\\_QA/2011/Standard\\_Drug\\_List SDL.html](https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/pressRoom/Parliamentary_QA/2011/Standard_Drug_List SDL.html)

62. World Health Organization. Pharmaceutical System Singapore. [online]. 2017 [cited 2018 Mar 22]; [2 screens]. Available from: <http://iris.wpro.who.int/bitstream/handle/10665.1/13676/WPR-2017-DHS-013-sgp-eng.pdf>

63. Teng GG, Cheung PP, Lahiri M, Clayton JA, Chew LC, Koh ET, et al. Singapore Chapter of Rheumatologists Consensus Statement on the Eligibility for Government Subsidy of Biologic Disease Modifying Antirheumatic Agents for Treatment of Rheumatoid Arthritis (RA). Ann Acad Med Singapore. 2014 Aug; 43(8):400–11.

64. Data.worldbank.org [homepage on the Internet]. Washington: Worldbank Countries and Economies [updated 2018; cited 2018 Mar 22]. Available from: <https://data.worldbank.org/country>

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

65. Datahelpdesk.worldbank.org [homepage on the Internet]. Washington: World Bank Country and Lending Groups [updated 2018; cited 2018 Apr 6]. Available from: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>
66. worldometers.info [homepage on the Internet]. Total population [cited 2018 Mar 22]. Available from: <http://www.worldometers.info/world-population>
67. www.ceicdata.com [homepage on the Internet]. GDP per capita [updated 2018; cited 2018 Mar 22]. Available from: <https://www.ceicdata.com/en/indicator/china/gdp-per-capita>
68. Indexmundi.com [homepage on the Internet]. Life expectancy at birth [updated 2018; cited 2018 Mar 22]. Available from: <https://www.indexmundi.com/facts/>
69. Truecostblog.com [homepage on the Internet]. Universal healthcare [updated 2017; cited 2018 Apr 6]. Available from: <https://truecostblog.com/2009/08/09/countries-with-universal-healthcare-by-date/>
70. Data.worldbank.org [homepage on the Internet]. Washington: Worldbank Indicators [updated 2018; cited 2018 Mar 22]. Available from: <https://data.worldbank.org/indicator>
71. Data.oecd.org [homepage on the Internet]. Paris: Pharmaceutical spending [updated 2015; cited 2018 Apr 6]. Available from: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>
72. U.S. Food and Drug Administration [homepage on the Internet]. Silver Spring, MD: Purple Book: Lists of Licensed Biological Products with Reference Product Exclusivity and Biosimilarity or Interchangeability Evaluations; c2018 [updated 2017 Sep 17; cited 2017 Oct 12]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/therapeuticbiologicapplications/biosimilars/ucm411418.htm>

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

73. U.S. Food and Drug Administration [homepage on the Internet]. Silver Spring, MD: FDA-Approved Diabetes Medicines; [updated 2018 Feb 2; cited 2018 Apr 12]. Available from: <https://www.fda.gov/ForPatients/Illness/Diabetes/ucm408682.htm>
74. U.S. Department of Veterans Affairs [database on the Internet]. Pharmacy Benefits Management Services; VA National Formulary. [updated 2018 Apr 24; cited 2018 Jan]. Available from: <https://www.pbm.va.gov/nationalformulary.asp>
75. European Medicines Agency (EMA) [database on the Internet]. Find Medicine. C1995-2018 [cited 2017 Dec 29]. Available from: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid=)
76. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) [database on the Internet]. Medicines Information: SPC & PILs. [cited 2017 Dec 29]. Available from: [http://www.mhra.gov.uk/spc-pil/?ldcService=SS\\_GET\\_PAGE&nodeId=%3C%25%3D+nodeId+%25%3E&searchFiled=&SubmitSearch=Search](http://www.mhra.gov.uk/spc-pil/?ldcService=SS_GET_PAGE&nodeId=%3C%25%3D+nodeId+%25%3E&searchFiled=&SubmitSearch=Search)
77. National Health Service England and Wales (NHS) Electronic Drug Tariff [database on the Internet]. Search. c2017 [cited 2017 Dec 30] Available from: [http://www.drugtariff.nhsbsa.nhs.uk/#/00488000-DB\\_1/DB00487996/Home](http://www.drugtariff.nhsbsa.nhs.uk/#/00488000-DB_1/DB00487996/Home)
78. NHS England drugs list [database on the Internet] NHS England drug list - version 13. c2017 [cited 2017 Dec 30] Available from: <https://www.england.nhs.uk/publication/nhs-england-drugs-list/>
79. Therapeutic Goods Administration (TGA) [database on the Internet]. Search TGA. [cited 2018 Jan 2]. Available from: <https://www.tga.gov.au/>
80. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) [database on the Internet]. PBS Medicine Search. [cited 2018 Jan 2]. Available from: <http://www.pbs.gov.au/pbs/home>
81. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) [database on the Internet]. Iyaku Search. [cited 2017 Nov 10]. Available from: <http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

**บทความย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**



82. Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) [database on the Internet]. [cited 2018 Apr 18]. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/topics/2018/04/tp20180401-01.html>
83. Taiwan Food and Drug Administration [database on the Internet]. [cited 2018 Jan 8]. Available from: <https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx>
84. National Health Insurance Administration (NHI) [database on the Internet]. [cited 2018 Jan 12]. Available from: <https://www1.nhi.gov.tw/QueryN/Query1.aspx>
85. Health Science Authority (HSA) [database on the Internet]. Singapore Drugs Database. c2015-2017 [cited 2018 Jan 13]. Available from: <https://pharmfair.com/>
86. Ministry of Health [database on the Internet]. List of Drugs. c2014 [cited 2018 Jan 14]. Available from: [https://www.moh.gov.sg/content/moh\\_web/home/costs\\_and\\_financing/schemes\\_subsidies/drug\\_subsidies.html](https://www.moh.gov.sg/content/moh_web/home/costs_and_financing/schemes_subsidies/drug_subsidies.html)
87. National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) [database on the Internet]. QUEST3+. c2018 [cited 2018 Jan 15]. Available from: <http://npra.moh.gov.my/q3plus/index.php/products-search>
88. Ministry of Health Medicines Formulary (MOHMF) [database on the Internet]. C1999-2018 [cited 2018 Jan 15]. Available from: <https://www.pharmacy.gov.my/v2/en/documents/ministry-health-medicines-formulary -mohmf.html>
89. China Food and Drug Administration [database on the Internet]. Data Search. [cited 2017 Dec 20]. Available from: [http://app1.sfda.gov.cn/datasearcheng/face3/base.jsp?tableId=85&tableName=TABLE85&title=Database%20of%20approved%20Active%20Pharmaceutical%20Ingredients%20\(APIs\)%20and%20API%20manufacturers%20in%20China&bcld=136489131226659132460942000667](http://app1.sfda.gov.cn/datasearcheng/face3/base.jsp?tableId=85&tableName=TABLE85&title=Database%20of%20approved%20Active%20Pharmaceutical%20Ingredients%20(APIs)%20and%20API%20manufacturers%20in%20China&bcld=136489131226659132460942000667)
90. Ministry of Human Resources and Social Security of the People's Republic of China (MOHRSS) [database on the Internet]. [cited 2017 Dec 22]. Available from: <http://news.pharmnet.com.cn/news/2017/02/25/464640.html>

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

91. Thailand Food and Drug Administration [database on the Internet]. [cited 2017 Oct 22]. Available from: [http://porta.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_ALL/MAIN/SEARCH\\_CENTER\\_MAIN.aspx](http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx)
92. Thai Health Information Standards Development Center [database on the Internet]. [cited 2018 Apr 15]. Available from: [http://www.this.or.th/tmt\\_download.php](http://www.this.or.th/tmt_download.php)
93. Thailand Food and Drug Administration [database on the Internet]. National List of Essential Medicines. [cited 2017 Oct 25]. Available from: <http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/>
94. Ben Hirschler, Adam Jourdan [homepage on the Internet]. New York: Beijing wants to fill medicine cabinets with more 'Made in China' drugs; c2018 [updated 2015 Nov 28; cited 2018 Apr 21]. Available from: <http://www.businessinsider.com/r-beijing-aims-to-refill-medicine-chest-with-made-in-china-drugs-2015-11>
95. Wolzt M, Pena ADL, Berclaz PY, Tibaldi FS, Gates JR, Muchmore DB. AIR Inhaled Insulin Versus Subcutaneous Insulin Pharmacokinetics, glucodynamics, and pulmonary function in asthma. *Diabetes Care* 2008 Apr; 31(4): 735–40.
96. Lumry WR. Overview of Epidemiology, Pathophysiology, and Disease Progression in Hereditary Angioedema. *AJMC* [serial on the internet] 2013 June [cited 2018 Apr 21]; 2013:19:103-10. Available from: [http://www.ajmc.com/journals/supplement/2013/ace010\\_13jun\\_hae\\_ce/ace010\\_13jun\\_lumry1\\_s103to10](http://www.ajmc.com/journals/supplement/2013/ace010_13jun_hae_ce/ace010_13jun_lumry1_s103to10)
97. ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข [homepage on the Internet]. กรุงเทพฯ: ต่วน!!! หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (ว 33, ว 34) ว; c2018 [updated 2018 Jan 25; cited 2018 Apr 21]. Available from: [https://dmsic.moph.go.th/dmsic/index.php?&p=1&type=3&t=3&id=24&n\\_id=7289&sec=2](https://dmsic.moph.go.th/dmsic/index.php?&p=1&type=3&t=3&id=24&n_id=7289&sec=2)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

98. Guttman A, Krasnokutsky, Pillinger MH, Berhanu A. Pegloticase in gout treatment - safety issues, latest evidence and clinical considerations. Ther Adv Drug Saf. 2017 Dec; 8(12): 379–88.
99. Catherine Shaffer [homepage on the Internet]. Cystic Fibrosis Epidemiology; c2000-18 [updated 2017 Aug 2; cited 2018 Apr 21]. Available from: <https://www.news-medical.net/health/Cystic-Fibrosis-Epidemiology.aspx>
100. Cystic Fibrosis Australia [homepage on the Internet]. Cystic Fibrosis around Australia; c2017 [updated 2017; cited 2018 Apr 21]. Available from: <https://www.cysticfibrosis.org.au/about-cf/what-is-cf>
101. Chang SJ, Smiddy WE. Cost Evaluation of Surgical and Pharmaceutical Options in Treatment for Vitreomacular Adhesions and Macular Holes. American Academy of Ophthalmology. 2014 sep; 121(9):1720–26.
102. Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) [homepage on the Internet]. Biosimilars approved in Europe; [updated 2018 Feb 2; cited 2018 Apr 22]. Available from: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-approved-in-Europe>
103. Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) [homepage on the Internet]. Biosimilars approved in Australia; [updated 2018 Feb 9; cited 2018 Apr 22]. Available from: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-approved-in-Australia>
104. Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) [homepage on the Internet]. Biosimilars approved in Japan; [updated 2018 Jan 5; cited 2018 Apr 22]. Available from: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-approved-in-Japan>
105. Health Sciences Authority [homepage on the Internet]. Biosimilars; [updated 2014 Apr 22; cited 2018 Apr 22]. Available from: <http://www.hsa.gov.sg/pub/faq/faq/faqcategory/biosimilars.aspx>
106. Khoo YSK, Tang TY, Goh PS. An Update on the Registration of Biosimilars in Malaysia. Sage J. 2017 Jan; 51(1): 55–59.

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

107. Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) [homepage on the Internet]. Biosimilars approved in the US; [updated 2018 Feb 9; cited 2018 Apr 22]. Available from: <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biosimilars-approved-in-the-US>

108. Burns LR, Liu GG. China's Healthcare System and Reform [online]. 2017 [cited 2018 Apr 22]; [20 screens]. Available from: <http://ldi.upenn.edu/sites/default/files/burns-liu-new-china-book.pdf>

109. เสาวคนธ์ รัตนาจิตรตราศิลป์. การศึกษาส่วนร่วมจ่ายค่ายาในระบบประกันสุขภาพของ 10 ประเทศ. สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย :116-27.



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

## ภาคผนวก

ชื่อทางการค้าของยาชีววัตถุที่ได้จากการเก็บข้อมูลในแต่ละประเทศ

Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
A	21	28	24	19	18	17	22	26	40
<b>A10AB - Rapid acting insulin</b>									
<b>Insulin aspart</b>									
• Fiasp		1	1						
• Local made								1	
• Novolog	1								
• NovoMix		1			1				
• NovoRapid		1	1	1	1	1		1	
<b>insulin glulisine</b>									
• Apidra	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>insulin lispro</b>									
• Humalog	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• Insulin lispro Sanofi		1							
• Liprolog		1							
• Local made								1	
<b>A10AB - Short acting insulin</b>									
<b>regular (R) insulin</b>									
• Actrapid		1	1		1	1	1		1
• Humulin S		1							
• Insulatard		1							
• Insuman		1							
• Local made								1	
• Mixtard		1							
• Novolin R	1			1				1	
• SciLin R								1	
• Actraphane		1							
• Biosulin R									1
• Gensulin R									1
• Humulin R	1		1	1	1	1	1	1	1
• Insugen - R							1		1
• Insulin Human Winthrop		1							
• Insuman BASAL									1
• Insuman RAPID									1
• JUSLINE R									1
• Protaphane		1							

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
• Winsulin-R									1
<b>A10AC - Intermediate acting insulin</b>									
<b>NPH (N)</b>									
• Biosulin N									1
• Gensulin N									1
• Humulin I		1							
• Humulin N	1			1	1	1	1	1	1
• Humulin NPH			1						
• Hypurin Isophane			1						
• Insugen-N							1		1
• Insulatard					1	1	1		1
• Insuman Basal							1		
• JUSLINE N									1
• Local made								1	
• Novolin N	1			1				1	
• Protaphane			1						
• SciLin N								1	
• Winsulin-N									1
<b>A10AD - Pre-mixed insulin</b>									
<b>50% insulin lispro protamine and 50% insulin lispro</b>									
• Humalog 50/50	1	1		1	1	1		1	1
• Humalog Mix50			1						
<b>70% insulin aspart protamine and 30% insulin aspart</b>									
• Local made								1	
• Novolog 70/30	1								
• NovoMix								1	1
• NovoMix 30			1		1	1	1		
• NovoRapid							1		1
<b>70% NPH and 30% regular</b>									
• Biosulin 30:70									1
• Gensulin M 30 (30/70)									1
• Humulin 70/30	1		1	1	1	1	1	1	1
• Humulin M3		1							
• InnoLet 30 R				1					
• Insugen 30/70							1		1
• Insuman Comb 30							1		1
• JUSLINE 30/70									1
• Local made								1	

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
• Mixtard						1			
• Mixtard 30			1				1		1
• Novolin 70/30	1			1				1	
• SciLin M30								1	
• Winsulin-30/70									1
<b>75% insulin lispro protamine and 25% insulin lispro</b>									
• Humalog 75/25	1	1		1	1	1		1	1
• Humalog Mix25			1						
• Local made								1	
<b>insulin aspart / insulin degludec</b>									
• Ryzodeg	1	1	1	1	1		1		1
<b>A10AE - Long acting insulin</b>									
<b>insulin degludec</b>									
• Tresiba	1	1	1	1	1		1	1	1
<b>insulin degludec / liraglutide</b>									
• Xultophy	1	1							1
<b>insulin detemir</b>									
• Levemir	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>insulin glargine</b>									
• Abasaglar		1							
• Basaglar	1		1		1	1			1
• Basalin									1
• Basalog							1		
• Edomlus			1						
• Glaritus									1
• Insulin Glargine BS				1					
• Insulin Glargine BS Kit (FFP)				1					
• Lambeto			1						
• Lantus	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• Solostar				1					
• Local made								1	
• Lusduna		1							
• Optisulin			1						
• PODEVTA						1	1		1
• Toujeo	1	1	1		1	1	1		1
<b>insulin glargine / lixisenatide</b>									
• Soliqua	1	1	1						
<b>A10AF - Inhalation insulin</b>									

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
<b>insulin human (Inhaled powder)</b>									
• Afrezza	1								
<b>B</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>16</b>
<b>B01AC - Antithrombotic agents</b>									
<b>abciximab</b>									
• ReoPro	1	1	1			1			
<b>B01AD - Antithrombotic agents</b>									
<b>alteplase, cathflo activase</b>									
• Actilyse					1			1	1
• Actilyse cathflo alteplase			1						
• Activacin				1					
• Activase	1								
• Grtpa				1					
<b>reteplase</b>									
• Rapilysin		1	1			1			
• Retavase	1							1	
<b>tenecteplase</b>									
• Metalyse		1	1		1		1		1
• TNKase	1								
<b>B02BX - Antihemorrhagics</b>									
<b>romiplostim</b>									
• Nplate	1	1	1			1			
• Romiplate				1	1		1		1
<b>B03XA - Antianemic preparations</b>									
<b>darbepoetin alfa</b>									
• Aranesp	1	1	1						
• Nesp				1		1			1
<b>epoetin alfa</b>									
• Abseamed		1							
• Binocrit		1					1		1
• Epiao									1
• Epoetin alfa BS (JDR)				1					
• Epoetin Alfa Hexal		1							
• Epogen/Procrit	1			1					
• Epokine									1
• Eporon									1
• Eposis									1
• Eprex			1		1	1			1
• Eritrogen									1

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
• Espo				1					
• Espogen									1
• Hemax									1
• Hypercrit									1
• Renogen									1
methoxy polyethylene glycol- epoetin beta									
• Mircera	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>B06AC - Other hematological agents</b>									
<b>ecallantide</b>									
• Kalbitor	1								
<b>C</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>2</b>
<b>C10AX - Lipid modifying agents</b>									
<b>alirocumab</b>									
• Leunase							1		
• Praluent	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>evolocumab</b>									
• Repatha	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>D</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>D03AX – Treatment wounds &amp; ulcers</b>									
<b>becaplermin</b>									
• Regranex	1								
<b>D03BA - Treatment wounds &amp; ulcers</b>									
<b>collagenase</b>									
• Santyl	1							1	
<b>D11AH - Other dermatologicals</b>									
<b>dupilumab</b>									
• Dupixent	1	1		1					
<b>J</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>J06BB - Immunoglobulins</b>									
<b>bezlotoxumab</b>									
• Zinplava	1	1	1	1					
<b>obiltoxaximab</b>									
• Anthim	1								
<b>palivizumab</b>									
• Synagis	1	1	1	1	1	1	1		
<b>raxibacumab</b>									
• ABthrax	1								
<b>L</b>	<b>81</b>	<b>84</b>	<b>74</b>	<b>61</b>	<b>50</b>	<b>49</b>	<b>43</b>	<b>19</b>	<b>53</b>

บทความย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
L01XC - Monoclonal antibodies									
<b>ado-trastuzumab emtansine</b>									
• Kadcyła	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>atezolizumab</b>									
• Tecentriq	1	1	1	1	1				1
<b>avelumab</b>									
• Bavencio	1	1		1					
<b>bevacizumab</b>									
• Avastin	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• Mvasi	1								
<b>blinatumomab</b>									
• Blincyto	1	1	1		1	1	1		
<b>brentuximab vedotin</b>									
• Adcetris	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>cetuximab</b>									
• Erbitux	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>daratumumab</b>									
• Darzalex	1	1	1	1	1	1	1		1
• Janssen daratumumab			1						
<b>dinutuximab</b>									
• Unituxin	1								
<b>durvalumab</b>									
• Imfinzi	1								
<b>elotuzumab</b>									
• Empliciti	1	1	1	1	1				
<b>gemtuzumab ozogamicin</b>									
• Mylotarg	1			1					
<b>inotuzumab ozogamicin</b>									
• Besponsa	1	1		1					
<b>ipilimumab</b>									
• Winglore			1						
• Yervoy	1	1	1	1	1	1			1
<b>necitumumab</b>									
• Portrazza	1	1			1	1			
<b>nivolumab</b>									
• Opdivo	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>obinutuzumab</b>									
• Gazyva	1		1		1	1	1		1
• Gazyvaro		1							

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
<b>ofatumumab</b>									
• Arzerra	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>olaratumab</b>									
• Lartruvo	1	1							
<b>panitumumab</b>									
• Vectibix	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>pembrolizumab</b>									
• Keytruda	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>pertuzumab</b>									
• Perjeta	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>ramucirumab</b>									
• Cyramza	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>rituximab</b>									
• Blitzima		1							
• MabThera		1			1	1		1	
• MabThera							1		1
• Ristova			1		1				
• Ritemvia		1							
• Rituxan	1		1	1					
• Rituximab BS (KHK)				1					
• Rituzena		1							
• Rixathon		1							
• Riximyo		1	1						
• Truxima		1							
<b>rituximab and hyaluronidase human</b>									
• Rituxan Hycela	1								
<b>trastuzumab</b>									
• Herceptin	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• Herclon			1		1				1
• Trastuzumab BS (CTH)				1					
• Trastuzumab BS (NK)				1					
<b>L01XX - Other antineoplastic agents</b>									
<b>asparaginase</b>									
• Elspar	1							1	1
• Leunase			1	1	1	1			1
• Spectrila		1							
<b>asparaginase erwinia chrysanthemi</b>									
• Erwinaze	1							1	
<b>denileukin diftitox</b>									

บทความย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
• Ontak	1								
<b>pegaspargase</b>									
• Oncaspar	1	1	1		1			1	
<b>ziv-aflibercept</b>									
• Zaltrap	1	1	1		1	1	1		1
<b>L03AA - Colony stimulating factors</b>									
<b>filgrastim</b>									
• Accofil		1							
• Filgen									1
• filgrastim BS (F)				1					
• filgrastim BS (Mochida)				1					
• filgrastim BS (NK)				1					
• filgrastim BS (Sandoz)				1					
• filgrastim BS (Teva)				1					
• Filgrastim Hexal		1							
• Gran				1		1			1
• Gran							1		
• Grastofil		1							
• Leuco Plus									1
• Neocyte									1
• Neukine									1
• Neupogen	1		1		1	1	1		1
• Neutromax									1
• Nivestim		1	1			1			
• Nivestim							1		
• Ratiograstim		1							
• Tevagrastim		1	1						
• Zarxio	1								
• Zarzio		1	1			1	1		1
<b>pegfilgrastim</b>									
• G-Lasta				1					
• Neulasta	1	1	1		1				
• Neulastim						1	1		1
• Pegkine PFS									1
• Peglasta						1			1
• Ristempa		1	1						1
<b>sargramostim</b>									
• Leukine	1								
<b>tbo-filgrastim</b>									

บทความย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
• Granix	1								
<b>L03AB - Interferons</b>									
<b>interferon alfa-2b</b>									
• Bioferon									1
• Intron A	1	1	1	1		1	1	1	
<b>interferon alfa-n3</b>									
• Alferon N Injection	1								
<b>interferon beta-1a</b>									
• Avonex	1	1	1	1		1	1		
• Blastoferon									1
• Rebif	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>interferon beta-1b</b>									
• Betaferon		1	1	1	1	1	1	1	1
• Betaseron	1								
• Extavia	1	1	1	1					
<b>interferon gamma-1b</b>									
• Actimmune	1								
• Imukin			1						
<b>peginterferon alfa-2a</b>									
• Pegasys	1	1		1	1	1	1	1	1
<b>peginterferon alfa-2b</b>									
• PegIntron Clearclick							1		1
• PegIntron, Sylatron	1	1		1	1			1	1
• ViraferonPeg		1							
<b>peginterferon beta-1a</b>									
• Plegridy	1	1			1				
• Interleukins			2						
<b>peginterferon alfa-2a</b>									
• Pegasys			1						
<b>peginterferon beta-1a</b>									
• Plegridy			1						
<b>L03AC - Interleukins</b>									
<b>aldesleukin</b>									
• Proleukin	1	1				1			
<b>L04AA - Selective immunosuppressant</b>									
<b>abatacept</b>									
• Orencia	1	1	1	1	1	1			1
<b>alemtuzumab</b>									
• Campath	1								

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
• Lemtrada	1	1	1			1	1		1
• MabCampath			1	1					
• Remniq			1						
<b>belatacept</b>									
• Nulojix	1	1	1						
<b>belimumab</b>									
• Benlysta	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>eculizumab</b>									
• Soliris	1	1	1	1	1	1	1		
<b>natalizumab</b>									
• Tysabri	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>ocrelizumab</b>									
• Ocrevus	1		1						
<b>vedolizumab</b>									
• Entyvio	1	1	1		1	1	1		1
• Kyntheles			1						
<b>L04AB - TNF-<math>\alpha</math> inhibitors</b>									
<b>adalimumab</b>									
• Amgevita		1							
• Amjevita	1		1						
• Cyltezo	1	1							
• Humira	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• Imraldi		1							
• Solymbic		1							
<b>certolizumab pegol</b>									
• Cimzia	1	1	1	1	1	1	1		
<b>etanercept</b>									
• Benepali		1							
• Brenzys			1						
• Enbrel	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• Erelzi	1	1							
• Etanercept BS (MA)				1					
• Lifmior		1							
<b>golimumab</b>									
• Simponi	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>golimumab injection, for IV use</b>									
• Simponi Aria	1								
<b>infliximab</b>									
• Emisima			1						

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
• Flixabi		1							
• Flixceli			1						
• Inflectra	1	1	1						
• infliximab BS (AYUMI)				1					
• infliximab BS (CTH)				1					
• infliximab BS (Nichiiko)				1					
• infliximab BS (NK)				1					
• Jaximab			1						
• Remicade	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• Remsima		1	1		1	1	1		1
• Renflexis	1		1						
<b>L04AC - Interleukin inhibitors</b>									
<b>anakinra</b>									
• Kineret	1	1	1						
<b>basiliximab</b>									
• Simulect	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>brodalumab</b>									
• Kyntheum		1							
• Lumicef				1					
• Siliq	1								
<b>canakinumab</b>									
• Ilaris	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>daclizumab</b>									
• Zinbryta	1	1	1						
<b>guselkumab</b>									
• Tremfya	1			1					
<b>ixekizumab</b>									
• Taltz	1	1	1	1	1				
<b>riloncept</b>									
• Arcalyst	1								
• Riloncept Regeneron		1							
<b>sarilumab</b>									
• Kevzara	1	1		1	1				
<b>secukinumab</b>									
• Cosentyx	1	1	1	1	1	1	1		
• Scapho									1
• Zafrez			1						
<b>siltuximab</b>									
• Sylvant	1	1	1		1	1	1		

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
<b>tocilizumab</b>									
• Actemra	1		1	1	1	1	1	1	1
• RoActemra		1							
<b>ustekinumab</b>									
• Stelara	1	1	1	1	1	1		1	1
<b>M</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>5</b>
<b>M03AX - Muscle relaxants</b>									
<b>abobotulinumtoxinA</b>									
• Dysport	1	1	1		1	1	1		1
<b>incobotulinumtoxinA</b>									
• Xeomin	1	1	1	1	1	1	1		1
<b>onabotulinumtoxinA</b>									
• Botox	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>rimabotulinumtoxinB</b>									
• Myobloc	1								
<b>M04AX - Antigout preparation</b>									
<b>pegloticase</b>									
• Krystexxa	1	1							
<b>M05BX - Treatment of bone diseases</b>									
<b>denosumab</b>									
• Pralia				1					
• Prolia	1	1	1		1	1	1		1
• Ranmark				1					
• Xgeva	1	1	1		1	1	1		1
<b>M09AB - Other drugs used for musculo-skeletal system</b>									
<b>collagenase clostridium histolyticum</b>									
• Xiaflex	1		1	1					
• Xiapex		1							
<b>R</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>R03DX - Drugs for obstructive airway diseases</b>									
<b>mepolizumab</b>									
• Nucala	1	1	1	1	1	1			
<b>omalizumab</b>									
• Xolair	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>reslizumab</b>									
• Cinqaero		1	1						
• Cinqair	1		1						
<b>R05CB - Cough and cold preparations</b>									
<b>dornase alfa</b>									

บทความย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



Group	US	UK	AU	JP	TW	SG	MY	CH	TH
• Pulmozyme	1	1	1	1					
<b>S</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>S01LA - Antiinfective ophthalmologicals</b>									
<b>aflibercept</b>									
• Aflitiv			1						
• Eylea	1	1	1	1	1	1	1	1	1
• Lidaveg			1						
<b>ranibizumab</b>									
• Lucentis	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>S01XA - Other ophthalmologicals</b>									
<b>ocriplasmin</b>									
• Jetrea	1	1	1		1	1	1		1
<b>Total</b>	<b>135</b>	<b>140</b>	<b>126</b>	<b>105</b>	<b>86</b>	<b>85</b>	<b>82</b>	<b>52</b>	<b>120</b>



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)  
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.