

สหภาพยุโรป

1. ภาพรวม

นับแต่การก่อตั้งสหภาพยุโรปโดยสนธิสัญญา Maastricht ค.ศ. 1992 เป็นต้นมา องค์การสหภาพยุโรปมีการพัฒนาทั้งในด้านการเพิ่มจำนวนสมาชิก และการเพิ่มระดับของอำนาจหน้าที่ขององค์กรกลางของสหภาพคือ European Commission ขึ้นเป็นลำดับ สมาชิกของสหภาพยุโรปได้ร่วมมือกันในกิจกรรมด้านต่างๆ มากมายหลายด้าน ซึ่งมีผลกระทบอย่างกว้างขวางต่อประเทศสมาชิก กิจกรรมร่วมเหล่านี้ สามารถแบ่งตามระดับของผลกระทบต่ออำนาจอธิปไตยของสมาชิกได้เป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ คือ

- 1) กิจกรรมที่เป็นการกำหนดมาตรฐานและวิธีทำงานให้เหมือนกันหรือใกล้เคียงกัน

(harmonization) รวมถึงการนำมาตรฐานดังกล่าวไปใช้

- 2) กิจกรรมที่รัฐสมาชิกถ่ายโอนอำนาจอธิปไตยส่วนหนึ่งให้กับสหภาพ

การดำเนินการในนโยบายที่มีลักษณะเชิงเทคนิคร่วมกันในแต่ละด้านของประเทศสมาชิก สหภาพ ส่วนใหญ่มีรูปแบบซึ่งสามารถประมวลเป็นขั้นตอนดังนี้

- (1) เริ่มจากการสำรวจสถานะปัจจุบันก่อน โดยการระดมสมาชิกจำนวนหนึ่งหรือทั้งหมด ที่เห็นว่าความร่วมมือในด้านใดด้านหนึ่งมีความสำคัญ และทำการสำรวจว่าสมาชิกเหล่านั้น มีระบบ วิธีการ และมาตรฐานเกี่ยวกับกิจการด้านนั้นอย่างไรบ้าง มีส่วนใดเหมือนกันหรือต่างกันอย่างไร
- (2) กำหนดมาตรฐานกลางร่วมกัน
- (3) ประเทศสมาชิกปรับมาตรฐานกลางไปใช้ด้วยความสมัครใจ ซึ่งอาจเป็นการใช้มาตรฐานกลางแทนมาตรฐานเดิมของตนหรือใช้มาตรฐานกลางคู่ขนานกับมาตรฐานของประเทศตนที่มีอยู่
- (4) การยอมรับใช้มาตรฐานกลางภายในขอบเขตของประเทศตน
- (5) การยอมรับใช้มาตรฐานกลาง พร้อมกับยอมรับผลการตัดสินใจตามมาตรฐานดังกล่าวขององค์กรกลาง หรือของประเทศสมาชิกอีกประเทศหนึ่ง

กิจกรรมในข้อ (5) จัดเป็นกิจกรรมประเภทที่รัฐสมาชิกถ่ายโอนอำนาจอธิปไตยส่วนหนึ่งให้กับสหภาพ เนื่องจากการยอมรับผลการตัดสินใจที่ไม่ได้กระทำโดยรัฐบาลของตน อย่างไรก็ตาม การดำเนินการกำหนดมาตรฐานกลางร่วมกัน ไม่จำเป็นต้องนำไปสู่การใช้มาตรฐานกลางนั้น หรือการถ่ายโอนอธิปไตยให้กับสหภาพเสมอไป

ในส่วนของระบบยา การกำหนดมาตรฐานกลางร่วมกันที่สำคัญยิ่ง และมีผลให้ประเทศสมาชิกถ่ายโอนอำนาจอธิปไตยส่วนหนึ่งก็คือ ระบบการขึ้นทะเบียนยา และมีการจัดตั้ง European Medicines Agency (EMA) ขึ้น เพื่อประสานและประเมินยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศสมาชิกสหภาพทั้งหมด

สำหรับความพยายามเกี่ยวกับระบบสารสนเทศของระบบยา เพื่อให้สามารถประเมินสถานการณ์ด้านต่างๆของระบบยาในยุโรปได้อย่างต่อเนื่อง ขณะนี้กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการในระดับของความร่วมมือโดยประเทศสมาชิกจำนวนหนึ่ง ในโครงการ EURO-MED-STAT

2. โครงการ EURO-MED-STAT

ความพยายามอย่างเป็นระบบในการที่จะจัดทำมาตรฐานในด้านต่างๆของข้อมูลระบบยาในสหภาพยุโรป ดำเนินการภายใต้กรอบความร่วมมือที่เรียกว่า European Medicines Statistics หรือย่อว่า EURO-MED-STAT

โครงการ EURO-MED-STAT ได้รับการสนับสนุนทางการเงินจากสหภาพยุโรป (European Commission) และร่วมสนับสนุนโดย National Research Council ของอิตาลี เป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมในชุดโครงการ Health Monitoring Programme

2.1 วัตถุประสงค์ของโครงการ EURO-MED-STAT

โครงการ EURO-MED-STAT มีขึ้นเพื่อพัฒนาตัวชี้วัดเพื่อติดตามราคา ค่าใช้จ่าย และการใช้ยา จากมุมมองของการสาธารณสุข และพัฒนาฐานข้อมูลของยาที่ขึ้นทะเบียนทั่วยุโรป เพื่อจัดทำสารสนเทศด้านยาในยุโรปให้สมบูรณ์ โดยวิธีการ

- ระบุและประเมินแหล่งข้อมูลของประเทศต่างๆในยุโรป
- เปรียบเทียบข้อมูลที่มีอยู่และแนะนำชุดข้อมูลขั้นต่ำสุดที่ต้องมี (minimal data set) สำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาในยุโรป
- กำหนดตัวชี้วัดทางเภสัชกรรมและจัดทำเป็น Library of EU Pharmaceutical Indicators
- ศึกษาความเป็นไปได้ (feasibility analysis) ในเรื่องฐานข้อมูลของยุโรปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาที่มีข้อมูลต่างๆที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา เช่น คุณสมบัติทางคลินิก การจำแนกกลุ่มตามกฎหมาย ประเภทการจ่ายเงินคืนในระบบประกันสุขภาพ ราคา ค่าใช้จ่าย และการใช้ยา เป็นต้น

2.2 ผู้เข้าร่วม EURO-MED-STAT

สมาชิกที่เข้าร่วมโครงการนี้จัดตั้งเป็น EURO-MED-STAT Group ประกอบด้วย

- ประเทศที่เป็นสมาชิกสหภาพยุโรปจำนวน 14 ประเทศ (จากสมาชิกทั้งหมด 25 ประเทศ) คือ Austria, Belgium, Germany, Denmark, Spain, Greece, France, Finland, Italy, Ireland, Netherlands, Portugal, Sweden, United Kingdom

- ประเทศที่มีใช้สมาชิกสหภาพ 1 ประเทศ คือ นอร์เวย์
- องค์การอนามัยโลก สำนักงานภูมิภาคยุโรป

โดยมีผู้แทนจาก National Research Council, Institute for Research of Population and Social Policies ของอิตาลีเป็นผู้ประสานงาน

2.3 Working Groups

กลุ่ม EURO-MED-STAT ดำเนินการโดยจัดตั้ง working groups ขึ้นมาพิจารณา กำหนดตัวชี้วัดในแต่ละด้านของระบบยา โดยมี working groups 3 กลุ่มคือ

- 1) Working Groups on Recommendations for National Registers of Medicinal Products with validated ATC codes and DDD values
- 2) Working Groups on Medicines Utilisation and Expenditure Indicators
- 3) Working Groups on Pharmaceutical Price Indicators

Working groups เหล่านี้ ทำการสำรวจเกี่ยวกับข้อมูลในประเทศต่างๆที่เข้าร่วมโครงการ โดยพิจารณาประเด็นหลักๆคือ

- มีข้อมูลใดบ้างในด้านที่เกี่ยวข้อง
- ลักษณะของข้อมูลเหล่านั้นเป็นอย่างไร
- ข้อมูลเหล่านั้นมีมาตรฐานเหมือนหรือต่างกันอย่างไร มีความสมบูรณ์เพียงใด
- ข้อมูลเหล่านั้นสามารถรวบรวมได้จากแหล่งข้อมูลใดบ้าง

จากนั้น working groups ทำการศึกษารายละเอียด ประชุมร่วมกัน กำหนดตัวชี้วัด และมาตรฐานข้อมูลกลางขึ้น แล้วนำเสนอไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศสมาชิกเพื่อให้การพิจารณารับรอง

2.4 กระบวนการทำงาน (กิจกรรม/รูปแบบ/เครื่องมือ)

แบ่งงานออกเป็น 4 งาน (tasks) คือ

งานที่ 1 จัดทำคลังแหล่งข้อมูลยาและสำรวจข้อมูลยาที่มีอยู่ในประเทศสมาชิก EU โดย

- ทำรายชื่อองค์กรหรือสถาบันที่มีการเก็บข้อมูลการใช้ยา ราคา ยา และค่าใช้จ่ายด้านยา
- ทำรายการข้อมูลที่เก็บและวิธีการที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

งานที่ 2 ประเมินความน่าเชื่อถือและความเข้ากันได้ของข้อมูลระหว่างประเทศสมาชิก

● ข้อมูลการใช้ยา

- ❖ ครอบคลุมระดับประเทศหรือภูมิภาค
- ❖ เป็นข้อมูลการใช้ยาในชุมชนหรือโรงพยาบาล
- ❖ เป็นยาในบัญชียาที่เบิกค่าใช้จ่ายคืนได้หรือรวมยาทุกชนิด
- ❖ ยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์และ/หรือยาที่ไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งยา
- ❖ แหล่งข้อมูล (ผู้ขายส่ง ร้านขายยา หรือผู้ส่งจ่ายยา)
- ❖ ผู้ใช้ยาและข้อบ่งใช้
- ❖ หน่วยวัดการใช้ (ATC/DDD จำนวนรายการยา ราคา ฯลฯ)
- ❖ กรณีไม่ใช้ ATC/DDD ความน่าจะเป็นในการเปลี่ยนข้อมูลให้อยู่ในระบบนี้
- ❖ กรณีใช้ ATC การควบคุมคุณภาพของงาน ATC และ DDD
- ❖ รูปแบบ (format) อิเล็กทรอนิกส์และความเข้ากันได้

● ข้อมูลราคาและค่าใช้จ่ายด้านยา

- ❖ ประเภทราคา (หน้าโรงงาน ผู้ขายส่ง ร้านขายยา)
- ❖ ราคาในร้านขายยาชุมชนและราคาในโรงพยาบาล
- ❖ เป็นยาในบัญชียาที่เบิกค่าใช้จ่ายคืนได้หรือรวมยาทุกชนิด
- ❖ ยาที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์และ/หรือยาที่ไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งยา
- ❖ ค่าใช้จ่ายภาคเอกชนและค่าใช้จ่ายภาครัฐ
- ❖ ข้อมูลค่าใช้จ่ายด้านยาตามกลุ่ม ATC
- ❖ รูปแบบ (format) อิเล็กทรอนิกส์และความเข้ากันได้

งานที่ 3 การพัฒนาชุดข้อแนะนำสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

ระดับชาติด้วยรหัส ATC และค่า DDD ขององค์การอนามัยโลก (Recommendations for national registers of medicinal products with validated ATC codes and DDD values)

ข้อแนะนำใช้เพื่อจัดข้อแตกต่างระหว่างประเทศในระบบสุขภาพและการจำแนกกลุ่มผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งช่วยทำให้แหล่งข้อมูลที่มีอยู่ไปดำเนินไปในทิศทางเดียวกัน ระบบ ATC/DDD ซึ่งเป็นมาตรฐานจากองค์การอนามัยโลก สามารถนำมาใช้ในการจัดระเบียบข้อมูลดิบ และจัดโครงสร้างการวิเคราะห์ข้อมูลตามฤทธิ์ในการรักษาของกลุ่มยานั้นๆได้

งานที่ 4 การพัฒนาชุดตัวชี้วัดสำหรับราคายา ค่าใช้จ่าย และการใช้ยา รวมถึงการรวมและการเปรียบเทียบตัวอย่างข้อมูลยาในกลุ่มยาโรคหัวใจและหลอดเลือด

หลังจากได้รูปแบบการเก็บข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นรูปแบบเดียวกันแล้ว ข้อมูลที่เก็บได้จะถูกรวบรวมเข้าด้วยกันและรายงานตามตัวชี้วัดที่พัฒนาขึ้น ซึ่งจะทดลองใช้กับผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด

2.5 ผลงานและการพัฒนานโยบายในอนาคต

โครงการ EURO-MED-STAT ได้พัฒนาตัวชี้วัดทางด้านยา และรวบรวมเป็น “The Library of European Union pharmaceutical indicators” ซึ่งประกอบด้วย

- 1) ชุดข้อแนะนำสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ระดับชาติด้วยรหัส ATC และค่า DDD ขององค์การอนามัยโลก
- 2) ตัวชี้วัดราคายา
- 3) ตัวชี้วัดค่าใช้จ่ายด้านยา และการใช้ยา

นอกจากนี้โครงการยังสามารถรวบรวมแหล่งข้อมูลได้มากกว่า 70 แห่งและสามารถเจาะจงฐานข้อมูลยาของยุโรปที่มีความเหมาะสมที่สุดได้

ในระยะต่อไป จะมีการปรับปรุงในรายละเอียดและลดข้อเสีย เพื่อเชื่อมโยงการใช้ยาเข้ากับผลกระทบของตัวชี้วัดที่มีต่อสุขภาพของประชาชน ซึ่งวัตถุประสงค์นี้จะดำเนินการร่วมกับสมาคมสาธารณสุขแห่งยุโรป (European Public Health Association; EUPHA) ในเรื่องการใช้ยา

การทำงานของ EURO-MED-STAT นอกจากจะพัฒนาตัวชี้วัดแล้ว ยังทำการกำหนดมาตรฐานข้อมูล สํารวจข้อมูล วิธีรวบรวมข้อมูล วิธีการคำนวณและนำไปใช้ ทั้งหมดรวมกันเป็นระบบข้อมูลทางด้านยา

3. ชุดข้อมูลขั้นต่ำสำหรับการขึ้นทะเบียนยา (EURO-MED-STAT Minimal Data Set for national Registers of medicinal products)⁵

ในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยา ผู้ประกอบการต้องเป็นผู้ยื่นข้อมูลตามที่กำหนด ฉะนั้น การรวบรวมข้อมูลสำหรับระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียน ประเด็นหลักสำคัญคือการกำหนดมาตรฐานของข้อมูลที่ยื่นขึ้นทะเบียน

EURO-MED-STAT ได้กำหนดชุดข้อมูลที่ต้องมีเป็นอย่างน้อยสำหรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาของแต่ละประเทศ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลต่างๆดังนี้

1. เลขทะเบียนยา หรือลักษณะเฉพาะอื่นๆที่ใช้แยกผลิตภัณฑ์ยานี้จากผลิตภัณฑ์อื่น
(Registration number or other unique identifier)
2. รหัส ATC (ATC code)
3. ตัวยาสำคัญ (Active ingredient(s))
4. ชื่อผลิตภัณฑ์ยาและลักษณะเฉพาะ (Medicinal Product Name with its specifiers)
5. ชื่อการค้า (Trade name)
6. รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical form)
7. ความแรง (Strength)
8. ขนาดบรรจุภัณฑ์ (Pack size)
9. ประเภทตามกฎหมาย (Legal category)
10. การเบิกจ่ายเงินคืน (Reimbursement)
11. ราคาขายปลีกของร้านขายยา (Pharmacy retail price)
12. วันที่ได้รับอนุญาต (Date of approval)
13. วันที่วางจำหน่ายเป็นครั้งแรก (Date of first marketing)
14. วันที่ถอนจากตลาด (Date of removal from the market)
15. ผู้แทนจำหน่าย (Holder of marketing authorization)
16. ยาชื่อสามัญ (Generic)
17. ยานำเข้า (Parallel import)
18. ค่าขนาดยาที่กำหนดให้ใช้ต่อวัน (Value of the DDD)
19. วิธีใช้ยา (Route of administration)
20. จำนวน DDD ในบรรจุภัณฑ์ (Number of DDDs in the pack)

โดยมีรายละเอียดข้อกำหนดต่างๆข้างต้น เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งสำหรับการนำข้อมูลไปใช้ รายละเอียดต่าง ๆ มีดังนี้

- เลขทะเบียนยา หรือลักษณะเฉพาะอื่นๆที่ใช้แยกผลิตภัณฑ์ยานี้จากผลิตภัณฑ์อื่น
(Registration number or other unique identifier)

รูปแบบ (format): ตัวอักษร ตัวเลข หรือตัวอักษรพร้อมกับตัวเลข [text] ความยาว: มากกว่า 6

ตำแหน่ง

คำจำกัดความ: เลขทะเบียนยา หมายถึงรหัสที่เป็นตัวแทนตามกฎหมายว่าด้วยการอนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาดได้ภายในอาณาเขตที่กำหนด โดยรหัสนี้ใช้ได้เพียงครั้งเดียวและห้ามมีการซ้ำซ้ำ ถ้ามีการถอนผลิตภัณฑ์ยานั้นออกจากท้องตลาดแล้ว ห้ามนำเลขทะเบียนนั้นมาใช้กับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตใหม่อีก ซึ่งมีข้อดีถ้าประเทศต่างๆ ใช้เลขทะเบียนเดียวกันกรณีที่บรรจุกฎหมายเหมือนกัน

- รหัส ATC (ATC code)

รูปแบบ: ตัวอักษรพร้อมกับตัวเลข [text] ความยาว: ไม่เกิน 7 ตำแหน่ง

คำจำกัดความ: ดูรายละเอียดในกระบวนการเชื่อมโยง ATC/DDD

ตัวอย่าง: C09AA01, C03AA01, B01AC06

- ตัวยาสำคัญ (Active ingredient(s))

- ❖ ตัวยาสำคัญ 1

รูปแบบ: ตัวอักษร

คำจำกัดความ: ตัวยาสำคัญเดี่ยวๆ หรือผสมกับตัวยาอื่นเพื่อให้ได้ฤทธิ์ในการรักษาที่ต้องการของผลิตภัณฑ์ยานั้น

การตั้งชื่อ: ควรใช้ชื่อตาม International non-proprietary names (INN) ถ้าไม่ใช่ INN ควรใช้ United States Adopted Name (USAN) หรือ British Approved Name (BAN) กรณีที่ยานี้มีตัวยาสำคัญมากกว่าหนึ่งชนิด ให้ระบุตัวยาสำคัญ 3 ตัวแรก และเรียงลำดับชื่อของตัวยาสำคัญดังกล่าวตาม “ATC INDEX with DDD”

- ❖ ตัวยาสำคัญ 2

สำหรับตัวยาสำคัญลำดับที่ 2 กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยานี้มีตัวยาสำคัญมากกว่า 1 ชนิด

- ❖ ตัวยาสำคัญ 3

สำหรับตัวยาสำคัญลำดับที่ 3 กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยานี้มีตัวยาสำคัญมากกว่า 1 ชนิด

- ❖ ตัวยาสำคัญตัวอื่นๆ

รูปแบบ: ใช่/ไม่ใช่ (yes/no)

กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยานี้มีตัวยาสำคัญมากกว่า 3 ชนิดที่กำหนดข้างต้น ควรมีการระบุในข้อ (field) นี้ แต่ไม่จำเป็นต้องอธิบายรายละเอียดของตัวยาที่เหลือดังกล่าว

- ชื่อผลิตภัณฑ์ยาและลักษณะเฉพาะ (Medicinal Product Name with its specifiers)

รูปแบบ: ตัวอักษร

คำจำกัดความ: ชื่อลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์เป็นองค์ประกอบเพิ่มเติมในชื่อผลิตภัณฑ์ยาเพื่อใช้จำแนกผลิตภัณฑ์ยาที่มีชื่อเหมือนกัน ซึ่งองค์ประกอบเพิ่มเติมเหล่านี้ควรอิงจาก

- ❖ คุณสมบัติการปลดปล่อยตัวยา เช่น enteric coated, slow release, controlled release เป็นต้น
- ❖ ขนาดยาที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของยา โดยใช้คำเช่น Forte, Mitis หรือระบุปริมาณของตัวยาสำคัญ เช่น Transderm Nitro 5, Humelin 60/40
- ❖ กลุ่มผู้ช้ยา เช่น เด็ก (paediatric) ผู้สูงอายุ (geriatric)
- ❖ อ้างอิงส่วนประกอบสำคัญ เช่น Rubella live vaccine
- ❖ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์
- ❖ วิธีการช้ยา เช่น เจลรับประทาน ยาเม็ดรับประทาน สารละลายสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
- ❖ ขนาดบรรจุภัณฑ์ เช่น 28 เม็ด

ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ ควรรวมอยู่ในชื่อผลิตภัณฑ์ยา เพื่อใช้ในการจำแนก (identification) ยา Directive 92/27 ECC ระบุลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาที่ต้องเติมลงในชื่อผลิตภัณฑ์นั้น ได้แก่ ความแรงและรูปแบบของยา เช่น Capoten tablet 50 mg 28-tab pack, Lasix injectable solution 10 mg/ml ampoule 2 ml, Canesten cream 1% tube 50 g เป็นต้น

- ชื่อการค้า (Trade name)

รูปแบบ: ตัวอักษร

คำจำกัดความ: ชื่อที่ใช้เพื่อใช้ในการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่พร้อมจำหน่ายในท้องตลาด ภายใต้ชื่อและบรรจุภัณฑ์เฉพาะ ชื่อการค้าอาจเป็นเครื่องหมายการค้าที่ได้รับการคุ้มครอง ตัวอย่างเช่น Lasix, Canesten, Berotec, Captopril GNR เป็นต้น

- รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical form)

รูปแบบ: ตัวอักษร

คำจำกัดความ: รูปแบบเภสัชภัณฑ์เป็นรูปแบบรวมของลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์ (presentation) และรูปแบบการให้ยา (administration)

โดยรูปแบบเภสัชภัณฑ์ที่ระบุเพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียนยา ควรอยู่ในรูปของ “List of pharmaceutical forms by the European Pharmacopoeia of the Council of Europe – European Directorate for the Quality of Medicines (List of Standard Term, Introduction and Guidance for use – 2002 Edition)”

- ความแรง (Strength)

❖ ความแรง 1 (ค่า)

รูปแบบ: ตัวเลข; ทศนิยม 2 ตำแหน่ง

คำจำกัดความ: การระบุค่าความแรงของผลิตภัณฑ์ยาขึ้นอยู่กับส่วนประกอบของตัวยาสำคัญ ซึ่งอาจมีตัวเดียวหรือมากกว่า กรณีที่มีส่วนประกอบหลายตัว ให้ระบุความแรงของตัวยาสำคัญไม่เกิน 3 ชนิด ไม่ควรใช้ค่าความแรงที่มักระบุในชื่อการค้า หรือชื่อยา (เช่น forte, paediatric, super, plus) เนื่องจากไม่ได้มาตรฐาน

ค่าความแรงควรอ้างอิงจากปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วยขนาดยา (single dose unit) สำหรับยาในรูปแบบนั้นๆ ที่ระบุในทะเบียนยา เช่น

- 1 เม็ดหรือแคปซูล
- 1 เม็ดยาเหน็บ (suppository)
- 1 unit dose powder
- 1 unit dose spray (nasal or inhalation)
- 1 enema
- 1 vial

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีจำหน่ายในรูปแบบหนึ่งหน่วยขนาดยา ค่าความแรงควรอ้างอิงจากสารละลาย 1 มิลลิลิตร ยาผงหรือยาครีม 1 กรัมหรือ 100 กรัม กรณียาในรูปแบบ plasters ค่าความแรงควรเป็นขนาดยาที่ปลดปล่อยต่อวัน

❖ ความแรง 1 (หน่วย)

รูปแบบ: ตัวอักษร

ควรอ้างอิงหน่วยของความแรง ตัวอย่างหน่วยที่แนะนำ (ตัวย่อที่แนะนำ) เช่น

กรัม (gram; g)

มิลลิกรัม (milligram; mg)

ไมโครกรัม (microgram; mcg)

หน่วยยูนิตสากล (international unit; U)

พันหน่วยยูนิตสากล (Thousand international units; TU)

ล้านหน่วยยูนิตสากล (Million international units; MU)

กรัมต่อมิลลิลิตร (gram/milliliter; g/mL)

มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร (milligram/milliliter; mg/mL)

ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร (microgram/milliliter; mcg/mL)

❖ ความแรง 2 (ค่า)

สำหรับความแรงของตัวยาสำคัญตัวที่ 2 ให้ถือกฎเดียวกับความแรง 1 (ค่า)

❖ ความแรง 2 (หน่วย)

สำหรับความแรงของตัวยาสำคัญตัวที่ 2 ให้ถือกฎเดียวกับความแรง 1 (หน่วย)

❖ ความแรง 3 (ค่า)

สำหรับความแรงของตัวยาสำคัญตัวที่ 3 ให้ถือกฎเดียวกับความแรง 1 (ค่า)

❖ ความแรง 3 (หน่วย)

สำหรับความแรงของตัวยาสำคัญตัวที่ 3 ให้ถือกฎเดียวกับความแรง 1 (หน่วย)

● ขนาดบรรจุภัณฑ์ (Pack size)

❖ ขนาดบรรจุภัณฑ์ (ค่า)

รูปแบบ: ตัวเลข (ส่วนใหญ่ ค่ามีตั้งแต่ 1 ถึง 200)

สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายในรูปต่อเนื่องหน่วยขนาดยา ขนาดบรรจุภัณฑ์จะระบุเป็น:

จำนวนเม็ดหรือแคปซูล

จำนวนเม็ดยาเหน็บ (suppository)

Number of dose powders

Number of dose sprays (nasal or inhalation)

Number of enemas

Number of plasters

Number of vials

กรณีที่ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่มีจำหน่ายในรูปต่อเนื่องหน่วยขนาดยา ค่าขนาดบรรจุภัณฑ์ควรอ้างอิงจาก จำนวนมิลลิลิตรของสารละลาย จำนวนกรัมของยาผงหรือยาครีม เป็นต้น

❖ ขนาดบรรจุภัณฑ์ (หน่วย)

รูปแบบ: ตัวอักษร

ตัวอย่างหน่วย เช่น เม็ด แคปซูล มิลลิลิตร กรัม suppositories, dose powders, dose sprays, enemas, plasters, vials

● ประเภทตามกฎหมาย (Legal category)

รูปแบบ: ตัวอักษร

คำจำกัดความ: ประเภทตามกฎหมายของยาสามารถกำหนดเงื่อนไขหรือข้อจำกัดในการใช้ยาในผู้ป่วย ซึ่งแบ่งเป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ คือ ยาที่ใช้ใบสั่งแพทย์ กับยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ โดยข้อมูลทั้งประเภทตามกฎหมายของยาและการจำแนกประเภทไม่มีความเข้ากัน (harmonization) ในระดับทวีปยุโรป

● การเบิกจ่ายเงินคืน (Reimbursement)

รูปแบบ: ตัวอักษร

คำจำกัดความ: ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปให้การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการรักษาด้านยาแก่

ผู้ป่วย ซึ่งอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับยา โรค และผู้ป่วย (การเบิกเงินคืนต่อบรรจภัณฑ์ การเบิกเงินคืนต่อโรค การเบิกเงินคืนต่องบประมาณ และ/หรือค่าใช้จ่าย การเบิกเงินคืนต่อประเภทผู้ป่วย ฯลฯ) การเบิกเงินค่ายาคืนอาจเบิกได้ตั้งแต่ร้อยละ 0 ถึง 100 ของราคายา

เนื่องจากความแตกต่างกันในระบบการบริหารเภสัชกรรม จึงไม่มีความเข้ากัน (harmonization) ของข้อมูลในระดับทวีปยุโรป

- ราคายาปลีกของร้านขายยา (Pharmacy retail price)

รูปแบบ: ตัวเลข ทศนิยม 2 ตำแหน่ง

สกุลเงิน: ยูโร (€) หรือสกุลเงินท้องถิ่นกรณีนอกโซนเงินสกุลยูโร

คำจำกัดความ: เป็นราคายาที่ร้านขายยาขายให้สาธารณะ และควรระบุราคาเต็มที่ไม่มีส่วนลดรวมทั้งค่าบริการจ่ายยา และภาษีมูลค่าเพิ่ม (สำหรับประเทศที่มีการบวกภาษีเข้ากับราคายา)

- วันที่ได้รับอนุญาต (Date of approval)

รูปแบบที่แนะนำ: เดือน-ปี (MM-YYYY)

วันที่ผลิตภัณฑ์ยาได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนยา สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับอนุญาตภายใต้ EMEA centralized procedure ควรแสดงวันที่ได้รับอนุญาต

- วันที่วางจำหน่ายเป็นครั้งแรก (Date of first marketing)

รูปแบบที่แนะนำ: เดือน-ปี (MM-YYYY)

วันที่วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาเป็นครั้งแรก

- วันที่ถอนจากตลาด (Date of removal from the market)

รูปแบบที่แนะนำ: เดือน-ปี (MM-YYYY)

วันที่เลิกจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในท้องตลาด

- ผู้แทนจำหน่าย (Holder of marketing authorization)

รูปแบบ: ตัวอักษร

คำจำกัดความ: บุคคลที่ถือใบอนุญาตหรือได้รับกรรมสิทธิ์ในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมายภายในพื้นที่ที่กำหนด

- ยาชื่อสามัญ (Generic)

รูปแบบ: GNR (= generic) PMP (proprietary medicinal products)

คำจำกัดความ: ยาที่มีส่วนประกอบทางเคมีเหมือนกับยาชื่อการค้า (brand name) แต่ผลิตโดยบริษัทอื่นหลังจากที่สิทธิบัตรหมดอายุ ในบางกรณี บริษัทยาที่ผลิตยาชื่อสามัญได้รับการสนับสนุนจากบริษัทผู้ผลิตที่เป็นผู้ถือสิทธิบัตร

- ยานำเข้าแบบ parallel import

รูปแบบ: ใช่/ไม่ใช่

คำจำกัดความ: parallel import มาจากการที่ยาตัวเดียวกันที่ผลิตโดยบริษัทเดียวกันแต่มีราคาขายที่แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ เนื่องจากราคาที่ต่างกัน ทำให้สามารถทำกำไรได้จากการซื้อยาดังกล่าวในประเทศที่มีราคาขายต่ำกว่า แล้วส่งไปขายยังประเทศที่ราคาขายสูงกว่า

อย่างไรก็ตาม ปัจจัยการแข่งขันจาก parallel import ยังมีข้อจำกัด เนื่องจากผู้ผลิตยาเป็นผู้ควบคุมการเข้าถึงทั้งประเทศผู้นำเข้าและประเทศผู้ส่งออก ในบางกรณี ผู้นำเข้าในแต่ละประเทศได้รับการสนับสนุนจากผู้ผลิต

- ขนาดยาที่กำหนดให้ใช้ต่อวัน (Value of the DDD)

❖ ขนาดยาที่กำหนดให้ใช้ต่อวัน (ค่า)

รูปแบบ: ตัวเลข ทศนิยม 3 ตำแหน่ง

ให้ใช้ค่า DDD จาก “ATC INDEX with DDDs” ชุดล่าสุด ซึ่งทำการปรับปรุงให้ทันสมัยทุกปี และประกาศใช้เดือนมกราคมโดย WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology in Oslo

❖ ขนาดยาที่กำหนดให้ใช้ต่อวัน (หน่วย)

รูปแบบ: ตัวอักษร

หน่วยที่กำหนด (อ้างอิงจาก ATC INDEX with DDDs มีดังนี้

g (gram) = กรัม

mg (milligram) = มิลลิกรัม

mcg (microgram) = ไมโครกรัม

U (international unit) = หน่วยยูนิตสากล

TU (Thousand international units) = พันหน่วยยูนิตสากล

MU (Million international units) = ล้านหน่วยยูนิตสากล

mmol (millimole) = มิลลิโมล

mL (milliliter) = มิลลิลิตร

UD (unit dose; used for DDDs for multingredient products) = หน่วยขนาดยา

- วิธีใช้ยา (Route of administration)

รูปแบบ: ตัวอักษร

คำจำกัดความ: วิธีใช้ยาชี้ให้เห็นถึงส่วนของร่างกายที่ได้รับยา ซึ่งเกี่ยวข้องกับค่า DDD

คำศัพท์ที่ใช้ (อ้างอิงจาก ATC INDEX with DDDs)

Inhal = inhalation (ยาพ่น)

N = nasal (จมูก)

O = oral (รับประทาน)

P = parenteral (ฉีด)

R = rectal (ทวารหนัก)

SL = sublingual/buccal (ใต้ลิ้น/กระพุ้งแก้ม)

TD = transdermal (ซึมผ่านผิวหนัง)

V = vaginal (ช่องคลอด)

- จำนวน DDD ในบรรจุภัณฑ์ (Number of DDDs in the pack)

ถ้าหน่วยความแรงและหน่วย DDD เป็นหน่วยเดียวกัน จำนวน DDD ในบรรจุภัณฑ์สามารถคำนวณจากสูตร:

ความแรง (ค่า) x ขนาดบรรจุภัณฑ์/ค่า DDD

สำหรับบรรจุภัณฑ์บางชนิด เช่น ผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวยาสําคัญหลายตัว จำนวน DDD ในบรรจุภัณฑ์นั้นต้องคำนวณโดยใช้ข้อมูลเพิ่มเติมจากผลิตภัณฑ์

4. ระบบข้อมูลราคา⁶

EURO-MED-STAT พัฒนาตัวชี้วัดราคา และทำการสำรวจความเป็นไปได้ของการเก็บราคาจากแหล่งต่างๆในประเทศสมาชิกแต่ละประเทศ พบว่ามีความแตกต่างกันดังในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนแหล่งข้อมูลราคายา ณ จุดต่างๆของการกระจายยาในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปและนอร์เวย์ ปี พ.ศ. 2545

ประเทศสมาชิก สหภาพยุโรป และนอร์เวย์	ราคายาใน โรงพยาบาล	ราคายานนอกโรงพยาบาล		
		ราคาหน้า โรงงาน	ราคาผู้ขายส่ง	ราคาร้านขายยา (ขายปลีก)
ออสเตรีย	—	3	2	4
เบลเยียม	—	—	—	4
เดนมาร์ก	—	—	2	3
ฟินแลนด์	—	—	1	2
ฝรั่งเศส	—	1	1	2
เยอรมัน	—	—	—	3
กรีซ	1	—	1	2
ไอร์แลนด์	—	—	1	**
อิตาลี	—	1	—	5
เนเธอร์แลนด์	—	4	4	6*
นอร์เวย์	—	1	2	2*
โปรตุเกส	—	—	—	1
สเปน	—	—	—	3
สวีเดน	—	—	6	6
สหราชอาณาจักร	—	—	2	1
รวม	1	11	25	45

ที่มา: EUROMEDSTAT project

หมายเหตุ: * ในประเทศเนเธอร์แลนด์และนอร์เวย์ ราคายาอย่างเป็นทางการของร้านขายยาขายปลีกอาจจะเป็นราคาที่ลดราคาให้แก่ผู้ป่วย ในหลายประเทศ มีระบบการลดราคาสำหรับรัฐนั้นๆ หรือการที่รัฐตั้งส่วนต่างผลกำไรที่เกินจากข้อตกลงระหว่างรัฐกับบริษัทผู้ค้ายา

** ในประเทศไอร์แลนด์ ราคายาที่ระบุใน “GMS Payments Board file” เป็นราคาขายส่ง ส่วนราคายาจากร้านขายยานั้นแตกต่างกันขึ้นอยู่กับสิทธิประโยชน์ของผู้ป่วยในการเบิกเงินค่ายา และรูปแบบผลิตภัณฑ์ยา (เช่น ยาที่นอกเหนือจากยาที่รับประทานคิดภาษีมูลค่าเพิ่ม 21%)

ตัวเลขราคาขายที่พบจากการสำรวจส่วนใหญ่เป็นราคาขายปลีกอย่างเป็นทางการจากร้านขายยา ในบางประเทศจะรวมค่าบริการของเภสัชกรเข้าไปในราคา ในขณะที่ประเทศอื่นไม่รวม หรือมีการรวมภาษีมูลค่าเพิ่มเข้ากับราคาขายในอัตราที่แตกต่างกัน ราคาขายรวมสำหรับบริษัทประกันผู้จ่ายเงิน (third party payer) อาจต่ำกว่าราคาขายรวมจากร้านขายยา เนื่องจากในบางประเทศ เช่น สหราชอาณาจักร รัฐบาลจ่ายแต่ส่วนลด (discounted fee) ให้กับเภสัชกร อย่างไรก็ตาม ราคาขายของร้านขายยามีข้อดีเมื่อเทียบกับราคาขายจากโรงงาน ในเรื่องของการเป็นตัวแทนราคาของทุกส่วนในระบบ รวมถึงความแตกต่างในราคาการกระจายยาและภาษี

ฉะนั้น ในการจัดทำระบบข้อมูลราคาขายต้องคำนึงถึงปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อราคาที่ได้ และหากจะทำการเปรียบเทียบระหว่างประเทศ ต้องทำการแปลงค่าเงินตามอัตราแลกเปลี่ยนด้วย อย่างไรก็ตาม คณะทำงานของ EURO-MED-STAT ไม่แนะนำให้ปฏิบัติตาม purchasing power parity (PPP) เนื่องจากอาจไม่มีค่า PPP ครบถ้วน หรือไม่มีค่าที่ทันสมัยเพียงพอ

5. ระบบข้อมูลการใช้ยาและค่าใช้จ่ายด้านยา⁷

เช่นเดียวกับกับกรณีของระบบข้อมูลราคาขาย EURO-MED-STAT นอกจากจะพัฒนาตัวชี้วัดการใช้ยาและค่าใช้จ่ายด้านยาแล้ว ยังทำการสำรวจแหล่งข้อมูลต่างๆ ในประเทศสมาชิกแต่ละประเทศ พบว่ามีความแตกต่างกันดังในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนแหล่งข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาและค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศต่าง ๆ ในสหภาพยุโรป และนอร์เวย์

	ข้อมูล โรงพยาบาล	ข้อมูลนอกโรงพยาบาล		
		ข้อมูลการขาย (บริษัทยาหรือ ผู้ขายส่ง)	ข้อมูลการจ่ายยา (ร้านขายยา) และ/หรือ ข้อมูลการเบิกค่า ยาคืน (กองทุนเพื่อ ความเจ็บป่วย) (sickness funds)	ข้อมูลการส่งจ่ายยา (แพทย์)
ออสเตรีย	1	1	3	—
เบลเยียม	—	1	2	—
เดนมาร์ก	1	1	1	—
ฟินแลนด์	1	1	1	—
ฝรั่งเศส	(รวมข้อมูลโรงพยาบาลและข้อมูลนอก โรงพยาบาล)		1	—
เยอรมัน	—	1	1	—
กรีซ	—	1	1	—
ไอร์แลนด์	—	1	1	—
อิตาลี	—	1	2	1 (กำลังดำเนินการ)
เนเธอร์แลนด์	—	1	3	1
นอร์เวย์	(รวมข้อมูลโรงพยาบาลและข้อมูลนอก โรงพยาบาล)		1*	—
โปรตุเกส	—	1	2	—
สเปน	—	1	2	—
สวีเดน	1	1	4	1
สหราชอาณาจักร	1	1	3	3
รวม	5	15	27	6

* จากฐานข้อมูลใบสั่งยาแห่งชาติ (National prescription database) เดือนมกราคม พ.ศ. 2547

แหล่งที่มา: EUROMEDSTAT project

จากการสำรวจพบว่าร้านขายยาถือเป็นแหล่งข้อมูลที่สำคัญ ซึ่งข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการจ่ายยา หรือการเบิกจ่ายยาขึ้น ประมาณครึ่งหนึ่งของประเทศในสหภาพยุโรปที่สามารถเก็บข้อมูลได้ครอบคลุมประชากรทั้งหมด 100% ส่วนประเทศอื่นที่เหลือความครอบคลุมของข้อมูลสูงกว่า 2 ใน 3 ของประชากร ยกเว้นประเทศไอร์แลนด์ ข้อมูลที่เก็บได้ครอบคลุมประชากรน้อยกว่า 1 ใน 3 หรือร้อยละ 29 ของประชากรทั้งหมด

ตารางที่ 3 ที่มาของข้อมูลและความครอบคลุมประชากรจากแหล่งข้อมูลของ EURO-MED-STAT

ประเทศ	ที่มาของข้อมูล	ความครอบคลุมประชากรของข้อมูล (%)
ออสเตรีย	ร้านขายยา	100
เบลเยียม	ร้านขายยา	90
เดนมาร์ก	ร้านขายยา	100
ฟินแลนด์	ร้านขายยา	100
ฝรั่งเศส	ร้านขายยา	70
เยอรมัน	ร้านขายยา	86
กรีซ	ไม่มีการระบุแหล่งข้อมูล	
ไอร์แลนด์	ร้านขายยา	29
อิตาลี	ร้านขายยา	100
เนเธอร์แลนด์	ร้านขายยา	93
นอร์เวย์	ร้านขายส่ง*	100
โปรตุเกส	ร้านขายยา	71
สเปน	ร้านขายยา	100
สวีเดน	ร้านขายยา	100
อังกฤษ	ร้านขายยา	100

แหล่งที่มา: EUROMEDSTAT project and Eurostat-Health statistics: Key data on health 2002 for total population

จากการสำรวจแหล่งข้อมูล โครงการ EURO-MED-STAT จึงได้จัดทำรายการแหล่งข้อมูลของแต่ละประเทศที่เข้าร่วมโครงการ และกำหนดให้เก็บข้อมูลโดยมาตรฐานของระบบ ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) และ DDD (defined daily dose) ซึ่งกำหนดโดยองค์การอนามัยโลก เพื่อให้สามารถเปรียบเทียบกันได้

เอกสารอ้างอิง

1. http://europa.eu.int/abc/history/index_en.htm
2. <http://www.emea.eu.int/hmts/aboutus/emeaoverview.htm>
3. EURO-MED-STAT. A project funded by European Commission. Available at:
www.euromedstat.cnr.it/default.asp Accessed July 15, 2005.
4. EURO-MED-STAT. Monitoring expenditure and utilisation of medicinal products in the European Union countries. A public health approach (Executive Summary). Available at:
www.euromedstat.cnr.it/indicators/indicators.asp Accessed July 15, 2005.
5. The Library of European Union Pharmaceutical Indicators. Working Group on Recommendations for National Registers of Medicinal Products with validated ATC codes and DDD values. Available at: http://www.euromedstat.cnr.it/pdf/EURO-MED-STAT1_recommendations.pdf Accessed July 15, 2005.
6. The Library of European Union Pharmaceutical Indicators. Price Indicators. Available at:
http://www.euromedstat.cnr.it/pdf/EURO-MED-STAT2_price.pdf Accessed on July 15, 2005.
7. The Library of European Union Pharmaceutical Indicators. Utilization / Expenditure Indicators. Available at: http://www.euromedstat.cnr.it/pdf/EURO-MED-STAT3_utilisation.pdf Accessed July 15, 2005.