

ประเทศออสเตรเลีย

1. ภาพรวมระบบประกันสุขภาพ

ประเทศออสเตรเลีย สุขภาพถือได้ว่าเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานสำหรับประชาชนทุกคน รัฐบาลภายใต้ National Health Act, 1953 ได้เข้ามามีบทบาทในขั้นตอนต่างๆ ของระบบสุขภาพโดยมีจุดมุ่งหมายหลัก 4 ประการ คือ

- 1) เพื่อให้ประชาชนในประเทศมีสุขภาพดี
- 2) สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายทางสุขภาพทั้งของรัฐและประชาชนไม่ให้สูงจนเกินไป
- 3) ให้ประชาชนได้รับบริการต่างๆ ทางแพทย์และสาธารณสุขอย่างเท่าเทียมกันโดยไม่คำนึงถึงรายได้
- 4) ให้ประชาชนได้รับบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขอย่างเป็นที่น่าพึงพอใจ¹

ระบบสุขภาพของประเทศไทยเป็นระบบคู่ขนานซึ่งประกอบด้วยระบบประกันสุขภาพหลักที่รัฐเป็นผู้จัดหาบริการให้แก่ประชาชน เรียกว่า Medicare Australia[†] ซึ่งระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า (Universal Coverage) เป็นระบบที่รัฐบังคับใช้ และให้บริการด้านสุขภาพครอบคลุมประชาชนออสเตรเลียทุกคน (100%) ส่วนระบบประกันสุขภาพรองซึ่งขนานไปกับระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าคือระบบประกันสุขภาพเอกชน (Private health insurance) ซึ่งเป็นระบบที่ประชาชนมีสิทธิที่จะเลือกซื้อบริการโดยสมัครใจ โดยรัฐให้การอุดหนุนผ่านการลดภาษีหากประชาชนเลือกที่จะซื้อบริการจากผู้ให้ประกันสุขภาพภาคเอกชนตามนโยบาย 30% Rebate

ภายใต้ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า Medicare Australia มีการให้บริการสำคัญ 4 อย่างคือ

- 1) บริการตรวจรักษาผู้ป่วยนอก และบริการตรวจรักษาผู้ป่วยใน โดยบริการทั้งสองอย่างนี้อยู่ภายใต้ Medicare program
- 2) บริการด้านยาผู้ป่วยนอก ซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของ Pharmaceutical Benefits program
- 3) บริการด้านการให้วัคซีนแก่เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี ซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของ Australian Childhood Immunisation Register

[†] เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. 2005 หน่วยงาน Medicare ซึ่งเคยอยู่ใต้การดูแลของ Health Insurance Commission (HIC) ,Department of Health and Ageing ถูกเปลี่ยนมาอยู่ภายใต้การดูแลของ Department of Human Services ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ตั้งขึ้นใหม่เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. 2004 มีหน้าที่ให้บริการที่เกี่ยวข้องกับสังคม และสุขภาพ

4) บริการด้านการผ่าตัดเปลี่ยนอวัยวะ ซึ่งอยู่ภายใต้การดูแลของ Australian Organ Donor Register

แหล่งที่มาของเงินที่ใช้ในการบริหารจัดการระบบสุขภาพได้มาจากภาษีทั่วไป (70%) และที่เหลือได้มาจากภาษีเฉพาะทางด้านสุขภาพ และจากส่วนอื่นๆ เช่น จากส่วนร่วมจ่ายของประชาชน กองทุนสุขภาพ และเบี้ยประกันอุบัติเหตุทางรถยนต์

2. ภาพรวมระบบยา

ประเทศออสเตรเลียเป็นหนึ่งในหลายๆ ประเทศที่มีส่วนร่วมกับองค์การอนามัยโลกในการพัฒนาแผนกลยุทธ์ “นโยบายแห่งชาติด้านยา” ในช่วงทศวรรษ 1950 ตลอดเวลาที่ผ่านมาประเทศออสเตรเลียได้ให้ความสำคัญกับการกำหนดนโยบายการบริหารจัดการระบบยา โดยความพยายามนี้ได้ประสบผลสำเร็จในปีค.ศ. 1990 เมื่อประเทศออสเตรเลียมีการประกาศนโยบายหลักแห่งชาติด้านยาขึ้นเป็นครั้งแรก

หัวใจสำคัญ 4 ประการของนโยบายหลักแห่งชาติด้านยาของประเทศออสเตรเลียได้แก่²

- 1) การที่มียาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัยให้แก่ประชาชน
- 2) เป็นหลักประกันให้ประชาชนในเรื่องของการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ และบริการด้านยาอย่างรวดเร็ว หรือทันเวลาที่ (timely access to medicines) และในราคาที่ประชาชนสามารถรับผิดชอบค่าใช้จ่ายได้ (affordability)
- 3) เน้นให้เกิดการใช้ยาอย่างมีคุณภาพ (Quality use of medicines) คือเลือกยาใช้ได้เหมาะสม โดยเปรียบเทียบกับวิธีการรักษาแบบอื่น หรือเปรียบเทียบระหว่างยาชนิดต่างๆ ตลอดจนการควบคุม ดูแลให้การใช้ยาเป็นไปอย่างปลอดภัย และได้ประสิทธิภาพสูงสุด
- 4) ดูแลอุตสาหกรรมยาให้เป็นองค์กรที่มีความรับผิดชอบต่อผู้บริโภค ในขณะที่ธุรกิจก็สามารถอยู่รอดและมีกำไรได้

ภายใต้ต้นนโยบายหลักแห่งชาติด้านยา หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระบบยาซึ่งมีส่วนร่วมในการผลักดันให้มีการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ของนโยบายนี้มีทั้งหน่วยงานในภาครัฐ หน่วยงานอิสระ และองค์กรต่างๆ ในภาคเอกชน

Department of Health and Ageing (DOHA) เป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลาง เทียบเท่ากับกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทย มีหน้าที่กำหนดนโยบาย และออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชาชนในประเทศ และให้การสนับสนุนด้านการเงินเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และบริการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ DOHA จะมอบหมายให้หน่วยงานภายใต้กำกับ นำนโยบายไปใช้ และปฏิบัติงานตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย หน่วยงานสำคัญภายใต้กำกับของ DOHA ได้แก่ Therapeutic Goods

Administration ซึ่งดูแลเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์สุขภาพ, Medical and Pharmaceutical Services Division (MPSD) ซึ่งดูแลองค์โปรแกรมใหญ่ 2 โปรแกรม คือ Medicare Benefits และ Pharmaceutical Benefits นอกจากนี้ DOHA ยังดูแลเรื่องร้องเรียนในระบบสุขภาพด้วย

DOHA มีหน้าที่แต่งตั้งคณะกรรมการ ที่เกี่ยวข้องในระบบยาได้แก่ กลุ่มที่เกี่ยวข้องกับนโยบายหลักแห่งชาติด้านยา(National Medicines Policy)คือ Australian Pharmaceutical Advisory Council (APAC) ซึ่งมีหน้าที่ให้คำปรึกษาแก่รัฐบาลในเรื่องที่เกี่ยวกับนโยบายด้านยา และ Pharmaceutical Health And Rational use of Medicines (PHARM) ซึ่งเป็นคณะที่ปรึกษาที่เชี่ยวชาญในเรื่องของการใช้ยาอย่างมีคุณภาพ และ Pharmaceutical Benefits Advisory Committee ซึ่งทำหน้าที่พิจารณาให้เข้ามาอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา

3. ภาพรวมสิทธิประโยชน์

สิทธิประโยชน์ทางการแพทย์

Medicare เป็นหน่วยงานที่สร้างขึ้นเมื่อปี ค.ศ.1984 ภายใต้ DOHA มีหน้าที่ดูแลการให้บริการรักษาพยาบาลแก่ประชาชน เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงการบริการสุขภาพที่มีคุณภาพ ในราคาที่ย่อมเยาได้ บริการที่ Medicare จัดให้แก่ผู้มีสิทธิได้แก่บริการตรวจรักษาสำหรับผู้ป่วยนอก และบริการสำหรับตรวจรักษาสำหรับผู้ป่วยใน ซึ่งสิ่งที่ Medicare จัดให้แก่ผู้มีสิทธิจะถูกกำหนดไว้ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านการรักษาพยาบาล หรือที่เรียกว่า Medical Benefit Schedule ซึ่งจะบ่งชี้รายละเอียดไว้ว่าการรักษาแบบใดที่รัฐภายใต้ Medicare ให้การสนับสนุน และสนับสนุนในราคาเท่าไร ในปัจจุบัน Medicare อยู่ภายใต้การดูแลของ Department of Human Services

Medicare เป็นจุดเริ่มต้นการเข้าสู่ระบบสุขภาพของผู้มีสิทธิ เมื่อผู้มีสิทธิมีความต้องการด้านการแพทย์ พวกเขาจะต้องมาพบผู้ให้บริการทางการแพทย์ภายใต้ Medicare ก่อน สำหรับผู้ป่วยนอกที่ได้รับการวินิจฉัยว่าต้องได้รับยา แพทย์จะสั่งยาให้ผู้ป่วย แล้วจึงนำไปส่งยาไปรับยาจากเภสัชกรที่ร้านยา หรือหากต้องรับผู้ป่วยเข้าไว้เป็นผู้ป่วยใน การดูแลด้านยาจะรวมอยู่ในบริการผู้ป่วยในแล้ว ยาที่แพทย์จะสั่งให้แก่ผู้ป่วยภายใต้สิทธิประโยชน์ที่รัฐจัดสรรให้จะต้องเป็นไปตาม Pharmaceutical Benefits Schedule (PBS) ซึ่งเป็นบัญชีรายการยาสำหรับเบิกจ่ายด้านยาแห่งชาติ หากแพทย์สั่งยาที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ใน PBS ผู้ป่วยจะต้องรับผิดชอบภาระค่าใช้จ่ายนั้นด้วยตนเอง

ในปีค.ศ. 1997 DOHA ได้สร้างโปรแกรมใหม่ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการให้บริการของแพทย์ทั่วไปในการให้บริการด้านการเสริมสร้างภูมิคุ้มกันในเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปีให้เป็นไปอย่างมีคุณภาพ โปรแกรมดังกล่าวมีชื่อว่า General Practice Immunization Incentive Scheme (GPII) โดยเป้าหมายหลักคือต้องการให้แพทย์ทั่วไปไม่น้อยกว่า 90% เข้าร่วมในโครงการนี้ และเด็กที่อยู่ในความ

ดูแลของแพทย์ทั่วไปในโครงการนี้ไม่น้อยกว่า 90% ได้รับภูมิคุ้มกันอย่างเหมาะสม และตรงเวลา DOHA สร้างกลไกที่ส่งเสริมให้แพทย์มีส่วนร่วมในโปรแกรม GPII โดยมีการจ่ายค่าตอบแทนให้กับแพทย์ และผู้ให้บริการ หลังจากได้ให้บริการและนำส่งข้อมูลการให้บริการไปเก็บไว้ในฐานข้อมูลแห่งชาติ Australian Childhood Immunisation Register (ACIR) และปฏิบัติงานเป็นไปตามเป้าหมายของ GPII

สิทธิประโยชน์ด้านยา

Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) เป็นหน่วยงานภายใต้ Pharmaceutical Benefits Branch ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งของของ DOHA โดยจุดประสงค์หลักด้านยาของ DOHA คือการให้บริการด้านยา เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็น มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และมีราคาที่ไม่สูงจนเกินไป เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ PBS จึงมีหน้าที่จัดทำสิ่งที่เรียกว่าชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา หรือ Pharmaceutical Benefits Schedule ซึ่งเป็น positive list หมายถึงประกอบด้วยรายการชื่อยาที่รัฐยินดีให้การสนับสนุน ดังนั้น PBS จะมีรายละเอียดที่บ่งบอกว่ายาอะไรบ้างที่รัฐให้การสนับสนุน และสนับสนุนเป็นเงินจำนวนเท่าใด บัญชีรายการยาของ PBS ครอบคลุมยาที่ต้องมีใบสั่งยาในท้องตลาดถึง 90% หรือประมาณ 2,500 รายการ³

การบริหารชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาเกี่ยวข้องกับหน่วยงานอย่างน้อย 3 ส่วน คือ

1. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) ซึ่งทำหน้าที่ให้คำแนะนำรัฐบาลในการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีรายการยา[§]
2. Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA) ซึ่งมีหน้าที่กำหนดราคายาใหม่ที่จะเข้าสู่บัญชีรายการยา และ ทบทวนราคายาที่มีอยู่เดิมในบัญชีรายการยา
3. Health Insurance Commission (HIC) ซึ่งทำหน้าที่เบิกจ่ายเงินค่ายาให้แก่ร้านขายยาและค่าบริการให้แก่เภสัชกรและผู้ให้บริการอื่นๆ

การทำงานของ PBAC จะประกอบไปด้วยหน่วยสนับสนุนหลายหน่วยซึ่งมีหน้าที่ให้ข้อมูลแก่ PBAC เพื่อใช้ประกอบในการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชีรายการยาคือ

1. Pharmaceutical Evaluation Section (PSE) ทำหน้าที่เตรียมข้อมูลให้แก่ Economic Sub-committee และ Drug Utilization Sub-committee ตลอดจนทำหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของยา เกณฑ์เศรษฐศาสตร์ของยา จากข้อมูลเอกสารที่

[§] รายละเอียดการพิจารณารายการยา และกำหนดราคาเบิกจ่ายให้ศึกษาได้จากรายงานการทบทวนการจัดชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาในต่างประเทศฉบับสมบูรณ์ส่งสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

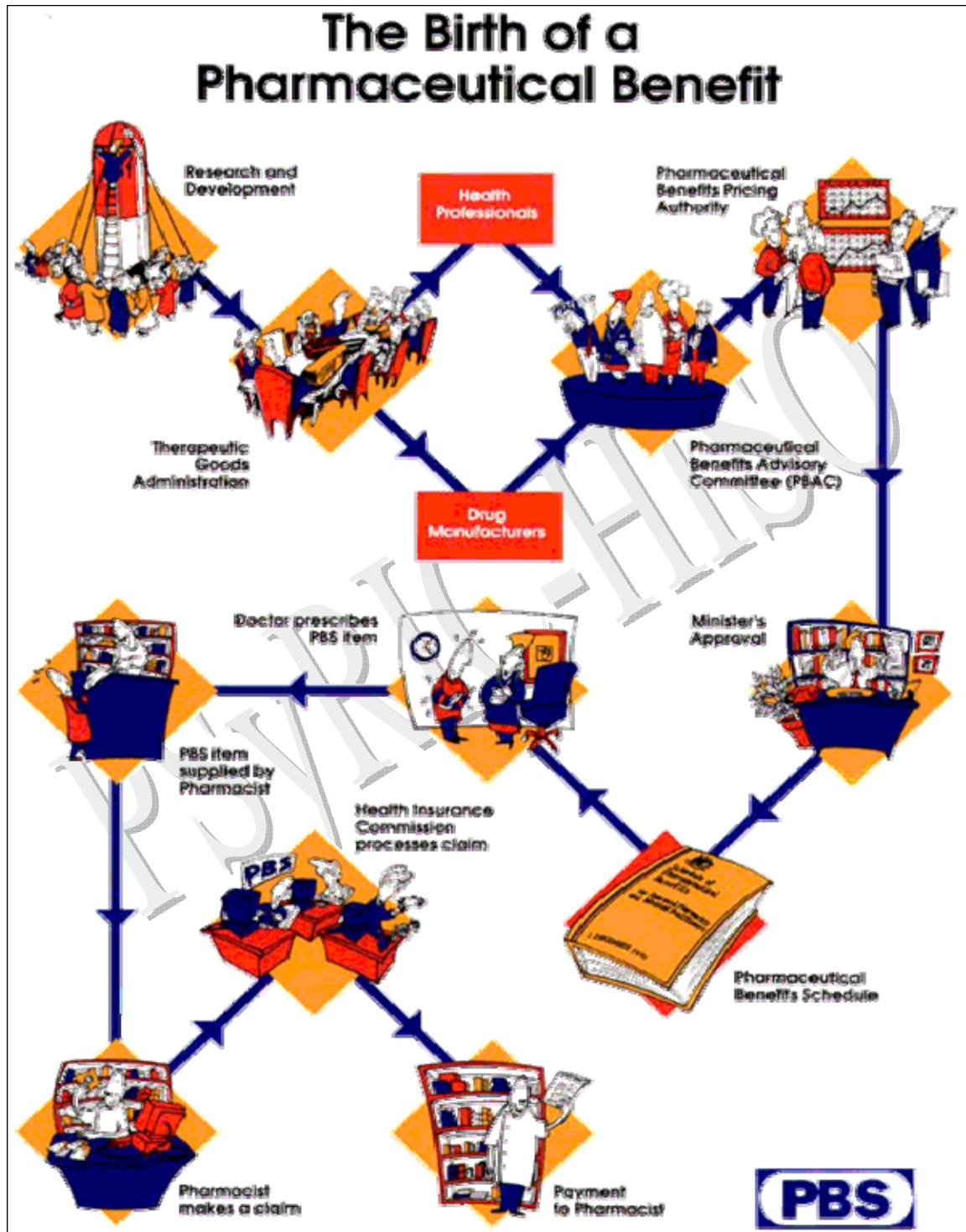
บริษัทส่งเข้ามาให้ PBAC ตลอดจนประเมิน และสรุปผลในด้านประสิทธิภาพของยา และเภสัช เศรษฐศาสตร์ของยา

2. Economic Sub-committee (ESC) ทำหน้าที่ทบทวนและให้ข้อสรุปทางด้านเภสัช เศรษฐศาสตร์ของยา และให้คำปรึกษาแก่ PBAC ในด้านความคุ้มค่าของยา คณะอนุกรรมการ ชุดนี้ประกอบไปด้วยแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญทางเศรษฐศาสตร์สุขภาพ และผู้เชี่ยวชาญด้านระบาด วิทยา
3. Drug Utilization Sub-committee (DUSC) มีหน้าที่ติดตามรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบการใช้ยา แนวโน้มการใช้ยาในประเทศให้แก่ PBAC

หลักเกณฑ์สำคัญ 3 ประการที่ในการพิจารณาคัดเลือกยาใหม่เข้าสู่บัญชีรายการยา คือ ประสิทธิภาพของยา ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และความจำเป็นในการมีรายการนี้เมื่อเทียบกับ ยาอื่น ยาใหม่ที่มีคุณสมบัติต่อไปนี้คือ เป็นยาสำหรับป้องกันหรือรักษาโรคที่ยังไม่มีบรรจุอยู่ในบัญชี รายการยา เป็นยาใหม่ที่มีประสิทธิภาพสูงกว่า หรือเท่าๆกัน แต่มีความความปลอดภัยในการใช้ มากกว่ายาที่มีอยู่แล้วในบัญชีรายการยา จะมีความน่าจะเป็นที่จะถูกบรรจุเข้าบัญชีรายการยาสูง

Pharmaceutical Benefits Schedule จะถูก update ปีละ 4 ครั้ง และเผยแพร่ในรูปแบบของ หนังสือ และเว็บไซต์ แผนภาพที่ 1 แสดงให้เห็นถึงเส้นทางของยาตั้งแต่มีการคิดค้น วิจัยและพัฒนา ยาใหม่ การพิจารณาขึ้นทะเบียนยาโดย TGA การยื่นขอให้ยาที่ได้รับทะเบียนแล้วเข้ามาอยู่ใน PBS (ซึ่ง สามารถยื่นขอโดยบริษัทผู้ผลิตยานั้น หรือบุคลากรทางการแพทย์ก็ได้) การพิจารณายาตามเกณฑ์การ คัดเลือกยาโดยคณะกรรมการ PBAC การพิจารณากำหนดราคาเบิกจ่ายโดยคณะกรรมการ PBPA การ อนุมัติโดยรัฐมนตรี DOHA การประกาศ PBS และการเผยแพร่ PBS ทั้งในรูปแบบ เล่ม และเว็บไซต์ เมื่อยา ใน PBS ถูกสั่งให้แก่ผู้ป่วย ผู้ป่วยจะไปซื้อยากับเภสัชกรที่ร้านยา ผู้ป่วยร่วมจ่ายค่ายาตามที่รัฐกำหนด เภสัชกรกรอกใบคำร้องเพื่อเรียกเก็บค่ายา และค่าบริการ แล้วส่งไปยัง HIC ซึ่งเมื่อได้รับเรื่องแล้ว จะทำ การตรวจสอบความถูกต้องและเรียบร้อยขอใบคำร้องเรียกเก็บเงิน ซึ่งหากครบถ้วนก็จะส่งเงินคืนไป ให้กับร้านยานั้นๆ

แผนภาพที่ 1 เส้นทางการเดินทางของยาตั้งแต่ถูกผลิต จนเข้ามาอยู่ใน Pharmaceutical Benefit Schedule



4. การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

Therapeutic Goods Administration (TGA) เป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลาง ภายใต้ DOHA มีหน้าที่หลักในการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้กฎหมายที่เรียกว่า Therapeutic Goods Act, 1998 หน้าที่หลักของ TGA คือการสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภค และสังคมว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการอนุมัติจาก TGA ให้ออกสู่ท้องตลาด เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล โดย TGA มีมาตรการที่จะสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริโภค 3 ประการ ได้แก่

1. การกำกับดูแล และตรวจสอบผู้ผลิต/นำเข้า หรือที่เรียกว่า Sponsor โดยผู้ผลิต/นำเข้า เหล่านี้ต้องได้รับอนุญาตจาก TGA และต้องปฏิบัติตาม Good Manufacturing Practice (GMP)
2. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด โดย TGA มีหน่วยงานที่รับผิดชอบในการประเมินข้อมูลที่บริษัท sponsor ส่งเข้ามา และมีคณะกรรมการ Australian Drug Evaluation Committee (ADEC) ซึ่งจะช่วยให้คำปรึกษาแก่ TGA ที่จะพิจารณาถึง ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยภายใต้เกณฑ์ที่กำหนดโดย TGA
3. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังจากที่ได้รับการอนุมัติออกสู่ท้องตลาดแล้ว

การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาจะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนที่ 2 คือ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนออกสู่ท้องตลาด ผลิตภัณฑ์ยาจะสามารถเข้าสู่ท้องตลาดถึงมือผู้บริโภคได้ต้องเป็นยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนโดย TGA ซึ่งยาที่ขึ้นทะเบียนแล้วจะมีรายชื่อแสดงไว้ใน Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) ซึ่งเป็นฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่บุคคลทั่วไป และบริษัทยาสามารถสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาได้ทางเว็บไซต์

<https://www.tgasime.health.gov.au/SIME/ARTG/ARTGPublicWeb.nsf?OpenDatabase>

TGA แบ่งการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาเป็น 2 ประเภทตามความเสี่ยงของผลที่เกิดจากการใช้ยา ถ้าเป็นยาที่มีความเสี่ยงต่อผู้บริโภคน้อยเช่น วิตามิน เกลือแร่ จะถูก “List” ไว้ใน ARTG โดยจะมีทะเบียนยาขึ้นต้นด้วย “AUST L” แต่ถ้าเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง เช่นยาที่ต้องให้แพทย์สั่งยา จะต้องได้รับการ “Register” ไว้ใน ARTG โดยจะมีทะเบียนยาขึ้นต้นด้วย “AUST R” จากสถิติของ TGA ณ เดือนมีนาคม ค.ศ. 2005 พบว่า ยาทั้งหมดที่ขึ้นทะเบียน และถูกบันทึกไว้ในฐานข้อมูล ARTG มีประมาณ 63,400 รายการ

ในการขอขึ้นทะเบียนยา บริษัทจะทำการส่งใบสมัคร พร้อมข้อมูลอื่นที่ใช้เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณาที่เกี่ยวข้องตามเงื่อนไขที่ TGA กำหนด เช่น ข้อมูลความปลอดภัย ประสิทธิภาพของยา เป็นต้น

ใบสมัคร “Application for registration (including Pharmaceutical Benefits Listing) of prescription medicines/ to vary the conditions of registration of prescription medicine” สามารถ downloadได้ที่ <http://www.tga.gov.au/docs/html/pmrform.htm> ในเบื้องต้น เจ้าหน้าที่ของ TGA จะเป็นผู้รับใบสมัคร และส่งต่อไปให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านของ TGA เช่น ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติทางเคมีของยา ข้อมูลการควบคุมคุณภาพการผลิต ผลการตรวจสอบยาจากห้องปฏิบัติการ จะถูกส่งให้ Pharmaceutical Chemistry Evaluation section เป็นผู้ประเมิน ข้อมูลด้านเภสัชวิทยา และพิษวิทยาจะถูกส่งให้กับ Drug Toxicology Evaluation section เป็นผู้ประเมิน และข้อมูลทางคลินิกจะถูกส่งให้กับ Clinical Evaluation Section ประเมิน โดยในการประเมินข้อมูลเหล่านี้ หน่วยงานดังกล่าวสามารถ subcontract หรือ outsource ให้ผู้เชี่ยวชาญหรือนักวิชาการจากภายนอก TGA เข้ามามีส่วนร่วมในการประเมินได้

ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาภายในหน่วยงาน TGA แล้ว Ministry of Health and Ageing ยังได้ตั้งคณะที่ปรึกษาซึ่งมีชื่อว่า Australian Drug Evaluation Committee (ADEC) ซึ่งทำหน้าที่ช่วยให้ข้อมูลและให้ความเห็นแก่คณะกรรมการเฉพาะด้านของ TGA อีกด้วย คณะกรรมการเฉพาะด้านสามารถขอให้กรรมการ ADEC ช่วยพิจารณา และให้ความเห็นเพิ่มเติมสำหรับข้อสงสัยที่ยังไม่มีคำตอบชัดเจน

กรรมการของ ADEC แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กรรมการหลัก(core member) 6-7 คน ซึ่งประกอบด้วย แพทย์ 3 คน โดยในจำนวนนี้เป็นแพทย์เฉพาะทางที่มีประสบการณ์ด้านคลินิกอย่างน้อย 2 ท่าน มีผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชวิทยาอีก 1 ท่าน และกรรมการร่วม (associate member) 10-20 คน ซึ่งควรเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชเคมีอย่างน้อย 1 คน พิษวิทยาอย่างน้อย 1 คน และแพทย์ทั่วไปอย่างน้อย 1 คน กรรมการร่วมจะเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะกลุ่มยาที่จะเข้ามาให้ความเห็นต่อกรรมการหลักเพื่อช่วยพิจารณา ดังนั้นกรรมการร่วมอาจเปลี่ยนไปเมื่อพิจารณายาที่แตกต่างกันไป

ผลการประเมินจะถูกรายงานแยกเป็นส่วนๆ หากมีข้อสงสัยเกิดขึ้น หน่วยงานที่ทำการประเมินสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมจากบริษัทได้ เมื่อการประเมินเสร็จสิ้นลง หน่วยงานแต่ละหน่วยจะส่งรายงานผลการประเมินให้กับเจ้าหน้าที่ระดับสูงของ TGA ซึ่งจะมีการสรุปผลเบื้องต้น พร้อมทั้งขอคำชี้แจงเพิ่มเติม (ถ้ามี) จากนั้นจะส่งให้บริษัททราบ บริษัทเมื่อได้รับบันทึกจากเจ้าหน้าที่ระดับสูงของ TGA แล้วก็จะทำหนังสือตอบเข้ามาอย่างเป็นทางการ เมื่อได้รับหนังสือตอบกลับจากทางบริษัท ผู้บริหารระดับสูงของ TGA จะทำการสรุปประเด็นข้อสงสัยที่ยังมี รวมทั้งคำชี้แจงเพิ่มเติมจากบริษัท (ถ้ามี) ส่งให้กับคณะกรรมการ ADEC ช่วยพิจารณา

คณะกรรมการ ADEC จะมีการประชุมทุกๆ 2 เดือน เพื่อพิจารณาประเด็นต่างๆ ที่ TGA ถามมา โดยจะต้องพิจารณาและให้คำตอบแก่ TGA ภายใน 5 วันหลังจากที่มีการประชุม

5. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

- Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนกับ TGA ถูกรวบรวมไว้ในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ชื่อว่า Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) ซึ่งบุคคลทั่วไปสามารถสืบค้นได้ผ่านทางเว็บไซต์ <https://www.tgasime.health.gov.au/SIME/ARTG/ARTGPublicWeb.nsf> โดยฐานนี้จะมีข้อมูลของยาทั้งที่เป็นยาที่ต้องมีใบสั่งยา และยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่ง ปัจจุบันพบว่ามียาอยู่ในฐาน ARTG ประมาณ 63,400 รายการ หน้าจอสืบค้นของ ARTG แสดงไว้ในแผนภาพที่ 2

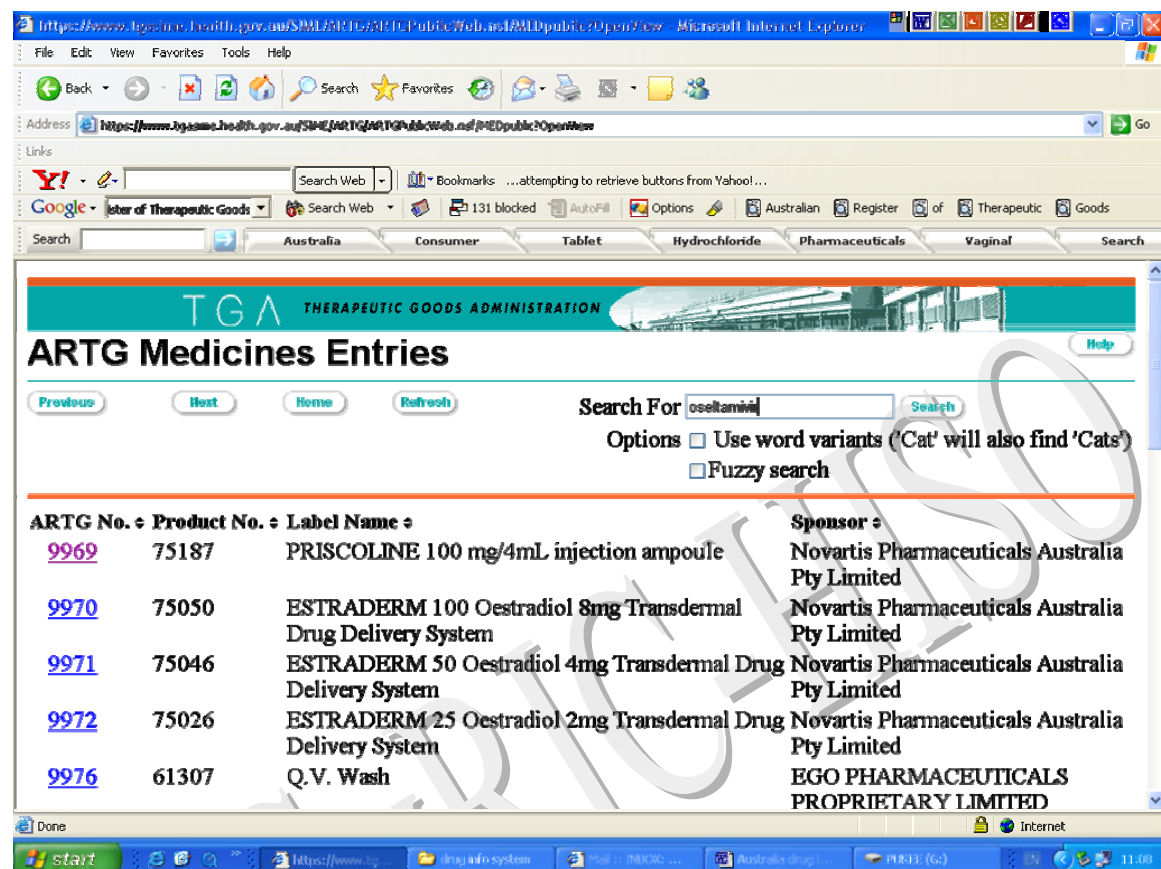
แผนภาพที่ 2 หน้าจอสืบค้นของ Australian Register of Therapeutic Goods



จากแผนภาพที่ 2 จะเห็นได้ว่าระดับการสืบค้นถูกแบ่งเป็น 2 ระดับ ระดับแรกเป็น Public Access สำหรับบุคคลทั่วไป และระดับที่ 2 เป็น Sponsor/Agent Access ซึ่งเฉพาะบริษัทผู้ผลิต หรือผู้ได้รับอนุญาตเท่านั้นจึงจะสืบค้นข้อมูลจากหน้าจอนี้ได้ ซึ่งผู้สืบค้นจะต้องมีรหัสผ่านเฉพาะของตนด้วย

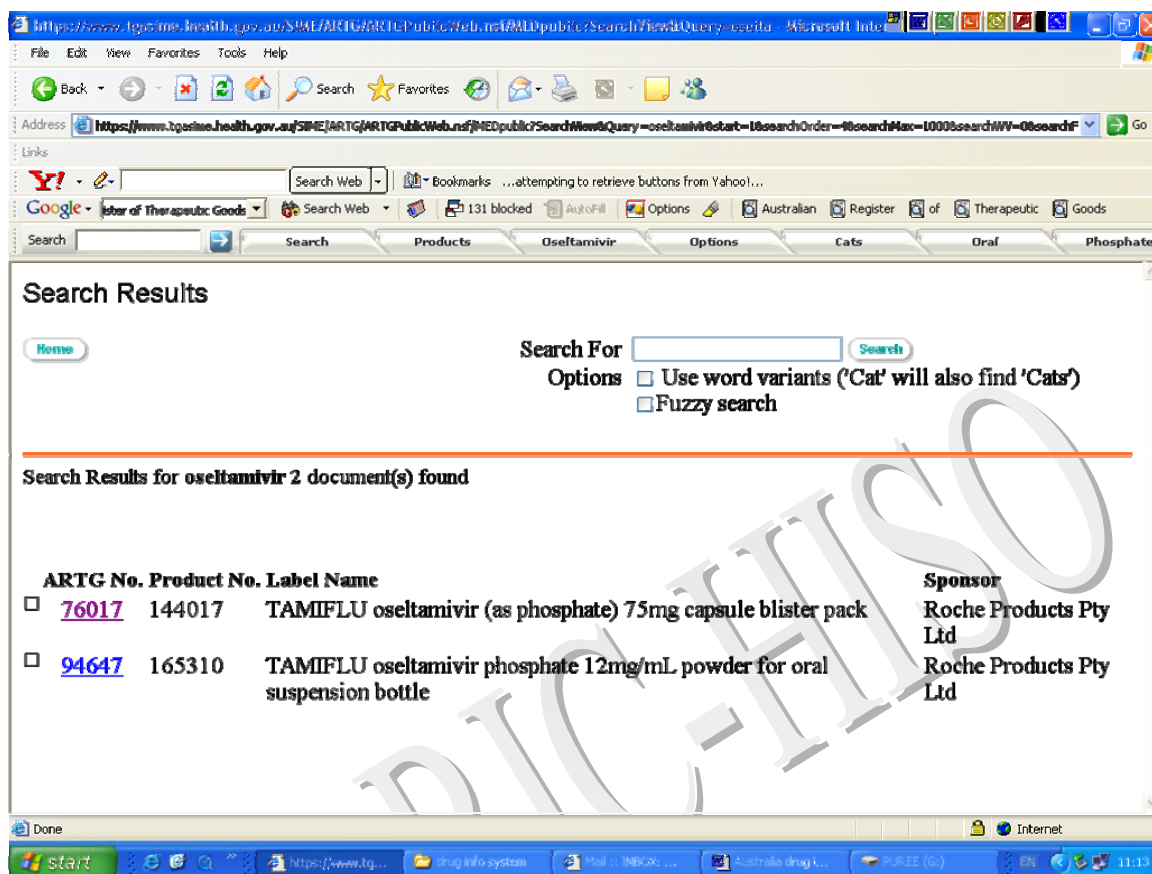
เมื่อคลิกเข้าไปที่ public access to ARTG entries จะได้ผลตามแผนภาพที่ 3 ซึ่งเป็นหน้าจอสืบค้น โดยผู้สืบค้นสามารถใส่ keyword ซึ่งจะเป็นชื่อสามัญ หรือชื่อการค้าของยากก็ได้ ชื่อบริษัทยาก็ได้ ความแรง และรูปแบบก็ได้

แผนภาพที่ 3 หน้าจอสืบค้นภายใต้ Public access to ARTG entries



จากหน้าจอที่ 3 หากสืบค้นข้อมูลของยา oseltamivir จะได้ผลดังแสดงไว้ในแผนภาพที่ 4 ซึ่งให้ข้อมูล ARTG No (หมายเลขทะเบียน) Product No (หมายเลขผลิตภัณฑ์) Label Name (ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏบนฉลาก) Sponsor (บริษัทผู้ได้รับอนุญาต)

แผนภาพที่ 4 ผลลัพธ์จากการสืบค้นข้อมูลด้วย Keyword = Oseltamivir

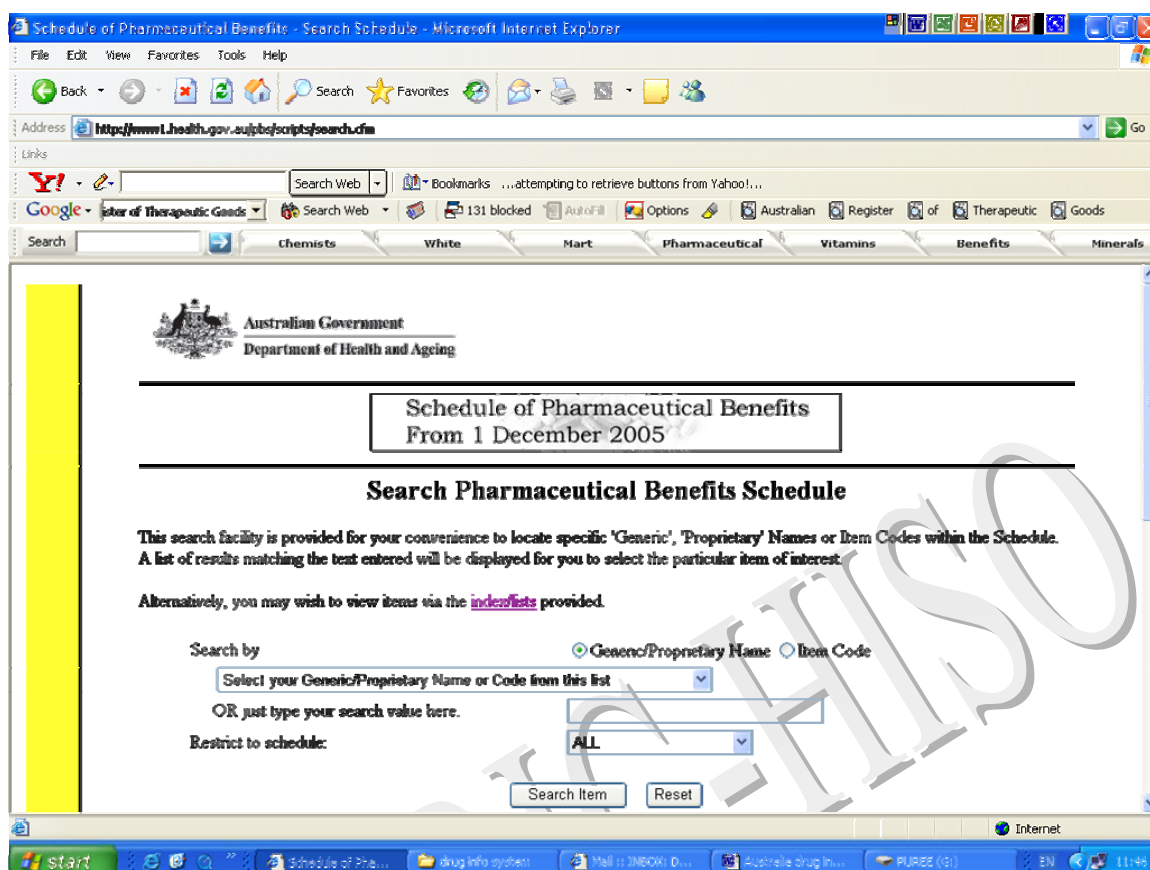


- Pharmaceutical Benefits Schedule (PBS)

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา (Schedule of Pharmaceutical Benefits) ถูกรวบรวมและเผยแพร่ใน 2 ลักษณะคือเป็นรูปเล่ม และหน้าจอสืบค้นทางอินเทอร์เน็ต <http://www1.health.gov.au/pbs/scripts/search.cfm> ตัวอย่างการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาแสดงไว้ในแผนภาพที่ 5-6

การสืบค้นสามารถใช้ชื่อสามัญ หรือชื่อการค้าของยาก็ได้ หรือสามารถสืบค้นได้จาก Item code หรือใช้ drop down box เพื่อเลือกชื่อยาที่ต้องการก็ได้ โดยในการสืบค้นผู้สืบค้นยังสามารถระบุว่าจะค้นหาจากบัญชีประเภทใด เช่น ทั้งหมด (All), บัญชีทั่วไปที่ไม่กำหนดเงื่อนไขการส่งจ่าย (general), บัญชีเฉพาะสำหรับทันตแพทย์ (dental), บัญชีเฉพาะสำหรับทหาร (repatriation), บัญชียาฉุกเฉิน (doctor's bag), บัญชีพิเศษสำหรับทหารผ่านศึก (special pharmaceutical), บัญชียาภายใต้การบริหารจัดการแบบพิเศษ (section 100), บัญชียาสำหรับ palliative care

แผนภาพที่ 5 หน้าจอสืบค้นของ PBS



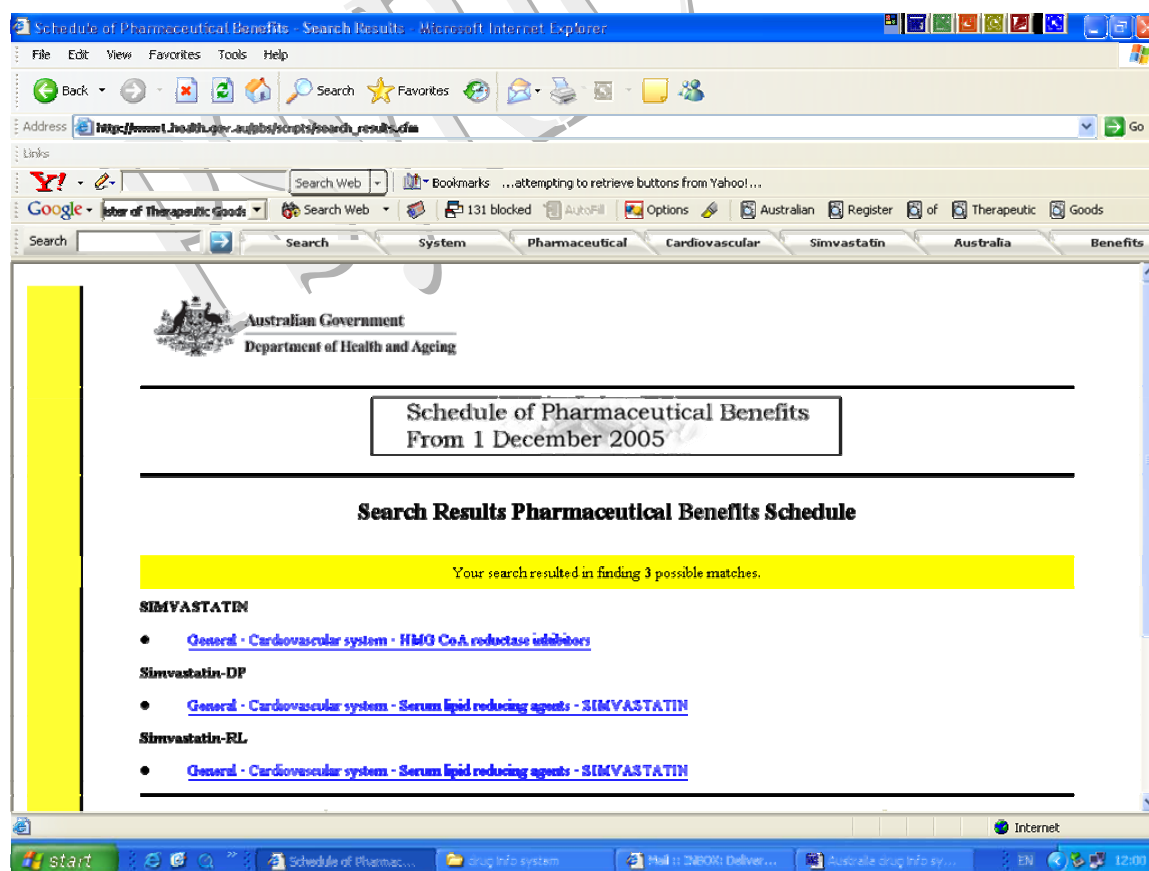
จากแผนภาพที่ 5 เมื่อสืบค้นชื่อยาด้วย keyword = simvastatin จะได้ผลลัพธ์ดังแสดงในแผนภาพที่ 6 ซึ่งพบยาตัวนี้ในบัญชีชนิด General โดยถูกจัดไว้ในกลุ่มใหญ่ของ Cardiovascular system ภายใต้กลุ่มย่อย HMG CoA reductase inhibitors และ Serum lipid reducing agents

เมื่อคลิกเลือกไปที่ SIMVASTATIN General - Cardiovascular system - HMG CoA reductase inhibitors จะได้ผลดังแสดงไว้ในตารางที่ 1 ซึ่งแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ❖ กลุ่มยาตามการออกฤทธิ์: คือระบุว่าเป็นยากลุ่ม general cardiovascular system กลุ่มย่อย Serum lipid reducing agents, Cholesterol and triglyceride reducers และ HMG CoA reductase inhibitors
- ❖ Code เป็นรหัสยาใช้เพื่อการระบุผลิตภัณฑ์ว่าเป็นยาชื่อสามัญ ความแรงและรูปแบบใด
- ❖ ชื่อยา: มีการระบุชื่อสามัญทางยาไว้ในส่วนต้น
- ❖ ข้อจำกัดการใช้: Simvastatin ถูกจัดให้เป็นยาที่ถูกจำกัดการใช้ภายใต้เงื่อนไขการสั่งยา คือ use in patients that meet the criteria set out in the General Statement for Lipid-Lowering Drugs.

- ❖ ขนาดและ รูปแบบยา: Simvastatin เป็น tablet มี 5 ขนาดคือ 5,10,20,40 และ 80 mg
- ❖ จำนวนมากที่สุดที่สั่งได้ต่อ 1 ใบสั่งยา (Max Qty): ในที่นี้แพทย์สามารถสั่ง simvastatin ได้มากที่สุด 30 เม็ดต่อครั้ง
- ❖ จำนวนครั้งของการสั่งยาซ้ำ (No of Repeat) : แพทย์สามารถสั่ง simvastatin ซ้ำให้ผู้ป่วยได้ 5 ครั้ง
- ❖ Brand Price Premium หมายถึงส่วนต่างของค่ายาที่ผู้ป่วยต้องจ่ายเองหากผู้ป่วยเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ยาดัชนีแบบ
- ❖ Dispensed price for maximum quantity หมายถึงค่ายาที่ต้องจ่ายให้ร้านยาหากมีการจ่ายยาเกิดขึ้นเท่ากับจำนวนมากที่สุดต่อใบสั่ง
- ❖ Maximum recordable value for safety net หมายถึงมูลค่าที่ร้านยาจะบันทึกลงในฐานข้อมูล safety net ของผู้ป่วยแต่ละรายสำหรับรายการนั้น
- ❖ ชื่อการค้าของยา และบริษัทผู้ผลิต

แผนภาพที่ 6 ผลการสืบค้นด้วย keyword = simvastatin



ตารางที่ 1 ผลการสืบค้นข้อมูล Simvastatin เมื่อคลิกไปที่ General Cardiovascular System –HMG CoA reductase inhibitors

GENERAL Cardiovascular system								
Code	Name, Restriction, Manner of Administration and form	Max Qty of Rpts	Brand Price Premium \$	Dispensed Price Max Qty \$	Maximum for recordable value for safety net	Proprietary name and Manufacturer		
SERUM LIPID REDUCING AGENTS Cholesterol and triacylglyceride reducers HMG CoA reductase inhibitors SIMVASTATIN Restricted benefit For use in patients that meet the criteria set out in the General Statement for Lipid-Lowering Drugs.								
2013Y	Tablet 5 mg	30 5	..	27.17	28.14	^a Simvabell	BF	
			..	27.17	28.14	^a Simvahexal	HX	
			..	27.17	28.14	^a Simvastatin-RL	RE	
			..	27.17	28.14	^a Zimstat	AF	
			^B 0.71	27.88	28.14	Lipex 5	AD	
			^B 0.71	27.88	28.14	^a Zocor	MK	
2011W	Tablet 10 mg	30 5	..	35.67	28.60	^a Chem mart	CH	
			..	35.67	28.60	^a GenRx Simvastatin	GX	
			..	35.67	28.60	^a Simvabell	BF	
			..	35.67	28.60	^a Simvahexal	HX	
			..	35.67	28.60	^a Simvar 10	AW	
			..	35.67	28.60	^a Simvastatin-DP	DP	
			..	35.67	28.60	^a Simvastatin-RL	RE	
			..	35.67	28.60	^a Terry White Chemists	TW	
			..	35.67	28.60	^a Zimstat	AF	
			^B 0.71	36.38	28.60	^a Lipex 10	AD	
2012X	Tablet 20 mg	30 5	..	49.12	28.60	^a Zocor	MK	
			..	49.12	28.60	^a Chem mart	CH	
			..	49.12	28.60	^a GenRx Simvastatin	GX	
			..	49.12	28.60	^a Simvabell	BF	
			..	49.12	28.60	^a Simvahexal	HX	
			..	49.12	28.60	^a Simvar 20	AW	
			..	49.12	28.60	^a Simvastatin-DP	DP	
			..	49.12	28.60	^a Simvastatin-RL	RE	
			..	49.12	28.60	^a Terry White Chemists	TW	
			..	49.12	28.60	^a Zimstat	AF	
			^B 0.70	49.82	28.60	^a Lipex 20	AD	
			^B 0.70	49.82	28.60	^a Zocor	MK	

Code	Name, Restriction, Manner of Administration and form	Max Qty	No of Rpts	Brand Price Premium \$	Dispensed Price \$	Maximum value for safety net	Proprietary name and Manufacturer
8173E	Tablet 40 mg	30	5	..	68.52	28.60	^a Chem mart CU
				..	68.52	28.60	^a GenRx CV
				..	68.52	28.60	^a Simvabell BE
				..	68.52	28.60	^a Simvahexal HX
				..	68.52	28.60	^a Simvar 40 AW
				..	68.52	28.60	^a Simvastatin-DP DP
				..	68.52	28.60	^a Simvastatin-RL RE
				..	68.52	28.60	^a Terry White
				..	68.52	28.60	^a Zimstat AF
				^B 0.70	69.22	28.60	^a Lipex 40 AD
				^B 0.70	69.22	28.60	^a Zocor MK
8313M	Tablet 80 mg	30	5	..	96.30	28.60	^a Chem mart CU
				..	96.30	28.60	^a GenRx CV
				..	96.30	28.60	^a Simvabell BE
				..	96.30	28.60	^a Simvahexal HX
				..	96.30	28.60	^a Simvar 80 AW
				..	96.30	28.60	^a Simvastatin-DP DP
				..	96.30	28.60	^a Simvastatin-RL RE
				..	96.30	28.60	^a Terry White
				..	96.30	28.60	^a Zimstat AF
				^B 0.70	97.00	28.60	^a Lipex 80 AD
				^B 0.70	97.00	28.60	^a Zocor MK

หมายเหตุ :

1. a ที่อยู่หน้าชื่อการค้าแสดงถึงว่า บริษัทผู้ผลิตได้แสดงข้อมูลที่ทำให้เชื่อได้ว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีชีวสมมูล (bioequivalent) กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีการแสดงอักษร a ไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่มีชีวสมมูล แต่อาจเป็นเพราะผู้ผลิตขอให้ PBS ไม่แสดงข้อมูลนี้ หรือผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่ต้องใช้ข้อมูลชีวสมมูล หรือผู้ผลิตไม่ได้ให้ข้อมูล หรือ ไม่ต้องการให้มีการแทนที่ยาเกิดขึ้น
2. b ที่อยู่หน้าชื่อการค้าแสดงถึงผลิตภัณฑ์เหล่านี้ใช้แทนที่กันได้ แต่ไม่มีหลักฐานว่าแต่ละผลิตภัณฑ์จะมีความเท่าเทียมกันหรือไม่
3. B ที่อยู่หน้าราคาขายในช่อง Brand price premium หมายถึง ส่วนต่างราคาของผู้ป่วยต้องจ่ายเพิ่มเองหากเลือกผลิตภัณฑ์ที่เป็น brand premium

6. ข้อมูลความปลอดภัยของยา

● Australian Adverse Drug Reactions System

การติดตามผลไม่พึงประสงค์จากยาเป็น post marketing activities อย่างหนึ่งที่ TGA ให้ความสำคัญมาก หน่วยงานใน TGA ที่รับผิดชอบดูแลเรื่องการติดตามผลไม่พึงประสงค์ได้แก่ Adverse Drug Reaction Unit ซึ่งรับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ทั้งที่เป็นยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ หรือยา OTC วัคซีน ตลอดจนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยรายงานเหล่านี้จะถูก ทบทวน และประเมินจากเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญของ Adverse Drug Reaction Unit ก่อนในเบื้องต้น หากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อให้เกิดผลเสียที่ร้ายแรง หรือปัญหานั้นเกิดจากยาใหม่ที่ เพิ่งได้รับการอนุมัติ ทะเบียน รายงานผลไม่พึงประสงค์นั้นๆ จะถูกส่งต่อไปให้คณะกรรมการ

Adverse Drug Reactions Advisory Committee (ADRAC)

ADRAC เป็นอนุกรรมการของ ADEC ซึ่งถูกตั้งขึ้นเพื่อให้คำปรึกษากับ TGA ในเรื่อง ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา โดยคณะอนุกรรมการ ADRAC ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญ ทางการแพทย์และเภสัชกรรมประมาณ 8 คน ซึ่งส่วนหนึ่งเป็นแพทย์ (แพทย์ทั่วไป แพทย์ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง แพทย์ผู้มีความรู้ด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) ผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชวิทยา คลินิก และผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาคลินิก

ปัจจุบันการรายงานผลไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามีลักษณะเป็นแบบสมัครใจ (voluntary report) ผู้รายงานอาจเป็นบุคลากรการแพทย์ ผู้ป่วย หรือบริษัทยาก็ได้ โดยข้อมูลของผู้ที่รายงานจะ ถูกเก็บไว้เป็นความลับ การรายงานสามารถทำได้หลายวิธี เช่น

- 1) กรอกแบบฟอร์มที่เรียกว่า “blue card” (ดูที่ภาคผนวก 9 blue card) ซึ่งจะต้อง ให้รายละเอียดของทั้งผู้ให้ข้อมูล ผู้ป่วย รายละเอียดของผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น และรายละเอียดของยาที่รับประทาน หลังจากนั้นให้ส่ง blue card กลับมายัง Adverse Drug Reaction Unit ตามที่อยู่ที่เราแจ้งไว้แล้ว

- 2) กรอกแบบฟอร์ม electronic “blue card” ซึ่งมีอยู่ในเว็บไซต์

<http://www.tgasime.health.gov.au/SIME/ADRS/ADRSRepo.nsf?OpenDatabase>

- 3) โทรศัพท์เข้ามาที่ศูนย์ Consumer Adverse Medication Event Line:

หมายเลข 1300 134 237 ซึ่งจะมีเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล Mater Hospital ประจำการเพื่อรับรายงานเรื่องผลไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของผู้บริโภค โดย เจ้าหน้าที่จะส่งรายงานที่ได้รับทางโทรศัพท์เข้าไปยัง Adverse Drug Reaction Unit แทนผู้บริโภค

ในแต่ละปี ADRAC ได้รับรายงานจาก TGA ประมาณ 12,000 เรื่อง โดยประมาณ 30% ของผู้รายงานเป็นบุคลากรทางการแพทย์ และเกือบ 30% เป็นรายงานจากโรงพยาบาล ประมาณ 25% เป็นรายงานจากบริษัทฯ และที่เหลือเป็นรายงานจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เกษตรกรร้านยา และผู้บริโภคเอง

ข้อมูลรายงานจากแหล่งต่างๆ ที่ถูกประเมินแล้วจะถูกรวบรวมและเก็บไว้ในฐานข้อมูลที่เรียกว่า Australian Adverse Drug Reactions System (ADRS) รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาก่อให้เกิดผลเสียที่ร้ายแรง หรือปัญหานั้นเกิดจากยาใหม่ที่เพิ่งได้รับการอนุมัติทะเบียน จะถูกส่งต่อไปให้คณะกรรมการ ADRAC ทำการประเมิน หลังจากประเมินก็จะมีการสรุปผลพร้อมข้อเสนอแนะส่งกลับมาให้ TGA เพื่อดำเนินการต่อ โดยการดำเนินการของ TGA ตามคำแนะนำของ ADRAC สามารถทำได้หลายรูปแบบ เช่น

- ❖ สังเกตอาการไม่พึงประสงค์ที่ต้องสงสัยอย่างต่อเนื่อง
- ❖ แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริโภคถึงความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจพบได้
- ❖ ให้บริษัททำการแก้ไขปรับปรุงข้อมูลฉลาก เอกสารกำกับยา และโฆษณา
- ❖ ขอให้บริษัททำการศึกษาอาการไม่พึงประสงค์เพิ่มเติม

การค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์สามารถทำได้ผ่าน

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin ที่เว็บไซต์ <http://www.tga.gov.au/adr/aadrb.htm>

ทั้งนี้ ADR Bulletin ถูกตีพิมพ์ปีละ 6 ฉบับ

● ข้อมูลผู้ผลิต

ฐานข้อมูล Blue Book หรือ "Australian Manufacturers Licensed to Manufacture Therapeutic Goods" เป็นฐานข้อมูลรายชื่อของผู้ผลิต และผู้นำเข้าเภสัชภัณฑ์ที่ปฏิบัติตาม GMP ซึ่งสามารถสืบค้นข้อมูลบริษัทเหล่านี้ได้ที่ <http://www.tgasime.health.gov.au/SIME/home.nsf> ตั้งแต่เดือนตุลาคม ค.ศ. 2004

Therapeutic Goods Act, 1898 กำหนดไว้ว่า TGA มีหน้าที่กำกับดูแลมาตรฐานของบริษัทเหล่านี้ โดยพิจารณาว่า บริษัทผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ทั้งในประเทศ และต่างประเทศมีการดำเนินการตามมาตรฐาน GMP หรือไม่ ทั้งนี้ TGA จะทำการตรวจสอบผู้ผลิตทั้งในแง่ของสถานที่ อุปกรณ์ เครื่องมือ กระบวนการ และขั้นตอนการผลิต

การตรวจสอบการดำเนินงานตามมาตรฐาน GMP ของบริษัทผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ในประเทศ จะทำในรูปแบบ on-site audit สำหรับบริษัทผู้นำเข้าเภสัชภัณฑ์ จะต้องเตรียมเอกสารให้ TGA พิจารณาว่าผู้ผลิตในประเทศนั้นปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP หรือไม่ โดยเงื่อนไขของ GMP ที่ใช้ในประเทศนั้นต้องไม่แตกต่างไปจากของประเทศออสเตรเลีย** หากหลักฐานที่ยื่นต่อ TGA ไม่เพียงพอ หรือไม่เป็นที่พอใจ TGA จะทำการตรวจสอบแบบ on-site audit ได้

TGA ทำการตรวจสอบ (audit) คุณภาพผู้ผลิตอย่างสม่ำเสมอ โดยหน่วยงานมีการวางแผนการตรวจอย่างเป็นระบบ ความถี่ในการ audit ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายอย่าง เช่น ชนิดของผลิตภัณฑ์ (มีความสำคัญ หรือเสี่ยงต่อผู้บริโภค) ผลของการ audit ที่ผ่านมา การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในโรงงาน (เช่น เปลี่ยนผู้บริหาร เปลี่ยนแปลงสถานที่ เครื่องมือ หรืออุปกรณ์การผลิต เป็นต้น) รายงานผลไม่พึงประสงค์ของยาที่ผลิตโดยบริษัทนั้นๆ ผลการตรวจสอบคุณภาพยาของผู้ผลิต รายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น

7. ข้อมูลราคา

ข้อมูลราคาที่สำคัญของประเทศออสเตรเลียได้แก่ข้อมูลราคาเบิกจ่ายที่รัฐจะเบิกคืนให้แก่ผู้ให้บริการ เช่น ร้านยา โดยเป็นราคาเบิกจ่ายสำหรับรายการนั้นๆ ราคาเบิกจ่ายเป็นราคาที่ระบุไว้ใน Pharmaceutical Benefits Schedule (PBS) ซึ่งเป็นราคาที่กำหนดร่วมกันระหว่าง Pharmaceutical Benefits Pricing Committee (PBPA) กับผู้ยื่นขอยาเข้าสู่ PBS

การค้นหาข้อมูลราคาทำได้เช่นเดียวกับการหาว่ายาอะไรบ้างที่เบิกได้ภายใต้ PBS คือ ผ่านทางเว็บไซต์ <http://www1.health.gov.au/pbs/scripts/search.cfm> โดยข้อมูลราคาจะมีการ update ทุกๆ 3 เดือน

** ประเทศที่ได้รับการยอมรับว่ามาตรฐาน GMP เทียบเท่ากับของประเทศออสเตรเลีย ได้แก่ ประเทศออสเตรเลีย เบลเยียม คานาดา เชค รีพับบลิก เดนมาร์ก ญี่ปุ่น ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส เยอรมนี กรีซ ไอร์แลนด์ ไอร์แลนด์ อิตาลี ลิทัวเนีย ลักเซมเบิร์ก เนเธอร์แลนด์ นิวซีแลนด์ มาเลเซีย โรมานี นอร์เวย์ โปรตุเกส สิงคโปร์ สเปน สวีเดน สวิตเซอร์แลนด์ สหราชอาณาจักร สหรัฐอเมริกา และฮังการี

8. ข้อมูลการใช้ยา

ในแต่ละปี HIC จะสรุปรายงานประจำปีสำหรับการใช้ยาภายใต้ Pharmaceutical Benefit Scheme⁴ ข้อมูลที่ HIC รายงานในแต่ละปี ได้แก่

- จำนวนรายการขอเบิกเงินคืนค่ายาที่ส่งเข้ามาที่ HIC (185.3 ล้าน transaction สำหรับปี ค.ศ. 2004-2005)
- มูลค่ายาที่เบิกจ่าย (6.1 พันล้านเหรียญดอลลาร์ออสเตรเลีย สำหรับปี ค.ศ. 2004-2005)
- จำนวนรายการขอเบิกเงินคืน และมูลค่าที่เบิกจ่าย แยกตามประเภทของผู้มีสิทธิ เช่น เป็นผู้ที่มีสิทธิภายใต้ PBS, RPBS เป็นต้น
- สรุปจำนวนรายการยาที่อยู่ใน PBS list (1,529 รายการตามชื่อสามัญทางยา โดยในจำนวนนี้ 863 รายการถูกจัดอยู่ในกลุ่มที่มีข้อกำหนดการใช้ และ 375 อยู่ในกลุ่ม authority required)
- จำนวนครั้งของการอนุมัติใช้ยาที่อยู่ในประเภท Authority required PBS (มีการอนุมัติยาในกลุ่ม authority required ทั้งหมด 6.3 ล้านครั้ง โดย 5.4 ล้านครั้งเป็นการอนุมัติทางโทรศัพท์)
- จำนวนร้านยาที่ขออนุญาตเปิดใหม่ หรือย้ายสถานที่ตั้ง (ได้รับใบอนุญาต 317 ใบ และทำการอนุญาตไป 267 ร้านตามที่ขอ ไม่อนุญาต 29 ร้าน และยกเลิกการประกอบกิจการไป 21 ร้าน)
- ข้อมูลสถานพยาบาลที่ให้บริการด้านยาภายใต้ PBS (ร้านยาชุมชน 4891 แห่ง คลินิกส่วนตัวของแพทย์ที่ให้บริการด้านยา 85 แห่ง โรงพยาบาล 145 แห่ง เป็นโรงพยาบาลรัฐ 109 แห่ง โรงพยาบาลเอกชน 36 แห่ง)
- การจ่ายเงินคืนให้แก่ผู้ให้บริการด้านยาทั้งในแง่ของประเภทการให้บริการ จำนวนการให้บริการ และจำนวนเงินที่เบิกคืน เช่น มีการขอเบิกเงินคืนภายใต้ Medicines information to consumers participation allowance ทั้งหมด 22,497 ครั้ง เป็นเงินทั้งหมด 15,138,977 AUD
- สรุปค่าใช้จ่ายด้านยาที่ผ่าน Aboriginal and Torres Strait Islander Health Service

9. ข้อมูล และระบบสารสนเทศอื่นที่สำคัญในระบบยาของประเทศออสเตรเลีย

• ฐานข้อมูลผู้มีสิทธิ (Eligibility Database)

ฐานข้อมูลผู้มีสิทธิ ซึ่งยึดตามข้อมูลในฐานของ Medicare Card ซึ่ง HIC เป็นผู้ดูแล HIC จัดให้ผู้มีสิทธิทุกคนจะมีบัตรประจำตัว (Medicare Card) พร้อมเลขประจำตัว ตลอดจนข้อมูลผู้มีสิทธิที่เกี่ยวข้อง เช่น เพศ วันเกิด ตลอดจนสถานภาพของผู้มีสิทธิซึ่งแบ่งเป็น 2 แบบ ได้แก่ ผู้มีสิทธิทั่วไป (general eligibility) และผู้มีสิทธิกลุ่มพิเศษ (concessional eligibility) โดยที่คนสองกลุ่มนี้จะมีส่วนร่วมจ่ายค่ายาในราคาที่แตกต่างกัน ข้อมูลเมื่อเดือนเมษายน ค.ศ. 2005 ประชาชนทั่วไป ถูกกำหนดให้จ่ายส่วนร่วมจ่าย 28.60 เหรียญต่อยา 1 รายการ ขณะที่ประชาชนที่รับสิทธิพิเศษถูกกำหนดให้จ่ายส่วนร่วมจ่าย 4.60 เหรียญต่อยา 1 รายการ* กรณีที่ผู้มีสิทธิมารับยาโดยไม่ได้นำ Medicare card มาด้วย เภสัชกรสามารถโทรเข้าไปที่ศูนย์ของ HIC หรือติดต่อมายัง HIC hotline เพื่อขอข้อมูลโดยของผู้ป่วยได้ เภสัชกรผู้ขอข้อมูลจะต้องกรอกแบบฟอร์ม Medicare number release form มายัง HIC ซึ่ง HIC จะติดต่อให้ข้อมูลกลับไปยังผู้ขอข้อมูลทางโทรสารเช่นกัน แม้ผู้ป่วยจะไม่ได้นำ Medicare card ติดตัวมา เภสัชกรก็ต้องไม่ตั้งข้อสันนิษฐานว่าผู้ป่วยไม่ใช่ผู้มีสิทธิ แม้การตรวจสอบข้อมูล ณ ขณะนั้นจะให้ผลที่ไม่ถูกต้อง

HIC ได้เตรียมระบบข้อมูลผู้มีสิทธิใหม่โดยใช้ Medicare Smartcard ซึ่งผู้มีสิทธิสามารถเลือกใช้แทน Medicare Card ตามความสมัครใจ Smartcard ต่างจากบัตรแบบเก่าตรงที่จะแสดงรูปของเจ้าของบัตร และจะมี microchip ซึ่งสามารถบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของเจ้าของบัตรได้ ทำให้ผู้ให้บริการสามารถให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นโดยอาศัยข้อมูลการรักษาในอดีตที่อยู่ใน microchip นอกจากนี้ในอนาคต Smartcard จะสามารถเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ชื่อ HealthConnect ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับบริการสุขภาพที่ได้รับทั้งหมดซึ่งซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ให้บริการทางการแพทย์ และจะทำให้ประสิทธิภาพในการให้การรักษาดีขึ้น ทั้งนี้เจ้าของข้อมูลจะต้องให้ความเห็นชอบที่จะให้ HIC เก็บข้อมูลของตนไว้ในฐาน HealthConnect

• ฐานข้อมูลผู้ให้บริการภายใต้ Medicare และ PBS

HIC เป็นผู้ดูแลระบบข้อมูลของผู้ให้บริการ ไม่ว่าจะเป็นสถานพยาบาล แพทย์ทั่วไป แพทย์เฉพาะทาง ร้านยา และเภสัชกร เป็นต้น บุคลากรทางการแพทย์ที่ประสงค์จะทำหน้าที่ให้บริการภายใต้ MBS และ PBS จะต้องเป็นผู้ที่ได้รับการรับรองจากสภาวิชาชีพ และต้องขึ้นทะเบียนกับ HIC เช่นเดียวกัน สถานพยาบาลที่ประสงค์จะให้บริการภายใต้ MBS และ PBS จะต้องเป็นผู้ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่มีหน้าที่รับรอง และต้องขึ้นทะเบียนไว้กับ HIC ด้วย

* ส่วนร่วมจ่าย และเพดานส่วนร่วมจ่ายจะถูกปรับในแต่ละปี โดยการปรับจะเป็นไปตาม consumer price index

HIC ได้จัดทำฐานข้อมูลร้านยาที่เป็นผู้ให้บริการภายใต้ PBS โดยมีการกำหนดสัดส่วนร้านยาต่อประชากร และกำหนดเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ตั้งของร้านยาไว้ชัดเจน เช่น อนุญาตให้มีร้านยา 2 ร้านในรัศมี 5 กิโลเมตร เป็นต้น

สำหรับข้อมูลของเภสัชกร HIC และ Pharmacy Guild of Australia เป็น 2 หน่วยงานที่มีข้อมูลเภสัชกรผู้ที่ทำสัญญากับ PBS ในการให้บริการด้านเภสัชกรรม โดยฐานข้อมูลนี้เกี่ยวข้องกับ ความรับผิดชอบในการปฏิบัติหน้าที่ และการจ่ายค่าตอบแทนการให้บริการ*

● ฐานข้อมูล Safety net

HIC เป็นผู้ดูแลระบบ Safety Net ซึ่งเป็นระบบที่ป้องกันไม่ให้ผู้มีสิทธิที่ต้องตรวจวินิจฉัย บ่อย และรับยาเยอะ/บ่อย ต้องประสบปัญหาด้านการเงินที่เกิดจากการร่วมจ่าย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง และผู้ป่วยสูงอายุ รัฐโดย DOHA จึงกำหนดไว้ว่าหากผู้มีสิทธิจ่ายเงินถึงระดับหนึ่ง แล้ว ภาระการร่วมจ่ายก็ลดลง หรือหมดไป ดังนั้นเพื่อให้เป็นไปตามนโยบายที่กำหนดไว้ HIC จึงต้องมีฐานข้อมูลซึ่งบอกได้ว่าส่วนร่วมจ่ายสะสมของผู้มีสิทธิแต่ละรายเป็นเท่าไร โดยสามารถ เชื่อมโยงส่วนร่วมจ่ายทั้งในส่วนที่เกิดจาก MBS และ PBS

Safety net หรือ เพดานการร่วมจ่ายที่กำหนดไว้จะครอบคลุมไปถึงคนในครอบครัวเช่น คู่สมรส บุตรที่อายุไม่เกิน 16 ปี หรือบุตรที่ยังเรียนหนังสืออยู่และมีอายุไม่เกิน 25 ปี 5 รัฐกำหนด เพดานส่วนร่วมจ่ายไว้สองระดับตามกลุ่มของประชาชน เมื่อประชาชนและครอบครัวได้จ่ายส่วน ร่วมจ่ายถึงจำนวนที่รัฐกำหนด (ในปีค.ศ. 2005 ระดับเพดานการร่วมจ่ายเท่ากับ 874.90 เหรียญ ในช่วงเวลา 1 ปี สำหรับประชาชนทั่วไป และ 239.20 เหรียญในช่วง 1 ปี สำหรับประชาชนกลุ่มที่ ได้รับสิทธิพิเศษ) ประชาชนทั่วไปจะเปลี่ยนสถานภาพกลายเป็นประชาชนกลุ่มที่ได้รับสิทธิพิเศษ คือเมื่อซื้อยาจะจ่ายส่วนร่วมจ่ายเพียง 4.60 เหรียญต่อยา 1 รายการ ขณะเดียวกันประชาชนที่รับ สิทธิพิเศษจะรับบริการด้านยาได้โดยไม่ต้องจ่ายส่วนร่วมจ่ายอีกต่อไป หน่วยงานที่เก็บข้อมูลส่วน ร่วมจ่ายสะสมของผู้มีสิทธิได้แก่ HIC

* รัฐทำสัญญากับ Pharmacy Guild of Australia ภายใต้ The Third Community Pharmacy Agreement ซึ่งมีผล ระหว่างปี 2000-2005 ในการกำหนดค่าตอบแทนของเภสัชกร (4.58 เหรียญต่อใบสั่งยาสำหรับยาบรรจุเสร็จ และ 6.59 เหรียญต่อรายการสำหรับยาที่ต้องมีการเตรียมใหม่) และการบวกกำไรของร้านยา (10% สำหรับยาที่มีราคาไม่ เกิน 180 เหรียญ หรือ 18 เหรียญสำหรับยาที่มีราคามากกว่า 180 แต่ไม่เกิน 450 เหรียญ และ 4% สำหรับยาที่มีราคา มากกว่า 450 เหรียญ)

- **PBS authorities approval**

ยาใน PBS หลายตัวถูกจัดให้อยู่ในกลุ่ม Authorization required ซึ่งแพทย์ที่ต้องการสั่งยาเหล่านี้จะต้องได้รับอนุมัติจาก HIC ก่อน ช่องทางหนึ่งที่ใช้ในการอนุมัติ ได้แก่ เว็บไซต์

http://www.medicareaustralia.gov.au/providers/online_initiatives/pbs_authorities_online.htm

หรือที่ www.hic.gov.au/providers ทั้งนี้แพทย์ที่จะใช้เว็บนี้ต้องมีระบบป้องกันความปลอดภัยของข้อมูลที่จะส่งผ่านเว็บ โดยจะต้องมีการขอใบรับรอง 2 ประเภทซึ่งเรียกว่า Public Key Infrastructure (PKI) และ Healthcare Location (HCL) ซึ่งจะป้องกันข้อมูลไม่ให้รั่วไหล หรือไม่สามารรู้ได้ว่าข้อมูลเป็นข้อมูลของใคร

อีกช่องทางที่ใช้ในการขออนุมัติจ่ายยาได้แก่ทางโทรศัพท์ โดยโทรเข้าไปที่ HIC's Authority Free call service (1800-888-333) โดยถ้า HIC อนุมัติ แพทย์จะส่งเอกสารการอนุมัติกลับไป การจ่ายยากลุ่มนี้จะต้องแนบเอกสารอนุมัตินี้พร้อมใบสั่งยาเพื่อให้เภสัชกรสามารถตรวจสอบ เภสัชกรจึงจะสามารถจ่ายยา และเบิกเงินค่ายาคืนจาก HIC ได้

- **ระบบสารสนเทศเพื่อการเบิกจ่ายเงิน**

HIC เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่หลักเกี่ยวกับการเบิกจ่ายเงิน HIC จึงให้ความสำคัญกับกิจกรรมนี้ และได้กำหนดวิธีการเบิกจ่ายเงินในปัจจุบันให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องไว้ 3 วิธี ได้แก่

1. ให้บริการผ่าน **Medicare office** ซึ่งมีมากถึง 234 แห่งทั่วประเทศ โดยบริการที่ HIC ให้นอกจากการรับเรื่องการเบิกเงิน และจ่ายเงินคืนแล้ว ยังครอบคลุมเรื่องการรับสมัครเข้าสู่โปรแกรมต่างๆ (เช่น การขอมี Medicare Card) การขอขึ้นทะเบียนเป็นผู้ให้บริการภายใต้โปรแกรมต่างๆ (เช่น MBS, PBS) บริการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการเบิกเงินกรณีผู้ป่วยเลือกที่จะเป็นผู้ป่วยเอกชนซึ่งใช้สิทธิภายใต้ Medicare และใช้สิทธิเสริมจากประกันสุขภาพเอกชน บริการเบิกจ่ายเงินภายใต้นโยบายอุดหนุนผู้ซื้อประกันเอกชน (30% Health Insurance Rebate)

2. ให้บริการผ่าน **Medicare Easyclaim** ซึ่งเป็นบริการทางเลือกสำหรับผู้รับบริการซึ่งอยู่ในท้องที่ห่างไกล และเข้าถึง Medicare office ได้ลำบาก โดย HIC จะให้ความสะดวกแก่สถานพยาบาลโดยสถานพยาบาลสามารถส่งเรื่องเบิกจ่ายผ่านเครือข่ายโทรศัพท์ซึ่งติดตั้งไว้ที่สถานพยาบาลนั้นๆ (Medicare claiming booth) และผ่านแฟกซ์ซึ่งติดตั้งไว้ตามร้านยา ทั้งนี้ HIC มีข้อมูลของผู้ให้บริการ Medicare Easyclaim outlet ที่ใกล้ที่สุดให้สืบค้นได้

3. ให้บริการผ่าน **Medicare mail claiming** ในกรณีที่ไม่สะดวกที่จะส่งเรื่องเบิกจ่ายด้วยผ่านทั้ง Medicare office และ Medicare Easyclaim ผู้ให้บริการทางการแพทย์สามารถส่งเรื่องเบิกจ่ายผ่านทางไปรษณีย์ได้ โดยในการทำเรื่องเบิกจะต้องทำตามใบเบิกมาตรฐานซึ่งสามารถ download ได้ทาง HIC website

- **ECLIPSE (Electronic Claim Lodgement and Information Processing Service Environment)**

ECLIPSE เป็นบริการระบบเบิกจ่ายเงินค่าบริการทางเว็บ (Online claim service) ซึ่งเชื่อมต่อระบบข้อมูลระหว่างผู้ให้บริการ สถานพยาบาล กับผู้จ่ายเงินทั้งในส่วนที่เป็นของรัฐ และเอกชน โดยลักษณะเด่นของ ECLIPSE คือ

- ❖ สามารถตรวจสอบสิทธิของผู้มารับบริการได้อย่างรวดเร็ว (real-time checking)
- ❖ มีระบบรักษาความปลอดภัยของข้อมูลด้วยวิธีการ encryption เมื่อมีการส่งผ่านข้อมูลทางเว็บ
- ❖ ทำเรื่องเบิกเงินค่าบริการผู้ป่วยในได้อย่างรวดเร็ว ผิดพลาดน้อยลง
- ❖ ระบบ ECLIPSE ระบบเดียวสามารถใช้ได้กับผู้ให้บริการทุกระบบ

- **HealthConnect และ MediConnect**

HealthConnect และ MediConnect เป็นระบบฐานข้อมูลกลางซึ่งเก็บข้อมูลส่วนบุคคล โดย HealthConnect เป็นฐานใหญ่ซึ่งรวบรวมข้อมูลการตรวจวินิจฉัย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ และ MediConnect เป็นฐานเล็กซึ่งรวบรวมข้อมูลด้านยาของผู้มีสิทธิ การเข้าถึงข้อมูลต้องอาศัยหมายเลขประจำตัวคือ Medicare Card Number หรือ Department of Veterans' Affairs (DVA) file number เป็นหลัก ข้อมูลที่เก็บไว้ใน MediConnect ได้แก่ข้อมูลยาจากผู้ให้บริการต่างๆ ทั้งนี้เพื่อให้การใช้ยาเป็นไปอย่างมีคุณภาพ และลดการเกิดปัญหาที่เกี่ยวกับยา การใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ทั้งสองต้องได้รับการยินยอมจากผู้มีสิทธิก่อน

10. การสนับสนุนข้อมูลเพื่อการตัดสินใจด้านยา

National Prescribing Service (NPS) เป็นหน่วยงานอิสระที่สร้างขึ้นในปี ค.ศ. 1998 เพื่อให้การสนับสนุนแก่บุคลากรการแพทย์เพื่อให้เกิดการสั่ง-จ่ายยาอย่างมีคุณภาพ โดยเน้นการให้การศึกษ และการให้ข้อมูลป้อนกลับ (feedback information) นอกจากนี้ยังให้การศึกษาด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลแก่ผู้บริโภคด้วย

ตัวอย่างบริการที่ NPS จัดให้แก่บุคลากรการแพทย์ได้แก่ การให้ข้อมูลสนับสนุนการด้านยา (Pharmaceutical decision support) เช่น NPS News, Prescribing Practice Review, NPS RADAR และกิจกรรมส่งเสริมการศึกษารูปแบบต่างๆ เช่น การจัดทำหลักสูตรการเรียนรู้เรื่องยาแก่คณะแพทย์ ศาสตราจารย์ คณบดีเภสัชศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์ การจัดทำกรณีศึกษา และ บทเรียนเพื่อทดสอบตนเอง และกิจกรรมการไปเยี่ยมผู้ให้บริการ ณ สถานบริการต่างๆ นอกจากนี้ NPS มีหน่วยงาน

เครือข่ายทั่วประเทศ และมีตัวแทนที่ทำหน้าที่ academic detail ให้แก่แพทย์ทั่วไปในพื้นที่ต่างๆ โดยเน้นการให้ข้อมูลสำหรับยาในกลุ่มที่มีราคาสูง และมีการใช้มาก ๆ เช่น กลุ่มยาปฏิชีวนะ กลุ่มยาสำหรับโรคกระเพาะอาหารและลำไส้ กลุ่มยาสำหรับโรคหัวใจและหลอดเลือด และล่าสุด กลุ่มยาด้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์

ตัวอย่างบริการที่ NPS จัดให้แก่ผู้บริโภคทั่วไปได้แก่ สื่อ และกิจกรรมต่างๆ เช่น Senior Australians เป็นโปรแกรมที่สร้างขึ้นเพื่อช่วยผู้สูงอายุให้สามารถจัดการบริหารยาที่ต้องใช้ให้เหมาะสม บริการ Medicines Line ซึ่งผู้บริโภคสามารถโทรเข้าสู่ศูนย์ซึ่งจะมีเภสัชกรคอยตอบคำถามเรื่องยาโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ NPS สามารถหาได้ที่ www.nps.org.au/

11. การสนับสนุนอุตสาหกรรมยา

Department of Industry, Tourism and Resources (ITR) เป็นหน่วยงานรัฐที่ดูแลอุตสาหกรรม การท่องเที่ยว และการใช้ทรัพยากรของประเทศ ซึ่งมีส่วนคาบเกี่ยวกับระบบยาคือเรื่อง การส่งเสริมอุตสาหกรรม ตามนโยบายหลักแห่งชาติด้านยาซึ่งกำหนดนโยบายหลายด้าน เช่นด้านการรับรองความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพยา มีผู้รับผิดชอบหลักคือ TGA ภายใต้ DOHA การใช้ยาอย่างมีคุณภาพ มีหลายหน่วยงานภายใต้ DOHA เช่น Medicare, PBS, HIC, NPS เป็นผู้ดูแล และการส่งเสริมอุตสาหกรรม ซึ่ง ITR เป็นหน่วยงานหลักที่ดูแลด้านนี้ นับเป็นนโยบายที่หลักแหลมในการแยกผู้รับผิดชอบระหว่างผู้ติดตามควบคุม ซึ่งในที่นี้หมายถึง DOHA ออกจาก ผู้ให้การสนับสนุน ITR ทำให้ลด conflict of interest ได้ดี

ที่ผ่านมา ITR ได้จัดให้มีการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาผ่าน Pharmaceutical Industry Investment Program (PIIP) ซึ่งเป็นโปรแกรมที่จัดเพื่อเป็นการชดเชยให้กับบริษัทที่นำยาเข้าใน PBS ในราคาเบิกจ่ายที่ไม่สูงจนผู้จ่ายเงินในระบบสุขภาพ และประชาชนรับไม่ได้ PIIP เริ่มต้นในเดือนกรกฎาคม ค.ศ. 1999 และสิ้นสุดเมื่อเดือนมิถุนายน ค.ศ. 2004 รวมระยะเวลา 5 ปี โดยรัฐจัดสรรงบประมาณสนับสนุนบริษัท 300 ล้านเหรียญออสเตรเลีย ในช่วง 5 ปี มีบริษัท 9 บริษัทเข้าร่วมในโครงการ PIIP บริษัทจะเสนอโครงการเข้ามาว่าจะทำการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของตนอย่างไร ภายใต้โครงการ PIIP

แม้โครงการ PIIP ในช่วงแรกจะจบลงแล้ว ITR ยังคงให้การสนับสนุนในช่วงถัดไป โดย ITR ได้ประกาศในเดือน เมษายน ค.ศ. 2005 ว่ามีบริษัทยาเข้าร่วมโครงการจำนวน 18 บริษัท และจัดสรรงบประมาณไว้มากกว่า 500 ล้านเหรียญออสเตรเลีย⁶

เอกสารอ้างอิง

1. Health Financing in Australia: The objectives and Players. Occasional Papers: Health Financing Series. Volume 1. Prepared by Bill Ross, Jamie Snasdell-Taylor, Yael Cass and Susan Azmi: Commonwealth Department of Health and Aged Care (1999)
2. National Medicine Policy. Department of Health and Ageing
<http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/National%20Medicines%20Policy-2> (10/07/2005)
3. Alan Stevens. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Australia.
<http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/Australia.pdf>, (20/04/2002)
4. Health Insurance Commission Annual Report.
http://www.medicareaustralia.gov.au/about/our_organisation/annual_report.htm (16/01/2006)
5. The Safety Net Scheme. Schedule of Pharmaceutical Benefits effective from 1 February 2002.
<http://www1.health.gov.au/pbs/contents/contents.htm> (17/03/2002)
6. Australian Pharmaceuticals Industry Fact Sheet. Department of Industry, Tourism and Resources
<http://www.industry.gov.au/search/search.cfm> (10/07/2005)

PSYRIC-HISO