

ประเทศสหรัฐอเมริกา

ประเทศสหรัฐอเมริกาถือได้ว่าเป็นประเทศพัฒนาแล้วที่มีค่าใช้จ่ายสุขภาพเฉลี่ยต่อคนต่อปีสูงเมื่อเทียบกับประเทศอื่น จากสถิติของ OECD¹ ในปีค.ศ. 2003 พบว่าค่าใช้จ่ายเฉลี่ยด้านสุขภาพของประชาชนในประเทศสหรัฐอเมริกาคิดเป็น 5,635 เหรียญสหรัฐ หรือคิดเป็น 15% ของ GDP โดยในจำนวนนี้คิดเป็นค่าผลิตภัณฑ์ยา 12.9% ของค่าใช้จ่ายสุขภาพทั้งหมด

1. ภาพรวมระบบประกันสุขภาพ

การประกันสุขภาพของสหรัฐอเมริกาอาศัยระบบประกันสุขภาพของรัฐบาลร่วมกับประกันสุขภาพเอกชนที่มีบทบาทค่อนข้างมากในการให้บริการ ผู้ใช้สิทธิส่วนใหญ่ได้รับบริการผ่านระบบบริการที่จ่ายเงินให้ผู้ให้บริการแบบจ่ายตามรายการ (fee-for-service) และอีกส่วนใช้บริการ Managed care plan จากการประมาณการตัวเลขสำหรับปีค.ศ. 2005 ประกันสุขภาพของรัฐที่มีในปัจจุบันของสหรัฐอเมริกา ครอบคลุมประชาชนกว่า 86.8 ล้านคน² ในจำนวนนี้

- เป็นผู้ที่มีสิทธิภายใต้โปรแกรม Medicare 42.1 ล้านคน (เป็นผู้สูงอายุ 35.6 ล้านคน และ เป็นคนพิการ 6.5 ล้านคน) โดยค่าใช้จ่ายของ Medicare ในปีค.ศ.2004 คิดเป็น 301.1 ล้านเหรียญสหรัฐ
- เป็นผู้ที่มีสิทธิภายใต้โปรแกรม Medicaid 44.7 ล้านคน (เป็นผู้ป่วยสูงอายุ 4.2 ล้านคน เป็นผู้ป่วยพิการ 7.7 ล้านคน เป็นผู้ป่วยเด็ก 21.7 ล้านคน) โดยค่าใช้จ่ายในปีค.ศ.2004 คิดเป็น 297.5 ล้านเหรียญสหรัฐ
- เป็นผู้ที่มีสิทธิภายใต้โปรแกรมประกันสุขภาพสำหรับเด็ก 4.2 ล้านคน (State Children's Health Insurance Program-SCHIP) ซึ่งมีค่าใช้จ่าย 6.6 ล้านเหรียญสหรัฐ

หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบระบบประกันสุขภาพของรัฐ ได้แก่ Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)[#] ซึ่งอยู่ภายใต้ Department of Health and Human Service CMS เป็นหน่วยงานที่บริหารจัดการแผนบริการสุขภาพ 2 แผนคือ Medicare และ Medicaid ซึ่งเป็นโปรแกรมที่ใช้เงินจากภาครัฐในการบริหารจัดการ (publicly financed health care programs)⁴ นอกจากหน้าที่ในการให้ประกันสุขภาพแล้ว CMS ยังดูแลกิจกรรมเกี่ยวกับคุณภาพต่างๆ รวมถึงการพัฒนานโยบายการครอบคลุมของระบบประกัน คุณภาพการให้บริการและการออกกฎระเบียบควบคุมการทดลองทางห้องปฏิบัติการด้วย CMS ยังมีหน้าที่ให้การรับรองหน่วยงานที่บริการและให้การรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่บ้าน, การรักษาผู้ป่วยระยะยาวแบบต่อเนื่อง รวมถึงการให้ข้อมูลด้านการบริการและคุณภาพบริการ แก่

[#] เดิม Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) คือ Health Care Financing Administration (HCFA) ซึ่งเปลี่ยนมาใช้ชื่อ CMS เมื่อ 1 กรกฎาคม ค.ศ. 2001

ผู้ให้บริการ, ผู้มีสิทธิในระบบประกัน, นักวิจัย และผู้แทนของรัฐที่ทำหน้าที่ตรวจสอบ CMS จะมีคณะกรรมการที่ปรึกษาที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับกิจกรรมต่างๆที่ CMS รับผิดชอบ ซึ่งการประชุมของคณะกรรมการนี้เปิดให้สาธารณชนได้รับทราบด้วย

Medicare เป็นแผนประกันสุขภาพของรัฐบาลกลางที่ครอบคลุมประชาชนประมาณ 42 ล้านคนทั่วสหรัฐอเมริกา ได้แก่กลุ่มผู้ที่อายุ 65 ปีขึ้นไป, ผู้พิการ (ไม่จำกัดช่วงอายุ) และ ผู้ป่วยโรคไตวายระยะสุดท้ายที่ต้องฟอกไตหรือผ่าตัดเปลี่ยนไต (ไม่จำกัดช่วงอายุ)³ ในจำนวนนี้ 13.6% ของผู้มีสิทธิเลือกใช้บริการที่เรียกว่า Medicare managed care plan ซึ่งอยู่ภายใต้พรบ.ประกันสังคม (The Social Security Act (Title 18))

Medicaid เป็นโปรแกรมสุขภาพร่วมกันของรัฐบาลกลางและรัฐบาลท้องถิ่นที่ใหญ่ที่สุดซึ่งดูแลผู้มีรายได้น้อยของสหรัฐฯ Medicaid เริ่มมีในปีค.ศ.1965 ตามข้อ 19 ของพรบ.ประกันสังคม (Title 19 of the Social Security Act) โดยเป็นแผนประกันสุขภาพหลักของรัฐที่จัดให้แก่ครอบครัวผู้มีรายได้น้อย, ผู้พิการ, ผู้สูงอายุ, คนตาบอด, หญิงตั้งครรภ์, เด็ก และคู่แต่งงานที่ยังไม่มีบุตร⁴ ประชาชนประมาณ 44.7 ล้านคนอยู่ภายใต้ระบบ Medicaid ซึ่ง 48% ของกลุ่มคนเหล่านี้ใช้บริการภายใต้ Medicaid ผ่าน Managed care health plan⁴

ภายใต้โปรแกรม Medicaid นี้ รัฐบาลกลางจะเป็นผู้กำหนดนโยบายหลัก โดยแต่ละรัฐมีสิทธิในการพิจารณาการบริหารจัดการโปรแกรมของตน ตั้งแต่การกำหนดว่าใครมีสิทธิที่จะรับบริการขอบเขตของบริการทางการแพทย์ และบริการด้านยา ดังนั้นความครอบคลุมของ Medicaid ในแต่ละรัฐจึงมีความแตกต่างกัน โดยทั่วไปหลักการของ Medicaid ที่ทุกรัฐจะต้องปฏิบัติคือ สร้างมาตรฐานความน่าเชื่อถือของตน, พิจารณาดัดสนชนิด, ปริมาณ, ระยะเวลาและขอบเขตของการให้บริการ, ตั้งอัตราเบิกจ่ายสำหรับบริการต่างๆ และบริหารโปรแกรม Medicaid ของตนเอง

ระบบประกันอื่นๆในประเทศสหรัฐอเมริกาได้แก่ ระบบประกันที่บริหารโดย Health Maintenance Organizations (HMOs), กลุ่มผู้ให้บริการ (Preferred Provider Organization-PPOs, Provider Sponsored Organizations, Private Fee-For-Service Plan), Medical Saving Account Plans, การประกันสุขภาพสำหรับลูกจ้าง (Group health plan for the employees) และประกันสุขภาพเอกชน⁵ HMOs เป็นรูปแบบหนึ่งของแผนประกันสุขภาพที่ให้บริการใน Medicare managed care plan ซึ่งกลุ่มแพทย์, โรงพยาบาล, และผู้ให้บริการอื่นๆเห็นชอบร่วมกันในการให้บริการแก่ผู้มีสิทธิตามจำนวนเงินที่ Medicare จ่ายให้เป็นรายหัว(ของผู้มีสิทธิ capitation) ทุกเดือน ผู้ที่ใช้บริการของ HMOs จะต้องเลือกใช้บริการจากแหล่งบริการที่ทำสัญญากับ HMOs ไว้แล้วเท่านั้น

2. สิทธิประโยชน์ภายใต้ Medicare

เดิมการประกันสุขภาพของ Medicare⁷ แบ่งการครอบคลุมเป็น 2 ส่วนด้วยกัน คือ part A และ part B ผู้ป่วยที่มีการประกัน part A (Hospital insurance) จะได้รับการอุดหนุนสำหรับการรักษาตัวในโรงพยาบาล, การบริการโดย nursing facility และการรักษาพยาบาลที่บ้าน (home health care) รวมถึงการดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายของชีวิต (hospice) Medicare part A นี้จะไม่อุดหนุนค่ายาตามใบสั่งสำหรับผู้ป่วยนอกหรือยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยา (OTC) เมื่อชาวอเมริกันมีอายุ 65 ปี เขาก็จะมีสิทธิภายใต้ระบบประกันนี้ทันทีโดยอัตโนมัติ ผู้ป่วยส่วนใหญ่ภายใต้ประกัน part A จะไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย เพราะถือว่าได้จ่ายให้ Medicare มาแล้วในรูปแบบของภาษี เมื่อตนหรือคู่สมรสยังอยู่ในวัยทำงาน แต่ถ้าไม่เคยจ่ายค่าภาษีสำหรับ Medicare มาก่อน ผู้ป่วยนั้นจะต้องซื้อประกัน part A นี้

แหล่งที่มาของรายได้สำหรับใช้ในการบริหารจัดการ Medicare Part A ส่วนใหญ่มาจากภาษีรายได้ ซึ่งผู้ที่ทำงานจะร่วมจ่าย 1.45% และบริษัทผู้ว่าจ้างจ่ายสมทบในจำนวนเท่ากัน การจ่ายคืนค่าตอบแทนสำหรับบริการใน Part A เป็นแบบ Prospective Payment System โดยผู้ป่วยในจะจ่ายตาม Diagnosis Related Groups (DRG)

ส่วน Part B (medical insurance) ส่วนเพิ่มเติมจาก Part A ซึ่งผู้ป่วยจะเลือกซื้อได้โดยสมัครใจ โดยต้องจ่ายค่า premium รายเดือน เดือนละ 88.5 เหรียญ ความครอบคลุมของ Medicare Part B จะรวมถึงค่าบริการของแพทย์, ค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยนอก (รวมการรักษาที่ห้องฉุกเฉิน), ค่ารถพยาบาล, ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการและตรวจโรคเพื่อการป้องกันบางประเภท (เช่น ตรวจเต้านมด้วยวิธี mammography, ตรวจหามะเร็งด้วยวิธี pap smear), การรักษาด้วยรังสี, การล้างไต และผ่าตัดเปลี่ยนอวัยวะ, ค่าอุปกรณ์การแพทย์ และการรักษาบางอย่างที่จำเป็นแต่ไม่ครอบคลุมใน part A เช่นกายภาพบำบัดและอาชีพบำบัด หรือการดูแลรักษาพยาบาลที่บ้าน นอกจากนี้ Medicare Part B จะครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์ยา และผลิตภัณฑ์ชีววัตถุบางอย่างที่ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ด้วยตนเองได้ เช่น วัคซีนสำหรับไข้หวัดใหญ่และไวรัสตับอักเสบบีด้วย ยากดภูมิต้านทาน และยาสำหรับรักษาโรคมะเร็ง

แหล่งที่มาของรายได้สำหรับใช้ในการบริหารจัดการ Medicare Part B ส่วนใหญ่มาจากภาษีทั่วไป และ premium ที่เก็บจากผู้มีสิทธิ ส่วนการจ่ายค่าตอบแทนสำหรับการให้บริการจะเป็นไปตาม fee schedule หรือบัญชีค่าตอบแทน

นอกจากนี้ Medicare ได้เพิ่มทางเลือกให้กับผู้มีสิทธิ โดยเปิดให้ผู้มีสิทธิเลือกที่จะสมัครเข้าใน Medicare Part C หรือ Medicare Advantage หรือ Medicare + choice ซึ่ง Medicare ได้ทำข้อตกลงกับบริษัทประกันสุขภาพซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบของ Health Maintenance Organizations (HMOs) หรือ Preferred Provider Organizations (PPOs) หรือรูปแบบที่เป็น Fee for Service Health Plan ก็ได้ บริษัทเหล่านี้จะทำข้อตกลงกับ Medicare โดย Medicare จ่ายค่าตอบแทนแบบเหมาต่อคนต่อปีให้แก่

บริษัทเหล่านี้ โดยบริษัทจะให้การดูแลผู้มีสิทธิของ อย่างน้อยเท่ากับบริการพื้นฐานที่ Medicare Part A กำหนดไว้ และจะให้บริการเสริมตาม health plan ที่ผู้มีสิทธิตกลงเลือกซื้อบริการ โดยหากผู้มีสิทธิจะต้องจ่ายเงินกรณี que เลือก health plan ที่มีส่วนต่างของสิ่งที่ Medicare ได้จ่ายไว้

ล่าสุดเมื่อเดือนธันวาคม ค.ศ. 2003 ได้มีการผ่านกฎหมายใหม่ที่เรียกว่า Medicare Prescription Drug Improvement and Modernization Act of 2003 ซึ่งใจความสำคัญคือการเพิ่มสิทธิประโยชน์ด้านยาให้แก่ผู้มีสิทธิโดยมีผลบังคับใช้ในปีค.ศ. 2006 การเสนอเพิ่มสิทธิประโยชน์ด้านยาก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญในประวัติศาสตร์การประกันสุขภาพของประเทศสหรัฐอเมริกา หลังจากที่ได้มีการผ่านกฎหมายให้มีการจัดตั้ง Medicare และ Medicaid เมื่อปีค.ศ.1965

สิทธิประโยชน์ในส่วนนี้ถูกเรียกว่า Medicare Part D ซึ่งเป็นส่วนเพิ่มเติมที่ผู้มีสิทธิเลือกที่จะซื้อได้ โดยจะต้องจ่ายค่าเบี้ยประกันสำหรับ Medicare Part D ประมาณ 32.20 เหรียญต่อเดือน ผู้มีสิทธิอาจเลือกรับบริการในส่วนนี้แบบที่เป็นส่วนเสริมเฉพาะค่ายา (Stand alone prescription drug plan) หรือเป็นส่วนเสริมที่เพิ่มเติมใน Medicare Advantage ก็ได้

Medicare ไม่ได้มีการจัดทำบัญชีรายการยาสำหรับ Medicare Part D ตามที่ health plan ทั่วๆ ไปพึงทำกัน แต่ Medicare ร่วมกับ United States of Pharmacopeia (USP) จัดทำร่างเกณฑ์การจัดทำบัญชียาขึ้น ซึ่งในร่างดังกล่าวจะประกอบด้วย แนวทางการจัดทำบัญชียาสำหรับผู้มีสิทธิ พร้อมทั้งมีการเสนอกลุ่มยาที่ควรมีในบัญชี ตลอดจนได้ระบุไว้ว่าอย่างน้อยจะควรมียา 2 รายการในแต่ละกลุ่มยา ทั้งนี้แนวทางสำคัญของการคัดเลือกกลุ่มยาต้อง 1) ครอบคลุมยาที่จำเป็นทางการแพทย์สำหรับผู้มีสิทธิ 2) เป็นยาที่ถูกประเมินว่าเป็น best practice ตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ Medicare และ USP สนับสนุนให้พิจารณาการกำหนดแนวทางการบริหารจัดการการใช้ยาในบัญชี เช่น การมีเงื่อนไขการสั่งจ่ายยา (restriction) และการกำหนด prior authorization เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล คุ่มค่า และประหยัด ทั้งนี้โดยหลักการแล้วบัญชีที่จัดทำขึ้นต้องมียืดหยุ่น และเปิดโอกาสให้ผู้มีสิทธิมีอิสระในการเลือกจ่ายยาได้ด้วย แม้ Medicare โดย USPจะเป็นผู้กำหนดแนวทางการคัดเลือกยา แต่ผู้ที่จัดทำบัญชียาที่แท้จริงคือบริษัทประกันสุขภาพเอกชนที่ทำข้อตกลงกับ Medicare ดังนั้นจึงมีความเป็นไปได้สูงที่จะพบว่าบัญชียาสำหรับแต่ละ Health Plan ครอบคลุมยาแตกต่างกัน ทั้งนี้ Medicare ได้วางแผนการประเมินบัญชีรายการยาของ Health plan ต่างๆ ว่ามีประสิทธิภาพดีพอหรือไม่^{5,6}

นอกจากการกำหนดแนวทางการคัดเลือกยาแล้ว Medicare ยังได้กำหนดแนวทางเกี่ยวกับการยกเว้น (กรณี que ผู้ป่วยมีความจำเป็นทางการแพทย์ ต้องจ่ายยาที่ไม่ถูกจัดไว้ในบัญชียา) และกำหนดแนวทางการร้องเรียนในกรณีที่ผู้มีสิทธิไม่ได้รับความเป็นธรรมอีกด้วย

3. สิทธิประโยชน์ภายใต้ Medicaid

โดยทั่วไปแล้วสิทธิประโยชน์ที่ Medicaid ให้แก่ผู้มีสิทธิอาจแตกต่างกันไปในแต่ละรัฐ แต่จะมีบริการพื้นฐานบางส่วนที่เหมือนกัน เนื่องจากเป็นเงื่อนไขในการรับเงินอุดหนุน (matching fund) จากรัฐบาลกลาง ตัวอย่างบริการทางการแพทย์ที่ Medicaid จัดให้ได้แก่ บริการตรวจรักษาสำหรับผู้ป่วยในและตรวจรักษาผู้ป่วยนอก บริการฝากครรภ์ และวางแผนครอบครัว บริการด้านวัคซีนให้เด็ก การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการฉายรังสี เป็นต้น ส่วนที่เป็นบริการเสริมซึ่งแต่ละรัฐตัดสินใจให้บริการแก่ผู้ป่วยได้แก่ บริการการตรวจวินิจฉัย บริการสำหรับผู้ป่วยพิการทางสมอง บริการด้านยา บริการตรวจวัดสายตา และประกอบแว่น บริการกายภาพบำบัด เป็นต้น

สำหรับการครอบคลุมด้านยาของ Medicaid ผู้ป่วยนอกจะได้รับการอุดหนุนค่ายาทุกอย่างที่สำนักงานอาหารและยาของสหรัฐรับรองแล้วและที่รัฐทำสัญญากับบริษัทยานั้น ทั้งนี้ภายใต้พรบ.การคืนส่วนลดค่ายาสำหรับ Medicaid 1991 (Medicaid Drug Rebate Act of 1991) บริษัทยาเหล่านั้นจะต้องจ่ายเงินส่วนลดให้แก่รัฐ เมื่อมีปริมาณการใช้ยาตามที่ได้ตกลงร่วมกันไว้ Medicaid จะครอบคลุมถึงยาด้านไวรัสที่องค์การอาหารและยาของสหรัฐรับรอง ซึ่งแตกต่างจาก Medicare การอุดหนุนค่ายาจาก Medicaid จะไม่ครอบคลุมยาบางกลุ่ม เช่นยาสำหรับรักษาอาการคลื่นไส้, ยาเพิ่มน้ำหนัก, ยาปลูกผม, ผลิตภัณฑ์เสริมสวย, ยารักษาตามอาการสำหรับอาการหวัดและไอ, ยาเลิกบุหรี่, ยาที่ไม่ต้องใช้ยาใบสั่งแพทย์บางกลุ่ม, ไวตามินและเกลือแร่ (ยกเว้นไวตามินสำหรับหญิงตั้งครรภ์และฟลูออไรด์), บาร์บิทูเรต หรือ benzodiazepines และยาที่ต้องมีการติดตามเพิ่มเติมนอกเหนือจากบริการของบริษัทยา⁵

กรณีที่ผู้มีสิทธิซื้อบริการจาก managed care plan ในรูปแบบของ full-risk plans รัฐจะทำสัญญากับ HMOs หรือ managed care plan นั้นเพื่อให้การบริการครอบคลุมถึงค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วย โดยที่รัฐจะจ่ายให้ HMOs เป็นรายเดือนต่อผู้ป่วยหนึ่งคน (capitation) อย่างไรก็ตาม ประมาณ 1 ใน 4 ของโปรแกรม Medicaid จำกัดการใช้ยาอย่างเข้มงวด บางส่วนของนโยบายนี้จึงมีผลในทางลบต่อผลลัพธ์ทางสุขภาพของประชาชนและค่าใช้จ่าย เนื่องจากจำกัดการเข้าถึงยาของผู้ป่วย¹¹

ในส่วนของ HMOs เอง แม้ว่า 80-95% ของผู้ที่ใช้บริการจะอยู่ภายใต้การเบิกจ่ายยาที่ซับซ้อนและเข้มงวดอยู่แล้ว HMOs ยังคงพยายามควบคุมการสั่งและจ่ายยา ดังนั้นผู้ป่วยนอกอาจมีส่วนร่วมจ่ายโดยที่ยาบางกลุ่มอาจมีข้อจำกัดในการเบิกและมีการจำกัดปริมาณการใช้ด้วย¹³ ข้อจำกัดในการเบิกจ่ายยานี้เป็นสิ่งธรรมดาที่พบเห็นได้ในการบริการของ HMOs แต่จะไม่สามารถพบเห็นได้ในเอกสารโฆษณาของ HMOs

สำหรับผู้สูงอายุที่ใช้สิทธิของทั้ง Medicare และ Medicaid จะได้รับความช่วยเหลือด้านการเงินเพื่อให้ซื้อประกันเสริมของ Medicare Part D ได้ซึ่งเป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายของ Medicaid ไป

4. การขึ้นทะเบียนยา^{7,8}

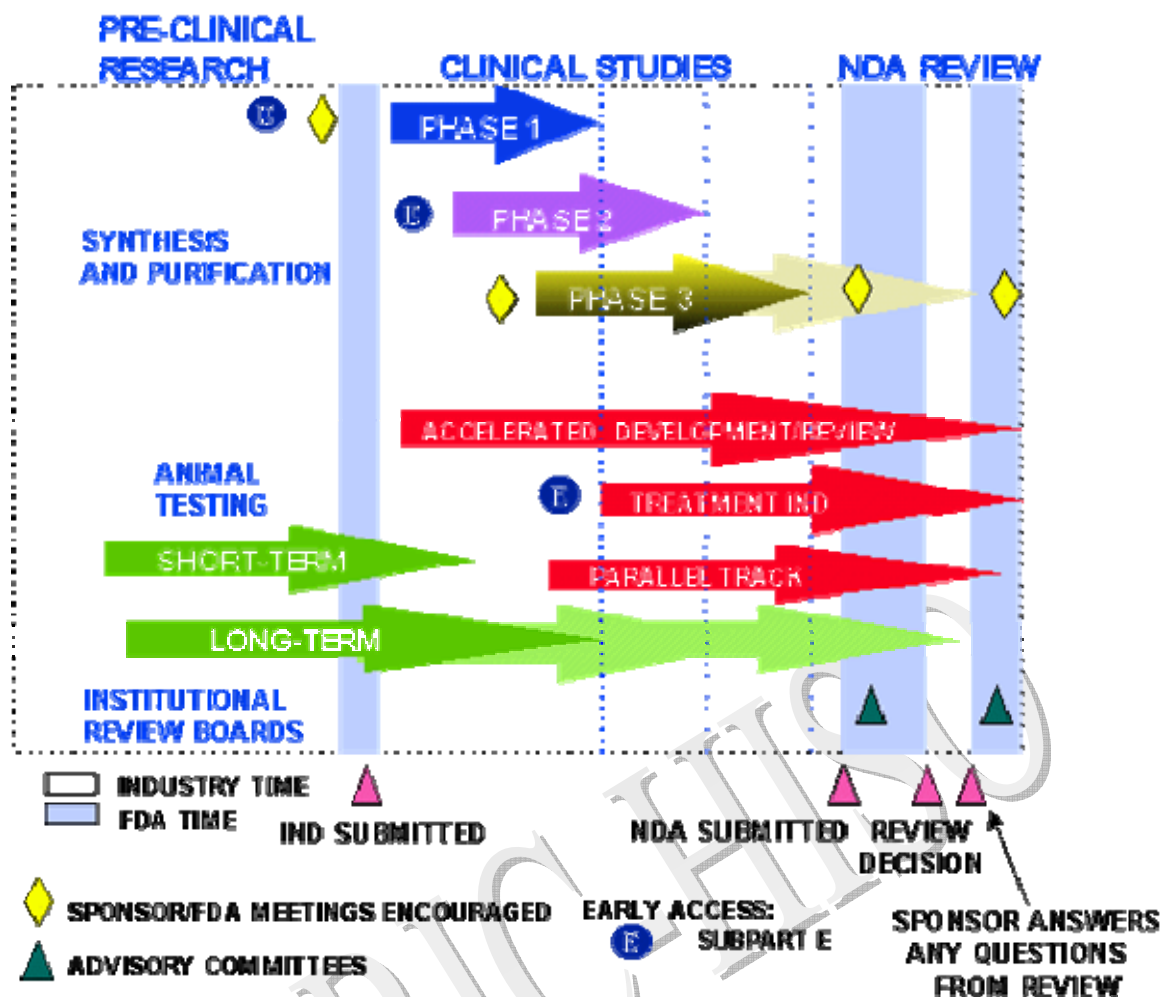
การขึ้นทะเบียนยาถือเป็นหน้าที่หลักของ Food and Drug Administration (FDA) ซึ่งเป็นหน่วยงานสำคัญภายใต้ Department of Health and Human Services โดยหน่วยงานหลักใน FDA ที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาได้แก่ Center for Drug Evaluation and Research (CDER) สำหรับผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ ซึ่งรวมถึงวัคซีนจะถูกดูแลโดย Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

ยาที่ขึ้นทะเบียนกับ CDER อาจแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ ยาใหม่ หรือ new generic drug ซึ่งต้องยื่น New Drug Application (NDA) เพื่อขอขึ้นทะเบียน และยาเลียนแบบ หรือ generic drug ซึ่งต้องยื่น Abbreviated New Drug Application (ANDA) ซึ่งกระบวนการขึ้นทะเบียนจะมีรายละเอียดที่แตกต่างกัน

New Drug Application (NDA)^{9,10}

ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ถูกแสดงไว้ในแผนภาพที่ 9 การพัฒนายาใหม่จะต้องผ่านขั้นตอนของการสังเคราะห์สารออกฤทธิ์ที่คาดว่าจะให้ผลทางการรักษา จากนั้นต้องนำมาสังเคราะห์และแยกให้ได้สารบริสุทธิ์ซึ่งขั้นตอนนี้ใช้เวลา และทรัพยากรมาก จากนั้นจึงนำสารที่แยกได้มาทดสอบในสัตว์ทดลองอย่างน้อย 2 species โดยต้องเป็นประเภทหนู 1 ชนิด จุดประสงค์ของการทดสอบในสัตว์ก็เพื่อศึกษาการดูดซึมของสารสำคัญเข้าสู่กระแสเลือด การแตกตัวของสารในร่างกาย การเกิดพิษ และกระบวนการ metabolites ทั้งนี้การทดลองในสัตว์มี 2 ระยะ คือ ทดลองระยะสั้น และทดลองระยะยาว ซึ่งต้องการดูว่ามีโอกาสก่อให้เกิดมะเร็งหรือไม่ ผลจากการทดลองในสัตว์จะถูกนำมาใช้ประเมินว่ายามีความปลอดภัยเพียงพอที่จะเริ่มทำการทดลองในมนุษย์ โดยทั่วไปแล้ว บริษัทผู้พัฒนายาจะเป็นผู้ริเริ่มให้มีการประชุมร่วมกันระหว่างบริษัท และ FDA

แผนภาพที่ 9 กระบวนการของการพัฒนาและวิจัยจนถึงขั้นการขอขึ้นทะเบียนยาใหม่



The new drug development process: Steps from test tube to new drug application review

(Available at: <http://www.fda.gov/cder/handbook/develop.htm>)

เมื่อมีหลักฐานเพียงพอที่จะทำการทดสอบยาในมนุษย์ (Clinical trail) บริษัทผู้พัฒนายาจะยื่นใบสมัครเพื่อขอขึ้นทะเบียน หรือที่เรียกว่า New Drug Application (NDA) ต่อ FDA โดยต้องแนบเอกสารสำคัญ 3 อย่างได้แก่

- 1) หลักฐานที่แสดงว่ายานั้นมีความปลอดภัย และมีประสิทธิผลตามที่ได้แจ้งไว้ หรือหลักฐานที่แสดงว่ายานั้นมีประโยชน์มากกว่ามีโทษ
- 2) ข้อความที่จะเขียนไว้บนฉลาก
- 3) วิธีการผลิต และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาของผู้ผลิตเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพ

การทำ Phase 1 clinical studies เป็นการทดลองยารั้งแรกในมนุษย์ ซึ่งมีจุดประสงค์ในการดูฤทธิ์ การ metabolite ของยาในมนุษย์ และผลข้างเคียงที่สัมพันธ์กับการเพิ่มขนาดยา และในกรณีนี้

เป็นไปได้เพื่อดูประสิทธิผลของยา ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นคนปกติที่แข็งแรง โดยใช้คนจำนวนไม่มากนัก ผลด้าน pharmacokinetics และ pharmacological effect จาก Phase I จะถูกใช้ประกอบการตัดสินใจทำ Phase II ต่อ

การทำ Phase 2 clinical studies เป็นการทำเพื่อทดสอบประสิทธิผลของยาว่าเป็นไปตามที่แจ้งไว้หรือไม่ โดยทำการทดลองในผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่เป็นโรคตามที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้ของยา การศึกษาใน phase นี้อาจให้คำตอบสำหรับผลข้างเคียงและความเสี่ยงในการเกิดผลไม่พึงประสงค์ของยาที่เกิดขึ้นในระยะสั้นของการให้ยา ขั้นตอนนี้ใช้ตัวอย่างในช่วงร้อยละ 10-20 และใช้เวลาหลายเดือน-2 ปี

เมื่อจบการทดลองใน phase 2 แล้วจะมีการประชุมกันระหว่างบริษัทยา และ FDA อีกครั้งเพื่อดูว่าควรจะทำการศึกษาใน phase 3 ต่อไปหรือไม่ นอกจากนี้ในการประชุมยังมีการเสนอแผนการทดลองในระยะ 3 ซึ่งต้องมีการตกลงร่วมกันในระเบียบวิธีวิจัย ตลอดจนแนวทางการทำ Phase 3 clinical studies

สำหรับ Phase 3 clinical studies เป็นการศึกษาเพื่อรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมด้านประสิทธิผล ขนาด และความปลอดภัยของยา โดยในขั้นตอนนี้อาจใช้ผู้ร่วมวิจัยมากถึงหลายร้อย-หลายพันคน และกินเวลาตั้งแต่ 1-4 ปี

ข้อมูลทั้งหมดจะถูกส่งเข้ามาให้ Advisory Committee พิจารณา โดยทั่วไปแล้ว CDER มี Advisory Committee ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก ซึ่งให้ความคิดเห็นแก่ CDER ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนยา ทั้งนี้ความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญภายนอกไม่ใช่ตัวตัดสินชี้ขาด แต่ CDER จะใช้ข้อมูลนี้ในการพิจารณาอย่างระมัดระวังในการอนุมัติทะเบียนยา

นอกจากขั้นตอนปกติในการขอขึ้นทะเบียนยาใหม่ที่ถูกกล่าวไปแล้ว ยังมีวิธีการพิเศษอีก 3 วิธี ที่จะทำให้ยาถึงมือผู้ที่ต้องการใช้ยาได้เร็วขึ้น วิธีการเหล่านี้คือ

- **Accelerated Approval** ซึ่งเป็นกลไกของ FDA ในการเร่งให้ยาใหม่ที่ใช้ในการรักษาหรือบรรเทาอาการสำหรับโรคที่รุนแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิต ซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีวิธีการรักษา ออกถึงมือประชาชนที่มีความต้องการให้เร็วที่สุด แม้จะต้องการให้ยาถึงมือผู้ป่วยให้เร็วที่สุด การตัดสินใจของ FDA ยังคงต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ในการพิจารณาตัดสินใจให้ทะเบียนยามีหลักในการพิจารณา 2 ลักษณะ คือ 1) ใช้ข้อมูล surrogate endpoint ประกอบการตัดสินใจ และ 2) พิจารณาจากข้อเสนอมาตรการจำกัดการใช้ และจำกัดการกระจายของยาให้แคบเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยที่จะได้ประโยชน์

ภายใต้ Accelerated Approval บริษัทยายังคงต้องทำการเก็บข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อแสดงให้เห็นถึงประสิทธิผล และความปลอดภัยในเวลา ที่ FDA กำหนด มิเช่นนั้นอาจถูกเพิกถอนทะเบียนได้

- **Approval for Treatment Investigational New Drug (IND)** เป็นอีกวิธีที่ทำให้ยาใหม่ในขนาดถึงมือผู้ป่วยที่เป็นโรคที่รุนแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิตที่กำลังรอคอยการรักษาให้ได้รับยาเร็วขึ้น สำหรับช่องทางนี้ยาจะยังไม่ได้ถูกขึ้นทะเบียน แต่การขอให้สามารถใช้ได้ในคนไข้จะต้องมี protocol สำหรับการรักษากำกับ ในกรณีที่ FDA ไม่แน่ใจในผลเสียที่อาจจะเกิดขึ้น FDA อาจจะยกเลิก Treatment IND ได้ ตัวอย่างยาที่เคยใช้ช่องทางการขออนุมัติใช้แบบ treatment IND ได้แก่ Amiodarone (Cordarone®) และ Zidovudine (AZT®) ส่วนใหญ่ยาที่จะขอ Treatment IND มักจะอยู่ในช่วง Phase 3
- **Parallel Track** เป็นอีกช่องทางที่สร้างขึ้นเพื่อตอบสนองต่อการแก้ปัญหาผู้ป่วยเอดส์ เนื่องจากสภาพความเจ็บป่วยของผู้ป่วยโรคเอดส์บางระยะไม่เหมาะสมที่จะทำให้ผู้ป่วยเข้าร่วมใน clinical trials ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ต่อตัวผู้ป่วยได้ ภายใต้ parallel track ผู้ป่วยสามารถได้รับยาใหม่ที่มีข้อมูลว่ามีความปลอดภัยเพียงพอ

Abbreviated New Drug Application (ANDA)¹¹

เมื่อผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบสิ้นสุดความคุ้มครองของสิทธิบัตร บริษัทยาอื่นสามารถผลิตยาเลียนแบบออกสู่ตลาดได้ ทำให้ประชาชนมีทางเลือกเพิ่มขึ้น ตลาดมีการแข่งขันกันมากขึ้น และราคายามีแนวโน้มที่ต่ำลง การขอขึ้นทะเบียนของยาเลียนแบบถูกเรียกว่า Abbreviated NDA เนื่องจากขั้นตอนในการพิจารณาจะสั้นกว่าการขอขึ้นทะเบียนแบบ NDA เนื่องจากไม่ต้องการทดลองในสัตว์และ clinical studies phase 1-3

การพิจารณาขึ้นทะเบียนยากลุ่มนี้ขึ้นอยู่กับข้อมูลสำคัญ 4 ประการได้แก่

- 1) ข้อมูล bioequivalence ซึ่งต้องเปรียบเทียบความสามารถของยาเลียนแบบว่าดูดซึม และออกฤทธิ์ได้ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ (reference listed drug)
- 2) ข้อมูลทางเคมี และทางจุลชีวของยา
- 3) ข้อมูลการตรวจสอบโรงงานผู้ผลิต
- 4) ข้อมูลที่จะพิมพ์ลงในฉลาก

5. ระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

หน่วยงานที่ดูแลข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาได้แก่ FDA ข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อมูลที่เปิดเผยสู่สาธารณะ ประชาชนทั่วไป บุคลากรการแพทย์ และผู้เกี่ยวข้องสามารถสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาได้ การสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาสามารถสืบค้นได้จากฐานข้อมูลสำคัญ ๆ ต่อไปนี้ คือ

- **Drugs@FDA** เป็นเว็บไซต์สำหรับการสืบค้นผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งสามารถสืบค้นได้จากทั้งชื่อการค้า และชื่อสามัญของยา โดยผลจากการสืบค้นจะได้รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ยาเช่น ยาชื่อ

สามัญนี้มีที่ผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน (ชื่อการค้า ความแรง รูปแบบ บริษัทผู้ได้รับอนุญาตเลขที่การขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา สถานภาพของยา (Rx vs. OTC) ข้อมูลบนฉลากยาที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA ผลิตภัณฑ์ยาอื่นที่สามารถใช้แทนกันได้ (Therapeutically equivalent) และประวัติการอนุมัติผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ

FDA เป็นผู้ดูแลเว็บไซต์ Drugs@FDA และทำการ update ข้อมูลทุกวัน บางครั้งมีการ update มากกว่า 1 ครั้งต่อวัน ซึ่งข้อมูลทั้งหมดมาจากรฐานข้อมูลภายในของ FDA ที่เรียกว่า Center-wide Oracle-based Management Information System (COMIS) ซึ่งเป็น internal database ใช้สำหรับการติดตามสถานภาพของยาเช่น investigational new drug applications (INDs), new drug applications (NDAs), and abbreviated new drug applications (ANDAs))

นอกจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่สามารถสืบค้นได้ที่ Drugs@FDA แล้วประชาชนยังสามารถสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาได้จาก

- **Chronological List of Approvals[#]** เป็นฐานข้อมูลเพื่อการสืบค้นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA ในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา โดยมีการแสดงข้อมูลยาใหม่ (ทั้งที่เป็น prescription และ OTC) ที่ได้รับการอนุมัติในแต่ละวัน ภายใต้เว็บไซต์นี้ ผู้เข้าชมเว็บไซต์นี้สามารถลงชื่อใน List Serve เพื่อขอรับข้อมูลที่ FDA ทำการ update ในแต่ละเดือนด้วย
- **Drug Approvals 1996-2002^Δ** และ **Drug Approvals Prior to 1996^Ψ** เป็นฐานข้อมูลเพื่อการสืบค้นผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA ในช่วงปี 1996-2002 โดยสามารถสืบค้นข้อมูลในแต่ละเดือนของปีนั้นๆ ผู้สืบค้นจะทราบว่าในช่วงเดือน และปีนั้นๆ มียาอะไรบ้างที่ได้รับการอนุมัติ พร้อมข้อมูลรายละเอียดของยานั้นๆ เช่น หมายเลขการขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา (NDA, ANDA) สารสำคัญ รูปแบบของยา ข้อบ่งใช้ วันที่ได้รับอนุมัติ บริษัทผู้ขอขึ้นทะเบียน สถานภาพของยา
- **New Drugs Approved for Cancer^λ** เป็นฐานข้อมูลที่รวบรวมรายชื่อยาสำหรับโรคมะเร็งที่ได้รับการอนุมัติจาก FDA โดยหน้าจอจะแสดงข้อมูลสำคัญคือ ชื่อสามัญ ชื่อการค้า ข้อบ่งใช้ที่ได้รับ

[#] Chronological List of Approvals. Available at <http://www.fda.gov/cder/whatsnew.htm>

^Δ Drug Approvals 1996-2002. Available at <http://www.fda.gov/cder/da/da.htm>

^Ψ Drug Approvals Prior to 1996. Available at <http://www.fda.gov/cder/da/ddpa.htm>

^λ New Drugs Approved for Cancer. Available at <http://www.fda.gov/cder/cancer/approved.htm>

การอนุมัติ บริษัทผู้ขออนุญาต และวันที่ได้รับอนุญาต นอกจากนี้ผู้สืบค้นสามารถลิงค์ไปสู่ Summary Statistics for Oncology Drug Approvals^Y ซึ่งมีรายละเอียดเพิ่มเติมที่บ่งบอกถึง Line of therapy for approved claims ซึ่งจะได้ข้อมูลว่ามียาที่รายการ และรายการไหนบ้างจัดเป็น first line, second line, third line therapy หรือเป็นยาประเภท adjuvant therapy หรือ chemo protection นอกจากนี้ผู้เข้าชมสามารถดูรายละเอียดของยาตามข้อบ่งใช้ (indications for approved claims) เช่น ยาอะไรบ้างใช้สำหรับมะเร็งในอวัยวะต่างๆ เช่น ไชกระดูก มะเร็งทรวงอก มะเร็งลำไส้ เป็นต้น

- **Drug Shortages^U** FDA มีนโยบายที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ยาขาดตลาด หรือหากเกิด ก็ให้มีผลกระทบต่อผู้บริโภคน้อยที่สุด FDA ได้สร้างฐานข้อมูล Drug Shortages ขึ้นมา โดยฐานข้อมูลนี้ถือเป็นกลไกหลักในการสื่อสารระหว่างผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นผู้บริโภค ผู้ให้บริการ ผู้ผลิตและ FDA เอง ซึ่งทำให้การเตรียมการรับมือกรณียาขาดเป็นไปได้อย่างดียิ่งขึ้น ฐานข้อมูลนี้จะมีรายละเอียดของยาทั้งที่เป็น prescription และ OTC ที่มีการขาดตลาด หรือคาดว่าจะขาดตลาด ยาที่บริษัทเลิกผลิตแล้ว รวมไปถึงกรณีที่สามารถแก้ไขปัญหาการขาดตลาดได้แล้ว โดยมุ่งเน้นยาที่มีความสำคัญต่อสาธารณสุข

ข้อมูลการขาดยาที่ FDA มีจะได้มาจากการรายงาน (ซึ่งเป็นการรายงานแบบสมัครใจ) ของ ผู้ผลิต ผู้ให้บริการ และประชาชนทั่วไป โดยช่องทางการรายงานได้แก่ทาง email โทรศัพท์ หรือเว็บไซต์ของ American Society of Health-Systems Pharmacists ข้อมูลที่ FDA ได้รับจากแหล่งต่างๆ จะถูกประเมินความถูกต้องของข้อมูลโดยผู้เชี่ยวชาญของ FDA ก่อนที่จะนำเข้าสู่ฐานข้อมูล Drug Shortages เพื่อเผยแพร่ต่อไป

ข้อมูลที่รายงานในฐาน Drug Shortages จะรวมถึงชื่อการค้าของยา บริษัทผู้ได้รับอนุญาต ช่องทางติดต่อกับบริษัท เช่น หมายเลขโทรฟรี เหตุผลของการขาดตลาด ตลอดจนเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น จดหมายหรือบันทึกข้อความของบริษัท จดหมายถึงแพทย์ของ FDA ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย ตลอดจนคำเตือนเช่น การเปลี่ยนแปลงเลขรหัสมาตรฐานของยา ทั้งนี้ฐานข้อมูลจะบ่งบอกวันที่ที่มีการเผยแพร่ข้อมูลทางเว็บไซต์ได้ด้วย

^Y Summary Statistics for Oncology Drug Approvals. Available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/onctools/statistics.cfm>

^U Drug Shortages. Available at <http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/default.htm>

6. ระบบข้อมูลความปลอดภัยของยา

- **MedWatch** เป็นโปรแกรมภายใต้ FDA ที่รวบรวมข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เผยแพร่ให้แก่ทั้งประชาชนทั่วไปและบุคลากรสาธารณสุข โดยครอบคลุมผลิตภัณฑ์ยา ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์อาหารเป็นต้นฐานข้อมูล Medwatch จะให้ข้อมูลลักษณะที่เป็น Monograph ซึ่งบ่งบอกว่ายาอะไรที่ FDA ต้องการเตือนเรื่องอาการไม่พึงประสงค์ และความปลอดภัยในการใช้ยา ใครเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องหรือควรรู้ข้อมูลเหล่านี้ มาตรการที่ FDA ใช้คือเพื่อให้การใช้ยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และปลอดภัยมากที่สุดคืออะไร (ขอร้องให้บริษัท Pfizer ถอนยา Bextra (valdecoxib) ออกจากตลาด) เหตุผลของ FDA ในการใช้มาตรการที่ระบุไว้ และคำแนะนำสำหรับผู้ป่วยที่ใช้ยานี้ และคำแนะนำสำหรับแพทย์ นอกจากนี้ยังมีเว็บไซต์ที่เชื่อมโยงไปยังหน้า Public Health Advisory หรือ Drug Information Page หรือ หน้าคำถามคำตอบ

การรายงานข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์มี 2 ลักษณะ คือ

1) รายงานแบบสมัครใจ (Voluntary report) ซึ่งผู้รายงานอาจเป็น บุคลากรการแพทย์ ประชาชนทั่วไป หรือผู้ป่วยก็ได้ การรายงานลักษณะนี้ให้ใช้แบบฟอร์ม Form FDA 3500 - Voluntary Reporting^Δ (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มได้ที่ ภาคผนวก 3 [3500 MedWatch form.pdf](#))

2) รายงานแบบบังคับ (Mandatory report) ซึ่ง FDA กำหนดให้ผู้ผลิต (Manufacturer) ผู้บรรจุ (Packager) และผู้จำหน่าย (Distributor) ให้เก็บข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา หลังจากยาออกสู่ท้องตลาดแล้ว รายงานผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากยาให้แก่ FDA และเก็บรักษาข้อมูลนี้ไว้อย่างน้อย 10 ปี หรือการรายงานผลความปลอดภัยของยากรณียาที่ยังไม่ได้รับการอนุญาตให้จำหน่าย แต่มีการขอใช้เพื่อการรักษา (treatment Investigational New Drugs, INDs) ซึ่งบริษัทซึ่งเป็นผู้ยื่นขอขึ้นทะเบียนจะต้องเป็นผู้เก็บรวบรวมข้อมูลความปลอดภัยของยาส่ง FDA บริษัทสามารถ download แบบฟอร์ม Form FDA 3500A - Mandatory Reporting[○] (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มได้ที่ ภาคผนวก 4 [3500A MedWatch form.pdf](#))

ผู้รายงาน ไม่ว่าจะเป็นบุคคลทั่วไป ผู้ป่วย บุคลากรทางการแพทย์ หรือบริษัทสามารถส่งรายงานให้ FDA ได้ทางเว็บไซต์ โทรศัพท์ โทรสาร และทางไปรษณีย์

ข้อมูลพื้นฐานที่ FDA ต้องการเพื่อประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาได้แก่ ข้อมูลผู้ป่วยเช่น ข้อมูลเลขประจำตัว เพศ อายุ น้ำหนัก ข้อมูลปัญหาความไม่ปลอดภัย เช่น ปัญหาของผลิตภัณฑ์ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์ยา พร้อมบรรยายเหตุการณ์หรือปัญหาที่เกิดขึ้นวันที่เกิดเหตุการณ์ วันที่ที่รายงาน ค่าผลทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่น่าจะก่อให้เกิด

^Δ Form FDA 3500. Available at <http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/3500.pdf>

[○] Form FDA 3500A. Available at <http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/3500A.pdf>

ปัญหา เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ความแรง รูปแบบ วันหมดอายุ lot number รหัสยา (NDC) ความถี่ในการใช้ วันที่ใช้ ข้อบ่งใช้สำหรับการรักษา ยารายการอื่นที่มีการใช้ร่วมกันในช่วงเวลาที่เกิดปัญหา ข้อมูลของผู้รายงาน เช่นชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ อาชีพ (เป็นบุคลากรการแพทย์หรือไม่)

- **Drug Recalls** หมายถึงการเก็บผลิตภัณฑ์จากท้องตลาดโดยบริษัทยา ซึ่งอาจเป็นการกระทำที่ริเริ่มโดยบริษัทเอง หรือทำตามคำขอ หรือคำสั่งจาก FDA ในสถานการณ์ซึ่งผลิตภัณฑ์มีความน่าจะเป็นที่จะก่อให้เกิดผลกระทบที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ หรือก่อให้เกิดการเสียชีวิต (Class I recall) หรือในสถานการณ์ที่การใช้ผลิตภัณฑ์ก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพที่ไม่ถาวร หรือมีผลต่อสุขภาพ แต่ไม่ร้ายแรง และไม่ถึงกับชีวิต (Class II recall)

FDA สร้างฐานข้อมูล Drug Recalls ซึ่งมีข้อมูลยาที่มีการเรียกเก็บไม่ว่าจะเป็นการสั่งให้เรียกเก็บ หรือการเรียกเก็บเองของบริษัท โดยฐานนี้จะมีการ update ข้อมูลทุกสัปดาห์ ฐานข้อมูลนี้รวมผลิตภัณฑ์หลายชนิดที่ USFDA ดูแลอยู่ เช่น ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์ชีวภาพ ผลิตภัณฑ์ยา และเครื่องมือแพทย์ สำหรับการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ยา พบว่ายาส่วนใหญ่ที่มีการเก็บออกจากท้องตลาดมักเป็นแบบ Class I recall

สำหรับผลิตภัณฑ์ยา รายละเอียดของข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกเก็บจะประกอบไปด้วยชื่อผลิตภัณฑ์ ความแรง รูปแบบผลิตภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ รหัสยา (NDC) รหัสเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ Lot Number วันหมดอายุ ชื่อบริษัทผู้ผลิต หรือผู้ได้รับอนุญาต วันที่เริ่มเก็บผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด เหตุผลของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาด และผลของคำสั่ง เช่น สั่งเก็บทั่วประเทศ

- **Medication Error** หมายถึงความผิดพลาดจากยาที่ป้องกันได้ซึ่งก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ขณะที่การใช้ยาอยู่ในการดูแลของบุคลากรการแพทย์ ตัวผู้ป่วยเอง หรือคนทั่วไป เหตุการณ์นี้อาจเกี่ยวข้องกับบุคลากรการแพทย์ ผลิตภัณฑ์ยา กระบวนการในการรักษา กระบวนการวินิจฉัย การสื่อสาร ข้อมูลบนฉลากยา วิธีการบริหารยา การติดตามการใช้ยาได้ FDA เริ่มต้นการติดตามรายงานเหตุการณ์ความผิดพลาดจากยาเมื่อปีค.ศ. 1992 ปัจจุบัน FDA ได้รับข้อมูลเรื่อง medication error จาก บริษัทผู้ผลิต MedWatch United States Pharmacopeia (USP) และ the Institute for Safe Medication Practices (ISMP) ซึ่งปัจจุบันหน่วยงาน USP และ ISMP ได้ยุบรวมกันเป็นหน่วยงานใหม่ที่ใช้ชื่อว่า USP-ISMP Medication Error Reporting Program (MERP) ในแต่ละปี MERP จะรับรายงานความผิดพลาดจากการใช้ยาที่เกิดขึ้น แล้วนำมาวิเคราะห์หาสาเหตุ ตลอดจนแนวทางการแก้ปัญหา ซึ่งในส่วนนี้ คณะที่ปรึกษาของ MERP และ บุคลากรจาก Division of Medication Errors and Technical Support จะเป็นผู้ทบทวนข้อมูลจากรายงานที่ถูกส่งเข้ามา

การรายงานความผิดพลาดของ MERP จะครอบคลุมเหตุการณ์ที่เกิดความผิดพลาดขึ้นแล้ว และเหตุการณ์ที่ใกล้เคียงความผิดพลาดขึ้น (Near-errors) โดยการรายงานความผิดพลาดมักจะประกอบด้วยข้อมูล เช่น เหตุการณ์ความผิดพลาดที่เกิดขึ้น (หรือเกือบจะเกิดขึ้น) สาเหตุที่ก่อให้เกิดความผิดพลาด ผลลัพธ์ที่เกิดกับผู้ป่วย สถานที่เกิดเหตุ (เช่น โรงพยาบาล ร้านยา บริษัทฯ) ชื่อสามัญและชื่อการค้าของยาที่เกี่ยวข้องกับการเกิดความผิดพลาด รูปแบบ ความแรง ลักษณะ-วิธีการสื่อสารที่อาจก่อให้เกิดปัญหา ข้อเสนอแนะในการป้องกันปัญหา รายละเอียดของผู้รายงานปัญหา เช่น ชื่อ ตำแหน่ง ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ (ซึ่ง EMRP จะเก็บข้อมูลนี้เป็นความลับ)

การเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการผิดพลาดจากการใช้ยาทำได้หลายทางคือ ผ่านทางจดหมายข่าว Drug Topics หรือ Adverse Event Report System (AERS)

(<http://www.fda.gov/cder/aers/extract.htm>) หรือ FDA Patient safety news

(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/psn/index.cfm>) หรือ MedWatch Safety Information

- **Adverse Event Reporting System (AERS)** เป็นฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ความผิดพลาดจากการใช้ยา ปัญหาผลิตภัณฑ์ที่เกิดหลังจากบริโภคยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว AERS เป็นส่วนหนึ่งของการติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาหลังจากที่ยาได้รับทะเบียน และขายในท้องตลาดได้ ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้มาจากการรายงานของบริษัทฯ (ซึ่งเป็นภาคบังคับ) และการรายงานจากประชาชนทั่วไป ผู้ป่วย และบุคลากรการแพทย์ (ซึ่งเป็นการรายงานโดยสมัครใจ) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้จะถูกประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญจากหลายสาขา ผลจากการประเมินข้อมูลเหล่านี้ถูกนำไปใช้เพื่อให้การใช้ผลิตภัณฑ์ยามีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น เช่น การเปลี่ยนแปลงข้อมูลในฉลากหรือเอกสารกำกับยา การส่งจดหมายถึงบุคลากรการแพทย์เพื่อแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา ตลอดจนการทบทวนทะเบียนยาที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว ฐานข้อมูล AERS มีข้อมูลตั้งแต่เดือน มกราคม ค.ศ. 2004 โดยเก็บข้อมูลแยกไว้ทุกๆ 3 เดือน ข้อมูลจะถูกเก็บในรูปแบบ ASCII หรือ SGML ผู้ที่ต้องการใช้ข้อมูลสามารถเข้าไปที่

<http://www.fda.gov/cder/aers/extract.htm>

- **Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)** เป็นฐานข้อมูลความปลอดภัยของวัคซีนซึ่งเป็นการทำงานร่วมกันระหว่าง FDA และ Center for Disease Control and Prevention (CDC) โดย VAERS จะเก็บข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้วัคซีน ซึ่งถือเป็นส่วน

หนึ่งของ post-marketing safety surveillance program การค้นหาข้อมูลสามารถทำได้ผ่านเว็บไซต์ <http://vaers.hhs.gov/>

7. ระบบข้อมูลคุณภาพยา

- Orange Book^Ψ เป็นฐานข้อมูลที่รวบรวมรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่มีผู้ผลิตหลายรายที่ได้รับการประเมิน และรับรองจาก US.FDA ว่ามี Therapeutic Equivalence[#] ข้อมูลคุณภาพยานี้ถือได้ว่าเป็นสิ่งสำคัญที่ช่วยสนับสนุนการตัดสินใจของหน่วยงานสาธารณสุขของแต่ละรัฐ ผู้บริโภค ผู้ให้บริการ และผู้ให้ประกันในการคัดเลือกยา และควบคุมค่าใช้จ่าย ข้อมูลที่เผยแพร่ใน orange book มิได้มีไว้ให้หน่วยงานหนึ่งหน่วยงานใดบังคับใช้ แต่เป็นข้อมูลสำหรับสนับสนุนการตัดสินใจการมีหรือไม่มีชื่อผลิตภัณฑ์ยาใดใน orange book ไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์นั้นผิดหลักเกณฑ์ของ FDA หรือไม่มี Therapeutic Equivalent แต่การไม่มีรายชื่อผลิตภัณฑ์อาจหมายถึงการที่ FDA ยังไม่ได้ประเมินข้อมูลผลิตภัณฑ์ยานั้น

การสืบค้นข้อมูล Therapeutic Equivalence สามารถสืบค้นได้จากชื่อสามัญทางยา ชื่อการค้า ชื่อบริษัทผู้ถือทะเบียน หรือสืบค้นจากเลขที่ขอขึ้นทะเบียน NDA หรือ ANADA หรือหมายเลขทะเบียนสิทธิบัตรก็ได้ ฐานข้อมูลนี้จะได้รับการ update เป็นการภายในทุกวัน และ update หน้าจอสืบค้นทุกสัปดาห์ที่ 3 ของแต่ละเดือน

ผลการสืบค้นจาก Orange Book จะได้ข้อมูลส่วนหนึ่งที่ไม่ต่างไปจากการสืบค้นจากฐาน Drug@FDA คือจะได้ข้อมูลชื่อสามัญ ชื่อการค้า รูปแบบ ความแรง ประเภทของยา (Rx vs OTC) บริษัทผู้รับอนุญาต เลขที่ขึ้นทะเบียน และข้อบ่งใช้ของยา แต่สิ่งที่แตกต่างไปจากฐาน Drug@FDA คือข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับคุณภาพยา ซึ่งดูได้จาก Therapeutic Equivalent Code (TEC) ซึ่งหากผลิตภัณฑ์ที่มีความเท่าเทียมกันจะได้รับรหัสที่ขึ้นต้นด้วย A เช่น AA, AB, AN, AO, AP, AT โดย AB หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาดังนั้นได้รับการพิสูจน์ด้วยวิธี in vivo หรือ in vitro แล้วว่ามี Bioequivalence กับยา สำหรับรหัสอื่นที่ขึ้นด้วย A หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ FDA ไม่ทราบ หรือไม่แน่ใจในข้อมูล bioequivalence ส่วนรหัสที่ขึ้นต้นด้วย B หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ FDA พิจารณาแล้วว่าไม่มี Therapeutic equivalent

ข้อมูลอื่นๆ ที่ไม่พบในฐาน Drug@FDA ได้แก่ วันหมดอายุของสิทธิบัตร (Patent) และ วันหมดอายุของสิทธิพิเศษทางการค้า (Market Exclusivity) ชนิดของ Market Exclusivity เช่น PED

^Ψ Orange Book. Available at <http://www.fda.gov/cder/ob/>

[#] Therapeutic equivalent. ผลิตภัณฑ์ยาที่ถือว่ามี therapeutic equivalent ได้จะต้องมีสารออกฤทธิ์ (active ingredient) ความแรง รูปแบบ และวิธีการนำยาเข้าสู่ร่างกายวิธีเดียวกัน นอกเหนือจากนี้แล้วผลิตภัณฑ์ยาจะต้องให้ผลการรักษา และมีความปลอดภัยในการใช้ภายใต้เงื่อนไขของการใช้ที่เหมือนกัน

หมายถึง Pediatric Exclusivity ซึ่งจะได้อายุการคุ้มครองทางการตลาดเพิ่มจาก FDA อีก 6 เดือน ต่อจากวันที่สิทธิบัตรหมดอายุ ODE หมายถึง Orphan Drug Exclusivity เป็นต้น

- **ฐานข้อมูลผู้รับอนุญาตผลิต บรรจุ จำหน่าย^π**

ผู้ได้รับอนุญาตในกระบวนการให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ยา (เช่นผู้ผลิต ผู้แบ่งบรรจุ) จะต้องปฏิบัติตาม Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการที่ FDA ใช้ในการติดตาม ควบคุมคุณภาพของผู้ได้รับอนุญาต ซึ่งหากผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตาม cGMPs แล้ว FDA จะพิจารณาสั่งห้ามไม่ให้มีการผลิต/จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาจากผู้รับอนุญาตรายนั้นได้

FDA จัดให้มีฐานข้อมูลรายชื่อและที่อยู่ของบริษัทผู้ผลิต ผู้บรรจุ หรือผู้จำหน่าย ผลิตภัณฑ์ยา โดยผู้ที่เข้าสู่กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาจะต้องขอขึ้นทะเบียนบริษัทกับ FDA และจะต้อง update ข้อมูลของตนเองปีละ 1 ครั้ง

8. ข้อมูลราคา

ข้อมูลราคาในประเทศไทยที่ถูกลำเอียงใช้ในการทำสัญญาซื้อขายระหว่างบริษัทยากับผู้ให้บริการ (ร้านยา หน่วยงานรัฐ เช่น Veterans Affairs) หรือในการเบิกจ่ายคืนให้ผู้ให้บริการแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ Average Wholesale Price (AWP), Average Manufacturer's Price (AMP) และ Federal Supply Schedule (FSS)

1. **Average Wholesale Price (AWP)** หมายถึงราคาเฉลี่ยของต้นทุนที่ผู้ให้บริการ (เช่นร้านยา) ซื้อได้ หรือเป็นราคาเฉลี่ยที่บริษัทขายส่งขายให้แก่ผู้ให้บริการ กฎหมายไม่ได้มีการกำหนดให้มีข้อมูล AWP ดังนั้นข้อมูล AWP ที่ได้เป็นการให้และรวบรวมโดยสมัครใจ พบว่าบริษัทส่วนใหญ่มักให้ข้อมูลราคาซึ่งเป็นราคาข้างกล่องผลิตภัณฑ์ หรือที่เรียกว่า sticker price ซึ่งทำให้ AWP ที่รวบรวมได้มีค่าสูงกว่าความเป็นจริง

ในประเทศสหรัฐอเมริการมีหลายหน่วยงานที่ทำการรวบรวมข้อมูล AWP เช่นบริษัท First DataBank บริษัท Medispan หรือบริษัท Thomson Medical Economics บริษัทส่วนใหญ่ทำการ update ข้อมูล AWP ทุกปี ผู้ที่สนใจจะใช้ข้อมูลสามารถซื้อข้อมูลจากบริษัทเหล่านี้ได้ในรูปของฐานข้อมูลที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ สำหรับข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบ สามารถซื้อได้จากบริษัท Thomson

^π Drug Firm Annual Registration Status Query. Available at <http://www.fda.gov/cder/dfars/docs/querydrls.htm>

Medical Economics ซึ่งตีพิมพ์ข้อมูล AWP เป็นรูปเล่มภายใต้ชื่อ Red Book (เล่มละ 76 เหรียญ ณ ปีค.ศ. 2005)

ผู้ให้ประกันนำทั้งภาครัฐ และเอกชนต่างก็นำข้อมูล AWP ไปใช้อย่างแพร่หลาย โดยใช้เป็นฐานในการคิดว่าจะเบิกจ่ายเงินคืนให้กับผู้ให้บริการเท่าไร เช่น Medicare จ่ายค่ายาให้ร้านยาเท่ากับ 95% ของ AWP ขณะที่ Medicaid จ่ายค่ายาให้ร้านยาเท่ากับ 90% ของ AWP

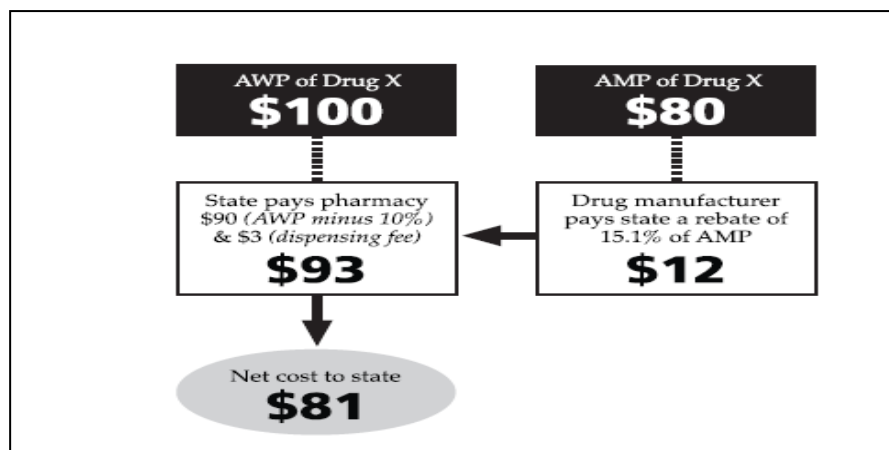
ความน่าเชื่อถือของข้อมูล AWP ได้สร้างปัญหาให้กับระบบการจ่ายเงินของภาครัฐอย่างมาก จากรายงานของหน่วยงาน Government Accountability Office (GAO) ในปีค.ศ. 2001 พบว่า ราคา AWP ของยาส่วนใหญ่ที่ตีพิมพ์ใน Red Book มีค่าสูงกว่าราคาที่ร้านยาซื้อได้จริงถึง 13%-34% เช่น AWP ของยา Irinotecan ซึ่งเป็นยามะเร็งชนิดหนึ่งมีค่าเท่ากับ \$141.32 จากการสำรวจของ GAO พบว่าผู้ให้บริการสามารถซื้อยานี้ได้ในราคา \$108.96 ซึ่งหากมีการจ่ายยาตัวนี้ให้แก่ผู้ป่วย ผู้ให้บริการจะได้รับค่ายาคืนจาก Medicare เป็นเงิน 95% ของ AWP ซึ่งเท่ากับ \$134.25 ในกรณีนี้ผู้ให้บริการจะได้กำไรเท่ากับ \$25.29 (134.25-108.96) ซึ่งก่อให้เกิดการสูญเสียเงินของ Medicaid และ Medicare อย่างมหาศาล

2. Average Manufacturer's Price (AMP) หมายถึงราคาที่โรงงานผู้ผลิตขายให้กับบริษัทขายส่ง (wholesalers) ภายใต้กฎหมายชื่อ The Omnibus Budget Reconciliation Act, 1990 รัฐบาลกลางได้กำหนดให้บริษัทยาที่มีหน้าที่รายงานราคาขายเฉลี่ยให้แก่ Center of Medicare and Medicaid (CMS) เพื่อใช้คำนวณส่วนลดหลังการขายผลิตภัณฑ์ยา^λ (rebate) สำหรับผู้ป่วยภายใต้ระบบประกันสุขภาพของ Medicaid ข้อมูลราคา AMP เป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผยสู่สาธารณะ รัฐจะเก็บข้อมูลนี้เป็นความลับเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการแข่งขันทดสอบการค้าของบริษัทยา ข้อมูล AMP มีโอกาสถูกตรวจสอบ และหากพบความผิดของข้อมูล บริษัทผู้รายงานจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการรายงานข้อมูลเท็จ ดังนั้นในแง่ความน่าเชื่อถือของข้อมูลราคา AMP จึงมีมากกว่าข้อมูล AWP

Medicaid ใช้ข้อมูล AWP ในการคำนวณค่าตอบแทนให้กับร้านยา และใช้ AMP ในการคำนวณส่วนลดหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์ยา ตัวอย่างการใช้ข้อมูลแสดงไว้ในแผนภาพที่ 10

^λ ส่วนลดหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์ยา หรือ Rebate หมายถึง การทำข้อตกลงส่วนลดระหว่าง Medicaid กับบริษัทยา ซึ่งตกลงมอบส่วนลดคืนให้แก่ Medicaid หลังจากที่มีการขายผลิตภัณฑ์นั้นจริง เช่น เมื่อผู้ป่วยภายใต้ Medicaid ได้รับยาของบริษัทนี้ไปแล้ว บริษัทจะคืนส่วนลดให้แก่ Medicaid เป็นเปอร์เซ็นต์ตามที่ตกลงกันได้

แผนภาพที่ 10 ตัวอย่างการจ่ายเงินค่ายาของ Medicaid



3. Federal Supply Schedule (FSS) หมายถึงบัญชีรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่มีไว้บริการผู้มีสิทธิ และบัญชีราคายาที่จะจ่ายคืนให้กับบริษัท บัญชีนี้จัดทำโดย Department of Veterans Affairs (VA) เพื่อใช้กับหน่วยงานรัฐ เช่น Department of Defense, Indian tribal government, Public Health Service, Coast Guard หรือหน่วยงานอื่นของรัฐบาลกลาง VA ใช้ข้อมูลการซื้อขายที่เกิดขึ้นจริงที่รายงานโดยบริษัทยาสำหรับคำนวณราคาใน FSS แต่ในทางปฏิบัติ ราคาที่ VA ซื้อยาได้จริงจากบริษัทมักจะถูกกว่าราคาที่ตั้งไว้ใน FSS พอสสมควรเนื่องจาก VA ใช้วิธี Competitive bidding ในการจัดซื้อ

9. ข้อมูลการใช้จ่าย

Medicaid ในแต่ละรัฐมีหน้าที่รวบรวมข้อมูลค่าใช้จ่ายของตนทุกๆ 3 เดือนเพื่อส่งให้กับรัฐบาลกลาง ตามที่กำหนดไว้ใน Social Security Act ซึ่งรายงานนี้เรียกว่า Quarterly Medicaid Statement of Expenditures for the Medical Assistance Program CMS-64¹² โดยมีการรวบรวมข้อมูลการใช้จ่ายดังนี้¹³

- ค่ายาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ ในแต่ละปีงบประมาณ (กรณีเบิกจ่ายตามรายการ)
- ร้อยละค่ายาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์เทียบกับค่าใช้จ่ายสุขภาพทั้งหมด ในแต่ละปีงบประมาณ (กรณีเบิกจ่ายตามรายการ)
- ค่ายาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์แบ่งตามกลุ่มอายุของผู้มีสิทธิ
- 10 อันดับรัฐที่มีมูลค่าค่าใช้จ่ายด้านยาสูงที่สุด
- การเปรียบเทียบมูลค่าการใช้จ่ายเฉลี่ยระหว่างผู้สูงอายุ กับผู้มีสิทธิทั่วไป
- จำนวนใบสั่งยาเฉลี่ยต่อผู้มีสิทธิในแต่ละปี

- ค่ายาเฉลี่ยต่อใบสั่งยา
- Medicaid Rebate ของแต่ละรัฐ และภาพรวมของทั้งประเทศ

10. มาตรฐาน

การสื่อสารระหว่างหน่วยงานจำเป็นต้องสื่อด้วยสิ่งที่เข้าใจตรงกัน การกำหนดมาตรฐานของสิ่งต่างๆ ที่ใช้ในการสื่อสารระหว่างหน่วยงานจึงเป็นสิ่งจำเป็น ในประเทศสหรัฐอเมริกาได้มีการกำหนดมาตรฐานขององค์ประกอบที่ใช้สื่อสารกันหลายแบบ ได้แก่ รหัสยา รหัสโรค รหัสเหตุการณ์ รหัสสถานที่ให้บริการ และแบบฟอร์มมาตรฐานต่างๆ

- **รหัสยาแห่งชาติ**

ประเทศสหรัฐอเมริกามีระบบรหัสยาแห่งชาติ หรือ National Drug Code (NDC) ซึ่งถูกพัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในการเบิกจ่ายเงินค่ายาที่ต้องมีใบสั่งสำหรับผู้ป่วยนอกคืนภายใต้ Medicare โดยระบบรหัสนี้ทำหน้าที่ในการระบุผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์ซึ่งเป็นยาที่ต้องมีใบสั่ง และผลิตภัณฑ์อินซูลินเท่านั้น ในปีค.ศ. 1973 ได้มีการบังคับใช้กฎหมาย Drug Listing Act, 1972 ซึ่งทำขึ้นเพื่อให้ FDA รู้ว่ามีผลิตภัณฑ์อะไรบ้างที่ขึ้นทะเบียนอยู่ในท้องตลาด ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยาทุกตัวที่จึงจำเป็นต้องมีรหัสประจำตัว NDC 1 หมายเลขจะสามารถบอกได้ว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นผลิตภัณฑ์อะไร ของใคร และขนาดบรรจุเป็นอย่างไร

NDC ประกอบด้วยชุดตัวเลข 10 หลัก ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 ส่วน

- ❖ ส่วนแรกเป็นส่วนของบริษัท ซึ่ง FDA จะเป็นผู้กำหนดให้กับบริษัทผู้ผลิต บริษัทแบ่งบรรจุ หรือผู้จัดจำหน่าย
- ❖ ส่วนที่สองเป็นรหัสผลิตภัณฑ์ยา โดยใช้ระบุสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ (หรือส่วนประกอบ) ความแรง และรูปแบบ โดยรหัสนี้บริษัทผู้ถือทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้กำหนดเอง
- ❖ ส่วนที่ 3 เป็นส่วนของรหัสบรรจุภัณฑ์ ซึ่งจะบอกถึงขนาดบรรจุ โดยรหัสนี้บริษัทผู้ถือทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาจะเป็นผู้กำหนด

เลข 10 หลักของรหัส NDC อาจเรียงแบบ 4-4-2 หรือ 5-4-1 หรือ 5-3-2 ก็ได้

ข้อมูล NDC ซึ่งดูแลโดย FDA จะทำการ update 4 ครั้งต่อปี คือในเดือนมีนาคม มิถุนายน กันยายน และธันวาคมของทุกปี ผู้ที่ต้องการค้นหาหมายเลข NDC ของผลิตภัณฑ์ยาสามารถเข้าไปที่เว็บไซต์ <http://www.fda.gov/cder/ndc/>

ปัจจุบันได้มีการนำ NDC ไปเชื่อมต่อกับฐานข้อมูลอื่นเพื่อให้มีความสมบูรณ์มากขึ้น เช่น ชื่อกลุ่มยา วันที่ผลิต ผลิตจากโรงงานใด วันที่ผลิต ยาได้รับการอนุมัติเข้าสู่ท้องตลาด ยาที่ FDA ระบุว่า เป็น Therapeutic equivalent เป็นต้น

แม้จะมีการใช้ NDC อย่างแพร่หลาย แต่ก็พบว่า NDC มีจุดอ่อนหลายประการ เช่น การกำหนดให้ 1 รหัสมีเลข 10 หลักซึ่งพบว่าไม่เพียงพอที่จะรองรับผลิตภัณฑ์ที่มีมากมาย ปัจจุบันได้มีการกำหนดให้รหัส NDC ประกอบด้วยตัวเลข 11 หลัก รหัสดั้งเดิมที่เป็น 10 หลัก จะถูกปรับให้เป็น 11 หลักด้วยการเติมเครื่องหมายดอกจัน “ * ” แทรกเข้าไปเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน นอกจากนี้มีการเวียนใช้รหัสเดิม เช่นในกรณีที่มีการเลิกผลิต ก็อาจนำเอา รหัส NDC เดิมไปใช้กับผลิตภัณฑ์ใหม่ ซึ่งแก้ไขโดยมีการกำกับวันที่ไว้ เช่นช่วงเวลานี้ รหัสนี้ หมายถึงผลิตภัณฑ์อะไร และช่วงเวลาอื่น รหัสนี้หมายถึงผลิตภัณฑ์อะไร เป็นต้น

- **รหัสผู้ให้บริการ**

ภายใต้ The health Insurance Portability and Accountability Act, 1996 (HIPPA) กำหนดให้ Department of health and Human Service จัดทำรหัสประจำตัวมาตรฐาน หรือ National provider Identifier (NPI) สำหรับผู้ให้บริการทางการแพทย์ทุกประเภท (ทั้งผู้ให้บริการที่เป็นสถาบัน หน่วยงาน หรือที่เป็นบุคคลากร) โดยรหัสประจำตัวมาตรฐานจะใช้เป็นสื่อกลางในการสื่อสารระหว่างหน่วยงานต่างๆ เช่น ระหว่างบริษัทประกันสุขภาพต่างๆ โรงพยาบาล แพทย์ ร้านยา Claim Processing Center เป็นต้น รหัสนี้ถือเป็นรหัสมาตรฐานที่ใช้สื่อสารกันได้เข้าใจไม่ว่าจะเป็น Health plan ของรัฐ เช่น Medicare, Medicaid หรือ ของเอกชน การประกาศใช้รหัส NPI จะทำให้ความยุ่งยากของแพทย์ที่จะต้องจำรหัสที่แตกต่างกันสำหรับแต่ละ Health plan หดหายไป Department of health and Human Service จะเริ่มต้นบังคับใช้ NPI ภายในวันที่ 23 พฤษภาคม ค.ศ. 2007

- **รหัสสถานที่ให้บริการ**

Medicaid ได้จัดทำรหัสมาตรฐานสำหรับสถานที่ที่มีการให้บริการ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการกรอก Claim form เพื่อเรียกเก็บค่าบริการทางการแพทย์ โดยรหัสสถานที่ให้บริการก็มีผลต่อค่าบริการทางการแพทย์ที่จะได้รับด้วย ทั้ง Medicare และ Medicaid ก็ใช้รหัสสถานที่ให้บริการเหมือนกัน รหัสสถานที่ให้บริการ คำแปล และคำจำกัดความถูกแสดงไว้ในเว็บไซต์

<http://www.cms.hhs.gov/PlaceofServiceCodes/Downloads/POSDataBase.pdf>

- ข้อมูลรายชื่อร้านยา

Center of Medicare and Medicaid จัดทำรายชื่อร้านยาที่ทำข้อตกลงที่จะให้บริการแก่ผู้มีสิทธิ ซึ่งมีการ update ล่าสุดเมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. 2005 บุคคลทั่วไปสามารถสืบค้นได้จาก “Pharmacy Contracting Contact List”[○] ผู้สืบค้นสามารถเลือกสืบค้นโดยกำหนดรัฐที่ตนต้องการ ชื่อบริษัทผู้ให้บริการสุขภาพ ชื่อแผนการประกันสุขภาพ ซึ่งสามารถทำให้ผู้ค้นทราบว่าร้านยาใดบ้างที่ให้บริการ สถานที่ตั้งของร้าน และหมายเลขโทรศัพท์ โทรสารสำหรับการติดต่อ ตลอดจนชื่อของเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่ในร้านนั้น

- แบบฟอร์ม

หลายๆ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในระบบยา มีการสร้างแบบฟอร์มสำหรับเก็บข้อมูลเพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นมาตรฐานเพื่อให้ สื่อสารกันได้ง่าย และเข้าใจตรงกัน ทุก health plan จะใช้แบบฟอร์มเดียวกัน ทำให้ CMS สามารถรวบรวมข้อมูลได้ง่าย เปรียบเทียบข้อมูลระหว่าง health plan ได้สะดวก สำหรับ FDA ก็เช่นกัน เมื่อมีแบบฟอร์มที่ชัดเจน การเตรียมข้อมูลของผู้ที่ติดต่อกับ FDA ก็ทำได้ง่ายเป็นมาตรฐานเดียวกัน การประมวลผล และการรวบรวมข้อมูลลงฐานข้อมูลต่างๆ ก็ทำได้ง่าย พบว่าฟอร์มหลายๆ อย่างสามารถส่งให้หน่วยงานรัฐทาง internet ได้แล้ว เป็นการเพิ่มความคล่องตัวของทั้งหน่วยงานรัฐ และผู้ติดต่อ

CMS และ FDA จัดทำเว็บไซต์รวบรวมแบบฟอร์มต่างๆ ที่เกี่ยวข้องไว้ เช่น

- ❖ health insurance claim form หรือ CMS1500(ดูตัวอย่างแบบฟอร์มได้ที่ภาคผนวก 5, CMS1500.pdf)
- ❖ UB-92 MEDICARE UNIFORM INSTITUTIONAL PROVIDER BILL หรือ HCFA1450 (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มได้ที่ ภาคผนวก 6, HCFA1450.pdf)
- ❖ FDA ก็มีการจัดทำเว็บไซต์ที่รวบรวมแบบฟอร์มต่างๆ ไว้ด้วยกัน เช่น
- ❖ 356h Application to Market a New Drug, Biologic or an Antibiotic Drug for Human Use (ดูตัวอย่างแบบฟอร์มได้ที่ ภาคผนวก 7 FDA-356h NDA USA.doc)
- ❖ 1571 Investigational New Drug Application(ดูตัวอย่างแบบฟอร์มได้ที่ภาคผนวก 8 FDA-1571 IND)

[○] Pharmacy Contracting Contact List. Available at <http://www.cms.hhs.gov/Pharmacy/>

เอกสารอ้างอิง

1. OECD Health Data 2005 (December,2005) [Online] Available at:
http://www.oecd.org/topicstatsportal/0,2647,en_2825_495642_1_1_1_1_1,00.html#499395
2. 2005 CMS Statistics. US Department of Health and Human Services. (December, 2005)
[Online] Available at:
http://www.cms.hhs.gov/MedicareMedicaidStatSupp/downloads/2005_CMS_Statistics.pdf
3. Brief Summaries of Medicare and Medicaid. Title XVIII and Title XIX of the Social Security Act (November, 2005). Center for Medicare and Medicaid Services, Department of Health and Human Services [Online] Available at:
<http://www.cms.hhs.gov/MedicareProgramRatesStats/downloads/MedicareMedicaidSummaries2005.pdf>
4. Hansen, J. United States. (December, 2005) Prescription drug pricing and reimbursement policies. [Online]. Available FTP: <http://pharmacos.eudra.org/F3/g10/docs/tse/USA.pdf>.
5. Medicare Modernization Act Final Guidelines- - Formularies CMS strategy for affordable access to comprehensive drug coverage.(December, 2005). [Online] Available at:
<http://www.cms.hhs.gov/PrescriptionDrugCovContra/Downloads/FormularyGuidance.pdf>
6. Edmunds, M (2004) Medicare drug formulary promises. New regulations for providers. The Nurse Practitioner. 29;12:6
7. Testing Drugs in People.US FDA Center of Drug Evaluation and Research. Special Report (September, 1999) pg 18
8. Benefit vs. Risk: How FDA approves new drugs. US FDA Center of Drug Evaluation and Research. Special Report (September, 1999) pg 33
9. The new drug development process. Steps from test tube to new drug application review. [Online] Available at: <http://www.fda.gov/cder/about/smallbiz/newdrug.htm>
10. FDA finds new ways to speed treatments to patients. US FDA Center of Drug Evaluation and Research. Special Report (September, 1999) pg 29
11. Abbreviated New Drug Application Process for Generic Drugs. [Online] Available at:
<http://www.fda.gov/cder/regulatory/applications/ANDA.htm>
12. Quarterly Medicaid Statement of Expenditures for the Medical Assistance Program CMS-64 Available at <http://63.240.208.147/medicaid/mbes/ofs-64.asp>
13. Tepper, CD, Lied, TR (2004) Trends in Medicaid Prescribed Drug Expenditures and Utilization. HEALTH CARE FINANCING REVIEW. Spring 2004 (25) 3; 69-78