

K 43550054 : สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

T 132198

คำสำคัญ : โรคที่พบได้น้อย / ยากำพร้า / การเข้าถึงยา

รวารุช เสริมสินศิริ : การเข้าถึงยากำพร้าของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อยในประเทศไทย (ACCESS TO ORPHAN DRUG OF RARE DISEASE PATIENT IN THAILAND) อาจารย์ผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ : อ.ดร. ผกามาศ ไมตรีมิตร และ ศ.ศ. ดร. ลือชัย ศรีเงินยวง , 245 หน้า. ISBN 974-653-150-6

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์การเข้าถึงยากำพร้า (Orphan Drug) ของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย (Rare Disease) ในประเทศไทย ด้วยวิธีการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยการสัมภาษณ์เนื้องลึก (Indepth interview) ผู้ให้ข้อมูลหลัก (Key Informant) ใช้คำถามแบบไม่มีโครงสร้าง และแบบสอบถาม รวมถึงการเก็บข้อมูลจากแหล่งข้อมูลเชิงเอกสาร

ผลการศึกษาพบ “โรคที่พบได้น้อย” จำนวน 85 โรค ส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่มโรคต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม รองลงมา คือกลุ่มโรคเนื้องอกในระบบต่างๆ และโรคที่เกิดจากการได้รับสารพิษ ปัญหาเฉพาะสำหรับผู้ที่ป่วยด้วยโรคที่พบได้น้อย คือการได้รับการวินิจฉัยที่ผิดพลาด ค่าใช้จ่าย การได้รับข้อมูลเกี่ยวกับโรคและการรักษาที่ไม่เพียงพอ และปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้ อันเนื่องมาจากการขาดแคลนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ยาราคาแพง ยายังอยู่ในขั้นตอนการค้นหา ศึกษา วิจัย และที่สำคัญ คือการขาดแคลนหรือไม่มียาใช้ในประเทศ จากการรวบรวมข้อมูลพบว่า มียาจำเป็นที่ขาดแคลนหรือไม่มีใช้ในประเทศไทยทั้งสิ้น 81 รายการ ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 61.7) เป็นยาที่ไม่มีการผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ รองลงมา (ร้อยละ 18.5) เป็นยาที่ถูกยกเลิกการนำเข้าจำหน่าย เนื่องจากตลาดขนาดเล็ก อัตราการใช้ยาที่ต่ำ ผลตอบแทนการลงทุนไม่คุ้มค่า เกิดความเสียหายจากยาหมดอายุ เพราะการตำรองยานาน ไม่มีการสะท้อนความต้องการที่ชัดเจนและปริมาณการใช้ยาที่แน่นอนมายังบริษัทผู้นำเข้ายา รวมทั้งไม่มีบริษัทลูกหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

ผู้ป่วยและผู้ดูแลเผชิญหน้ากับปัญหายากำพร้าในแบบมุ่งแก้ไขปัญหา (Problem Focus Coping) พร้อมกับจัดการกับอารมณ์ และคาดหวังว่าจะมียาที่จำเป็นใช้ รวมทั้งหวังว่าแพทย์จะให้ความสนใจศึกษาวิจัยโรคที่พบได้น้อยเพิ่มขึ้น มีการลดค่ารักษาพยาบาล ได้รับข้อมูลที่เพียงพอ และมีความช่วยเหลือด้านการศึกษา

สำหรับแนวทางในการแก้ไขปัญหา นั้น ผู้วิจัยเสนอให้นิยาม “ยากำพร้า” สำหรับประเทศไทย ใหม่ ในขณะที่ภาครัฐควรส่งเสริมการจัดตั้งและการดำเนินงานของกลุ่มผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย ควรมีนโยบายในการแก้ปัญหาที่ชัดเจน ต่อเนื่องในรูปของกฎหมายที่ให้อำนาจใจ ควรจัดตั้งหน่วยงานรับผิดชอบและมีระบบงานที่ชัดเจน และต้องมีกลยุทธ์ที่มีประสิทธิภาพ โดยองค์การเภสัชกรรมและบริษัทผู้นำเข้ายา ควรรับภาระในการนำเข้ายากำพร้าจากต่างประเทศ สำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีบทบาทในการเจรจา ขอความร่วมมือ จัดระบบอำนาจความสะดวก ลดค่าใช้จ่าย รวมทั้งต้องจัดระบบที่จะสะท้อนความต้องการใช้ยา เป็นตัวกลางในการตกลงเงื่อนไขในการสั่งซื้อ ตำรองยากำพร้าระหว่างสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ยากับบริษัทผู้นำเข้ายา และหาแนวทางในการลดภาระการตำรองยา

VARAVOOT SERMSINSIRI: ACCESS TO ORPHAN DRUG OF RARE DISEASE PATIENT IN THAILAND. THESIS ADVISORS : PAGAMAS MAITEMIT,Ph.D, AND ASST.PROF. LUECHAI SRINGERNYUANG,Ph.D. 245 pp. ISBN 974-653-150-6

This research was aimed at understanding the Orphan Drug accessibility situation of Rare Disease patient in Thailand. The research was based on the qualitative approach and the data had been collected by Indept Interviews (unstructured questions) with key informant and mail questionnaire as well as documentation. The results are as follows :

85 Rare Diseases had been found in Thailand. Most of them are Endrocrinology&Metabolism diseases. The next group are Neoplasm and disease from Toxic Substance. Rare disease patients confront with three specific problems : misdiagnosis and late diagnosis ; lack of essential information and inaccessibility of essential drug because the specialist is lacking , cost for the drugs is too high and they are still in the process of clinical trial , and the drug are not available in Thailand , which include 81 items according to the research

61.7 % of these items are not imported and 18.5 % are withdrawn from drug market on the basis of low profit return, high cost for stocking drugs, low response to pharmaceutical firms about the needs of drug users and no subsidiary company or distributor in Thailand

The patients and their parents face these problems in the way of Problem Focus Coping and emotional coping. They expect providing essential drugs, increasing in research on Rare Disease, reduction of expense for health care, sufficient information and educational support.

The suggestions on problem solving are that the new definition of "Orphan Drug" should be given in Thailand and the government sector should take more positive action accordingly :

- Encourage forming the group of Rare Disease patients as well as its activities
- Initiate precise and continuous public health policy in the form of law
- Set up the new department with the clear working system to support these problems
- Develop a news strategy to solve these problems effectively by request the Government Pharmaceutical Organization and pharmaceutical firms to import Orphan Drugs. Food & Drug Administration should cooperate with pharmaceutical firms, set system to facilitate drugs import and to decrease its cost, create system for two-way-communication between pharmaceutical firms and drug user about their needs and let Food & Drug Administration be the mediator on the subject of conditions on drugs purchasing and stocking.