

คำสำคัญ: โรคที่พบได้น้อย / ยากำพร้า / การเข้าถึงยา

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

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์การเข้าถึงยากำพร้า (Orphan Drug) ของผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย (Rare Disease) ในประเทศไทย ด้วยวิธีการศึกษาเชิงคุณภาพ - โดยการสัมภาษณ์แนวลึก (In-depth interview) ผู้ให้ข้อมูลหลัก (Key Informant) ใช้คำถามแบบไม่มีโครงสร้าง และแบบสอบถาม รวมถึงการเก็บข้อมูลจากแหล่งข้อมูลเชิงเอกสาร

ผลการศึกษาพบ “โรคที่พบได้น้อย” จำนวน 85 โรค ส่วนใหญ่จัดอยู่ในกลุ่มโรคต่อมไร้ท่อและเมตาบอลิซึม รองลงมา คือกลุ่มโรคเนื้องอกในระบบต่างๆ และโรคที่เกิดจากการได้รับสารพิษ ปัญหาเฉพาะสำหรับผู้ป่วยด้วยโรคที่พบได้น้อย คือการได้รับการวินิจฉัยที่ผิดพลาด ลำช้า การได้รับข้อมูลเกี่ยวกับโรคและการรักษาที่ไม่เพียงพอ และปัญหาการไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้ อันเนื่องมาจากการขาดแคลนแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ยาราคาแพง ยาอยู่ในขั้นตอนการค้นหายา ศึกษา วิจัย และที่สำคัญ คือการขาดแคลนหรือไม่มียาใช้ในประเทศ จากการรวบรวมข้อมูลพบว่า มียาจำเป็นที่ขาดแคลนหรือไม่มีใช้ในประเทศไทยทั้งสิ้น 81 รายการ ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 61.7) เป็นยาที่ไม่มีการผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ รองลงมา (ร้อยละ 18.5) เป็นยาที่ถูกยกเลิกการนำเข้าจำหน่าย เนื่องจากตลาดยาเล็ก อัตราการใช้ยาที่ต่ำ ผลตอบแทนการลงทุนไม่คุ้มค่า เกิดความเสียหายจากยาหมดอายุ เพราะการสำรองยานาน ไม่มีการสะท้อนความต้องการที่ชัดเจนและปริมาณการใช้ยาที่แน่นอนมายังบริษัทผู้นำเข้ายา รวมทั้งไม่มีบริษัทลูกหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

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

สำหรับแนวทางในการแก้ไขปัญหานี้ ผู้วิจัยเสนอให้นิยาม “ยากำพร้า” สำหรับประเทศไทย ใหม่ ในขณะที่ภาครัฐควรส่งเสริมการจัดตั้งและการดำเนินงานของกลุ่มผู้ป่วยโรคที่พบได้น้อย ควรมีนโยบายในการแก้ปัญหาที่ชัดเจน ต่อเนื่องในรูปแบบของกฎหมายที่ให้อำนาจใจ ควรจัดตั้งหน่วยงานรับผิดชอบและมีระบบงานที่ชัดเจน และต้องมีกลยุทธ์ที่มีประสิทธิภาพ โดยองค์การเภสัชกรรมและบริษัทผู้นำเข้ายา ควรรับภาระในการนำเข้ายากำพร้าจากต่างประเทศ สำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีบทบาทในการเจรจา ขอความร่วมมือ จัดระบบอำนวยความสะดวก ลดค่าใช้จ่าย รวมทั้งต้องจัดระบบที่จะสะท้อนความต้องการใช้ยา เป็นตัวกลางในการตกลงเงื่อนไขการสั่งซื้อ สำรองยากำพร้าระหว่างสถานพยาบาลที่ต้องการใช้ยากับบริษัทผู้นำเข้ายา และหาแนวทางในการลดภาระการสำรองยา