



ประกาศ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
เรื่อง นโยบายการใช้ยาต้นแบบที่มียาชื่อสามัญในบัญชียาโรงพยาบาล

จากมติการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ครั้งที่ ๑/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ ที่มีเจตจำนงที่จะให้ระบบการจัดการด้านยาของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และเป็นธรรม เพื่อสร้างความมั่นใจในการเข้าถึงยาของผู้ป่วย โดยไม่แบ่งแยกตามสิทธิสวัสดิการรักษายาบาล จึงขอประกาศนโยบายการใช้ยาต้นแบบที่มียาชื่อสามัญในบัญชียาโรงพยาบาล เพื่อให้สาขาวิชา และหน่วยงานต่างๆ ได้ทราบและถือปฏิบัติ ดังนี้

๑. ในประกาศนี้

“ยา” หมายถึง ยาตามกฎหมายว่าด้วยยา รวมถึง ยาชีววัตถุ ซึ่งหมายรวมถึงทั้งยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่สามารถรับรองการใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาบาล

“ยาต้นแบบ” (Original drugs) หมายถึง ยาชีววัตถุ (Biological products) หรือ ยาชีววัตถุต้นแบบ

“ยาชื่อสามัญ” (Generic drugs) หมายถึง ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (Similar biological products หรือ Biosimilars)

“ยาต้นแบบ” (Original drugs) หมายถึง ยาที่มีการค้นคว้าตามขั้นตอนการศึกษาถึงประสิทธิภาพของยาในการรักษาโรค เริ่มตั้งแต่การศึกษาในสัตว์ทดลอง และในมนุษย์ตามลำดับ โดยมีการศึกษาทางคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาอย่างละเอียด และมีการจดสิทธิบัตรเป็นเจ้าของผู้ค้นพบรวมทั้งการผลิตยา มีระยะเวลาการคุ้มครองประมาณ ๒๐ ปี

“ยาชื่อสามัญ” (Generic drugs) หรือ ยาสามัญ หมายถึง ยาที่ผลิตขึ้นให้มีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence ; PE) ในส่วนของความแรงของตัวยาสำคัญ รูปแบบของยา และการละลายและการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ และมีชีวสมมูล (Bioequivalence ; BE) ในส่วนของการปลดปล่อยตัวยาสำคัญจากผลิตภัณฑ์ยาจนกระทั่งถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดและไปยังตำแหน่งของการออกฤทธิ์ ที่แสดงความเท่าเทียมกันทางประสิทธิผลการรักษาและความปลอดภัย (Therapeutic Equivalence ; TE) ไม่แตกต่างกับยาต้นแบบ เมื่อสิทธิบัตรของยาต้นแบบสิ้นสุดระยะเวลาการคุ้มครองแล้ว

“ยาชีววัตถุ” (Biological products) หรือ ยาชีววัตถุต้นแบบ หมายถึง ยาซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิตโดยกระบวนการเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์หรือเซลล์ชั้นสูง การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิต การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อน การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา รวมถึงยาที่ผลิตขึ้นโดยใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพ เช่น พันธุวิศวกรรม (genetic engineering) หรือรีคอมบิแนนต์ดีเอ็นเอเทคโนโลยี (recombinant DNA

technology) เป็นต้น ซึ่งมีการค้นคว้าตามขั้นตอนการศึกษาถึงประสิทธิภาพของยาในการรักษาโรค เช่นเดียวกับยาต้นแบบ

“ยาชีววัตถุคล้ายคลึง” (Similar biological products หรือ Biosimilars) หมายถึง ยาชีววัตถุที่ผลิตขึ้นโดยใช้เทคนิคทางเทคโนโลยีชีวภาพที่มีความคล้ายคลึง (similar) กับยาชีววัตถุต้นแบบที่ได้รับการอนุญาตขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายในตลาดมาก่อนแล้ว ในแง่คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ เพราะเป็นยาที่สามารถทำให้บริสุทธิ์ได้สูง (highly purified) และตรวจสอบลักษณะได้เป็นอย่างดี (well-characterized)

๒. การใช้ยาต้นแบบที่มียาชื่อสามัญในบัญชียาโรงพยาบาล

กำหนดให้

- ๑) ยาชื่อสามัญ จัดเป็นยาในชุดสิทธิประโยชน์ตามสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลของผู้ป่วยทุกสิทธิ
- ๒) ยาต้นแบบจัดเป็นยาทางเลือก สำหรับผู้ป่วยที่ประสงค์จะไม่ใช้สิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาล โดยต้องชำระค่ายาด้วยตนเอง (จัดเป็นส่วนเกินสิทธิ)

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 14 พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔



(รองศาสตราจารย์นายแพทย์เรืองศักดิ์ ลีธนาภรณ์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์