

นักวิชาการ เปิดข้อเท็จจริงโต้บริษัทยาข้ามชาติ ยันยาสามัญไทย ได้มาตรฐานเทียบเท่ายาต้นแบบ

นักวิชาการ เปิดข้อเท็จจริงโต้บริษัทยาข้ามชาติ ยันยาสามัญไทย ได้มาตรฐานเทียบเท่ายาต้นแบบ ช่วยให้ประชาชนเข้าถึงยามากขึ้น รัฐประหยัสดงบ 2,400 ล้านบาท แฉบริษัทยาข้ามชาติ สร้างมายาคติปั่นกระแสให้สับสนเดือนอ้ายหลงเชื่อ

เมื่อวันที่ 18 ม.ค. ที่สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข องค์การเภสัชกรรม และสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) จัดแถลงข่าวเรื่อง “ข้อเท็จจริงของคุณภาพยาชื่อสามัญ และความท้าทายในปี 2012” โดย ผศ.ดร.ภญ.นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี ผู้จัดการแผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) เปิดเผยว่า ยาต้นแบบในประเทศไทยมีราคาแพงมาก โดยเฉพาะมีมูลค่าแพงกว่ายาสามัญที่ถูกที่สุดประมาณ 3.9 เท่า ซึ่งราคายาที่สูงนี้ส่งผลให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้น้อยลง ซึ่งผลจากการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (CL) ในยา 5 รายการ พบว่าในช่วงปี 2551-2553 ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาจำเป็นเหล่านี้ได้มากขึ้น อีกทั้งยังสามารถประหยัสดงบประมาณได้ถึง 2,400 ล้านบาท ดังนั้น ยาสามัญจึงมีความสำคัญกับการเข้าถึงยาของประชาชนไทยอย่างยิ่ง แต่กลับถูกมายาคติที่สร้างโดยบริษัทยาข้ามชาติระบุว่า ยาสามัญมีคุณภาพด้อยกว่ายาต้นแบบ จนผู้ใช้ยาเกิดความไม่มั่นใจ

“ที่ผ่านมามีกรณีปัญหา เกิดขึ้นคือ ยาป้องกันเส้นเลือดอุดตัน (Clopidogrel) ราคาเม็ดละ 72.53 บาท แต่หลังจากประกาศซีแอลเอ็นดีนี้ ทำให้สามารถผลิตยาสามัญ มีราคาเพียงเม็ดละ 3.05 บาท เท่านั้น ส่งผลให้ระบบหลักประกันสุขภาพสามารถสั่งซื้อยาได้มากขึ้น ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ส่งผลให้ภาครัฐประหยัสดงบประมาณ ได้ถึง 467,600,400 บาท ที่สำคัญจากการติดตามผลข้างเคียงจากการใช้ยาพบว่า ผู้ป่วยที่ใช้ยาชื่อสามัญมีอาการทางคลินิกที่ดีไม่แตกต่างจากผู้ป่วยที่ใช้ยาต้นแบบ อย่างไรก็ตาม วิธีการสร้างมายาคติว่าคุณภาพยาสามัญไม่ทัดเทียมยาต้นแบบนั้น จะใช้ได้ผลในประเทศด้อยพัฒนา ที่มาตรฐานการผลิตยายังไม่ได้มาตรฐาน แต่จะนำมาใช้กับไทยไม่ได้ เพราะคุณภาพการผลิตยาของไทยไม่ได้แตกต่างจากมาตรฐานสากล บริษัทยาข้ามชาติจะไม่สามารถหลอกคนไทยได้ หากประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ เชื่อมมั่นในยาสามัญของไทย” ผศ.ดร.ภญ.นิตดา กล่าว

ภก.วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร ผู้ช่วยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข กล่าวว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีการตรวจวัดคุณภาพของยาสามัญอย่างต่อเนื่องเป็นประจำ พบว่า ยาสามัญที่ผลิตในประเทศไทย มีคุณภาพและมาตรฐานเทียบเท่ากับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจาก ต่างประเทศ โดยมีรายการยาที่ตกมาตรฐานน้อยกว่าร้อยละ 5 ซึ่ง เทียบกับยาในต่างประเทศ เนื่องจากมาตรฐานยาไทยได้พัฒนาเป็นมาตรฐานสากลเทียบเท่าต่างประเทศ ไม่ว่าจะเป็นการทดสอบชีวสมมูล (Bioequivalence, BE) ในกลุ่มยาสามัญใหม่ที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนดให้ต้องทำเพื่อยืนยันคุณภาพยาที่มีในเลือดที่ไม่แตกต่างจาก ยาต้นแบบ ส่งผลให้ยาสามัญสามารถออกฤทธิ์ได้เท่าเทียมกับยาต้นแบบ

“เมื่อคุณภาพยาสามัญเทียบเท่ากับยาดั้งเดิม จึงกลายเป็นคู่แข่งของยาดั้งเดิมที่เพิ่งหมดสิทธิบัตร ทำให้บริษัทยาข้ามชาติกังวลว่ายาสามัญใหม่ (New generic drug) จะแย่งส่วนแบ่งการตลาด จึงพยายามทำทุกวิถีทางที่จะสร้างความไม่เชื่อมั่นคุณภาพยาสามัญใน หมู่นุคลาการแพทย์และประชาชน” ภก. วรวิทย์ กล่าว

ภญ. อัจฉรา เอกแสงศรี ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม กล่าวถึงคุณภาพยาที่ผลิตโดย องค์การเภสัชกรรมว่า มาตรฐานการผลิตยาชื่อสามัญในประเทศไทยนั้นมีการควบคุมคุณภาพและ มาตรฐานตาม GMP ที่เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ อีกทั้งยังมีการระบบการประกันคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานสากล ข้อกล่าวหาต่างๆ ที่พยายามให้ร้ายว่ายาชื่อสามัญเป็นยาด้อยคุณภาพ นั้นจึงไม่เป็นความจริง

ดร.ภญ. อุษาวดี มาลีวงค์ หัวหน้าทีมวิจัยเรื่อง “การวิจัยสังเคราะห์ชอบ เขตการประเมินผลกระทบด้านสุขภาพจากการ ทำ ASEAN harmonization on pharmaceuticals สำหรับ ประเทศไทย ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากสำนักงาน คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ กล่าวว่า นอกเหนือจากการสร้างมายาคติของบริษัทยาข้ามชาติในเรื่อง “ยาแพงกว่า ย่อม ดีกว่า” นั้น บริษัทยาข้ามชาติยังได้ใช้ช่องทางในการขยายระยะเวลาการคุ้มครอง สิทธิบัตรยาของตนเองออกไป เพื่อ ชัดขวางการพัฒนา ยาสามัญใหม่ (New generic drug) เข้าสู่ท้องตลาด โดยการขอรับสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ทางยาที่มีความเปลี่ยนแปลงเพียง เล็กน้อย หรือที่เรียกว่า evergreening patent

“ทุกวันนี้ บริษัทยาข้ามชาติพยายามที่จะผลักดันให้กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์ ยอมรับว่าความ เปลี่ยนแปลงเพียงเล็กน้อยนั้นเป็นนวัตกรรมใหม่สมควรได้รับสิทธิบัตร ซึ่งหากกรม ทรัพย์สินทางปัญญาให้สิทธิบัตรแก่ สิ่งประดิษฐ์ดังกล่าว ย่อมกระทบต่อราคายาและการเข้าถึงยาของประชาชนไทยอย่างแน่นอน” ดร.ภญ. อุษาวดี กล่าว
