

Original Article

นิพนธ์ทั่นฉบับ

# ระบบการทำหนี้และควบคุมราคายา ในต่างประเทศ : ผลกระทบต่อราคายา และค่าใช้จ่ายด้านยา

พีไส จันทร์จากรัตน์\*

ชะอรสิน สุขศรีวงศ์\*\*

\*กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

\*\*หน่วยวิจัยเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

นานาประเทศทั่วโลกรวมทั้งประเทศไทย ประสบปัญหาภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพเพิ่มสูงขึ้น สาเหตุที่สำคัญมาจากค่าใช้จ่ายด้านยา หลายประเทศจึงมีนโยบายควบคุมราคายาเพื่อแก้ไขปัญหานี้ แต่ประเทศไทยยังไม่มีมาตรการตั้งกล่าว การศึกษาระบบการทำหนี้และควบคุมราคายาของต่างประเทศ เป็นประโยชน์ในการนำมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการกำหนดนโยบายของประเทศไทย การศึกษาเอกสารนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระบบการทำหนี้และควบคุมราคายาในต่างประเทศที่มีผลกระทบต่อราคายาและค่าใช้จ่ายด้านยา โดยการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ คือ PubMed และ Science Direct และแหล่งข้อมูลอื่นๆ เช่น อินเตอร์เน็ต หนังสือ บทความต่างๆ ในช่วงเดือนมกราคม - กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2551 พบว่า มี 20 งานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกและได้นำมาทบทวนอย่างละเอียดร่วมกับข้อมูลจากแหล่งอื่นๆ การทบทวนวรรณกรรม แสดงให้เห็นว่า สภาพยุโรป เครือรัฐอสเตรเลีย แคนาดา สาธารณรัฐประชาชนจีน เป็นต้น มีมาตรการกำหนดและควบคุมราคายาแตกต่างกัน ส่วนใหญ่ใช้การควบคุมราคายาโดยตรงด้วยวิธี International Price Comparison ร่วมกับ Reference Pricing โดยผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการจ่ายเงิน และพบว่ามีราคาง่วงในประเทศไทยที่ควบคุมราคายาไม่เข้มงวด ดังนั้นประเทศไทยควรศึกษาวิจัยเพื่อวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของการดำเนินนโยบายเกี่ยวกับราคายาที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐ ภาคอุตสาหกรรมยา รวมถึงแพทย์ ประชาชน และผู้จ่ายเงิน (payer) เพื่อร่วมกันกำหนดมาตรการที่มีประสิทธิภาพ โดยแนวทางที่ควรจะนำมามีการณาคีอ มาตรการกำหนดราคายาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ การใช้ระบบ Reference Pricing โดยให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการจ่ายเงิน และนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

คำสำคัญ: การกำหนดราคายา, การควบคุมราคายา, ค่าใช้จ่ายด้านยา

บทนำ

ภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่เพิ่มสูงขึ้น มีสาเหตุ

สำคัญในหลายประเทศทั่วโลกรวมทั้งประเทศไทย การกำหนดและควบคุมราคายาเป็นหนึ่งในมาตรการสำคัญที่ช่วยแก้ไขปัญหานี้ได้ ประเทศไทยพัฒนาแล้วส่วนใหญ่

เช่น ประเทศในกลุ่มสหภาพยุโรป เครือรัฐอสเตรเลีย แคนาดา รวมถึงหลายประเทศในแถบเอเชียต่างก็มีระบบการควบคุมราคายาใช้มาเป็นเวลานาน แต่ประเทศไทยยังไม่ได้กำหนดมาตรการใด ๆ ทั้งที่รายจ่ายด้านสุขภาพของประเทศไทยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเป็นลำดับ โดยรายจ่ายสุขภาพรวมของประเทศไทยในปีงบประมาณ 2544 มีมูลค่า ณ ราคประจำปีเท่ากับ 170,203 ล้านบาทและในช่วงปี 2537-2544 ประเทศไทยมีรายจ่ายสุขภาพรวมเพิ่มขึ้น 42,548 ล้านบาท หรือคิดเป็นค่าเฉลี่ยการเติบโตร้อยละ 4.2 ต่อปี<sup>(1)</sup> นอกจากนี้ตั้งแต่ พ.ศ. 2538 เป็นต้นมา ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศไทยเพิ่มขึ้นในอัตราที่สูงกว่าค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ โดยช่วง พ.ศ. 2526-2541 คิดเป็นร้อยละ 31 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด<sup>(2)</sup> ซึ่งนับว่าสูงมากเมื่อเปรียบเทียบกับหลาย ๆ ประเทศ เช่น ประเทศสมาชิกขององค์กรความร่วมมือด้านเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organization for Economic Cooperation and Development; OECD) ซึ่งมีค่าใช้จ่ายด้านยาเฉลี่ยคิดเป็นร้อยละ 17.8 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด<sup>(3)</sup>

ประเทศไทยมีการดำเนินนโยบายเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาอย่างนโยบาย เช่น บัญชียาหลักแห่งชาติ สวัสดิการรักษาพยาบาลของประชาชน การกำหนดให้ใช้กลุ่มนิยมโรคร่วม (DRG) สำหรับการเบิกจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยในของสถานพยาบาลของทางราชการ แต่ยังไม่มีนโยบายในการกำหนดราคายา การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระบบการกำหนดและควบคุมราคายาในต่างประเทศที่มีผลกรบทดอรากลายและค่าใช้จ่ายด้านยา เพื่อเสนอแนวทางการกำหนดและควบคุมราคายาที่เหมาะสมสมสำหรับประเทศไทยต่อไป

## วิธีการศึกษา

การศึกษาเอกสาร (documentary research) นี้ สืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับระบบการกำหนดและควบคุมราคายาร่วมกับผลกระทบต่อราคายาและค่าใช้จ่ายด้านยาใน

ต่างประเทศ ทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ 2 ฐานข้อมูล คือ PubMed และ Science Direct โดยจำกัดการค้นหาเฉพาะงานวิจัยที่เป็นภาษาอังกฤษที่มีการตีพิมพ์ใน พ.ศ. 2541-2551 คำสำคัญที่ใช้สืบค้นจะเกี่ยวกับการกำหนดและควบคุมราคายาในประเทศต่าง ๆ โดยเฉพาะสหภาพยุโรป (European Union; EU) รวมถึงประเทศในภูมิภาคเอเชีย จากนั้นทบทวนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อคัดเลือกเข้ามาในการศึกษาตามเกณฑ์การคัดเลือก คือ เป็นนิพนธ์ต้นฉบับ เป็นงานวิจัยที่เป็นสถานการณ์จริง และเกี่ยวกับราคายาในภารรวม รวมทั้งสืบค้นจากแหล่งข้อมูลอื่น ๆ เพิ่มเติม เช่น หนังสือ ช่าวบทความทั่วไป และงานวิจัยด้านอื่น ๆ เช่น เศรษฐศาสตร์ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข การจัดการ และเว็บไซต์ต่าง ๆ แล้วรวมรวมข้อมูลที่ได้มาประมวลผล วิเคราะห์เพื่อใช้เป็นแนวทางในการเสนอแนะระบบการกำหนดและควบคุมราคายาของประเทศไทย

## ผลการศึกษา

**ผลการสืบค้นข้อมูล** พบงานวิจัยที่เกี่ยวข้องจากฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ จำนวนทั้งหมด 230 งานวิจัย ในเบื้องต้น ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกแล้วมาทบทวนโดยละเอียด จำนวน 20 งานวิจัย นอกจากนี้ยังมีข้อมูลที่ได้มาจากแหล่งข้อมูลอื่น ๆ อีกจำนวน 16 ชิ้น ซึ่งได้นำมาทบทวนและประมวลผลร่วมกับงานวิจัยทั้งหมดต่อไป

### ผลการทบทวนวรรณกรรม

มาตรการการกำหนดราคายาที่ใช้กัน แบ่งเป็น

1. Cost-plus pricing คือ การกำหนดราคาโดยคำนวณต้นทุนของลินค้าหากด้วยกำไร<sup>(4)</sup>
2. International price comparison คือ การกำหนดราคาโดยการนำราคายาในประเทศอื่น ๆ มาประกอบการพิจารณา<sup>(5)</sup>
3. Price-volume agreement กำหนดราคาโดยการตกลงร่วมกันระหว่างหน่วยงานภาครัฐและผู้-

#### ผลิต พิจารณาจากการคาดการณ์ปริมาณการขาย<sup>(6)</sup>

4. Profit control ภาคธุรกิจควบคุม Rate of return (ROR) ของบริษัทภายหลังคือถ้าทำกำไรได้มาก กว่าระดับที่กำหนดไว้ บริษัทด้อยลดราคายา ยึดระยะเวลาการขอขึ้นราคายาออกไป หรือต้องจ่ายเงินส่วนเกินคืนให้แก่ภาครัฐ<sup>(7)</sup>

5. Reference pricing เป็นการตั้งราคายา อ้างอิงสำหรับยาในกลุ่มเดียวกัน และกำหนดให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมจ่ายเงินส่วนที่เกินจากราคาอ้างอิงที่ตั้งไว้<sup>(7)</sup>

6. Maximum Allowable Price เป็นการกำหนดราคากลางสุดที่รัฐจะให้การอุดหนุน สำหรับยาในกลุ่มเดียวกัน ซึ่งราคากลางสุดไม่จำเป็นต้องเท่ากับราคายาเบิกคืน<sup>(8,9)</sup>

การกำหนดราคายา มีเป้าหมายที่สำคัญเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของระบบการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาซึ่งทำได้ในหลายระดับ เช่น ระดับผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีก หรือการควบคุมราคายาเบิกคืน ทั้งนี้มาตรการที่ 1, 2, 3 และ 4 เป็นมาตรการกำหนดราคายาโดยตรง (การควบคุมราคายาโดยตรง) ส่วนมาตรการที่ 5 และ 6 เป็นการกำหนดราคายาของ การเบิกคืน (การควบคุมราคายาโดยอ้อม)

**กรณีศึกษา:** มาตรการกำหนดและควบคุมราคายาที่มีผลกระทบต่อราคายาและค่าใช้จ่ายด้านยาในต่างประเทศ

#### ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป (European Union; EU)

ประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปทุกประเทศมีกลไกการควบคุมราคายาแตกต่างกันในแต่ละประเทศ<sup>(10)</sup> และใช้ระบบการควบคุมราคายาผสานกันหลายแบบ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา<sup>(11)</sup> ตารางที่ 1 แสดงให้เห็นว่าทุกประเทศใช้วิธีการควบคุมราคายาโดยตรงกับยาที่มีลิทธิบัตร ยกเว้นสหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนีและสาธารณรัฐเช็ก ในพ.ศ. 2546 สาธารณรัฐฝรั่งเศสริบอนุญาตให้ยามีลิทธิบัตรใหม่ ๆ สามารถตั้งราคายาได้อย่างอิสระด้วย หากยานั้นได้รับการอนุมัติว่าเป็นวัตกรรมใหม่โดย Ministries of Health and

#### Social Security<sup>(12)</sup>

ราคายาอาจถูกควบคุมโดยตรงโดยใช้วิธีการเจรจาเพื่อร่วมกำหนดราคาร่วมกันระหว่างบริษัทยาและภาครัฐ เช่น ในสาธารณรัฐอสเตรีย สาธารณรัฐฝรั่งเศส สาธารณรัฐเช็ก สาธารณรัฐสโล伐กี สาธารณรัฐโรมาเนีย และสาธารณรัฐเช็ก ซึ่งจัดทำ negotiated price-volume trade-off agreements กับบริษัทยา หรือในไอร์แลนด์ซึ่งใช้ international price comparison โดยอ้างอิงกับ 5 ประเทศใน EU คือสหราชอาณาจักร สาธารณรัฐเช็ก สาธารณรัฐโรมาเนีย สาธารณรัฐฝรั่งเศส สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนีและสาธารณรัฐเช็ก เนเธอร์แลนด์<sup>(13)</sup>

ระบบ reference pricing เป็นมาตรการควบคุมราคายาโดยอ้อมที่ได้รับความนิยมมากในหลาย ๆ ประเทศ เนื่องจากทำให้สามารถลดความแตกต่างของราคายาที่อยู่ใน therapeutic group เดียวกันได้เป็นอย่างดีโดยเฉพาะในกลุ่มยาสามัญ สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี ริเริ่มใช้ระบบนี้กับยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์<sup>(14)</sup> เป็นประเทศแรก ๆ ใน พ.ศ. 2532

สาธารณรัฐเช็ก สาธารณรัฐโรมาเนีย สาธารณรัฐเยอรมนี และสาธารณรัฐเช็ก เป็นระบบ reference pricing กับยาที่หมดสิทธิบัตรแล้วเท่านั้น แต่สาธารณรัฐเช็ก เนเธอร์แลนด์ใช้กับยาที่ยังมีสิทธิบัตรอยู่ด้วยงานวิจัยหลายชิ้นแสดงให้เห็นว่าราคายาลดลงเมื่อใช้ระบบนี้ เช่น ในสาธารณรัฐเช็ก สาธารณรัฐเช็ก สาธารณรัฐเยอรมนี พ布ว่าผู้ป่วยต้องการเปลี่ยนมาใช้ยาที่ราคาอ้างอิงซึ่งไม่ต้องจ่ายเงินเพิ่มเองมากขึ้น<sup>(12)</sup> ยอดขายและราคายาตันแบบลดลงอย่างมาก ทั้งนี้อาจเป็น เพราะผู้ป่วยไม่ต้องการจ่าย co-payment ทำให้บริษัทยาต้องลดราคายาลงด้วย<sup>(15)</sup> ส่งผลให้อัตราการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านยาลดลง อย่างไรก็ตามสาเหตุหลักน่าจะเกิดจากการใช้ระบบ fixed budget โดยควบคุมมิให้แพทย์จ่ายยาหากเกินไป หากมีการใช้งบประมาณมากเกินกว่าที่กำหนดไว้ สมาคมแพทย์จะถูกกลงโทษให้จ่ายเงินให้กับ Sick Fund<sup>(16)</sup> ส่วนในสาธารณรัฐเช็ก สาธารณรัฐเช็ก

สามารถประยัดงบประมาณภาครัฐลงได้ เนื่องจากมีการเปลี่ยนไปใช้ยาอ้างอิงมากขึ้นและจากการที่ผู้ป่วยต้องจ่ายเงินส่วนต่างเอง<sup>(17)</sup>

ในอดีตราชอาณาจักรสเปนและสาธารณรัฐอิตาลีเคยใช้ระบบ cost-plus ทำให้ราคายาเฉลี่ยเท่ากับหรือถูกกว่าราคายาเฉลี่ยของประเทศในกลุ่ม EU แต่ราคายาซึ่งมีความแตกต่างกันมาก จึงเกิดการนำเข้าซ้อนจากต่างประเทศ<sup>(18)</sup> สาธารณรัฐฝรั่งเศส มีคณะกรรมการพิจารณาราคายาควบคู่ไปกับการอนุมัติทะเบียนยาตาม improvement of medical benefit<sup>(19)</sup>

สหราชอาณาจักรใช้ระบบ profit control โดย Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) จะควบคุมราคายาต้นแบบที่ขายให้กับ National Health Service บริษัทยาที่อยู่ใน PPRS จะได้รับ allowance profit ร้อยละ 21 ของ return on capital หรือ return on sales ถ้าบริษัททำกำไรได้มากกว่าที่กำหนดจะต้องลดราคายาลง ยึดระยะเวลาการขอขึ้นราคายาออกไปหรือจ่ายเงินส่วนเกินคืนให้ภาครัฐ แต่ถ้าหากกำไรน้อยกว่าที่กำหนดไว้ บริษัทอาจขอขึ้นราคายาได้<sup>(20)</sup> อย่างไรก็ตาม งบประมาณสำหรับยาที่ยังเพิ่มขึ้นประมาณร้อยละ 10 ทุกปี ตั้งแต่ พ.ศ. 2510 - 2540 และสหราชอาณาจักรก็อยู่ในกลุ่มประเทศที่มีราคายาแพงมากที่สุดในสหภาพยุโรป เนื่องจากการคำนวนกำไรโดยอ้างอิงจากเงินลงทุนอาจทำให้บริษัทยาลงทุนมากกว่าความเป็นจริง<sup>(7,11,12)</sup> นอกจากนี้สหราชอาณาจักรยังใช้ระบบ maximum allowable price สำหรับ unbranded generics ซึ่งทำให้ราคายาสามัญลดลงประมาณร้อยละ 25 ระหว่างปี พ.ศ. 2537 - 2541 เนื่องจากแข่งขันด้านราคามากขึ้น<sup>(11)</sup> ในสาธารณรัฐเยลเลนิก (กรีซ) มีการกำหนดราคายาค่อนข้างคงบ่วงจร ตั้งแต่ราคา ex-factory ราคายาขายส่ง ราคายาขายปลีก ราคายาที่ขายให้โรงพยาบาล ราคายานำเข้า ราคายาที่ผลิตในประเทศและราคายาสามัญ<sup>(21)</sup> และกำหนดราคาเบิกคืนโดยอ้างอิงจากราคายาเฉลี่ยของราคายาที่ต่ำที่สุดใน 3 ประเทศในทวีปยุโรป<sup>(22)</sup>

หลายประเทศใน EU ใช้มาตรการควบคุมราคายาที่สามารถเบิกคืนเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยารวมด้วยอย่างไรก็ตาม แม้ว่าแต่ละประเทศควบคุมราคายา แต่ราคายาซึ่งคงมีความแตกต่างกันพอสมควร ประเทศที่มีการควบคุมราคายาอย่างเคร่งครัด ราคายาจะถูกกว่าประเทศที่ไม่เข้มงวด<sup>(23)</sup> ส่วนตลาดยาสามัญจะประสบความสำเร็จในประเทศที่มีการควบคุมราคายาไม่เข้มงวดนัก<sup>(24)</sup>

โดยภาพรวม การควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาให้ประสบผลสำเร็จต้องให้ความสำคัญกับปัจจัยอื่น ๆ รวมด้วย เช่น ปริมาณการใช้ยาและการเพิ่มยาค่าแพงเข้าสู่ health scheme<sup>(12)</sup>

### ประเทศในทวีปเอเชีย

ค่าใช้จ่ายด้านยาของสาธารณรัฐประชาชนจีนเพิ่มขึ้นด้วยอัตราสูงมาก คือ ร้อยละ 15.7 ต่อปี รัฐบาลจึงควบคุมราคายาขายปลีกเพื่อแก้ไขปัญหาพร้อมทั้งใช้มาตรการอื่นร่วมด้วย เช่น ใช้บัญชียา (drug list) การมีส่วนร่วมจ่ายควบคุมราคายาขายปลีกสำหรับบางตัวยาควบคุมส่วนต่างกำไร (mark-up) ซึ่งการใช้บัญชียาได้พิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพในการควบคุมอัตราเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านยาในโครงการประกันสุขภาพ<sup>(25)</sup>

สาธารณรัฐเกาหลีมีระบบการควบคุมราคายาใหม่โดยจะอ้างอิงจาก ex-factory price ในประเทศ A-7 บวกกับ margin และภาษีมูลค่าเพิ่มส่งผลให้ราคายาค่อนข้างสูงเนื่องจากประเทศที่นำมาอ้างอิงมี GDP ต่อหัวประชากรสูงกว่าสาธารณรัฐเกาหลีมากกว่า 2 เท่า แสดงให้เห็นว่าระบบไม่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากไม่ได้ให้ความสำคัญกับบริบทอื่น ๆ ภายในประเทศ เช่น ความต้องการ ระดับรายได้ หรืออำนาจการซื้อ<sup>(26)</sup>

ในสาธารณรัฐอินเดีย National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) จะกำหนดราคายาที่อยู่ใน Drugs Prices Control Order ส่วนใหญ่ ๆ ไม่มีการกำหนดราคา จะให้เป็นไปตามกลไกตลาด แต่ก็จะถูกกำหนดด้วยกฎหมายตลอด ซึ่งหากราคาเพิ่มขึ้นมากกว่า ร้อยละ 20 ภาครัฐจะเข้ามาแทรกแซง<sup>(27)</sup> อย่างไรก็ตามยา

จำเป็นจะไม่สามารถตั้งราคาให้สูงกว่าต้นทุนการผลิตเกิน 2 เท่าได้<sup>(28)</sup> วิธี cost-plus ทำให้เกิดการตัดเย็บว่าไม่ส่งเสริมให้มีการผลิตยาอย่างมีประสิทธิภาพ เพราะราคาต้นทุนที่เพิ่มขึ้นจะหมายถึงกำไรที่สูงขึ้นตามไปด้วย นอกจากนี้การที่สาธารณรัฐอิหร่านมีนโยบาย deregulation of price ซึ่งทำให้ยาที่ต้องมีการกำหนดราคาตั้งต้นมีจำนวนลดลงนั้น ส่งผลให้ราคายาแพงขึ้น แต่ในอีกด้านหนึ่งก็เป็นการส่งเสริมให้อุตสาหกรรมยามีแรงจูงใจในการผลิตมากขึ้นกว่าเดิม<sup>(29)</sup>

มาเลเซีย ใช้ระบบตลาดเสรีสำหรับราคายาทุกประเภท ไม่ว่าจะมีลิขิตรหรือไม่ การกำหนดราคายา เป็นไปได้อย่างอิสระ ทำให้ราคายาในมาเลเซียสูงกว่า ราคายาในต่างประเทศ ส่งผลให้ต้นทุนด้านยาของประเทศไทย สูงขึ้นด้วย โดยร้านยาในมาเลเซียจะบวกกำไรในราคายา ร้อยละ 100-140 สำหรับยาสามัญและร้อยละ 25-38 สำหรับยาต้นแบบซึ่งถือว่าสูงกว่าประเทศไทยอีก ๆ ค่อนข้างมาก<sup>(28)</sup>

#### เครือรัฐօอสเตรเลีย

เครือรัฐօอสเตรเลียควบคุมราคายาโดยใช้ระบบ reference pricing ภาครัฐโดย Pharmaceutical Benefits Branch จะประกาศรายชื่อยาในแต่ละกลุ่ม พร้อมกับกำหนด price premium ซึ่งผู้ป่วยต้องจ่ายเงินเองไว้ด้วย Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) จะใช้ข้อมูล Pharmacoeconomic ในการพิจารณากำหนดราคายาใหม่ที่จะออกสู่ท้องตลาด<sup>(30)</sup> ทั้งนี้ยาที่มีราคาต่ำที่สุดในแต่ละกลุ่มจะถูกกำหนดให้ใช้เป็นราคายาอ้างอิง<sup>(31)</sup>

การประกาศใช้ Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) ทำให้ราคายาลดลงได้จากการใช้ระบบ reference pricing ในยานางกลุ่มรวมถึงยาที่มีลิขิตร จากการใช้ระบบนี้สำหรับยา 4 กลุ่ม คือ ยา抗ภูมิแพ้ ความดันโลหิตสูงและโรคหัวใจ ยาลดไขมันในเลือด ยา抗ภูมิแพ้ PU และ GERD ใน พ.ศ. 2541 พบว่า ต้นทุนรวมของ PBS เพิ่มขึ้นและในปี พ.ศ. 2542 - 2543 ต้นทุนของ PBS สำหรับยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์

เพิ่มขึ้น เนื่องจากประheyดต้นทุนของยา 4 กลุ่มข้างต้นได้แต่มีต้นทุนเพิ่มขึ้นจากยกกลุ่มอื่น ๆ และปริมาณการใช้ยาเพิ่มขึ้นจากการขยายข้อบ่งใช้ของยา<sup>(16)</sup>

#### แคนาดา

ยาสามัญตัวแรกที่ได้รับการบรรจุใน Ontario Drug Benefit Formulary จะต้องตั้งราคาไว้ที่ ร้อยละ 70 ของราคายาต้นแบบและยาสามัญตัวถัดไปต้องลดราคามาอย่างน้อยตัวละ ร้อยละ 10<sup>(32)</sup> ยาใหม่ที่มีลิขิตร Patented Medicine Prices Review Board จะกำหนดราคายาสูงสุดไว้ โดยไม่ให้สูงกว่าราคากลุ่มน้ำยาในกลุ่มนั้นๆ อย่างไรก็ได้ราคายาค่อนข้างแพงเนื่องจากได้นำราคายาจากสหรัฐอเมริกามาเปรียบเทียบด้วย<sup>(33)</sup>

แคนาดาเริ่มใช้ระบบ reference pricing สำหรับยาบางกลุ่มใน พ.ศ. 2538 ซึ่งพบว่ามีการสั่งจ่ายยาอ้างอิงมากขึ้นและจ่ายยาอื่นลดลงทำให้ประheyดงประมาณได้ 18.3 ล้านдолลาร์แคนาดาในช่วงปีแรก และคาดว่าจะประheyดได้ 44 ล้านдолลาร์แคนาดาต่อปี<sup>(16)</sup> ใน พ.ศ. 2546 บางรัฐได้ใช้ Therapeutic Maximum Allowable Cost (MAC) Program กับยานางกลุ่มซึ่งพบว่าสามารถลดต้นทุนเฉลี่ยของการรักษาและประheyดค่าใช้จ่ายด้านยาที่ drug plan sponsor ต้องรับผิดชอบได้ประมาณร้อยละ 8<sup>(34)</sup>

#### สหรัฐอเมริกา

สหรัฐอเมริกาไม่มีระบบการควบคุมราคายาจึงทำให้ราคายาแพงมากเมื่อเทียบกับประเทศอุตสาหกรรมอื่น ๆ<sup>(18)</sup> ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพก็เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องแต่ไม่ได้นำไปสู่ความมีสุขภาพดี<sup>(35)</sup> ทำให้ใน พ.ศ. 2543 รัฐบาลของรัฐ Maine ออกกฎหมายควบคุมราคายาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์โดยบังคับให้บริษัทยาลดราคาให้กับ Medicaid program และให้อำนาจรัฐในการกำหนดราคากลุ่มของยาและกำกับให้ราคายาลดลงรวมทั้งสามารถเจรจากับ drug provider ในต่างประเทศได้<sup>(36)</sup> สรุปภาพรวมของสถานการณ์ในต่างประเทศแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 สรุประบบการควบคุมราคายาในสหภาพยุโรป พ.ศ 2546<sup>(12)</sup>

ประเทศ	สถานะ สิทธิบัตร	Free pricing	Direct price controls	International price comparisons	Profit controls	Reference pricing
สาธารณรัฐอสเตรีย	มี		✓	✓		
	ไม่มี		✓	✓		
ราชอาณาจักรเบลเยียม	มี		✓	✓		
	ไม่มี			✓		✓
ราชอาณาจักรเดนมาร์ก	มี			✓		
	ไม่มี			✓		✓
สาธารณรัฐฟินแลนด์	มี		✓	✓		
	ไม่มี		✓	✓		
สาธารณรัฐฝรั่งเศส	มี		✓	✓		
	ไม่มี					✓
สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี	มี	✓				
	ไม่มี					✓
สาธารณรัฐเอลเดนิก	มี		✓	✓		
	ไม่มี		✓	✓		
ไอร์แลนด์	มี		✓	✓		
	ไม่มี		✓	✓		
สาธารณรัฐอิตาลี	มี		✓	✓		
	ไม่มี					✓
ราชรัฐลักเซมเบร็ก	มี		✓	✓		
	ไม่มี		✓	✓		
ราชอาณาจักรเนเธอร์แลนด์	มี		✓	✓		
	ไม่มี		✓	✓		✓
สาธารณรัฐโปรตุเกส	มี		✓	✓		
	ไม่มี			✓		✓
ราชอาณาจักรสเปน	มี		✓	✓		
	ไม่มี			✓		✓
ราชอาณาจักรสวีเดน	มี		✓	✓		
	ไม่มี		✓	✓		
สาธารณรัฐอาณาจักร	มี	✓				
	ไม่มี		✓			

## ระบบการกำหนดและควบคุมราคาในต่างประเทศ : ผลกระทบต่อราคาและค่าใช้จ่ายด้านยา

### ตารางที่ 2 สรุประบบการกำหนดราคาและผลกระทบต่อราคาและค่าใช้จ่ายด้านยาในต่างประเทศ

ระบบการกำหนด / ควบคุมราคา	ผลกระทบต่อราคา และค่าใช้จ่ายด้านยา
Cost-plus	ราคายาจะสูงหรือต่ำขึ้นกับ mark-up ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาได้ ถ้าไม่ควบคุมปริมาณการใช้ยาร่วมด้วย ราคายานี้มีความแตกต่างกันมากในแต่ละประเทศซึ่งอาจมีผลให้เกิดการนำเข้าซ้อนจากต่างประเทศได้ <sup>(18,29)</sup>
International comparison	ราคายาอาจสูงหรือต่ำขึ้นอยู่กับประเทศที่นำมาเปรียบเทียบ <sup>(12)</sup>
Price volume agreement	ราคายาจะลดลงถ้ามีปริมาณการใช้มากขึ้นเกินกว่าที่ได้คาดการณ์ไว้ แต่ถ้าไม่มีการควบคุมปริมาณการใช้ยา_r่วมด้วยก็ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายโดยรวมได้ <sup>(7,12)</sup>
Profit control	ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มขึ้น ร้อยละ 10 ทุกปี ราคายาแพงมากเมื่อเทียบกับประเทศอื่นในกลุ่ม EU และถ้าไม่มีการควบคุมปริมาณการใช้ยา_r่วมด้วยก็ไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายโดยรวมได้ <sup>(12)</sup>
Reference pricing	ผู้ป่วยเปลี่ยนมาใช้ยาอ้างอิงมากขึ้น ราคายาที่อยู่ในระบบนี้จะถูกกลบ โดยเฉพาะในช่วงแรก ๆ เพราะมีการแบ่งขั้นด้านราคามากขึ้น แต่ค่าใช้จ่ายด้านยาจะลดลงได้หรือไม่ขึ้นอยู่กับปัจจัยอื่น ๆ ประกอบด้วย เช่น การควบคุมปริมาณการสั่งยาของแพทย์ การใช้ยาที่ไม่ได้อยู่ในระบบนี้ การปรับตัวของบริษัทยาโดยนำยาใหม่ที่ไม่ได้ดีกว่าเดิมออกสู่ห้องตลาดในราคาที่ค่อนข้างแพงเพื่อแบ่งขันกับยาสามัญ เป็นต้น <sup>(12,15,16)</sup>
Maximum Allowable price	ราคายาอาจสูงหรือต่ำขึ้นอยู่กับประเทศที่นำมาเปรียบเทียบ ในแคนาดาสามารถลดค่าใช้จ่ายด้านยาลงได้ ร้อยละ 8 <sup>(34)</sup>
Free Pricing	ราคายาค่อนข้างแพงมาก ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศค่อนข้างสูง <sup>(1,2,18,28,35)</sup>

### วิจารณ์

แต่ละประเทศจะใช้มาตรการในการควบคุมราคาอย่างลายแบบผสมผสานกัน เนื่องจากในแต่ละมาตรการก็มีทั้งจุดเด่นและจุดด้อย การใช้หลายมาตรการจะทำให้เกิดประโยชน์มากขึ้น เช่น การกำหนดราคาโดยเปรียบเทียบราคายากับต่างประเทศร่วมกับการใช้ระบบ reference pricing

วิธี cost-plus อาจเหมาะสมสำหรับการกำหนดราคาやりที่ผลิตในประเทศซึ่งสามารถทราบต้นทุนที่แท้จริงของการผลิตได้ง่ายกว่าyanameเข้า แต่การกำหนด mark-up อาจเพิ่มแรงจูงใจที่จะผลิตหรือนำเข้ายาราคาแพงมากกว่าราคากลุ่ม และวิธีนี้ยังไม่สนับสนุนให้เกิดการผลิตยาอย่างมีประสิทธิภาพ เพราะราคาต้นทุนที่เพิ่มขึ้นหมายถึง mark-up ที่สูงขึ้น

international comparison อาจนำมาใช้กับยาที่

ขอขึ้นทะเบียนใหม่ แต่การเลือกประเทศที่จะนำมาเปรียบเทียบท้องมีความเหมาะสม คือควรจะมีสภาพทางเศรษฐกิจและสังคมใกล้เคียงกัน เพราะหากอ้างอิงประเทศที่ร่าเร屋จะทำให้ราคายาแพง สำหรับ price-volume agreement อาจใช้ได้ทั้งกับยาที่ขอขึ้นทะเบียนใหม่และยาที่มีจำหน่ายแล้ว เพราะสามารถต่อรองให้ราคายาลดลงได้ แต่อาจส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล เนื่องจากมีแรงจูงใจในการซื้อยาเพิ่มขึ้นเพื่อให้ได้ราคายาที่ถูกกลบ

profit control น่าจะเหมาะสมสำหรับยาที่ขอขึ้นทะเบียนใหม่และยาที่มีจำหน่ายแล้วโดยเฉพาะยาต้นแบบเนื่องจากภาครัฐจะได้ประโยชน์จากการซื้อยาที่บริษัทยาจ่ายคืนมาเมื่อทำกำไรได้มากกว่าที่กำหนด แต่ในทางกลับกันบริษัทยาจะขอขึ้นราคายาได้หากทำกำไรไม่ถึงที่กำหนดไว้ อย่างไรก็ตามวิธีนี้ไม่ส่งเสริมให้มีการผลิตยา

อย่างมีประสิทธิภาพ เพราะมูลค่าการลงทุนที่มากขึ้น นำมาซึ่งกำไรที่มากขึ้น reference pricing และ maximum allowable price ควรจะนำมาใช้กับยาที่มีจำหน่ายแล้ว เพราะนอกจากจะสามารถช่วยควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาภาครัฐ ยังสามารถทำให้ราคายาลดลง เพราะมีการแข่งขันด้านราคามากขึ้น

อย่างไรก็ตาม ไม่ว่าจะใช้วิธีใด หากไม่มีการควบคุมปริมาณการใช้ยาร่วมด้วยก็จะไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายโดยรวมได้ นอกจากนี้การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลเป็นปัจจัยที่นำไปสู่ผลลัพธ์ที่สำคัญ ซึ่งจะทำให้สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ

#### ข้อเสนอแนะ

ด้วยประเทศไทยยังไม่ได้มีนโยบายที่ชัดเจนในการกำหนดราคายา จึงเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้ประเทศไทยมีรายจ่ายด้านสุขภาพเพิ่มขึ้นมาโดยตลอด การกำหนดและควบคุมราคายาอาจพิจารณาแนวทางดังต่อไปนี้

1. กำหนดราคายาด้วยต้นสำหรับยาที่ขอเข้าทะเบียนยาใหม่ โดยอาจนำวิธีควบคุมราคายาโดยตรงมาประยุกต์ใช้ตามความเหมาะสม เช่น วิธี international comparison สำหรับยานำเข้า cost-plus สำหรับยาพิเศษในประเทศ price-volume agreement สำหรับยาที่มีการใช้มาก หรือ profit control สำหรับยาต้นแบบราคางบ ทั้งนี้ควรมีคณะกรรมการพิจารณาราคายาควบคู่กับการประเมินทะเบียนตัวรับยา<sup>(19)</sup> โดยพิจารณาข้อมูลด้านประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยที่เพิ่มขึ้น ความคุ้มค่าของการใช้ยา และข้อมูลทาง pharmacoeconomic ร่วมด้วย<sup>(11,12,19,30)</sup>

2. ควบคุมราคายาที่มีจำหน่ายอยู่แล้ว โดยอาจใช้วิธีควบคุมราคายาโดยอ้อม เช่น reference pricing สำหรับระบบประกันสุขภาพที่ภาครัฐเป็นผู้จ่ายเงิน และให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการจ่ายเงินส่วนต่าง เพราะจะทำให้ผู้ป่วยและแพทย์ผู้ลั่งยาทราบก็ถึงภาระค่ายาที่

สูงเกินความจำเป็นในปัจจุบัน และช่วยให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสมได้<sup>(7,12,14-16,30,31)</sup> และควรจะส่งเสริมให้เกิดการแข่งขันด้านราคาและคุณภาพ<sup>(11)</sup> นอกจากนี้อาจใช้การควบคุมราคายาโดยตรงร่วมด้วย เช่น price-volume agreement สำหรับยาที่มีการใช้มากเกินความจำเป็น หรือ profit control สำหรับยาต้นแบบราคางบ

3. ดำเนินมาตรการเสริมอื่น ๆ เช่น การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล<sup>(11,16)</sup> มาตรการด้านภาษี การประกาศบังคับใช้สิทธิ์กับยาจำเป็นที่มีสิทธิ์บัตร การสนับสนุนการลงทุนเพื่อวิจัยและพัฒนายาใหม่หรือสารตั้งต้นตัวใหม่เป็นต้น<sup>(27,29)</sup>

#### สรุป

ระบบการกำหนดและควบคุมราคายาเป็นมาตรการหนึ่งที่นานาประเทศใช้ในการควบคุมค่าจ่ายด้านสุขภาพ ซึ่งจะต้องดำเนินการควบคู่ไปกับการควบคุมปริมาณการใช้ยาจึงจะสามารถควบคุมค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพโดยรวมได้ สำหรับประเทศไทยจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีระบบการกำหนดและควบคุมราคายาที่มีประสิทธิภาพเช่นกัน โดยจะต้องมีการศึกษาวิจัยเพื่อวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของการดำเนินนโยบายเกี่ยวกับราคายาที่เหมาะสมกับบริบทของประเทศไทยในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐ ภาคอุตสาหกรรมยา รวมถึงแพทย์ ประชาชน และผู้จ่ายเงิน และจะต้องส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือกันระหว่างทุกฝ่าย จึงจะทำให้การดำเนินนโยบายประสบผลลัพธ์ด้วยดี และบรรลุเป้าหมายในการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศไทยในท้ายที่สุด

#### เอกสารอ้างอิง

- สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข. ค่าใช้จ่ายทางสุขภาพ โดยระบบบัญชีรายจ่ายสุขภาพของประเทศไทย [สืบคันเมื่อ 20 ม.ค. 2551]. แหล่ง URL: [http://www.hiso.or.th/hiso/proReport/pro7\\_report1.php](http://www.hiso.or.th/hiso/proReport/pro7_report1.php)
- รุ่งเพ็ชร ศักดิ์มารุ่งคิลปี. มูลค่าการบริโภคยาในประเทศไทย พ.ศ.

- 2543-2544 [ลึบคันเมื่อ 15 ม.ค. 2551]. แหล่งข้อมูล: URL: <http://library.hsri.or.th/th/send2user.php?fn=hs1103.zip&pp=1002&Submit=Download>
3. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Media Relations. Drug spending in OECD countries up by nearly a third since 1998, according to new OECD data. PAC/COM/NEWS (2005) 21 [cited 2008 Jan 10]. Available from: URL: [http://www.ois.oecd.org/olis/2005/doc.nsf/ENGDACTCORPLOOK/NT00002B16/\\$FILE/JT00187116.PDF](http://www.ois.oecd.org/olis/2005/doc.nsf/ENGDACTCORPLOOK/NT00002B16/$FILE/JT00187116.PDF)
  4. Anonymous. Cost-plus pricing [cited 2008 Feb 1]. Available from: URL: [http://en.wikipedia.org/wiki/Cost-plus\\_pricing](http://en.wikipedia.org/wiki/Cost-plus_pricing)
  5. Danson PM, Kim JD. International price comparisons for pharmaceuticals. Measurement and policy issues. *Pharmacoeconomics* 1998; 14 Suppl 1:115-28.
  6. The Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) project. An internationally-agreed glossary on pharmaceuticals pricing and reimbursement [cited 2008 Feb 2]. Available from: URL: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_information/dissemination/hsis/PPRI\\_glossary\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_information/dissemination/hsis/PPRI_glossary_en.pdf)
  7. Aaserud M, Dahlgren AT, K\_sters JP, Oxman AD, Ramsay C, Sturm H. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 2. Art. No.: CD005979. DOI: 10.1002/14651858.CD005979.
  8. Green Shield Canada. Maximum Allowable Cost [cited 2008 Feb 3]. Available from: URL: <http://www.greenshield.ca/NR/rdonlyres/F8E4A861-71E6-4E7A-A534-2B78233DC56F/0/MACInfoSheetWebJan31.pdf>
  9. The Saskatchewan Formulary, Government of Saskatchewan, Ministry of Health. MAXIMUM ALLOWABLE COST (MAC) POLICY [cited 2008 Feb 3]. Available from: URL: <http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca/publications%5CAPPENDIX%20I.pdf>
  10. Vogel R. Pharmaceutical pricing, price controls, and their effects on pharmaceutical sales and research and development expenditures in the European Union. *Clin Ther* 2004; 26(8):1327-40.
  11. Mrazek M. Comparative Approaches to pharmaceutical price regulation in the European Union. *Croat Med J* 2002; 43:453-61.
  12. Figueras J, McKee M, Mossialos E, Saltman R. European observatory on health care systems series: regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. London: Open University Press; 2004.
  13. Barry M, Tilson L, Ryan M. Pricing and reimbursement of drugs in Ireland. *Eur J Health Econ* 2004; 5: 190-194.
  14. Brekke K, Konigbauer I, Straume O. Reference pricing of pharmaceuticals. *Health Econ* 2007; 26:613-42.
  15. Giuliani G, Selke G, Garattini L. The German experience in reference pricing. *Health Policy* 1998; 44:73-85.
  16. Ioannides-Demos L, Ibrahim J, McNeil J. Reference-based pricing schemes: effect in pharmaceutical expenditure, resource utilisation and health outcomes (review article). *Pharmacoeconomics* 2002; 20(9):577-91
  17. Rocchi F, Addis A, Martini N. Current national initiatives about drug policies and cost control in Europe: the Italy example. *J Ambulatory Care Manage* 2004; 27(2):127-31.
  18. Bloor K, Maynard A, Freemantle N. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure III: regulating industry. *BMJ* 1996; 313:33-5.
  19. Friedeberg-Steward B. Pricing and reimbursement of pharmaceutical products in France. *Drug Inform* 2000; 34:1201-05.
  20. Canadian HIV/AIDS Legal Network. HIV/AIDS and pharmaceutical pricing; preventing excessive pricing of patented medicines: 31 March 2004 [cited 2008 Jan 5]. Available from: URL: <http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=323>
  21. Contiades X, Golna C, Souliotis K. Pharmaceutical regulation in Greece at the crossroad of change: economic, political and constitutional considerations for a new regulatory paradigm. *Health Policy* 2007; 82: 116-29.
  22. Yfantopoulos J. Pharmaceutical pricing and reimbursement reforms in Greece. *Eur J Health Econ* 2008; 9(1):87-97.
  23. Martikainen J, Kivi I, Linnosmaa I. European prices of newly launched reimbursable pharmaceuticals - a pilot study. *Health Policy* 2005; 74:235-46.
  24. Garattini L, Tediosi F. A comparative analysis of generics markets in five European countries. *Health Policy* 2000; 51:149-62.
  25. Meng Q, Cheng G, Silver L, Sun X, Rehnberg C, Tomson G. The impact of China's retail drug price control policy on hospital expenditures: a case study in two Shandong hospitals. Oxford University Press in association with the London School of Hygiene and Tropical Medicine 2005.
  26. Woojin C, Han Joong K. Interest groups' influence over drug pricing policy reform in South Korea. *YonSei*

- Med J 2005; 46(3):321-30.
27. Kotwani A, Ewen M, Dey D, Iyer S, Lakshmi P, Patel A, et al. Prices & availability of common medicines at six sites in India using a standard methodology. Indian J Med Res 2007; 125:645-54.
28. Babar Z, Ibrahim M, Singh H, Bukahri N, Creese A. Evaluating drug prices, availability, affordability, and price components: implications for access to drugs in Malaysia. PLoS Medicine 2007; 4(3):466-75.
29. Godwin S K, Varatharajan D. Drug price differentials across different retail market settings. Health Administrator 2007; XIX (10) [cited 2008 Feb 1]. Available from: URL: <http://medind.nic.in/haa/t07/i1/haat07i1c.shtml>
30. Searles A, Jefferys S, Doran E, Henry D. Reference pricing, generic drugs and proposed changes to the Pharmaceutical Benefits Scheme. MJA 2007; 187:236-9.
31. Lopez-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. Health Policy 2000; 54: 87-123.
32. Lexchin J. The effect of generic competition on the price of brand-name drugs. Health Policy 2004; 68: 47-54.
33. Canadian HIV/AIDS legal network. HIV/AIDS and pharmaceutical pricing; preventing excessive pricing of patented medicines: 31 March 2004 [cited 2008 Jan 22]. Available from: URL: <http://www.aidslaw.ca/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=323>
34. Mabasa V, Ma J. Effect of a therapeutic Maximum Allowable Cost (MAC) program on the cost and utilization of proton pump inhibitors in an employer-sponsored drug plan in Canada. J Manag Care Pharm 2006; 12(5):371-6.
35. Bean J. National healthcare spending in the U.S. and Japan: national economic policy and Implications for Neurosurgery. Neural Med Chir (Tokyo) 2005; 45: 18-24.
36. Josefson D. US government supports Maine law to curb drug prices. BMJ 2002; 324(7351):141.

**Abstract International Medicine Pricing and Medicine Price Control System: Impact on Medicine Price and Expenditure**

**Farsai Chanjaruporn\***, **Cha-oncin Sooksriwong\*\***

\*Drug Control Division, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, \*\*Social and Administrative Pharmacy Excellence Research unit, Department of Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

*Journal of Health Science 2008; 17:695-705.*

Various countries, including Thailand, have faced an increasing burden in health care expenditure mainly caused by the increase in drug spending. Consequently, many of them have established the medicine price control policy to encounter the problem. Thailand, however, has not yet developed any. A study on the international medicine pricing system would be beneficial to the development of such system in Thailand. The objectives of this study were to study the international medicine pricing and medicine price control system as well as its impacts on medicine price and expenditure. Systematic review was conducted by searching through two electronic databases, PubMed and ScienceDirect, and other sources of information such as internet, books, and articles during January-February 2008. Results from twenty articles which had met the inclusion criteria and other related information revealed that medicine pricing and control system differed from country to country, European Union, Australia, Canada and China for example. The majority of them used direct price control, such as, International Price Comparison in parallel with the Reference Pricing with co-payment system. In addition, it was also found that medicine prices were higher in the countries where medicine pricing systems were not strictly implemented. In conclusion, there is a need for Thailand to have an efficient medicine pricing and control system in place. A feasibility study on the medicine price policy should be conducted in Thailand. Participation among stakeholders for example, authorities, industry, physicians, Thai citizens and payers should also be encouraged. Consideration should be placed on pricing rules for new registered drugs and Reference Pricing System with Co-payment as well as the policy of rational use of medicine.

**Key words:** **medicine pricing, medicine price control, drug expenditure**