

The Thai Journal of Pharmaceutical Sciences

Volume 9
Issue 4 1984

Article 3

1-1-1984

ตลาดยา U.S.A. : ชื่อการค้า VS. ชื่อสามัญ.

สุนันท์ หงษ์สามารถ

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/tjps>



Part of the [Pharmacology Commons](#)

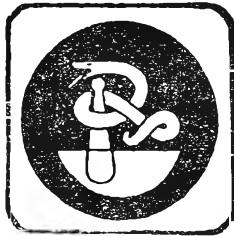
Recommended Citation

หงษ์สามารถ, สุนันท์ (1984) "ตลาดยา U.S.A. : ชื่อการค้า VS. ชื่อสามัญ," *The Thai Journal of Pharmaceutical Sciences*: Vol. 9: Iss. 4, Article 3.

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/tjps/vol9/iss4/3>

This Article is brought to you for free and open access by the Chulalongkorn Journal Online (CUJO) at Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in The Thai Journal of Pharmaceutical Sciences by an authorized editor of Chula Digital Collections. For more information, please contact ChulaDC@car.chula.ac.th.

b301809x



ปกิณก:
BROAD SPECTRUM

ตลาดยา U.S.A. : ชื่อการค้า VS. ชื่อสามัญ

สุนันท์ พงษ์สามารถ* Ph. D.

มีชาวอเมริกันนับล้าน ๆ คนที่ใช้ยาตามใบสั่งแพทย์เพื่อต้องการหายจากป่วยไข้และทำให้รู้สึกสบายดี แต่เมื่อได้เห็นราคาที่เขาจะต้องจ่ายค่ายาแล้วบางครั้งก็อาจทำให้รู้สึกบ่นหนักขึ้นไปอีกก็ได้ ยาในชื่อทางการค้าว่า Dyazide ที่ใช้บำบัดโรคความดันสูงมีราคา 21.50 เหรียญสหรัฐต่อ 100 แคปซูล ในปี 2526 ยาคตัวนี้ได้ทำเงินให้แก่บริษัทผู้ผลิต Smith Kline & French ถึง 230 ล้านเหรียญ แม้ว่าทะเบียนเจ้าของสิทธิบัตรของยานี้จะหมดอายุไปแล้วตั้งแต่ปี 2523 โดยยังไม่มียาที่ผลิตออกจำหน่ายในราคาที่ถูกกว่า Dyazide เป็นยาคตัวหนึ่งในอีกหลาย ๆ ตัวที่ขายดีในชื่อทางการค้าโดยไม่มีคู่แข่ง เหตุผลก็คือกฎหมายของสหรัฐเป็นตัวทำให้ยามีราคาแพง บริษัทต้องเสียนานมากกว่าจะได้รับการยินยอมจากรัฐบาลให้จำหน่ายยาในชื่อสามัญของยาที่ลอกเลียนแบบมาจากยาที่ขายในชื่อทางการค้า การปิดทางของกฎหมายเช่นนี้ทำให้ปิดกั้นทั้งการมีคู่แข่งและผู้ใช้จ่ายต้องจ่ายเงินมากขึ้นเป็นจำนวนนับล้าน

ในปัจจุบันสภาองเกรสของสหรัฐมีมติให้ลดขั้นตอนต่าง ๆ เกี่ยวกับเรื่องนี้ลงโดยจะเร่งให้ผ่านการยอมรับให้จำหน่ายยาชื่อสามัญโดยคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนหน้านั้นบริษัทที่ต้องการขายยาในชื่อสามัญของยาต่าง ๆ ที่ผลิตจำหน่ายทางการค้าหลังปี 2505 จะต้องยื่นรายละเอียดของการวิจัยที่แสดงความปลอดภัยของยาและการใช้ยาได้ผล แม้ว่ายานั้นจะลอกแบบมาจาก

*รองศาสตราจารย์ ภาควิชาชีวเคมี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ยาที่มีจำหน่ายอยู่แล้วในชื่อการค้า ภายใต้กฎหมายใหม่ต้องการรายงานเพียงเพื่อแสดงว่ายาชื่อสามัญที่ผลิตขึ้นเป็นสารเคมีตัวเดียวกันกับยาชื่อการค้าและสามารถให้ตัวยาได้ในจำนวนเท่า ๆ กัน และรวดเร็วเท่า ๆ กันสู่กระแสโลหิต การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดนี้มีผู้เชี่ยวชาญของโรงงานผลิตยาคาดว่าภายใน 1-2 ปี ยาชื่อสามัญที่เลียนแบบยาชื่อการค้าอาจมีจำหน่ายถึง 150 ชนิด รวมทั้งยาที่เลียนแบบ Diabinese ที่ใช้ควบคุมโรคเบาหวานและ Mortrin ที่ใช้บำบัดโรค arthritis มีผู้ประเมินว่าในปี 2530 อาจมี 25% ของใบสั่งยาทั้งหมดจะเขียนด้วยชื่อยาสามัญ จากที่เคยมีเพียง 15% ในปี 2526 แนวโน้มนี้ควรจะช่วยให้ผู้ใช้ยาประหยัดลงได้มากโดยคณะกรรมการอาหารและยา คาดว่าในอีก 12 ปีข้างหน้าจะประหยัดเงินผู้ใช้ยาได้เป็นพันล้านเหรียญสหรัฐ

ตามปกติยาชื่อสามัญที่วางขายมักมีราคาถูกกว่ายาชนิดเดียวกันที่ขายในชื่อการค้า ตัวอย่างเช่น ที่ร้านยาแห่งหนึ่งในดัลลัสขายยาแก้ท้องร่วง Lomotil ที่ผลิตโดย G.D. Searl จำนวน 20 เม็ดมีราคาถึง 8.79 เหรียญ ในขณะที่ยาตัวเดียวกันนี้ในชื่อสามัญคือ diphenoxylate มีราคาเพียง 3.29 เหรียญ ร้านขายยาแห่งหนึ่งในเมืองนิวยอร์ก ขายยาบำบัดโรคความดันสูงซึ่งผลิตโดย Ciba-Geigy ชื่อ Apresoline มีราคา 15 เหรียญต่อ 100 เม็ด ในขณะที่ยานี้ที่ขายในชื่อสามัญว่า hydralazine มีราคาเพียง 6.95 เหรียญ นอกจากนี้ยังมีข้อมูลของราคายาในร้านขายยา Eckerd Drug Store เมืองแอทแลนต้า มลรัฐจอร์เจีย เปรียบเทียบราคายาต่าง ๆ ในชื่อของยาสามัญกับชื่อการค้า ดังได้แสดงไว้ใน ตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ราคายาต่อ 100 เม็ด

ชื่อยาที่ใช้	ชื่อการค้า	ราคา (US \$)	ชื่อสามัญ	ราคา (US \$)
ยาปฏิชีวนะ (Antibiotic)	Achromycin	9.79/250 มก.	Tetracycline	5.59
ยาปฏิชีวนะ	Erythrocin	20.95/250 มก.	Erythromycin	15.29
ยาค้านฮีสตามีน (Antihistamine)	Dimetapp	23.99	Brompheniramine	8.55
ยากล่อมประสาท (Tranquilizer)	Librium	21.95/10 มก.	Chlordiazepoxide	6.75
ยากล่อมประสาท	Mellaril	19.29/10 มก.	Thioridazine	14.79
ยาขับปัสสาวะ (Diuretic)	Lasix	15.59/40 มก.	Furosemide	9.85
ยาขับปัสสาวะ	Hygroton	29.29/50 มก.	Chlorthalidone	11.55
Anti-anginal	Isordil	13.39/10 มก.	Isosorbide	5.89
Anti-anginal	Persantine	17.45/25 มก.	Dipyridamole	7.35
Antidepressant	Elavil	16.99/25 มก.	Amitriptyline	8.55

ยาใหม่ ๆ ที่ค้นพบจะกำหนดชื่อสามัญให้โดยหน่วยงานของ The American Medical Association ซึ่งยามักจะแสดงถึงคุณสมบัติทางเคมีของยาและมักจะมีชื่อที่เรียกยาก บริษัทที่ผลิตยาออกจำหน่ายจึงมักใช้ชื่อทางการค้าที่สั้น ๆ กระชับ ช่วยให้หมอและคนไข้สามารถจำได้ง่าย ตัวอย่าง เช่น บริษัท Hoffmann-La Roche ได้พัฒนายากล่อมประสาทมีชื่อสามัญว่า Chlordiazepoxide แต่จำหน่ายยาในชื่อว่า Librium

กฎหมายใหม่ของยาก็คือในบทที่ถกเถียงอย่างมากเป็นเวลานานในระหว่าง 2 ฝ่าย คือ โรงงานผลิตยาต่างๆ ไปฝ่ายหนึ่งกับอีกฝ่ายหนึ่งคือบริษัทใหญ่ที่มีชื่อเสียงเป็นที่รู้จักกันดีเช่น Smith Kline & French, Eli Lilly, Merck Sharp & Dohme, Pfizer, American House Products, G.D. Searle และ Sandoz ซึ่งเป็นผู้พัฒนายาใหม่ๆ ขึ้นในท้องปฏิบัติการวิจัยและจำหน่ายยา ภายใต้ชื่อการค้า ฝ่ายนี้มีความเห็นว่าบริษัทที่มีความจำเป็นต้องตั้งราคาขายสูงเพื่อให้มีทุนสนับสนุนงานวิจัยที่จะทำได้ตัวยานี้ใหม่ๆ ที่สำคัญ บริษัท Hoffman-La Roche กล่าวว่าบริษัทได้ใช้จ่ายเงินอย่างน้อย 65 ล้านเหรียญเพื่อพัฒนายา Accutane ที่ใช้สำหรับรักษาสิว (cystic acne) และ โดยเฉลี่ยทุก ๆ 2,000 ชนิดของสารเคมีที่บริษัททำการศึกษามีเพียง 1 ชนิดเท่านั้นที่ให้ผลทางคลินิกดีพอจะใช้ทำเป็นยาออกขายได้

ส่วนอีกฝ่ายหนึ่งบริษัทผู้ผลิตยาสามัญเล็กๆ หลายสิบโรงงาน รวมทั้ง Rugby, Bolar และ Par ซึ่งผลิตยาเลียนแบบยาชื่อการค้า และทำวิจัยค่อนข้างน้อย โดยบริษัทที่ขายยาชื่อการค้าใหญ่ ๆ มีความเห็นว่าพวกที่ผลิตยาในชื่อสามัญมักจะมีผลผลิตและขายยาที่มีคุณภาพต่ำ ในขณะที่ โรงงานผลิตยาสามัญก็อ้างว่าบริษัทใหญ่พยายามพิทักษ์ผลประโยชน์จากการโก่งราคาผู้ขาย

หลังจากหลายปีที่พยายามต่อต้านการแก้ไขกฎหมายที่สนับสนุนการใช้ยาชื่อสามัญนี้ บริษัทผู้ผลิตยาชื่อการค้ายี่สิบสี่สิบสองกฎหมายใหม่ในข้อหนึ่ง คือ จะมีการคุ้มครองการเป็นเจ้าของสิทธิบัตรของยาอย่างเข้มงวด การจดทะเบียนสิทธิบัตรจะให้เวลาถึง 17 ปี แต่บริษัทมักต้องเสียเวลาไปประมาณถึง 7 ปีแล้วในการทดลองก่อนที่คณะกรรมการอาหารและยาจะพอใจให้นำยาออกจำหน่ายได้และหลังจากกฎหมายมีผลบังคับใช้พวกยาใหม่จะได้เวลาสิทธิบัตรอีก 5 ปีเป็นอย่างมาก ขึ้นอยู่กับว่าคณะกรรมการอาหารและยาจะใช้เวลานานเท่าไรในการยอมรับผลิตภัณฑ์ใหม่ให้ออกจำหน่ายได้แต่กฎหมายใหม่จะไม่มีผลต่อยาเก่าอีกจำนวนนับสิบที่จะต้องเสียสิทธิบัตรไปในอีก 2-3 ปีข้างหน้า ดังนั้นการหมดอายุเจ้าของสิทธิบัตรและการแย่งตลาดของยาชื่อสามัญจะทำให้เกิดความกดดันต่อบริษัทใหญ่ ๆ ผลกำไรของบริษัทเหล่านั้นที่เคยมี 10-12% ต่อปีก็อาจจะลดลงเหลือเพียง 5% บริษัทหนึ่งที่อาจกระทบกระเทือนมากคือ Merck ซึ่งเคยทำเงินได้ 450.9 ล้านเหรียญในปี 2526 ในปีนี้บริษัทจะต้องเสียสิทธิบัตรยา Aldomet ซึ่งเป็นยาที่นิยมมากใช้บำบัดโรคความดันสูง ที่ขายเมื่อปีที่แล้วได้ถึงประมาณ 200 ล้านเหรียญมีผู้วิเคราะห์ว่าการแย่งตลาดโดยการลอกเลียนแบบของยาสามัญจะต้องบังคับให้บริษัท Merck ต้องตั้งราคาของยา Aldomet สูงขึ้นจากปัจจุบันประมาณราคา 18 เหรียญต่อ 100 เม็ดให้สูงขึ้นอีก 30% หรือมากกว่า

ได้มีการเตรียมพร้อมและตั้งเงินทุนสนับสนุนจำนวนมากโดยบริษัทใหญ่ ๆ ทำเนิงานอย่างหนักเพื่อให้แพทย์และเภสัชกรใช้ชื่อการค้า มีตัวแทนจากบริษัทยาที่รู้จักในนามของผู้แทนยามักจะแวะไปที่สำนักงานแพทย์เพื่อนำผลิตภัณฑ์ยา ให้แค็ตตาล็อกยาและแจกตัวอย่างยา ในหนังสือวารสารทางการแพทย์จะเต็มไปด้วยหน้าโฆษณาด้วยสีสันเต็มหน้า บางบริษัทยังแจกของชำร่วยต่าง ๆ ที่มีโฆษณา ยา เภสัชกรที่จำหน่ายยาในชื่อการค้าของ Searle มีโอกาสชนะตัวการ เดินทางไปเที่ยวกรีซและมีคะแนนเพื่อชิงรางวัลต่าง ๆ ได้แก่เครื่องประดับ เครื่องถ้วยชามเคลือบดินเผา และเครื่องแก้วเจียรนัย เป็นต้น บริษัทใหญ่ ๆ กระตุ้นให้พวกแพทย์และเภสัชกรไม่ใช้ยาชื่อการค้าโดยอ้างถึงคุณภาพของยาชื่อสามัญบางชนิด ดังเช่นเมื่อปีที่แล้ว บริษัท Sandoz ลงแจ้งความโฆษณาใน American Druggist Magazine ของยากลุ่มประสาท Mellaril โดยการแสดงภาพให้เห็นใบหน้าของคนสูงอายุคนหนึ่งที่มีดวงตาเหมือนตกใจโดยในมือถือขวดยาที่บรรจุยาในชื่อสามัญที่เลียนแบบยา Mellaril เขียนใบแจ้งความโฆษณาว่าการเปลี่ยนมาใช้ยาชื่อสามัญของ Mellaril สามารถทำให้เพิ่มอาการข้างเคียงของยารวมทั้งอาการคล้าย Parkinson's disease คณะกรรมการอาหารและยาประกาศว่าการอ้างเช่นนั้นในการโฆษณาไม่เป็นความจริงและได้สั่งให้บริษัท Sandoz ถอนแจ้งความโฆษณานั้นเสีย แต่อย่างไรก็ดีบริษัทยาก็ประสบความสำเร็จจากแจ้งความโฆษณานั้นไปแล้ว

บริษัท American Home Products ซึ่งมียาที่ขายคืออยู่ 3 ตัว ที่จะหมดอายุเจ้าของสิทธิบัตรในปีนี้ได้ให้ทุนการบรรยายในเมืองต่าง ๆ ในสหรัฐ 10 เมืองแก่ Paul Doering ซึ่งเป็นรองศาสตราจารย์ทางด้าน Pharmacy Practice แห่งมหาวิทยาลัย ฟลอริดา ทั้งในการประชุมเภสัชกรและการออกรายการทางโทรทัศน์ โดย Doering กระจายข้อความที่ว่ายาชื่อสามัญอาจใช้ได้ไม่ดีเท่าผลิตภัณฑ์ยาชื่อการค้าที่เขาเชื่อว่ามีความสำคัญมากเกินกว่าจะได้รับการพิจารณาให้เป็นเพียงโมเลกุลอย่างหนึ่ง เขาโต้แย้งว่ายาชื่อสามัญบางตัวไม่ละลายได้รวดเร็วหรือได้สมบูรณ์ในลำไส้เหมือนกับยาชื่อการค้า สิ่งนี้อาจเป็นอันตรายได้กับคนไข้ที่ต้องใช้ยาเป็นประจำสำหรับการรักษาโรคบางอย่างตลอดชีวิต อย่างไรก็ตามก็คณะกรรมการอาหารและยาไม่เห็นด้วยในสิ่งนี้ โดย Dr. Peter Rheinsein แห่ง Drug Standard กล่าวว่า ไม่มีปัญหาของความปลอดภัยที่จะเกิดขึ้นมากไปกว่ายาชื่อการค้าเมื่อคณะกรรมการอาหารและยาอมรับให้ใช้ยาชื่อสามัญได้

ทั้ง 50 รัฐในสหรัฐได้ผ่านกฎหมายที่ยอมให้เภสัชกรจ่ายยาชื่อสามัญแทนยาชื่อการค้าที่เขียนในใบสั่ง ยกเว้นแพทย์จะเจาะจงว่าห้ามใช้ยาแทน ในมลรัฐฟลอริดา ผู้ขายยาจะต้องแจ้ง

แก่ลูกค้าว่าเขาจะประหยัดเงินได้เท่าไรถ้าใช้ยาชื่อสามัญ เพื่อจะหลีกเลี่ยงกฎหมายนี้ บริษัทผู้จำหน่ายยาชื่อการค้ากระตุ้นให้แพทย์เขียนคำว่า “จ่ายยาตามที่เขียนไว้” หรือ “ห้ามใช้ยาแทน” ลงในใบสั่ง ยิ่งกว่านั้นบริษัทใหญ่ๆ ยังพยายามผลิตยาของตนให้มีรูปแบบที่แปลกออกไปและมีเครื่องหมายการค้าที่เด่น ตัวอย่าง เช่นยากล่อมประสาท Valium ของบริษัท Hoffmann-La Roche ได้ทำรูปตัว V สลักไว้ที่เม็ดยา โดยบริษัทหวังว่าเมื่อหมดอายุเจ้าของสิทธิบัตรของ Valium ในเดือนกุมภาพันธ์นี้ผู้ใช้ยาจะลังเลที่จะเปลี่ยนยาที่มีรูปแบบอื่นโดยจะขอยาที่มีเครื่องหมายที่ตนคุ้นเคยอยู่แล้วต่อไป

บริษัทที่จำหน่ายยาชื่อการค้าต้องเผชิญกับคำสั่งการให้ใช้ยาชื่อสามัญใน 26 มลรัฐ ในโครงการประกันสุขภาพ มีบริษัทประกันสุขภาพหรือประกันชีวิตหลาย ๆ บริษัท รวมทั้ง Aetna, Metropolitan, Prudential และ Blue Cross/Blue Shield ได้แจ้งแก่ลูกค้าที่ประกันสุขภาพว่าบริษัทจะจ่ายเต็ม 100% ของราคายาในชื่อสามัญแต่จะจ่ายให้เพียง 80% ของราคายาชื่อการค้า ยิ่งกว่านั้นร้านขายยาที่เป็นเครือข่ายก็พยายามขายยาชื่อสามัญราคาที่ถูกกว่ามีร้านขายยาชื่อ Walgreens ที่มีสาขาถึง 947 แห่งใน 30 รัฐในอเมริกาและ Puerto Rico กำหนดว่าเมื่อเภสัชกรของร้านได้รับใบสั่งที่เขียนว่า “ห้ามใช้ยาแทน” เภสัชกรจะต้องโทรศัพท์ถึงแพทย์ผู้สั่งยาโดยมีผู้ซื้ออยู่ข้าง ๆ ผู้ขายยาจะบอกแก่แพทย์โดยให้ผู้ซื้อได้ยินด้วยว่ายาชื่อการค้านี้มีราคาแพงกว่ายาชื่อสามัญเท่าไร

กฎหมายใหม่ดูเหมือนจะทำให้มีการสมดุลระหว่างผลกำไรของบริษัทใหญ่กับสิทธิของผู้ใช้ยา การให้การคุ้มครองสิทธิบัตรสำหรับยาใหม่ กฎหมายจะช่วยให้เพิ่มการกระตุ้นทางการเงินให้บริษัทที่ทำวิจัยเพื่อความสำเร็จทางการแพทย์ต่อไป และโดยสนับสนุนให้ขายยาชื่อสามัญที่เลียนแบบยาเก่า ๆ กฎหมายจะช่วยทำให้ราคาค่าใช้จ่ายเพื่อสุขภาพลดลงได้บ้าง

(Time 124 (12) : 52-53, 1984)