

## Physician Payment Sunshine Provisions: Patient Protection Affordable Care Act

Physician Payment Sunshine Provisions เป็นบทบัญญัติใหม่ในกฎหมายมหาชนฉบับที่มีชื่อเต็มว่า Patient Protection Affordable Care Act (PPACA) ซึ่งตราขึ้นเมื่อ 23 มีนาคม ค.ศ. 2010 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปิดเผยความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์ผู้ส่งใช้ยากับบริษัทว่าเป็นไปอย่างไร้ข้อสงสัย ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน โดยบทบัญญัติฉบับนี้กำหนดให้บริษัทยา รวมถึงบริษัทชีววัตถุและบริษัทเครื่องมือแพทย์ต้องรายงานให้สาธารณะรับทราบถึงการจ่ายเงินหรือถึงสิ่งของที่มีมูลค่าเทียบเท่าที่บริษัทจ่ายให้แก่แพทย์และโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ (Teaching hospital) ทุกปี โดยให้รายงานยอดค่าใช้จ่ายที่อยู่ในรูปตัวเงินและอื่น ๆ ที่มีมูลค่าตั้งแต่ 10 เหรียญสหรัฐขึ้นไป หรือ 100 เหรียญสหรัฐต่อปี ยกเว้น เมื่อมียอดสะสมเกินกว่าที่กำหนด จึงจะต้องรายงานย้อนหลัง และยังไม่ต้องรายงานค่าใช้จ่ายสนับสนุนการจัดกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องให้แก่แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์

สำหรับรายงานฉบับสมบูรณ์ให้บริษัทจัดทำเพื่อส่งให้แก่กระทรวงสาธารณสุขและมลรัฐต่าง ๆ ภายใน 90 วัน นับจากวันที่สิ้นสุดแต่ละปี ซึ่งหมายความว่าค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่บริษัทสนับสนุนให้แก่แพทย์และโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ในรอบปี ค.ศ. 2012 ซึ่งเป็นปีแรกที่กฎหมายบังคับใช้ ถูกกำหนดให้เปิดเผยสู่สาธารณะตั้งแต่ 1 มกราคม จนถึงสิ้นปี 31 ธันวาคม และรายงานฉบับสมบูรณ์ ต้องเสร็จสิ้นและจัดส่งกระทรวงสาธารณสุขและมลรัฐต่าง ๆ ภายใน 31 มีนาคม ค.ศ. 2013 ทั้งนี้เพื่อให้กระทรวงสาธารณสุขตรวจสอบและรายงานต่อรัฐสภาต่อไป

ข้อสังเกตที่น่าสนใจอยู่ที่กฎหมายฉบับนี้มิได้จำกัดการรับการสนับสนุนจากบริษัทฯ แต่มุ่งให้มีการเปิดเผยความสัมพันธ์ดังกล่าวสู่สาธารณะ เนื่องจากกฎหมายกำหนดรูปแบบรายงานไว้ว่าต้องเป็นการรายงานด้วยข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ สามารถสืบค้น และดาวน์โหลดได้เอง ซึ่งหมายถึงการรายงานผ่านเว็บไซต์ของบริษัทเอง จึงถือเป็นการสร้างระบบและกลไกใหม่ในการติดตามตรวจสอบ สาธารณะ ประชาชนทั่วไป สามารถติดตามตรวจสอบปฏิสัมพันธ์ได้เอง ตลอดเวลา

สำหรับค่าใช้จ่ายที่บริษัทต้องรวบรวมเพื่อจัดทำรายงานมีค่าใช้จ่ายใดบ้าง สรุปรายละเอียดไว้พอสังเขปในตารางต่อไปนี้ ซึ่งจะเห็นได้ว่ารวมทั้งยอดค่าใช้จ่ายที่เป็นตัวเงินโดยตรงหรือการสนับสนุนสิ่งของ เช่น ของขวัญ หรือ ค่าอาหาร ค่าเดินทาง ฯลฯ

ตอนที่ 6002 ของกฎหมาย PPACA	รายงานแสดงความโปร่งใสและรายงานการถือครองกรรมสิทธิ์หรือผลประโยชน์อื่นใด
วันเริ่มต้นบันทึก	1 มกราคม 2012
วันเริ่มต้นจัดส่งรายงาน	31 มีนาคม 2013
การจัดพิมพ์เผยแพร่รายงาน	30 กันยายน 2013 และ 30 มิถุนายน ในปีถัดไป
รูปแบบของรายงาน	- ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

ตอนที่ 6002 ของกฎหมาย PPACA	รายงานแสดงความโปร่งใสและรายงานการถือครองกรรมสิทธิ์หรือผลประโยชน์อื่นใด	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- สืบค้นได้</li> <li>- คำนวณโหลได้ง่าย</li> </ul>	
ผู้รับ (covered recipient)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แพทย์</li> <li>- โรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ (Teaching hospitals)</li> </ul>	
หน่วยงาน/ผู้มีหน้าที่จัดทำรายงาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หน่วยงาน/ผู้มีหน้าที่จัดซื้อยา ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์</li> <li>- บริษัทฯ ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์</li> </ul>	
หัวข้อที่กำหนดให้แสดง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ชื่อแพทย์</li> <li>- ที่ทำงาน</li> <li>- ความเชี่ยวชาญพิเศษ</li> <li>- เลขทะเบียนผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม</li> <li>- ชื่อยา/เครื่องมือแพทย์/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- รูปแบบการชำระเงิน เช่น เงินสด สิ่งของที่มีมูลค่าเทียบเท่า</li> <li>- ตัวอย่างยา (drug sample) (ตอนที่ 6004) <ul style="list-style-type: none"> <li>- ชื่อยา/เครื่องมือแพทย์/ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ</li> <li>- ขนาด/ปริมาณตัวอย่างที่ให้</li> <li>- วันที่ให้</li> </ul> </li> </ul>
“ค่าใช้จ่าย” ที่ต้องเปิดเผยแก่สาธารณะ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ของขวัญ Gift</li> <li>- อาหาร Food</li> <li>- ความบันเทิง Entertainment</li> <li>- ค่าเดินทาง Travel or trip</li> <li>- ค่าเบี้ยเลี้ยง Honoraria Honoraria</li> <li>- เงินทุนสนับสนุนการวิจัย Research funding or grant</li> <li>- การศึกษา Education</li> <li>- การวิจัย Research</li> <li>- เงินสมทบการกุศล Charitable Contribution</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- งบประมาณสนับสนุนบริการการศึกษาของมหาวิทยาลัยหรือคณะแพทยศาสตร์</li> <li>- ค่าที่ปรึกษา Consulting fees</li> <li>- กรรมสิทธิ์หรือการลงทุน Ownership or investment interest</li> <li>- ค่า royalties Royalties</li> <li>- ค่าธรรมเนียมใบอนุญาต License fee</li> <li>- ค่าจ้างวิทยากร Speaking fees</li> <li>- เงินปันผล Dividends</li> <li>- กำไร Profit distribution</li> <li>- หุ้น Stock or stock option grant</li> <li>- อื่น ๆ ตามที่รัฐมนตรีกำหนด</li> </ul>
“ค่าใช้จ่าย” ที่ได้รับการยกเว้น	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ค่าใช้จ่ายที่อยู่ในรูปตัวเงินและอื่น ๆ ที่มีมูลค่าน้อยกว่า 10</li> <li>- ส่วนลด Discounts</li> </ul>	

ตอนที่ 6002 ของกฎหมาย PPACA	รายงานแสดงความโปร่งใสและรายงานการถือครองกรรมสิทธิ์หรือผลประโยชน์อื่นใด	
	<p>เหรียญสหรัฐยกเว้นเมื่อมีข้อยกเว้นทั้งหมดที่มากกว่า 100 เหรียญสหรัฐอเมริกาให้รายงานย้อนหลัง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตัวอย่างยาผลิตภัณฑ์(บทบัญญัติที่แยกต่างหาก)</li> <li>- วัสดุ อุปกรณ์การศึกษา</li> <li>- เงินกู้ระยะสั้น (90 วัน)</li> <li>- การรับประกัน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การให้สิ่งของเพื่อสนับสนุนการกุศล In-Kind used for provisions of charity care</li> <li>- เงินปันผลจ่ายจากการถือกรรมสิทธิ์เป็นเจ้าของหุ้น Dividends from stock ownership in publically บริษัท ซื้อขาย traded companies</li> <li>- เงินประกัน Self Insurance Payments from Manufacturer สำหรับพนักงานลูกจ้าง for Employees</li> <li>- บริการที่นอกเหนือจากทางการแพทย์ Non Medical Professional Services</li> <li>- บริการด้านกฎหมาย Legal Services</li> <li>- เงินชดเชยที่ได้รับในฐานะผู้ป่วย Received as a Patient</li> </ul>
การจัดทำรายงาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>- รายงานประจำปีเพื่อให้สภาองเกรส Annual Reports to Congress</li> <li>- รายงานประจำปีให้มลรัฐ Annual Reports to States</li> </ul>	
บทลงโทษ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หากฝ่าฝืน ไม่เปิดเผยหรือยื่นแสดงรายการค่าใช้จ่ายครั้งใดครั้งหนึ่ง จะต้องถูกปรับเป็นเงินโดยมีมูลค่าไม่น้อยกว่า 1,000 เหรียญสหรัฐอเมริกา แต่ไม่เกิน 10,000 เหรียญสหรัฐอเมริกา โดยขอยกเว้นทั้งหมด ปรับสูงสุดได้ไม่เกิน 150,000 เหรียญสหรัฐอเมริกา</li> <li>- ถ้าเป็นการฝ่าฝืนโดยมีเจตนาไม่ยื่นแสดงรายการค่าใช้จ่ายจะต้องถูกปรับเป็นเงินโดยมีมูลค่าไม่น้อยกว่า 1,000 เหรียญสหรัฐอเมริกา แต่ไม่เกิน 10,000 เหรียญสหรัฐอเมริกา โดยขอยกเว้นทั้งหมด ปรับสูงสุดได้ไม่เกิน 1,000,000 เหรียญสหรัฐอเมริกา</li> </ul>	
ข้อยกเว้น		

หมายเหตุ: สรุปความโดยย่อจาก Policy and Medicine (www.policymed.com) Rockpointe/Potomac Center for Medical Education วันที่ 6 ตุลาคม 2010

**ข้อแตกต่างที่สำคัญระหว่าง ร่างเกณฑ์จริยธรรมของไทยกับกฎหมาย Physician Sunshine act ของสหรัฐอเมริกากับร่าง เกณฑ์จริยธรรมผู้สั่งใช้ยาของประเทศไทย**

<b>Physician Sunshine act ของสหรัฐอเมริกา</b>	<b>ร่าง เกณฑ์จริยธรรมผู้สั่งใช้ยาของประเทศไทย</b>
เป็นกฎหมาย	เป็นเกณฑ์จริยธรรม
มุ่งให้มีการเปิดเผยข้อมูลสู่สาธารณะเพื่อการตรวจสอบ เฝ้าระวังจากภาคประชาชน	มุ่งให้ผู้สั่งใช้ยา/ผู้ส่งซื่อยา มีแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้อง เพื่อมุ่งตรวจสอบ เฝ้าระวังตนเองว่ามีการกระทำที่ฝ่าฝืน ผิดหลักจริยธรรมหรือไม่
เริ่มมีผลบังคับใช้แล้ว	ต้องรอความเห็นชอบเป็นลำดับขั้น แนวทางให้เกิดการบังคับใช้ไม่ชัดเจน
กำหนดให้เป็นหน้าที่ของบริษัทยาในการรายงาน ประชาชนเฝ้าระวัง ตรวจสอบ	ยังไม่ได้กำหนดผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบรายงาน ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบเฝ้าระวัง ตรวจสอบ
กำหนดระบบและกลไกการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ	ยังไม่มีกำหนดระบบและกลไกการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ