

เอกสาร

อนาคตระบบควบคุมกำกับของระบบยา/ระบบเภสัชกรรม

เสนอ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

เมษายน ๒๕๔๖

ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร

วรารุณ เสริมสินสิริ

ประสาท ลีมดูลย์

อนาคตระบบควบคุมกำกับของระบบยา/ระบบเภสัชกรรม

เอกสารนี้เป็นการวิเคราะห์ระบบควบคุมกำกับของระบบยา/ระบบเภสัชกรรมที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน โดยจะนำเสนอระบบและสถานการณ์ที่เป็นอยู่ ปัญหาของระบบ แนวโน้มและโอกาสการเปลี่ยนแปลงของระบบในอนาคต

ระบบควบคุมกำกับในที่นี้มีได้จำกัดเฉพาะการควบคุมทางกฎหมายโดยภาครัฐเท่านั้น แต่ได้พยายามขยายให้กว้างถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่ส่งผลควบคุมกำกับให้เกิดการปฏิบัติในสิ่งที่ควรเป็นเพื่อประโยชน์สูงสุดต่อสังคมและผู้บริโภค เช่น การสร้างดุลอำนาจที่เหมาะสมระหว่างทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง การควบคุมกันเองระหว่างผู้ประกอบการวิชาชีพต่าง ๆ

ส่วนแรกของเอกสารชุดนี้จะนำเสนอข้อมูลปัจจุบันและปัญหาของระบบควบคุมกำกับซึ่งแบ่งเป็นสี่องค์ประกอบ คือ การคัดเลือก การจัดหา การกระจาย และการใช้ ส่วนที่สองจะนำเสนอปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจส่งผลให้ระบบควบคุมกำกับเปลี่ยนแปลง ส่วนที่สามเป็นการคาดการณ์สิ่งที่เกิดขึ้นและความเป็นไปได้

ส่วนที่ 1

ข้อมูลปัจจุบันและปัญหาของระบบควบคุมกำกับ

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ให้คำนิยามของคำว่า “ยา” นั้น หมายถึง

1. วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
3. วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
4. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

ซึ่งรวมทั้งยาแผนปัจจุบัน (ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลป์แผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ – พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510) และยาแผนโบราณ (ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลป์แผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ)

1. การคัดเลือกยา

การคัดเลือกยานั้นอาจมองได้หลายแบบ เช่น การคัดเลือกยาของผู้ประกอบการเพื่อการผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร การคัดเลือกยาเพื่อบรรจุในตำรายาของประเทศไทย แต่ในที่นี้จะมุ่งไปที่

- การคัดเลือกยาระดับประเทศ
- การคัดเลือกยาในระดับสถานพยาบาลและร้านยา

1.1 การคัดเลือกยาในระดับประเทศ

1.1.1 การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการเท็กซอนทะเบียนตำรับยา

องค์กรที่มีบทบาทหลักในการคัดเลือกยาระดับประเทศ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้โดยอาศัยกลไกของพระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ฯ และ พระราชบัญญัติยาเสพติดใน

เรื่องของทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ยกเว้นยา วัตถุออกฤทธิ์ หรือยาเสพติดบางชนิดที่รัฐอาจจัดหามาใช้เป็นการเฉพาะโดยการประมูล ยาที่นำเข้ามาเป็นกรณีพิเศษ เช่น ใช้เฉพาะตัว ใช้ในการวิจัย บริจาคเพื่อการกุศล ฯลฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้กำหนดกฎเกณฑ์ระเบียบวิธีปฏิบัติ เงื่อนไข ฯลฯ ในการให้ขึ้นหรือเพิกถอนทะเบียนตำรับยาโดยอาศัยอำนาจและข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอาจเป็นผู้อนุญาตได้ในกรณีของยาแผนโบราณ แต่ถ้าเป็นยาแผนปัจจุบัน วัตถุออกฤทธิ์หรือยาเสพติด ผู้อนุญาตคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น ทั้งนี้โดยผ่านการพิจารณาจากคณะทำงานและคณะอนุกรรมการต่าง ๆ และอนุมัติขั้นสุดท้ายโดยคณะกรรมการยา คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์และคณะกรรมการยาเสพติดตามลำดับ ซึ่งองค์ประกอบของคณะกรรมการเหล่านี้มีผู้บริหาร (หัวหน้าส่วนราชการในและนอกกระทรวงสาธารณสุข) มากกว่าผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งแตกต่างจากประเทศอื่น ๆ (ระบบยา 2, 2545: 51) แต่ในทางปฏิบัติดูเหมือนว่าการตัดสินใจต่าง ๆ จะอยู่ที่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพราะคณะกรรมการมักเห็นชอบตามที่คณะอนุกรรมการเสนอ ซึ่งคณะอนุกรรมการต่าง ๆ มีผู้เข้าร่วมประชุมที่ลงนามในรายงานการประชุมเพื่อสรุปผลการประเมินไม่ถึงร้อยละ 50 โดยในจำนวนที่มาประชุมเกือบทั้งหมดเป็นเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ระบบยา 2, 2545: 51)

การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มาจากสมุนไพร หรือยาแผนโบราณยังมีปัญหอยู่มาก ในปัจจุบันได้ดัดแปลงระบบการขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบันมาใช้กับยาแผนโบราณโดยมีการละเว้นประเด็นที่ทำได้ เช่น การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ specification ฯลฯ แต่กลับทำให้เป็นจุดอ่อนในการสร้างความเชื่อถือในคุณภาพและทำให้ขาดการพัฒนามาตรฐาน แต่ขณะเดียวกันระบบทะเบียนตำรับที่ให้อยู่ก็มีส่วนผลักดันยาส่วนหนึ่งออกจากระบบ เนื่องจากผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ ได้

ในปัจจุบันประเทศพัฒนาแล้วหลายประเทศได้พยายาม harmonise การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อลดค่าใช้จ่ายหรือที่เรียกว่า International Conference Harmonisation (ICH) guideline ซึ่งดูเหมือนว่าจะเป็นผลดีต่อประเทศพัฒนาแล้วมากกว่า

การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติแล้วยังขาดความเข้มแข็ง ปี พ.ศ. 2540 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจ้างคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการแต่ยังไม่มีผลสรุป และปี พ.ศ. 2544 มีการจ้างอีก แต่ยังคงไม่มีข้อสรุป (ระบบยา 2, 2545: 53) การทบทวนทะเบียนตำรับกลุ่มยาหัวใจ ที่ดำเนินการโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่าง พ.ศ. 2536-2537 ก็ยังไม่มีผลสรุปเช่นกัน (ระบบยา 2, 2545: 53) การเพิกถอนทะเบียนตำรับที่เกิดขึ้นมักอิงกับข้อมูลจากต่างประเทศเป็นหลัก (ระบบยา 2, 2545: 35) แม้ว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีคณะกรรมการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ทำหน้าที่รวบรวมข้อมูลจากหน่วยงานต่าง ๆ แต่ก็มีปัญหาเรื่องความร่วมมือให้ข้อมูลจากโรงพยาบาล และความเข้มแข็งของการดำเนินการ การเรียกร้องจากองค์กรเอกชนเพื่อให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่เหมาะสมดูเหมือนจะประสบผลสำเร็จไม่มากนัก ดูจากที่ยังคงมีสูตรยาที่มีการร้องเรียนว่าไม่เหมาะสม ไม่ปลอดภัย ยังคงจำหน่ายอยู่ในปัจจุบัน (ระบบยา 2, 2545 : 8)

ความไม่เข้มแข็งของการทบทวนและเพิกถอนทะเบียนตำรับยา จึงทำให้ถูกมองว่ามีอิทธิพลจากการเมืองภายนอก อิทธิพลทางธุรกิจ และผลประโยชน์เข้ามาเกี่ยวข้อง เพราะการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหลายกรณีใช้เวลานานกว่าที่ควร (ระบบยา 2, 2545 : 54) แต่ในทางกลับกัน ผู้บริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มักให้นโยบายให้ลดเวลาและขั้นตอนที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา (สัมภาษณ์ส่วนบุคคล)

1.1.2 การจัดแบ่งกลุ่มยา

ในที่นี้จะนำเสนอการจัดแบ่งกลุ่มยาในสองลักษณะคือ การจัดแบ่งกลุ่มยาตามกฎหมาย และการจัดกลุ่มยาที่เข้าอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

1.1.2.1 การจัดแบ่งกลุ่มยาตามกฎหมาย

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จัดแบ่งยาไว้หลายกลุ่ม เช่น กลุ่มยาสามัญประจำบ้าน (มีร้อยละ 0.3)¹ ยาอันตราย² (มีร้อยละ 62) ยาควบคุมพิเศษ³ (มีร้อยละ 5) แต่ในทางการบริหารมียาอีกกลุ่มอื่นเพิ่มเติม คือ ยาที่ขึ้นทะเบียนคำรับได้โดยมีเงื่อนไข⁴ และยาที่ใช้เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น ซึ่งกลุ่มยาตามกฎหมายจะสัมพันธ์กับความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ โดยเฉพาะร้านยาซึ่งต้องขายเฉพาะยาที่ตัวเองมีสิทธิเท่านั้น เช่น ร้านขายยาที่ไม่ได้มีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ หรือที่เรียกว่า ร้านขายบรรจุเสร็จๆ ตามกฎหมายจะขายได้เฉพาะยาที่มีไซยาอานรายหรือยาควบคุมพิเศษ ที่มีการบรรจุไว้เรียบร้อยแล้วเป็นแผง หลอด หรือขวด (นั่นคือห้ามแบ่งขายยา)

หลักการการจัดแบ่งกลุ่มยายังขาดความชัดเจน โดยมากจะใช้เรื่องพิษของยา และความจำเป็นในการควบคุมการใช้ยา และตัดสินใจโดยความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ระบบยา 2, 2545: 48) มีการศึกษาพบว่ารายการยาสามัญประจำบ้านที่มีอยู่ในขณะนี้จำกัดเกินไป (โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ และคณะ, 2543) และยังไม่ชัดเจนในการยกเว้นยา 18 รายการ ไม่ให้เป็นยาอันตราย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2530 เรื่อง รายชื่อยาที่ยกเว้นไม่เป็นยาอันตรายลงวันที่ 11 ธันวาคม 2530 วิธีการจัดแบ่งกลุ่มยาที่เป็นอยู่ ซึ่งให้ความรู้สึกรู้ว่าเป็นแบบอนุรักษ์ และไม่โปร่งใส มีผลให้เจ้าหน้าที่ ไม่ค่อยอยากดำเนินการตามกฎหมายกับร้านชำหรือร้านยาที่ขายยาบางรายการที่ดูเหมือนไม่น่าจะอันตราย แต่กฎหมายไม่ได้จัดให้เป็นยาสามัญประจำบ้าน แต่ขณะเดียวกัน กฎหมายกลับอนุญาตให้โฆษณาเหล่านี้ได้ทางสื่อต่าง ๆ (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545)

1.1.2.2 การจัดแบ่งกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติ หรือเรียกย่อ ๆ ว่า ยา ED มีความสำคัญเพิ่มขึ้น หลังจากการปรับเปลี่ยนเรื่องการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลโดยให้เฉพาะยา ED เท่านั้นที่จะเบิกจ่ายตามระเบียบราชการได้ (ยกเว้นบางกรณี) การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติครั้งล่าสุด คือ ในปี พ.ศ. 2542 มีการปรับแนวจากเดิมคือไม่ใช้ WHO model list ซึ่งเป็น minimal list มาเป็นการทำแบบ maximal list โดยมีระดับของยาเป็น 5 ระดับ (บัญชียา ก-จ) ตามระดับสถานพยาบาล การพิจารณาคัดเลือกแต่ละครั้งมีแนวทางและหลักการพิจารณาเลือกการยาชัดเจนขึ้น แต่ยังไม่สมบูรณ์ ข้อเสนอหลังจากจัดแบ่งกลุ่มครั้งล่าสุดคือเสนอให้พัฒนาระบบประเมินการใช้ยาให้เข้มแข็งขึ้นเพื่อกระตุ้นให้เกิดการใช้ยาได้เหมาะสมผล ใช้หลักประเมินต้นทุนและผลสำเร็จการรักษา (Cost-outcome-based formulary decision) ควบคู่ไปกับหลักการควบคุมค่าใช้จ่าย (Cost-containment based formulary decision) และปรับระบบให้สามารถปรับยาเข้า/ออก จากบัญชียาได้อย่างโปร่งใส และชัดเจนขึ้น (ระบบยา 2, 2545: 59-60)

การคัดเลือกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ผ่านมาเป็นการดำเนินการของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งแต่งตั้งคณะทำงานตามกลุ่มยา มีการเชิญบุคคลภายนอกเป็นคณะทำงาน โดยมีเจ้าหน้าที่ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นฝ่ายเลขานุการเป็นการแต่งตั้งให้ปฏิบัติการเป็นคราว ๆ ไป ยังไม่มีหน่วยงานที่รับผิดชอบ

¹ ยาที่จำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยา

² ยาที่จำหน่ายได้เฉพาะในร้านยาแผนปัจจุบัน (มีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ) และจำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์

³ ยาที่จำหน่ายได้เฉพาะในร้านยาแผนปัจจุบัน (มีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ) แต่จำหน่ายได้เฉพาะเมื่อมีใบสั่งแพทย์

⁴ ยาที่จ่ายได้เฉพาะแพทย์ในโรงพยาบาลหรือคลินิก

เฉพาะงานด้านนี้ จึงน่าจะมีปัญหาเรื่องการรวบรวมติดตามและประเมินผลข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

1.2 การคัดเลือกยาในสถานพยาบาลและร้านยา

1.2.1 การคัดเลือกยาในสถานพยาบาลของรัฐ

เนื่องจากระบบประกันสุขภาพของไทยยังแยกส่วน การคัดเลือกยาในสถานพยาบาลของรัฐ จึงอาจมีแตกต่างกันตามระบบประกันสุขภาพแต่ละระบบ เช่น การคัดเลือกยาสำหรับการประกันสุขภาพของประกันสังคม จะเป็นไปตามชุดสิทธิประโยชน์ที่คณะกรรมการแพทย์ของประกันสังคมกำหนด ซึ่งมีการใช้ยา ED เป็นฐาน ยาสำหรับโครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า (30 บาท) ก็เป็นไปตามความเห็นชอบของคณะกรรมการกลางชุดสิทธิประโยชน์ แต่ก็ยังใช้ยา ED เป็นหลักเช่นกัน

โรงพยาบาลรัฐแต่ละกลุ่มมีการคัดเลือกต่าง ๆ กัน แต่โดยมากจะดำเนินการโดยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) เป็นผู้คัดเลือกและยกเลิกการขายยา แต่โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จะพัฒนาไปเป็นการทำกรอบบัญชีรายการยาสูงสุดของจังหวัด ซึ่งจะจัดสรรยาให้ตามความเหมาะสมกับสถานพยาบาลตั้งแต่ระดับโรงพยาบาลศูนย์ จนถึงระดับสถานีอนามัย

ปัญหาหลักของการคัดเลือกยาในส่วนของสถานพยาบาลรัฐนั้น เรื่องคุณภาพยาน่าจะเป็นปัญหาสำคัญมากกว่าเรื่องชนิดของยา แม้ว่าตามระเบียบการจัดซื้อ ยาที่ผ่านการประมูลจะต้องเป็นยาจากโรงงานที่ได้ GMP แต่ปัญหาคุณภาพของยาที่ใช้ในโรงพยาบาล เป็นเรื่องที่พบบ่อย (สุรียัรัตน์ ตั้งสง่าศักดิ์ศรี 2543, รายงาน APR ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) แม้ว่าจะมีความพยายามเผยแพร่ข้อมูลยาที่ไม่ได้มาตรฐานทางศูนย์ข้อมูลกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แต่ดูเหมือนว่าปัญหายังไม่คลี่คลาย สะท้อนให้เห็นชัดเจนถึงความล้มเหลวของระบบควบคุมกำกับ

ปัญหาหนึ่งของเรื่องคุณภาพคือ ปัญหาหน่วยตรวจวิเคราะห์และเก็บตัวอย่าง การตรวจสอบคุณภาพยาในปัจจุบัน ทำได้หลายหน่วย แม้แต่ในโรงพยาบาลเอง แต่หน่วยที่สามารถตรวจได้สมบูรณ์แบบมีน้อยแห่ง เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะเภสัชศาสตร์ของมหาวิทยาลัยต่าง ๆ แต่หน่วยงานเหล่านั้นมีข้อจำกัดเรื่องกำลังคนและอุปกรณ์ มหาวิทยาลัยเองก็มีการกิจส่วนหนึ่งในการบริการตรวจสอบหรือช่วยวิจัยให้กับผู้ผลิตยา เช่น การทดสอบเรื่องความคงตัว (stability) หรือ bioequivalence ซึ่งเป็นข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทำให้ทรัพยากรต้องถูกแบ่งปันไป

นอกจากปัญหาเรื่องหน่วยวิเคราะห์แล้ว ประเทศไทยยังไม่มีฐานข้อมูลใด ๆ เกี่ยวกับเรื่องคุณภาพของยาที่จัดทำกันอย่างเป็นระบบ ข้อมูลผลวิเคราะห์ที่มีอยู่ได้มาจากการสุ่มเก็บตัวอย่าง ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและ โรงพยาบาลซึ่งเป็นการเก็บกรณีที่สงสัยมากกว่าการสุ่มที่ครอบคลุมประชากรทั้งหมดหรือในลักษณะเป็นสัดส่วนของรายการยาที่ผลิตได้ ดังนั้น ข้อสรุปว่า ยาในประเทศไทย ตรงมาตรฐานเพียงร้อยละ 11 (ระบบยา 1, 2537: 4) จึงเป็นเรื่องที่น่าสงสัยในที่มาของข้อสรุป

ปัญหาเรื่องคุณภาพยาจะเข้มข้นและได้รับความสนใจยิ่งขึ้น เพราะด้านหนึ่งโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นโรงพยาบาลส่วนใหญ่ของประเทศไทยจะถูกบีบให้ใช้ค่าใช้จ่ายอย่างจำกัดมากขึ้นจากโครงการ 30 บาท ทำให้การใช้ยา original น่าจะลดลง อีกด้านหนึ่งโรงพยาบาลก็จะถูกบีบให้บริการมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลจากพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 การแข่งขันทางธุรกิจ กระบวนการรับรองคุณภาพมาตรฐานของโรงพยาบาล (Hospital accreditation, HA)

1.2.2 การคัดเลือกยาของสถานพยาบาลเอกชนและร้านยา

สถานพยาบาลทั้งของรัฐและเอกชน เป็นแหล่งที่เหมือนกับเป็น self-regulatory ในเรื่องของยา เพราะกฎหมายมิได้ให้ต้องขออนุญาต และเจ้าหน้าที่ก็ไม่สามารถจัดสรรเวลาไปตรวจคุณภาพของยาที่มีอยู่ในสถานพยาบาล อีกทั้งการจ่ายยาโดยแพทย์ก็ไม่ถือเป็นการจำหน่ายยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ข้อมูลเรื่องคุณภาพของยาในสถานพยาบาล โดยเฉพาะสถานพยาบาลเอกชน จึงเป็นเรื่องที่มีรายงานหรือการศึกษาจำกัดมาก แม้จะมีการคาดเดาว่าคุณภาพยาที่ถูกคัดเลือกเข้าสถานพยาบาลเอกชนน่าจะเชื่อถือได้ แต่ก็ยังไม่มีข้อมูลยืนยัน ในทางกลับกัน กลับมีข้อมูลที่แสดงถึงว่าคุณภาพยาในคลินิกอาจมีปัญหา เช่น ผลการเก็บตัวอย่างยาในคลินิกโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบางแห่ง(ขอไม่ให้ระบุนาม) การตรวจพบยาที่โรงงานซึ่งทำให้ตาม คำขอของคลินิก โดยไม่เป็นไปตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ (สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาส่วนตัว)

การคัดเลือกยาของร้านยานั้น นอกจากยากลุ่มที่ถูกคัดค้านแล้ว ยังมียาที่ผู้ขายต้องการเลือกให้ลูกค้า ซึ่งมักเป็นยาชื่อสามัญ จำนวนยาในร้านยามีตั้งแต่ 300-8,000 รายการ (ระบบยา 2, 2545: 67) คุณภาพยาน่าจะยังคงเป็นเรื่องสำคัญ เพราะการตรวจสอบคุณภาพยาในร้านนั้น นอกจากการใช้ความสังเกตของเจ้าของร้านและผู้จ่ายยาแล้วมีเพียงการตรวจและเก็บตัวอย่าง โดยเจ้าหน้าที่รัฐเท่านั้น ซึ่งการตรวจของเจ้าหน้าที่ที่มีความครอบคลุมไม่เกินร้อยละ 20 ในเขตกรุงเทพฯ (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545) ส่วนในต่างจังหวัดแม้จะมีการกำหนดเป้าหมายไว้ที่ร้อยละ 100 แต่ยังคงขาดการประเมินผลและความครอบคลุมของการตรวจอาจจะไม่ใช้การรับรองคุณภาพยาที่จำหน่าย การสำรวจร้านยาในต่างจังหวัดของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ยา tetracycline ที่จ่ายโดยร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายยาบรรจสุริจฯ หมดอายุร้อยละ 23.8 และ 21.7 ตามลำดับ (เพียงฤทัย เสาร์มณีและดวงฤดี บุญรัตน์, 2544)

แรงจูงใจทางธุรกิจเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อการคัดเลือกยาเข้าร้าน เพราะเมื่อเศรษฐกิจไม่ดีร้านยาส่วนหนึ่งจะแข่งขันกันโดยตัดราคายา ทำให้ต้องขายยาที่ล้นล้นรอบนำเข้าซึ่งมักจะมียาถูกกว่า ปัญหาพื้นฐานในปัจจุบัน คือมีแนวโน้มว่ายาที่ล้นล้นรอบนำเข้ามีปัญหาเรื่องคุณภาพถึงขนาดเป็นยาปลอม (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545)

2. การจัดหายา

การจัดหายาในที่นี้จะมุ่งไปที่การจัดหายาในระดับประเทศ และในระดับสถานพยาบาล การจัดหายาในระดับประเทศ มีหน่วยงานของรัฐรับผิดชอบส่วนหนึ่งได้แก่ องค์การเภสัชกรรม องค์การเภสัชกรรมทหาร สภาเภสัชกรรม หน่วยงานราชการต่าง ๆ ที่ใช้การประมูลมาใช้เป็นคราว ๆ การนำเข้าในกรณีพิเศษซึ่งมีมูลค่าและจำนวนไม่มากนัก และส่วนที่ดำเนินการโดยเอกชนคือ ผู้ถือใบอนุญาตผลิตยา และผู้ถือใบอนุญาตนำเข้ายา

ส่วนการจัดหายาในระดับสถานพยาบาลจะครอบคลุมถึงสถานพยาบาลของรัฐ เอกชน และร้านยา

2.1 การจัดหายาในระดับประเทศ

ขนาดของตลาดยาในประเทศไทยมีแนวโน้มขยายตัวอย่างต่อเนื่องยกเว้นใน พ.ศ. 2541 ซึ่งมีวิกฤตเศรษฐกิจ แต่มีสัดส่วนมูลค่ายาที่นำเข้าจากต่างประเทศกับมูลค่ายาที่ผลิตในประเทศมีค่าสูงขึ้นตามตารางที่ 1 ซึ่งอาจหมายถึงการพึ่งพิงยาจากต่างประเทศสูงขึ้น หรือมูลค่ายาต่างประเทศแต่ละรายการมีราคาสูงขึ้นมาก การส่งออกยายังมีสัดส่วนไม่สูงนัก ซึ่งสะท้อนศักยภาพการผลิต และการแข่งขันในตลาดโลก

ตารางที่ 1 มูลค่าการผลิตและการนำเข้ายาสำเร็จรูป ณ ราคาขายส่ง, พ.ศ. 2537-2543 (ล้านบาท)

(ตัวเลขในวงเล็บ คืออัตราการเปลี่ยนแปลงเมื่อเทียบกับปีก่อน)

ปี	ผลิต	นำเข้า	ผลิต+นำเข้า	ผลิต:นำเข้า	ส่งออก	บริโภคในประเทศ	ส่งออก:บริโภค
2537	15,025.0	6,086.6	21,111.6	71:29	1,536.2	19,575.4	7:93
2538	18,376.3	9,276.5	27,652.8(31.	66:34	2,398.5	25,254.3	9:91

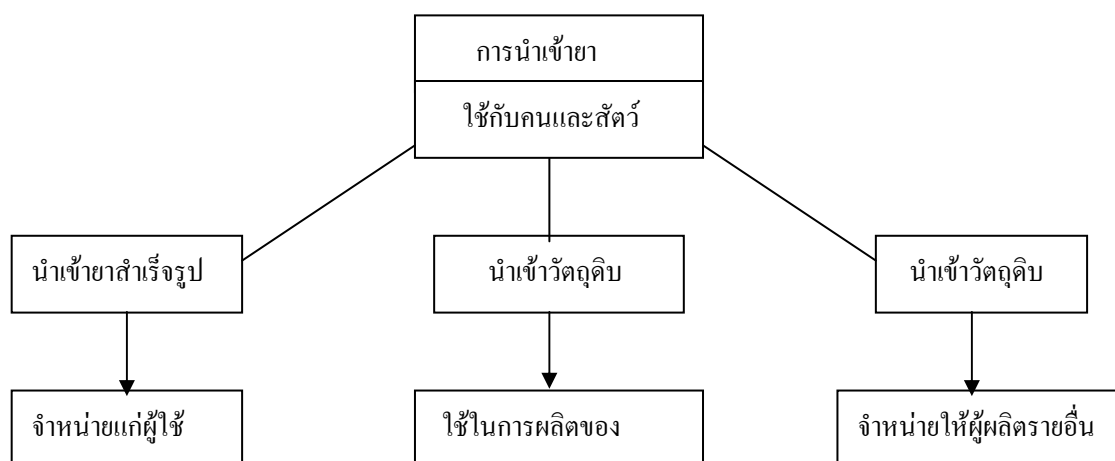
	(22.3%)	(52.4%)	0%		(56.1%)	(29.0%)	
2539	20,935.3(1 3.9%)	10,435.3 (12.5%)	31,370.6 (13.4%)	67:33	1,784.9 (-25.6%)	29,585.7 (17.2%)	6:94
2540	22,629.7 (8.1%)	13,375.6 (28.2%)	36,005.3 (14.8%)	63:37	2,319.7 (30.0%)	33,685.6 (13.9%)	6:94
2541	19,729.5 (-12.8%)	9,739.1 (-27.2%)	29,468.6 (-18.2%)	67:33	2,782.3 (19.9%)	26,686.3 (-20.8%)	9:91
2542	22,731.4 (15.2%)	14,232.3 (46.1%)	36,963.7(25. 4%)	61:39	3,015.4 (8.4%)	33,948.3 (27.2%)	8:92
2543	22,153.4 (-2.5%)	15,840.3(1 1.3%)	37,993.7 (2.8%)	58:42	3,732.6 (23.8%)	34,261.1 (0.9%)	10:90
เฉลี่ย	7.4%	20.6%	11.5%	64:36	18.8%	11.2%	8:92

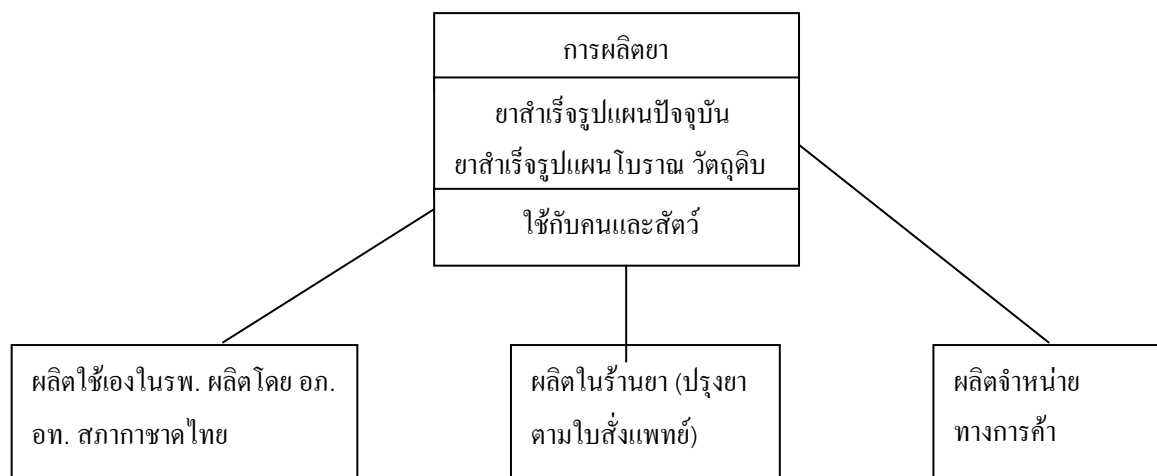
ดัดแปลงจาก : กองควบคุมยา, 2544 อ้างในระบบยา 2, 2545: 97

2.1.1 ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับการผลิตและนำเข้ายา

ผลิตหรือนำเข้ายาภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หมายรวมถึงการผลิตหรือนำเข้ายาทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณทั้งที่เป็นยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบ ผู้ผลิตอาจเป็นหน่วยงานของรัฐ เช่น องค์การเภสัชกรรม (อภ.) องค์การเภสัชกรรมทหาร (อพท.) โรงพยาบาล (การผลิตยาน้ำหรือน้ำเกลือชนิดต่างๆ) ร้านยา หรืออีกนัยหนึ่งคือการปรุงยาตามใบสั่งของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งและชั้นสอง หรือโรงงานยาเอกชน ดังแสดงได้ในแผนภูมิที่ 1

แผนภูมิที่ 1 การนำเข้าและผลิตยาในลักษณะต่าง ๆ





ผู้ประกอบการที่มีใบอนุญาตถูกต้องสามารถ จำแนกออกได้ตามตารางที่ 2 ซึ่งจะเห็นได้ว่าผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบันส่วนใหญ่ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร ส่วนผู้ประกอบการแผนโบราณจะอยู่ในส่วนภูมิภาคมากกว่า นอกจากนี้หากว่าผู้ประกอบการแผนปัจจุบัน ประมาณ ร้อยละ 14 ถือใบอนุญาตทั้งผลิตและนำเข้า (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2542)

ผู้ประกอบการยังมีความหลากหลายในเรื่องขนาดของกิจการ โดยแบ่งเป็นกลุ่มที่มีสินทรัพย์มากกว่า 100 ล้านบาท, 20 – 100 ล้านบาท และน้อยกว่า 20 ล้านบาทกลุ่มละประมาณ 30% (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2542) ทั้งนี้ข้อมูลปี 2542 พบว่านิติบุคคลที่มีรายได้สูงสุด 30 อันดับแรก เป็นนิติบุคคลที่ไม่มีการร่วมลงทุนของต่างชาติเพียง 8 ราย (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2542)

ตารางที่ 2 ข้อมูลผู้ถือใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา

ประเภท	จำนวน
1. ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน	166
- กรุงเทพมหานคร	(118)
- ภูมิภาค	(48)
2. ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ	578
- กรุงเทพมหานคร	(276)
- ภูมิภาค	(302)
3. ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบัน	534
- กรุงเทพมหานคร	(480)
- ภูมิภาค	(54)
4. ใบอนุญาตนำเข้ายาแผนโบราณ	172

- กรุงเทพมหานคร	(162)
- ภูมิภาค	(10)

ที่มา : กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อมูล ณ วันที่ 18 เมษายน 2546

ความหลากหลายของผู้ประกอบการมีผลต่อการควบคุมกำกับ โดยเฉพาะการผลิตยา เพราะต้องหาจุดสมดุลย์ระหว่างความอยู่รอดของอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็ก (ซึ่งโดยมากเป็นของคนไทย) และคุณภาพความปลอดภัยของยา เพราะผู้ประกอบการรายใหญ่มีการร่วมลงทุนจากต่างชาติ จึงมีความพร้อมทั้งด้านเทคโนโลยี บุคลากร และเงินทุนในการดำเนินการ

2.1.2 กลไกของการควบคุม

เมื่อการแพทย์แผนตะวันตก เริ่มเป็นที่นิยมนับแต่ปี พ.ศ. 2452 เป็นต้นมา ทำให้เกิดการนำยาจากต่างประเทศเข้ามาปรุงและจำหน่ายมากขึ้น จึงเกิดมาตรการการควบคุม เช่น พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479 ซึ่งไม่ครอบคลุมการผลิตยาในระดับอุตสาหกรรมเพราะรัฐเป็นผู้ดำเนินการเองแต่เมื่อเอกชนเริ่มมีการลงทุนผลิตและนำเข้ายาแผนตะวันตกมากขึ้น พระราชบัญญัติจึงปรับเปลี่ยนให้ครอบคลุมเรื่องของการผลิตและการนำส่ง (พระราชบัญญัติยา 2510 – หลักการและเหตุผล) ทั้งนี้จึงทำให้พระราชบัญญัติยาเป็นพระราชบัญญัติหลักในเรื่องควบคุมการผลิตและการนำเข้ายา โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลัก

ผู้ผลิตหรือนำเข้ายาต้องได้รับใบอนุญาต แต่มีข้อยกเว้นในบางกรณี (มาตรา 12 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510) ส่วนยาที่ผลิตหรือนำเข้านั้นต้องได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับก่อนจึงจะสามารถจำหน่ายได้ ซึ่งการจะได้รับใบอนุญาต และทะเบียนตำรับนั้นผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด ซึ่งมุ่งให้เกิดการผลิตหรือนำเข้ายาที่ได้คุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัย ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้ผลิตยาแผนโบราณจะมีข้อกำหนดพื้นฐาน เช่น พื้นที่ในการผลิต อุปกรณ์ขั้นต่ำที่ต้องมีไว้ใช้ เอกสารที่ต้องนำเสนอเพื่อขออนุญาตทะเบียนตำรับ ฯลฯ และต้องมีเภสัชกรแผนปัจจุบัน หรือแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ คือรับผิดชอบตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องมีเภสัชกรอย่างน้อย 2 คน โดย 1 คน ต้องอยู่ ณ สถานที่ผลิตตลอดเวลาเปิดทำการ ส่วนโรงงานยาแผนโบราณกฎหมายกำหนดเพียงให้มีเภสัชกรอย่างน้อย 1 คนเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

การควบคุมผู้ผลิตเป็นการใช้บังคับกฎหมายสองแบบ ในเชิงลบคือมุ่งไปที่การลงโทษผู้ฝ่าฝืน และในเชิงบวกคือ การให้ใบรับรอง GMP ซึ่งจะทำให้สามารถขายยาให้แก่หน่วยงานรัฐได้ การลงโทษเป็นโทษทางอาญา ได้แก่ ปรับ และจำคุก โดยมีโทษทางบริหาร ได้แก่ เพิกถอน และพักใช้ใบอนุญาต (แต่มีการใช้น้อย) และยังใช้มาตรการตักเตือนโดยการใช้อำนาจทางบริหาร (เพราะพระราชบัญญัติไม่ได้ให้อำนาจการ ตักเตือนไว้)

เนื้อหาการควบคุมตามกฎหมายอาจแบ่งได้เป็น 3 ส่วนใหญ่ คือ สถานที่ คุณภาพของยาที่ผลิต บุคลากร ผู้รับผิดชอบ

2.1.3 การควบคุมเรื่องสถานที่

สถานที่ผลิตยาจะต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดในเรื่องพื้นที่ขั้นต่ำ อุปกรณ์การผลิตและตรวจสอบคุณภาพ Layout ความสามารถ และ work flow โดยเป็นไปตามหลักวิชาการ เพื่อให้เกิด contamination หรือ การสับสนน้อยที่สุด (กฎกระทรวงฉบับที่ 14 ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510) ซึ่งเป็นหลักการที่ดี แต่เพราะต้องอาศัยการลงทุนสูงจึงเกิดปัญหามากกับผู้ผลิตที่มีทุนน้อย โดยเฉพาะผู้ผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งมีการผลิตยาไม่ถี่ยากและมีปริมาณการจำหน่ายไม่มากนัก แต่อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีส่วนสำคัญในการกระตุ้นให้อุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันเข้าสู่ระบบสากลมากขึ้น จากการผลิตรวมกับที่พักอาศัย หรือ “ เล้าเต็งฟาร์มยา ” มาสู่การผลิตในสถานที่ที่เหมาะสม

การปรุงยาตามใบสั่งแพทย์ ถือเป็นศาสตร์ทางเภสัชกรรมอย่างหนึ่ง แต่นับวันจะมีการปฏิบัติน้อยลง จนร้านยาที่เปิดใหม่หลายแห่ง นับแต่ พ.ศ. 2539 เป็นต้นมา สามารถแจ้งขอไม่มีสถานปรุงยาตามใบสั่งแพทย์ในร้านยาโดยทำเป็นหนังสือรับรองไว้ (พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้แต่ละร้านต้องมีสถานที่ปรุงยาด้วยเนื้อที่ไม่น้อยกว่า 6 ตารางเมตร พร้อมด้วยอุปกรณ์ตามกำหนด) แต่ที่จริงการปรุงยาตามใบสั่งแพทย์อาจทำให้ได้ยาที่มีประสิทธิภาพและราคาถูก เช่น ยาน้ำรักษากลากเกลื้อน Sodium thiosulfate ซึ่งไม่สามารถทำจากโรงงาน เพราะอายุการเก็บรักษาสั้นมาก ขณะนี้ยังไม่มี การวิจัยในแง่ของต้นทุนและคุณภาพว่าควรมียาประเภทใดที่เภสัชกรควรผสมปรุงได้ในโรงพยาบาลและร้านยา

การปรุงยาตามใบสั่งแพทย์นี้ ยังปฏิบัติอยู่ในอังกฤษ และอเมริกา เนื่องจากมียาบางชนิดต้องปรับส่วนผสมให้เหมาะกับผู้ป่วยแต่ละราย เช่น การเติมสารบางอย่างในยาจำพวกครีม การปฏิบัติในไทยดูเหมือนจะเหลือแต่การเติมน้ำให้สำหรับยาพวก dry syrup การลดน้อยของการปรุงยาตามใบสั่งแพทย์ อาจเนื่องจากสาเหตุหลายประการ เช่น ไม่มีใบสั่งแพทย์ (แต่แพทย์บางราย โดยเฉพาะแพทย์ผิวหนังมักผสมยาเพื่อใช้ในคลินิกของตัวเอง) ซึ่งขณะนี้การปรุงยาในคลินิกไม่ถือเป็นการผลิตจึงไม่อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยา แพทย์ผู้จ่ายยาจึงไม่ต้องรับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติยา แต่อาจมีความผิดตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรมได้

คำจำกัดความว่า “ผลิต” ทำให้ครอบคลุมการผลิตในทุกขนาดการผลิตไม่ว่าจะผลิตมากน้อยเพียงไรก็ต้องมาขอ อนุญาตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งรายละเอียดและขั้นตอนต่าง ๆ มี ส่วนผลักดันให้ผู้ประกอบการรายย่อยออกนอกระบบ หรือเลิกผลิต โดยเฉพาะผู้ผลิตยาแผนโบราณซึ่งมีโรงงานขนาดใหญ่ ไม่เกิน 10 แห่ง จากที่มีใบอนุญาตทั้งหมด (ระบบยา 1, 2537: 32) แต่ขณะเดียวกัน พระราชบัญญัติมีข้อยกเว้นเรื่อง ใบอนุญาตให้ผู้ผลิตให้ลูกค้าเฉพาะราย หรือการปรุงยาตามใบสั่งฯ ซึ่งมีผู้อาศัยช่องโหว่นี้ทำการผลิตโดยไม่มีใบอนุญาต เช่นในคลินิกบางแห่ง หรือผู้ประกอบการขายสารเคมีในการฟาร์มสัตว์ แต่ยังขาดการศึกษาปัญหา และวิธีการแก้ไขปัญหา รวมถึงกรณีความผิดและความรับผิดชอบทางการละเมิดที่อาจเกิดขึ้นได้

พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ที่ยกเว้นเรื่องการขออนุญาตให้แก่หน่วยงานของรัฐ เช่น องค์การเภสัชกรรม, องค์การเภสัชกรรมทหาร, สภากาชาด, โรงพยาบาล ทั้งที่มีศักยภาพการผลิตสูง กลับทำให้เกิดปัญหาเรื่องความเชื่อถือต่อ คุณภาพ เพราะเท่ากับหน่วยงานเหล่านี้ต้องตรวจสอบตนเองและทำให้รู้สึกเหมือนว่าไม่ได้อยู่ภายใต้กฎหมาย เจ้าหน้าที่ หน่วยงานต่างประเทศซึ่งมาตรวจสอบคุณภาพวัคซีนที่ผลิตโดยสภากาชาดไทย มองเรื่องการยกเว้นนี้เป็นข้อด้อย นอกจากนั้นยังมีปัญหาเรื่องคุณภาพยาที่ผลิตใช้เองในโรงพยาบาล เช่นน้ำเกลือ จึงทำให้พระราชบัญญัติยา ฉบับที่กำลังร่าง อยู่จะยกเลิกข้อยกเว้นเหล่านี้ และกำหนดให้ผู้ผลิตทุกรายต้องมีใบอนุญาต ซึ่งย่อมเกิดผลกระทบต่อการผลิตใน โรงพยาบาลถึงขั้นหยุดผลิตแต่ยังไม่มีการศึกษาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นหากโรงพยาบาลหยุดการผลิตยา

ในการผลิตยานอกจากจะต้องปฏิบัติให้ได้ตามกฎหมายแล้ว ยังมีการใช้วิธีระบบประกันคุณภาพซึ่งที่คุ้นมากคือ GMP เป็นหลักเกณฑ์สากลที่ยอมรับว่าเป็นมาตรการประกันคุณภาพของการผลิตยาเพราะจะทำให้เกิดการผิดพลาดสับสน ในกระบวนการผลิต การบรรจุ และการขนส่งน้อยที่สุด ถ้าการผลิตทุกขั้นตอนเป็นตาม GMP แล้ว ยาที่ได้ ควรจะได้คุณภาพ ตามที่ได้ขอขึ้นทะเบียนตำรับไว้

ประเทศไทยใช้หลัก GMP มาตั้งแต่ พ.ศ. 2527 ซึ่งจำนวนโรงงานที่ได้ใบรับรองเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ แต่เนื่องจากการให้ ใบรับรอง GMP ของไทยให้ตามหมวดของยาที่ผลิต เช่น โรงงาน ทกก. ผลิตยาหมวดซึ้ผึ้ง ยาเม็ด และยาฉีด อาจได้ ใบรับรอง GMP เฉพาะหมวดยาเม็ด สถิติที่ผู้ผลิตยาได้ใบรับรอง GMP 75% จึงไม่ใช่ตัวเลขที่สูงมากนักเพราะผู้ผลิตที่ได้ GMP ทุกหมวดมีเพียง 35% และยังไม่มีโรงงานใดได้ GMP ในหมวดชีววัตถุ อย่างไรก็ตาม GMP ซึ่งเดิมใช้ในลักษณะขอ ความร่วมมือจากผู้ประกอบการแต่กำลังจะเป็นกฎกระทรวงบังคับให้ทุกโรงงานต้องได้ GMP ซึ่งคาดว่าอาจจะมีโรงงานเล็ก ๆ ต้องปิดตัวเองไปอย่างน้อย 30 โรงงาน (จากที่มีอยู่ประมาณ 170 โรงงาน) (ระบบยา 1,2537)

ยังพบว่ามีปัญหาเรื่องการนำ GMP มาใช้อย่างไม่ครบถ้วนในหลายเรื่อง เช่น การใช้วัตถุดิบจากแหล่งที่ระบุ (Approved – source of raw material) ซึ่งเป็นเรื่องจำเป็นของคุณภาพยา ในปัจจุบันแม้ว่าการขึ้นทะเบียนจะต้องระบุ Specification ของวัตถุดิบ แต่ข้อมูลดังกล่าวไม่ได้นำมาใช้ในการตรวจ และในทางปฏิบัติ ผู้ผลิตอาจเปลี่ยนแหล่ง supply วัตถุดิบ ซึ่งในหลักสากล เมื่อเปลี่ยนแหล่งวัตถุดิบ ผู้ผลิต จะต้องทดสอบ (Validate) ว่า สูตร วิธีการผลิต เครื่องมือผลิตที่ใช้อยู่เดิม จะยังใช้ได้หรือไม่ ถ้ายาไม่ได้คุณภาพก็ต้องปรับเปลี่ยนทุกอย่างใหม่

อย่างไรก็ตาม ปัญหาเรื่องคุณภาพของยาไม่ได้ขึ้นอยู่กับการได้ GMP อย่างเดียว ยาที่ได้คุณภาพตามกฎหมายมิได้หมายความว่ายาชนิดนั้นจะมีการดูดซึมเข้าสู่ร่างกายและออกฤทธิ์ได้ดีซึ่งเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับสูตร กระบวนการผลิตและคุณภาพของสารเคมีที่ใช้ อันเป็นข้อกำหนดที่ระบุไว้ขณะขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนั้นประสิทธิภาพของยาจึงเป็นผลของสูตร ทะเบียนการผลิต และการควบคุมคุณภาพ

ผู้นำเข้ายาต้องมีสถานที่ตามที่กำหนดใช้เช่นกัน แต่การนำเข้ายาของไทยยังขาดข้อกำหนดในลักษณะเช่นเดียวกับ GMP เมื่อยาสำเร็จรูปหรือวัตถุดิบมาถึงประเทศไทย กฎหมายกำหนดให้ต้องมาผ่านการตรวจ ณ ด่านอาหารและยา แต่พบว่ายังมีผลิตภัณฑ์บางส่วนไม่มาผ่านการตรวจสอบ การศึกษาของสมศักดิ์ ชาญพิทยา (2543) พบว่าการนำเข้ายาจำนวน 44 ราย ณ ด่านแห่งหนึ่งระหว่าง 5 มกราคม – 18 พฤษภาคม 2541 มีการมาผ่านการตรวจของด่านอาหารและยาเพียง 14 รายเท่านั้น การควบคุมการนำเข้า ณ ด่านอาหารและยาจึงยังมีความหละหลวม แต่กำลังจะมีการจำกัดให้วัตถุดิบที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์นำเข้า ให้เข้ามาได้เฉพาะ 5 ด้านที่ประกาศ เพิ่มการประสานงานกับกรมศุลกากรเพื่อให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรส่งเรื่องมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจก่อนแทนที่ศุลกากรจะตรวจปล่อยไปเลยอย่างที่เคยเป็นมา ทั้งนี้เนื่องจากปัญหาการขายเภสัชเคมีภัณฑ์พวกยาปฏิชีวนะ หรือสารฆ่าเชื้อให้แก่ฟาร์มเลี้ยงสัตว์ต่าง ๆ ซึ่งใช้อย่างไม่ถูกวิธี จนเกิดปัญหาสารพิษตกค้างในเนื้อสัตว์ที่ส่งไปจำหน่ายต่างประเทศ จนทำให้สินค้าถูกส่งคืน เป็นการสูญเสียรายได้ถึง 100,000 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2545

2.1.4 การควบคุมคุณภาพของยาที่ผลิตและนำเข้า

การได้ใบอนุญาตสถานที่เป็นเพียงขั้นตอนที่หนึ่งเพื่อประกันว่าผู้ประกอบการมีสถานที่และอุปกรณ์เหมาะสมพอที่จะประกันคุณภาพยาได้ในระดับหนึ่ง แต่การผลิตหรือนำเข้ายาแต่ละตัวนั้น ยานั้น ๆ ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแล้วแต่กรณี ให้นำนั่นขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ โดยผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยานั้นต้องแจ้งสูตรตำรับ ข้อกำหนด (Specification) ของแต่ละสารที่ใช้เป็นส่วนผสมทั้งที่เป็นสารสำคัญ และมิใช่สารสำคัญ ข้อกำหนดตำรับนั้นรวมทั้งวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ กรรมวิธีการผลิตโดยย่อ การเก็บรักษาอายุของยา (shelf life) ฯลฯ ถ้าเป็นยาใหม่ต้องแสดงข้อมูลพิษวิทยา การทดลองทางคลินิก ข้อมูลด้านเภสัชวิทยา และข้อมูลต่างๆ ที่มีการอ้างในเอกสารการขึ้นทะเบียน เพิ่มเติมจากที่กำหนดไว้สำหรับยาสามัญ ทั้งนี้ยาแผนโบราณ จะให้แสดงรายละเอียดเฉพาะในส่วนของสูตรตำรับและกรรมวิธีการผลิตส่วนยาที่ปรุงตามใบสั่งแพทย์ ยังไม่มีข้อกำหนดเรื่องคุณภาพหรือกรรมวิธีที่ดีในการปรุงยา เพื่อเป็นหลักประกันในเรื่องคุณภาพของยาที่จะถึงมือผู้บริโภค

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มิได้แยกสิทธิการผลิตยาต้นแบบ (Original) และยาสามัญ (generic drug) แต่มีการกำหนดให้การผลิตยาสามัญ สำหรับยาที่เป็น “ยาใหม่ (new drug)” จะกระทำได้เมื่อยาใหม่นั้น ผ่านการทดสอบ Safety Monitoring Protocol (SMP) โดยยาสามัญนั้นต้องแสดงหลักฐานเรื่อง bio-equivalence เทียบกับยาใหม่ ปัญหาที่พบคือผู้ถือใบอนุญาตยาใหม่มักจะไม่ยอมสรุปผล SMP ทำให้ผู้ผลิตยา Generic ไม่สามารถขึ้นทะเบียนตำรับได้แม้จะเตรียมข้อมูลต่าง ๆ ไว้พร้อม ส่งผลถึงค่ารักษาพยาบาล เพราะยา Generic โดยมากจะมีราคาต่ำกว่ายา Original มาก

นอกจากการกำหนดเรื่อง Bio-equivalence กฎหมายยายังมีข้อกำหนดที่เข้มงวดขึ้นเรื่อย ๆ เกี่ยวกับคุณภาพยา ได้แก่

- ข้อกำหนดเรื่อง dissolution ของยา 36 ชนิด (พ.ศ. 2535)

- ข้อกำหนดเรื่อง content-uniformity ของยาที่มีสารออกฤทธิ์สำคัญน้อยกว่า 2 มิลลิกรัมต่อหน่วย (พ.ศ 2536)
- ข้อกำหนดเรื่อง stability ของยานำเข้า และยาที่ผลิตในประเทศ 12 ชนิด (พ.ศ..)
- ข้อกำหนดเรื่อง bioequivalence ของยาสามัญที่เหมือนยาต้นแบบ (พ.ศ.)

ข้อกำหนดเหล่านี้ แม้จะเป็นไปตามหลักวิทยาศาสตร์เพื่อคุณภาพและประสิทธิผลที่ดีของยาแต่ก็เพิ่มค่าใช้จ่ายแก่ผู้ผลิตรายย่อยมากทีเดียว และยังเป็นปัญหากับผู้ผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งแม้ว่าจะผลิตยาด้วยตัวเองหรือผลิตตามที่ได้รับ การถ่ายทอดมา ยังอาจจะประสบปัญหาเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับซึ่งเป็นลักษณะที่พัฒนาจากยาแผนปัจจุบัน (ทั้งนี้ไม่รวมถึงปัญหาการขาดองค์ความรู้การแพทย์และเภสัชกรรมแผนโบราณ เพื่อนำมาประยุกต์ใช้กำหนดกระบวนการขึ้น ทะเบียนยาแผนโบราณให้เหมาะสม) ทำให้ยาแผนโบราณจำนวนหนึ่งไม่มาขึ้นทะเบียนตำรับและจำกัดไว้เฉพาะการจ่าย ให้แก่ผู้ป่วยที่มาขอรับการรักษา (ซึ่งเข้าข่ายข้อยกเว้นเรื่องการผลิตและทะเบียนตำรับ) (ประสบการณ์ส่วนตัว) ยังขาดการ ประเมินผลกระทบเรื่องผลของการให้ขึ้นทะเบียนตำรับและการสูญหายไปของยาแผนโบราณ

นอกจากนี้ในภาวะของกระแสนิยมสมุนไพร และนโยบายหนึ่งผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบล ทำให้เกิดการผลิตยาโดยไม่ได้อิง มาตรฐานทั้งเรื่องสถานที่ และทะเบียนตำรับ โดยยาเหล่านี้มีตั้งแต่ยารักษาโรคเรื้อรัง เช่น เบาหวาน มะเร็ง ไปจนถึงยาทา ยาหม่องน้ำ ซึ่งหากไม่มีการควบคุมเรื่องคุณภาพการผลิต และผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมแล้วอาจเกิดผลเสียต่อวงการสมุนไพร ในระยะยาวเมื่อผู้ใช้ได้รับอันตรายหรือใช้แล้วไม่ได้สรรพคุณตามที่ระบุไว้ ทั้งนี้เพราะการควบคุมคุณภาพจากสมุนไพร มี ปัญหาหลายด้าน เช่น การหาสารมาตรฐาน (Standardized sources of herbs) เพื่อใช้เปรียบเทียบในการวิเคราะห์ เพราะ สารจากธรรมชาติมีองค์ประกอบที่ซับซ้อน (complex mixture of herbs) และมีปริมาณสารสำคัญมากน้อยขึ้นกับแหล่ง ปลูก ฤดูกาล สวนของสมุนไพร ฯลฯ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ทำจากโสมพบว่ามีความสำคัญ ตั้งแต่ ร้อยละ 12 - 328 ของ ปริมาณที่ระบุไว้ตามฉลาก (Brody, 2546: 7)

ด้วยปัญหาเรื่องการควบคุมคุณภาพและการประเมินสรรพคุณ ในสหรัฐอเมริกาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรส่วนใหญ่ จะถูกจัดให้เป็น Supplement (ผลิตภัณฑ์อาหารเสริม) ซึ่งจะไม่ถูกควบคุมในระดับเดียวกับยา แต่ในไทยผลิตภัณฑ์จาก สมุนไพรอาจคาบเกี่ยวระหว่างยา อาหาร และเครื่องสำอาง ขึ้นอยู่กับปริมาณสารสำคัญและสรรพคุณที่ระบุ ซึ่งเป็นปัญหา ต้องพิจารณาเป็นราย ๆ นอกเหนือจากปัญหาเรื่องคุณภาพ และสรรพคุณที่เป็นปัญหาในประเทศอื่น ๆ เช่นกัน

การควบคุมคุณภาพยาก่อนถึงมือผู้บริโภคนั้นยังเป็นการตรวจสอบโดยภาครัฐและมีข้อจำกัดอยู่มาก พระราชบัญญัติยากำหนดว่า ผลการตรวจเฉพาะจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือห้องปฏิบัติการ ที่ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เท่านั้น ที่จะสามารถนำไปใช้ดำเนินคดีได้จึงเป็นข้อจำกัดเพราะ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เองสามารถรับตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ไม่มากนัก ทำให้การเก็บตัวอย่างของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ต้องขึ้นกับปริมาณที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดสรรให้ โรงพยาบาลเองก็มีปัญหาเรื่องได้รับผลวิเคราะห์ล่าช้าจนต้องใช้น้ำหนักก่อนที่ผลวิเคราะห์จะมา

การเก็บตัวอย่างยานั้น แม้จะมีแผนการเก็บตัวอย่าง แต่ก็อาจไม่ครอบคลุมเพราะความจำกัดในเรื่องจำนวน ดัง แสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนตัวอย่างยาที่เก็บตัวอย่าง และจำนวนทะเบียนตำรับยา

ปี พ.ศ.	จำนวนตัวอย่างยาที่ถูกเก็บตัวอย่าง	จำนวนทะเบียนตำรับยา**
2545		23, 865
2544		21, 914
2543		20, 027

2542	18, 220
2541	16, 131

* เป็นตัวเลขตัวอย่างยาที่เก็บโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ไม่รวมที่เก็บโดยโรงพยาบาล

** ประมาณว่ามียาที่ผลิต / นำเข้าจริงประมาณร้อยละ 40 แต่ขณะเดียวกันยาแต่ละทะเบียนมีการผลิต / นำเข้าปีละหลายรุ่น

ข้อมูลยาที่ผิดมาตรฐานนั้นเมื่อใช้ในการดำเนินคดีแล้ว จะทำเป็นข่าวแจกสื่อมวลชนต่างๆ นอกจากข้อมูลชุดนี้แล้ว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำ Website แสดงเรื่องคุณภาพของยาที่ได้ตรวจวิเคราะห์ ตามกฎหมายยาที่ไม่ได้มาตรฐานนั้นผู้ประกอบการจะต้องเรียกเก็บคืน (recall) จากท้องตลาด โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบว่ายังคงมียารุ่นที่ถูกเรียกคืนตกค้างอยู่หรือไม่ แต่ไม่เคยพบว่ามียาที่ตกมาตรฐานรุ่นนั้นตกค้างในท้องตลาด (กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา – สัมภาษณ์ส่วนตัว)

เป็นที่น่าสังเกตว่า ในขณะที่โรงพยาบาลมีปัญหาเรื่องคุณภาพยาก่อนข้างมาก คุณภาพของยาที่สุ่มเก็บจากร้านยา กลับตกมาตรฐานประมาณร้อยละ 10 และเป็นเรื่องที่ไม่ค่อยรุนแรง (ระบบยา 1, 2537) จึงดูเหมือนว่ามีช่องว่างในการ Enforce กฎหมายอยู่ซึ่งส่วนหนึ่งอาจมาจากการที่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจไม่ได้ตรวจและสุ่มตัวอย่างยาในโรงพยาบาลทั้งนี้เพราะโรงพยาบาลไม่ได้ถือใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัติยา นอกจากนั้นเภสัชกรโรงพยาบาล เองก็ไม่แจ้งหน่วยงานควบคุมตามกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเมื่อตรวจพบยาที่สงสัยว่าอาจเสื่อมคุณภาพ (ประสบการณ์ส่วนตัว)

2.1.5 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ในระบบควบคุมกำกับ

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ คือผู้ที่กฎหมายให้มีความรับผิดชอบดำเนินการให้ยาที่ผลิต หรือนำเข้ามีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจึงเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติในสาขาที่เกี่ยวข้อง คือถ้าเป็นยาแผนโบราณ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคือ เภสัชกรแผนโบราณ แต่ถ้าเป็นยาแผนปัจจุบัน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการคือ เภสัชกรแผนปัจจุบันเคยมีความพยายามกำหนดจำนวนผู้มีหน้าที่ของโรงงานตามจำนวนทะเบียนตำรับยา เพื่อให้การควบคุมดูแลเป็นไปอย่างทั่วถึง แต่ประกาศฉบับนี้ถูกยกเลิกไปเพราะมีการคัดค้านอย่างมากจากผู้ประกอบการ

เนื้อหาหลักของการควบคุมการผลิตตกอยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หน่วยงานทั้งสองเป็นผู้ออกใบอนุญาตและทะเบียนตำรับตามขอบเขตอำนาจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ผู้ตรวจหลักคือเจ้าหน้าที่กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเจ้าหน้าที่ของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เจ้าหน้าที่ทั้งสองกลุ่มจะมีพื้นความรู้ทางเภสัชศาสตร์ ซึ่งมีเนื้อหาวิชาเกี่ยวกับการผลิต การควบคุมคุณภาพอยู่บ้าง นอกจากนั้นเป็นการใช้ความรู้ที่ได้จากการฝึกอบรมมีทั้งที่จัดเองโดยเชิญผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศ มาเป็นวิทยากรกับการไปร่วมอบรมตามแต่โอกาส แต่ผู้ประเมินในสวนภูมิภาค น่าจะยังไม่ใช่อำนาจการตรวจ GMP โรงงานยา

การตรวจจะยึดข้อกฎหมาย และ เกณฑ์ GMP โดยเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจจะเป็นผู้ตัดสินใจ (โดยมากใช้ตัดสินใจร่วมกันระหว่างคณะผู้ตรวจ) ในระหว่างตรวจผู้ประกอบการอาจจัดสรรเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องร่วมคณะผู้ตรวจไปด้วยเพื่อชี้แจงรายละเอียดในกรณีที่เกิดข้อสงสัย การประเมินในรูปแบบนี้เป็นที่ใช้กันทั่วไปในหลาย ๆ ประเทศ ซึ่งเจ้าหน้าที่ประเมินดูเหมือนจะมีอำนาจมาก แต่น่าจะถูกตรวจสอบได้จากรายงานการประเมินว่าเป็นไปตามหลักการหรือไม่

นโยบาย Downsizing ของรัฐบาลที่ใช้มาตั้งแต่ พ.ศ. 2540 ทำให้ปัญหาการขาดแคลนเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีขึ้น เพราะลักษณะงานเป็นการใช้อำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และเป็นงานที่ต้องใช้

กำลังคน จึงทำให้ความครอบคลุมของการตรวจสอบลดต่ำลงเรื่อย ๆ (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545) ตารางที่ 4 แสดงจำนวนเจ้าหน้าที่สถานประกอบการ และความครอบคลุมของการตรวจสอบ

ตารางที่ 4 จำนวนของเจ้าหน้าที่ สถานประกอบการ และความครอบคลุมของการตรวจสอบ

หน่วยงาน	ความรับผิดชอบ	จำนวนเจ้าหน้าที่	ความครอบคลุมของการตรวจ
กองควบคุมยา	ตรวจสอบสถานที่ผลิตยา 166 แห่ง นำเข้า นำเข้ายา 480 แห่ง ขายยา 4,260 แห่ง และที่ไม่มีใบอนุญาต (ไม่ทราบจำนวน)	18	สถานที่ผลิต 102 - 220%* สถานที่นำเข้า 7 - 15% สถานที่ขาย 12 - 21%*
กองงานด้านอาหารและยา	ตรวจผลิตภัณฑ์นำเข้าที่สำนักงานคณะกรรมการ กรรมการอาหารและยารับผิดชอบ จำนวนประมาณ 240,000 รายการต่อปี	21	ไม่มีข้อมูล แต่ลักษณะงานครอบคลุมเฉพาะ Documentary Check เป็นหลัก ทั้งที่ต้องมีทั้งด้าน Identity Check และ Physical Check
สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด, โรงพยาบาล อำเภอ, สำนักงาน สาธารณสุขอำเภอ	ตรวจสอบสถานประกอบการที่ได้รับ ใบอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยารับผิดชอบซึ่งมี ยา, อาหาร, เครื่องสำอาง, เครื่องมือแพทย์ และยังมีงานในหน้าที่ตาม พระราชบัญญัติอื่น ๆ เช่น พระราชบัญญัติสถานพยาบาล ฯลฯ	ประมาณ 1,500 คน	โดยหลักการต้องตรวจสอบสถานที่ที่มี ใบอนุญาตทุกแห่งอย่างน้อย 1 ครั้ง/ ปี แต่ไม่มีข้อมูลประเมินผล

* ข้อมูลปี 2535 – 2543 ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร 2545

*** ข้อมูลปี 2535 – 2539 กองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูลจากตารางที่ 4 แสดงถึงปัญหาหนึ่งในระบบควบคุมกำกับ คือการปฏิบัติงานที่มีความครอบคลุมต่ำ และเมื่อผนวกกับความจำกัดในวิธีการ และจำนวนการตรวจสอบควบคุมยา และความล่าช้าในการดำเนินคดีทำให้การตรวจไม่ทำให้เกิดผลสัมฤทธิ์ของการควบคุมเท่าที่ควร

นอกจากนี้ยังพบว่ามีปัญหาอื่นที่ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่ได้ใช้อำนาจหน้าที่ของตนเองอย่างเต็มที่(ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545) ซึ่งมีประเด็นที่น่าสนใจ คือเรื่องของประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) เนื่องจากเจ้าหน้าที่ได้รับเงินเดือนเช่นเดียวกับข้าราชการทั่วไป แม้จะได้รับค่าวิชาชีพเพิ่ม แต่เงินเดือนทั้งหมดก็ต่างจากอัตราเงินเดือนของภาคเอกชนมาก เจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่จึงสวมบทบาทผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่นำเข้า หรือขาย แต่ก็ไม่มีผลการศึกษาว่าการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของเจ้าหน้าที่ส่งผลอย่างไรต่อการปฏิบัติหน้าที่ราชการ

ตั้งแต่พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรมบังคับใช้ใน พ.ศ. 2537 เกษตรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือเป็นผู้รับอนุญาตที่พบว่ากระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย นอกจากจะถูกลงโทษตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว ยังต้องถูกพิจารณาด้วยพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรมด้วย (สถิติการพิจารณาจากสภาเภสัชกรรม)

2.2 การจัดการกรณีพิเศษ

ยากำพร้า (Orphan drugs) เป็นยาในกลุ่มที่มีที่ใช้น้อยทำให้ผู้ประกอบการไม่ผลิตหรือนำเข้า เพราะไม่สามารถทำกำไรได้คุ้มค่าในเชิงธุรกิจจึงอาจเกิดการขาดแคลนยาในกลุ่มนี้ ทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษาด้วยยาที่อาจให้ผลดีกว่าที่มีจำหน่ายอยู่ในท้องตลาดในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศให้ยาจำนวน 43 รายการ ที่เป็นยากำพร้า ซึ่งเป็นการประกาศตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 โดยไม่มีการแก้ไขจนถึงปัจจุบัน

โดยระบบปัจจุบันผู้ผลิต หรือผู้นำเข้ายากำพร้าต้องปฏิบัติเช่นเดียวกับยาอื่น ๆ แต่มีข้อยกเว้นว่าอาจไม่ต้องทำ SMP หรืออาจให้ขยายเวลาเพิ่มขึ้น 1 – 2 ปี (คือการขยายสิทธิผูกขาดไปอีก 1 – 2 ปี) มีข้อเสนอแนะให้สร้างแรงจูงใจแก่ผู้ประกอบการมากขึ้น เช่น การจัดให้มี Fast track ในการขึ้นทะเบียนยาในกลุ่มนี้ หรือให้หน่วยงานรัฐเช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรืออภเภ เป็นผู้จัดหายากลุ่มนี้ และควรให้ยาในกลุ่มนี้ได้รับการยกเว้นภาษีการนำเข้าแต่ยังไม่มี การดำเนินการใด ๆ

ปัญหาของยากำพร้า คือ ค่าจำกัดความที่ชัดเจน ความจำเป็นในการใช้ วิธีการคัดเลือกรายการยากำพร้า การกระจายยาไปสู่แพทย์ผู้ใช้ ซึ่งเป็นประเด็นที่ต้องการการวิเคราะห์และสรุปผลอย่างชัดเจน เพื่อนำไปสู่รูปแบบบริหารจัดการที่เหมาะสม

นอกจากกรณีของยากำพร้าแล้ว พระราชบัญญัติฉบับปัจจุบันยังไม่เอื้อต่อการนำเข้ายาในลักษณะของ Parallel import⁵ ซึ่งน่าจะเป็นมาตรการสำคัญ สำหรับสร้างการต่อรองเรื่องราคาสำหรับยานำเข้าซึ่งมีแนวโน้มว่าราคาสูงขึ้นเรื่อย ๆ

2.3 การจัดหาเข้าสถานพยาบาล

การจัดหายาของสถานพยาบาลรัฐ จะอิงระเบียบต่างๆ เช่น ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อขายและเวชภัณฑ์ที่มีขายของหน่วยราชการสาธารณสุข พ.ศ. 2529 และฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2530) รวมทั้งประกาศต่าง ๆ ตามระเบียบ และประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ 0214/ก.2/ว.504 ลงวันที่ 3 สิงหาคม 2530 เรื่องแนวทางปฏิบัติในการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีขาย ในส่วนของสถานพยาบาลเอกชนมีการจัดหาทั้งรูปแบบการซื้อเดี่ยว และการจัดซื้อรวม เพื่อลดต้นทุนการบริหารจัดการให้ต่ำสุด จึงเริ่มมีการใช้บริการพ่อค้าคนกลางให้จัดหาที่มีคุณภาพให้ ส่วนร้านยาการรวมกลุ่มเพื่อจัดหาซื้อยารวมยังดำเนินการในแนวทางที่จำกัด

ชนิดของยาที่จัดหานั้นขึ้นกับยาที่ถูกคัดเลือกซึ่งได้กล่าวไว้แล้ว การจัดหาที่ตีน่าจะเป็นไปเพื่อให้ได้ยาที่มีคุณภาพดี เป็นยาที่ต้องการในราคาที่ต่ำ การบริหารจัดการที่ดีจึงเป็นหัวใจสำคัญของการจัดหา โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พยายามรวมศูนย์จัดซื้อยาในระดับจังหวัดตั้งแต่ปี 2530 เป็นต้นมา และสนับสนุนแพทย์สั่งใช้ยาโดย

⁵ การนำเข้ายาชนิดเดียวกันกับที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศแล้ว แต่เป็นยาจากแหล่งอื่น ๆ ซึ่งมีราคาถูกกว่า เป็นมาตรการหนึ่งที่มีการใช้เพื่อให้เกิดการแข่งขันด้านราคา

ใช้ชื่อสามัญทางยา (มาตรการปฏิบัติระบบบริหารเวชภัณฑ์ตามนโยบายสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ 2541) แต่เรื่องคุณภาพและราคายายังคงเป็นปัญหาสำคัญ แม้ว่าจะปฏิบัติตามระเบียบต่าง ๆ ที่วางไว้

ราคายาที่จัดซื้อเป็นอีกปัญหาหนึ่ง ดังได้กล่าวแล้วว่าผู้ประกอบการมีความหลากหลายในเรื่องของขนาดและศักยภาพการผลิต การได้ GMP ก็มีได้รับประกันประสิทธิภาพของยา ราคายาเสนอขายแต่ละโรงพยาบาลมีพิสัยกว้างแม้จะเป็นยาจากบริษัทเดียวกันก็ตาม (ระบบยา 2, 2545: 590 – 591) ยาตัวเดียวกัน พบว่ามีราคาต่างกันตั้งแต่ร้อยละ 7-534 (ระบบยา 2, 2545: 426) การจัดหายาเข้าสถานพยาบาลจึงเป็นเรื่องที่ซับซ้อน และเปิดโอกาสให้อิทธิพลทางการเมือง ธุรกิจแทรกแซงได้ เช่น กรณีทุจริตซื้อยา 1,400 ล้านบาทในปี พ.ศ.2543 ซึ่งเป็นที่มาให้เกิดการปรับปรุงวิธีการจัดซื้อให้โปร่งใสตรวจสอบได้ยิ่งขึ้น แต่ก็ยังไม่มีข้อสรุปหรือมาตรการดำเนินการในระดับประเทศที่ชัดเจนเพื่อให้ได้ยาคุณภาพดีด้วยต้นทุนต่ำ แต่ราคายาอาจไม่ต่ำที่สุด ซึ่งการจัดหายาในปัจจุบันมักใช้ราคายาเป็นเกณฑ์ตัดสินเพื่อหลีกเลี่ยงการชี้แจงต่อสำนักงานตรวจเงินแผ่นดิน(สัมภาษณ์ส่วนตัว)

3. การกระจายยา

การกระจายยาสู่ผู้บริโภคผ่านทางโรงพยาบาลรัฐ และเอกชนมีอัตราสูงขึ้นเรื่อย ๆ ในขณะที่ส่วนของร้านขายมีมูลค่าลดลง ดังตารางที่ 5 ซึ่งอาจเป็นเพราะราคายาที่ใช้ในโรงพยาบาลมีมูลค่าสูงขึ้นมากหลังจากภาวะเศรษฐกิจปี พ.ศ. 2540 แต่อย่างไรก็ตามร้านขายยังคงเป็นช่องทางกระจายยาที่สำคัญ

ตารางที่ 5 สัดส่วนการกระจายยาของประเทศไทย

	สัดส่วนการกระจาย (ร้อยละ)						
	2538	2539	2540	2541	2542	2543	2544
โรงพยาบาลรัฐ และเอกชน	49	49	54	54	58	58	60
ร้านยา	34	34	34	34	32	32	30
คลินิกเอกชน	15	15	9	9	7	7	8
อื่น ๆ	2	2	3	3	3	3	2

ที่มา : IMS Health Thailand Database อ้างในระบบยา 2, 2545: 91

ระบบควบคุมกำกับที่เกี่ยวข้องกับการกระจายยา คือ การจัดแบ่งกลุ่มยาตามกฎหมายที่ได้กล่าวไว้ในข้อ 1 เพราะยาแต่ละกลุ่มจะกระจายผ่านร้านยาแต่ละประเภทซึ่งกฎหมายกำหนดให้มีผู้ดูแลรับผิดชอบต่างกัันดังจำแนกได้ตามตารางที่ 6 พระราชบัญญัติยากำหนดให้ร้านยาแต่ละประเภทมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแตกต่างกันไปตามประเภทของยาที่ให้จำหน่ายในร้าน เพราะผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องรับผิดชอบในการให้คำแนะนำ ตรวจสอบคุณภาพยาและความเหมาะสมตามหลักวิชาการของยาแต่ละชนิด ดังนั้นยาสามัญประจำบ้านคือ ยาที่ผู้ซื้อควรจะสามารถตัดสินใจเลือกใช้อย่างด้วยตนเองอย่างปลอดภัย ร้านขายยาบรรจุเสร็จสามารถจำหน่ายได้เฉพาะยาที่มีไซยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษที่บรรจุหีบห่อเรียบร้อยแล้ว (ซึ่งจะมีฉลากระบุ ข้อบ่งใช้ ขนาดที่ใช้ และคำเตือน) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการส่วนใหญ่คือ ผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมของกระทรวงสาธารณสุข หรือพยาบาล เกษตรกรแผนปัจจุบันเป็นผู้มีหน้าที่หลักในการดูแลกลุ่มยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีอันตรายและข้อควรระวังมากกว่ายากลุ่มอื่น

ตารางที่ 6 การกระจายตามร้านยาประเภทต่าง ๆ

ประเภทของยาตามกฎหมาย	ประเภทร้านยา	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	จำนวน	จำนวนทะเบียน
----------------------	--------------	------------------------	-------	--------------

				คำรับยา
ยาสามัญประจำบ้าน	ไม่จำกัดประเภท	ไม่จำกัด	ไม่ทราบจำนวน	94
ยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ	ร้านยาบรรจสุเสร็จฯ ร้านยาแผนปัจจุบัน	ผู้ที่ผ่านการอบรมของ กระทรวงสาธารณสุข., พยาบาล ฯลฯ	4,924 6,170	11,768
ยาอันตราย	ร้านยาแผนปัจจุบัน	เภสัชกรแผนปัจจุบัน	6,170	22,244
ยาควบคุมพิเศษ	ร้านยาแผนปัจจุบัน	เภสัชกรแผนปัจจุบัน	6,170	1,710
ยาแผนโบราณ	ร้านยาบรรจสุเสร็จฯ ร้านยาแผนปัจจุบัน ร้านยาแผนโบราณ	ผู้ที่ผ่านการอบรมของ กระทรวงสาธารณสุข., พยาบาล ฯลฯ	4,924 6,170 2,011	5,938

ที่มา : กองควบคุมยาสานักงานคณะกรรมการอาหารและยา

* เฉพาะยาสำหรับมนุษย์

จากตารางที่ 6 มีข้อสังเกตหลายประการ ประการแรกจำนวนทะเบียนคำรับยาสามัญประจำบ้านมีน้อยมากเมื่อเทียบกับชนิดอื่นทั้งที่ในทางปฏิบัติการใช้รักษาดตนเองเป็นทางเลือกลำดับแรก เมื่อประชาชนเจ็บไข้ได้ป่วยด้วยอาการเล็กน้อย จำนวนทะเบียนคำรับยาสามัญประจำบ้านที่มีน้อยมากนี้ สะท้อนให้เห็นว่าการกำหนดยาสามัญประจำบ้านโดยนักวิชาการอาจมีความจำกัดเกินไป ซึ่งสอดคล้องกับความเห็นของเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจร้านยาว่ารายการยาสามัญประจำบ้านมีไม่เพียงพอ (โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ 2543, ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร 2545) ซึ่งทำให้มีการเรียกหาจากกลุ่มอื่นมาจำหน่ายเกิดปัญหาร้านขายยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (เช่น ยาหวัด ยาท้องเสีย) ในทางปฏิบัติพบเสมอว่าการจำหน่ายยาในร้านยาไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย ส่วนยาบรรจสุเสร็จแม้จะมียาที่ขึ้นทะเบียนไว้ในกลุ่มนี้ถึง 11,768 รายการ แต่มักพบว่าร้านยาประเภทนี้มักฝ่าฝืนกฎหมายขายยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ (บรรหาร ดันธีรวงศ์และคณะ 2540, อะเคื้อ อุณหะเลขกะ 2542, ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร 2542, เพียงฤทัย เสาร์มณีและดวงฤทัย บุญรัตน์ 2544) ในขณะที่เดียวกันร้านขายยาแผนปัจจุบันก็ขายยาควบคุมพิเศษโดยไม่ใบสั่งแพทย์ และโดยระบบบริการกระทรวงสาธารณสุขที่เป็นอยู่ การจ่ายยาตามใบสั่งแพทย์ก็มักจะมีเฉพาะร้านยาที่ตั้งอยู่รอบโรงพยาบาลใหญ่ ๆ เท่านั้น

ดังนั้นดูเหมือนว่า การกระจายยาในส่วนของร้านยาไม่ได้ถึงมือผู้บริโภคโดยผ่านช่องทางการควบคุมตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย ซึ่งอาจจะเป็นปัญหาการจัดแบ่งกลุ่มยาไม่เหมาะสม ระบบการสั่งใช้ยาโดยแพทย์ กับการจ่ายยาโดยเภสัชกรยังแบ่งแยกไม่สมบูรณ์ ปัญหาความเข้มแข็งในการใช้บังคับกฎหมาย ปัญหาบริการสาธารณสุขยังไม่ทั่วถึง ปัญหาความรู้ความเข้าใจในเรื่องยา และพิษภัยของยา ฯลฯ

แหล่งกระจายยาต่อผู้บริโภคอีก 2 แหล่งที่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น คือ ร้านขายของชำ ซึ่งเป็นแหล่งที่อยู่ใกล้ชิดประชาชนมากที่สุด และร้านสะดวกซื้อ โดยกลุ่มนี้มีสัดส่วนการกระจายยาถึง 3% นอกจากนี้ยังมีการขายผ่าน Internet ซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีตัวเลขที่แน่นอน แต่น่าจะมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น ปัญหาการนำเข้ายาโดยการสั่งซื้อทางระบบอินเทอร์เน็ตจะมากขึ้น เพราะการใช้อินเทอร์เน็ตจะมากขึ้นก่อปรทั้งความต้องการยาที่อาจไม่มีจำหน่ายในเมืองไทยอาจมีมากขึ้น เพราะผู้บริโภคอาจค้นหาและทราบข้อมูลของยาชนิดต่าง ๆ ด้วยตนเอง การดำเนินการตามกฎหมายทำได้ยากและการโฆษณา มักจะฝ่าฝืนกฎหมาย ดังตัวเลขของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่แสดงในตารางที่ 7 และ 8 (ระบบยา 2, 2545: 419-420)

ตารางที่ 7 ผลการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางอินเทอร์เน็ต ในปีงบประมาณ 2543

ลำดับ	ผลิตภัณฑ์	ผลการเฝ้าระวัง (รายการ)	
		ตรวจพบ	ไม่ได้ขออนุญาต
1.	อาหาร	547	547
2.	ยา	359	359
3.	เครื่องสำอาง	231	*ไม่เหมาะสม 14
4.	เครื่องมือแพทย์	180	180
5.	วัตถุอันตราย	20	*ไม่เหมาะสม 10
	รวม	1,337	1,086

ที่มา : ชาญชัย เอื้อชัยกุล, สถานการณ์ด้านนโยบายของรัฐที่เกี่ยวข้องกับ e-Commerce ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อ้างในระบบยา 2, 2545: 419-420

หมายเหตุ * สำหรับเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ไม่ต้องขออนุญาตก่อนการโฆษณา

โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการต่อผู้ฝ่าฝืนกฎหมายในการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางอินเทอร์เน็ต โดยแจ้งระงับการโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต ตามตารางที่ 8 ดังนี้

ตารางที่ 8 จำนวนรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกแจ้งระงับโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต พ.ศ. 2542-2544

พ.ศ.	จำนวนราย	จำนวนผลิตภัณฑ์
2542	2	9
2543	4	17+(19 homepages)
2544 (ถึงเดือนพฤษภาคม)	4	13

ที่มา : ชาญชัย เอื้อชัยกุล, สถานการณ์ด้านนโยบายของรัฐที่เกี่ยวข้องกับ e-Commerce ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อ้างในระบบยา 2, 2545: 419-420

ในปี 2543 เจ้าหน้าที่ศุลกากรสหรัฐอเมริกาได้ขอความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่ไทยทำการปิดเว็บไซต์ของไทยที่โฆษณาขายยา และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทให้แก่ชาวสหรัฐอเมริกาและให้ดำเนินคดีกับผู้เกี่ยวข้องด้วย ในอนาคตมีแนวโน้มที่จะร่วมมือกันทั่วโลกในการปรับปรุงระบบกลไกในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านข้อมูลข่าวสารด้านยา เนื่องจากข้อมูลถูกเผยแพร่ไปอย่างรวดเร็วผ่านแดนด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศที่พัฒนานี้

4. การใช้ยา

ในปี 1993 ค่าใช้จ่ายด้านยาเป็น 35% ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด คาดว่า 2/3 ของยาทั้งหมดได้จากแพทย์ ส่วนอีก 1/3 ซื้อยารักษาตนเอง มีหลักฐานว่ามีการใช้ยาเกินความจำเป็นในกลุ่มยา Antibiotic, NSAIDs, Analgesic และ Cold remedies นอกจากนั้นยังมีปัญหาการขายและใช้ “ยาชุด” อยู่อย่างแพร่หลาย โดยเฉพาะในชนบท ในปี 2002 สถานการณ์การใช้ยาในโรงพยาบาลยังคงเป็นปัญหาในหลากหลายรูปแบบ ไม่ว่าจะเป็นการสั่งใช้ยาโดยไม่มีข้อบ่งชี้ โดยเฉพาะในกลุ่มยาต้านจุลชีพ ยาลดไขว้ การสั่งใช้ยาโดยไม่มีประสิทธิผล การเกิดอันตรายจากการใช้ยาในกรณีที่สามารถป้องกันได้ การสั่งใช้ยาที่เกิดความสูญเสียเปล่า การสั่งใช้ยาที่มีปัญหาด้านขนาดยา วิธีการให้ยาความถี่จากการให้ยา ระยะเวลาให้ยา

นอกจากนี้ยังมีสถานการณ์การใช้ยานอกสถานพยาบาล ซึ่งพบว่าร้านชำหรือร้านค้าปลีกเป็นแหล่งที่ชาวบ้านไปซื้อยามากที่สุด ซึ่งเป็นแหล่งกระจายยาที่ผิดกฎหมาย / การขายยาไม่ตรงตามใบอนุญาตของร้านยา / พฤติกรรมการบริการด้านยาที่ไม่มีมาตรฐาน ฯลฯ ฉะนั้นนั้นอาจกล่าวได้ว่าในระยะ 10 ปีที่ผ่านมาปัญหาการใช้ยาในประเทศไทยทั้งในสถานพยาบาลและในชุมชนยังคงรูปแบบและลักษณะเช่นเดียวกับเมื่อ 10 ปีที่แล้ว แต่ไม่สามารถเปรียบเทียบขนาดและความรุนแรงของปัญหาได้ เนื่องจากไม่มีงานวิจัยระดับประเทศทำอย่างต่อเนื่อง

การควบคุมกำกับการใช้ยาในร้านยา จะเป็นไปโดยพระราชบัญญัติยา คือควบคุมให้การขายยาเป็นไปตามประเภทที่กำหนด ไม่ขายยาหมดอายุ ยาเสื่อมคุณภาพ ยาไม่มีทะเบียนตำรับ ฉลากไม่ครบถ้วน รวมถึงการให้คำแนะนำที่เหมาะสม แต่การฝ่าฝืนกฎหมายในร้านยาในหลายกรณีพบได้บ่อย และไม่ปรากฏว่ามีนโยบายระยะยาว เพื่อแก้ไขปัญหาเหล่านี้ (โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ และคณะ 2543, ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร 2545) ปัญหาของการควบคุมกำกับการใช้ยาส่วนหนึ่งจึงเป็นเรื่องการใช้บังคับกฎหมายและอีกส่วนหนึ่งเป็นเรื่องความรู้ ความต้องการ (felt need) และความจำเป็นของประชาชน

การควบคุมให้การปฏิบัติของเภสัชกรเป็นไปตามจรรยาบรรณของวิชาชีพก็โดยพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม การควบคุมกำกับการใช้ยาในสถานพยาบาลก็ผ่านทางพระราชบัญญัติวิชาชีพของวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง นอกนั้นเป็นในลักษณะขอความร่วมมือ เช่น เรื่องการสั่งยาโดยใช้ชื่อสามัญ การใช้ยา ED การใช้ยาตามมาตรฐานการบำบัดรักษา ฯลฯ แต่พบเสมอว่าการควบคุมโดยกลุ่มวิชาชีพ มักถูกกล่าวหาว่ามีการปกป้องเกินเหตุ หรือมีช่องว่างในตัวบทกฎหมายหรือจรรยาบรรณ ทำให้การควบคุมในส่วนนี้ไม่เข้มแข็งเท่าที่ควร

ปัญหาการใช้ยาในสถานพยาบาล (ที่พบมีหลายรูปแบบทั้งโรงพยาบาลขนาดเล็กและขนาดใหญ่) เช่น ปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะ โดยไม่มีข้อบ่งชี้ที่เหมาะสม ซึ่งในโรงพยาบาลบางแห่ง สูงถึงร้อยละ 77.8 (ระบบยา 2, 2545:197) หรือปัญหาการใช้ยาโดยไม่มีประสิทธิผล (Ineffectiveness) ซึ่งทำให้ผู้ป่วยต้องได้รับอันตรายจากยาโดยไม่จำเป็น การใช้ยาโดยสูญเปล่า ฯลฯ พบว่า หากโรงพยาบาลใดดำเนินมาตรการควบคุมของโรงพยาบาลเอง ค่าใช้จ่ายด้านยาจะลดลงอย่างมาก เช่น การควบคุมของโรงพยาบาลราชวิถีต่อยาลดไขมันในเลือดกลุ่ม statins สามารถลดมูลค่ายาจาก 2,394,890 บาท เหลือเพียง 270,027 บาท (ประไพ เกลิงโชค และ นันทกา สันติวิสุทธิ, 2543)

“ อัตราการเติบโตของค่าใช้จ่ายด้านยาควรจะเป็นไปในทิศทางเดียวกับอัตราการเติบโตของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ และอัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจ แต่จากข้อมูลภาพรวมเปรียบเทียบอัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจ ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ และค่าใช้จ่ายด้านยา โดยคิดจากมูลค่าจริง (constant price ที่ใช้มูลค่าในปี 2531 = 100) พบว่า

- อัตราการเติบโตของค่าใช้จ่ายด้านยามีค่าเฉลี่ยร้อยละ 6.95 สูงกว่าอัตราการเติบโตทางเศรษฐกิจที่มีค่าเฉลี่ยร้อยละ 6.22 แต่ต่ำกว่าอัตราการเติบโตของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่มีค่าเฉลี่ยร้อยละ 9.23
- อัตราการเติบโตของค่าใช้จ่ายด้านยา จะมีลักษณะที่แกว่งตัวขึ้นลง โดยมีอัตราที่ติดลบในปี 2528, 2533 2536 และ 2541 อันแสดงถึงความอ่อนไหวต่อสถานการณ์หรือนโยบายต่าง ๆ ที่เข้ากระทบ เช่น นโยบายแห่งชาติด้านยาที่ประกาศใช้ในปี 2524 อันมีผลกระทบต่อการจัดซื้อจัดหายาในภาครัฐ การลดค่าเงินบาทในช่วงกลางปี 2540 อันส่งผลกระทบต่อราคาขายที่ส่วนใหญ่ต้องนำเข้าทั้งสารเคมีและยาสำเร็จรูป ส่งผลต่อการลดการบริโภคและหันมาใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ (Generic) ที่มีราคาถูกกว่า ทำให้มูลค่าการบริโภทยาภายในประเทศลดลงอย่างเห็นได้ชัดในปี 2541) “ (ระบบยา 2, 2545: 160)

“ ในประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาที่อธิบายปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการเพิ่มขึ้นหรือลดลงของค่าใช้จ่ายในการบริโภทยาในภาพรวมที่เป็นการใช้เศรษฐศาสตร์มิติ (econometrics) มีรายงานการศึกษาเชิงพรรณนาหลายการศึกษาที่ชี้ให้เห็นว่าสถานภาพเศรษฐกิจของประเทศไทยเป็นปัจจัยที่สำคัญต่อการถดถอยของการบริโภทยาของประเทศอย่างสำคัญ มีการศึกษาที่แสดงถึงประสิทธิผลจากการบริหารจัดการของภาครัฐในการจัดหายาซึ่งมีผลกระทบต่อการลดค่าใช้จ่ายด้าน

ยา รวมทั้งมีรายงานที่ชี้ให้เห็นว่าการใช้ยาสามัญ (Generic drugs) มีผลต่อการประหยัดงบประมาณค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพอย่างมากและมีแนวโน้มที่ชี้ว่ายาใหม่มีส่วนเพิ่มค่าใช้จ่ายอย่างมาก ในสหรัฐอเมริกา Mullins และคณะ เสนอว่าปัจจัยที่มีผลต่อการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านยาประกอบด้วย การพัฒนายาใหม่ กลุ่มประชากรโดยเฉพาะประชากรสูงอายุ ยาที่มีผลต่อแบบแผนการดำเนินชีวิต และการโฆษณาตรงต่อผู้บริโภค (direct to consumer advertising) ปัจจัยที่มีผลลดค่าใช้จ่ายประกอบด้วย การใช้ยาสามัญ และการควบคุมค่าใช้จ่ายยาและเวชภัณฑ์ ปัจจัยอื่นที่อาจมีผลต่อการเพิ่มขึ้นหรือลดลงขึ้นกับแนวทางในการปฏิบัติ เช่น กฎหมายและการบังคับใช้ ปัจจัยประชากร การพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-commerce) ด้านยาและการปรับระบบการจัดการเภสัชกรรม “ (ระบบยา 2, 2545: 163-164)

โดยที่ระบบบริการสุขภาพของไทยส่วนใหญ่ยังขึ้นกับภาครัฐ ประกอบกับงบประมาณของประเทศมีจำกัด การขยายสิทธิประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับจากรัฐจึงมีขอบเขตที่จำกัด ดังกรณีของการจำกัดการให้ยาด้านไวรัสในผู้ป่วยเอดส์ เป็นต้น ดังนั้นปัจจัยที่มีผลต่อรายจ่ายด้านยาที่น่าเสนอต่อกล่าวสามารถนำมาประยุกต์เพื่ออธิบายแบบแผนการใช้จ่ายด้านยาในอนาคต และแสวงหามาตรการควบคุมให้เกิดประสิทธิภาพในการใช้จ่ายจึงเป็นสิ่งจำเป็น

นอกจากโรงพยาบาลรัฐที่อยู่ในระบบประกันสุขภาพ ปัจจุบันเริ่มมี โรงพยาบาลเอกชนหลายแห่งได้เข้ามาในระบบประกันสุขภาพของรัฐ ในขณะที่คลินิกแพทย์เอกชนและร้านขายยา ยังเข้ามาเป็นเครือข่ายบริการน้อย แต่ในอนาคต หากมีนโยบายให้ผู้ป่วยเลือกใช้โรงพยาบาลได้โดยเสรี (ซึ่งมีความเป็นไปได้สูง) เชื่อว่า สถานพยาบาลภาคเอกชนจะยินดีเข้าร่วมในเครือข่ายเพิ่มขึ้นจำนวนมาก ในส่วนของคลินิกแพทย์เอกชน เนื่องจากข้อกำหนดด้านภาระงาน /กิจกรรมที่ต้องให้บริการคนที่อยู่ในพื้นที่ทั้งการส่งเสริม สุขภาพ ป้องกันโรคฟื้นฟูสภาพ ด้วยทำให้ คลินิกแพทย์เอกชน ที่มีบุคลากรน้อยยากที่จะเข้ามาเป็นเครือข่าย ยกเว้น 2 กรณีคือ เจ้าของคลินิกเห็นถึงผลได้ที่คาดว่าจะได้รับดี ด้วยการดูจากผลของการที่โรงพยาบาลเอกชนเข้าโครงการฯ หรือ มีการรวมตัวเป็นเครือข่ายบริการกันได้ระหว่าง พยาบาลในสถานผดุงครรภ์ ทันตะ คลินิก คลินิกแพทย์ ดังนั้นโรงพยาบาลเอกชนจึงเป็นสถานบริการเอกชนที่มีโอกาสเข้าในระบบประกันสุขภาพสูงมาก และจะมากขึ้น ในขณะที่คลินิกแพทย์ก็มีโอกาสลดลง การควบคุมกำกับการใช้ยาในโรงพยาบาล จึงมีโอกาสมากขึ้น

ในส่วน ร้านขายยา นั้น ร้านขายยาจะเข้ามาในเครือข่ายฯ ได้ใน 2 รูปแบบ คือ 1)การที่ร้านยาจะเข้ามาในเครือข่ายในฐานะที่เป็นสถานบริการ “ด่านหน้า” เหมือนคลินิกแพทย์นั้น ซึ่งเป็นรูปแบบที่การจัดสรรค่าใช้จ่ายรายหัวประชากรที่กระทรวงกำหนดไว้ ไม่ได้นำค่าใช้จ่ายส่วนนี้มาคำนวณดังนั้น เครือข่ายฯที่ให้ร้านขายยาดำเนินบทบาทนี้อาจจะมีความค่าใช้จ่ายภายในระบบมากยิ่งขึ้น 2) รับใบสั่งยา จ่ายยาตามใบสั่ง แต่ในปัจจุบันกฎหมายยาไม่ได้รับอนุญาตให้ แยกการสั่งใช้ยาโดยแพทย์และการส่งจ่ายโดยเภสัชกร จึงเป็นไปได้ยากที่จะมีใบสั่งยาออกมาจากคลินิกแพทย์เอกชนมายังร้านขายยา ดังนั้นโดยสรุป โอกาสที่ร้านจะเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งในเครือข่ายฯ จึงมีความเป็นไปได้น้อย ปัจจัยพลิกผัน จะอยู่ที่ (1) กฎหมายฉบับใหม่มีแนวโน้มที่จะเปิดโอกาสให้เกิดระบบการแยกการสั่งใช้ยาโดยแพทย์และการส่งจ่ายโดยเภสัชกร (เริ่มในพื้นที่ที่มีความพร้อม) และ (2) การมีผลการศึกษาตามโครงการนำร่องที่ชี้ได้ว่า เมื่อร้านเข้ามาในเครือข่ายฯจะประกอบความสำเร็จในเชิงธุรกิจ ในขณะที่เกิดประสิทธิภาพในระบบ ผู้ป่วยเพิ่มคุณภาพชีวิต

การแยกการสั่งใช้ยาโดยแพทย์และการส่งจ่ายโดยเภสัชกรนอกจากจะเป็นปัจจัยพลิกผันสำคัญที่ทำให้ร้านขายยาสามารถเข้าสู่เครือข่ายฯ แล้ว ระบบนี้ยังทำให้เกิดการกระบวนกรทบทวนใบสั่งยา(Prescription reviews) ซึ่งเป็นการควบคุมกำกับ การใช้ให้เกิดความสมเหตุสมผลมากขึ้น ภายในระบบ แต่ว่าปัจจุบันแนวคิดดังกล่าวได้รับการคัดค้านจากกลุ่มแพทย์เป็นจำนวนมาก

ภาครัฐควรปรับบทบาท จากการควบคุม กำกับ การใช้ยาโดยใช้กฎหมายเป็น เครื่องมือ ให้มีประสิทธิภาพ ด้วยการสร้างกลไกให้ภาคประชาชน&องค์กรพัฒนาเอกชนสาธารณประโยชน์ตรวจสอบการบังคับใช้กฎหมายของรัฐ และ

ต้องใช้มาตรการเชิงบวกที่จะส่งเสริม สนับสนุน ให้เกิดการใช้อย่างสมเหตุสมผลมาร่วมในการดำเนินการ ว่าจะเป็นการ ครอบงำแนวคิดขององค์กรอนามัยโลก⁶

1. ระบบข้อมูลข่าวสารด้านยาและการรักษา

Drug Information Center ในระดับชาติที่จะเป็นแหล่งข้อมูลรวมที่เข้าถึงง่าย และ เป็นกลาง โดยต้อง ทำงานในเชิงรุก โดยส่งเจ้าหน้าที่ไปให้ข้อมูลกับผู้สั่งใช้ยา เภสัชกร บุคลากรสาธารณสุข ทำจุลสาร จัด อบรม ฯลฯ โดยอาจจะเป็นองค์กรของรัฐ รับเงินสนับสนุนเป็นรายปี และอาจต้องมีกิจกรรมภาคสนาม เช่น Academic detailing แก่แพทย์ เภสัชกรในโรงพยาบาล คลินิกและร้านยา

2. ระบบการติดตาม ประเมิน การใช้ยา

ผู้กำหนดนโยบายและผู้ที่จะนำนโยบายไปปฏิบัติควรจะมีการกำหนดให้เกิดระบบในการเก็บข้อมูลเพื่อ ทำการอธิบายรูปแบบการใช้ยา ชี้ปัญหา และประเมินอย่างต่อเนื่อง โดยวิธีเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ

3. การส่งเสริมให้เกิดการสั่งใช้ยาโดยแพทย์ที่สมเหตุสมผล

การสั่งใช้ยาโดยแพทย์ จะเหมาะสมหรือไม่ ส่วนใหญ่ขึ้นอยู่กับ องค์ความรู้ทางวิชาการที่พอเพียงและ ทันสมัย และจรรยาบรรณของผู้สั่งใช้ จึงต้องดำเนินกลยุทธ์ใน 3 ลักษณะ

กลยุทธ์ด้านข้อมูลข่าวสาร คือ การมีองค์กรรับผิดชอบที่จะให้การศึกษา ข้อมูล ที่จริง น่าเชื่อถือ และเป็น กลาง อย่างต่อเนื่องกับแพทย์

กลยุทธ์ด้านบริหาร คือ

- จัดการให้เกิดการคัดเลือก จัดหา และกระจายยาอย่างมีประสิทธิภาพทั้งใน ระดับประเทศ และ สถานพยาบาล เช่น มีองค์กรและกระบวนการในการทบทวนความ เหมาะสมในการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาล เช่นการมี PTC
- จัดระบบการใช้และจ่ายยา เช่น การมีทบทวนใบสั่งยาโดยเภสัชกร
- จัดระบบการเงิน การคลัง เพื่อควบคุมพฤติกรรมผู้สั่งใช้ยา

กลยุทธ์ด้านการควบคุม กำกับ

- ออกกฎ ระเบียบ นโยบาย เพื่อควบคุมรายการยา การสั่งใช้ การจ่าย

4. การประกัน มาตรฐานการส่งมอบยาที่ดีของเภสัชกร

สถานพยาบาลภาคเอกชน ไม่ว่าจะเป็น โรงพยาบาลเอกชน คลินิกแพทย์ที่การจ่ายยา และ ร้านขายยา จะต้องสร้างระบบและกลไก ให้เกิดการปรับปรุง

5. การส่งเสริมการใช้ยาโดยชุมชนและตัวผู้ใช้ยา (self medication) ที่เหมาะสม

หน่วยงานหรือองค์กร ที่รับผิดชอบโดยตรงในการศึกษา ทำความเข้าใจ และ ปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การ ใช้ยาให้เกิดความเหมาะสม

6. ส่งเสริมให้มีองค์กรอิสระขึ้นเพื่อเป็น Professional Promoter

ส่งเสริมการทำงานในวิชาชีพและส่งเสริมบทบาทของ องค์กรวิชาชีพสายต่าง ๆ ในการสนับสนุนด้าน วิชาการให้กับบุคคลากรที่จะทำหน้าที่เป็น “พี่เลี้ยง” ให้กับผู้บริโภคในการเลือกใช้อย่างปลอดภัยตัวเอง (Self medication) ที่สมเหตุสมผล

⁶ Managing Drug Supply. 1997. Management Sciences for Health. 2 nd edn. (revised and expanded). P.419.

ส่วนที่สอง

บริบทที่อาจส่งผลกระทบต่อระบบควบคุมกำกับยา / เกษัชกรรม

ในที่นี้จะกล่าวถึงเฉพาะบริบทที่คาดว่าจะมีผลกระทบต่อระบบควบคุมกำกับยา ที่ไม่รวมส่วนของสังคมและวัฒนธรรมของไทย

1. สภาพเศรษฐกิจ

แม้เศรษฐกิจไทยจะฟื้นตัวได้ในช่วง 20 ปีหน้าแต่ปัญหาการกระจายรายได้น่าจะยังคงอยู่ การแข่งขันทางการค้าระหว่างประเทศจะยิ่งสูงขึ้น การกีดกันทางการค้าโดยใช้ non-tariff barrier เช่น ปัญหาคุณภาพสินค้าในเรื่องที่ปลีกย่อยน่าจะรุนแรงขึ้น นโยบายให้เศรษฐกิจของไทยอยู่ในระดับที่พึ่งตนเองได้น่าจะยังคงเป็นนโยบายหลักเพื่อความอยู่รอด

การแข่งขันทางการค้าที่สูงขึ้นจะทำให้ปัญหาการลักลอบนำเข้าเวชภัณฑ์มาใช้ในการเกษตรในลักษณะที่ไม่ถูกต้องทางวิชาการลดลง โดยอาจหันไปใช้วิธีธรรมชาติ ซึ่งสอดคล้องกับกระแสโลก แต่ทั้งนี้ก็ขึ้นกับสัมฤทธิ์ผลของการพัฒนา หรือส่งเสริม Good Agricultural Practice (GAP) จึงเป็นกระแสโลกด้วยเช่นกัน (<http://dph.hov.my/division/fqc.13/03/46>) แต่หากการพัฒนาหรือส่งเสริมล้มเหลว จะส่งผลให้มีการลักลอบนำเข้าสารเคมีชนิดต่างๆ มาใช้มากขึ้น ตัวอย่างเช่น การใช้สาร Salbutamol เพื่อเร่งให้หมูมีเนื้อแดงซึ่งถูกห้ามนำเข้าตั้งแต่ พ.ศ. 2535 แต่ยังคงพบการใช้สารนี้จนถึงปัจจุบัน ขณะเดียวกันกฎหมายพยายามปรับให้การควบคุมเข้มงวดขึ้น เริ่มตั้งแต่ปี 2546 (เช่น การจำกัดด่านนำเข้า การสุ่มตัวอย่างที่มากขึ้น มาตรการลงโทษรุนแรงขึ้น ฯลฯ) แต่ก็มีปัญหาเรื่องการแปลงนโยบายไปสู่การปฏิบัติที่ได้ผล เพราะปัญหาของระบบ และเจ้าหน้าที่ในราชการ

นโยบายนิคมไทย หรือหนึ่งผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบล หากดำเนินการต่อไปเรื่อย ๆ น่าจะกระตุ้นการใช้ยาแผนไทย และการใช้สมุนไพรไทย ซึ่งเป็นกระแสโลกในการหันมาใช้ผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ เช่นในสหรัฐอเมริกา มูลค่าการใช้ herbal products ในลักษณะของ dietary supplements สูงถึง 5.1 billion เหรียญสหรัฐ (Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, et al. Trends in alternative medicine use in the US, 1990-1997 : results of a follow-up Ref. national survey) ความนิยมที่เพิ่มขึ้นนี้อาจมีทั้งข้อดีและข้อเสีย ข้อดีคือเป็นการกระตุ้นการพัฒนา ข้อเสียคือปัญหาเรื่องการประกันคุณภาพและความปลอดภัยซึ่งระบบควบคุมกำกับจะต้องเพิ่มองค์ความรู้ให้ทัน เพราะโดยทั่วไปการประเมินคุณภาพยาจากสมุนไพรที่มีความจำกัดพอควร และหากเกิด demand สูงขึ้นในขณะที่การควบคุมกำกับไม่ได้ผล อาจส่งผลกระทบต่อทั้งเรื่องความปลอดภัยในการใช้ และการพัฒนาสมุนไพรไทย หรือการแพทย์ การเกษตรกรรมแผนไทย เพราะแท้จริงแล้วสมุนไพรต่างๆ ล้วนทำให้เกิดอันตรายได้ ดังเช่นกรณีของ ginkgo (Smet, 2002) หรือกรณีไข้เหลืองที่เกิดจากการเกษตรกรรมพัฒนาขึ้น และต้องระงับการผลิตในที่สุด เนื่องจากพบว่าเกิดอันตรายต่อดับ

2. ความเข้มแข็งของผู้บริโภค

ภาครัฐพยายามส่งเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่ผู้บริโภคในหลายรูปแบบ เช่น จัดตั้งกองทุน การประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ทางสื่อต่าง ๆ การสร้างช่องทางสำหรับการร้องเรียน การให้เงินทุนสนับสนุนกิจกรรมขององค์กรเอกชน การ

สนับสนุนงานวิจัย ฯลฯ แต่ยังไม่พบการศึกษาวิเคราะห์ว่ากิจกรรมต่าง ๆ ที่ดำเนินอยู่นี้บรรลุผลตามเป้าหมายมากน้อยเพียงไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเองมีกิจกรรมด้านนี้ โดยเป็นกิจกรรมที่ใช้งบประมาณ มากกว่า 50% ของงบประมาณทั้งหมดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545) แต่ก็เป็นที่น่าสนใจศึกษาว่าแนวทางที่ปฏิบัติอยู่เสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับระบบยา / เภสัชกรรม อย่างไร เพราะเป็นที่ทราบกันดีว่าในเรื่องของเภสัชกรรม หรือเรื่องเกี่ยวกับยา ข้อมูลที่ถึงมือผู้บริโภคมักจะเป็นลักษณะ Asymmetry ทำให้การเสริมสร้างความเข้มแข็งของผู้บริโภคในด้านนี้ยากกว่าเรื่องทั่วไป

ในขณะเดียวกันประชาชนพยายามรวมกลุ่มกันในลักษณะ Civil Society ความเข้มแข็งของผู้บริโภคจะเป็นปัจจัยสำคัญในการเรียกร้องให้เกิดการทำงานที่มีประสิทธิภาพ และคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเห็นผลมากขึ้น การเคลื่อนไหวเพื่อแก้ปัญหาด้านการบริโภคพร้อม ๆ กับการเจริญเติบโตด้านจิตสำนึก ความตระหนักถึงสิทธิ การแสวงหาองค์ความรู้เพื่อปกป้องตนเอง ซึ่งจะนำไปสู่ การควบคุมกำกับ การสั่งใช้ยาของบุคคลากรสาธารณสุข และการพัฒนาความรู้เพื่อการเลือกใช้อย่างเหมาะสมอย่างสมเหตุสมผล ความเข้มแข็งขององค์กรผู้บริโภคนั้นจะเกิดขึ้นได้จาก 2 ปัจจัย คือ 1) การสนับสนุนจากภาครัฐ โดยเฉพาะในด้านงบประมาณ และวิชาการ 2) การสนับสนุนจากองค์กรพัฒนาเอกชนคุ้มครองผู้บริโภคในการดำเนินกิจกรรม

ในด้านความเข้มแข็งขององค์กรพัฒนาเอกชนคุ้มครองผู้บริโภคนั้น ปัจจุบัน มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค เป็นแกนหลักที่ทำงานด้านนี้ มีโครงสร้าง สำนักงาน องค์กรที่แน่นอน กิจกรรมอย่างต่อเนื่อง มีสื่อของตนเอง(วารสารฉลาดซื้อ) มีเครือข่ายเข้าร่วมเป็นจำนวนมาก มีงบประมาณดำเนินกิจกรรม ปัจจัยสำคัญที่ทำให้องค์กรนี้สามารถดำเนินกิจกรรมต่อไปได้ในอนาคต คือ งบประมาณสนับสนุน ไม่ว่าจะมาจากภาครัฐ (อย. สสส.) หรือ จากต่างประเทศ ซึ่งคาดว่าจะได้รับการสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นองค์กรพัฒนาเอกชนคุ้มครองผู้บริโภคจึงมีแนวโน้มที่จะเข้มแข็งมากขึ้น

การขยายเวลาการศึกษาภาคบังคับนั้นเป็นไปได้แน่นอน เนื่องจากถูกระงับไว้ในกฎหมาย ในขณะเดียวกันการบรรจุเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคเข้าไปในหลักสูตรการเรียนการสอนก็มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้สูงเช่นกัน ดังนั้น การควบคุมกำกับ การสั่งใช้ยาโดยอำนาจผู้บริโภค การใช้สิทธิในอนาคตจึงมีความเป็นไปได้สูงมากที่จะเกิดขึ้นจริง

กฎหมายจะมีการเคลื่อนไหวที่ชัดเจนกว่า ดังจะเห็นได้จากข้อกำหนดต่าง ๆ ในรัฐธรรมนูญ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถรวมตัวเพื่อตรวจสอบการทำงานของภาครัฐ การเรียกร้องให้ชดเชยค่าเสียหาย ฯลฯ (รัฐธรรมนูญมาตรา 57, 58, 59, 62, 82, 87 ฯลฯ) การเข้าถึงข้อมูลข่าวสารโดยพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสาร และความลับของทางราชการ พ.ศ. การปรับปรุงพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค การกำหนดเรื่องการเรียกร้องค่าเสียหายทางการละเมิด (product liability) ในพระราชบัญญัติยาฉบับที่กำลังยกร่างอยู่ ฯลฯ แต่อย่างไรก็ตามการให้ผู้บริโภคมีส่วนในการติดตามการบริหารราชการยังไม่มีรูปธรรมที่ชัดเจน

องค์กรของผู้ประกอบวิชาชีพควรเป็นอีกองค์ประกอบหนึ่งเพื่อเพิ่มความเข้มแข็งให้แก่ผู้บริโภคด้านยา ผู้ประกอบวิชาชีพมีการรวมกลุ่มกันมากขึ้น และมุ่งไปที่ Self Regulation ผ่านทางพระราชบัญญัติต่าง ๆ เช่น พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. พระราชบัญญัติวิชาชีพพยาบาล พ.ศ. พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 ฯลฯ แต่ดูเหมือนว่าจะเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ของการควบคุมกำกับจรรยาบรรณในการประกอบวิชาชีพของแต่ละสาขา พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งถูกคาดหวังให้เป็น ธรรมนูญสุขภาพของคนไทย กำลังได้รับการผลักดันด้วยการเคลื่อนไหวทางสังคมครั้งใหญ่ จะสามารถผ่านการพิจารณาจนตราเป็นกฎหมายหรือไม่ขึ้นขึ้นกับปัจจัยสำคัญที่สุด คือ พลังจากประชาชน นักวิชาการ แกนนำทางสังคม ซึ่งเข้ามามีส่วนร่วมในการจัดทำมาโดยตลอดกระบวนการ จากการประเมินสถานการณ์จะเห็นว่ามีความเป็นไปได้สูงที่พระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวจะได้รับความเห็นชอบจากสภาฯ จนเป็นกฎหมาย

ในส่วนของผู้ประกอบการด้านยา มีหลายองค์กรที่เกี่ยวข้อง เช่น PPA, TPMA, ชมรมผู้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ชมรมร้านขายยาฯ สมาคมร้านขายยา ฯลฯ แต่บทบาทที่ผ่านมามักเป็นเรื่องการพิทักษ์ผลประโยชน์ของกลุ่มในขณะที่ยังคงคัดค้านผู้บริโภค เช่น กลุ่มศึกษาปัญหาฯ ฯลฯ ขาดความเข้มแข็งในการนำเสนอและวิเคราะห์ข้อมูล ขาดความเป็นกลางทางวิชาการ จึงทำให้ผู้บริโภคไม่เกิดการเรียนรู้ที่เป็นระบบจากข้อขัดแย้งต่างๆ การพัฒนาความเข้มแข็งของผู้บริโภคจึงดูเหมือนว่าแม้จะมีกฎหมายสนับสนุนแต่ก็ไม่ก้าวหน้าเท่าที่ควร

3. ระบบบริการสาธารณสุข

แม้ว่าระบบบริการสาธารณสุขที่ครอบคลุมทั้งหมดหรือครอบคลุมแบบเบ็ดเสร็จ (Universal or Comprehensive Health Service) จะดูเหมือนเป็นจุดมุ่งหมายของรัฐบาลปัจจุบัน แต่ปัญหาต่างๆ ที่ยังไม่มีแก้ไข เช่น การรวมกลุ่มประกันสุขภาพต่าง ๆ การให้สิทธิรักษาพยาบาลในระดับเดียวกัน ฯลฯ ทำให้ไม่แน่ใจว่าภายในระยะเวลา 20 ปี ระบบบริการสาธารณสุขจะเป็นแบบ UC หรือไม่ แต่อย่างน้อยระบบบริการสาธารณสุขของไทย น่าจะเกิดขึ้นในแบบที่มีลักษณะสวัสดิการสูง (Highly welfare oriented scenario) มากกว่าที่จะเป็นระบบที่มีลักษณะแข่งขันประกอบการ (Entrepreneurial) หรือ การค้าเสรี (Permissive) (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐและคณะ, 2541:44)

ระบบบริการสาธารณสุขในอนาคตจะมีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบการผลิตและนำเข้ายา ในส่วนของการพยายามจำกัดค่าใช้จ่ายของการบริการสาธารณสุข ซึ่งมีจุดมุ่งหมายให้รายจ่ายเพื่อสุขภาพไม่มากกว่า 8% ของ GDP (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคณะ, 2541: 55) และการสร้างระบบรับรองคุณภาพมาตรฐานบริการ ซึ่งกิจกรรมที่ดำเนินการอย่างเข้มข้นในส่วนนี้ คือ การรับรองมาตรฐานของโรงพยาบาล (Hospital accreditation) การสนับสนุนมาตรฐานผู้ผลิตยาให้ได้ใบรับรอง GMP ปัจจุบันทั้งสองที่กล่าวมานั้นน่าจะทำให้เกิดการหาหลักประกันในคุณภาพของยาโดยเฉพาะยาสามัญที่เพิ่มขึ้นขึ้นกว่าเดิม เพราะจะเกิดการถ่วงดุลระหว่างราคา หรือค่าใช้จ่ายด้านยากับคุณภาพและการมีประสิทธิภาพในการรักษา

การบริการสาธารณสุขของไทย ยังมีแนวโน้มขยายไปสู่ชาวต่างประเทศซึ่งเป็นแนวโน้มที่เกิดขึ้นกับหลายประเทศ เช่น แอฟริกาใต้ รัสเซีย ประเทศในกลุ่มยุโรปตะวันออก ฯลฯ เนื่องจากค่าบริการการแพทย์ที่สูงมากในประเทศพัฒนาแล้ว การบริการสาธารณสุขแก่ชาวต่างประเทศของไทย เพิ่มสูงขึ้นเรื่อย ๆ พ.ศ. 2544 มีชาวต่างชาติรับบริการสูงถึง 4.7 แสนคน เพิ่มจากปี พ.ศ 2543 ร้อยละ 38 ซึ่งรัฐบาลให้การสนับสนุนเพื่อเป็นการหารายได้เข้าสู่ประเทศ โดยตั้งเป้าไว้ที่ 50,000 ล้านบาท (กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ)

การขยายบริการสาธารณสุขสู่ชาวต่างชาติ อาจทำให้เกิดการยกระดับมาตรฐานบริการ แต่ก็อาจทำให้เกิดความต้องการใช้ยาต่างจากที่ใช้อยู่เดิมเพื่อตอบสนองความต้องการ ระบบกฎหมายต้องรองรับการเปลี่ยนแปลงในจุดนี้ด้วย เพราะมีเช่นนั้นอาจขัดขวางการขยายบริการได้

4. การปฏิรูประบบราชการ

ระบบราชการต้องถูกปฏิรูปแต่ยังไม่ชัดเจนว่าจะไปอยู่ในรูปแบบใด นอกจากเรื่องของการลดกำลังคน ซึ่งเป็นนโยบายที่ใช้ Across-the-board และกลายมาเป็นปัญหาในหลายส่วน เช่น ในกรณีกระทรวงสาธารณสุข ต้องเปิดรับเจ้าหน้าที่เพิ่ม แต่เป็นในรูปของพนักงานของรัฐ ซึ่งไม่จูงใจให้อยู่ในระบบหลังจากหมดระยะบังคับ 2 ปี หรือกรณีสำนักงานตรวจเงินแผ่นดินสามารถเปิดรับข้าราชการเพิ่มกว่า 200 อัตรา ปัญหาเรื่องแนวทางของการปฏิรูประบบราชการน่าจะยังต่อเนื่องไปอย่างน้อย 10 ปี หรือเมื่อเห็นผลเสียของนโยบายที่ใช้โดยขาดการวิเคราะห์หรือแยกแยะที่รอบด้าน

แนวทางหนึ่งของการปฏิรูประบบราชการที่ชัดเจน คือ การกระจายอำนาจ ประเด็นที่น่าสนใจ คือ การมีกลุ่มในระดับจังหวัด ทำหน้าที่แทนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งกำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ แต่ไม่ชัดเจนว่าจะให้เกิดผลเมื่อไร

ปัญหาด้าน downsizing ที่จะกระทบต่อระบบควบคุมการผลิต และการนำเข้า คือ การขาดเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานทั้งด้านออกใบอนุญาต/ทะเบียนตำรับ งานตรวจสอบสถานประกอบการ และงานตรวจสอบที่ด่านอาหารและยา สืบเนื่องจากนโยบาย downsizing ทำให้ข้าราชการในปัจจุบันมีอายุราชการอย่างน้อยมากกว่า 10 ปี (สำนักงานเลขาธิการกรมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) นั่นคือ การขาดช่วงสืบทอดงาน แม้ว่าจะเริ่มรับพนักงานของรัฐแต่ถ้าเพิ่มเริ่มเมื่อ พ.ศ. 2545 และมีแนวโน้มการลาออกสูง หากสถานการณ์ยังคงเป็นในลักษณะนี้ วิธีปฏิบัติงานน่าจะจะต้องทำแบบเปลี่ยนโฉมหน้า

คณะกรรมการพัฒนาระบบราชการพลเรือน (ก.พ.ร.) เป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่จะกระตุ้นให้การปฏิบัตินโยบายการต้องเปลี่ยนแปลงจากเดิม ซึ่งรวมไปถึงการจัดจ้างหน่วยงานเอกชนมาร่วมปฏิบัติงานในสิ่งที่มีใช้ภารกิจหลัก

5. การแข่งขันทางการค้าในระดับโลก

การแข่งขันทางการค้าในระดับโลกที่มีมากขึ้นน่าจะมีผลถึงระบบควบคุมกำกับ การที่ประเทศพัฒนาแล้วพยายามลดค่าใช้จ่ายต่าง ๆ เช่น การรวมตัวกันของบริษัทต่าง ๆ เพื่อให้สามารถใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ได้คุ้มค่า การ Harmonise เรื่องการขึ้นทะเบียนของประเทศพัฒนาแล้วเพื่อลดค่าใช้จ่ายของการศึกษาทางคลินิก ฯลฯ จะทำให้ธุรกิจของประเทศพัฒนาแล้วมีโอกาสแข่งขันสูงขึ้น นอกจากนี้ยังมีการสร้างมาตรการต่าง ๆ เช่น มาตรการทางสุขชีวอนามัย เพื่อเป็น Non – tariff barrier ประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายอาจจำเป็นต้องปรับระบบงานเพื่อยกระดับมาตรฐานอุตสาหกรรมภายในประเทศ และหาแนวทางกำหนดมาตรการไม่ให้ถูกเอารัดเอาเปรียบจากธุรกิจข้ามชาติไปในเวลาเดียวกัน

เขตการค้าเสรีอาเซียน (AFTA) น่าจะทำให้เกิดการนำเข้ายาจากประเทศสมาชิกมากขึ้น ทำให้ตลาดยาใหญ่ขึ้น การแข่งขันจะมีมากขึ้น หน่วยงานควบคุมจึงจะต้องมีการระดมมากขึ้นในการคัดกรองยาที่ไม่เหมาะสม

6. พระราชบัญญัติยาและพระราชบัญญัติอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

กฎหมายเป็นเครื่องมือหลักของระบบควบคุมกำกับ แต่ดูเหมือนว่าเนื้อหาของกฎหมายจะกำหนดไว้ในลักษณะของรูปแบบที่น่าจะเป็น (Gold Standard) ซึ่งจะเห็นได้ชัดในพระราชบัญญัติยา เช่น เรื่องใบสั่งแพทย์, ประเภทของยาตามกฎหมาย, การปฏิบัติหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ฯลฯ โดยขาดการพัฒนาองค์ความรู้เพื่อมารองรับให้ข้อกำหนดของกฎหมายเหมาะสมกับประเทศไทยและขาดกลไกรองรับที่จะเชื่อมสภาพในปัจจุบันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงไปสู่สิ่งที่กำหนดไว้ การนำกฎหมายไปปฏิบัติมุ่งไปที่การลงโทษผู้ฝ่าฝืนกฎหมายแต่ละราย มากกว่าการมีนโยบายหรือแนวทางการพัฒนาเพื่อลดการฝ่าฝืนกฎหมายทั้งระบบ เมื่อเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอจึงเกิดการฝ่าฝืนกฎหมาย จนรู้สึกเป็น “เรื่องธรรมดา”

การใช้บังคับ พระราชบัญญัติยาไม่ได้ก้าวล่วงไปถึงการกำกับดูแลในมาตรฐานการทำงาน (การให้คำแนะนำเพื่อแก้ไข self-medication ที่เหมาะสม/ส่งมอบยาในกลุ่มอันตรายอย่างสมเหตุสมผล) มากนัก แต่ในปัจจุบันยังไม่สามารถควบคุมการกระจายยาในช่องทางที่เป็นทางการ (ร้านยา คลินิก โรงพยาบาล) และช่องทางที่ไม่เป็นทางการ (ร้านขายของชำ ขายตรง) และช่องทางในอนาคต (Internet pharmacy) ให้เหมาะสมได้ ข้ำไม่มีแนวโน้มว่าจะมีการพัฒนา หรือมีมาตรการให้ มีการบังคับใช้กฎหมายเป็นไปความเข้มแข็ง ดังนั้นการกำกับ ดูแลในส่วนนี้โดยองค์กรของรัฐ ในอนาคตจึงไม่สามารถเป็นที่พึ่งของประชาชนได้ แม้แต่ข้อกำหนดเรื่อง Product liability ยังถูกตัดออกไปทั้งที่เสนอไว้ในร่างฯ ตั้งแต่ต้น

นอกจากนี้ยังมีประเด็นว่า กฎหมายควรมีเนื้อหาอย่างไร มีความครอบคลุมแค่ไหน จึงจะทำให้เกิดระบบคุณภาพที่ทำให้ได้ยาที่ดีถึงมือผู้บริโภค ไม่ว่าจะเป็นยาที่ปรุงในคลินิก ร้านยา โรงงาน โรงพยาบาล หน่วยงานของรัฐ กฎหมายและ GMP ที่ใช้เป็นลักษณะ across-the-board และมุ่งไปที่หลักสากลจึงขาดความยืดหยุ่นให้เหมาะสมกับสภาพการณ์ของประเทศไทย GMP เป็นหลักสากลในเรื่องประกันคุณภาพ ซึ่งเป็นเรื่องจำเป็นในสภาวะของการแข่งขันทางการตลาดและ

การส่งออก (ไทยส่งออกยาเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ) แต่องค์กรของรัฐ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา-สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) จะทำอะไรเพื่อให้ได้ GMP ที่เหมาะสมกับอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบัน/ขนาดกลางและอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ/แผนไทย (หลัก GMP เดิมเป็นของไทย แล้วปรับขึ้นมาเป็นระดับ ASEAN และองค์การอนามัยโลก) เพราะเกณฑ์ GMP ที่ใช้อยู่เป็นการใช้หลักการตามวิชาการเภสัชกรรมซึ่งมีฐานมาจากอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ ใช้เครื่องมือทันสมัยราคาแพง ซึ่งหากมาใช้กับอุตสาหกรรมพื้นบ้าน จะไม่เป็นการพัฒนาอุตสาหกรรมขนาดเล็ก-กลาง แต่จะทำให้ถูกผลักรอกจากระบบ

ทิศทางของการควบคุมเป็นอย่างไร เช่น

- ใช้หลักเกณฑ์เดียวและเข้มงวดขึ้นเรื่อย ๆ ซึ่งจะทำให้มีเฉพาะผู้ประกอบการรายใหญ่ หรือขนาดกลาง-ใหญ่ เหลืออยู่ภายใต้สมมุติฐานว่า “เรื่องผลิตยาควรให้อยู่เฉพาะในกลุ่มผู้ที่มีเงินทุนเพื่อคุณภาพที่ดีของยา”
- จำแนกกลุ่มผู้ผลิตอย่างน้อยแผนปัจจุบัน-แผนโบราณ แล้วกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมโดยมีจุดมุ่งหมายเรื่องของการพัฒนาให้เกิดพึ่งพาตนเอง
- เป้าหมายของการควบคุมคุณภาพ และการพัฒนาให้เกิดการพึ่งพาตนเองได้จะผสมผสานกันได้อย่างไร

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรมและ พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม เป็นการให้อำนาจแก่บทบาทของสภาวิชาชีพในการควบคุมจรรยาบรรณ ยังคงทำงานในรูปของเชิงรับ รอผู้เสียหายมากล่าวหาหรือผู้ที่เห็นปัญหามากล่าวโทษ เท่านั้น ยังไม่มีการทำงานที่เป็นเชิงรุก เฝ้าระวัง ตรวจสอบการประกอบวิชาชีพและการส่งเสริมการประกอบวิชาชีพเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ดังนั้นการทำงานของสภาต่าง ๆ จึงอาจไม่เท่าทันปัญหาที่จะเกิดในอนาคตได้

พระราชบัญญัติสถานพยาบาล เป็นกฎหมายที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับ การส่งเสริมการใช้ยาอยู่บ้าง โดยเฉพาะในแง่ของการกำหนดคุณลักษณะและจำนวนบุคลากรในสถานพยาบาลนั้น ๆ ซึ่งก็ไม่เพียงพอต่อการควบคุม กำกับ การใช้ยาในสถานพยาบาลนั้น ๆ

จะเห็นได้ว่า การควบคุม กำกับด้วยกฎหมายโดยองค์กรของรัฐ และ กึ่งรัฐ นั้นไม่สามารถตอบสนองปัญหาในปัจจุบัน และในอนาคตได้อย่างแน่นอน กอปรกับ ไม่ใช่ปัจจัยหลัก หรือปัจจัยผลักดันให้เกิดการใช้ยาที่สมเหตุสมผล เพราะ เมื่อพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ ที่เอื้อต่อการให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลนั้นจะเห็นว่า ปัจจัยส่วนมากนั้นมาจากการที่รัฐกำหนดนโยบายระเบียบหรือสร้าง “ระบบ” ขึ้นมาเพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ดังนั้น รัฐควรจะทำให้ความสำคัญต่อการสนับสนุน ส่งเสริม การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (มากกว่าการควบคุม กำกับ) โดยการ 1) ส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาที่สมเหตุสมผล ด้วยระเบียบและนโยบายของรัฐ เช่น นโยบายการใช้บัญชียาหลัก เป็นต้น 2) สร้าง “ระบบ” ที่ภายในจะมี “กลไก” ที่จะทำให้เกิดการควบคุม กำกับ การใช้ยาภายในระบบขึ้น

ดังนั้นการควบคุม กำกับการใช้ยาจึงเป็นประเด็นที่ไม่สามารถควบคุม กำกับได้ด้วยกฎหมาย แต่ควบคุมได้ด้วย “อำนาจที่มองไม่เห็น” ภายในระบบที่ถูกออกแบบขึ้น และ อำนาจผู้บริโภค

ส่วนที่สาม

การคาดการณ์ส่วนที่จะเกิดขึ้นและความเป็นไปได้

ภาพรวมของระบบควบคุมกำกับ

ปัญหาหลักของระบบควบคุมกำกับในขณะนี้คือยังไม่สามารถทำกฎหมายให้เป็นกฎหมาย โดยมีตัวชี้วัด เช่น การขายยาโดยฝ่าฝืนกฎหมายในร้านยา (ข้อมูลการสำรวจสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคสาธารณสุขของสำนักงานอาหารและยา 2540-2544) คุณภาพยาในโรงพยาบาลที่ไม่ได้มาตรฐาน (สุรรัตน์ ตั้งสง่าศักดิ์ศรี, 2546) ผู้ประกอบวิชาชีพไม่ประพฤติเป็นไปตามจรรยาบรรณของตน เช่น กรณีแพทย์จ่ายยาไม่เหมาะสม เกสชกรปฏิบัติผิดกฎหมาย ฯลฯ

ระบบควบคุมกำกับที่ผ่านมาจากมุมมองในการหายุทธศาสตร์เสริมจากเรื่องการใช้กฎหมายโดยภาครัฐ เป็นผลให้การปรับตัวของระบบควบคุมกำกับของรัฐมีการปรับเปลี่ยนน้อยกว่าที่ควรจนอาจกลายเป็นปัญหาอุปสรรคของการพัฒนาประสิทธิภาพของงาน และระบบยา/เกสชกรโดยรวม

การที่ระบบควบคุมกำกับไม่ประสบผลสำเร็จเท่าที่ควรเกิดจากหลายสาเหตุ นอกเหนือจากปัญหาเรื่องสภาพสังคมและวัฒนธรรมของไทยแล้ว การขาดทิศทางหรือยุทธศาสตร์ที่หลากหลายและนโยบายระยะยาวของการทำกฎหมายให้บรรลุผลโดยยังคงใช้มาตรการการตรวจและการลงโทษโดยภาครัฐเป็นหลัก (รายงานประจำปีของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ซึ่งจำนวนเจ้าหน้าที่ที่มีอยู่ไม่สามารถ sustain ผล sanction ได้ดี และไม่สามารถจัดการกับปัญหาที่มีขนาดใหญ่ และซับซ้อน องค์ประกอบของระบบควบคุมกำกับยังให้น้ำหนักในส่วนของรัฐมากกว่าส่วนอื่น แม้จะมีน้ำหนักในส่วนของผู้ประกอบการที่เป็นทางการเพิ่มขึ้น (ไม่นับน้ำหนักที่แฝงอยู่ในส่วนของภาครัฐ) แต่ยังขาดส่วนของผู้บริโภคในน้ำหนักที่ใกล้เคียงกับส่วนอื่น ๆ ตัวอย่างเช่น องค์ประกอบของคณะกรรมการยา คณะกรรมการของสภาวิชาชีพต่าง ๆ ทำให้ขาดการตรวจสอบและผลักดันการทำงาน ซึ่งเกิดความสงสัยในเรื่องของความโปร่งใส และเชื่อถือได้ และขาดการถ่วงดุลอำนาจกับอิทธิพลทางธุรกิจ หรือธุรกิจการเมือง เพราะเรื่องย่นนั้นเป็นเรื่องของผลประโยชน์ ไม่ว่าจะ เป็นประเทศใด

ขณะเดียวกันดูเหมือนว่า การนำกฎหมายไปปฏิบัติ และการใช้บังคับกฎหมาย จะมีช่องว่างมาก (Implementation gap) พบว่าเนื้อหาและการบริหารกฎหมายยังมี conflict กับสังคมทั่วไป และแม้กระทั่งผู้ใช้บังคับกฎหมายเอง ทำให้เกิดปัญหาเจ้าหน้าที่ไม่เต็มใจใช้บังคับกฎหมาย (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545) เช่น ในเรื่องของฉ้อโกงกฎหมาย กรณีรายการยาสามัญประจำบ้าน, ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ บทลงโทษ การใช้มาตรการลงโทษต่าง ๆ วิธีพิจารณาความผิด ฯลฯ

ในทางกลับกันก็ขาดหลักประกันให้เจ้าหน้าที่สามารถดำเนินการตามกฎหมายได้อย่างเต็มที่และยังมีปัญหาผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) ของเจ้าหน้าที่ (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545) อย่างไรก็ตามเป็นที่น่าสังเกตว่างานศึกษาวิจัยสาเหตุของความล้มเหลวในการใช้บังคับกฎหมายมีน้อยมาก

อย่างไรก็ตาม แม้จะดูเหมือนว่าการกดดันระบบของรัฐให้เปลี่ยนแปลงจะทำได้ยาก แต่การปรับตัวของระบบควบคุมกำกับให้เข้ากับสถานการณ์เป็นความจำเป็นอย่างยิ่ง และจำเป็นต้องมองให้ไกลจากหน่วยงานภาครัฐ การควบคุมกำกับในที่นี้จึงรวมถึง กลไกต่าง ๆ ที่จะส่งผลให้ระบบยา/เภสัชกรรมเกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน ซึ่งจะนำเสนอ ดังต่อไปนี้

FORESIGHT	OPPORTUNITY	THREAT	STRATEGY
1.ระบบควบคุมกำกับอาจมีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างเช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจกลายเป็นหน่วยงานหลัก ดูแลเรื่องกฎหมาย นโยบาย และเรื่องที่เป็นปัญหาสำคัญ ระหว่างประเทศ เช่น สิทธิบัตร การลักลอบสินค้าข้ามแดน ฯลฯ และมีองค์กรถูกปฏิบัติหน้าที่เฉพาะด้านเป็นผู้ปฏิบัติการและส่งข้อมูลเพื่อวิเคราะห์เป็นนโยบาย และวิธีปฏิบัติงานต่อไป ซึ่งอาจจำแนกเนื้องานที่มีความเฉพาะตัวได้เป็น	1. นโยบาย 2. ปัญหาที่ซับซ้อนมากขึ้น 3.ปัญหาสวัสดิการภาครัฐ และการสร้างแรงจูงใจในการทำงานด้านเงินเดือน เพื่อจูงใจผู้ที่มีความสามารถให้มาทำงาน	1. ระบบประเมินผลที่อ่อนแอ 2. ความอ่อนแอของภาคประชาชน, NGO	1.USFDA มี long-Term Contractกับมหาวิทยาลัย Maryland at Baltimore จนถึงเป็นงานส่วนหนึ่งของมหาวิทยาลัยในการพัฒนาองค์ความรู้ เช่น การลดขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ฯลฯ
1.1 งานด้านคุณภาพและราคา ยา ปัญหาคุณภาพของยาในโรงพยาบาลเป็นเรื่องใหญ่ และมีผลต่อความมั่นใจในการเลือกใช้ยาสามัญที่ผลิตในประเทศ	1.ความจำกัดของงบประมาณ ทำให้ financing agent เกิดการเรียกร้องมากขึ้น และมีแรงต่อรองสูง 2.การตรวจสอบจากผู้บริโภค 3.นโยบายประกันคุณภาพโรงพยาบาล 4.กฎหมายต่าง ๆ ที่รองรับสิทธิผู้จ่ายและผู้เสียหาย 5.การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อให้เกิดการปฏิบัติได้ตามหลัก GMP นั้น ไม่ใช่การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ซึ่งผลออกมาตลอดเวลา เทียบกับโอกาสที่เจ้าหน้าที่สามารถไปตรวจสอบได้เพียงปีละ 1-2 ครั้ง	1.ขาดแนวทางชัดเจนเรื่องการควบคุมและตรวจสอบคุณภาพยาทำให้ไม่มีผู้มั่นใจที่จะลงทุน ทำ lab เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา 2.lab ที่จัดตั้งขาดคุณภาพและไม่ได้รับการ accredit จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 3.กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่อยาก/พร้อมสำหรับการ accredit lab เอกชน 4.lab เอกชนอาจถูก occupy ด้วยงาน R&D ของบริษัทยา โดยเฉพาะจากบริษัทข้ามชาติ	1.การสร้างกลไกเพื่อต่อรองเรื่องราคา ยา เช่น ออสเตอร์เลียมี่ Pharmaceutical Benefit Scheme ที่ทำให้เกิดการแข่งขันด้านคุณภาพและราคา หรือสหรัฐอเมริกา มี Red Book, Orange Book เป็น Reference เรื่องราคาและคุณภาพยาที่จะใช้ทดแทนยา original ได้ 2. Financing agent เช่น ประกันสังคม และกลุ่มผู้ซื้อ เช่น โรงพยาบาลน่าจะเป็นกลุ่มที่มีพลังมากกว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการควบคุมผู้ผลิต และผู้นำเข้า ให้

	6.ไม่มีแหล่งตรวจวิเคราะห์ที่สามารถแจ้งผลได้ทันทั้งที่และยังขาดการสร้างแนวทางร่วมในการ Sanction และติดตามเรื่องคุณภาพยาที่ได้ผล 7.ราคายานำเข้าสูงขึ้นเรื่อย ๆ และวิธีการกำหนด/ควบคุมราคาที่ยังดำเนินการโดยกระทรวงพาณิชย์ไม่ได้ผล 8.การทำหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในบทบาท Purchaser & Regulator เพื่อตรวจสอบการทำงานของสถานบริการสาธารณสุข ซึ่งจะส่งผลโดยตรงและมีอิทธิพลมาก ทำให้โรงพยาบาลต้องคำนึงถึงเรื่องคุณภาพราคา/และผลการรักษาของยามากขึ้น (แทนที่จะเป็นเฉพาะเรื่องราคา)		รับผิดชอบต่อคุณภาพยา จึงน่าจะสามารถสนับสนุนให้เกิดองค์การที่ทำหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพยาได้อย่างเป็นระบบ และทันการณ์ 3.สหรัฐอเมริกามีฐานข้อมูลเรื่องราคาขายของตนเอง และมีการเปรียบเทียบราคายากับต่างประเทศเป็นระยะ ๆ โดยมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานรัฐ เช่น GAO (General Accounting Office)
1.2 การจัดหากรณีพิเศษ เช่น ยาตำรา การจัดหาด้วยวิธี parallel import ฯลฯ	- ราคายานำเข้าที่สูงขึ้น - การสนับสนุนจากผู้ผลิตยาสามัญ - การลดค่าใช้จ่ายด้านบริการสาธารณสุข - ความต้องการใช้ยามีหลากหลายขึ้น ทั้งกับผู้ป่วยชาวไทยและชาวต่างประเทศที่มุ่งมารับการรักษาในไทย โดยเฉพาะรายที่เป็นโรคเรื้อรัง	- ผู้ประกอบการยาข้ามชาติ - อิทธิพลทางธุรกิจ	1. สิงคโปร์มีคณะกรรมการ โดยให้ Singapore Association of Pharmaceutical Industries เป็นผู้ประสานงาน จัดหาและกระจายยาตำรา รวมทั้งเป็นศูนย์รวบรวมข้อมูลยาตำรา ไม่ต้องขออนุญาตจำหน่าย แต่ก็ไม่สามารถโฆษณาได้ แต่มีการส่งข้อมูลโดยตรงให้แก่สมาคมวิชาชีพและโรงพยาบาล (ระบบยา 1, 2537: 280) 2. สหรัฐอเมริกาสร้างแรงจูงใจในเรื่องข้อกฎหมาย ให้แก่ผู้ผลิต เช่น เพิ่มสิทธิผูกขาด, ลดภาษี, ให้เงินทุนวิจัย ฯลฯ (ระบบยา 1, 2537: 281) 3. ญี่ปุ่นให้สิทธิพิเศษเรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ระบบยา 1, 2537: 281)
1.3 การทบทวนการจัดแบ่งกลุ่มยาตามกฎหมายและกลุ่มยาในบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งน่าจะ	- ปัญหาการจัดแบ่งกลุ่มในลักษณะที่เป็นอยู่ - ความต้องการลดค่าใช้จ่ายบริการ	- กลุ่มธุรกิจน่าจะผลักดันให้ยาเข้าอยู่ในกลุ่ม OTC หรือยาบรรจ เสรี เพื่อผลในการโฆษณา	- การทบทวนยา OTC ของสหรัฐอเมริกาเปิดรับความคิดเห็นและข้อมูลจากผู้บริโภค

ต้องทำในลักษณะต่อเนื่อง ینگ เกณฑ์วิชาการมากขึ้น โปร่งใส และมีส่วนร่วมจาก ผู้เกี่ยวข้องฝ่ายต่าง ๆ มากขึ้น	สุขภาพ	ทางสื่อมวลชนได้	เก็ชกร และผู้สนใจทั่วไป -มีหน่วยงานเฉพาะทำหน้าที่ กำหนดหลักเกณฑ์ จัดทำรายชื่อ ติดตาม ประเมินผล และ ปรับปรุง
1.4 งาน Enforcement บางเรื่อง เช่น การตรวจ GMP ผู้ผลิต, การตรวจร้านยา และอาจต้อง ปรับให้บทบาทมี self- regulatory body มากขึ้น	1.เจ้าหน้าที่มีไม่เพียงพอ 2.ปัญหาเรื่องเงินเดือนและ สวัสดิการจากรัฐมีน้อย 3.คณะกรรมการพัฒนาระบบ ราชการ (ก.พ.ร.) 4.การถูกตรวจสอบควบคุมโดย ภาคประชาชน NGO เข้มแข็ง ขึ้น 5.การดำเนินงานด้าน Enforcement ด้วยแนวทาง เดิม ๆ ไม่ประสบผลสำเร็จ 6.องค์กรวิชาชีพประกอบด้วย ผู้ที่ มีความรู้ในสาขานั้น ๆ	1.การหวงอำนาจจากภาครัฐ 2.ธุรกิจใหญ่อาจขอการ ดำเนินการแบบเดิมเพราะเปิด โอกาสให้ภาครัฐกิจแทรกแซง ได้ง่าย 3.ความไม่เข้มแข็งของภาค ประชาชนและ NGO 4.การปกป้องตนเองและวิชาชีพ (professionalism) ผ่านทาง พระราชบัญญัติวิชาชีพ	1.สวีเดนให้เอกชนทำหน้าที่เป็น consultant ให้ผู้ผลิต และ สามารถติดต่อได้โดยตรงกับ หน่วยงานรัฐ 2.สหราชอาณาจักรมีองค์กร เอกชน เช่น TheRoyal Pharmaceutical Society of Great Britain ที่ได้รับการ รับรองตามกฎหมาย ให้ ตรวจสอบ และดำเนินคดีร้าน ยาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย และรวม ไปถึงการพัฒนามาตรฐาน ร้านยาด้วย 3.ให้องค์กรวิชาชีพต่าง ๆ พัฒนาการควบคุมสมาชิกของ ตนเองให้ปฏิบัติงานอย่าง ถูกต้องตามกฎหมาย และ จรรยาบรรณ ซึ่งน่าจะลด ปัญหาการขายหรือจ่ายยาไม่ ถูกต้องเหมาะสม ทั้งโดย แพทย์ในโรงพยาบาลและ เภสัชกรที่ร้านยา การผลิตยา ไม่เป็นไปตามหลักวิชาการที่ เหมาะสม ฯลฯ 4.พัฒนาให้องค์กรวิชาชีพ สามารถ Function ใน ลักษณะของการตรวจสอบ และคานอำนาจอิทธิพลทาง ธุรกิจ หรืออิทธิพลทาง การเมือง ซึ่งทั้งนี้รวมไปถึง การพัฒนาหน่วยวิชาการ เช่น มหาวิทยาลัย
1.5 การทบทวนทะเบียนตำรับยา	-การแข่งขันทางการค้า -พลังผู้บริโภคตามกฎหมายต่าง ๆ -พระราชบัญญัติหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 -กฎหมายรองรับเรื่อง Product	-พลังผู้ประกอบการ -อิทธิพลทางการเมือง	-อังกฤษ สหรัฐอเมริกา จีน อินโดนีเซีย ญี่ปุ่น มีนโยบาย ทบทวนทะเบียนตำรับยาผ่าน ทางกฎหมายโดยกำหนด หน่วยงานรับผิดชอบโดยตรง

	Liability		สหรัฐอเมริกา มีคณะกรรมการ ทบทวนทะเบียนคำรับยา 30 ชุด ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญ 200 คน (ระบบยา 2, 2545: 56)
2. การควบคุมกำกับจะดำเนินการ อย่างมีการคำนึงจากฝ่ายที่ เกี่ยวข้องมากขึ้นเพื่อความ โปร่งใสและตรวจสอบได้ การ พัฒนาคัดสินใจเรื่องต่าง ๆ จะ อยู่บนฐานของวิชาการที่เป็น ระบบมากขึ้น	1. ภาครัฐอ่อนแอและถูก แทรกแซงจากอิทธิพลธุรกิจ การเมืองมากขึ้น จนเกิดการเสีย ประโยชน์ของฝ่ายประชาชน อย่างเห็นชัดมากขึ้น 2. งานควบคุมกำกับที่ผ่านมาโดย ภาครัฐอย่างเดียวจะสัมฤทธิ์ผล ยาก (ปัญหาเรื่องคน ระบบ ราชการ ระบบการลงโทษ ฯลฯ) 3. กฎหมายต่าง ๆ และรัฐธรรมนูญ	1. ความไม่เข้มแข็งของภาค ประชาชน, NGO 2. ความไม่เชื่อมต่อกับตัวบท กฎหมายและรัฐธรรมนูญไปสู่ การปฏิบัติ 3. การขาดกลไกให้ประชาชน เรียกร้องสิทธิหรือพิทักษ์สิทธิ ตนเองได้ตามที่กำหนดใน กฎหมายและรัฐธรรมนูญ 4. ความไม่มีประสิทธิภาพของ ภาครัฐในการสร้างความ เข้มแข็ง ทั้งความรู้ การบริหาร จัดการ กำลังคน กำลังเงินให้ ผู้เกี่ยวข้องฝ่ายต่าง ๆ ทำงาน เสริมให้ภาครัฐได้	1. มหาวิทยาลัยควรสร้าง หลักสูตรการศึกษาสำหรับ ผู้เกี่ยวข้องในส่วนต่าง ๆ ของ ระบบควบคุมกำกับ (ทั้ง ภาครัฐ, ประชาชน, และ เอกชน) เช่น - การประเมินทะเบียนคำรับยา - การประยุกต์หลัก GMP - การตรวจสอบคุณภาพยา ฯลฯ 2. ให้กลุ่มต่าง ๆ เข้ามามีบทบาท ในระบบควบคุม เช่น - ร่วมในคณะกรรมการยาเพื่อ พิจารณาเพิกถอนสูตรตำรับ - การประชุมพิจารณาตัดสิน เภสัชกรผู้ฝ่าฝืนกฎหมายของ The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain มี องค์คณะผู้ตัดสินที่ ประกอบด้วยเภสัชกร 3 คน ตัวแทนฝ่ายประชาชน 1 คน ตัวแทนจากผู้ที่อยู่ใน กระบวนการยุติธรรม 2 คน การพิจารณาทุกครั้งเปิดสู่ สาธารณชน และต้องมี ตัวแทนจากสื่อมวลชนเข้า ร่วมด้วย - การประชุมของ Food Standard Agency Board ประเทศอังกฤษจะประกาศใน หนังสือพิมพ์ว่าจะประชุมที่ ไหนเมื่อไร เพื่อให้ผู้สนใจเข้า ร่วมได้และ Member ของ Board ต้อง Declare ว่า ตัวเองมีธุรกิจเกี่ยวข้องกับ อาหารอย่างไรก่อนอภิปราย (แต่ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้รับ เอกสารประวัติของ Board แต่ละคน พร้อมทั้งวาระ และ

			มาก) แต่ถ้าวัดเป็นมูลค่าการบริโภคแล้วมีส่วนคือ 20% ของมูลค่าทั้งหมด (ระบบยา 1, 2537: 32)
3.การควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร หรือยาแผนไทยจะแยกจากแผนปัจจุบันอย่างชัดเจนมากขึ้น	1.ความพยายามในการพึ่งพาตนเอง และการรักษาสุขภาพเพื่อป้องกันการเจ็บป่วย 2.กระแสนิยมผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ 3.ราคาขายต่างประเทศสูงขึ้น 4.โรคเรื้อรังที่เพิ่มมากขึ้น 5.ความรู้จากงานวิจัยต่าง ๆ ที่ได้รับการสนับสนุนจากหลายฝ่าย 6.การอิงระบบตะวันตกในการควบคุม อาจลึกลับยาแผนไทยส่วนหนึ่งออกจากระบบ ขณะเดียวกันการยกเว้นหรือลดหย่อนข้อกำหนดบางอย่างกลับไม่เป็นการกระตุ้นให้พัฒนาคุณภาพ	1.การไม่มีแหล่งวัตถุดิบที่ได้มาตรฐาน 2.การขาดองค์ความรู้ 3.การขยายตลาดของสมุนไพรหรือยาจากสมุนไพรของต่างประเทศ	1.มีองค์ความรู้จากงานวิจัยที่เข้มแข็ง 2.สร้างกลยุทธ์ให้ประชาชนแยกแยะ เลือกยาที่มีคุณภาพได้
4.การควบคุมกำกับการใช้ยาในโรงพยาบาลรัฐให้สมเหตุผลผลจะมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยผู้ตั้งใช้ยาจะคำนึงเรื่องราคาและผลการรักษามากขึ้น	1.การควบคุมค่าใช้จ่าย (เช่น การจัดสร้างเงินสนับสนุนรายหัวประชากร) ในระบบประกันสุขภาพจะผลักดันให้ผู้ตั้งใช้ยา (แพทย์) ตระหนักถึงเรื่องต้นทุนประสิทธิภาพของการใช้ยามากขึ้น 2.การมีโครงสร้างของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในสถานพยาบาลของภาครัฐ 3.การมีและใช้ประโยชน์จาก “บัญชียาหลักแห่งชาติ” และการประกาศใช้ Drug Use Evaluation 4.ระบบที่เปิดโอกาสให้มีการตรวจสอบจากบุคคลภายนอกมากขึ้น จากแนวความคิดการมีคณะกรรมการสุขภาพระดับพื้นที่ (ก.ส.พ) 5.การตรวจสอบจากสำนักงาน	1.ความอ่อนโยนในการควบคุมกำกับจรรยาบรรณแพทย์เภสัชกร โดยเฉพาะในกรณีความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์เภสัชกร และธุรกิจยา 2.การไม่มีการควบคุมการส่งเสริมการขายยาของธุรกิจยาต่อผู้ตั้งใช้ยา 3.การจัดซื้อยาพร้อมระดับจังหวัดที่คำนึงถึง “ราคา” ในขณะที่ประเด็นด้านคุณภาพยานั้นใช้เกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกซึ่ง “หายา” 4.การผลักดันให้มีการโฆษณาตรงต่อผู้บริโภคมากขึ้น (Direct to consumer advertisement) ของธุรกิจยา เพราะจะทำให้ยอดขายยาเพิ่มขึ้น (มีข้อมูลของสหรัฐอเมริกา) 5.การไม่สามารถสร้าง	1.การศึกษา DUE ในลักษณะ cross sectional & longitudinal เพื่อสร้างฐานข้อมูล 2.การมีข้อมูล feedback ให้ผู้ตั้งใช้ยา ในลักษณะเปรียบเทียบกับการใช้ยามาตรฐาน (standard treatment guideline) หรือเปรียบเทียบกับแพทย์อื่น ๆ 3.การมีข้อมูล feedback เรื่องราคาที่ส่งจ่ายเทียบกับกลุ่มมาตรฐาน 4.จัดตั้งกลุ่ม academic detailing เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลที่เป็นกลางคู่ขนานไปกับการให้ข้อมูลของบริษัทยา 5.สร้างระบบการเงิน การคลัง ที่เชื่อมโยงไปถึงมาตรฐานการรักษา คุณภาพยาและการส่ง

	สาธารณสุขจังหวัดในบทบาท Purchaser & Regulator จึงทำให้สถานการณ์ปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสมในสถานพยาบาลของรัฐลดลง 6.การให้ความสำคัญกับ กระบวนการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสถานพยาบาล Hospital Accreditation [HA] ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อ มาตรฐานในการใช้ยาในสถานพยาบาล 7.ภาวะสงคราม ทำให้เศรษฐกิจตกต่ำ ส่งผลต่อนโยบายของรัฐบาลในการควบคุมค่าใช้จ่ายในภาคต่าง ๆ รวมทั้งภาคการสาธารณสุขด้วย 8.พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ 9.มาตรฐานควบคุมค่ารักษาพยาบาลของข้าราชการ	หลักประกันต่อผู้สั่งใช้ยาว่ายา generic ให้ผลการรักษาเทียบเคียงได้กับยา original 6.วิเคราะห์คุณภาพยาที่มีไม่เพียงพอสำหรับการตรวจก่อน/หลังการสั่งซื้อยา	จ่ายยา
5.การควบคุมกำกับการใช้ยาในโรงพยาบาลเอกชนและคลินิกให้สมเหตุสมผล ไม่ได้ผลมากนัก	1.ความสนใจของสถานพยาบาลภาคเอกชน (โรงพยาบาลเอกชนคลินิก) ที่ต้องการเข้าร่วมในโครงการหลักประกันสุขภาพนั้นย่อมหมายความว่า มี "ช่องทาง" เพิ่มมากขึ้นที่จะให้หน่วยงานรัฐ (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) เข้ามาอิทธิพลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการใช้ยาของแพทย์ ประกอบกับ มาตรการในการควบคุมค่าใช้จ่ายที่ทางสถานพยาบาลต้องกำหนดขึ้นในผู้ป่วยกลุ่มที่ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (แต่กรณีผู้ป่วยที่จ่ายเองยังเป็นกลุ่มที่ยังเสี่ยงต่อการใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผลอยู่) 2.บทบาทที่เพิ่มขึ้นของ องค์กรพัฒนาเอกชนคุ้มครองผู้บริโภค และ ผู้บริโภคจำนวนหนึ่งที่เริ่มรักษาสิทธิ และ ความนิยมที่เพิ่มขึ้นในการขอรับคำปรึกษาจากแพทย์รายอื่นเพื่อให้มั่นใจ	1.การส่งเสริมการขายยาโดยไม่มีการควบคุม การไม่มีกลไกที่จะตรวจสอบหรือคัดอำนาจผู้สั่งใช้ยา โดยเฉพาะในสถานพยาบาลภาคเอกชน (คลินิกเอกชน โรงพยาบาลเอกชน) แม้จะมีกลไกตลาดในการแข่งขันด้านราคาสำหรับสถานพยาบาลภาคเอกชนก็ตาม แต่ก็ยังเป็นกลไกตลาดที่ "ไม่สมบูรณ์" ผู้บริโภคไม่สามารถหรือมีความรู้เพียงพอในยาและบริการที่ได้รับ เพื่อคัดลั่นใจ เพราะโดยทั่วไป การสั่งใช้ที่เหมาะสม นั้นเป็นเรื่องที่ซับซ้อน ยาก สำหรับบุคคลภายนอกวงการสาธารณสุขที่จะเข้ามาตรวจสอบได้ 2.ความอ่อนแอในการควบคุมกำกับจรรยาบรรณแพทย์ โดยเฉพาะในกรณีความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์	1.Financing agent เรียกร้องให้โรงพยาบาลเอกชนแสดงถึงความสมเหตุสมผลในการสั่งจ่ายยา 2.การ promote ให้ประชาชนรับบริการจากโรงพยาบาลที่ได้ HA (ซึ่งควรต้องถูกประเมินมาตรฐานเป็นระยะ ๆ) 3.สร้างระบบเบิกจ่ายที่เชื่อมโยงกับมาตรฐานการรักษา การสั่งจ่ายยาและคุณภาพยา

	(Second opinion) 3.การให้ความสำคัญกับ กระบวนการรับรองคุณภาพมาตรฐานของสถานพยาบาล Hospital Accreditation [HA] ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อ มาตรฐานในการใช้ยาในสถานพยาบาล 4.มาตรการความรับผิดชอบทางแพ่งกรณีที่เกิดความเสียหายจากการใช้ยา แห่งพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ ทำให้ แพทย์ เกษตรกรเพิ่มความระมัดระวังในการจ่ายยา ขายยา มากขึ้น 5.การปรับปรุงมาตรฐานการรักษาให้อยู่ในระดับสากลเพื่อรองรับผู้ป่วยชาวต่างประเทศที่ตั้งใจเข้ามารับการรักษาในประเทศไทย 6.ความเข้มแข็งของกลุ่มวิชาชีพต่าง ๆ ในการควบคุมและลงโทษการกระทำที่ฝ่าฝืนจรรยาบรรณ	และธุรกิจยา 3.การต่อต้าน ระบบการแบ่งแยกการสั่งใช้ยาโดยแพทย์ กับ การจ่ายยาโดยเภสัชกร 4.การผลักดันให้มีการโฆษณาตรงต่อผู้บริโภคมากขึ้น (Direct to consumer advertisement) ของธุรกิจยา เพราะจะทำให้ยอดขายยา เพิ่มขึ้น (มีข้อมูลของสหรัฐอเมริกา) 5.การค้นคว้าพิทักษ์สิทธิของผู้ป่วย ความนิยมในการขอรับคำปรึกษาจากแพทย์รายอื่น เพื่อให้มั่นใจ (Second opinion) และความเข้มแข็งขององค์กรพัฒนาเอกชน คุ้มครองผู้บริโภค และการเข้าร่วมในระบบประกันสุขภาพ	
6.การควบคุมกำกับการใช้ยาในร้านขายยังไม่สัมฤทธิ์ผลตามข้อกำหนดมากนัก และการตัดสินใจเลือกใช้ยาของประชาชนยังมีความเหมาะสมเพิ่มขึ้นไม่มากนัก	1.มาตรการความรับผิดชอบทางแพ่งกรณีที่เกิดความเสียหายจากการใช้ยา แห่งพระราชบัญญัติยาฉบับใหม่ ทำให้ แพทย์ เกษตรกรเพิ่มความระมัดระวังในการจ่ายยา ขายยา มากขึ้น 2.การที่สภาเภสัชกรรม มีความพยายามที่จะพัฒนาร้านขายยา 3.ความพยายามให้ร้านขายยาสามารถเข้าสู่ระบบประกันสุขภาพหรือเป็นเครือข่ายบริการสุขภาพ จะส่งผลให้มีเภสัชกรให้คำปรึกษาเรื่องการเลือกและใช้ยามากขึ้น 4.การใช้บังคับกฎหมายที่ได้ผลมากขึ้น 5.การจะเกิดขึ้นของ “องค์กรอิสระคุ้มครองผู้บริโภค” ตามมาตรา	1.การใช้บังคับกฎหมายที่อ่อนแอ 2.การต่อต้าน ระบบการแบ่งแยกการสั่งใช้ยาโดยแพทย์ กับ การจ่ายยาโดยเภสัชกร 3.การแข่งขันทางธุรกิจที่สูงขึ้น ในขณะที่การใช้บังคับกฎหมายไม่เป็นผล 4.การขายยาและส่งเสริมการขายทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Internet) ที่เพิ่มขึ้น/และมีวิธีการที่หลากหลายมากขึ้นในการโฆษณาผ่านสื่อต่าง ๆ ทั้งที่ขออนุญาตและไม่ได้ขอ ทำให้เกิดการเรียกหาหรือการขายยาโดยฝ่าฝืนกฎหมาย 5.ความพยายามของธุรกิจยาที่จะผลักดันให้มียาในกลุ่ม OTC มากขึ้น เพื่อง่ายต่อการขาย	1.สร้างแหล่งข้อมูลที่เป็นกลาง 2.ใช้กลยุทธ์เชิงบวกในการพัฒนาร้านยาให้ปฏิบัติตามกฎหมาย 3.ให้มีหน่วยงานอื่นช่วยตรวจสอบ (เสนอในข้อ 1.4) 4.จัดตั้ง กลุ่ม academic detailing เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลที่เป็นกลาง กู้นานไปกับการให้ข้อมูลของบริษัทยา 5.สร้างระบบเบิกจ่ายที่เชื่อมโยงถึงคุณภาพและชนิดของยาที่จ่าย

	57 6.พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งมีสาระที่เกี่ยวข้องกับการเสริมสร้างความเข้มแข็งขององค์กรผู้บริโภค ด้วยการจัดสรรงบประมาณให้ 7.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายมุ่งปลูกฝังพฤติกรรม การ บริ โภค ที่เหมาะสมในสถานศึกษา 8.การขยายเวลาการศึกษาภาคบังคับ และมีแนวโน้มที่จะบรรจุเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคเข้าไปในหลักสูตรการเรียนการสอน 9.การเกิดขึ้นของ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) ซึ่งมีแนวคิดในการส่งเสริมให้เกิดการจัดทำแผนพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อการส่งเสริมสุขภาพ และการสนับสนุนงานวิจัยต่างๆ 10.คุณภาพของโครงการ 30 บาท และโครงการประกันสุขภาพอื่น 11.ร้านยายังไม่เข้ามาอยู่ในระบบบริการกระทรวงสาธารณสุขในลักษณะเครือข่ายประกันสุขภาพ	ตลาดของยานั้น ๆ โดยใช้การโฆษณา ส่งเสริมการขายทั้งทางตรง/ทางอ้อม ฝ่าฝืนหลบและเลี่ยงกฎหมายมาเป็นเครื่องมือสำคัญ 6.กระแสการค้าเสรี ลดการกีดกันทางการค้า ส่งผลให้จะมียาจากประเทศต่าง ๆ เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยมากขึ้น เมื่อเกิดการแข่งขันสูงจึงมีความพยายามในการกระตุ้นความต้องการของผู้บริโภคให้เกิด “อุปสงค์เทียม” กระตุ้นการบริโภคยาในสังคม 7.ปัจจุบันคนไทยไม่ตระหนักรับรู้ และใช้สิทธิผู้บริโภคที่ตนมีอยู่มากนัก 8.มีช่องทางการกระจายยามากช่องทางขึ้น เช่น การขายตรงส่งถึงบ้าน 9.การจัดแบ่งกลุ่มยาตามกฎหมายที่ไม่เหมาะสมกับความจำเป็นในการใช้ยา	
7.การควบคุมกำกับ การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตยาแผนปัจจุบันจะมุ่งสู่มาตรฐานสากลยิ่งขึ้น	1.การ harmonise ระหว่างประเทศ เช่น กรณีของ ICH ที่กำลังดำเนินการอยู่ระหว่างประเทศในกลุ่มพัฒนาแล้ว 2.แรงกดดันจากกลุ่มประชาชน/NGO 3.การติดต่อสื่อสาร การส่งต่อหรือสืบค้นข้อมูลที่ไวและเข้าถึงง่าย 4.แรงสนับสนุนของธุรกิจขนาดใหญ่ 5.ความต้องการเรื่องคุณภาพ	1.หน่วยงานยังไม่ปรับเปลี่ยนวิธีปฏิบัติ 2.ขาดการตัดสินใจบนฐานข้อมูลที่เปิดเผย 3.การไม่รวมกลุ่ม การไม่พัฒนาของธุรกิจขนาดเล็ก-กลาง จะทำให้ปรับตัวไม่ทัน	1.มีเครือข่ายงานวิจัยที่ช่วยการพัฒนามาตรฐาน 2.มีแหล่งทุน และนักวิชาการสนับสนุน
8.การควบคุมกำกับ การนำเข้า/	1.ผลจากเขตการค้าเสรีต่าง ๆ ทำ	1.การขาดนโยบายรองรับการแผ่	1.สร้างความเข้มแข็งในการคัด

ยานำเข้าจะเข้มงวดมากขึ้นเพื่อใช้เป็นมาตรการสะกัดกั้นที่ไม่ใช่ภาษี (Non-tariff barrier)	ให้มียาต่างประเทศเข้ามาขายในประเทศมากขึ้น 2.ประเทศทั่วโลกใช้มาตรการสะกัดกั้นที่ไม่ใช่ภาษีเหมือนกันทำให้เกิดการใช้ในลักษณะปกป้องผลประโยชน์ของประเทศตนเอง	ขยายของธุรกิจต่างประเทศ 2.การ merge ของบริษัทขนาดใหญ่ 3.ระบบการขึ้นทะเบียนตำรับในแบบปัจจุบันที่ใช้การ refer ทะเบียนได้ทั้งที่เป็นการผลิตคนละแหล่ง ซึ่งแม้จะอยู่ภายใต้บริษัทแม่เดียวกัน ก็ควรต้อง validate ทั้งกระบวนการ 4.การขาดระบบตรวจสอบ ณ ด่านนำเข้าที่เข้มแข็ง	กรองยา ณ จุดนำเข้า และตลอดกระบวนการ supply ยา 2.ปรับปรุงระบบขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยจำกัดจำนวนยา เช่นเดียวกับมาเลเซียหรือวิธีของอินโดนีเซียที่ผู้นำเข้ายาต้องมีฐานการผลิตในประเทศด้วย
9.การควบคุมกำกับการคัดเลือกยาในระดับประเทศและร้านยามีการเปลี่ยนแปลงน้อย เมื่อเทียบกับในระดับสถานพยาบาล	1.ขาดการตระหนักในปัญหาการคัดเลือกยา 2.ยาอาจถูกกลืนกรองในชั้นของรายการยาเพื่อการเบิกจ่าย 3.การควบคุมกำกับของภาครัฐต่อร้านขายยังไม่ก้าวหน้า	1.การปรับตัวขนานใหญ่ในระบบบริการสุขภาพ 2.การแข่งขันทางการตลาด 3.การตัดตอนงานด้านการคัดเลือกยาในระดับประเทศให้เป็นเรื่องจริงจัง 4.การลดค่าใช้จ่ายด้านยา	

เอกสารอ้างอิง

- โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ และคณะ. 2543. การใช้ยาในชุมชน. รายงานการวิจัย. องค์การอนามัยโลก.
- ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร. 2542. การวิเคราะห์งบการเงินของธุรกิจยา. รายงานการวิจัยของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. กระทรวงสาธารณสุข.
- ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร. 2545. Pharmacy Regulation in Thailand : Roles and Reflection of Inspectors. Doctoral in Public Health. London School of Hygiene and Tropical Medicine. University of London. UK.
- นภดล ทองนพเนื้อ และสมหญิง พุ่มทอง, 2544. การสำรวจความต้องการของผู้บริโภคต่อการดำเนินงานขององค์กรผู้บริโภค. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.
- บรรหาร ดันธีรวงศ์ และคณะ. 2542. การสำรวจสถานการณ์คุ้มครองผู้บริโภคส่วนภูมิภาค, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข.
- ประไพ เกลี้ยงโชค และนันทกา สันติวิสุทธิ. 2543. การประเมินการส่งใช้ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มยับยั้ง เอช เอ็ม จี โคเอรีดีเคส. วารสารเภสัชกรรม โรงพยาบาล (ประเทศไทย), 10(3) : 200-208.
- เพียงฤทัย เสาร์ธนิ และดวงฤดี บุญรัตน์. 2544. การสำรวจสถานการณ์คุ้มครองผู้บริโภคส่วนภูมิภาค, รายงานการวิจัย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข.
- ระบบยาของประเทศไทย. 2537. คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. กระทรวงสาธารณสุข.
- ระบบยาของประเทศไทย. 2545. คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. กระทรวงสาธารณสุข.
- สมศักดิ์ หาญหัตถา. 2543. การนำเข้ายาโดยไม่ผ่านการตรวจสอบจากด่านอาหารและยาการรณฟลาดกระบ้ง. เอกสารวิชาการ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข.
- สุริรัตน์ ตั้งสง่าศักดิ์ศรี. 2546. ปัญหาคุณภาพ : ประสพการณ์ของเภสัชกรโรงพยาบาล. เสนอในการประชุม “การพัฒนาเภสัชภัณฑ์ : คุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย” วันที่ 24-25 มกราคม 2546. โรงแรมเซ็นจูรี่พาร์ค. กรุงเทพฯ.
- สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคณะ. 2541. โครงการศึกษาอนาคตการกระทรวงสาธารณสุข. : อนาคตของระบบบริการสาธารณสุข. วารสารนโยบายและแผนสาธารณสุข, กระทรวงสาธารณสุข. 1 (2) : 48-58.
- Brody, Jane. 2546. Uyer beware. Bangkok Post : 7.
- Smet, Peter A.G.M. 2002. Herbal remedies. The New England Journal of Medicine. Vol. 347 (25): 2046-2056.

Issues paper ระบบยา-ระบบสุขภาพ

Issues paper ระบบยา-ระบบสุขภาพนี้จัดทำขึ้นเพื่อสรุปรวบรวมประเด็นที่สำคัญที่ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษ จากเอกสารวิเคราะห์สถานการณ์ (Position papers) ของระบบที่เกี่ยวข้อง 4 ระบบคือ ระบบควบคุมกำกับของระบบยา ระบบบริการเภสัชกรรมที่สอดคล้องกับระบบสุขภาพ ระบบการพัฒนาด้านสมุนไพร และระบบการพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย เพื่อใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นในการประชุมเชิงปฏิบัติการในวันที่ 22-23 เดือนกรกฎาคม 2546 เรื่อง “Foresight for Medicines and Health System” เพื่อนำไปสู่การเขียนภาพอนาคตของระบบยาที่พึงประสงค์ และการวางแผนอนาคตสำหรับการบริหารงานวิจัยทางเภสัชกรรมต่อไป

บทนำ

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติมีเป้าหมายให้คนไทยทุกคนมีสิทธิที่จะได้รับบริการด้านสุขภาพ ที่มีมาตรฐานอย่างเสมอภาค ด้วยเกียรติ และศักดิ์ศรีที่เท่าเทียมกัน การผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบสุขภาพของประเทศไทย มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความเสมอภาค (Equity) ประสิทธิภาพ (Efficiency) ทางเลือกในการรับบริการ (Choice) และความต่อเนื่อง (Continuity) ในการบริการด้านสุขภาพ ความครอบคลุมทั้งภาครัฐและเอกชน ทั่วประเทศ

ระบบสุขภาพ ที่พึงประสงค์ เป็นดังนี้

- (1) มีศีลธรรม คุณธรรม และจริยธรรม
- (2) เคารพในสิทธิ คุณค่าและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และนำไปสู่ความเท่าเทียมกัน
- (3) มีโครงสร้างครบถ้วน และมีการทำงานที่สัมพันธ์และเชื่อมโยงกันอย่างมีบูรณาการ
- (4) มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ควบคุมค่าใช้จ่ายได้ ตรวจสอบได้ และรับผิดชอบร่วมกันอย่างสมานฉันท์
- (5) มีปัญญาเป็นพื้นฐาน เรียนรู้และพัฒนาได้อย่างต่อเนื่อง โดยสอดคล้องกับวิถีชีวิตและสังคม รวมทั้งพึ่งตนเองได้อย่างเหมาะสมและยั่งยืน

ระบบสุขภาพพึงสร้างเสริมศักยภาพของคนไทยให้พึ่งพาภูมิปัญญาไทย (Self reliant) ในระดับบุคคลต้องมีทักษะและความรู้ในการดูแลสุขภาพตนเองและครอบครัว ในระดับชุมชนที่ต้องสามารถรวมตัวกันเพื่อปกป้องและสร้างเสริมสุขภาพตนเองและสิ่งแวดล้อมในชุมชน ในระดับท้องถิ่นและระดับชาติต้องพัฒนาสมรรถนะบริการและเทคโนโลยีให้สามารถพึ่งตนเองได้ โดยระบบสุขภาพจะต้องเป็นระบบเปิด โปร่งใส ให้ทุกฝ่ายสามารถเข้ามามีส่วนร่วม (Participation) ในการจัดระบบสุขภาพที่สามารถตอบสนองต่อปัญหาสุขภาพของประชาชน (นพ. วิพุธ พูลเจริญ และคณะ. 2543)

“ระบบสุขภาพ” หมายถึงการจัดการทั้งมวลที่เกี่ยวข้องสัมพันธ์กัน ส่งผลกระทบต่อสุขภาพและปัจจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ระบบยาเป็นส่วนที่สำคัญส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพ แผนยุทธศาสตร์ของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข พ.ศ.2542-2544 ซึ่งให้เห็นภาวะวิกฤติว่าระบบบริการสุขภาพสร้างประโยชน์ไม่คุ้มค่า สังคมไทยต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับบริการสุขภาพถึงปีละ 200,000 ล้านบาท และธนาคารพัฒนาเอเชียคาดว่า ค่าใช้จ่ายนี้จะเพิ่มสูงขึ้นอีก 5 เท่า ในเวลา 2-3 ทศวรรษข้างหน้า ค่าใช้จ่ายดังกล่าวนี้ประมาณร้อยละ 35 เป็นค่าใช้จ่ายด้านยา ในขณะที่ในประเทศที่พัฒนาแล้วมีค่าใช้จ่ายด้านยาเพียงร้อยละ 10-20 ของค่าใช้จ่ายเพื่อสุขภาพ และในระบบบริการด้านยาเองก็พบปัญหามาก

ทั้งพฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่ถูกต้องของประชาชน การไม่สามารถเข้าถึงบริการด้านยา การขาดคุณภาพของสถานบริการด้านยา ฯลฯ ซึ่งให้เห็นถึงความไม่มีประสิทธิภาพ และไม่คุ้มค่าของระบบยาในประเทศไทย

อาจกล่าวได้ว่าระบบยาและระบบบริการเภสัชกรรมที่มีอยู่ในปัจจุบัน **ไม่มีความเสมอภาค ไม่มีประสิทธิภาพ** ประชาชนยัง**ไม่มีทางเลือก**ในการรับบริการที่มีคุณภาพ ระบบบริการด้านยา**ไม่มีความต่อเนื่อง** และ**ยังไม่มี**ความครอบคลุมทั้งภาครัฐและเอกชน ดังนั้นการมองภาพอนาคตของระบบยาเป็นสิ่งสำคัญที่จะเป็นแนวทางในการพัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพในระบบสุขภาพต่อไป

ปัจจัยแวดล้อมและแนวโน้มด้านสุขภาพ

แนวโน้มทางเศรษฐกิจและสังคม ประเทศไทยกำลังพัฒนาเข้าสู่เวทีเศรษฐกิจโลกมากขึ้น ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี การพัฒนาระบบสารสนเทศจะมีมากขึ้น เศรษฐกิจดีขึ้นทำให้มีกำลังซื้อและความต้องการบริโภคทั้งผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพมากขึ้นทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ การเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจและสังคมที่สำคัญจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย เกิดปัญหาสังคมทั้งในชนบทและในเมือง ปัญหาสภาวะแวดล้อม การใช้สารเคมีทางการเกษตรหรือในโรงงานอุตสาหกรรม ภาวะความเครียดจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพทางกายและใจ

โครงสร้างประชากร ประชากรจะมีจำนวนเพิ่มมากขึ้น อายุคาดเฉลี่ยจะนานขึ้น สัดส่วนกลุ่มวัยสูงอายุจะเพิ่มขึ้น ทำให้มีความต้องการบริการสุขภาพและยาสำหรับโรคในผู้สูงอายุ เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง เป็นต้น ผู้สูงอายุจะมีจำนวนรายการยาที่ใช้สูงกว่าประชากรกลุ่มอื่นๆ และพบปัญหาจากการใช้ยามาก (Drug related problems) ดังนั้นในผู้สูงอายุต้องมีการติดตามดูแลการใช้ยา ในอนาคตจะมีความต้องการเพิ่มขึ้นในการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพ อาหารทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบำรุงและชะลอความแก่ สำหรับกลุ่มประชากรอื่นนั้นโรคหรืออาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นมากที่สุดเกี่ยวข้องกับระบบทางเดินหายใจและรูปแบบการดำเนินชีวิต การให้ความรู้ในการดูแลสุขภาพ ตลอดจนการมีระบบบริการสุขภาพต้นทาง หรือ Primary care ที่มีคุณภาพ เข้าถึงได้ง่าย จะช่วยลดอัตราป่วยและอัตราตายลง

ภาวะคุกคามต่อสุขภาพ ปัญหาที่มีความรุนแรงคือ มะเร็ง อุบัติเหตุ เอดส์ โรคหัวใจ และถุงลมโป่งพอง โรคเรื้อรังต่างๆ ซึ่งปัญหาเหล่านี้เกิดจากพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสม ผู้ป่วยโรคเรื้อรังต่างๆมีจำนวนมากขึ้น และต้องการบริการสุขภาพที่ต่อเนื่อง โรคติดเชื้อที่มีมาแต่เดิมจะลดลง แต่อาจมีโรคติดเชื้อบางชนิดที่กลับมาระบาดใหม่ เช่น วัณโรค หรือมีโรคติดเชื้อใหม่ๆเกิดขึ้น และมีการดื้อยา นำไปสู่ปัญหาการขาดแคลนยาที่จะต่อสู้กับเชื้อโรค

พฤติกรรมการใช้บริการ มีความไม่เหมาะสมและมีการเปลี่ยนแปลงไปตามปัจจัยสนับสนุน ได้แก่ ฐานะทางเศรษฐกิจของผู้บริโภค และการตลาดของสินค้า เด็กและวัยรุ่นจะเป็นกลุ่มที่จะมีการเปลี่ยนแปลงได้เร็ว วัฒนธรรมการบริโภคแบบตะวันตกทำให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพ เกิดโรคอ้วนนำไปสู่การใส่ยาในทางที่ผิด โรคเส้นเลือดอุดตันเพราะไขมันในเส้นเลือดสูง ทำให้เกิดภาวะหัวใจขาดเลือด เกิดที่สมองทำให้เป็นอัมพาต อัมพฤกษ์ เป็นปัญหารุนแรงที่ต้องสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายด้านยาในการรักษาและดูแลผู้ป่วย

พฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพและผู้ประกอบการธุรกิจ มีแนวโน้มไปในเรื่องแสวงหากำไรโดยขาดการคำนึงถึงผลกระทบต่อสุขภาพ ขณะเดียวกันกระแสแรงจูงใจต่างๆประกอบกับการมีความเข้มแข็งของสังคมและผู้บริโภคมากขึ้น จะเข้ามาตรวจสอบการดำเนินธุรกิจมากขึ้น

การบริโภคที่ไม่เหมาะสมได้รับอิทธิพลจากการโฆษณาและข้อมูลข่าวสารจากผู้ผลิตสินค้าและบริการ การทำให้ข้อมูลข่าวสารจากรัฐและเอกชนที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขเข้าถึงประชาชนได้มากขึ้นทำให้ผู้บริโภคมีความรู้เรื่องการซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพดีขึ้น จะมีผลสะท้อนกลับไปยังผู้ผลิตที่จะต้องผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณภาพมาตรฐาน เพราะหากไม่สามารถสนองตอบความต้องการของผู้บริโภค ก็จะไม่มีการซื้อสินค้าหรือบริการนั้น แต่ถ้าหากรัฐไม่มีประสิทธิภาพในการทำงานและไม่สามารถทำให้ประชาชนได้รับทราบข้อมูลข่าวสารทั่วถึง สินค้าหรือบริการที่ไม่ดีไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งผู้บริโภคที่มีความรู้ไม่ซื้อไม่ใช้ ก็จะแพร่กระจายไปยังผู้บริโภคที่เป็นผู้ด้อยโอกาสในสังคมซึ่งไม่มีความสามารถจะปกป้องคุ้มครองสิทธิของตนเองได้

สถานการณ์ทางการเมือง มีแนวโน้มเปลี่ยนแปลงไปในทางดีขึ้น รัฐธรรมนูญฉบับประชาชนได้ให้ความสำคัญกับการดูแลสุขภาพของคนไทยที่มีเป้าหมายที่ชัดเจนถึงการกระจายการบริการอย่างเสมอภาคทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ ให้ความสำคัญคุ้มครองเด็ก เยาวชน ครอบครัว รวมถึงสิ่งแวดล้อมตลอดจน มีการคำนึงถึงสิทธิผู้บริโภคมากขึ้น ระบุในเรื่องของการกระจายอำนาจสู่ท้องถิ่นไว้อย่างชัดเจน กฎหมายระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารจัดการด้านสุขภาพจะเปลี่ยนเป็นลักษณะเปิดกว้างขึ้น ปรับให้รับกับเหตุการณ์ที่เปลี่ยนไป และมีบทลงโทษหนักขึ้น

การศึกษา เป็นตัวแปรที่สำคัญตัวหนึ่งต่อภาวะสุขภาพอนามัย และพฤติกรรมกรบริโภคของประชาชน โดยระดับการศึกษาจะมีความสัมพันธ์กับความรู้ ความเข้าใจ ในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นการเลือกใช้ รวมถึงการปกป้องสิทธิของตนเอง อัตราการไม่รู้หนังสือจะลดลง แต่คุณภาพการอ่าน เขียน และตีความวิเคราะห์ จะมีหรือไม่นั้น เป็นการสะท้อนถึงโอกาสที่จะรู้และเข้าใจในสิ่งที่ประโชยชน์และเอื้ออำนวยต่อการมีสุขภาพที่ดีได้ ขณะเดียวกัน การศึกษาฐานะและชีวิตความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นทำให้ความคาดหวังในการได้รับบริการสุขภาพสูงขึ้น ประชาชนมีความรู้มากขึ้น สังคมมีประชาธิปไตยมากขึ้น มีความต้องการตรวจสอบและควบคุมระบบในสังคมและระบบบริการสุขภาพ และผู้ประกอบการวิชาชีพก็จะถูกตรวจสอบมากขึ้น

ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี การใช้เครื่องใช้ไฟฟ้า เช่น ไมโครเวฟ คอมพิวเตอร์ หรือโทรศัพท์มือถือ อาจจะทำมาซึ่งปัญหาสุขภาพในอนาคต นอกจากนี้ การก้าวไปสู่สังคมที่ไร้พรมแดน ทำให้มีการติดต่อและค้าขายทางอิเล็กทรอนิกส์ (E-commerce) มากขึ้น การควบคุมกำกับจะมีความซับซ้อนขึ้น

ระบบข้อมูลข่าวสาร จะมีการเชื่อมโยงเครือข่ายข้อมูลทุกระดับตั้งแต่ท้องถิ่นจนถึงระดับ ประเทศ สามารถนำข้อมูลมาใช้ในการกำหนดนโยบายและวางแผนสาธารณสุขในวงกว้างได้ และมีความจำเป็นที่จะต้องให้บริการข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพให้ประชาชนในวงกว้างในการดูแลตนเอง

ระบบบริการสุขภาพในประเทศไทย บริการของรัฐมีครอบคลุมทุกระดับตั้งแต่จังหวัดลงมาถึงตำบลและหมู่บ้าน บุคลากรส่วนใหญ่มีประสิทธิภาพและความรับผิดชอบสูง และมีสำนึกต่อสังคม มีหน่วยงานต่าง ๆ ร่วมกันให้บริการสุขภาพ แต่ในระดับปฐมภูมิและพื้นที่ห่างไกลยังมีบุคลากรวิชาชีพไม่ครบทุกด้าน การกระจายอำนาจจะทำให้ประชาชนและชุมชนมีส่วนร่วมในการบริหารจัดการด้านสาธารณสุขในท้องถิ่นของตนเอง การกิจบทบาทและอำนาจหน้าที่ขององค์การสาธารณสุขระดับต่างๆ จะเปลี่ยนแปลงไป เช่น กระทรวงสาธารณสุขจะมีขนาดเล็กลง สายการบังคับบัญชาสั้นลง โครงสร้างการบริหารจัดการระดับภูมิภาคและท้องถิ่นใหญ่ขึ้น มีการสร้างเครือข่ายรวมกลุ่มในระดับภาค โรงพยาบาลต่างๆบริหารแบบอิสระภายใต้การกำกับของรัฐหรือองค์การบริหารส่วนท้องถิ่น โรงพยาบาลได้รับ Contract out ไปดูแลประชาชนตามความสามารถในการให้บริการ ทำให้เกิดการแข่งขัน และคำนึงถึงความอยู่รอดของโรงพยาบาลในเชิงธุรกิจมากขึ้น

ในหลายประเทศโรงพยาบาลมีลักษณะไม่หวังผลกำไร เป็นองค์กรการกุศล มูลนิธิ ในประเทศไทยซึ่งมีศาสนาพุทธเป็นหลักให้ยึดเหนี่ยวทางด้านจิตใจ มีความเชื่อ วัฒนธรรมที่ดีงาม มีชุมชนซึ่งช่วยเหลือเกื้อกูลกัน มีผู้ใจบุญ

ยินดีบริจาคทำการกุศลเป็นอันมาก สมควรพัฒนารูปแบบของสถานพยาบาลที่ผสมผสานกับชุมชน วัด และกิจกรรมทางศาสนา กิจกรรมด้านสุขภาพเข้าด้วยกัน เช่นการทำสมาธิ การฝึกโยคะ เป็นต้น

หลักประกันสุขภาพ มีการครอบคลุมทั่วถึง (Universal Coverage) แต่สิทธิในการได้รับบริการสุขภาพขั้นพื้นฐาน อาจยังไม่เท่าเทียมกัน โดยเฉพาะผู้มีรายได้น้อย ระบบประกันสุขภาพอาจมีหลายระบบหลายลักษณะ แต่มีการตกลงในหลักการร่วมกัน เช่นสิทธิประโยชน์ขั้นพื้นฐาน ปัญหาความต่อเนื่องของบริการสุขภาพจะได้รับการแก้ไขระดับหนึ่งโดยชุมชน ภาคเอกชนจะมีบทบาทในการบริการมากขึ้นและมีแนวโน้มขยายตัวมากกว่าภาครัฐ โดยส่วนใหญ่จะกระจายตัวอยู่ในเขตเมืองใหญ่ ส่วนของภาครัฐจะมีการพัฒนาด้านประสิทธิภาพและคุณภาพมากกว่าด้านปริมาณโดยจะมีอิสระมากขึ้นในการบริหารจัดการ รูปแบบการร่วมกันจัดบริการระหว่างรัฐและเอกชนจะมีความก้าวหน้าขึ้น คุณภาพสถานบริการทั้งภาครัฐและเอกชน จะได้รับการพัฒนาขึ้นระดับหนึ่ง ด้วยระบบและกลไกที่จะรับรองคุณภาพมาตรฐานสถานพยาบาล โดยเชื่อมโยงกับระบบการจ่ายเงิน กระแสเรียกร้องของผู้บริโภคและผู้จ่ายเงินภายใต้ระบบประกันสุขภาพในลักษณะต่างๆ จะมีผลให้มีแนวโน้มให้เกิดระบบควบคุมกำกับ และมีกลไก ทำให้มีการเปิดเผยข้อมูลทั้งเรื่องคุณภาพ บริการและเรื่องราคาต่อผู้บริโภค

กลไกควบคุมค่าใช้จ่ายที่สำคัญที่สุดคือ ระบบการจ่ายเงินแก่สถานบริการ (payment method) ควรมีแนวทางโน้มน้าวผู้ให้บริการให้ไปใช้บริการที่สถานบริการปฐมภูมิก่อนเนื่องจากสามารถสร้างผลลัพธ์ทางสุขภาพด้วยต้นทุนต่ำ การจ่ายแบบเหมาหัว (Capitation) และตามน้ำหนักสัมพัทธ์ของโรค (DRG) ซึ่งเป็นระบบจ่ายเงินที่เน้นประสิทธิภาพโดยไม่บั่นทอนคุณภาพ ระบบจ่ายเงินควรคัดผลประโยชน์จากการส่งยาฟุ่มเฟือยหรือการส่งยาดีกว่ามาตรฐาน โดย (1) การควบคุมราคา ยา (2) อนุญาตให้ผู้ให้บริการถือใบสั่งยาไปรับยาได้ที่ร้านจำหน่ายที่ลงทะเบียนไว้ (บทสรุปสำหรับผู้บริหาร หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า) โดยการจ่ายค่าตอบแทนแก่สถานบริการหรือแพทย์ผู้ให้บริการควรต้องแยกค่ายาออกจากบริการอื่นๆ ลดแรงจูงใจผู้ให้บริการที่จะหาผลกำไรไว้กับการจ่ายยาที่เกินความจำเป็น

การปรับปรุงระบบการจ่ายเงินให้สามารถนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพบริการคือการจ่ายเพิ่มสำหรับบริการที่มีคุณภาพแตกต่างจากปกติทั่วไป ตัวอย่าง ในประเทศญี่ปุ่นมีการจ่ายเพิ่มสำหรับกิจกรรมที่แสดงถึงคุณภาพเช่นห้องยาของโรงพยาบาลที่มีบริการจ่ายยาโดยมีการให้คำปรึกษาการใช้ยาเฉพาะราย (counseling) หรือในประเทศสหรัฐอเมริกาได้นำระบบการจ่ายค่าตอบแทนผู้ประกอบวิชาชีพต่างๆ โดยคิดเป็นคะแนนน้ำหนักสัมพัทธ์ (relative value scale) ของกิจกรรมการบริการ เช่นการทำประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย monitoring drug therapy และการแก้ปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาในผู้ป่วยตามความรุนแรงซึ่งมีความยากง่ายและความสำคัญต่างกัน

อย่างไรก็ตามระบบการจ่ายเงินในโครงการหลักประกันต่างๆไม่ควรให้ความสำคัญกับ “การรักษา” มากกว่า “การส่งเสริมและป้องกันโรค” และไม่ควรสร้างความไม่เป็นธรรมให้ผู้ปฏิบัติงานให้บริการในระดับต่างๆ

ระบบยาสำหรับผู้มีสิทธิในระบบประกันต่างๆจะมีกรอบรายการยาที่เปลี่ยนแปลงจากเดิม เพื่อลดปัญหาค่าใช้จ่ายที่สูงและปัญหาสิทธิพื้นฐานรับบริการที่ไม่เท่าเทียมกัน เช่น สวัสดิการรักษายาของข้าราชการซึ่งมีกลไกการจ่ายเงินแก่สถานบริการตามที่ยาจริงนำไปสู่ค่าใช้จ่ายที่สูงมาก จะมีการเปลี่ยนแปลงรายการยาจากเดิมซึ่งยึดตามบัญชียาหลัก เป็นมีการกำหนดทั้งรายการยาและราคา โดยผู้มีสิทธิสามารถเลือกยาที่ไม่อยู่ในบัญชีคุ้มครองได้แต่ต้องมีส่วนร่วมจ่ายสำหรับส่วนต่างของราคาที่ต้องการ ซึ่งจะส่งผลคือทำให้ผู้ป่วยไม่ถูกจำกัดด้วยระบบจ่ายเหมา และสามารถควบคุมรายจ่ายค่ายาที่ไม่เท่ากันของสถานบริการ ระบบนี้จำเป็นต้องแยกอำนาจการสั่งยากับการจ่ายยาออกจากกัน และพัฒนาการบริหารจัดการด้านข้อมูลการสั่งและจ่ายยา ซึ่งจะขึ้นประโยชน์ต่อการพัฒนาการใช้ยาให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น (ผศ.นพ.จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์ สุกัลยา คงสวัสดิ์. 2544)

องค์ประกอบที่สำคัญที่จะทำให้ระบบทำงานอยู่ได้อย่างยั่งยืนไม่ล้มเหลวคือระบบการตรวจสอบ ที่มีกลไก feedback ที่เข้มแข็ง ระบบฐานข้อมูลจะถูกพัฒนาทำให้สามารถทบทวนการใช้บริการ (utilization review) และการ

ตรวจสอบทางการแพทย์ (medical audit) ในประเทศอังกฤษ NHS มีกระบวนการทบทวนและวิเคราะห์ใบสั่งยาที่ส่งมาจากสถานบริการและร้านยา แล้วรายงาน feedback กลับไปที่ผู้สั่งใช้ว่ามีการสั่งใช้ยามากน้อยเพียงไร เหมาะสมแค่ไหน ถือเป็น การ monitor ระบบการใช้ยาให้มีความเหมาะสมผล ขณะเดียวกันจัดให้มีการประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการเป็นประจำทุกปี

กำลังคน ประชาชนมีแนวโน้มการรับบริการจากแพทย์และสถานบริการสุขภาพมากขึ้น มีความต้องการผู้ให้บริการมากขึ้น ปัญหาการขาดแคลนกำลังคนซึ่งมีมากในปัจจุบันและอนาคตอันใกล้ จะมีแนวโน้มลดลงในอีกสองทศวรรษหน้า เพราะมีการผลิตมากขึ้น และระบบประกันสุขภาพที่จ่ายค่าบริการแบบเหมาจ่ายจะส่งเสริมการพัฒนา กำลังคนแบบทั่วไป (General Practitioner) มากกว่ากำลังคนเฉพาะทาง ความต้องการกำลังคนด้านเภสัชกรรมจะมุ่งเน้นไปที่บริการระดับปฐมภูมิ (Primary care) โดยควรมีคุณสมบัติและความพร้อมในการให้บริการในระดับชุมชน (Community Pharmacist Practitioner)

ปัญหาการกระจายบุคลากร โดยเฉพาะในพื้นที่ขาดแคลนจะต้องจัดระบบเพื่อจูงใจให้บุคลากรไปปฏิบัติงาน ขณะเดียวกันต้องมีการติดตามดูแลเพื่อให้บุคลากรเหล่านั้นสามารถอยู่ปฏิบัติงานได้ระยะยาว การคิดสัดส่วนบุคลากรต่อประชากรในพื้นที่ต้องใช้ตัวเลขจริงของบุคลากรที่ทำหน้าที่ในระดับปฐมภูมิ ไม่ใช่จำนวนรวมจากบุคลากรที่ทำหน้าที่อื่นอยู่ ทำให้ไม่สามารถให้บริการประชาชนได้จริง

มุมมองของประชาชนเกี่ยวกับระบบสุขภาพ (สมัย อาภากริม. 2540) ได้แก่

“ปัญหาหรือความกังวลใจเพียงเพื่อจะพบหมอเพียงห้านาทีในโรงพยาบาลรัฐ โรคอาการที่ใช้เวลาเพียงห้านาทีในการตรวจวินิจฉัยสั่งยานั้นจะสามารถไปรับบริการที่ไหนได้บ้างที่ประชาชนมีความเชื่อมั่น เมื่อได้ยามาแล้วบางทีก็ยังไม่รู้ว่าตัวเองเป็นอะไร ได้ยาอะไร ยาเป็นสิ่งที่ประชาชน ‘ห้ามแตะ’ ต้องกลับไปหาหมอใหม่ทุกที จะไปศูนย์สาธารณสุขหรือสถานอนามัยใกล้บ้านก็ไม่เชื่อมั่น ถ้าอยากได้เร็วหน่อยก็ไปโรงพยาบาลเอกชนหรือคลินิกแล้วยอมเสียเงิน 300-500 บาทเป็นอย่างน้อย สำหรับชาวบ้านร้านตลาดทั่วไปถ้าไม่หนักหนาสาหัสจริงๆก็มักอาศัย ยาแก้ไอ แก้หวัด แก้ไอ ปวดหัว ปวดท้อง ยาใช้ภายนอก ยาคุม ยาทา ยาใส่แผล ซึ่งมักจะเป็นยี่ห้อที่ชาวบ้านรู้จักกันดี หรือที่ “หมอดี” แนะนำ ซึ่งถ้าโรคไม่ซับซ้อนก็หายได้ แต่ถ้าหากร้ายแรงก็หันส่งโรงพยาบาล

ในระยะสิบ-ยี่สิบปีในเมือง มีสถานพยาบาลเอกชนเพิ่มขึ้นมาก อย่างรวดเร็ว คลินิก โพลีคลินิก คลินิกเฉพาะโรคต่างๆ เช่น หมอฟัน ตา-หู-คอ-จมูก หมอเด็ก คลินิกรักษาผิวหนัง โรคผิวหนัง ศัลยกรรมตกแต่ง คลินิกรักษาโรคอ้วน เสริมความงามต่างๆ เป็นต้น ประมาณ 17,000 แห่ง โรงพยาบาลเอกชน 400 แห่ง มีเตียงรวมกันกว่า 26,000 เตียง ในระยะเวลาที่เศรษฐกิจดีทำกำไรมหาศาล เช่นเดียวกับมีร้านขายยามาตั้งอยู่แทบทุกหัวถนนหน้าปากซอย

การซื้อยามารับประทานเองไม่น่าจะผิดถ้าหากคนป่วยรู้ว่าตนเองเป็นโรคอะไร และรู้ยาที่รับประทานคืออยู่แล้ว กรณีเป็นโรคเรื้อรัง แต่จะคิดแน่ถ้าวินิจฉัยโรคเองโดยไม่มีความรู้ทั้งเรื่องโรคและยาที่ใช้ว่าเป็นอย่างไร น่าจะมีการพิจารณาว่าการวินิจฉัยเช่นไรบ้างที่ผู้ป่วยจะสามารถดูแลตนเองได้ และสามารถรู้จักตัวยารักษาโรคที่กินๆ ส่วนยาที่ต้องรับประทานซ้ำๆ ถ้าสามารถซื้อยารับประทานเองได้ก็จะช่วยลดการไปพบหมอและต้องเสียเงินค่าตรวจรักษาที่เป็นค่าใช้จ่ายซึ่งสิ้นเปลืองโดยใช่เหตุหรือไม่ เพราะตัวยาก็มีชื่อและขนาดที่ชัดเจนอยู่แล้ว ร้านขายยาจะได้แสดงบทบาทได้อย่างเต็มที่ การส่งเสริมให้ประชาชนทั่วไปมีความรู้เกี่ยวกับโรคภัยไข้เจ็บของตัวเอง เป็นเรื่องของ การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม การบริโภคอีกแบบหนึ่งซึ่งจะส่งผลกระทบต่อพฤติกรรมในการให้บริการสาธารณสุขส่วนที่เป็นเชิงการค้าให้ต้องเปลี่ยนแปลงไปด้วยอย่างแน่นอน”

สภาพปัจจุบัน จะพบปัญหาในระบบบริการด้านยา ดังนี้

1. การเข้าถึงระบบให้บริการยังไม่ทั่วถึง (Access) ประชาชนในชนบทต้องพึ่งพาสถานบริการนอกแบบก่อให้เกิดปัญหาการใช้ยาที่ไม่ถูกต้อง เช่น การใช้ยาชุดยาของ ยาแก้ปวดเมื่อย เกิดอันตรายแก่สุขภาพในระยะยาว
2. มีพฤติกรรมการใช้ยาเกินความจำเป็น (Overused) ประชาชนในเขตเมืองที่เข้าถึงการบริการได้ง่ายมีค่านิยมในการใช้บริการสุขภาพเกินความจำเป็นแม้เจ็บป่วยเล็กน้อยๆ ขาดพฤติกรรมดูแลตนเองเบื้องต้นที่เหมาะสม
3. ความเหลื่อมล้ำของการให้บริการสุขภาพ เช่น ประชาชนในเขตเมืองได้รับบริการด้านสุขภาพ-ยา-เทคโนโลยีที่ทันสมัยกว่าประชาชนในเขตชนบท สะท้อนถึงปัญหาความแตกต่างของคุณภาพสถานบริการ การกระจายตัวของสถานบริการที่ไม่เหมาะสม และการกระจายตัวของยาไม่เหมาะสม
4. ประชาชนเลือกใช้บริการตามความพอใจที่ตนเองเข้าถึง ขาดระบบที่จะควบคุมระดับการบริการ – คุณภาพของสถานบริการ และมีปัญหาด้านการเรียกเก็บค่าบริการและค่ายา
5. เกิดความซ้ำซ้อนในการให้บริการ เช่น การที่โรงพยาบาลต้องให้บริการในส่วน Primary Care แทนที่จะเป็นบทบาทของ สถานีอนามัย หรือร้านยา หรือการมีผู้ป่วยเป็นจำนวนมากที่ให้บริการผู้เชี่ยวชาญโดยไม่จำเป็น
6. ไม่เกิดการเชื่อมโยงในระบบการให้บริการ และไม่เกิดระบบการส่งต่อผู้ป่วย (Refer system) ที่เหมาะสม ไม่สามารถใช้อุปกรณ์ที่มีอยู่ร่วมกันให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วย เกิดปัญหาการส่งยาซ้ำซ้อน หรือในบางครั้งผู้ป่วยไม่ได้รับยาที่จำเป็นเนื่องจากไปรับบริการหลายแห่ง
7. การบริการในภาครัฐและภาคเอกชนแยกกัน ไม่มีระบบเครือข่ายการให้บริการร่วมกัน อีกทั้งการบริการสุขภาพในภาคเอกชนนั้น ส่วนใหญ่เป็นการบริการที่ประชาชนต้องเสียค่าใช้จ่ายเอง โดยไม่สามารถเบิกจ่ายคืนจากรัฐ
8. สิทธิประโยชน์ด้านยาในระบบประกันสุขภาพแบบต่างๆ มีความเหลื่อมล้ำกัน ทั้งกรอบรายการยา และปริมาณยา มีการเลือกจ่ายยาที่เป็น Original และยาชื่อสามัญ (Generic) ซึ่งมีราคาแตกต่างกัน

แนวโน้มความเปลี่ยนแปลงในระบบยา-ระบบสุขภาพในอีก 10 ปีข้างหน้า

1. ประชาชนจะดูแลสุขภาพตนเอง (Self-care) และการดูแลรักษาตนเอง (Self-Medication) มากขึ้น ซึ่งถือเป็นกระแสด้านการเปลี่ยนแปลงที่พบเห็นทั่วโลก เช่น การเปลี่ยนกลุ่มยาจากยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยา เป็นยาสามัญประจำบ้าน เพื่อเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็นมากขึ้น และมีการดูแลสุขภาพตนเองเบื้องต้นก่อนเข้าสู่ระบบบริการด้านสุขภาพ จึงจำเป็นที่จะต้องจัดกลุ่มยาใหม่ และมีกรอบรายการยาสำหรับแต่ละระดับให้เหมาะสม อย่างไรก็ตามสิ่งที่ต้องพิจารณาก็คือ ช่องทางที่จะทำให้ประชาชน ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง
2. ระบบบริการสุขภาพมีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างให้สอดคล้องกับปรัชญาที่เน้นการสร้างสุขภาพมากกว่าการซ่อมสุขภาพ เน้นให้ประชาชนดูแลสุขภาพตนเองมากขึ้นเพื่อไม่ให้เจ็บป่วย และมีการปรับเปลี่ยนระบบบริการเป็น 3 ระดับ คือ Primary Health Care, Primary Care และ Hospital Care ซึ่งแต่ละระดับจะมีการบริการด้านสุขภาพที่สูงขึ้น และมีการส่งต่อผู้ป่วย และเน้นหนักพัฒนาศักยภาพของการบริการระดับปฐมภูมิ (Primary Care) เพื่อให้เป็นสถานบริการด่านหน้าที่ใกล้บ้านใกล้ใจ คัดกรองผู้ป่วยก่อนเข้าสู่ระบบบริการสุขภาพในระดับสูงขึ้น

ร้านยาเป็นด่านแรกของประชาชนเมื่อมีปัญหาเจ็บป่วยเล็กน้อย เป็นเสมือน “ที่พึ่งด้านสุขภาพ” ที่เข้าถึงได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว ประหยัด และอยู่ในชุมชน มีบทบาทสำคัญมากในการเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสม และนำไปสู่ การการดูแลรักษาตนเองที่ถูกต้อง

3. บุคลากรแต่ละวิชาชีพทำงานร่วมกันตามบทบาทหน้าที่ในทีมสุขภาพเป็นที่ปรึกษาด้านสุขภาพ เช่น แพทย์ เวชปฏิบัติ พยาบาลเวชปฏิบัติ และอื่นๆ โดยเภสัชกรมีบทบาทสำคัญในการให้บริบาลทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Care) ส่งมอบยา ติดตามดูแลการใช้ยา ทำให้เกิดประสิทธิภาพในการใช้ยา

4. การเกิดเครือข่ายการประสานงานเพื่อร่วมกันดูแลสุขภาพ ของทั้งในกลุ่มประชาชนเอง รวมถึงผู้ประกอบการ วิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เกิดภาพเครือข่ายของสถานบริการทั้งในส่วนของรัฐและเอกชน

5. ความต้องการได้รับการบริการสุขภาพที่ได้มาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และเข้าถึงง่าย ของประชาชน จาก ประสิทธิภาพการได้รับการบริการที่ขาดมาตรฐาน ขาดประสิทธิภาพ

6. ความต้องการด้านข้อมูลข่าวสารมีมากขึ้น ประชาชนจะแสวงหาข้อมูลด้านสุขภาพและต้องการได้รับ คำปรึกษาด้านสุขภาพเพื่อประกอบการตัดสินใจในการจัดการปัญหาด้านสุขภาพของตนเองมากขึ้น

7. มีการยกระดับมาตรฐานการให้บริการของสถานพยาบาลและสถานบริการสุขภาพ เช่น การรับรองคุณภาพ โรงพยาบาล (Hospital Accreditation) หรือการรับรองมาตรฐานร้านยา (Community Pharmacy Accreditation)

ปัญหาในระบบยาที่สำคัญที่มีผลกระทบต่อระบบสุขภาพโดยรวม สามารถสรุปเป็นประเด็นได้ดังนี้

ประเด็นที่ 1. การบริโภคยาและการจ่ายยาไม่เหมาะสม

คำถามประเด็นที่ 1 “ขบวนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ผลให้เกิดประสิทธิภาพในการใช้ยา (Effectiveness) เกิดความปลอดภัย (Safety) และประหยัดค่าใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพของประชาชน ควรมีลักษณะอย่างไร”

ประเด็นที่ 2. ตำรับยา การจัดกลุ่มยา และคุณภาพยา

คำถามประเด็นที่ 2 “พรบ.ยา กฎหมาย และเงื่อนไขอะไร ที่จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในทางที่ดีขึ้นของสิ่งเหล่านี้ได้ และต้องสร้างกลไกอะไรรองรับเพื่อให้บรรลุผลที่ต้องการ”

ประเด็นที่ 3. การเข้าถึงบริการด้านยาที่มีคุณภาพ

ประเด็นที่ 3 “ระบบบริการด้านยาที่สามารถเข้าถึงได้สะดวก มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ ในแต่ละระดับที่มีความ เชื่อมโยงการให้บริการในระบบสุขภาพทั้งหมด ควรเป็นอย่างไร”

ประเด็นที่ 4. กลไกควบคุมกำกับด้านยาที่มีประสิทธิภาพ

คำถามประเด็นที่ 4. “กลไกอะไรบ้างที่จะช่วยทำให้เกิดการควบคุมกำกับระบบยาที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้เกิดประโยชน์ ต่อสังคมไทยและประชาชน”

ประเด็นที่ 5. การสร้างความเข้มแข็งให้ผู้บริโภคด้านยา

คำถามประเด็นที่ 5 “จะมีแนวทางใดบ้างในการสร้างความเข้มแข็งให้กับองค์กรผู้บริโภค ให้สามารถคุ้มครองประชาชนผู้บริโภค ในด้านสาธารณสุข”

ประเด็นที่ 6. การพึ่งตนเอง ด้านยา

คำถามประเด็นที่ 6 “จะต้องมีมาตรการอะไรบ้างในการพัฒนาอุตสาหกรรมยา เพื่อลดการนำเข้าจากต่างประเทศ และเกิดความประหยัดในระบบสุขภาพ”

ประเด็นที่ 7. การพัฒนาการผลิตสมุนไพร

คำถามประเด็นที่ 7 “การพัฒนาด้านการผลิตสมุนไพรเพื่อใช้ทดแทนยานำเข้า จะต้องมีมาตรการสำคัญอย่างไรบ้าง”

ประเด็นที่ 1. การบริโภคยาและการจ่ายยาไม่เหมาะสม

คำจำกัดความ : การบริโภคยาที่เหมาะสม หมายความว่า การบริโภคยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องเหมาะสมทั้งในด้านวิชาการ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยคำนึงถึงการประหยัดทรัพยากรและการพึ่งตนเองในระบบสุขภาพ

ค่าใช้จ่ายด้านยาเป็น 35% ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมด การบริโภคน้ำมันมีมูลค่าสูงและมีอัตราเพิ่มอย่างรวดเร็ว มีหลักฐานว่ามีการบริโภคน้ำมันอย่างฟุ่มเฟือยและไม่เหมาะสมตั้งแต่ระดับชาวบ้านในชนบทที่ซื้อยากินเองไปจนถึงระดับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในโรงเรียนแพทย์ (จิตร ลิทธิสมร, 2541) ประมาณ 2/3 ของมูลค่าการบริโภคน้ำมันที่สูงนี้ บริโภคโดยผ่านการตัดสินใจหรือแนะนำจากผู้ประกอบวิชาชีพ (แพทย์ เภสัชกร และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขอื่นๆ) ส่วนอีก 1/3 บริโภคโดยการตัดสินใจของประชาชนคือซื้อยารักษาตนเอง โดยอาศัยคำแนะนำจากญาติ เพื่อน หรือการโฆษณา โดยมีแนวโน้มที่จะบริโภคผ่านการตัดสินใจและแนะนำจากผู้ประกอบวิชาชีพมากขึ้นเรื่อย ๆ

การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมในระดับผู้บริโภค พบว่ามีการจำหน่ายยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทอย่างผิดกฎหมาย ทั้งในร้านชำและร้านขายยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย รวมทั้งมีการขายยาชุด ยาลูกกลอน ผสมสเตียรอยด์ มีหลักฐานว่ามีการใช้ยาเกินความจำเป็นในกลุ่มยาปฏิชีวนะ ยาแก้ปวดข้อกล้ามเนื้ออักเสบ ยาแก้ปวด ยาแก้ไอหวัด ร้านขายยาแห่งมีการจำหน่ายยาที่ไม่เหมาะสมตั้งแต่การขายยาแก้ไอโคเดอินจำนวนมากให้เยาวชน ลักลอบจำหน่ายยาชุดลดความอ้วน ยาชุดขับเลือด ยาหมอดอายุ และยาสมุนไพรห้ามใช้ต่างๆ ทั้งเป็นแหล่งแพร่ระบาดของยาเสพติดบางชนิด พบว่าร้านชำหรือร้านค้าปลีกเป็นแหล่งที่ชาวบ้านไปซื้อยามากที่สุดมีการบริการด้านยาที่ไม่มีความรู้ ด้านการโฆษณาแม้จะมีความเข้มงวดตามระเบียบ ในต่างจังหวัดพบว่าร้อยละ 70 การโฆษณาทางวิทยุไม่เคยขออนุญาต หรือขออนุญาตโฆษณาอย่างหนึ่งแต่โฆษณาอีกอย่างหนึ่ง

จากการสำรวจของบริษัท IMS (ธีระ ฉกาจนโรดม, 2543) พบว่ายอดขายยาผ่านช่องทางร้านยาสูงสุด 10 อันดับแรก มีมูลค่ารวมกันประมาณ 1,289 ล้านบาท (ร้อยละ 12.4 ของมูลค่าทั้งหมด) โดยยาคุมกำเนิด Diane-35[®] มียอดขายสูงสุด รองมาเป็นยาแก้หวัด Tiffy[®] ผลการสำรวจสอดคล้องกับการสำรวจเพื่อการจัดทำดัชนีราคาผู้บริโภคหมวดค่ายาปี 2541 (รุ่งเพชร เจริญวิสุทธิวงศ์, 2541) ที่พบว่า Tiffy[®] มียอดขายสูงสุดในยาในกลุ่มทางเดินหายใจ และ Diane-35[®] มียอดขายสูงสุดในยาคุมกำเนิด มีข้อสังเกตว่ายา Diane-35[®] ไม่ใช่ยาที่ควรซื้อใช้เองโดยไม่ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร และเมื่อพิจารณาใน 10 อันดับแรกสะท้อนให้เห็นถึงอิทธิพลของการโฆษณาที่บริษัทต่างๆ ใช้

ในปี 2002 สถานการณ์การใช้ยาในโรงพยาบาลยังคงพบปัญหาในหลากหลายรูปแบบ ไม่ว่าจะเป็นการสั่งจ่ายยาโดยไม่มีข้อบ่งชี้หรือไม่เหมาะสมก่อให้เกิดความสูญเสียและสูญเปล่า โดยเฉพาะในกลุ่มยาต้านจุลชีพ ยาลดไขมัน การเกิดอันตรายจากการใช้ยาในกรณีที่สามารถป้องกันได้ การสั่งจ่ายที่มีปัญหาด้านขนาดยา วิธีการให้ยาความถี่การให้ยาระยะเวลาให้ยา ปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะโดยไม่มีข้อบ่งชี้ที่เหมาะสมในโรงพยาบาลบางแห่งสูงถึงร้อยละ 77.8 (ระบบยา 2, 2545:197) หรือปัญหาการใช้ยาโดยไม่มีประสิทธิผล ซึ่งทำให้ผู้ป่วยต้องได้รับอันตรายจากยาโดยไม่จำเป็น การใช้ยาโดยสูญเปล่า ฯลฯ บัญชียาหลักแห่งชาติ ได้กำหนดให้โรงพยาบาลที่จะใช้ยาในกลุ่มเฉพาะ (บัญชี ง.) ต้องมีการประเมินผลการใช้ยา (Drug Use Evaluation) โดยเภสัชกรทำหน้าที่ประเมินผลการใช้ยา พบว่าโรงพยาบาลที่มีกำหนดมาตรการที่เหมาะสมแล้วดำเนินการควบคุม ทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาลดลงอย่างมาก เช่น การควบคุมของโรงพยาบาลราชวิถีต่อยาลดไขมันในเลือดกลุ่ม Statins สามารถลดมูลค่ายาจาก 2,394,890 บาท เหลือเพียง 270,027 บาท (ประไพ เถลิงโชค และ นันทกา สันติวิสุทธิ, 2543)

การส่งเสริมการขายที่มีรูปแบบหลากหลายในโรงพยาบาลและคลินิก ทั้งในเรื่องส่วนลด ของแถม การบริจาคสิ่งของ สปอนเซอร์จัดประชุมต่างๆ ตลอดจนถึงการท่องเที่ยวต่างประเทศเมื่อทำยอดสั่งซื้อได้ตามเป้าหมาย ทำให้เกิดการ “ชิงช้า” สั่งจ่ายอย่างไม่สมเหตุผล มีการศึกษาที่แสดงถึงประสิทธิผลการบริหารจัดการของภาครัฐในการจัดหาซึ่งมีผลกระทบต่อการใช้จ่ายด้านยา รวมทั้งมีรายงานที่ชี้ให้เห็นว่าการใช้ยาสามัญ (Generic drugs) มีผลต่อการประหยัดงบประมาณค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพอย่างมากและมีแนวโน้มที่ชีว่ายาใหม่มีส่วนเพิ่มค่าใช้จ่ายอย่างมาก (ระบบยา 2, 2545: 163-164)

ปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสมเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนและเศรษฐกิจของประเทศแต่ที่ผ่านมาไม่มีมาตรการใดใดในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว อาจกล่าวได้ว่าในระยะ 10 ปีที่ผ่านมาลักษณะปัญหาการใช้ยาในประเทศไทยทั้งในสถานพยาบาลและในชุมชนยังคงเป็นเช่นเดิม แต่ไม่สามารถเปรียบเทียบขนาดและความรุนแรงของปัญหาได้ เนื่องจากไม่มีงานวิจัยระดับประเทศอย่างต่อเนื่อง ทำให้ไม่สามารถประเมินค่าความเสียหายที่เกิดขึ้น

สาเหตุของการบริโภคยาที่ไม่เหมาะสมและเกินจำเป็น (จิตร สิทธีอมร, 2541)

1. ข้อมูลข่าวสารด้านยา จากการได้รับข้อมูลไม่ถูกต้อง ใน พ.ศ.2535 มูลค่าโฆษณาผ่านสื่อต่างๆ ยกเว้นสื่อวิทยุจากบริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายยาในประเทศไทยมีมูลค่าถึง 600 ล้านบาท ยังไม่นับรวมค่าจัดประชุม ค่าจัดเลี้ยงของขวัญ ค่าคอมมิชชั่นในการจัดซื้อยาที่เรียกว่าค่าใช้จ่ายในการส่งเสริมการขายยา ประมาณ 1,500 ล้านบาท ขณะที่งบประมาณการเผยแพร่ความรู้สู่ผู้ประกอบการวิชาชีพและประชาชนรวมกันไม่ถึง 10 ล้านบาท

2. กระบวนการจัดหาที่มีผลประโยชน์แอบแฝง การให้ผลประโยชน์ตอบแทนแก่ผู้สั่งซื้อหรือผู้ส่งเข้าไปสู่การจัดซื้อยาราคาแพงและไม่เหมาะสม ความแตกต่างของราคาขายชนิดเดียวกันทำให้เกิดปัญหาทุจริตในการจัดซื้อยาซึ่งมีความรุนแรงเกิดปัญหาทั่วประเทศในปี พ.ศ. 2541 บุคลากรและองค์กรต่างๆ ได้ออกมาเคลื่อนไหวเพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงเกิดความโปร่งใสขึ้นในกระทรวงสาธารณสุข มีการจัดตั้งศูนย์ข้อมูลการจัดซื้อยา มีราคาอ้างอิง (Reference Price) และการจัดซื้อรวม ตลอดจนแนวทางมาตรการอีกมากมาย

3. ระบบการบริการสุขภาพ ซึ่งคิดค่าบริการตรวจรักษาโรครวมแฝงไว้กับค่ายาทำให้แพทย์และโรงพยาบาลต้องจ่ายยาเพื่อคิดค่าบริการ ขณะเดียวกันเภสัชกรหรือร้านยาซึ่งควรจะขายยาตามใบสั่งแพทย์ ในทางกลับกันทำการวินิจฉัยรักษาโรคและขายยาไปพร้อมกันทั้งสองประการทำให้เกิดแรงจูงใจที่จะจ่ายยามากๆ เป็นระบบยาที่ไม่มีการตรวจสอบกันทำให้เกิดการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสมได้ง่าย

ระบบการแยกการสั่งใช้ยาโดยแพทย์และการส่งจ่ายโดยเภสัชกร ทำให้เกิดการกระบวนกรทบทวนใบสั่งยา (Prescription reviews) ซึ่งเป็นการควบคุมกำกับ การใช้ให้เกิดความสมเหตุสมผลมากขึ้น ภายในระบบ ซึ่งในปัจจุบัน ระบบนี้มีอยู่เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น

4. ปัญหาขีดความสามารถของบุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้อง แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ในสถานพยาบาลในการวินิจฉัยที่แน่ชัด สั่งใช้ยาอย่างเหมาะสม จ่ายยาและให้คำแนะนำ รวมทั้งความสามารถของประชาชนในการใช้ยาตามคำแนะนำของผู้ให้การรักษาด้วย

5. การขาดหลักเกณฑ์แนวทางมาตรฐานในการบำบัดรักษาโรค ย่อมนำไปสู่การใช้ยาไม่เหมาะสม ได้มีวิทยายามาตรฐานการรักษาผู้ป่วยเฉพาะโรค (Standard Treatment Guideline) พบว่าไม่ได้รับการยอมรับ การจัดทำมาตรฐานการรักษาต้องมีผู้เชี่ยวชาญเป็นที่ยอมรับตลอดจนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับตัวมาตรฐานมาร่วมกำหนด ต้องมีการใช้มาตรฐานวัดพฤติกรรมกรสั่งยา และต้องมีการนำข้อมูลที่ได้ประเมินผลและสะท้อนกลับไปที่กับผู้สั่งใช้ยาเพื่อเป็นแนวทางสำหรับปรับปรุงมาตรฐาน หรือปรับปรุงพฤติกรรมกรสั่งยาอีกครั้งหนึ่ง วิธีการนี้เป็นพื้นฐานของกระบวนการ “medical audit”

5. ปัญหาความซับซ้อนของปัจจัยอื่นๆที่มีผลต่อการใช้ยา ได้แก่ กฎหมาย เทคโนโลยี การเมือง สถานการณ์ทางสังคม เศรษฐกิจในประเทศและต่างประเทศ การกระจายรายได้ กระจายความเจริญมีผลต่อระดับการศึกษา ความรู้ ความเข้าใจต่อการบริโภคยา พฤติกรรมของประชาชน พฤติกรรมของบริษัทยา ลักษณะการเจ็บป่วยของประชาชน ระบบยาต้องสามารถจัดหาในปริมาณเพียงพอเพื่อแก้ปัญหาสุขภาพได้อย่างปลอดภัยมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลตลอดจนการเข้าถึงบริการในระดับต่างๆ อย่างเหมาะสมด้วย

คำถามประเด็นที่ 1 “ขบวนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ให้เกิดประสิทธิภาพในการใช้ยา (Effectiveness) เกิดความปลอดภัย (Safety) และประหยัดค่าใช้จ่ายในการดูแลสุขภาพของประชาชน ควรมีลักษณะอย่างไร

การส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาที่สมเหตุสมผล (Rational use of drug) ตามกรอบแนวคิดขององค์การอนามัยโลก มีดังนี้

1.1 ระบบข้อมูลข่าวสารด้านยาและการรักษา

Medicine Information Center ในระดับชาติที่จะเป็นแหล่งข้อมูลรวมที่เข้าถึงง่าย และเป็นกลาง โดยต้องทำงานในเชิงรุก โดยส่งเจ้าหน้าที่ไปให้ข้อมูลกับผู้สั่งใช้ยา เภสัชกร บุคลากรสาธารณสุข ทำจุลสาร จัดอบรม ฯลฯ โดยอาจจะเป็นองค์กรของรัฐ รับเงินสนับสนุนเป็นรายปี และอาจต้องมีกิจกรรมภาคสนาม เช่น Academic detailing แก่แพทย์ เภสัชกรในโรงพยาบาล คลินิกและร้านยา

1.2 ระบบการติดตาม ประเมิน การใช้ยา

ผู้กำหนดนโยบายและผู้ที่จะนำนโยบายไปปฏิบัติควรจะมีการกำหนดให้เกิดระบบในการเก็บข้อมูลเพื่อทำการอธิบายรูปแบบการใช้ยา ชี้ปัญหา และประเมินอย่างต่อเนื่อง โดยวิธีเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ

1.3 การส่งเสริมให้เกิดการสั่งใช้ยาโดยแพทย์ที่สมเหตุสมผล

การสั่งใช้ยาโดยแพทย์ จะเหมาะสมหรือไม่ ส่วนใหญ่ขึ้นอยู่กับ องค์ความรู้ทางวิชาการที่พอเพียงและทันสมัย และจรรยาบรรณของผู้สั่งใช้ จึงต้องดำเนินกลยุทธ์ใน 3 ลักษณะ

1.3.1 กลยุทธ์ด้านข้อมูลข่าวสาร คือ การมีองค์กรรับผิดชอบที่จะให้การศึกษา ข้อมูล ที่จริง น่าเชื่อถือ และเป็นกลาง อย่างต่อเนื่องกับแพทย์

1.3.2 กลยุทธ์ด้านบริหาร คือ

- จัดการให้เกิดการคัดเลือก จัดหา และกระจายยาอย่างมีประสิทธิภาพทั้งในระดับประเทศ และสถานพยาบาล เช่น มีองค์กรและกระบวนการทบทวนความเหมาะสมในการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาล เช่น PTC
- จัดระบบการใช้และจ่ายยา เช่น การมีทบทวนใบสั่งยาโดยเภสัชกร
- จัดระบบการเงิน การคลัง เพื่อควบคุมพฤติกรรมผู้สั่งจ่ายยา

1.3.3 กลยุทธ์ด้านการควบคุม กำกับ การออกกฎระเบียบ นโยบาย เพื่อควบคุมรายการยา การสั่งใช้ การจ่าย

1.4 การประกันมาตรฐานการส่งมอบยาที่ดีของเภสัชกร

สถานพยาบาลภาคเอกชน ไม่ว่าจะเป็น โรงพยาบาลเอกชน คลินิกแพทย์ที่มีการจ่ายยา และร้านขายยา จะต้องสร้างระบบและกลไก ให้เกิดการปรับปรุงระบบการจ่ายยาที่เหมาะสม

1.5 การส่งเสริมการใช้ยาโดยชุมชนและตัวผู้ใช้ยา (self medication) ที่เหมาะสม

หน่วยงานหรือองค์กร ที่รับผิดชอบโดยตรงในการศึกษา ทำความเข้าใจ และ ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ยาให้เกิดความเหมาะสม

1.6 ส่งเสริมให้มือสมัครใจขึ้นเพื่อเป็น Professional Promoter

ส่งเสริมการทำงานในวิชาชีพและส่งเสริมบทบาทของกรวิชาชีพต่างๆ ในการสนับสนุนด้านวิชาการให้กับบุคคลากรที่จะทำหน้าที่เป็น “พี่เลี้ยง” ให้กับผู้บริโภคในการเลือกใช้ยารักษาตัวเอง (Self medication) ที่สมเหตุสมผล

ประเด็นที่ 2. ตำรับยา การจัดกลุ่มยา และคุณภาพยา

2.1 ตำรับยามากเกินไปและไม่เหมาะสม ทำให้เกิดความสับสน และเอาเปรียบผู้บริโภค

ประเทศไทยมีตำรับยามากเกินไป ณ วันที่ 10 มกราคม 2545 มีตำรับยาแผนปัจจุบันรวมทั้งสิ้น 25,616 ตำรับ เป็นตัวยาที่ออกฤทธิ์ประมาณ 2,000 ตัว แต่มีส่วนผสมต่าง ๆ กัน มีสีและรูปร่างของเม็ดยาลากหลาย ตัวอย่างได้แก่

- ยารักษาโรคกระเพาะ cimetidine มี 220 ตำรับ
- ยาปฏิชีวนะ norfloxacin มี 105 ตำรับ
- ยาลดการอักเสบกล้ามเนื้อกระดูก piroxicam มี 179 ตำรับ

ผู้ผลิตใช้ชื่อการค้าได้หลายชนิดเพียงแต่เปลี่ยนสีและรูปร่างของเม็ดยาซึ่งยาชื่อสามัญเดียวกัน โรงงานมักขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อหลายรูปแบบไว้สำหรับคลินิกหรือร้านขายยาสั่งซื้อไปจำหน่าย โดยไม่ต้องการให้ผู้รับบริการทราบว่ายาอะไรจะต้องกลับมาซื้อที่เดิมและไม่ทราบราคาที่เหมาะสมคลินิกหรือร้านขายยาจะเรียกเก็บเงินเท่าไรก็ได้ ราคาชนิดเดียวกันในท้องตลาดเมื่อมีชื่อการค้าต่างกันมีราคาแตกต่างกันซึ่งเป็นการเอาเปรียบทางการค้าโดยผู้บริโภคไม่รู้เท่าทันการมีตำรับยามากเกินไปทำให้เกิดความสับสนแก่ผู้บริโภค เมื่อเกิดปัญหาแพ้ยาไม่สามารถระบุชนิดของยาจากรูปลักษณะภายนอก การมีตำรับยามากเกินไปในการบริหารจัดการตั้งแต่การขึ้นทะเบียน การควบคุมคุณภาพ การควบคุมการโฆษณา การควบคุมการจำหน่ายและการใช้ยา ตำรับยาที่มีจำนวนมากนั้นเป็นตำรับยาผสมมีจำนวนมากถึงร้อยละ 31 ของตำรับทั้งหมดทำให้เกิดปัญหาการใช้ซ้ำซ้อน (duplication therapy) เมื่อผู้ป่วยไปรับบริการจากหลายสถานบริการอาจได้รับยาซ้ำ เกิดการใช้ยาเกินขนาดมีอันตราย และเป็นการสูญเสียทางเศรษฐกิจ ตำรับยาที่มีหลากหลายนั้นเป็นตำรับยาที่ไม่เหมาะสมจำนวนมาก แม้จะมีการเรียกร้องจากองค์กรเอกชนให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่เหมาะสมพบว่ายังไม่ประสบผลสำเร็จมากนักเพราะยังมีสูตรยาที่มีการร้องเรียนว่าไม่เหมาะสม ไม่ปลอดภัย จำหน่ายอยู่ในปัจจุบัน (ระบบยา 2, 2545 : 8)

องค์การอนามัยโลกได้เสนอแนะให้ประเทศไทยกำหนดบัญชียาหลักแห่งชาติขึ้นโดยให้มีรายการยาที่จำเป็นต่อสุขภาพของประชาชนไทย โดยบัญชียาหลักนี้ถูกบังคับใช้ในโรงพยาบาลและสถานบริการกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้น โดยบังคับการใช้งบประมาณในการสั่งซื้อซึ่งในช่วงแรกไม่สามารถปฏิบัติตามได้ ทำให้จากเดิมซึ่งมีรายการยาแบบขั้นต่ำ (minimum) 408 รายการในปี 2524 เพิ่มขึ้นเป็นรายการยาแบบขั้นสูง (maximum) 958 รายการในปี 2542 อีกมุมมองหนึ่งบัญชียาหลักแห่งชาติถูกนำมาใช้บังคับแพทย์ผู้สั่งใช้ยา(ซึ่งมีความรู้) ขณะที่ส่วนอื่นๆและในท้องตลาดมียาเป็นหมื่นตำรับกระจายอยู่อย่างถูกปล่อยปละละเลย เป็นอันตรายต่อประชาชนผู้ใช้ยา(ซึ่งไม่มีความรู้) มีผู้ตั้งประเด็นคำถามว่าทำไมบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่มีประโยชน์จึงไม่ถูกนำไปใช้ทั้งภาครัฐและเอกชน ได้รับคำอธิบายเพียงว่าภาคเอกชนนั้นรัฐไม่สามารถบังคับได้

“ยาเป็นสินค้าจำเป็น” ที่รัฐจะต้องควบคุมดูแลเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาความเดือดร้อนแก่ประชาชน ทั้งกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์ หน่วยงาน องค์การและผู้เกี่ยวข้องอื่นๆควรมหามาตรการให้สินค้านี้เป็นสินค้าสาธารณะที่เอื้อประโยชน์ต่อสุขภาพประชาชน ไม่ปล่อยให้ประชาชนถูกหลอกและถูกเอารัดเอาเปรียบดังที่เป็นอยู่

2.2 การแบ่งประเภทยาไม่เหมาะสม

ยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์ (prescription drugs) ควรเป็นยาสำหรับรักษาโรคและอาการที่ต้องการการวินิจฉัยและมีความซับซ้อน ยาที่จ่ายโดยเภสัชกร (pharmacist drugs) ควรเป็นยาสำหรับบรรเทาอาการเจ็บป่วยเล็กน้อยไม่ให้อุกลามนำไปสู่ปัญหาที่รุนแรงต่อไปโดยเป็นยาอันตรายที่ต้องอยู่ในความดูแลและให้คำแนะนำการใช้ที่ถูกต้องโดยเภสัชกร และยาที่ประชาชนทั่วไปสามารถหาซื้อได้เองอย่างปลอดภัย (over the counter drugs, OTC) ซึ่งยาประเภทนี้ควรมีให้พอเพียงเพื่อให้ประชาชนสามารถดูแลตนเอง (Self medication) โดยต้องมีข้อมูลการใช้ที่ชัดเจน

การแบ่งประเภทยาตามพระราชบัญญัติยาเดิม พ.ศ. 2510 จัดแบ่งยาไว้หลายกลุ่ม เช่น กลุ่มยาสามัญประจำบ้าน (มีร้อยละ 0.3)¹ ยาอันตราย² (มีร้อยละ 62) ยาควบคุมพิเศษ³ (มีร้อยละ 5) แต่ในทางการบริหารมีเพิ่มเติม คือยาที่ขึ้นทะเบียนได้รับได้โดยมีเงื่อนไข⁴ และยาที่ใช้เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น

หลักเกณฑ์การจัดแบ่งกลุ่มยาข้างขาดความชัดเจน มีการศึกษาพบว่ารายการยาสามัญประจำบ้านที่มีอยู่ในขณะนี้จำกัดเกินไป (โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ และคณะ, 2543) วิธีการจัดแบ่งกลุ่มยาที่เป็นอยู่มีลักษณะเป็นแบบอนุรักษ์ และไม่โปร่งใส มีผลให้เจ้าหน้าที่ ไม่ค่อยอยากดำเนินการตามกฎหมายกับร้านชำหรือร้านยาที่ขายยาบางรายการที่ดูเหมือนไม่น่าจะอันตราย แต่กฎหมายไม่ได้จัดให้เป็นยาสามัญประจำบ้าน แต่ขณะเดียวกัน กฎหมายกลับอนุญาตให้โฆษณาเหล่านี้ได้ทางสื่อต่าง ๆ (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545)

2.3 ยากระจายอยู่มีปัญหาด้านคุณภาพ

ในช่วงปี 2538-2543 พบว่าสัดส่วนของคุณภาพยาที่ผิดมาตรฐานร้อยละ 8.6-12.4 สะท้อนให้เห็นว่า มียาที่ผิดมาตรฐานกระจายอยู่ในท้องตลาดอยู่สูงถึงเฉลี่ยร้อยละ 10.67 ในช่วง 6 ปี (กองควบคุมยา, 2544) นอกจากนี้จากการศึกษาของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เรื่องสถานการณ์การซื้อยาในโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ 2539 มีโรงพยาบาลชุมชนไม่เกินร้อยละ 13-59 และโรงพยาบาลจังหวัดร้อยละ 31-77 ที่สุ่ม

¹ ยาที่จำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยา

² ยาที่จำหน่ายได้เฉพาะในร้านยาแผนปัจจุบัน (มีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ) และจำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์

³ ยาที่จำหน่ายได้เฉพาะในร้านยาแผนปัจจุบัน (มีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ) แต่จำหน่ายได้เฉพาะเมื่อมีใบสั่งแพทย์

⁴ ยาที่จ่ายได้เฉพาะแพทย์ในโรงพยาบาลหรือคลินิก

ตัวอย่างยาทั่วไปเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ โดยรายการที่ส่งตรวจแต่ละโรงพยาบาลมีไม่เกินร้อยละ 5 ของยาที่มีอยู่ทั้งหมด พบว่ายาที่ส่งสัยนั้นมียาที่ผิดมาตรฐานสูงถึงประมาณร้อยละ 10

ข้อมูลเรื่องคุณภาพของยาในสถานพยาบาลเอกชน เป็นเรื่องที่มีรายงานหรือการศึกษาจำกัดมาก มีข้อมูลที่แสดงถึงว่าคุณภาพยาในคลินิกอาจมีปัญหา เช่น ผลการเก็บตัวอย่างยาในคลินิกโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบางแห่ง (ขอไม่ให้ระบุนาม) การตรวจพบยาที่โรงงานซึ่งทำให้ตามคำขอของคลินิก โดยไม่เป็นไปตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ (สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาส่วนตัว)

การคัดเลือกยาของร้านขายนั้น นอกจากยากลุ่มที่ถูกคัดค้านแล้ว ยังมียาที่ผู้ขายต้องการเลือกให้ลูกค้า ซึ่งมักเป็นยาชื่อสามัญ จำนวนยาในร้านยามีตั้งแต่ 300-8,000 รายการ (ระบบยา 2, 2545: 67) คุณภาพยายังคงเป็นเรื่องสำคัญ เพราะการตรวจสอบคุณภาพยาในร้านนั้น นอกจากการใช้ความสังเกตของเจ้าของร้านและผู้ขายแล้วมีเพียงการตรวจและเก็บตัวอย่างโดยเจ้าหน้าที่รัฐซึ่งมีความครอบคลุมไม่เกินร้อยละ 20 ในเขตกรุงเทพฯ (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545) ส่วนในต่างจังหวัดแม้จะกำหนดเป้าหมายไว้ที่ร้อยละ 100 แต่ยังไม่สามารถประเมินผล และความครอบคลุมของการตรวจอาจจะไม่ใช่การรับรองคุณภาพยาที่จำหน่าย การสำรวจร้านยาในต่างจังหวัดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ยา tetracycline ที่จ่ายโดยร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายยาบรรจสุเสร็จฯ หมดอายุร้อยละ 23.8 และ 21.7 ตามลำดับ (เพียงฤทัย เสาร์ธณี และดวงฤดี บุญรัตน์, 2544)

แรงจูงใจทางธุรกิจเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีผลต่อการคัดเลือกยาเข้าร้าน เพราะเมื่อเศรษฐกิจไม่ดีร้านยาส่วนหนึ่งจะแข่งขันกันโดยตัดราคาขาย ทำให้ต้องขายยาที่ล้นล้นนำเข้ามาซึ่งมักจะมียาถูกกว่า ปัญหาพื้นฐานในปัจจุบัน คือมีแนวโน้มว่ายาที่ล้นล้นนำเข้ามามีปัญหาเรื่องคุณภาพถึงขนาดเป็นยาปลอม (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545)

รัฐจำเป็นต้องหามาตรการหรือเครื่องมือที่ช่วยให้สถานพยาบาลสามารถจัดหาที่มีคุณภาพ ส่วนอีกด้านหนึ่งคือการจัดหาในภาคเอกชนจำเป็นต้องมีกลไกป้องกันไม่ให้ยาที่ไม่มีคุณภาพกระจายอยู่ในท้องตลาดอันจะเกิดผลเสียต่อสุขภาพประชาชน การพัฒนาด้านการผลิตจึงต้องดำเนินการด้านคุณภาพไปพร้อมกัน ทั้งเรื่อง GMP การควบคุมในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต การตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบและยาที่ผลิตสำเร็จรูป ตลอดจนถึงการควบคุมกำกับการจัดส่งและจำหน่ายจนถึงการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน ต้องทำให้ผู้ประกอบการทุกระดับตระหนักและรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ของตน

พรบ.ยาเป็นกฎหมายหลักสำหรับควบคุมกำกับระบบยา พรบ.ยาที่ใช้ในปัจจุบันคือฉบับ พศ.2510 มีอายุการใช้มานานกว่า 30 ปี แม้จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมก็ไม่เหมาะสมกับเหตุการณ์ที่เปลี่ยนแปลง ขณะเดียวกันกระบวนการร่างกฎหมายใหม่ดังกล่าวต้องใช้เวลานานเป็นปี เมื่อมีการกร่างใหม่ควรจะได้มีการวางระบบหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมสำหรับระบบยาที่ดีในอนาคต

คำถามประเด็นที่ 2 “พรบ.ยา กฎหมาย และเงื่อนไขอะไร ที่จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในทางที่ดีขึ้นของสิ่งเหล่านี้ได้ และต้องสร้างกลไกอะไรรองรับเพื่อให้บรรลุผลที่ต้องการ”

- การแบ่งประเภทยาที่ใช้โดยผู้ประกอบการวิชาชีพ และยาที่ประชาชนสามารถใช้ได้เอง เพื่อให้เกิดความสะดวกในการดูแลตนเองเบื้องต้น (Self medication) โดยคำนึงถึงความปลอดภัยเป็นหลัก และมีข้อมูลการใช้ยาที่ชัดเจน
- การคัดเลือกตำรับยาที่เหมาะสมกับปัญหาสุขภาพของประชาชน ลดจำนวนตำรับยาที่มากเกินไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งตำรับยาที่ไม่เหมาะสม

- ข้อกำหนดเรื่อง Product liability ความรับผิดชอบของบริษัทหรือผู้ผลิตยาเมื่อยาสร้างความเสียหายกับผู้บริโภค ผู้บริโภคมีสิทธิฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายได้ (ถูกตัดออกไปทั้งที่เสนอไว้ในร่างฯ ตั้งแต่ต้น)
- การกำหนดลักษณะของรูปแบบที่น่าจะเป็น การแบ่งแยกหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและเภสัชกรรม ระบบใบสั่งยา การปฏิบัติหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ฯลฯ
- การสร้างระบบคุณภาพที่ทำให้ได้ยาที่ดีถึงมือผู้บริโภค ไม่ว่าจะเป็นยาที่ปรุงในคลินิก ร้านยา โรงงาน โรงพยาบาล หน่วยงานของรัฐ

ประเด็นที่ 3. การเข้าถึงบริการด้านยาที่มีคุณภาพ

3.1 การควบคุมช่องทางการกระจายยา

แหล่งบริการที่ประชาชนได้รับบริการยาเป็นช่องทางการกระจายยาเก่าที่เป็นทางการ (ร้านยา คลินิก โรงพยาบาล) และช่องทางที่ไม่เป็นทางการ (ร้านขายของชำ ขายตรง) และช่องทางในอนาคต (Internet pharmacy)

จากการสำรวจรายจ่ายด้านสุขภาพของครัวเรือน (ระบบยา, 2545) พบว่าหลังจากเกิดภาวะวิกฤติเศรษฐกิจ แนวโน้มที่ประชาชนซื้อยามากขึ้นจาก 15.4 ในปี 2542 เป็น 18.6 ในปี 2543 ขณะที่สัดส่วนการใช้บริการที่สถานพยาบาลลดลง และจากรายงานการสำรวจอนามัยและสวัสดิการ ในปี 2544 (สำนักงานสถิติแห่งชาติ, 2545) พบว่าพฤติกรรมในการเลือกใช้บริการเมื่อเจ็บป่วยกรณีไม่ต้องนอนโรงพยาบาลของประชาชนไทยส่วนใหญ่ซื้อยามาร้อยละ 23 ใช้บริการที่สถานอนามัยร้อยละ 20 ใช้บริการที่โรงพยาบาลจังหวัด/โรงพยาบาลอื่นๆ ของรัฐ ร้อยละ 20 ใช้บริการที่โรงพยาบาลชุมชนร้อยละ 13 ใช้บริการที่คลินิกเอกชนร้อยละ 12 และอื่นๆ (แนวโน้มสัดส่วนการรับบริการนี้อาจเปลี่ยนแปลงจากผลกระทบของโครงการ 30 บาทรักษาทุกโรค ซึ่งขณะนี้ยังไม่มีข้อมูล)

ร้านยาเป็นสถานบริการหนึ่งที่ประชาชนเลือกใช้บริการเป็นด่านแรกและเป็นที่พึ่งทางด้านสุขภาพของประชาชนส่วนใหญ่ในการดูแลตนเอง มูลค่าสัดส่วนของการกระจายยาที่ผ่านทางร้านยามีประมาณถึงร้อยละ 32 ในปัจจุบันยังไม่มีมาตรการควบคุมดูแลการใช้ยาที่ผ่านช่องทางนี้ให้มีประสิทธิภาพและลดการเกิดปัญหาการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสมที่พบเป็นอันมาก ระบบควบคุมกำกับที่เกี่ยวข้องกับการกระจายยา คือ การจัดแบ่งกลุ่มยาตามกฎหมาย เพราะยาแต่ละกลุ่มจะกระจายผ่านร้านยาแต่ละประเภทซึ่งกฎหมายกำหนดให้มีผู้ดูแลรับผิดชอบต่างกัน พรบ.ยา กำหนดให้ร้านยาแต่ละประเภทมีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแตกต่างกันไปตามประเภทของยาที่มีจำหน่ายในร้าน เพราะผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องรับผิดชอบในการให้คำแนะนำ ตรวจสอบคุณภาพและความเหมาะสมตามหลักวิชาการของยาแต่ละชนิด ดังนั้นยาสามัญประจำบ้านคือ ยาที่ผู้ซื้อควรจะสามารถตัดสินใจเลือกซื้อได้ด้วยตนเองอย่างปลอดภัย ร้านขายยาบรรจสุเสร็จ (ขย.2) สามารถจำหน่ายได้เฉพาะยาที่มีไซยาไนด์หรือยาควบคุมพิเศษที่บรรจสุหีบห่อเรียบร้อย ซึ่งมีผลกระทบ ขอบ่งใช้ ขนาดที่ใช้ และคำเตือน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการส่วนใหญ่คือผู้ที่ผ่านการฝึกอบรมของกระทรวงสาธารณสุขหรือพยาบาล ส่วนร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) ผู้มีหน้าที่คือเภสัชกรแผนปัจจุบันซึ่งต้องดูแลกลุ่มยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ซึ่งมีอันตรายและข้อควรระวังมากกว่ายาอื่น

ในปี 2543 ร้านขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1) มีจำนวน 5720 แห่ง และร้านขายยาบรรจสุเสร็จ (ขย.2) มีจำนวน 5317 แห่ง ในทางปฏิบัติพบเสมอว่าการจำหน่ายยาในร้านยาไม่เป็นไปตามกฎหมาย ส่วนยาบรรจสุเสร็จแม้จะมียาที่ขึ้นทะเบียนไว้ในกลุ่มนี้ถึง 11,768 รายการ พบว่าร้านยาประเภทนี้มักฝ่าฝืนกฎหมายขายยาอันตราย และยาควบคุมพิเศษ

(บรรพต ดันธีรวงศ์และคณะ 2540, อะเคื่อ อุณหะเลขะกะ 2542, ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร 2542, เพียงฤทัย เสาร์ธัมมิและดวงฤทัย บุญรัตน์ 2544)

แหล่งกระจายยาต่อผู้บริโภคอีก 2 แหล่งที่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น คือ ร้านขายของชำ ซึ่งเป็นแหล่งที่อยู่ใกล้ชิดประชาชนมากที่สุด และร้านสะดวกซื้อ โดยกลุ่มนี้มีสัดส่วนการกระจายยาถึง 3% นอกจากนี้ยังมีการขายผ่าน Internet ซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีตัวเลขที่แน่นอน แต่น่าจะมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น ปัญหาการนำเข้ายาโดยการสั่งซื้อทาง Internet จะมากขึ้น กอปรทั้งความต้องการยาที่อาจไม่มีจำหน่ายในเมืองไทยอาจมีมากขึ้น เพราะผู้บริโภคอาจค้นหาและทราบข้อมูลของยาชนิดต่างๆด้วยตนเอง การดำเนินการตามกฎหมายทำได้ยากและการโฆษณาอาจจะฝ่าฝืนกฎหมาย (ระบบยา 2, 2545: 419-420)

3.2 การบริการเภสัชกรรมในระบบบริการสุขภาพ

ระบบสุขภาพของประเทศไทยในปัจจุบัน แบ่งเป็น 4 ระดับ คือ

1.Primary Health Care (PHC) เป็นการดำเนินงานด้านสุขภาพของประชาชน โดยประชาชน มุ่งเน้นการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคของประชาชน เน้นงานสาธารณสุขมูลฐานของชุมชน

2.ระดับปฐมภูมิ Primary Care (1st Care) เป็นการบริการระดับต้นที่ถือเป็นด่านหน้าของการให้บริการสุขภาพทั่วไป การบริการในระดับนี้เกิดขึ้นสถานีนามัย โดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุข มีการพัฒนาเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิ (PCU) ซึ่งมีพยาบาลให้บริการ ส่วนแพทย์และเภสัชกรซึ่งยังไม่พอเพียงให้บริการบางเวลาเท่านั้น ในส่วนของร้านยาถือเป็น การให้บริการในระดับนี้เช่นกัน

3.ระดับทุติยภูมิ Secondary Care (2nd Care) เป็นการบริการด้านสุขภาพ ที่มีความซับซ้อนมากขึ้นจากระดับปฐมภูมิ การบริการในระดับนี้เกิดขึ้นที่โรงพยาบาลชุมชน มีการให้บริการทั้งในส่วนการรักษาพยาบาล และการส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค และการส่งต่อผู้ป่วย มีแพทย์รองรับการบริการ มีเภสัชกรทำหน้าที่ดูแลการจ่ายยา การบริการด้านยาจะเน้นไปในเรื่องการใช้ยาเพื่อการรักษา

4.ระดับตติยภูมิ Tertiary Care (3rd Care) เป็นการบริการด้านสุขภาพ ที่มีความซับซ้อนมากขึ้นจากระดับทุติยภูมิ เป็นบริการเฉพาะทางที่ต้องใช้เทคโนโลยีและค่าใช้จ่ายในการดูแลสูงการบริการในระดับนี้เกิดขึ้นที่โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลศูนย์ มีแพทย์รองรับการบริการ มีการให้บริการที่เน้นในส่วนการรักษาพยาบาลผู้ป่วย มีการอบการให้ยากว้างมากกว่าในระดับอื่นๆ มีเภสัชกรทำหน้าที่ดูแลการจ่ายยา ให้การบริบาลทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical care) ซึ่งเป็นการดูแลให้ผู้ป่วยที่ใช้ยามีคุณภาพชีวิตที่ดี มีการติดตามใช้ยาในผู้ป่วย การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา บริการให้ข้อมูลเกี่ยวกับยา (Drug Information service) การทำบันทึกประวัติการใช้ยา และการให้คำแนะนำปรึกษาด้านยาแก่ผู้ป่วย

อย่างไรก็ตาม พบว่ามีการดำเนินกิจกรรมการบริบาลเภสัชกรรมในโรงพยาบาลของรัฐมากกว่าโรงพยาบาลของเอกชน และจะเห็นได้ว่าการให้บริการยาในระดับปฐมภูมิ ในส่วนที่ใกล้ชิดกับประชาชนยังมีปัญหาด้านคุณภาพการให้บริการและขาดแคลนเภสัชกร

3.3 แนวโน้มระบบบริการด้านยาที่สอดคล้องกับระบบสุขภาพ

แม้ว่าระบบบริการสุขภาพที่ครอบคลุมทั้งหมดหรือครอบคลุมแบบเบ็ดเสร็จ (Universal or Comprehensive Health Service) จะดูเหมือนเป็นจุดมุ่งหมายของรัฐบาลปัจจุบัน แต่ปัญหาดังกล่าว ที่ยังไม่มีการแก้ไข เช่น การรวมกลุ่มประกันสุขภาพต่าง ๆ การให้สิทธิรักษาพยาบาลในระดับเดียวกัน ฯลฯ ทำให้ไม่แน่ใจว่าภายในระยะเวลา 20 ปี ระบบ

บริการสุขภาพจะเป็นแบบ UC หรือไม่ แต่อย่างน้อยระบบบริการสุขภาพของไทย น่าจะเกิดขึ้นในแบบที่มีลักษณะสวัสดิการสูง (Highly welfare oriented scenario) มากกว่าที่จะเป็นระบบที่มีลักษณะแข่งขันของผู้ประกอบการ (Entrepreneurial) หรือ การค้าเสรี (Permissive) (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐและคณะ, 2541: 44) ระบบสุขภาพในแบบที่มีลักษณะสวัสดิการจำเป็นต้องมีการเก็บภาษีสูง หรือเพิ่มการมีส่วนร่วมจ่ายของประชาชน (co-payment) ระบบบริการสุขภาพในอนาคตจะมีความพยายามจำกัดค่าใช้จ่ายของการบริการสุขภาพ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายให้รายจ่ายเพื่อสุขภาพไม่มากกว่า 8% ของ GDP (สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคณะ, 2541: 55) จะต้องมีการประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยา ขณะเดียวกันต้องคำนึงถึงคุณภาพและการมีประสิทธิภาพในการรักษา

การปรับตัวของสถานบริการภายใต้นโยบายประกันสุขภาพถ้วนหน้า นอกจากการควบคุมค่าใช้จ่ายของอัตราค่าลังคนและค่าตอบแทนและอื่นๆแล้ว การปรับปรุงระบบการจัดซื้อจัดหาเวชภัณฑ์ในระดับจังหวัดให้เกิดคุณภาพและประสิทธิภาพคาดว่าจะสามารถประหยัดรายจ่ายลงได้ร้อยละ 25-30 (กองโรงพยาบาลภูมิภาค 2543) ทั้งนี้ยังสามารถประหยัดจากการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลได้ ซึ่งยังไม่มีการศึกษาอ้างอิง (ญัตติ ประครองสาย วลัยพร พัทธนฤมล วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร) จากการติดตามประเมินผลโครงการ 30 บาท (วิโรจน์ ณ ระนอง อัญญา ณ ระนอง) กลุ่มผู้บริหารโรงพยาบาลได้มีความพยายามปรับตัวในหลายๆด้านเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายในการรักษาคอนไข เช่น มีการจัดกรอบรายการยาใหม่ หรือกรอบรายการยาสำหรับผู้ป่วยจ่ายเงินเอง หันมาใช้ยาที่เป็น local made มากขึ้น โดยเน้นที่ราคาถูก โรงพยาบาลบางแห่งให้ห้องยาควบคุมการจ่ายยา การทดแทนยาบางตัวที่แพทย์สั่งโดยอัตโนมัติ กำหนด guideline ให้แพทย์สั่งจ่ายยาให้ผู้ป่วยไม่เกินเวลาที่กำหนดเช่น จ่ายยาครั้งละไม่เกิน 1 เดือน การให้แพทย์ที่ให้การรักษากรณีมีค่าใช้จ่ายสูง (ซึ่งไม่สามารถเบิกได้หรือเรียกเก็บได้เต็มจำนวน) ทำบันทึกชี้แจงเหตุผลและความจำเป็น หรือการ delayed treatment หรือรักษาแบบประคับประคอง หรือส่งต่อผู้ป่วยไปรับยารักษาแพงจากสถานพยาบาลระดับที่สูงกว่า

การบริการในลักษณะที่รัฐเป็นผู้ให้บริการ (provider) และผู้ซื้อบริการ (purchaser) ทำให้ขาดการแข่งขันด้านคุณภาพการให้บริการ จำเป็นต้องให้มีเอกชนเข้ามาในอยู่ระบบเพื่อช่วยเสริมกลไกด้านการตลาด (marketing) และสามารถติดตามดูแลการใช้ยาทั้งระบบได้ จะเห็นได้ว่าการบริการด้านยาเกิดขึ้นในระบบสุขภาพทุกระดับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งตั้งแต่ระดับการบริการขั้นปฐมภูมิขึ้นไป โดยมีโรงพยาบาล สถานิอนามัย คลินิก และร้านยาเป็นผู้ให้บริการในระดับต่างๆ จากการวิจัยพบว่าคนไข้ 100 คนที่เข้ารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลใหญ่แห่งหนึ่งในเขตภาคกลาง มีความจำเป็นต้องได้รับการดูแลจากผู้เชี่ยวชาญเพียง 5 คน (สำนักงานโครงการปฏิรูประบบบริการสาธารณสุข, 2543) เพราะส่วนใหญ่เป็นโรคง่ายๆที่รักษาได้ตามคลินิก ร้านยา หรือสถานิอนามัย ผลที่ตามมาคือปัญหาการแออัดยัดเยียดกัน ในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ผู้ให้บริการไม่สามารถพุดจาให้ไพเราะ ยิ้มแย้มได้ทั้งวัน มีปัญหาห้องเรียนเสมอ ขณะเดียวกันค่าใช้จ่ายในการดูแลคนไข้ต่อรายสูงขึ้น เพราะแพทย์ผู้เชี่ยวชาญไม่ได้ถูกให้สมกับความรู้ความสามารถ ในการจัดบริการให้มีแพทย์ประจำครอบครัว (family doctor) ซึ่งต้องใช้เวลาเพราะขณะนี้ยังมีความขาดแคลนบุคลากรด้านนี้ การขยายบทบาทสถานิอนามัยขึ้นเป็นหน่วยบริการปฐมภูมิ (PCU) ในปัจจุบันก็ยังไม่มีแพทย์ออกไปให้บริการรักษาคอนไขได้ตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ ขณะเดียวกันการขยายบริการสุขภาพให้ชุมชนต้องมียอดค์ประกอบทุกด้าน ไม่ใช่มีเพียงบทบาท “ซ่อมสุขภาพ”

การปฏิรูปเชิงสร้างสุขภาพ ในประเทศอังกฤษ (นพ. วิพุธ พูลเจริญ และคณะ, 2543) ซึ่งได้รับบทเรียนจากการใช้ระบบประกันสุขภาพแบบเหมาจ่ายรายหัวแก่แพทย์เวชปฏิบัติ (GP) เพื่อให้บริการสุขภาพเบื้องต้นแก่ประชาชนเมื่อเจ็บป่วย ต่อมาภายหลังได้ให้ท้องถิ่นและหน่วยงานต่างๆมีส่วนร่วมดำเนินการ “พื้นที่สร้างสุขภาพ” (Health Action Zone, HAZ) กำหนดบทบาทร่วมกันของผู้มีหน้าที่ด้านอื่นๆได้แก่ พยาบาล เกษตรกร บุคลากรสาธารณสุข ในการพัฒนา

เพื่อสร้างสุขภาพชุมชน รวมบริการของแพทย์เข้ามาผสมผสานกับ Prevention/Promotion และนำไปสู่การดูแลตนเอง (Self-care) โดยกำหนดบทบาทและระบบค่าตอบแทนขึ้นใหม่สำหรับผู้มีหน้าที่ทุกด้าน จากปัญหาการรอคิววันที่จะพบ GP NHS กำหนดให้ในแต่ละพื้นที่ที่มีร้านยาเข้าร่วมเป็น gatekeeper เพิ่มการเข้าถึงบริการ ขณะเดียวกันจัดกลุ่มยาให้มียา Pharmacist/OTC มากขึ้น เป็นการเพิ่มการดูแลสุขภาพตนเองและเพิ่ม co-payment โดยการกระจายสถานบริการในแต่ละพื้นที่ นอกจากด้านคุณภาพ ยังต้อง คำนึงถึงสัดส่วนประชากร ระยะทาง และการส่งต่อผู้ป่วย

3.4 Model การบริการด้านยาที่น่าจะเกิดขึ้นใน 10 ปีข้างหน้า (พัชรภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร และอุษาวดี มาลีวงศ์, 2546)

1. ระบบ double check แยกบทบาทหน้าที่ระหว่างแพทย์ซึ่งทำหน้าที่วินิจฉัยโรคและสั่งจ่ายยา ออกจากเภสัชกรซึ่งทำหน้าที่จ่ายยาตามใบสั่งและติดตามการใช้ยา เพื่อให้เกิดระบบตรวจสอบการสั่งจ่ายยาและเพิ่มประสิทธิภาพของการรักษา

2. Out-sourcing การแยกห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอกออกจากโรงพยาบาล การบริการด้านยาในโรงพยาบาลเน้นการให้บริการผู้ป่วยในและผู้ป่วยฉุกเฉิน สำหรับผู้ป่วยนอก จะได้รับการตรวจวินิจฉัยจากแพทย์ในโรงพยาบาล แพทย์สั่งจ่ายยา แล้วผู้ป่วยนำไปสั่งยาไปรับยาจากร้านยาที่สะดวก

3. ร้านยาเป็นเครือข่ายสถานบริการในระบบประกันสุขภาพ โดยมีรูปแบบร้านยาเข้าเป็นเครือข่ายสถานบริการในระดับบริการขั้นปฐมภูมิ หรือ รูปแบบร้านยาเป็นเครือข่ายโรงพยาบาล ให้บริการ self-medication บริการจ่ายยาตามใบสั่งยา บริการจ่ายยาต่อเนื่องตามใบสั่งยา (Refill prescription) และติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย

4. การมีส่วนร่วมของประชาชนในการบริหารจัดการด้านยา ปัจจุบันมีแนวคิดที่จะส่งเสริมให้ภาคประชาชนมีบทบาทในการดำเนินการจัดบริการด้านยา โดยเชื่อมโยงกับระบบบริการของรัฐเพิ่มมากขึ้น เช่นแนวคิดให้ชุมชนร่วมกันจัดตั้งห้องยาในลักษณะห้องยาชุมชนของโรงพยาบาลสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา โดยมีกระดุมหุ่นชาวบ้านมาเพื่อใช้ในการบริหารจัดการด้านยา หรือแนวคิดการจัดบริการด้านยาในรูปแบบสหกรณ์ที่โรงพยาบาลชุมแพ โดยให้โรงพยาบาลและองค์กรบริหารส่วนตำบลร่วมกันถือหุ้นในการก่อตั้งร้านยาในชุมชน เพื่อให้บริการด้านยาและเป็นห้องยาของศูนย์สุขภาพชุมชน (Primary Care Unit, PCU) ในพื้นที่รับผิดชอบ

5. ร้านยามีบทบาทสนับสนุนที่เอื้อให้ประชาชนมีการดูแลตนเองด้านสุขภาพ (Self-Care) มากขึ้น โดยมีกิจกรรมการส่งเสริมสุขภาพ กิจกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และการร่วมบริการทางเลือกแก่ประชาชน กิจกรรมส่งเสริมสุขภาพ เช่นบริการชั่งน้ำหนัก วัดความดัน วัดการทำงานของปอด คลินิกอดบุหรี่ ฯลฯ จำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ จำหน่ายสมุนไพร จัดบริการทางเลือก เช่น การนวด การประคบ อบสมุนไพร

6. ร้านยามีบทบาทในการเป็นที่ปรึกษาด้านสุขภาพและเป็นแหล่งข้อมูลด้านสุขภาพให้แก่ชุมชน (Health Information Center) กิจกรรมที่สามารถดำเนินการในร้านยา ได้แก่ การบริการรับปรึกษาปัญหาสุขภาพด้านสุขภาพ บอร์ดนิทรรศการให้ความรู้ด้านสุขภาพและการใช้ยา การผลิตสื่อให้ความรู้ด้านสุขภาพ

3.5 การส่งเสริมให้เภสัชกรไปปฏิบัติหน้าที่ในสถานประกอบการร้านยา และกำหนดมาตรการต่างๆในการสนับสนุนการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกรทั้งในด้านวิชาการและจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพ

พระราชบัญญัติยากำหนดให้ร้านยาแผนปัจจุบันมีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในขณะที่การบังคับตามกฎหมายไม่สามารถทำได้เนื่องจากภาวะขาดแคลนเภสัชกร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในต่างจังหวัดและพื้นที่ห่างไกล โดยในระยะเวลาที่ผ่านมา มีการบังคับให้นักศึกษาเภสัชศาสตร์เมื่อจบการศึกษาแล้วจะต้องทำงานชดเชยทุนในโรงพยาบาลและหน่วยงานภาครัฐตามที่กำหนด ทำให้เกิดภาวะขาดแคลนในภาคเอกชนอย่างรุนแรง มีผลให้ร้านยาไม่สามารถจัดหา

เภสัชกรประจำปฏิบัติหน้าที่ตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ มีบทเฉพาะกาล (ซึ่งขณะนี้พ้นกำหนดระยะเวลาแล้ว) ผ่อนผันให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกรอยู่ประจำในระยะเวลาเพียง 3 ชั่วโมงต่อวัน ทำให้กฎหมายไม่มีผลในทางปฏิบัติและไม่สามารถดำเนินการใดๆได้ ขณะเดียวกัน ยังมีปัญหาต่างๆที่เป็นอุปสรรคในการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกรในสถานประกอบการร้านยาเอกชนซึ่งเป็นปัญหามานาน แม้จะมีความพยายามที่จะอยู่ปฏิบัติหน้าที่แต่เภสัชกรในฐานะลูกจ้างก็ไม่สามารถปฏิบัติตามบทบาทวิชาชีพได้นาน จึงมักจะไปทำงานด้านอื่นซึ่งสามารถทำได้ตามบทบาทวิชาชีพและมีรายได้มากกว่า

สภาเภสัชกรรม ซึ่งก่อตั้งโดย พ.ร.บ. วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 ซึ่งมีอำนาจตามกฎหมายหลายประการได้จัดทำ โครงการส่งเสริมให้เภสัชกรไปปฏิบัติหน้าที่ในสถานประกอบการร้านยา เพื่อให้ประชาชนมีหลักประกัน และได้รับบริการที่มีคุณภาพจากร้านยาที่มีเภสัชกรเป็นผู้ให้บริการ และเป็นการยกระดับมาตรฐานการปฏิบัติทางวิชาชีพให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด ก็ยังไม่สามารถดำเนินการได้ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

ขณะนี้ได้มีนโยบายยกเลิกการทำสัญญาผูกพันเป็นคู่สัญญากับรัฐ มีผลให้นักศึกษาเภสัชศาสตร์ที่เข้าศึกษาตั้งแต่ปีการศึกษา 2543 เป็นต้นมาไม่ต้องขอใช้ทุน จึงเป็นโอกาสที่จะผลักดันให้เภสัชกรจำนวนหนึ่งไปปฏิบัติหน้าที่ในสถานประกอบการร้านยาตลอดเวลาที่เปิดทำการตามกฎหมาย ทั้งนี้จะต้องมีมาตรการและแนวทางในการจัดปัญหาต่างๆที่เป็นอุปสรรคในการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกรในร้านยาที่เป็นรูปธรรม มีแผนและแนวทางการจัดสรรตามสัดส่วนการกระจายของสถานบริการและอัตราส่วนต่อประชากร โดยดำเนินการแบบต่อเนื่องจนครบตามเป้าหมาย

3.6 การพัฒนาคุณภาพร้านยา

เลขาธิการ อย. (นพ.สุกชัช कुमारตันพฤกษ์) ได้แถลงข่าวร่วมกับ นายกสภาเภสัชกรรม (ภญ.รศ.ธิดา นิงสานนท์) วันที่ 18 เมษายน 2546 ประกาศความร่วมมือในการพัฒนาร้านยาเข้าสู่มาตรฐาน เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมให้ร้านยาสามารถเข้าเป็นส่วนหนึ่งของเครือข่ายประกันสุขภาพ พร้อมขึ้นป้ายรับรองให้ประชาชนมั่นใจในการเลือกใช้บริการ ร้านยาที่ได้รับการรับรองคุณภาพจะได้รับสิทธิพิเศษในการเป็นแหล่งกระจายยาจำเป็นและยาที่ต้องควบคุมพิเศษ เช่นวัตถุออกฤทธิ์ เป็นต้น โดยร้านยามาตรฐานจะต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ให้บริการตลอดเวลาเปิดทำการ โดยมีบทบาทในการประเมินผู้ป่วยก่อนตัดสินใจเลือกจ่ายยา การจ่ายยาจะต้องมีการให้คำแนะนำ สำหรับผู้ป่วยที่มารับยาต่อเนื่องเภสัชกรต้องจัดทำประวัติการใช้ยาของผู้ป่วย มีแนวทางปฏิบัติที่ดีในการจ่ายยาให้ผู้ป่วย และมีหลักเกณฑ์กระบวนการคัดเลือกยาที่มีคุณภาพเข้าร้าน

ประเด็นที่ 3 “ระบบบริการด้านยาที่สามารถเข้าถึงได้สะดวก มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพ ในแต่ละระดับที่มีความเชื่อมโยงการให้บริการในระบบสุขภาพทั้งหมด ควรเป็นอย่างไร”

ประเด็นที่ 4. กลไกควบคุมกำกับด้านยาที่มีประสิทธิภาพ

นโยบาย Downsizing ของรัฐบาลที่ใช้มาตั้งแต่ พ.ศ. 2540 ทำให้ปัญหาการขาดแคลนเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทวียิ่งขึ้น เพราะลักษณะงานเป็นการใช้อำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และต้องใช้กำลังคน จึงทำให้ความครอบคลุมของการตรวจสอบลดต่ำลงเรื่อย ๆ (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545) การนำกฎหมายไปปฏิบัติมุ่งไปที่การลงโทษผู้ฝ่าฝืนกฎหมายแต่ละราย มากกว่าการมีนโยบายหรือแนวทางการพัฒนาเพื่อลดการฝ่าฝืนกฎหมายทั้งระบบ เมื่อเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอจึงเกิดการฝ่าฝืนกฎหมาย จนรู้สึกเป็น “เรื่องธรรมดา”

ปัญหาหนึ่งในระบบควบคุมกำกับ คือการปฏิบัติงานที่มีความครอบคลุมต่ำ และเมื่อผนวกกับความจำกัดในวิธีการ และจำนวนการตรวจสอบควบคุม และความล่าช้าในการดำเนินคดีทำให้การตรวจไม่ทำให้เกิดผลสัมฤทธิ์ของการควบคุมเท่าที่ควร นอกจากนี้ยังพบว่ามีปัญหาอื่นที่ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่ได้ใช้อำนาจหน้าที่ของตนเองอย่างเต็มที่ (คณทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545) เช่น เรื่องของประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) เนื่องจากเจ้าหน้าที่ได้รับเงินเดือนเช่นเดียวกับข้าราชการทั่วไป แม้จะได้รับค่าวิชาชีพเพิ่ม แต่เงินเดือนทั้งหมดก็ต่างจากอัตราเงินเดือนของภาคเอกชนมาก เจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่จึงสวามิภักดิ์กับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่นำเข้า หรือขาย แต่ก็ไม่มีผลการศึกษาว่าการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของเจ้าหน้าที่ส่งผลอย่างไรต่อการปฏิบัติหน้าที่ราชการ

แนวทางหนึ่งในการแก้ปัญหาด้านความไม่เพียงพอของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน อาจใช้วิธีการ Sub-contract กิจกรรมเฉพาะด้านบางอย่างออกไปเพื่อให้สามารถดำเนินการต่างๆ ได้อย่างคล่องตัวและมีประสิทธิภาพขึ้น ในบทบาทที่ทำหน้าที่ของการควบคุมกำกับ อาจมีหน้าที่ในการตรวจสอบ ไม่ใช่เป็นผู้ให้บริการในฐานะเช่นเดียวกับกระทรวงสาธารณสุข การมีบทบาทแบบ Autonomous จะทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคดำเนินการได้เต็มที่มากขึ้น

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรมและ พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม เป็นการให้อำนาจแก่บทบาทของสภาวิชาชีพในการควบคุมจรรยาบรรณ ยังคงทำงานในรูปของเชิงรับรอผู้เสียหายมากล่าวหาหรือผู้ที่เห็นปัญหามากล่าวโทษเท่านั้น ยังไม่มีการทำงานที่เป็นเชิงรุก ใฝ่ระวัง ตรวจสอบสอดส่องการประกอบวิชาชีพและส่งเสริมการประกอบวิชาชีพเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ดังนั้นการทำงานของสภาต่างๆ จึงอาจไม่เท่าทันปัญหาที่จะเกิดในอนาคตได้ การสร้างกลไกควบคุมกำกับมีความจำเป็น ตัวอย่างได้แก่ กระบวนการ “medical audit” โดยใช้ข้อกำหนดการใช้มาตรฐานวัดพฤติกรรมกรรมการสั่งยา และต้องมีการนำข้อมูลที่วัดได้ประเมินผลและสะท้อนกลับไปให้กับผู้สั่งใช้ยาเพื่อเป็นแนวทางสำหรับปรับปรุงมาตรฐาน หรือปรับปรุงพฤติกรรมกรรมการสั่งยาก็ครั้งหนึ่ง ตลอดจนถึงการสร้างแรงจูงใจเพื่อให้เกิดการพัฒนาด้านคุณภาพของสถานบริการ คุณภาพการบริการเป็นสิ่งที่มีความจำเป็น

คำถามประเด็นที่ 4. “กลไกอะไรบ้างที่จะช่วยทำให้เกิดการควบคุมกำกับระบบยาที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมไทยและประชาชน”

ประเด็นที่ 5. การสร้างความเข้มแข็งให้ผู้บริโภคด้านยา

แนวคิดในการคุ้มครองผู้บริโภคเกิดจากความพยายามในการสร้างการต่อรองกับกลไกตลาดที่ไม่สมบูรณ์ เนื่องจากขาดข้อมูลที่ชัดเจนเพียงพอสำหรับการตัดสินใจเลือกสินค้าหรือบริการ ขณะเดียวกันกระตุ้นให้ประชาชนใส่ใจในสุขภาพโดยปราศจากข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง อาจนำไปสู่การเข้ารับบริการด้านสุขภาพและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มากขึ้นไปอย่างไม่เหมาะสมได้ จะเห็นได้ว่าในปัจจุบันประชาชนสนใจเรื่องสุขภาพมากขึ้น ในท้องตลาดก็มีผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ ออกมามากมายโดยใช้ประเด็นสุขภาพเป็นเครื่องมือในการโฆษณาชวนเชื่อ การสร้างศักยภาพของผู้บริโภคให้สามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นและเท่าทันจึงมีความสำคัญ

ภาครัฐซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับหลายกระทรวง ได้แก่ พาณิชย วิทยาศาสตร์ เกษตร อุตสาหกรรม หรือสาธารณสุข ได้ใช้กลไกต่างๆ และพยายามส่งเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่ผู้บริโภคในหลายรูปแบบ เช่น การประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ทางสื่อต่างๆ การสร้างช่องทางสำหรับการร้องเรียน การให้เงินทุนสนับสนุนกิจกรรมขององค์กรเอกชน การสนับสนุน

งานวิจัย ฯลฯ แต่ยังไม่พบการศึกษาวิเคราะห์ว่ากิจกรรมต่าง ๆ ที่ดำเนินอยู่นี้บรรลุผลตามเป้าหมายมากน้อยเพียงไร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเองมีกิจกรรมด้านนี้โดยเป็นกิจกรรมที่ใช้งบประมาณ มากกว่า 50% ของงบประมาณทั้งหมด (ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, 2545) แต่ก็เป็นที่น่าสนใจศึกษาว่า แนวทางที่ปฏิบัติอยู่เสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับระบบอย่างไร เพราะเป็นที่ทราบกันดีว่า ข้อมูลยาที่ถึงมือผู้บริโภคมักจะเป็นลักษณะ Asymmetry ทำให้การเสริมสร้างความเข้มแข็งของผู้บริโภคในด้านนี้ยากกว่าเรื่องทั่วไป

ความเข้มแข็งของผู้บริโภคจะเป็นปัจจัยสำคัญในการเรียกร้องให้เกิดการทำงานที่มีประสิทธิภาพ และคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเห็นผลมากขึ้น การเคลื่อนไหวเพื่อแก้ปัญหาด้านการบริโภคพร้อมๆ กับการเจริญเติบโตด้านจิตสำนึก ความตระหนักถึงสิทธิ การแสวงหาองค์ความรู้เพื่อปกป้องตนเอง จะนำไปสู่ การควบคุมกำกับ การสั่งใช้ยาของบุคลากรสาธารณสุข และการพัฒนาความรู้เพื่อการเลือกใช้ยาของตนเองอย่างสมเหตุสมผล ความเข้มแข็งขององค์กรผู้บริโภคนั้นจะเกิดขึ้นได้จาก 2 ปัจจัย คือ 1) การสนับสนุนจากภาครัฐ โดยเฉพาะในด้านงบประมาณ และวิชาการ 2) การสนับสนุนจากองค์กรพัฒนาเอกชนคุ้มครองผู้บริโภคในการดำเนินกิจกรรม

ในด้านความเข้มแข็งขององค์กรพัฒนาเอกชนคุ้มครองผู้บริโภคนั้น ปัจจุบัน มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค เป็นแกนหลักที่ทำงานด้านนี้นั้น มีโครงสร้าง สำนักงาน องค์กรที่แน่นอน กิจกรรมอย่างต่อเนื่อง มีสื่อของตนเอง(วารสารฉลาดซื้อ) มีเครือข่ายเข้าร่วมเป็นจำนวนมาก มีงบประมาณดำเนินกิจกรรม ปัจจัยสำคัญที่ทำให้องค์กรนี้สามารถดำเนินกิจกรรมต่อไปได้ในอนาคตคืองบประมาณสนับสนุนไม่ว่าจะมาจากภาครัฐ (อย. สสส.) หรือจากต่างประเทศ ซึ่งคาดว่าจะได้รับการสนับสนุนอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นองค์กรพัฒนาเอกชนคุ้มครองผู้บริโภคจึงมีแนวโน้มที่จะเข้มแข็งมากขึ้น

การขยายเวลาการศึกษาภาคบังคับได้ถูกระงับไว้ในกฎหมาย ในขณะที่เดียวกันการบรรจุเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคเข้าไปในหลักสูตรการเรียนการสอนก็มีแนวโน้มที่จะเป็นไปได้สูงเช่นกัน ดังนั้น การควบคุมกำกับการใช้ยาโดยอำนาจผู้บริโภค การใช้สิทธิในอนาคตจึงมีความเป็นไปได้สูงมากที่จะเกิดขึ้นจริง

ในส่วนของกฎหมายมีการเคลื่อนไหวที่ชัดเจนกว่าดังจะเห็นได้จากข้อกำหนดต่างๆ ในรัฐธรรมนูญ เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถรวมตัวเพื่อตรวจสอบการทำงานของภาครัฐ การเรียกร้องให้ชดเชยค่าเสียหาย ฯลฯ การเข้าถึงข้อมูลข่าวสารโดยพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสาร และความลับของทางราชการ พ.ศ.2540 การปรับปรุงพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค การกำหนดเรื่องการเรียกร้องค่าเสียหายทางการละเมิด (product liability) ในพระราชบัญญัติฉบับที่กำลังยกร่างอยู่ ฯลฯ แต่อย่างไรก็ตามการให้ผู้บริโภคมีส่วนในการติดตามการบริหารราชการยังไม่มีรูปธรรมที่ชัดเจน

องค์กรของผู้ประกอบวิชาชีพควรเป็นอีกองค์ประกอบหนึ่งเพื่อเพิ่มความเข้มแข็งให้แก่ผู้บริโภคด้านยา โดยมุ่งไปที่ Self Regulation ผ่านทางพระราชบัญญัติต่าง ๆ เช่น พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พระราชบัญญัติวิชาชีพพยาบาล พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม ฯลฯ แต่ดูเหมือนว่าจะเป็นไปได้เพื่อวัตถุประสงค์ของการควบคุมกำกับจรรยาบรรณในการประกอบวิชาชีพของแต่ละสาขา

ในส่วนของผู้ประกอบการด้านยา มีหลายองค์กรที่เกี่ยวข้อง เช่น PPA, TPMA, ชมรมผู้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ชมรมร้านขายยาฯ สมาคมร้านขายยา ฯลฯ แต่บทบาทที่ผ่านมามักเป็นเรื่องการพิทักษ์ผลประโยชน์ของกลุ่มในขณะที่องค์กรด้านผู้บริโภค เช่น กลุ่มศึกษาปัญหาฯ ฯลฯ ขาดความเข้มแข็งในการนำเสนอและวิเคราะห์ข้อมูล จึงทำให้ผู้บริโภคไม่เกิดการเรียนรู้ที่เป็นระบบจากข้อขัดแย้งต่างๆ การพัฒนาความเข้มแข็งของผู้บริโภคจึงดูเหมือนว่าแม้จะมีกฎหมายสนับสนุนแต่ก็ไม่ก้าวหน้าเท่าที่ควร

คำถามประเด็นที่ 5 “จะมีแนวทางใดบ้างในการสร้างความเข้มแข็งให้กับองค์กรผู้บริโภค ให้สามารถคุ้มครองประชาชนผู้บริโภค ในด้านสาธารณสุข”

ประเด็นที่ 6. การพึ่งตนเอง ด้านยา

6.1 ผลกระทบทางการค้าระหว่างประเทศด้านยา

ผลที่เกิดจากการใช้นโยบายการค้าเสรีนับแต่เปลี่ยนเป็น WTO สถิติการค้าคือ 71.5% เป็นส่วนแบ่งของประเทศที่พัฒนาแล้ว ที่เหลืออีก 28.5% เป็นส่วนแบ่งของประเทศกำลังพัฒนาและอดีตประเทศคอมมิวนิสต์ 1 ใน 4 ของการค้าและการลงทุนในโลกเกิดขึ้นระหว่างประเทศที่พัฒนาแล้ว การผลิตและการค้าถูกรอบงำโดยเทคโนโลยีขั้นสูงของประเทศอุตสาหกรรม ในปี ค.ศ. 1993 ประเทศอุตสาหกรรม 10 ประเทศ ถือครองสัดส่วนกว่า 84% ของค่าใช้จ่าย R&D ประมาณว่าคนชาติของประเทศที่พัฒนาแล้วถือครองสิทธิบัตรกว่า 97% ที่มีในโลก กว่า 80% ของสิทธิบัตรในประเทศกำลังพัฒนาถูกถือครองโดยคนชาติของประเทศที่พัฒนาแล้ว สิทธิบัตรยาถือเป็นค่าตอบแทนและการชดเชยค่าใช้จ่ายในการทำ R&D ของบริษัทฯ สิทธิบัตรที่ออกโดยประเทศกำลังพัฒนา ก็คือ การส่งเสริม R&D ในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดย R&D ของประเทศที่พัฒนาแล้วอาจไม่เป็นประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนา ค่าใช้จ่ายในการทำ R&D จะอยู่ที่ประมาณ 13% ของยอดขาย (ซึ่งน้อยกว่าค่าใช้จ่ายในการประชาสัมพันธ์สินค้า ที่มีสัดส่วนประมาณ 24 % ของยอดขาย) บริษัทฯข้ามชาติคิดอันดับธุรกิจที่ทำกำไรสูงสุดในโลกมาโดยตลอด เหตุผลอันหนึ่งก็มาจากการผูกขาดโดยสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า

ประเทศที่มีสิทธิบัตรยาและไม่มีมาตรการควบคุมราคา จะมีการจำหน่ายยาในราคาแพงกว่าประเทศที่มีสิทธิบัตร ยกเว้นในตลาด generic drugs ซึ่งไม่มีสิทธิบัตร จะมีการแข่งขันด้านราคาที่สูงมาก บริษัทฯมักจะอ้างว่าการที่ยามีราคาแพงนั้นสืบเนื่องมาจากค่าใช้จ่ายในการทำ R&D ซึ่งไม่เป็นความจริง ในประเทศที่พัฒนาแล้ว บริษัทฯเป็นอุตสาหกรรมที่ถูกร้องเรียนว่ามีพฤติกรรมที่มิชอบมากที่สุด รวมทั้งการทำ Restrictive business practices, Cartel, Price Fixing, Transfer pricing ฯลฯ ในประเทศที่พัฒนาแล้ว อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่ถูก regulated มากที่สุด แต่ประเทศที่พัฒนาแล้วกลับผลักดันให้อุตสาหกรรมยาของตนมีโอกาสสร้างอำนาจผูกขาดในประเทศกำลังพัฒนา

ข้อเสนอแนะสำหรับประเทศกำลังพัฒนาต่อประเด็นการค้าเสรีในอุตสาหกรรมยา คือลดความเป็น global เน้นความเป็น local โดยใช้นโยบายพึ่งพาตนเองให้มากที่สุด ลดการพึ่งพาเทคโนโลยีที่ไม่เหมาะสม (inappropriate technology) ของต่างชาติ และส่งเสริมการดัดแปลงเทคโนโลยีให้เหมาะสมกับความต้องการของประเทศ (หัวข้อบรรยายเรื่อง “ยาและการค้าเสรี” โดย รศ. ดร.จักรกฤษณ์ ควรพจน์)

6.2 การลดการพึ่งพิงยาจากต่างชาติ

ประมาณมูลค่าการบริโภคยาโดยรวมของประเทศไทย ในปี พ.ศ. 2543 มีมูลค่า 35,998 ล้านบาท ซึ่งเป็นมูลค่า ณ ราคาขายส่ง คิดเป็นมูลค่าราคาขายปลีก ที่ผู้บริโภคจ่ายจะมีมูลค่าประมาณ 51,426 ล้านบาท (โดยประมาณการกำไรขั้นต้น (Gross margin) ประมาณ ร้อยละ 30) จากภาวะวิกฤตเศรษฐกิจตั้งแต่ปี 2540 ภาครัฐพยายามควบคุมค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ โดยการออกมาตรการและนโยบายต่างๆ อาทิเช่น การสนับสนุนให้มีการใช้ยาในชื่อสามัญ แต่พบว่า มูลค่าการบริโภคนำเข้ากลับมีสัดส่วนที่เพิ่มขึ้นมากกว่ายาที่ผลิตภายในประเทศ โดยปริมาณการบริโภคยาและเวชภัณฑ์ของประเทศ ในปี 2543 ประมาณร้อยละ 58 เป็นยาที่ผลิตในประเทศ และร้อยละ 42 เป็นยานำเข้า มูลค่าของการบริโภคเพิ่มขึ้นโดยเฉลี่ยร้อยละ 11.2 ต่อปี ซึ่งอัตราการเพิ่มขึ้นของการบริโภคยาสูงกว่าอัตราการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายสุขภาพ และอัตราการเพิ่มขึ้นของภาวะเศรษฐกิจ อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยส่วนใหญ่เน้นการผลิตยาสำเร็จรูปที่ไม่

จำเป็นต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และมีการวิจัยและพัฒนารองรับในระดับที่น้อยมาก ต้นทุนในการผลิตจึงต่ำ นอกจากนี้ราคาของยาสามัญเลียนแบบมีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบหลายเท่า

นโยบายประกันสุขภาพถ้วนหน้าของรัฐบาลซึ่งเริ่มต้นเมื่อเดือนเมษายน 2544 ได้ปรับเปลี่ยนระบบงบประมาณของโรงพยาบาลภาครัฐเป็นระบบเหมาจ่ายรายหัว ด้วยจำนวนเงิน 1,202 บาทต่อประชากร 1 คน ซึ่งรวมงบดำเนินการทั้งหมดของโรงพยาบาล ทำให้สถานพยาบาลทุกระดับโดยเฉพาะโรงพยาบาลในระดับตติยภูมิมีงบประมาณในการใช้จ่ายรวมถึงการรักษาพยาบาลที่น้อยลงกว่าเดิมอย่างมาก โรงพยาบาลจำเป็นต้องปรับตัวเพื่อให้สามารถดำเนินการให้บริการรักษาพยาบาลอย่างมีคุณภาพภายใต้งบประมาณที่จำกัด ระบบการจัดหายาที่มีราคาเหมาะสม และการจัดการคลังอย่างมีประสิทธิภาพจึงเป็นเรื่องที่สำคัญเป็นอันดับต้นๆ แนวโน้มการเปลี่ยนแปลงภายใต้ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าจึงเป็นเรื่องที่น่าจะส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงภายในประเทศ โดยเฉพาะยาที่มีคุณภาพ การใช้ยาที่มีราคาสูงแต่ได้คุณค่าหรือประโยชน์ไม่ชัดเจนจะหายไปมากที่สุด อย่างไรก็ตาม ด้วยสภาพของการจัดหายาที่เน้นราคาถูกขายออกไปทั่วประเทศจะผลักดันให้อุตสาหกรรมใช้ราคาเป็นกลยุทธ์ในการแข่งขัน จึงอาจไม่ใช่บรรยากาศที่เอื้อต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมภายในประเทศ ดังนั้นการส่งเสริมอุตสาหกรรมจากภาครัฐจำเป็นต้องมีมาตรการที่ชัดเจนยิ่งขึ้น ขณะเดียวกันต้องวางแนวทางส่งเสริมการจัดซื้อของภาคเอกชนด้วย

คำถามประเด็นที่ 6 “จะต้องมีมาตรการอะไรบ้างในการพัฒนาอุตสาหกรรมยา เพื่อลดการนำเข้าจากต่างประเทศ และเกิดความประหยัดในระบบสุขภาพ”

จำเป็นต้องมีการศึกษาว่าควรผลิตยากลุ่มใดบ้าง ประเภทใดที่มีปริมาณสัดส่วนและมูลค่าการใช้สูงที่สามารถลดการพึ่งพิงต่างชาติ แนวทางการหาวัตถุดิบและการใช้สมุนไพรทดแทนยาแผนปัจจุบัน

ประเทศไทยมีโรงงานอุตสาหกรรมยา 170 โรงเล็กๆ กระจายอยู่ทั่วทั้งประเทศ ซึ่งอาจไม่มีคุณภาพ ถ้าสามารถประหยัดอาจมา merge รวมกันทำให้มีขนาดใหญ่ ที่มีคุณภาพจริงๆ เหลืออยู่ซัก 50-60 โรงงาน แล้วมีศักยภาพพอที่จะลงทุน วิจัยพัฒนา วิเคราะห์ มี animal lab, clinical trial สามารถทำเรื่อง marketing เพราะปัจจุบันโรงงานเล็กๆ ไม่ได้ลงทุนอะไรได้แต่ขายแข่งกัน ตัดราคา ไปไม่รอด การหาทางออกของบางบริษัทใช้วิธีการผลิตยา generic ที่ออกมาเป็นตัวแรกๆ ที่การแข่งขันยังไม่สูง

การพัฒนาและวิจัยด้านอุตสาหกรรมยา ตลอดจนการสนับสนุนให้เกิดความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชน หรือระหว่างเอกชนด้วยกัน การวางแผนร่วมกัน การใช้ทรัพยากร เครื่องมือ ห้องปฏิบัติการร่วมกัน เป็นสิ่งที่ควรผลักดันให้เกิดขึ้น ความเป็นไปได้ของ “กองทุนวิจัยยากลาง” ที่จะมียกย่องพอที่จะลงทุน การเลี้ยง การตลาด โดยถ้าสามารถหักเงิน 1% จากยอดขายยา นำมาวิจัยพัฒนา formulation ต่างๆ ทำความร่วมมือระหว่าง คณะเภสัชศาสตร์ คณะแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์ องค์การเภสัชกรรม และเอกชน ซึ่งผมนึกถึงการวางแผนการทำงาน ให้มี consolidation ประสานการใช้งบประมาณที่กระจายต่างคนต่างขอแล้วทำได้นิดๆ หน่อยๆ

ต้องมีมาตรการหลายอย่างในการส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศให้สามารถผลิตยาที่มีคุณภาพทดแทนการนำเข้า ตัวอย่างมาตรการในบางประเทศได้แก่ จีนและรัสเซียมีอัตราค่าธรรมเนียมนำเข้าสูงกว่าการผลิตในประเทศ สเปนและเบลเยียมมีการควบคุมราคาโดยเฉพาะยาใหม่ โดยประเมินในด้าน cost-effectiveness ในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยา จีนและรัสเซียกำหนดให้ Technical requirement ในการขึ้นทะเบียนยาที่ผลิตในประเทศ และยานำเข้าแตกต่างกัน โดยการนำเข้ามี Technical requirement เพิ่มเติมนอกเหนือที่กำหนดในทะเบียนตำรับยา อินโดนีเซียไม่ให้ผู้นำเข้ามีสิทธิขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศได้เหมือนผู้ผลิต มาเลเซียมีมาตรการจัดซื้อของภาครัฐให้สิทธิที่ผลิตในประเทศมากกว่า โดยถึงแม้จะมีราคาแพงกว่าก็ยังสั่งซื้อยาที่ผลิตในประเทศ (กองควบคุมยา, 2544)

6.3 การร่วมมือในภูมิภาค ASEAN

มีแนวโน้มในระยะ 10-20 ปีข้างหน้า ว่าภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกจะเป็นภูมิภาคที่มีการเจริญเติบโตสูงสุดในโลก และเป็นแหล่งผลิตสินค้าที่สำคัญของโลก ประเทศไทยก็เป็นประเทศหนึ่งที่มีศักยภาพสูงในภูมิภาคนี้ ประเทศไทยมีพัฒนาการของอุตสาหกรรมและสะสมองค์ความรู้มากกว่าประเทศเพื่อนบ้านหลายประเทศ ตลอดจนมีแหล่งวัตถุดิบที่สามารถนำมาผลิตได้ และยังมีข้อได้เปรียบด้านตำแหน่งทางภูมิศาสตร์ด้านการคมนาคมขนส่ง ตลอดจนข้อได้เปรียบด้านความใกล้เคียงทางวัฒนธรรมกับกลุ่มประเทศอินโดจีน ซึ่งเป็นผู้บริโภครายใหญ่ในอาเซียน

การสร้างความร่วมมือในภูมิภาคในการวางแผนการผลิต การกระจาย และสนับสนุนการใช้ในภูมิภาคโดยอาเซียนนโยบายเขตการค้าเสรีอาเซียน (AFTA) และแนวทางขององค์การการค้าโลก (WTO) ทำให้เกิดโอกาสในการลดภาษีการนำเข้า การสร้างความร่วมมือเครือข่ายการผลิต (Production network) และนโยบายการส่งเสริมการลงทุนจะเป็นสิ่งที่ทำให้อุตสาหกรรมเกิดความเข้มแข็ง และสามารถพัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมให้เติบโต โดยรัฐจะต้องขจัดปัญหาที่เป็นอุปสรรคและเป็นจุดอ่อนของการพัฒนาอุตสาหกรรมที่มีอยู่ให้หมดไป

ประเด็นที่ 7. การพัฒนาการผลิตสมุนไพร

รัฐบาลชุดปัจจุบันได้ให้ความสำคัญกับการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศ คณะรัฐมนตรีจึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรขึ้น เมื่อวันที่ 10 เมษายน 2544 โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ และกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์เป็นเจ้าของเรื่อง ซึ่งต่อมา คณะกรรมการได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการขึ้น 8 คณะ เพื่อดำเนินการตามนโยบายและยุทธศาสตร์ที่คณะกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนด ด้านต่างๆคือด้านการวิจัยสมุนไพร ด้านการเกษตรเพื่อส่งเสริมการผลิตวัตถุดิบสมุนไพรที่มีคุณภาพ ด้านมาตรฐานและคุณภาพสมุนไพร ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพร ด้านการตลาด ด้านข้อกฎหมาย ด้านการถ่ายทอดความรู้ด้านสมุนไพร การประสานงานและติดตามผลการปฏิบัติงาน

อย่างไรก็ตามที่ผ่านมาการทำงานของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการยังมีปัญหาอุปสรรคอยู่หลายด้าน ได้แก่ความไม่คล่องตัวในการทำงาน การขาดแคลนงบประมาณในการดำเนินงาน การขาดข้อมูลระดับประเทศด้านการตลาดของสมุนไพรทำให้เกิดปัญหาในการกำหนดยุทธศาสตร์ ทิศทาง และเป้าหมายในการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรของประเทศ และการประเมินผลของยุทธศาสตร์ในอนาคต การขาดบุคลากรที่ทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคณะอนุกรรมการต่าง ๆ โดยเฉพาะ ทำให้การประสานงาน ของคณะกรรมการและอนุกรรมการต่าง ๆ ยังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร เพราะต้องอาศัยข้าราชการประจำของสถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีการงานวิจัยล้นมืออยู่แล้ว

ประเทศไทยมีหน่วยงานที่ทำวิจัยสมุนไพรหลายหน่วยงาน ทั้งในสังกัดกระทรวงวิทยาศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตร และมหาวิทยาลัยต่างๆ แม้จะมีโครงการวิจัยที่เป็นความร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานอย่างครบวงจรบ้าง แต่ก็เป็นส่วนน้อย และงานวิจัยส่วนมากมักเป็นโครงการวิจัยสมุนไพรตามความสนใจและความถนัดของนักวิจัยมากกว่าที่จะตอบสนองความต้องการของตลาดหรือภาคธุรกิจ ทำให้ผลงานวิจัยจำนวนมากไม่สามารถจะพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีศักยภาพเชิงพาณิชย์

ตลาดยาจากสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรในประเทศ เป็นตลาดที่สำคัญที่ควรจะให้ความสนใจไม่น้อยไปกว่าตลาดต่างประเทศ เพราะเป็นตลาดที่ค่อนข้างมั่นคงไม่ค่อยแปรปรวนไปตามสถานการณ์หรือวิกฤตการณ์

ระหว่างประเทศต่างๆ ที่ไม่อาจควบคุมได้ จึงเป็นตลาดที่ควรรักษาไว้และขยายฐานให้กว้างขวางต่อไป การสนับสนุนให้มีการใช้อย่างกว้างขวางจะเป็นการเพิ่ม **economy of scale** เช่นเดียวกับการปรับเปลี่ยนทัศนคติในการใช้สมุนไพร ตั้งแต่ระดับแพทย์ผู้สั่งใช้ยา เภสัชกร และบุคลากรสาธารณสุขจนถึงประชาชนทั่วไป เป็นสิ่งที่มีความจำเป็นอย่างยิ่ง มีการนำสมุนไพรเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งในกระบวนการรักษา ในสถานพยาบาล ร้านยา โรงพยาบาล จัดบริการนวดสมุนไพร และจัดให้มีการแพทย์ทางเลือกอื่นๆ ช่วยลดการใช้ยานำเข้า ช่วยลดการพึ่งพิงยาจากต่างประเทศ และทำให้ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศลดลงด้วย โดยการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและสนองความต้องการของผู้บริโภค ขณะนี้ผลจากการสนับสนุนให้มีการผลิตตำรับสมุนไพรต่างๆ ออกมาจำนวนมากในระดับชุมชนโดยไม่มีกระบวนการควบคุมคุณภาพอาจส่งผลให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพและความเสื่อมความนิยมต่อสมุนไพรในวันข้างหน้าได้ และควรให้ความรู้ที่เป็นวิทยาศาสตร์ที่ไม่เป็นการอวดอ้างเกินความจริงแก่ผู้บริโภคเพื่อให้ทราบถึงประโยชน์และข้อควรระวังในการใช้สมุนไพรแต่ละชนิดผ่านสื่อต่างๆ เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความเชื่อถือและมั่นใจที่จะใช้ยาจากสมุนไพรเพื่อทดแทนยาแผนปัจจุบันเพิ่มขึ้น

แนวคิดการผลิตสมุนไพรและการนำมาใช้ควรเป็นแบบ traditional เป็นปรัชญาและวิถีชีวิตตะวันออก เพราะรูปแบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร โดยใช้แนวคิดแบบตะวันตกมีค่าใช้จ่ายสูง มีขั้นตอนมากในการทำสารสกัดที่มีความบริสุทธิ์สูง และต้องวิเคราะห์ทีละตัว บางครั้งไม่ได้ผล และอาจเกิดปัญหาอันตรายเมื่อนำมาใช้ ตัวอย่างเช่น มะเกลือ ยาเม็ดแคปซูลขี้เหล็ก อนาคตอาจใช้รูปแบบชาชง ยาต้ม instant หรือเป็น crude drug ดังที่นิยมใช้ในประเทศจีน ส่วน การติดตามผลควรทำ clinical record ไม่ต้องทำ clinical trial

ขณะนี้เรื่องของ พรบ.ยา รวมทั้งหน่วยงานที่จะรับผิดชอบดูแลควบคุมการผลิต ขึ้นทะเบียน จำหน่าย และโฆษณาที่ผลิตจากสมุนไพรในอนาคต ยังไม่มีความชัดเจน ซึ่งเป็นปัญหาในการพิจารณาและทำนายแนวโน้มในอนาคตของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรของประเทศ ตลอดจนถึงการแก้กฎหมายต่างๆ ที่เป็นปัญหาอุปสรรคต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลา

คำถามประเด็นที่ 7 “การพัฒนาด้านการผลิตสมุนไพรเพื่อใช้ทดแทนยานำเข้า จะต้องมีการดำเนินการสำคัญอย่างไรบ้าง”

- การวางแผนและสนับสนุนการวิจัยสมุนไพรที่ครบวงจร
- การวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- การสร้างทัศนคติและค่านิยมการใช้สมุนไพร
- บูรณาการแพทย์แผนไทยในหลักสูตรการเรียน

เอกสารอ้างอิง

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้อมูลพื้นฐานเพื่อประกอบการพิจารณาจัดทำยุทธศาสตร์

เอกสารประกอบการประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่อง ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ภายใต้อาณัติแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 9 (พ.ศ.2545-2549); วันอังคารที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2544; โรงแรมเรดิสัน กรุงเทพมหานคร. กรุงเทพมหานคร: กระทรวงสาธารณสุข; 2544.

กองโรงพยาบาลภูมิภาค. รายงานความก้าวหน้ามาตรการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ ฉบับที่ 6 กระทรวงสาธารณสุข. กันยายน 2543.

โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ และคณะ. 2543. การใช้ยาในชุมชน. รายงานการวิจัย. องค์การอนามัยโลก.

จิตร ลิทธิธร. การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล : ประสิทธิภาพในประเทศไทยและประสิทธิผลนานาชาติ. ใน การ
ใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลในทางอาชญากรรม. วิทยา ศรีมาดา, ชัยชน โลว์เจริญกุล บรรณาธิการ.
กรุงเทพมหานคร : ยูนิตี พับลิเคชัน, 2541. หน้า 1-10.

ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร. 2545. Pharmacy Regulation in Thailand : Roles and Reflection of Inspectors. Doctoral in
Public Health. London School of Hygiene and Tropical Medicine. University of London. UK.

ธีระ ฤกษานโรดม. Pharmmarketing. นิตยสาร BrandAge; 2543. หน้า 62-4.

บรรพต ดันธีรวงศ์ และคณะ. 2542. การสำรวจสถานการณ์คุ้มครองผู้บริโภคส่วนภูมิภาค, สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข.

ผศ.นพ.จิรุตม์ ศรีรัตนบัลล์ สุกัลยา คงสวัสดิ์. ระบบ กลไก และวิธีการจ่ายเงิน ค่าบริการสุขภาพ เพื่อความเป็นธรรม
ประสิทธิภาพ และคุณภาพบริการ. รายงานการศึกษาระบบการปฏิรูประบบสุขภาพ และการยกย่อง
พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พศ นนทบุรี. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2544.

เพียงฤทัย เสาร์ธณี และดวงฤดี บุญรัตน์. 2544. การสำรวจสถานการณ์คุ้มครองผู้บริโภคส่วนภูมิภาค, รายงาน
การวิจัย.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กระทรวงสาธารณสุข.

ภูษิต ประครองสาย วลัยพร พัทธนกุล วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. สถานพยาบาลต้องปรับตัวอย่างไรภายใต้นโยบาย
ประกันสุขภาพถ้วนหน้า : กรณีศึกษาจังหวัดจันทบุรี. วารสารวิชาการสาธารณสุข ปีที่ 10 ฉบับที่ 3 กรกฎาคม-
กันยายน 2544. หน้า 411-422.

นพ. วิพุธ พูลเจริญ นพ.สมศักดิ์ ชุณหรัศมิ์ นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ นพ.โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ ผศ.นพ.จิรุตม์
ศรีรัตนบัลล์. คู่มือการปฏิรูประบบสุขภาพแห่งชาติ. กรุงเทพฯ. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2543

ระบบยาของประเทศไทย. คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. กระทรวงสาธารณสุข. 2545.

รุ่งเพชร เจริญวิสุทธิวงศ์. รายงานการวิจัย: การจัดทำรายการยาเพื่อการจัดทำดัชนีราคาผู้บริโภคหมวดค่ายา.
กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยสาธารณสุขไทย มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ; 2541.

วิโรจน์ ณ ระนอง อัญชญา ณ ระนอง. รายงานความก้าวหน้าโครงการติดตามประเมินผลการจัดหลักประกันสุขภาพ
ถ้วนหน้า. การติดตามประเมินผลการดำเนินการโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของกระทรวงสาธารณสุข.
สถาบันวิจัยเพื่อพัฒนาประเทศไทย. เสนอสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. ฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งที่สอง
พฤษภาคม 2545.

สมัย อภาภิรม. จากความป่วยไข้ถึงแนวคิดใหม่เพื่อสุขภาพ. โครงการสำนักพิมพ์สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2540.

สุริรัตน์ ตั้งสง่าศักดิ์ศรี. 2546. ปัญหาคุณภาพยา : ประสิทธิภาพของเภสัชกร โรงพยาบาล. เสนอในการประชุม
“การพัฒนาเภสัชภัณฑ์ : คุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย” วันที่ 24-25 มกราคม 2546. โรงแรมเซ็นจูรี
พาร์ค. กรุงเทพฯ.

สำนักงานโครงการปฏิรูประบบบริการสาธารณสุข. ทิศทางการบริการสุขภาพไทย National Forum for Health Care
Reform. เมษายน 2543.

หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. บทสรุปสำหรับผู้บริหาร. เอกสารอัดสำเนา
หัวข้อบรรยายเรื่อง “ยาและการค้าเสรี” โดย รศ. ดร.จักรกฤษณ์ ควพจน์