



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
Health Systems Research Institute (HSRI)



รายงานวิจัย

การพัฒนาข้อเสนอระบบเพื่อส่งเสริม
การใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประเทศไทย

ภญ.นภาพรณ์ ฐิริปัญญวานิช
สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โครงการนี้ได้รับทุนอุดหนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

บทสรุปผู้บริหาร

การศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาข้อเสนอระบบส่งเสริมการใช้ยาใช้ยาอย่างสมเหตุผลนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ระบบและพัฒนาข้อเสนอต่อระบบเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เพื่อให้การขับเคลื่อนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ภายใต้การพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560 – 2564 โดยใช้วิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ ศึกษาข้อมูลจากเอกสาร และการประชุมระดมสมองของผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง รวมทั้งผู้มีส่วนร่วมขับเคลื่อนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยในรายงานฉบับนี้จะแบ่งเนื้อหาสาระออกเป็น 3 ส่วน คือ ส่วนที่1 บทนำ และที่มาของปัญหา ส่วนที่2 เป็นการทบทวนการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผลจากต่างประเทศ และข้อเสนอแนะนโยบายโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสมของประเทศไทย และส่วนที่3 เป็นสาระข้อเสนอจากการประชุมระดมสมองจำนวน 3 ครั้งที่ถูกนำมาเป็นข้อมูลนำเข้าของการดำเนินนโยบายการใช้ยาสมเหตุผลประเทศไทย (ที่ระบุในส่วนที่ 2)

ผลการศึกษาโดยการวิเคราะห์ระบบ (system analysis) เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประเทศไทย พบว่า การดำเนินการเพื่อขับเคลื่อนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีความก้าวหน้าระดับหนึ่ง จากความพยายามสร้างระบบแก้ไขปัญหการใช้ยาไม่สมเหตุผลในหลายส่วน ได้แก่ โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนเพื่อการใช้ยาสมเหตุผล การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และการสร้างธรรมาภิบาลในระบบยาด้วยเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา แต่จากสถานการณ์และสภาพปัญหาที่มีอยู่ในปัจจุบัน พบว่าการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลทั้งในสถานพยาบาลและชุมชนยังคงมีอยู่ เมื่อวิเคราะห์ระบบจากสิ่งที่ป้อนเข้าไปในระบบ (input) โดยเฉพาะทรัพยากรและโครงสร้าง ยังเป็นจุดอ่อนที่สำคัญส่งผลให้กระบวนการขับเคลื่อน (process) เป็นไปอย่างไม่มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล (output) ตามแผนที่วางไว้ กล่าวคือแม้ว่าการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นส่วนหนึ่งของนโยบายแห่งชาติด้านยาครั้งแรก ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2524 หรือองค์การอนามัยโลกได้กำหนดให้การใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นยุทธศาสตร์สำคัญของโลกในการพัฒนาระบบยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2527 แต่การดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ผ่านมายังไม่เกิดผลเป็นรูปธรรมมากนัก มีเพียงการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการพัฒนามาอย่างต่อเนื่อง แม้จะมีคณะกรรมการระดับชาติดูแล คือ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ซึ่งตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี ตั้งแต่ปี 2524 หรือคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งตั้งโดยระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ตั้งแต่ปี 2551 ซึ่งทำให้การทำงานต่อเนื่องมากขึ้นก็ตาม มีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นฝ่ายเลขานุการ แต่ด้วยข้อจำกัดทางทรัพยากรบุคคลในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีอำนาจหน้าที่หลักในการดำเนินงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีภารกิจมากมายอยู่แล้ว จึงทำให้การขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาในภาพรวมยังไม่เป็นรูปธรรมมากนัก เมื่อวิเคราะห์รายงานและการดำเนินการขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาที่ผ่านมา ระบบ กลไก เพื่อดำเนินการ การประสานเชื่อมโยง เพื่อนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ โดยกลไกฝ่ายเลขานุการ มีความสำคัญเป็นอย่างมาก ดังนั้นการมีโครงสร้างของหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินการและประสานเชื่อมโยง จึงเป็นสิ่งจำเป็น สอดคล้องกับแนวทางขององค์การอนามัยโลกที่กล่าวว่า การจัดตั้งองค์กรกลางระดับประเทศที่จะเชื่อมโยงประสานงานในทุกกิจกรรมของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และได้รับสนับสนุนทรัพยากรจากรัฐอย่างเพียงพอเป็นปัจจัยแห่งความสำเร็จ ดังมีตัวอย่างประเทศออสเตรเลียซึ่งถือว่าเป็นตัวอย่างที่ดีในการดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มี NPS Medicine Wise เป็นองค์กรอิสระ ที่ดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยให้การสนับสนุนแก่

บุคลากรการแพทย์เพื่อให้เกิดการสั่งจ่ายยาอย่างมีคุณภาพ ซึ่งเน้นการให้การศึกษา และการให้ข้อมูลป้อนกลับ (feedback information) นอกจากนี้ให้การศึกษาด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผลแก่ผู้บริโภค ปัจจุบันการขับเคลื่อนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประเทศไทยมีองค์กรรับผิดชอบคือ กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยาแห่งชาติด้านยา ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้โครงสร้างการบริหารจัดการภายใต้สำนักยาไม่ได้เป็นโครงสร้างในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ มีผู้รับผิดชอบหลักเพียง 1 คน

การขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาไปสู่การปฏิบัติ รวมทั้งการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล จำเป็นต้องมีหน่วยงานระดับชาติทำหน้าที่ประสาน เชื่อมโยง หรือปฏิบัติการเพื่อให้เป็นไปตามนโยบายดังกล่าว ดังข้อเสนอแนะต่อจากผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบยา ในการประชุมเพื่อพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติใหม่ จำนวน 2 ครั้ง สรุปได้ว่า เพื่อให้การขับเคลื่อนนโยบายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เสนอให้มียุทธศาสตร์สร้างเสริมกลไกการประสานเชื่อมโยงนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ โดยจัดตั้งหน่วยงานระดับกอง/ สำนัก ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขที่มีพันธกิจตามกฎหมายในการจัดทำนโยบายขับเคลื่อน และติดตามประเมินผลแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ สำหรับข้อเสนอจากการประชุมระดมสมองจากผู้มีส่วนร่วมขับเคลื่อนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล จำนวน 2 ครั้ง ได้เสนอว่า เพื่อให้การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลขับเคลื่อนไปอย่างมีประสิทธิภาพ เสนอให้มีองค์กรอิสระรับผิดชอบการขับเคลื่อนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างต่อเนื่อง มีอัตรากำลังสหวิชาชีพและงบประมาณรองรับชัดเจน ทำหน้าที่ขับเคลื่อนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แบบเครือข่ายโดยทำงานแบบบูรณาการความร่วมมือของหน่วยงานภาครัฐ ภาคประชาชน ท้องถิ่นและภาคเอกชน โดยมียุทธศาสตร์และเป้าหมายร่วมกัน นอกจากนี้จำเป็นต้องมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่พัฒนาข้อมูลวิชาการที่เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ของโรคและการรักษา พัฒนาระบบฐานข้อมูลการใช้ยาในระดับประเทศพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ดักจับการสั่งจ่ายยาที่ไม่เหมาะสมซึ่งสัมพันธ์กับการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม ให้ความรู้เรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผลทั้งผู้ให้บริการและผู้รับบริการ รวมถึงประชาชนที่เข้าใจและเข้าถึงง่าย เช่นจัดทำระบบฐานข้อมูลกลางด้านยาสำหรับประชาชนวิเคราะห์สถานการณ์ สภาพปัญหา เพื่อติดตามประเมินผลการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างต่อเนื่อง รวมถึงการกำกับดูแลและประเมินผลการส่งเสริมการขายยา

สารบัญ

บทสรุปผู้บริหาร.....	2
บทนำ.....	5
ระบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในต่างประเทศและประเทศไทย	9
สาระสำคัญของการประชุมระดมสมองเพื่อข้อเสนอแนะนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	25

บทนำ

ที่มาและเหตุผล

รัฐบาลไทยได้ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยา ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2524 โดยมุ่งเพื่อการแก้ไขปัญหาและพัฒนาาระบบยาของประเทศและปรับปรุงอีกครั้งในปี พ.ศ. 2536 โดยคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ซึ่งแต่งตั้งตามมติของคณะรัฐมนตรี และปัจจุบันทิศทางการพัฒนาระบบยาของประเทศ อยู่ภายใต้ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555 -2559

การใช้อย่างสมเหตุผล หรือใช้คำเรียกว่า “การใช้อย่างเหมาะสม” ในนโยบายแห่งชาติด้านยา ปี พ.ศ.2524 และ ปี พ.ศ. 2536 ซึ่งมุ่งหวังลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียโดยเปล่าประโยชน์ จากการใช้อย่างไม่เหมาะสม แม้ว่าการดำเนินการในนโยบายแห่งชาติด้านยาสองฉบับที่ผ่านมา จะมีความสำเร็จระดับหนึ่ง โดยเฉพาะการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งช่วยลดการใช้จ่ายฟุ่มเฟือยและไม่สมเหตุผล ยังมีปัญหาการยอมรับ การสนับสนุนจากหน่วยงานและบุคลากรทางการแพทย์

องค์การอนามัยโลก ได้มีมติ World Health Assembly ครั้งที่ 60 ตั้งแต่ปี 2007¹ และการประชุมของ WHO regional committee for South-east Asia ตั้งแต่ในปี 2011² ได้กล่าวไว้ว่าขอให้ประเทศสมาชิกใส่ใจและจริงจังในการแก้ปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล โดยให้การสนับสนุนทั้งด้านนโยบายและทรัพยากร งบประมาณและกำลังคนในการดำเนินงานส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล โดยเฉพาะการจัดตั้ง multi-disciplinary national body ที่จะเชื่อมโยงประสานงานในทุกกิจกรรมของการใช้อย่างสมเหตุผล และได้รับสนับสนุนทรัพยากรจากรัฐอย่างเพียงพอเป็นปัจจัยแห่งความสำเร็จ (critical success factor)

ข้อเสนอที่สำคัญต่อการขับเคลื่อนการดำเนินงานนโยบายแห่งชาติด้านยาที่ผ่านมา คือ การจัดตั้งองค์กรที่ชัดเจนถาวรระดับประเทศขึ้นรับผิดชอบ ในการติดตาม กำกับ ดูแล การดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยา ตลอดจนทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางในการประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งปรับปรุงและพัฒนากระบวนการสื่อสารระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยมีข้อเสนอส่วนการใช้ยา จากการวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย พ.ศ.2537 มีข้อเสนอให้จัดตั้งองค์กรด้านวิชาการ โดยตั้งเป็น “สำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา” ทำหน้าที่ ติดตามกำกับ ตรวจสอบและประเมินผลการใช้นโยบายแห่งชาติด้านยา ศึกษาและประเมินความต้องการใช้ยา ยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์ในระดับประเทศ กำหนดกรอบการบำบัดรักษาและการใช้ยา กำหนดมาตรการส่งเสริมการใช้อย่างเหมาะสมและเผยแพร่ให้หน่วยงานทราบและปฏิบัติ รวมทั้งเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนปฏิบัติตัวถูกต้อง ใช้อย่างเหมาะสม ในโรคที่พบบ่อย หรือมีการใช้ยาผิดได้ง่าย³ สอดคล้องกับการวิเคราะห์สถานการณ์ระบบยา พ.ศ.2545⁴ ซึ่งเสนอให้มีองค์กรดูแลการใช้ยาของประเทศโดยการจัดตั้งองค์กรอิสระเพื่อพัฒนาการใช้ยาในประเทศไทยแยกต่างหาก เพื่อทำหน้าที่ประสานงาน ศึกษาวิจัย กำหนดวิสัยทัศน์ นโยบายและมาตรการ วางแผนปฏิบัติการมีตัวชี้วัดและเป้าหมายที่ชัดเจน รวมทั้งติดตามประเมินผลการพัฒนาการใช้ยาทั้งในและนอกสถานพยาบาล

¹ World Health Organization. WHA60.16 Progress in the rational use of medicines. SIXTIETH WORLD HEALTH ASSEMBLY, 2007.

² WHO (Regional Office for South-East Asia). National essential drug policy including the rational use of medicines. Resolution of the WHO regional committee for South-East Asia, 2011 Contract No.: SEA/RC64/R5

³ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ (บรรณาธิการ). ระบบยาของประเทศไทย 2537. พิมพ์ครั้งที่ 1. อรุณการพิมพ์

⁴ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันติเวส (บรรณาธิการ). ระบบยาของประเทศไทย. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ, 2545

ทั้งนี้โครงสร้างองค์กรและการดำเนินงาน มีกลไกที่เปิดโอกาสให้หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน สภาวิชาชีพ องค์กรอื่นๆ และภาคประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม

แนวนโยบายแห่งชาติด้านยา และการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มีมานานกว่า 30 ปี รวมทั้งมี ข้อเสนอเพื่อพัฒนาให้จัดตั้งองค์กรถาวร เพื่อขับเคลื่อนการดำเนินการดังกล่าวมากกว่าสองทศวรรษ แต่ยังไม่ สามารถดำเนินการให้เกิดผลสำเร็จ ปัญหาเรื้อรังที่ยังไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมมากนัก ดังจะเห็นได้ จากค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศซึ่งเพิ่มสูงขึ้นทุกปี และสูงถึง 140,000 ล้านบาท ในปี 2553 หรือร้อยละ 35 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ⁵ สูงกว่าประเทศที่พัฒนาแล้ว ซึ่งมีสัดส่วนเพียงร้อยละ 10-20 เท่านั้น และมี แนวโน้มที่อัตราการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านยา สูงกว่าอัตราการเพิ่มของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ⁶ ทั้งนี้ เนื่องจากปัญหาที่สำคัญ คือ (1) การใช้ยาไม่สมเหตุผล เกินความจำเป็นซึ่งเป็นปัญหาของระดับนานาชาติและ ของประเทศมานานหลายทศวรรษและ (2) การที่ประชาชนต้องใช้ยาราคาแพง เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มี นโยบายและกลไกการควบคุมราคายาที่ชัดเจนในทุกระดับของห่วงโซ่อุปทาน แม้ว่าปัจจัยที่มีผลทำให้ปริมาณ การใช้ยาเพิ่มสูงขึ้นประกอบด้วย การที่คนไทยเข้าถึงยามากขึ้นจากการมีระบบหลักประกันสุขภาพ กลุ่มโรคที่ ต้องการการรักษาต่อเนื่องรวมทั้งโรคเอดส์ และกลุ่มประชากรสูงอายุที่ไทยกำลังก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุเต็มขั้น ในปี 2568 นอกจากนี้ปัญหาอื่น ๆ ก็ยังคงมีอยู่ เช่น พบยาไม่เหมาะสมในร้านชำ (ได้แก่ ยาที่มีการเพิกถอน ทะเบียนในต่างประเทศมากกว่า 5 ประเทศ ยาที่มีสูตรไม่เหมาะสม ยาปฏิชีวนะ ยาควบคุมพิเศษ ยาที่มี รูปแบบ ฉลากหรือข้อมูลไม่เหมาะสม) เป็นต้น⁷

สาเหตุหนึ่งเกิดจากความไม่ต่อเนื่อง ของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาที่รับผิดชอบในการพัฒนา นโยบายแห่งชาติด้านยาและการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรัฐบาล ทำให้ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบจะหมดวาระไปด้วย แม้กระทรวงสาธารณสุข จึงเสนอให้ออก ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 พร้อมตั้งสำนักงาน เลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติขึ้น เพื่อให้มีโครงสร้างชัดเจน แต่รัฐบาลในขณะนั้น ไม่มี นโยบายให้ตั้งหน่วยงานใหม่ ส่งผลให้ไม่มีโครงสร้างมารองรับชัดเจน ทั้งด้านอัตราค่าจ้างและงบประมาณ อย่างไรก็ดีตามตั้งแต่ปี พ.ศ.2556 เป็นต้นมา การดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและการ ดำเนินการตามนโยบายอื่นเป็นไปอย่างต่อเนื่องมากขึ้นภายใต้การดำเนินงานคณะกรรมการพัฒนาระบบยา แห่งชาติ ซึ่งแต่งตั้งขึ้นตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551

แม้ว่าการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในประเทศไทย มีรูปธรรมมากขึ้นในระยะ 3 ปีที่ผ่านมา อย่างไรก็ดีตามเพื่อให้ระบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีความชัดเจนมากยิ่งขึ้น ภายใต้สถานการณ์ ปัจจุบันและการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติฉบับใหม่ จึง จำเป็นต้องมีทบทวนการดำเนินการเพื่อขับเคลื่อนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ผ่านมา วิเคราะห์ สภาพปัญหา ศึกษาเปรียบเทียบกับกรดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประเทศที่เป็น ตัวอย่างที่ดี เพื่อพัฒนาเป็นข้อเสนอระบบส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประเทศไทยต่อไป

⁵ รายงานบัญชียาหลักแห่งชาติปี 2553

⁶ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคณะ. การสาธารณสุขไทย. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์; 2550

⁷ แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา. รายงานสถานการณ์ระบบยาประจำปี 2552

วัตถุประสงค์

เพื่อทบทวน วิเคราะห์ระบบและพัฒนาข้อเสนอต่อระบบเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ภายใต้ นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติฉบับใหม่

ขอบเขตการศึกษา

การศึกษานี้ เป็นการวิจัยโดยใช้กระบวนการเชิงคุณภาพ ได้แก่ ศึกษาข้อมูลจากเอกสาร การ สัมภาษณ์ และการประชุมระดมสมองของผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง รวมทั้งผู้มีส่วนร่วมขับเคลื่อนการ ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

มีข้อเสนอต่อระบบกลไกและโครงสร้าง เพื่อให้การส่งเสริมใช้ยาอย่างสมเหตุผลในประเทศไทยเป็นไป อย่างมีประสิทธิภาพ

คำจำกัดความ

1. การใช้ยาอย่างสมเหตุผล หมายถึง การใช้ยาโดยมี ข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มี ประสิทธิผลจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่า ความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มี ราคาเหมาะสม คำนึงถึงหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้ยาอย่างซ้ำซ้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อ ยา เป็นการใช้ยาในกรอบบัญชียาอย่างผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางพิจารณาการใช้ยา โดยพิจารณาใน ขนาดที่ พอเหมาะกับผู้ป่วยในแต่ละกรณี ด้วยวิธี การให้ยาและ ความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วย ระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม ผู้ป่วยให้การ ยอมรับและสามารถใช้จ่ายดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและ ต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายค่ายานั้นได้อย่างยั่งยืน เป็นการ ใช้ยาที่ไม่เลือกปฏิบัติ เพื่อให้ผู้ป่วยทุกคนสามารถใช้นั้นได้อย่างเท่าเทียมกันและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ⁸

2. ระบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หมายถึง องค์ประกอบโครงสร้างระบบย่อยที่สำคัญ ซึ่ง มีความสัมพันธ์และทำหน้าที่ร่วมกันเพื่อให้บรรลุผลตามเป้าหมายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กลวิธีการดำเนินงาน

1. ทบทวนวรรณกรรมโครงสร้างเชิงระบบเพื่อการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผลในต่างประเทศและ สถานการณ์ปัจจุบันของประเทศไทย
2. ประชุมหารือกลุ่มย่อยระหว่างผู้เกี่ยวข้องในแต่ละประเด็นโครงสร้างและระบบสนับสนุนใน ๓ ประเด็น ได้แก่
 - การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาลในระดับจังหวัดและระดับเขต สุขภาพ
 - การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน
 - การสนับสนุนการจัดการเรียนการสอน/สอบใบประกอบวิชาชีพเพื่อการใช้ยาอย่างสม เหตุผล

⁸ คณะอนุกรรมการการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เล่ม 1 ยาระบบทางเดินอาหาร: สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ; 2552

3. จัดทำข้อเสนอเชิงระบบและโครงสร้าง รวมถึงบทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สำหรับบริบทประเทศไทย
4. ประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อหาข้อสรุปพัฒนาระบบเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ยั่งยืนของประเทศไทย
5. เสนอต่อดัชนีอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ระยะเวลาดำเนินการ เดือนมกราคม – ธันวาคม 2559

งบประมาณ 350,000 บาท

ทั้งนี้งบประมาณรวมของโครงการทั้งสิ้น 600,000 บาท มาจาก 3 แหล่งทุนหลัก คือ

- สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข จำนวน 350,000 บาท ผ่านแผนงานแผนงานวิจัยเพื่อการขับเคลื่อนโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- แผนงานศูนย์วิชาการพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยาจำนวน 150,000 บาท
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 100,000 บาท

รายละเอียดกิจกรรมที่จะรับการสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ประกอบด้วย

1. ทบทวนวรรณกรรมระบบและโครงสร้างเพื่อการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผลในต่างประเทศและโครงสร้างและบทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สำหรับบริบทประเทศไทย
2. สัมภาษณ์ผู้บริหารและผู้กำหนดนโยบาย
3. ประชุมผู้เกี่ยวข้องในแต่ละประเด็น 3 ประเด็น ได้แก่ ระบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาล/ระดับจังหวัดและระดับเขตสุขภาพ ระบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน และระบบการสนับสนุนการจัดการเรียนการสอน/สอบใบประกอบวิชาชีพเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
4. (ร่าง) ข้อเสนอจัดทำข้อเสนอเชิงระบบและโครงสร้างรวมถึงบทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสำหรับบริบทประเทศไทย

ระบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในต่างประเทศและประเทศไทย

องค์การอนามัยโลกกำหนดแนวทางหลักในการดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลบรรลุตามเป้าหมาย โดยกำหนดไว้ 12 ประการประกอบด้วย(WHO, 2002)⁹⁹

1. A mandated multi-disciplinary national body to coordinate medicine use policies
2. Clinical guidelines
3. Essential medicines list based on treatments of choice
4. Drugs and therapeutics committees in districts and hospitals
5. Problem-based pharmacotherapy training in undergraduate curricula
6. Continuing in-service medical education as a licensure requirement
7. Supervision, audit and feedback
8. Independent information on medicines
9. Public education about medicines
10. Avoidance of perverse financial incentives
11. Appropriate and enforced regulation
12. Sufficient government expenditure to ensure availability of medicines and staff

โดยสิ่งสำคัญที่นำไปสู่ความสำเร็จ คือ ข้อ 1 การมีหน่วย National body ที่เป็น multidisciplinary เพื่อประสานเชื่อมโยง และนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ

ประเทศไทยเป็นประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลก และอยู่ในกลุ่มประเทศสมาชิกเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (The South-East Asia Region of the World Health Organization; WHO SEARO) จึงควรดำเนินกิจกรรมต่างๆ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามมติที่ประชุม world health assembly และที่ประชุม WHO Regional Committee for South-East Asia โดยมีมติที่ประชุมล่าสุดที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ได้แก่ มติที่ประชุม World Health Assembly ครั้งที่ 60 เมื่อวันที่ 14-23 พฤษภาคม ค.ศ.2007 และ มติที่ประชุม WHO Regional Committee for South-East Asia ครั้งที่ 64 เมื่อวันที่ 6-9 กันยายน ค.ศ.2011 รายละเอียดมีดังต่อไปนี้

ในการประชุม World Health Assembly ครั้งที่ 60 ได้มีมติ WHA60.16 เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยกระตุ้นให้ประเทศสมาชิกดำเนินการต่างๆ สรุปได้ดังนี้

1. สนับสนุนกำลังคนและงบประมาณในการเสริมสร้างความเข้มแข็ง เพื่อเป็นการเพิ่มสมรรถนะในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลทั้งในภาครัฐและเอกชน
2. พิจารณาสร้างและ/หรือเสริมสร้างความเข้มแข็งขององค์การควบคุมยาของประเทศ การสร้างนโยบายแห่งชาติ ความร่วมมือระหว่างสหสาขาวิชาชีพ ซึ่งรวมไปถึงภาคประชาชน ในการติดตามและส่งเสริมด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
3. พิจารณาพัฒนา เสริมสร้างความเข้มแข็ง และนำบัญชียาจำเป็น (essential medicines list) ไปผนวกกับชุดสิทธิประโยชน์ในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของกองทุนประกันสุขภาพ

⁹⁹ Holloway KA. Combating inappropriate use of medicines. Expert review of clinical pharmacology. 2011;4(3):335-48.)

4. พัฒนาและสร้างความเข้มแข็งของหลักสูตรการอบรมด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยให้บรรจุอยู่ในหลักสูตรการเรียนการสอนของนักศึกษาบุคลากรทางการแพทย์ทุกสาขา ซึ่งรวมไปถึงหลักสูตรการศึกษาต่อเนื่อง และการให้ความรู้กับประชาชนทั่วไป
5. ควบคุมและออกกฎหมายในการห้ามไม่ให้มีการส่งเสริมการขายยาที่ไม่เหมาะสม ไม่ถูกต้อง หรือ ผิดจริยธรรม โดยสนับสนุนให้พัฒนาโปรแกรมการให้ข้อมูลด้านยาที่อิสระ และปราศจากรายการส่งเสริมการขายเข้ามาเกี่ยวข้อง
6. พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล รวมถึงการสร้างแนวทางเวชปฏิบัติ บัญชียา จำเป็นตามความเหมาะสม โดยมีเป้าหมายในการนำไปใช้ทั้งในสถานพยาบาลภาครัฐและเอกชน รวมไปถึงผู้ป่วย
7. พิจารณาพัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของ โรงพยาบาลต่างๆ เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
8. ขยายผลแนวทางการทำงานของระดับชาติที่ประสบความสำเร็จไปยังระดับท้องถิ่น

ในการประชุม WHO regional committee for South-east Asia ครั้งที่ 64 มีมติ SEA/RC64/R5 เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยกระตุ้นให้ประเทศสมาชิกดำเนินการต่างๆ สรุปได้ดังนี้

1. สนับสนุนงบประมาณและกำลังคนในการดำเนินงานด้านการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
2. สร้างหรือเสริมสร้างความเข้มแข็งขององค์กรภาครัฐ กระทรวงสาธารณสุข ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ในการติดตามการใช้ยาร่วมกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
3. พัฒนากลยุทธ์และแผนการดำเนินงานระดับชาติในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (บนพื้นฐานของการวิเคราะห์สถานการณ์ในประเทศ) โดยควรประกอบไปด้วย การติดตามการใช้ยา การติดตามด้านอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาผ่าน pharmacovigilance programme การสั่งใช้ยาตามแนวทางเวชปฏิบัติของประเทศที่ได้ปรับปรุงเรียบร้อยแล้ว มีการฝึกอบรมด้านสั่งใช้ยาตามบัญชียาจำเป็นในหลักสูตรของนักเรียนแพทย์ผู้สั่งใช้ยา การสนับสนุนงบประมาณสำหรับการศึกษาต่อเนื่อง โดยภาครัฐ การให้ข้อมูลด้านยาต้องเป็นไปอย่างอิสระ มีการสร้างคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในโรงพยาบาลต่างๆ และรวมไปถึงการให้ความรู้กับประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับการใช้ยา
4. เสริมสร้างความเข้มแข็งขององค์กรควบคุมยาในประเทศ โดยมีการบังคับใช้มาตรการห้ามไม่ให้มีการส่งเสริมการขายยาในลักษณะที่ไม่ถูกต้อง ผิดจริยธรรม นอกจากนั้นต้องป้องกันไม่ให้เกิดการขายยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ในร้านยาหากผู้ป่วยไม่ได้นำใบสั่งยามาด้วย ซึ่งรวมไปถึงการจ่ายยาปฏิชีวนะรุ่นใหม่ ๆ
5. พัฒนากลไกในการลดการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลที่เกิดขึ้นในระบบสุขภาพ เช่น การผนวกบัญชียาจำเป็นเข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ในการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของระบบประกันสุขภาพ

ดังนั้นจากแนวทางการดำเนินงานการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลขององค์การอนามัยโลกงานวิจัยนี้ จึงได้ทบทวนระบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในต่างประเทศในรูปแบบต่างๆ และทบทวนและวิเคราะห์ช่องว่างของระบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในประเทศไทย ที่นำไปสู่ข้อเสนอต่อการพัฒนาระบบของประเทศต่อไป

การทบทวนระบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในต่างประเทศ

จากแนวทางการดำเนินงานขององค์การอนามัยโลกดังกล่าว การดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลทั้งในประเทศที่พัฒนาแล้ว และกำลังพัฒนามีรูปแบบที่แตกต่างกันในที่จะยกตัวอย่างของประเทศที่พัฒนาแล้ว ที่เป็นตัวอย่างในการดำเนินการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลดังนี้

สหราชอาณาจักร (United Kingdom)¹⁰

สหราชอาณาจักรมี กระทรวงสาธารณสุข (Department of Health; DH) ที่กำหนดนโยบายด้านสุขภาพและสังคม สร้างมาตรฐานและผลักดันให้มีการพัฒนาในทุกๆ ด้านของการบริการสุขภาพแห่งชาติ (National Health Service; NHS) และการสาธารณสุขให้ทันสมัย

NHS คือ National Health Service คือ การบริการด้านสุขภาพแห่งชาติ โดยให้บริการผ่านทางโรงพยาบาลและศูนย์บริการประจำท้องถิ่นต่างๆ ภายใต้การ ดำเนินงานของรัฐบาลสหราชอาณาจักรซึ่งรับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลต่างๆ (จากเงิน ภาษีของประชาชน) ให้บริการด้านการรักษาพยาบาล ยารักษาโรค และการให้คำปรึกษาด้านสุขภาพต่างๆ

โดยระบบสุขภาพของสหราชอาณาจักร บริการสุขภาพแบบรัฐสวัสดิการแก่ประชาชนทุกคนของสหราชอาณาจักร โดยผู้รับบริการไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ณ จุดที่รับบริการ และ ประชาชน มีสิทธิจะได้รับการสุขภาพตามความจำเป็นทางสุขภาพ โดยไม่คำนึงถึงฐานะ โดยงบประมาณสำหรับการจัดบริการของ NHS ได้มาจากเงินภาษีทั่วไปของประชาชน (general tax)

เนื่องจากรัฐจัดสวัสดิการให้ประชาชนได้รับบริการโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และแนวโน้มการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายด้านยาที่สูงขึ้น การควบคุมค่าใช้จ่ายจึงเป็นสิ่งจำเป็น ระบบที่มีการใช้เพื่อควบคุม เช่น ระบบคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วย (Gatekeepers) โดยแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป (general practitioner, GP)

โดยประชาชนจะต้องขึ้นทะเบียนกับแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป (GP) ที่ขึ้นทะเบียนกับ NHS โดย GP ทำหน้าที่ gatekeeper ของระบบ เป็นผู้ตัดสินใจหลักในเรื่องการส่งต่อผู้ป่วยไปยังแพทย์ผู้เชี่ยวชาญหรือโรงพยาบาล หลังจากการตรวจรักษา

บทบาทของ NHS ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเภสัชกรรม มีดังนี้

- กฎข้อบังคับการบริการทางเภสัชกรรม (NHS Pharmaceutical Services Regulations)
- ใบสั่งยาและการส่งจ่ายยา (Prescriptions and Prescribing)
- การบริการเภสัชกรรมระดับท้องถิ่น (Local Pharmaceutical services; LPS)
- โครงการราคาสูงสุด (Maximum price scheme)
- การส่งจ่ายยาในระดับปฐมภูมิและการตั้งงบประมาณ (Primary care prescribing and budget-setting)
- กรอบข้อตกลงสำหรับร้านขายยาชุมชน (Contractual framework for community pharmacy)

¹⁰ อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมที่

Choices N. NHS Choices: what we do 2015. Available from:

<http://www.nhs.uk/aboutNHSChoices/aboutnhschoices/Pages/what-we-do.aspx>

England N. Understanding The New NHS 2014. Available from: [https://www.england.nhs.uk/wp-](https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/06/simple-nhs-guide.pdf)

[content/uploads/2014/06/simple-nhs-guide.pdf](https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/06/simple-nhs-guide.pdf)

ศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยา (ศสวย.). ระบบข้อมูลด้านยาของประเทศไทยสหราชอาณาจักร. Available from:

www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/nn_report8_7.pdf

- การพัฒนาการบริการผลิตยาโรงพยาบาลสำหรับ NHS ให้ทันสมัย (Modernizing the NHS hospital medicines manufacturing service)

กิจกรรมที่ดำเนินการเพื่อลดการใช้ยาไม่สมเหตุผล

บัญชีรายการยา

ยาเกือบทั้งหมดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในสหราชอาณาจักรแล้ว จะถูกครอบคลุมโดยระบบประกันสุขภาพของรัฐโดย NHS ส่วนรายการยาที่ไม่สามารถเบิกได้ภายใต้ระบบประกันของรัฐหรือยาที่มีข้อจำกัดในการใช้สามารถแบ่งออกได้เป็น 2 รายการ ดังนี้

- Blacklist เป็นรายการยาที่รัฐไม่ให้การอุดหนุน ตามข้อกำหนดของ NHS (General medicine service)
- Gray list เป็นรายการยาที่สามารถสั่งใช้สำหรับผู้ป่วยบางประเภทเพื่อรักษาอาการเฉพาะบางอย่าง โดยปกติรัฐไม่ให้การอุดหนุนยาในบัญชีนี้ ยกเว้นในกรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยานี้จริงๆ ซึ่งรัฐจะพิจารณาให้การอุดหนุนเป็นรายๆ ไป

คณะกรรมการที่พิจารณาคัดเลือกยา (Advisory Committee on NHS Drugs (ACD)) จะพิจารณาเลือกยาที่ไม่ให้การอุดหนุนเข้าสู่ 2 บัญชีโดยคำนึงถึงปัจจัยต่อไปนี้

1. ยาที่ไม่มีความจำเป็นชัดเจนในการใช้รักษาโรค
2. ยาที่ไม่คุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์
3. ยาที่สามารถซื้อได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์
4. ยาที่อาจก่อให้เกิดการใช้ผิดวิธี
5. สมุนไพร
6. ยาฉีดที่อยู่ในรูปแบบพร้อมใช้ เช่น บรรจุเสร็จในเข็มฉีดยา ซึ่งมักมีราคาแพงกว่ายาที่ต้องเตรียมเอง

ในกลุ่มยาที่ NHS ครอบคลุม จะมี National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนประสิทธิภาพและความคุ้มค่าของยาดังกล่าว โดยเฉพาะยาใหม่และยาที่มีผลกระทบสูงด้านค่าใช้จ่ายและด้านคลินิก ผลการพิจารณาของ NICE แบ่งยาเป็น 3 กลุ่ม คือ

- 1) กลุ่มยาที่แนะนำให้ใช้เป็นประจำได้
- 2) กลุ่มยาที่แนะนำให้ใช้สำหรับข้อบ่งชี้เฉพาะ หรือกับกลุ่มคนเฉพาะ หรือสำหรับการรักษาแบบ step therapy
- 3) กลุ่มยาที่ไม่แนะนำให้ใช้เลย เนื่องจากขาดหลักฐานทางคลินิกและความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

การสั่งจ่ายยาของแพทย์ จึงต้องคำนึงถึงปัจจัยนี้ เนื่องจาก trust ในแต่ละท้องถิ่น จำเป็นต้องควบคุมค่าใช้จ่ายของตน หาก NICE เสนอว่ายาใดไม่ควรสั่งจ่าย แพทย์จะถูกกดดันจาก trust ให้หลีกเลี่ยงการจ่ายยานั้น เพื่อเป็นการควบคุมค่าใช้จ่าย

หน่วยสารสนเทศผลิตภัณฑ์ยา (Product Information Unit; PIU) เป็นส่วนหนึ่งของ Post Licensing Division รับผิดชอบนโยบายและข้อบังคับต่างๆ เกี่ยวข้องกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ข้อมูลการใช้ยาสำหรับแพทย์และเภสัชกร Summary of Product Characteristics (SPC) ส่วนข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรือผู้บริโภครวบรวมอยู่ในฉลากยา แต่หากข้อมูลสำหรับผู้ป่วยจำเป็นต้องทราบไม่ได้ระบุในฉลากยา จะมีข้อมูลใน Patient Information Leaflets (PILs) เพิ่มเติม โดย PIU เป็นผู้ประเมินเอกสารดังกล่าวว่าเป็นไปตาม

ข้อบังคับหรือไม่ หลังจากประเมินและได้รับการรับรองจาก PIU แล้ว บริษัทยาจึงสามารถใช้ฉลากยาและ PILs เป็นข้อมูลผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์ได้

Electronic Medicines Compendium (eMC) เป็นฐานข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา โดยข้อมูลดังกล่าวเป็นข้อมูลยาที่มีจำหน่ายในสหราชอาณาจักร (ทั้งยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ และยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์) และเป็นข้อมูลที่ได้จากบริษัทผู้ผลิต มีการปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยสม่ำเสมอ ผู้จัดทำฐานข้อมูลคือบริษัท Datapharm Communication Ltd. ซึ่งอยู่ใน สมาคมเภสัชอุตสาหกรรมแห่งสหราชอาณาจักร (Association of the British Pharmaceutical Industry; ABPI) เป็นบริษัทที่ไม่หวังผลกำไร ปัจจุบันมีบริษัทยา 140 บริษัท ให้การสนับสนุนข้อมูลในส่วนนี้ ประกอบด้วยข้อมูล 3 ประเภท คือ

1. แผ่นข้อมูล (data sheets)
2. คุณสมบัติโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ (summary of product characteristics; SPCs) ซึ่งเป็นเอกสารที่ใช้ภาษาเทคนิคสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ใช้เป็นแนวทางประกอบการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล
3. เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย (patient information leaflets; PILs) ซึ่งรวมอยู่ในบรรจุภัณฑ์ยา ใช้ภาษาที่ง่ายต่อความเข้าใจของผู้ป่วย

Medicine Guides

เป็นฐานข้อมูลที่จัดทำขึ้นโดยเฉพาะสำหรับประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ โดยประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับโรคและอาการต่างๆ รวมถึงทางเลือกในการรักษาด้วยยาและไม่ใช้ยา ประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์จึงสามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวก่อนที่จะเลือกใช้ยา

มีการปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัย โดยเภสัชกรและแพทย์ที่ผ่านการรับรองคุณสมบัติ ซึ่งองค์กรที่รับผิดชอบ คือ The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

แคนาดา (Canada)

The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)¹¹ เป็นองค์กรที่ไม่แสวง ผลกำไร ได้รับทุนสนับสนุนจากรัฐบาลทุกระดับ (ทั้งรัฐบาลกลาง ระดับจังหวัด และระดับเขต) โดยจะให้ ข้อมูลการสั่งใช้และการใช้ยาและเทคโนโลยีทางสุขภาพอื่นๆในแคนาดา ดังนั้น CADTH จึงประกอบด้วย คณะกรรมการจากทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน หน่วยงานอิสระ หน่วยงานทางวิชาการ และผู้สังเกตการณ์ร่วม ด้วย และทำงานอยู่ภายใต้อำนาจหน้าที่ของรองรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะองค์กรแห่งชาติ CADTH จึงทำงานร่วมกับผู้มีอำนาจในการตัดสินใจทางสุขภาพด้านต่างๆ ทั้งอุตสาหกรรม การบริบาล และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้ประชาชนแคนาดาได้รับประโยชน์จากการรักษาที่มีข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ อีกทั้งให้คำปรึกษาและคำแนะนำด้านการดูแลสุขภาพอีกด้วย การทำงานของ CADTH จะนำเสนอข้อมูลผ่านโครงการ 3 อย่าง ดังนี้

- The Health Technology Assessment (HTA) program ซึ่งให้ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ ด้านประสิทธิภาพทางคลินิก ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และผลกระทบของยาในวงกว้าง เทคโนโลยีทางสุขภาพ และระบบยาอย่างโปร่งใสและพิถีพิถัน

¹¹ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. About CADTH [Internet]. 2015 [cited 2015 Nov 30]. Available from: <https://http://www.cadth.ca/about-cadth>

- The Common Drug Review (CDR) ให้ข้อมูลด้านซึ่งให้ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ด้านประสิทธิผลทางคลินิก ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาใหม่และจัดทำบัญชียาหลักๆให้กับสถานพยาบาลในการกำกับดูแลของรัฐในในประเทศแคนาดา (ยกเว้นในเขต Quebec).
- The Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (COMPUS) ให้ข้อมูลและสนับสนุนการสั่งจ่ายและการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

กิจกรรมที่ดำเนินการเพื่อลดการใช้ยาไม่สมเหตุผล^{12,13,14}

- โครงการ The Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service (COMPUS) จัดตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 2004 โดยรณรงค์กระทรวงสาธารณสุขและได้รับทุนสนับสนุนจาก Health Canada เพื่อสนับสนุนรัฐบาลกลางในการทำงานเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- โครงการ The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) จัดตั้งขึ้นในปี ค.ศ.2001 โดยรัฐบาลกลางของแคนาดา เพื่อให้เกิดการวิเคราะห์แนวโน้มราคาการใช้ยาและค่าใช้จ่าย รวบรวมข้อมูลการสั่งจ่าย จนถึงการศึกษาสาเหตุของค่าใช้จ่ายที่เพิ่มมากขึ้น

โครงการ COMPUS มุ่งหมายที่จะบ่งชี้ปัญหาและกระตุ้นให้เกิดการสั่งจ่ายยาอย่างสมเหตุผล โดยพัฒนาเครื่องมือซึ่งจะให้ข้อมูล ที่ช่วยผู้ให้บริการในการตัดสินใจให้การรักษ ตัวอย่างของโครงการ เช่น สำหรับกลุ่มยา Proton pump inhibitors (PPIs) ซึ่งถูกสั่งใช้เป็นอย่างมากในการรักษาโรคทางเดินอาหารต่าง ๆ กว่า 12 ล้านครั้งในปี 2004 ซึ่งมีทั้งการจ่ายอย่างสมเหตุผลและไม่สมเหตุผล ทั้งนอกข้อบ่งใช้ที่ผู้ป่วยควรได้รับหรือซ้ำซ้อน เป็นต้น ดังนั้นเพื่อให้ผู้สั่งจ่ายยากระทำการสั่งจ่ายได้อย่างเหมาะสมมากขึ้น โครงการ COMPUS จึงพัฒนาเครื่องมือที่สามารถให้ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ ข้อมูลด้านข่าวสารของยา quick-reference guide และระบบการโต้ตอบคำถามกันระหว่างแพทย์และเภสัชกรอีกด้วย

โครงการ NPDUIS จะประกอบด้วยข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องอย่างเป็นระบบและแบ่งประเภทตาม World Health Organization's Anatomical Therapeutic Chemical Classification System โดยจะมีข้อมูลต่างๆในระบบดังนี้

- การสั่งจ่าย
 - ราคา ค่าใช้จ่ายของยาที่ถูกสั่งจ่าย ประกอบกับข้อมูลด้านการเบิกจ่ายและแนวทางการลดค่าใช้จ่าย ซึ่งจะช่วยให้ข้อมูล และวิเคราะห์รูปแบบ (pattern) ของการสั่งจ่ายยาในประเทศแคนาดาได้)
- ข้อมูลบัญชียาหลักๆและเภสัชภัณฑ์
 - บอกข้อมูลยาในบัญชียาหลักๆ และ ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ ตามรูปแบบที่จัดทำขึ้น

¹² Accreditation Canada. COMPUS [Internet]. 2013 [cited 2015 Dec 1]. Available from: <https://accreditation.ca/compus>.

¹³ FEDERAL/PROVINCIAL/TERRITORIAL MINISTERIAL TASK FORCE. NATIONAL PHARMACEUTICALS STRATEGY PROGRESS REPORT. 2006.

¹⁴ Canadian Institute for Health Information. National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) Metadata [Internet]. 1996-2015 [cited 2015 Dec 2]. Available from: <https://http://www.cihi.ca/en/types-of-care/pharmaceutical-care-and-utilization/national-prescription-drug-utilization-information>.

- ข้อมูลนโยบาย
 - ให้ข้อมูลนโยบายต่างๆด้านยาของประเทศแคนาดา

แอฟริกาใต้

The South African Drug Action Programme (SADAP)¹⁵ เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบโครงการทางเภสัชกรรม (The South African Drug Action Programme) สังกัดภายใต้กระทรวงสาธารณสุขของแอฟริกาใต้ ซึ่งให้ความสำคัญกับประเด็นต่าง ๆ เช่นการคัดเลือกยา,การจัดจำหน่าย,จัดซื้อจัดจ้าง, การเงิน, การตรวจสอบมาตรฐาน GMP การจัดการระบบสารสนเทศและการฝึกอบรมผู้ช่วยเภสัชกรและเป็นผู้ติดตามและพัฒนานโยบายระบบยา (policy monitoring and evaluation)

Essential Drugs Programme (EDP) เป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและมีการจัดทำ Essential medicine list และ standard guideline

National Essential Medicines List committee (NEMLC) เป็นคณะกรรมการที่ถูกตั้งขึ้นมาเพื่อจัดทำและพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

South African Medical Research Council (SAMRC)¹⁶ (คล้ายกับ HiTAP) ก่อตั้งขึ้นปี 1969 เป็นสถาบันการวิจัยวิทยาศาสตร์วิศวกรรมศาสตร์และเทคโนโลยีมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาสุขภาพ และคุณภาพชีวิตของประชาชนชาวแอฟริกาใต้ ทำหน้าที่ในการวิจัย ประเมินเกี่ยวกับเทคโนโลยี ควบคุมการวิจัยประสานงานความร่วมมือในการวิจัยระหว่างประเทศ เป้าหมายที่สำคัญคือ 10 สาเหตุการตายที่สูงที่สุดของ South Africa เช่น TB, HIV, chronic diseases, alcohol and drug abuse, และ women's health

The Medicines Control Council (MCC) โดยมีกลุ่มผู้เชี่ยวชาญทำหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูลของยาผ่านทางบริษัทโดยอาศัย clinical trials และ registration of medicines and medical devices for use in specific diseases ที่ส่งมาเพื่อการลงทะเบียน เพื่อที่จะทำการประเมินยา เพื่อให้เกิดความแน่ใจว่ายาตัวนั้นมีความปลอดภัย มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพ

The Medicines Information Centre (MIC)¹⁷ เป็นหน่วยงานที่มีการร่วมมือของภาครัฐและมหาวิทยาลัย cape town โดยทำการวิจัยและให้ข้อมูลเกี่ยวกับยาพร้อมทั้งให้การสนับสนุนในเรื่องการใช้ยาสมเหตุผลในแอฟริกาใต้โดยกลุ่มเป้าหมายในการให้ข้อมูลคือกลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ

South African National AIDS Council (Sanac) Trust มีการจัดทำ National Strategic Plan (NSP) ที่เป็นความร่วมมือระหว่างหลายภาคส่วนโดยมีจุดมุ่งหมายในการลดจำนวนผู้ติดเชื้อทั้ง AIDS และ TB และควบคุมการใช้ยาในผู้ป่วย

South African electronic package inserts¹⁸ เป็นฐานข้อมูลที่รวบรวม Packet inserts และนำเสนอให้กับภาคประชาชน

สภาวิชาชีพ มีส่วนช่วยในเรื่องหลักสูตรการเรียนการสอนการควบคุมตรวจสอบการทำงานและส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล ได้แก่ Health Professions Council of South Africa (HPCSA) สภาสหวิชาชีพทางสาธารณสุขของแอฟริกาใต้; Allied Health Professions Council of South Africa (AHPCSA) สภา

¹⁵ Health TDo. National Drug Policy for South Africa. 1996.

¹⁶ government SA. Health 2015 [cited 2015 Dec 9]. Available from: <http://www.gov.za/about-SA/Health>.

¹⁷ Town UoC. The Medicines Information Centre 2015. Available from: <http://www.mic.uct.ac.za/>.

¹⁸ Systems MI. South African electronic package inserts 1996-2014. Available from: <http://home.intekom.com/pharm/>.

การแพทย์ทางเลือก; South African Dental Technicians Council (SADTC)สภาทันตแพทย์; South African Pharmacy Council (SAPC)สภาเภสัช; South African Nursing Council (SANC)สภาพยาบาล

Health System trust (HST)¹⁹ เป็นองค์กรสาธารณะประโยชน์ที่ทำหน้าที่ในการสนับสนุนการทำงานในส่วนของการจัดการวิจัยสำหรับช่วยในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และมีส่วนช่วยในสาธารณะสุขมูลฐานในการให้ความรู้แก่ประชาชน มีการจัดทำ National Health Research Database (NHRD)

The Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Programme²⁰ เป็นโปรแกรมให้การสนับสนุนจาก U.S. AGENCY FOR INTERNATIONAL DEVELOPMENT (USAID) ซึ่งเป็นองค์กรในอเมริกาที่มีเป้าหมายในการช่วยเหลือประเทศที่กำลังพัฒนาในส่วนของการใช้ยาที่เหมาะสมโดยเฉพาะในส่วนของการส่งเสริมคณะทำงานPTC

กิจกรรมที่ดำเนินการเพื่อลดการใช้ยาไม่สมเหตุผล

1. การใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ (essential medicines lists) และแนวทางการรักษาโรค (standard guideline) ในการใช้ยาให้สมเหตุผล
2. ให้ความรู้กับบุคลากรทางการแพทย์โดยการตั้งศูนย์วิจัยและพัฒนาข้อมูลเทคโนโลยีทางการแพทย์เพื่อช่วยในการให้ข้อมูลบุคลากรทางการแพทย์ทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
3. มีการให้ความรู้แก่ประชาชนโดยเพิ่มแหล่งข้อมูลและมีการนำเสนอออกตามสื่อต่างๆ อีกทั้งมีศูนย์รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาแก่ประชาชน
4. มีการให้ความสำคัญกับการจัดอบรมหลักสูตรผู้ช่วยเภสัชเพื่อตอบสนองต่อความต้องการของหน่วยสาธารณะสุขมูลฐาน อันจะช่วยให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
5. มีการออกนโยบายเพื่อช่วยกระตุ้นการใช้ยาที่เป็นชื่อสามัญ
6. มีการกำหนดให้ทุกโรงพยาบาลในประเทศแอฟริกาใต้ ทั้งภาครัฐและเอกชนจำเป็นต้องมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (pharmaceutical & therapeutic committee) เพื่อกำหนดนโยบายด้านยาและการบำบัดของโรงพยาบาลแต่ละแห่งให้สอดคล้องกับนโยบายยาแห่งชาติ

National drug policy ถูกร่างและจัดทำโดย National Drug Policy Committee ที่แต่งตั้งโดยรัฐมนตรีสาธารณสุข Dr N.C. DlaminiZuma, ในกันยายน 1994

1. Step การเกิดขึ้นของ NDPทำฉบับร่างในปี 1993 “draft National Pharmaceutical Policy”
2. มีการแต่งตั้ง National Drug Policy Committee โดยรัฐมนตรีสาธารณสุข ในปี 1994 โดยมีขอบเขตของงานคือ
 - 2.1. พัฒนาการกำหนดราคาสำหรับยาที่ใช้ใน South Africa ในส่วนรวมและส่วนบุคคล
 - 2.2. พัฒนาจัดทำแผนเพื่อที่จะให้แน่ใจว่ายาที่ใช้อยู่ใน South Africa นั้นมีประสิทธิภาพเหมาะสมกับระดับวิทยาในประเทศไทย
 - 2.3. พัฒนาบัญชียาหลัก(Essential Drugs List) ที่ใช้ในภาคประชาชนและจัดเตรียมแนวทางการรักษา (treatment guidelines)
 - 2.4. พัฒนากลยุทธ์เพื่อผลักดันการเพิ่มการใช้ยาสามัญใน South Africa
 - 2.5. เตรียมแผนในการจัดหาและกระจายยาอย่างมีประสิทธิภาพโดยเฉพาะในพื้นที่ชนบท

¹⁹ Trust HS. Health Systems Trust 2015. Available from: <http://www.hst.org.za/>

²⁰ Health MSf. The Strengthening Pharmaceutical Systems 2015. Available from: <https://sites.google.com/a/msh.org/sps-archive/home>.

2.6. วิเคราะห์ยาแผนโบราณ

2.7. จัดสร้างโครงสร้างระบบ Pharmaceutical Services

นโยบายการใช้ยาอย่างเหมาะสม (Rational Use of drugs) เพื่อสนับสนุนการจ่ายใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลของเจ้าหน้าที่แพทย์ ผู้ช่วยแพทย์ เภสัชกร และสนับสนุนข้อมูลพร้อมทั้งส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหมาะสมแก่สังคม

WHO ให้คำแนะนำเกี่ยวกับ special role for pharmacists โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการประกันคุณภาพและในความปลอดภัยความมีประสิทธิภาพของการบริหารยา เภสัชกรจะอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลเนื่องจากมีองค์ความรู้ในด้านนี้อย่างกว้างขวาง เภสัชกรอยู่ในสหวิชาชีพทางบริการสาธารณสุข โดยการทำงานของเภสัชกรร่วมกับผู้ให้บริการทางการแพทย์อื่นในชุมชนและโรงพยาบาลจะสนับสนุนให้ได้ทางเลือกในการรักษาที่เหมาะสม ซึ่งเภสัชกรมีบทบาทที่สำคัญมากในส่วนของ primary health care และ preventive health services มีการสนับสนุนเภสัชกรให้เข้าถึงข้อมูลอ้างอิงที่จำเป็นในระบบ central drug information system นโยบายนี้มุ่งหวังที่จะเพิ่มปริมาณและคุณภาพของการฝึก pharmacy technicians และบุคลากรที่ทำงานด้านยาอื่นๆ การฝึก pharmacy technicians มีขึ้นเพื่อรองรับงานเภสัชกรในโรงพยาบาลภายใต้การควบคุมของเภสัชกร และเพื่อบริหารจัดการเกี่ยวกับยาใน primary care clinics ภายใต้การดูแลทางอ้อมของเภสัชกรประจำอำเภอ

ญี่ปุ่น

The Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW)²¹ หรือกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิภาพแรงงาน เป็นหน่วยงานของรัฐ ทำหน้าที่ในการดูแลค่าใช้จ่าย สวัสดิการสังคม และระบบสาธารณสุข โดยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คือ

- Economic Affairs Division ภายใต้ HEALTH POLICY BUREAU ซึ่งทำหน้าที่ สนับสนุนและพัฒนาประสานงานในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาและอุตสาหกรรมยา รวมถึงการตลาดและผู้บริโภค
- Research and Development Division ภายใต้ HEALTH POLICY BUREAU ซึ่งทำหน้าที่ เกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนายา

กิจกรรมที่ดำเนินการเพื่อลดการใช้ยาไม่สมเหตุสมผล²² “การสนับสนุนการใช้ Generic drug”

เนื่องจากรัฐบาลได้จัดทำระบบประกันสุขภาพซึ่งเป็นระบบ co-payment ขึ้นทำให้ประชาชนในประเทศญี่ปุ่นสามารถเข้าถึงการบริการทางการแพทย์ได้อย่างทั่วถึง ในช่วง 50 ปีที่ผ่านมาประชาชนมีอายุขัยเฉลี่ยสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องและในปี 2009 พบว่าค่าใช้จ่ายทางการแพทย์สูงขึ้นกว่ารายได้ประชาชาติและมีแนวโน้มว่าจะสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นจึงมีแนวคิดที่จะการใช้สนับสนุนการใช้ยา generic ซึ่งมีราคาถูกกว่ายา original ในระบบประกันสุขภาพ วัตถุประสงค์เพื่อลดค่าใช้จ่ายด้านยาของผู้ป่วย และลดค่าใช้จ่ายของรัฐบาลโดยที่ยายังคงมีคุณภาพตามมาตรฐาน โดยที่รัฐบาลได้ตั้งเป้าหมายเพิ่มส่วนแบ่งทางการตลาดของยา generic เพิ่มขึ้น 30%

²¹ FORCE ERIT, INTERNATIONAL AFFAIRS COMMITTEE Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan] 2012 cited 2015 Nov .[28 Available from: <http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2012pdf>.

²² Ministry of Health LaW. Promotion of the Use of Generic Drugs] 2015 cited 2015 Nov .[28 Available from: http://www.mhlw.go.jp/english/policy_report/2012/09/120921.html.

การดำเนินงานสนับสนุนการใช้ยา generic drug เริ่มต้นขึ้นเมื่อเดือนตุลาคม ปี 2007 โดยรัฐบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยมีการดำเนินงานใน 4 ด้านดังนี้

- การจัดหายา
- สร้างความมั่นใจในคุณภาพของยา (ประกันคุณภาพยา)
- กำหนดการแจ้งข้อมูล package insert ของผู้ผลิต
- ระบบประกันสุขภาพ

	บทบาทของรัฐบาล	บทบาทของผู้ประกอบการ
1.การจัดหายา	กำหนดนโยบายต่างๆไปยัง Supplier	- กำหนดระยะเวลาในการจัดส่งโดยใช้เวลาน้อยที่สุด - มีการบริหารจัดการสินค้าคงคลัง
2.การประกันคุณภาพ	- กำหนดวิธีการทดสอบต่างๆเช่นการทดสอบ impurity test ในยาฉีด - รวบรวมเอกสารทางงานวิจัยต่างๆที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของยา generic และส่งไปยังหน่วยงาน “Consultation service center for generic drug” - จัดทำ Guidance base on Good manufacturing process	- ทำการตรวจสอบคุณภาพและรายงานผลการทดสอบ - ตรวจสอบวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องและนำวิธีมาประยุกต์ใช้
3.การแจ้งข้อมูลของผู้ผลิต	- กำหนดให้ผู้ประกอบการแจ้งข้อมูลของ package insert เช่น ข้อมูล excipient , bioequivalence study, stability study รวมถึงที่อยู่ผู้ผลิต เป็นต้น	- แจ้งข้อมูลต่างๆแก่บุคลากรทางการแพทย์ เช่น ข้อมูล ADR เป็นต้น
ระบบประกันสุขภาพ	- ภาครัฐบาลส่งเสริมให้มีการจ่ายยา generic ในสถานพยาบาล	-

National Institute of Health Science ทำหน้าที่ในการรวบรวมข้อมูล ประเมินการทดสอบต่างๆ และส่งไปยังหน่วยงาน Regional Institutes of Health ซึ่งทำการคัดเลือกวิธีทดสอบ จากนั้นส่งการทดสอบไปยัง Ministry of Health, Labour and Welfare และส่งไปยัง Pharmaceutical and Medical Device Agency และประกาศวิธีทดสอบผ่าน Internet ประชาชนและบุคลากรสามารถเข้าถึงข้อมูลยา โดยผ่าน website ของบริษัทยาและหน่วยงาน Japan generic Medicine

เกาหลีใต้

ก่อนปี 2000 บทบาทของการส่งจ่ายยากับการจ่ายยาไม่ได้แยกออกจากกัน เพื่อให้แพทย์และเภสัชกรสามารถสั่งจ่ายและจ่ายยาได้สะดวก แต่พอในปี 2000 รัฐบาลได้ริเริ่มการปฏิรูปโดยแยกบทบาทของการส่งจ่ายกับการจ่ายยาออกจากกัน และในปี 2008 ได้มี Drug Utilization Review (DUR) programme หรือ โครงการทบทวนการใช้ยา มีวัตถุประสงค์ดังนี้

- เพื่อให้ประชาชนได้รับการบริการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพ และป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไม่สมเหตุผล จึงได้มีการติดตามผลของการสั่งใช้ยาและการจ่ายยาจากแพทย์และเภสัช

กรซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในด้านนี้ โดยจะดำเนินการภายในกรอบการทำงานที่สามารถตรวจสอบซึ่งกันและกันได้

- เพื่อเป็นการลดการใช้ยามากเกินไปหรือใช้ยาผิดวัตถุประสงค์ เพราะโดยปกติแล้วผู้เชี่ยวชาญจะซื้อยามาในราคาที่ต่ำกว่าราคาที่ระบุไว้ เพื่อให้ได้รับประโยชน์จากการขายยา ส่งผลให้เกิดการใช้ยามากเกินไปหรือใช้ยาผิดวัตถุประสงค์ การปฏิรูปจึงพยายามที่จะเปลี่ยนทัศนคติ ไม่นั่นเชิงเศรษฐกิจโดยผู้ให้บริการต้องตัดเรื่องผลกำไรออกไปก่อน²³

ในขั้นตอนแรกของการดำเนินงาน DUR's computer system จะตรวจสอบว่ามีการสั่งจ่ายยาที่ไม่เหมาะสมเกิดขึ้นหรือไม่ และจะมีการตรวจสอบอย่างละเอียดอีกครั้งภายหลังจากนี้ ซึ่งในตอนแรกที่มีการนำโปรแกรมนี้มาใช้ไม่ค่อยได้รับการยอมรับมากนัก แต่ในที่สุดผู้ให้บริการทางการแพทย์ก็ให้การยอมรับ และเป็นผลให้แพทย์เกือบทั้งหมดได้มีการเปิดตัวโปรแกรมนี้ขึ้นมา และคาดหวังอย่างยิ่งว่าระบบจะสามารถเข้าไปช่วยควบคุมในเรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและค่าใช้จ่ายของยาที่อาจจะเพิ่มขึ้นในอนาคตได้

Drug expenditure rationalization plan (DERP) ในช่วงเดือนพฤษภาคม ปี 2006 รัฐบาลประกาศให้ใช้ DERP ซึ่งมุ่งเน้นที่จะแนะนำ “positive list system (PLS)” (เดิมเป็น negative list) โดยรัฐบาลตั้งใจที่จะปฏิรูปการเบิกจ่ายและนโยบายการกำหนดราคายา เนื่องจากเหตุผลดังต่อไปนี้

- เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสม
- ต้องการสร้างความเข้มแข็งให้กับองค์กรเพื่อให้เกิดอำนาจในการจัดซื้อ

Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA) มีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบค่าบริการและประเมินการให้บริการทางสาธารณสุข รวมถึงการประเมินความเหมาะสมในการดูแลรักษาผู้ป่วยของสถาบันทางการแพทย์ โดย HIRA มุ่งเน้นไปที่การพัฒนาหลักเกณฑ์สำหรับการตรวจสอบและการประเมินผล และอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบค่าใช้จ่ายทางการแพทย์ โดยความรับผิดชอบหลักมีดังนี้

- ทบทวนค่าใช้จ่ายทางการแพทย์และประเมินผลของความสมเหตุผลจากการดูแลทางการแพทย์
- การพัฒนาเกณฑ์ในการตรวจสอบและการประเมินผล
- สืบค้นงานวิจัยและความร่วมมือของต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับดำเนินงานขั้นพื้นฐานของ HIRA
- การดำเนินงานที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขสวัสดิการสังคมและครอบครัว (MIHWFA)

Incentives for outpatient prescriptions

- มีโครงการสร้างจูงใจในสถาบันทางการแพทย์ ส่งเสริมให้มีการใช้ยาในราคาที่ต่ำกว่า ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกลยุทธ์ในการลดค่าใช้จ่าย จากการรายงานพบว่าจะสามารถลดค่าใช้จ่ายลงได้ 30% เมื่อมีการเปลี่ยนไปใช้ยาที่มีราคาต่ำกว่า แต่มีประสิทธิภาพใกล้เคียงกัน โดยมูลค่ารวมที่ได้จะเพิ่มขึ้นทุกๆปี จาก 8 million won ในปี 2003 เป็น 81 million won ในปี 2008

Generic substitution สามารถเปลี่ยนไปใช้ยา generic ได้ตามที่เภสัชกรเห็นสมควร แต่ต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไข 2 ข้อ คือ

- 1) มีส่วนผสม รูปแบบ และความแรงเดียวกัน

²³ Chun C-B, Kim S-Y, Lee J-Y, Lee S-Y. Republic of Korea: Health system review. Health Systems in Transition, 2009; 11(7):1-184

- 2) ต้องแจ้งเหตุผลของการเปลี่ยนยาให้แพทย์ทราบ และแพทย์ต้องอนุญาตก่อนจึงจะมีการเปลี่ยนยาได้

ระบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในประเทศไทย

การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล นับเป็นปัญหาระดับประเทศมานาน สาเหตุของปัญหามีปัจจัยหลายส่วนเกี่ยวข้อง และต้องการแก้ปัญหาอย่างเป็นระบบ ตั้งแต่การขึ้นทะเบียน การควบคุมการกระจายยา และการใช้ยาในสถานพยาบาลและชุมชน ตลอดจนถึงปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อทัศนคติและพฤติกรรมของผู้สั่งใช้ยาและประชาชนความพยายามเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในประเทศไทย มีมาตั้งแต่ต้นนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับแรก ปี 2524 และฉบับที่ 2 พ.ศ.2536 แต่การดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ผ่านมา มีเพียงการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการพัฒนามาอย่างต่อเนื่อง และเกิดผลอย่างเป็นรูปธรรม

การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในประเทศไทย เริ่มต้นในปี 2550 โดยมีการกำหนดเป็นบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามแนวทางบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างไรก็ตามการดำเนินการตามมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีขอบเขตที่กว้างกว่าเฉพาะการส่งเสริมการใช้ยาตามแนวทางบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ในการประชุมครั้งที่ 2/2550 วันศุกร์ที่ 6 กรกฎาคม 2550จึงมีมติแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผลขึ้น ตามข้อเสนอของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมี รศ. พญ.สมพร ศิรินาวัน เป็นประธานอนุกรรมการฯ

การดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2536 (พ.ศ.2536 - 2553) ข้อ 2 ซึ่งกล่าวไว้ว่า ให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพ และประสิทธิผลสูงสุด และลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์ซึ่งมีการดำเนินการ สรุปดังนี้

นโยบาย/ประเด็น	กิจกรรมที่ดำเนินการ
1. ให้มีมาตรฐานในการใช้ยาโดยคำนึงถึงประสิทธิภาพและประสิทธิผล	1.1 จัดทำและพิมพ์เผยแพร่มาตรฐานการบำบัดโรค 1.2 จัดทำแนวทางเวชปฏิบัติ(Clinical Practice Guideline) 1.3 ตั้งศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาและจัดทำวารสารวิชาการด้านยา 1.4 ทำเกณฑ์จริยธรรมเพื่อส่งเสริมจริยธรรมและความรับผิดชอบในการส่งเสริมการขายเภสัชภัณฑ์ 1.5 กำหนดให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee, PTC)ทำหน้าที่ประเมินผลการใช้ยา (Drug Use Evaluation, DUE) ของแต่ละโรงพยาบาล 1.6 แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้แก่คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาให้เหมาะสมและคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
2. ประชาสัมพันธ์ให้เกิดการใช้ยาในทางที่เหมาะสม	2.1 แต่งตั้งคณะกรรมการประชาสัมพันธ์เพื่อไปกำหนดกลวิธีในการสื่อสาร 2.2 แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำแผนปฏิบัติการด้านยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาไปยกร่างกฎระเบียบและการให้ความรู้ 2.3 ให้มีองค์กรที่เป็นแกนกลางในการประสานงานระหว่างหน่วยงานเพื่อสนับสนุนการใช้ยาในทางที่เหมาะสม

นโยบาย/ประเด็น	กิจกรรมที่ดำเนินการ
3. มีการจัดทำและประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ	3.1 บัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบันคือพ.ศ.2542 ซึ่งแบ่งประเภทของยาออกเป็น 29 กลุ่มยาประกอบด้วยตัวยารวม 919 รายการโดยแยกออกเป็น 3 บัญชีดังนี้ (1) บัญชียาหลักหรือบัญชีก. (Essential drug list) (2) บัญชียาหลักเสริม 1 หรือบัญชีข. (Complementary List I) (3) บัญชียาหลักเสริม 2 หรือบัญชีค. (Complementary List II) (4) บัญชียาหลักเสริม 3 หรือบัญชีง. (Complementary List III) (5) บัญชียาหลักเสริม 4 หรือบัญชีจ. (Complementary List IV) 3.2 มีการออกระเบียบเกี่ยวกับการใช้เงินงบประมาณในการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลของหน่วยราชการทั่วประเทศได้แก่ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุและกำหนดพร้อมกับการประกาศใช้บัญชีราคากลางของยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อความประหยัดและสนับสนุนให้มีการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ

การดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (พ.ศ.2554 – ปัจจุบัน) ซึ่งเป็นการดำเนินการภายใต้ นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555- 2559 ดำเนินการ โดยคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ซึ่งมีคณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลเป็น ประธาน ในช่วงปี 2554 – 2555 ซึ่งมี ศ.(คลินิก) นพ.ธีรวัฒน์กุลทนต์ คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราช พยาบาลเป็นประธาน เป็นช่วงสร้างความเข้าใจต่อนโยบายแห่งชาติด้านยาและพัฒนาแผนปฏิบัติการตาม นโยบายแห่งชาติด้านยา รวมทั้งได้พัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยขึ้น โดยนำไปทดลองใช้ในโรงพยาบาลจำนวน 17 แห่ง ต่อมาปี พ.ศ.2556 สมัยของ ศ.(คลินิก) นพ.อุดม คชินทร คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลเป็นประธานอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ได้มีการ จัดลำดับความสำคัญสิ่งที่จะดำเนินการและเริ่มดำเนินการหลายกิจกรรมที่เป็นรูปธรรมมากขึ้น โดยมอบหมาย ให้คณะทำงานชุดต่างๆ ดำเนินการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างเป็นระบบทั้งส่วนผู้ส่งใช้ ยาและประชาชน สรุปเป็น 4 เรื่องใหญ่ๆ ดังนี้

1. โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) คณะอนุกรรมการฯ ร่วมกับ 10 องค์กร เช่น สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เครือข่าย โรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย เริ่มดำเนินโครงการตั้งแต่ปี 2557 โดยมี รพ.ที่สนใจเข้าร่วมโครงการ 57 แห่ง โครงการนี้ได้บูรณาการมาตรการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสำหรับ โรงพยาบาลตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกไปสู่การปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้าง ต้นแบบของโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลโดยการสนับสนุนเครื่องมือและใช้กลไกเครือข่ายเพื่อ ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เพื่อร่วมกันแก้ปัญหาการใช้ยาไม่สมเหตุผลที่มักพบในระบบยาของ โรงพยาบาลตั้งแต่การคัดเลือกยา การจัดหา การสั่งใช้ยา การจ่ายยา เพื่อส่งมอบยาแก่ผู้ป่วยใช้ยาได้อย่างมี คุณภาพ ภายใต้กฎแฉสำคัญ 6 ประการ (PLEASE) คือ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (P) ฉลาก และข้อมูลยาสู่ประชาชน(L) เครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล (E) ซึ่งเป็นแนวทางใน การสั่งใช้ยาในโรคเรื้อรังและโรคติดเชื้อ รวมถึงคำแนะนำในการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล ความตระหนักรู้ ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย(A) การดูแลยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ (S) และ

จริยธรรมในการสั่งใช้ยา (E) ทั้งนี้มีโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการฯ ทั้งจากโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไปและ โรงพยาบาลชุมชน โดยเฉพาะในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ จะเป็น การสร้างสิ่งแวดล้อมและระบบตามโครงการ RDU hospital เพื่อให้บัณฑิตศึกษาซึมซับแนวคิดและเรียนรู้ ระบบก่อนออกไปทำงานจริงปัจจุบันโครงการดังกล่าว มีโรงพยาบาลที่สนใจเข้าร่วมโครงการจำนวนถึง 205 แห่ง (ณ มิถุนายน 2559)

ต่อมาประธานอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (ศ.นพ.ประสิทธิ์ วัฒนาภา) ในการ ประชุมคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ครั้งที่ 1/2559 เมื่อวันที่ 30 มีนาคม 2559 ได้ พิจารณาว่าควรเสนอให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการตามโครงการดังกล่าว จนกระทั่งวันที่ 1 มิถุนายน 2559 กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศเป็นนโยบายโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ให้ โรงพยาบาลทุกแห่งในแต่ละเขตสุขภาพดำเนินการ และกำหนดเป็นแนวทางการจัดระบบบริการสุขภาพ (service plan) ซึ่งมีการแต่งตั้งคณะกรรมการ service plan เรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผลโดยเฉพาะ (คำสั่ง กระทรวงสาธารณสุขที่ 1139/2559 ลงวันที่ 4 กรกฎาคม 2559) นอกจากนี้ คณะกรรมการพัฒนาระบบยา แห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 2/2559 เมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2559 ได้มีมติให้นำนโยบายโรงพยาบาลส่งเสริม การใช้ยาอย่างสมเหตุผล เสนอต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อให้โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงอื่นๆ ดำเนินการตามนโยบายดังกล่าว

2. การพัฒนาการเรียนการสอนเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เริ่มดำเนินการในเดือนกรกฎาคม ปี 2556 โดยเป็นการสร้างการมีส่วนร่วมของ 5 วิชาชีพด้านสุขภาพ ได้แก่ แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร สัตว แพทย์ และพยาบาล ในการกำหนดเป้าหมายร่วมเพื่อพัฒนาการเรียนการสอนในหลักสูตรก่อนปริญญาโดย พัฒนาโมดูลการเรียนรู้กลางที่คณะต่างๆ สามารถนำไปปรับใช้ได้ การพัฒนาการศึกษาต่อเนื่อง ตลอดจนถึง การกำหนดให้เสนอให้มีในการสอบใบประกอบวิชาชีพ

3. การสร้างเสริมธรรมาภิบาลระบบยาด้วยเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเริ่มดำเนินการ ในปี 2554 โดยดำเนินการพัฒนาเกณฑ์ จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยซึ่งเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ เพื่อพัฒนาระบบที่ โปร่งใส ตรวจสอบได้ของระบบยาในหน่วยงานที่จัดซื้อยาและส่งเสริมความร่วมมือกับบริษัทยาในการปฏิบัติ ตามเกณฑ์ดังกล่าว รวมถึงการพัฒนาระบบการเฝ้าระวัง ติดตามตรวจสอบการดำเนินการให้เป็นไปตามเกณฑ์ จริยธรรมฯ ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุข ได้นำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ.2555 ไปปรับใช้เป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริม การขายยาและเวชภัณฑ์มีใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2557

4. การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลภาคประชาชน ซึ่งเป็นประเด็นยุทธศาสตร์ที่เพิ่งเริ่มดำเนินการ เมื่อตุลาคม 2558แนวทางหลักในการทำงานจะเป็นการสร้างความตระหนักของประชาชน “คิดก่อนใช้ยา” ใช้ ยา “ถูกโรค ถูกคน ถูกยา” และคำนึงถึงความปลอดภัยจากการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลในกลุ่มโรคและกลุ่ม ยาที่พบบ่อย และมีการประเมินผลอย่างเป็นระบบ โดยสร้างความร่วมมือหน่วยงานรัฐซึ่งมีสื่อหรือมีการทำงาน กับเครือข่ายภาคประชาชนหรืออาสาสมัครด้านสุขภาพ เครือข่ายสื่อมวลชน เครือข่ายนักวิชาการ เพื่อร่วมกัน สร้างความตระหนักของประชาชน นอกจากนี้การพัฒนาระบบที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การค้นหายาที่เป็นปัญหาการ ใช้ยาไม่สมเหตุผล และการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse event) ในพื้นที่ การพัฒนา ศักยภาพของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการค้นหาปัญหาและสามารถเชื่อมโยงเพื่อแก้ปัญหาการใช้ยาไม่สมเหตุผล อย่างเป็นระบบ ให้รวดเร็วและทันเหตุการณ์

การขับเคลื่อนการดำเนินงานการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระยะ 2-3 ปีที่ผ่านมา เกิดความตื่นตัวทั้งบุคลากรทางการแพทย์ ประชาชน และสื่อมวลชน โดยเฉพาะสื่อสังคมออนไลน์ อย่างไรก็ตามการดำเนินการดังกล่าวเป็นเพียงจุดเริ่มต้นที่ต้องการความต่อเนื่องในการดำเนินการให้ยั่งยืนต่อไป จำเป็นองค์กรที่ยั่งยืนรับผิดชอบขับเคลื่อนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

มีปัจจัยหลายประการที่ส่งผลต่อการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปสู่การปฏิบัติ ปัจจัยหนึ่งที่สำคัญคือการมีหน่วยงานที่ขับเคลื่อนและประสานเชื่อมโยงให้เป็นไปตามนโยบาย ซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกซึ่งได้กำหนดไว้ 12 คำแนะนำหลัก (12 core interventions to promote more rational use of medicine) ต่อมาเมื่อมีการประกาศระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ซึ่งกำหนดให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีอำนาจหน้าที่หลักในการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา และส่งเสริมให้ดำเนินการรวมถึงการติดตามประเมินผล และแก้ไขปัญหาอุปสรรคการดำเนินงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การมีคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ทำให้การดำเนินงานภายใต้นโยบายแห่งชาติด้านยาเป็นไปอย่างต่อเนื่องมากขึ้น เมื่อเปรียบเทียบกับการมีคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาที่แต่งตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี ประกอบกับความพยายามผลักดันให้มีหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงในการพัฒนานโยบาย ขับเคลื่อนและติดตามประเมินผล จนในปัจจุบันเกิดเป็นกลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา ซึ่งเป็นโครงสร้างการบริหารจัดการภายใต้สำนักยา ทำให้การบริหารจัดการคล่องตัวมากขึ้น

จากรายงานการวิเคราะห์การดำเนินการขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาที่ผ่านมา (รายงานระบบยา ปี 2537 และ 2545) มีเพียงการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีความเป็นรูปธรรมอย่างชัดเจน และจากรายงานการติดตามประเมินผลตามยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยา พ.ศ. 2555 – 2559 พบว่า ระบบ กลไกเพื่อขับเคลื่อนดำเนินการ การประสานเชื่อมโยง เพื่อนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติ โดยกลไกฝ่ายเลขานุการ มีความสำคัญเป็นอย่างมาก โดยในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นฝ่ายเลขานุการและทำหน้าที่ประสานเชื่อมโยงการดำเนินงานดังกล่าว แต่ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่หลักในการดำเนินงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การขับเคลื่อนเพื่อพัฒนานโยบายและขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาจึงเป็นภารกิจรอง รวมทั้งข้อจำกัดทางทรัพยากรบุคคลในภาพรวมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงทำให้การขับเคลื่อนไม่สามารถเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

องค์การอนามัยโลกที่กล่าวว่า การจัดตั้งองค์กรกลางระดับประเทศ ในลักษณะของ multidisciplinary ที่จะเชื่อมโยงประสานงานในทุกกิจกรรมของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และได้รับสนับสนุนทรัพยากรจากรัฐอย่างเพียงพอเป็นสิ่งสำคัญที่นำไปสู่ความสำเร็จ (องค์การอนามัยโลก, 2002) ดังนั้นการมีหน่วยงานกลางระดับชาติเพื่อดำเนินการและประสานเชื่อมโยงให้เป็นไปตามยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างสมเหตุผล จึงเป็นสิ่งจำเป็นปัจจุบัน ประเทศไทย องค์กรรับผิดชอบในการขับเคลื่อนการดำเนินงานส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คือ กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้โครงสร้างการบริหารจัดการภายใต้สำนักยา ไม่ได้เป็นโครงสร้างในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ และมีข้าราชการที่รับผิดชอบหลักในการประสานการดำเนินงานเพียง 1 คน

หากเปรียบเทียบกับประเทศออสเตรเลียซึ่งถือว่าเป็นตัวอย่างที่ดีในการดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แม้ระบบการสั่งจ่ายยาของประเทศออสเตรเลีย จะแยกกันระหว่าง prescription และ dispensing ประเทศออสเตรียมี NPS Medicine Wise เป็นองค์กรอิสระ ที่ดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลโดยตรง โดยให้การสนับสนุนแก่บุคลากรทางการแพทย์เพื่อให้เกิดการสั่งจ่ายยาอย่างมีคุณภาพ ซึ่ง

เน้นการให้การศึกษา และการให้ข้อมูลป้อนกลับ (feedback information) นอกจากนี้ให้การศึกษาด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผลแก่ผู้บริโภค

จากการทบทวนระบบการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในต่างประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นประเทศที่กำลังพัฒนา ส่วนใหญ่การดำเนินการเป็นไปด้วยดี โดยมีความแตกต่างที่ชัดเจนคือ การ audit และ feedback มีหน่วยงานรับผิดชอบในการดำเนินการชัดเจน แต่อย่างไรก็ตาม ระบบการส่งจ่ายยาในประเทศเหล่านั้น แยกการส่งจ่ายยาและการจ่ายยาออกจากกัน และมีหน่วยงานที่กำกับดูแล ทำให้รัฐมีข้อมูลทั้งภาครัฐและเอกชน ซึ่งส่วนนี้มีความแตกต่างสำหรับประเทศไทย ซึ่งระบบการส่งยาไม่ได้แยกจากการจ่ายยา ทำให้การเข้าถึงข้อมูลภาคเอกชนเป็นไปได้ยาก

สาระสำคัญของการประชุมระดมสมองเพื่อข้อเสนอนโยบายการใช้อย่างสมเหตุผล

สรุปการประชุมเชิงปฏิบัติการ

เรื่อง การพัฒนานโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านการใช้อย่างสมเหตุผล

วันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2559

ณ ห้องประชุมสมาคมศิษย์เก่า ชั้น 2 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. ศ.นพ.ประสิทธิ์ วัฒนาภา | คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล |
| 2. รศ.ดร.ภญ.จิราพร ลิ้มปานานนท์ | มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค |
| 3. ผศ.ดร.ภญ.นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี | แผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา |
| 4. รศ.นพ.สุรศักดิ์ ลีลาอุดมลิปิ | ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 5. พญ.จิริยา แสงสัจจา | ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร |
| 6. ผศ.นพ.พิสนธิ์ จงตระกูล | คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 7. รศ.นพ.อานูภาพ เลชะกุล | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| 8. น.สพ.สุวิชัย โรจนเสถียร | คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 9. นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ | ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสระบุรี |
| 10. นพ.อิทธิพล อุตมะปัญญา | ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านเหลื่อม จังหวัดนครราชสีมา |
| 11. พญ.ปิยวรรณ ลิ้มปัญญาเลิศ | รองผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล |
| 12. ภญ.พรพิศ ศิลขุรุฑ์ | รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข |
| 13. นางสาวประชิด ศรารักษ์ | ผู้ช่วยเลขาธิการสภาการพยาบาล |
| 14. ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี ท.ชัยสัมพันธ์โชค | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 15. ดร.ภญ.ศิริตรี สุทธิจิตต์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 16. ผศ.สพญ.ดร.เนาวรัตน์ สุธีมนารถพงษ์ | คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 17. พญ.วิมล จังสมบัติศิริ | โรงพยาบาลชลบุรี |
| 18. ภญ.เบญจมาศ บุคตาวงศ์ | โรงพยาบาลโนนคูณ จังหวัดศรีสะเกษ |
| 19. ภก.รังสรรค์ ศิริชัย | โรงพยาบาลอานาจเจริญ |
| 20. ภญ.ศิริพร จิตรประสิทธิศิริ | โรงพยาบาลสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา |
| 21. ภญ.อุษณีย์ กิตติวงศ์สุนทร | โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี |
| 22. ภญ.ดร.กมลนันทน์ ม่วงยิ้ม | วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดชลบุรี |
| 23. ภก.พิสนธ์ ศรีบัณฑิต | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ |
| 24. ภญ.ศศิธร เอื้ออนันต์ | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น |
| 25. ภก.อัษฎาวุธ เทพรักษ์ | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี |
| 26. ภก.ทัฬหะ ปิงเจริญกุล | สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน |
| 27. ภญ.ดวงเดือน สหเวชภัณฑ์ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ |
| 28. ภญ.สมิตา วิเศษสุทธิชัย | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ |
| 29. นางสาววรวรรณ พิเชษฐพันธ์ | สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ |
| 30. ภญ.ดร.ศิริรัตน์ ตันปิชาติ | สมาคมเภสัชกรรมชุมชน |
| 31. สพญ.จุฬารพร ศรีหนา | กรมปศุสัตว์ |

32. สพญ.ชีวารัตน์ สุภาภรณ์ประดับ	กรมปศุสัตว์
33. ภญ.พอใจ รัตนบัณฑิตา	กรมปศุสัตว์
34. นางสาวเฉลิมรัตน์ เรืองวรารคม	กรมบัญชีกลาง
35. ภญ.จริยา สุภาพงษ์	สำนักงานแพทย์
36. ภญ.อมรรัตน์ วิจิตลีลา	กรมการแพทย์
37. นายไทรเทพ พองทอง	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
38. นางยุวดี อัครนิวรรณ	สำนักงานประกันสังคม
39. นางสาวสังกมา สารวัตร	คณะเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร มหาวิทยาลัยศิลปากร
40. นางสาวอารีย์ พิธีพรวิพุธ	คณะเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร มหาวิทยาลัยศิลปากร
41. นางอริยา สุขลิ้ม	สถาบันพระบรมราชชนก
42. นางสาวสุธาทิพย์ จันทักษ์	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
43. นางสาวสายชล ศรทัตต์	เครือข่ายผู้ป่วยมะเร็ง
44. ภญ.วรสุดา ยุงทอง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
45. ภญ.อัญชลี จิตรักนที	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
46. ภญ.นภาพรณ ภูริปัญญวานิช	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
47. ภญ.วรรณนิษา เกียรติทวี	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
48. ภญ.ธนิศา ทาทอง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
49. ภญ.ศัคนางค์ โตสงวน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
50. ภก.ธนภุต มงคลชัยภักดิ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
51. นางสาวจุฑาทิพย์ มาตรอ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
52. นางสาวสตรพร คงผึ้ง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
53. นางสาวขวัญหทัย เจริญรัตน์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
54. นางวนิดา แก้วเพชร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
55. นางสาวปองจิตร์ ผ่านสันเทียะ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักการและเหตุผล

ตามที่รัฐบาลได้ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555 – 2559 ซึ่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้มอบหมายให้คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติ ทั้งสถานพยาบาล ชุมชน การเรียนการสอนและการสอบใบประกอบวิชาชีพ รวมทั้งการนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาไปสู่การปฏิบัติ อย่างไรก็ตามรายงานการประเมินผลการตามแผนยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ระยะ พ.ศ.2555 ถึง ไตรมาสที่ 3 ของปีงบประมาณ 2558 พบว่าการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์มีความก้าวหน้าในระดับหนึ่ง โดยเฉพาะการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการดำเนินโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และเนื่องจากแผนยุทธศาสตร์จะสิ้นสุดลงในปีงบประมาณ 2559 คณะกรรมการฯ จึงให้เร่งดำเนินการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติฉบับใหม่ให้แล้วเสร็จโดยเร็วภายในปี 2559

คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลจึงเห็นควรให้มีการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ สภาพปัญหา ปัจจัยที่เกี่ยวข้องและข้อเสนอนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

วัตถุประสงค์

เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ สภาพปัญหา ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง และจัดทำข้อเสนอนโยบายและแผนยุทธศาสตร์ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

องค์ประกอบผู้เข้าร่วมประชุม

1. คณะกรรมการและผู้ทรงคุณวุฒิภายใต้คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
 2. ผู้บริหาร ผู้เชี่ยวชาญ และผู้แทนในหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
 3. ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- รวมทั้งสิ้นจำนวน 55 คน

วิธีการประชุม

การบรรยาย การอภิปราย และการประชุมกลุ่มย่อย

ผลการประชุมระดมสมองกลุ่มย่อย

กลุ่มที่ 1 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาล

1. ด้านนโยบายและโครงสร้าง
 - อยากให้มีนโยบายที่ยั่งยืน โดยเฉพาะนโยบายจากกระทรวงหรือกองทุนสุขภาพ
 - อยากให้มีนโยบายควบคุมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาล
 - อยากให้มีนโยบายการมีส่วนร่วมในการจ่ายค่ายาเพื่อให้เกิดความตระหนักในการสั่งจ่าย
 - อยากให้มีระบบในการวิเคราะห์และประเมินผลของการมี RDU
 - อยากให้มีระบบ Education
 - อยากให้มีนโยบายควบคุมและติดตามการขึ้นทะเบียนยา และประสิทธิภาพ/ความปลอดภัยของยาที่ขึ้นทะเบียน
 - อยากให้นำเรื่องดังกล่าวเข้าไปอยู่ในระบบประกันคุณภาพโรงพยาบาล
2. ด้านการบริหารจัดการ
 - อยากให้มีการประชาสัมพันธ์/สื่อสาร เกี่ยวกับเรื่องของ RDU ให้กับผู้มีส่วนร่วม
 - อยากให้มีจุดให้ข้อมูลของการใช้ยาแก่ผู้รับบริการ
 - อยากให้มีการนำนโยบายมาปฏิบัติอย่างจริงจังและวัดผลได้
 - อยากให้มีโครงสร้างหรือคณะกรรมการที่ดำเนินงานทางด้านนี้อย่างชัดเจน
 - แนวทางปฏิบัติควรมีการสื่อสารและทำได้จริง และมีแนวทางการสั่งจ่ายในแต่ละโรค
3. ด้านผู้ให้บริการ
 - อยากให้มีการให้บริการข้อมูลทางด้านยาแก่ผู้ป่วย

- อยากให้โรงพยาบาลมีระบบการจ่ายยาที่ดีกว่า clinic และมีระบบ/ข้อมูลที่ขับเคลื่อนการจ่ายยาอย่างสมเหตุผล
 - อยากให้บุคลากรทางการแพทย์ ในทุกสาขาวิชาชีพ มีส่วนร่วมในการขับเคลื่อนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
 - อยากให้แพทย์มีการสั่งจ่ายยาโดยคำนึงถึงสมเหตุผล
4. ด้านผู้รับบริการ
- อยากให้ผู้รับบริการมีความรู้พื้นฐานในการใช้ยา และสามารถช่วยเหลือตัวเองให้สามารถใช้อย่างปลอดภัย
 - อยากให้ผู้รับบริการมีส่วนร่วมในเรื่องของค่าใช้จ่าย
 - อยากให้ผู้รับบริการมีความเข้าใจในเรื่องของการได้รับยาในปริมาณที่เหมาะสม (การได้รับยาหลายชนิดอาจจะไม่ได้เป็นเรื่องที่ดีเสมอไป)

สถานการณ์และสภาพปัญหา

1. ด้านนโยบายและโครงสร้าง
 - ผู้บริหารของบางสถานพยาบาลยังไม่ให้ความสำคัญกับเรื่องดังกล่าว
 - กระทรวงสาธารณสุขยังไม่ได้กำหนดเป็นนโยบายที่ชัดเจน
 - กลุ่มโรงพยาบาลเอกชนยังไม่ได้เข้าร่วมโครงการอย่างชัดเจน
 - การดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของโรงพยาบาลบางแห่งยังไม่เข้มข้น และยังไม่มียุทธศาสตร์ที่ชัดเจน
 - กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลมักถูกมองว่าเป็นงานของฝ่ายเภสัชกรรม ทำให้ไม่เกิดการขับเคลื่อนกิจกรรมในรูปแบบของสหสาขาวิชาชีพ
2. ด้านการบริหารจัดการ
 - ยังขาดการประชาสัมพันธ์/นำเสนอผลการดำเนินงาน หรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาล
 - ปัจจุบันมีกิจกรรมในการส่งเสริมความปลอดภัยในการใช้ยาอยู่แล้วบางส่วน เช่น การทำ DUA/DUR/ASU/HAD เป็นต้น
 - แนวทางปฏิบัติในเรื่องของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลยังไม่ได้ถูกนำไปใช้ในทางปฏิบัติ
 - ไม่มีการประเมินผลการปฏิบัติเรื่องของ RDU ในเชิงระบบ (Assessment)
3. ด้านผู้ให้บริการ
 - ผู้ให้บริการยังไม่ตระหนักถึงเรื่อง RDU
 - ผู้ให้บริการบางส่วนยังขาดความรู้ ความเข้าใจในเรื่องของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
 - ยังมีปัญหาเรื่องการสั่งจ่ายยาไม่เหมาะสม
 - การสั่งจ่ายยาของแพทย์ยังไม่เป็นไปตามแนวทางที่กำหนด
 - บุคลากรทางการแพทย์ยังไม่มีความรู้ความตระหนักในเรื่องของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
4. ด้านผู้รับบริการ
 - ผู้ป่วยยังไม่มีความรู้ความตระหนักในเรื่องของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
 - ผู้ป่วยรักษาหลายสถานพยาบาลทำให้อาจได้รับยาซ้ำซ้อนหรือมากเกินไปจนเกิดความจำเป็น

SWOT Analysis

วิเคราะห์สถานการณ์ด้านการใช้อย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาล

Strengths	• โรงพยาบาลส่วนใหญ่เข้าร่วมกระบวนการรับรองมาตรฐาน HA • มีคณะกรรมการ PTC เพื่อขับเคลื่อนระบบยา • มีโรงพยาบาลนำร่องที่มีการนำแนวทางฯ ไปทดลองปฏิบัติ • มีกลุ่มคนที่มีความเข้าใจและตระหนักเกี่ยวกับ RDU กระจายอยู่อย่างครอบคลุมทุกพื้นที่ • มีจรรยาบรรณในวิชาชีพ และมีแนวทางการกำกับติดตาม • มีระเบียบการจัดซื้อจัดหา และเกณฑ์จริยธรรมส่งเสริมการขายยาฯ ของกระทรวงฯ
Weaknesses	• การขับเคลื่อนเรื่องยาในโรงพยาบาลยังไม่เป็นสหสาขาวิชาชีพ • ในระดับโรงพยาบาลยังไม่มีให้ความสำคัญกับ RDU อย่างชัดเจน • ผู้บริหารและบุคลากรบางกลุ่มขาดความตระหนักในเรื่อง RDU • ระบบฐานข้อมูล RDU ยังไม่มีประสิทธิภาพ • ขาดการวิเคราะห์และสะท้อนข้อมูลการใช้ยาให้บุคลากรรับทราบ • ขาดการสื่อสารผลงาน/ประสิทธิภาพ/ข้อมูลให้แก่ผู้สั่งใช้และผู้ใช้ยาทราบ
Opportunities	• RDU เป็นนโยบายระดับ global • มีคณะกรรมการยาแห่งชาติ ซึ่งได้รับการสนับสนุนนโยบาย • มี สรพ. ซึ่งเป็น national body ในการประเมินและรับรองมาตรฐานสถานพยาบาลในระดับสากล • มีแนวทางปฏิบัติในการขับเคลื่อน RDU อย่างชัดเจน
Threats	• มีค่านิยมที่ไม่เหมาะสมในการส่งเสริมการขายยา • ความคาดหวังของผู้รับบริการที่มากเกินไปจนเกิดความจำเป็น

การจัดลำดับความสำคัญสิ่งที่ควรดำเนินการ

1. เสนอการขับเคลื่อน RDU เป็นนโยบายสำคัญในการขับเคลื่อนงานของสถานพยาบาลทุกสังกัด และมีคณะกรรมการระดับชาติซึ่งประกอบด้วยผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วนครอบคลุมทั้งผู้ให้บริการ และผู้สนับสนุนเงินทุน
2. ผลักดันให้ RDU เป็นหนึ่งในมาตรฐานของการพัฒนาและรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล
3. มีแนวทางปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานกลาง ซึ่งเกิดจากการดำเนินการอย่างมีส่วนร่วม
4. มีศูนย์ติดตามข้อมูล สถานการณ์ สภาวะเพื่อการวิเคราะห์สถานการณ์ให้เกิดการขับเคลื่อน
5. จัดให้มีเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เรื่องการขับเคลื่อน RDU เพื่อนำไปสู่การปฏิบัติ
6. มีศูนย์ข้อมูลหรือช่องทางในการให้ความรู้เรื่อง RDU ทั้งผู้ให้และผู้รับบริการ รวมถึงประชาชนให้เข้าใจ และเข้าถึงง่ายด้วยกลยุทธ์ที่หลากหลาย

กลุ่มที่ 2 การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพด้านการใช้อย่างสมเหตุผล

1. อยากเห็นการบูรณาการ RDU เข้าไปในหลักสูตรในหลายๆ วิชาชีพ
2. สร้างเจตคติที่ดีต่อการใช้อย่างสมเหตุผลให้กับบุคลากรทางการแพทย์
3. ต้องมี tools เกี่ยวกับ RDU ที่สามารถนำไปใช้ได้ เช่น คู่มือ แหล่งอ้างอิง
4. การวัดและประเมินผลในระดับใหญ่ สภาวิชาชีพต้องเข้ามามีส่วนร่วมในการสอบ RDU
5. การเป็น role model ของครูผู้สอนโดยต้องตระหนักถึงเรื่อง RDU เสมอ
6. ความร่วมมือระหว่างสหสาขาวิชาชีพ และสถาบันผลิตบัณฑิต

สถานการณ์และสภาพปัญหา

1. ยังไม่มีการบรรจุหลักสูตร RDU เข้าไปในหลักสูตรการศึกษา
2. ทักษะคตินักเรียน ครูผู้สอน ยังขาดการตระหนักความสำคัญในการใช้อย่างสมเหตุผล
3. ยังไม่มีการวัดผล หรือสอนแล้วไม่ได้วัดผลเรื่องการใช้อย่างสมเหตุผล
4. อาจารย์ผู้สอนในระดับมหาวิทยาลัยยังไม่เป็น role model ขาดครูที่เชี่ยวชาญด้าน RDU
5. ขาดความร่วมมือระหว่างวิชาชีพ บริษัทยา ในการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

SWOT Analysis

วิเคราะห์สถานการณ์การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ ด้านการใช้อย่างสมเหตุผล

Strengths	• มีคณะทำงานที่มาจากทุกสาขาวิชาชีพมาทำงานร่วมกันในการขับเคลื่อนการพัฒนาหลักสูตรการเรียนการสอน • คณะทำงานทุกท่านมีเป้าหมายร่วมกันในการพัฒนาหลักสูตรเพื่อส่งเสริมการเรียนการสอนด้านการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล
Weaknesses	• ยังไม่มี role model จริงๆ ในการปฏิบัติงาน • หน่วยงานกลางที่ดูแลรับผิดชอบในการประสานงานในการขับเคลื่อนขาดทรัพยากรในการขับเคลื่อน ทั้งกำลังคนและงบประมาณ • การ set priority เรื่องการจัดสรรงบประมาณ • ไม่มีการบรรจุเรื่อง RDU ในหลักสูตรและ core competency • กลไกการสื่อสารระหว่าง คณะทำงาน วิชาชีพ และผู้สอน
Opportunities	• มีการพัฒนาหลักสูตรกลางด้าน RDU สำหรับให้ทุกวิชานำไปใช้ในการผลิตบุคลากรสาธารณสุข • มีนโยบายที่ชัดเจนในการพัฒนาหลักสูตรการเรียนการสอนด้านการใช้ยาสมเหตุผล • มีการทำ MOU ด้านจริยธรรมการใช้อย่างสมเหตุผล
Threats	• กระแสทุนนิยมที่รุนแรง ซึ่งรวมไปถึงการโฆษณาของบริษัทยา • ขาดช่องทางในการสื่อสารกับบุคลากรผู้สอน/การสร้างทัศนคติ • การกำกับติดตามประเมินผลด้านการเรียนการสอน RDU โดยสภาวิชาชีพยังไม่เป็นรูปธรรม

กลุ่มที่ 3 การสร้างความเข้มแข็งในชุมชนและประชาชนด้านการใช้อย่างสมเหตุผล

สถานการณ์และสภาพปัญหา

วิเคราะห์สภาพปัญหาโดยคำนึงถึงประเด็นที่มีผลกระทบกับการใช้ยาไม่สมเหตุผล สามารถแยกปัญหาได้ 4 ประเด็นหลัก ดังนี้

1. ประเด็นเศรษฐกิจ

ปัญหาด้านเศรษฐกิจ จะเป็นสาเหตุของปัญหาของการใช้ยาไม่สมเหตุผลในทุกด้าน ซึ่งเป็นปัญหาที่มีผลกระทบกับประเด็นต่างๆ เช่น งบประมาณในการซื้อยา, งบประมาณในการรักษาสุขภาพ, งบประมาณในการเดินทางเข้าถึงการรักษา เป็นต้น

2. ประเด็นการศึกษา

มุมมองของการศึกษาเป็นสิ่งที่สำคัญต่อการใช้ยาของประชาชน โดยพบว่าการศึกษาไม่สามารถเข้าถึงประชาชนในด้านความรู้ในการดูแลสุขภาพ สามารถแยกเป็นรายละเอียด ดังนี้

2.1. ขาดกระบวนการสอนเนื้อหาด้านสุขภาพให้กับนักเรียน นักศึกษา ซึ่งกระทรวงศึกษาธิการยังให้ความสำคัญในหลักสูตรการเรียนการสอน ต่อการตระหนักรู้ด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาไม่เพียงพอ

ข้อเสนอ: จัดทำหลักสูตรความรู้ด้านสุขภาพให้กับนักเรียนทุกระดับ โดยให้สร้างชุดการศึกษาที่นำไปใช้ในชีวิตประจำวัน เช่น การอ่านวันหมดอายุ หรือการอ่านชื่อยาทุกครั้ง เป็นต้น

2.2. ขาดชุดความรู้ด้านยาของประชาชนที่เป็นคู่มือมาตรฐาน ที่ทุกหน่วยงานสามารถนำไปใช้ประโยชน์ หรือเป็นชุดความรู้เพื่อเป็นเครื่องมือในการสอนกับประชาชน

2.3. ขาดการสื่อสารด้านการใช้ยาที่เหมาะสมให้กับประชาชน

ข้อเสนอ: ควรมีการใช้สื่อที่เหมาะสมในแต่ละกลุ่มอายุ และใช้ประโยชน์ที่สามารถสื่อสารในการรณรงค์อย่างต่อเนื่อง (National Campaign, Networking campaign, Mass communication)

2.4. ขาดสื่อที่เหมาะสมด้านการใช้ยาแก่ประชาชน ซึ่งควรมีการควบคุมและการตรวจสอบข้อมูลในสื่อต่างๆ ทั้ง วิทยุชุมชน, สื่อทางโทรคมนาคมในหนังสือบันเทิง, การโฆษณาผ่านสื่อทางอิเล็กทรอนิกส์

2.5. โฆษณาชวนเชื่อจากการให้ข้อมูลเป็นเท็จ ใช้กระแสทางสังคมในการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม

2.6. ปัญหาพฤติกรรมการใช้ยา ซึ่งเป็นปัญหาจากความเข้าใจผิด, ทัศนคติ, ความเชื่อและการใช้ยาแลกกัน

3. ประเด็น Safety concern

3.1. บุคลากรที่ส่งมอบยาไม่ทำหน้าที่การส่งมอบยาที่เหมาะสมโดยแจ้งรายละเอียดการใช้ยา

3.2. ผู้ประกอบการไม่ให้ความสำคัญต่อการใช้ยาให้เหมาะสม ซึ่งปัจจุบันยังมีการผลิตยาซึ่งไม่เหมาะสมเข้าสู่ประชาชน

3.3. ขาดการสร้างความรู้ตระหนักรู้การใช้ยา (Awareness) ให้กับผู้บริหาร ผู้ให้บริการ ผู้ประกอบการ และประชาชน เพื่อให้เป็นเป้าหมายเดียวกัน

4. โครงสร้าง

4.1 ด้านนโยบาย ขาดการกำกับดูแลการใช้ยาระดับประเทศ และระดับชุมชน

4.2 การกำกับดูแลของภาครัฐ พบว่าขาดการกำกับดูแลการเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง

4.3 ขาดการจัดการเชิงระบบการบันทึกการใช้ยา การส่งต่อเข้าสู่ระบบ

4.4 ขาดความเชื่อมโยง ระหว่างหน่วยงานของภาครัฐ และภาคประชาชน

4.5 การควบคุมการกระจายยาไม่เหมาะสม ซึ่งปัจจุบันมีช่องทางการกระจายยาไม่เหมาะสม เช่น การ

กระจายยาในร้านขายของชำ และจำหน่ายยาในร้านยาซึ่งไม่ตรงกับการขออนุญาตขายยา

- 4.6 ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายมีการจำหน่ายยาที่ผิดกฎหมาย หรือการใช้ยาในทางที่ผิด
- 4.7 คุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่เข้าเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด หรือ อ้างอิงมาตรฐานสากล (Product quality)
- 4.8 ขาดการบูรณาการด้านการใช้ยาทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

กลุ่มที่ 4 การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในการการขายยา

1. การส่งเสริมการขายยาอยู่บนพื้นฐานข้อมูลทางวิชาการ
2. มีหลักเกณฑ์ในการส่งเสริมการขายยาที่ยอมรับร่วมกันและเป็นธรรม
3. มีเกณฑ์จริยธรรมอยู่ในสภาพบังคับและมีการติดตามและประเมินผล
4. ต้องการเน้นการมีส่วนร่วมและสร้างความตระหนักจากทุกภาคส่วน

สถานการณ์และสภาพปัญหา

1. ผู้สั่งใช้ยา ขาดความรู้ความเข้าใจเรื่องเกณฑ์จริยธรรม
2. ผู้ขายยา มองในเชิงธุรกิจนำหน้า
3. ประชาชน/สังคมไทย ขาดความรู้และความตระหนักเรื่องเกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายยา ไม่เชื่อว่า จะนำมาใช้ได้จริงในทางปฏิบัติ
4. ผู้กำหนดนโยบาย ไม่ตระหนักถึงความสำคัญเรื่องเกณฑ์จริยธรรม
5. ภาพรวม
 - ขาดการประชาสัมพันธ์/อบรม เรื่องเกณฑ์จริยธรรมให้แก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในทุกกลุ่มเพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจให้เพียงพอ
 - ขาดแรงจูงใจ (reward) ให้บริษัทยาดำเนินการตามเกณฑ์จริยธรรม

SWOT Analysis

การวิเคราะห์สถานการณ์การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในการการขายยา

- | | |
|-----------------|--|
| ปัจจัยเอื้อ (+) | <ul style="list-style-type: none">• สภาพเศรษฐกิจที่แย่ลง (ควรรับทำ)• มีเกณฑ์จริยธรรมเรียบร้อยแล้ว• หน่วยงานทุกภาคส่วนให้ความสำคัญ |
| ปัจจัยถ่วง (-) | <ul style="list-style-type: none">• ระเบียบการใช้เงินภาครัฐไม่คล่องตัว ทำให้ต้องหาเงินนอกระบบ• การกระจายข้อมูลให้ผู้เกี่ยวข้องยังไม่ทั่วถึง• ขาดหน่วยงานที่รับผิดชอบ• ไม่มีกลไกในการเฝ้าระวัง• ไม่มีระบบ reward & role model |

การลำดับความสำคัญข้อเสนอแนะในการดำเนินการ

1. เผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ อบรมที่เกี่ยวกับเกณฑ์จริยธรรมให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ
2. นำเกณฑ์ไปเป็นกลไกในการปฏิบัติงานและควบคุมค่าใช้จ่าย
3. ให้ประชาชนเข้าใจ รับรู้ และมีส่วนร่วมในการผลักดัน
4. ให้ข้อมูลวิชาการที่มี evidence base ของโรคและการรักษาโดยหน่วยงานกลาง
5. มีหน่วยงานกลางในการทำหน้าที่ monitor, regulate & evaluate
6. พัฒนาเครื่องมือที่ใช้ดักจับการใช้จ่ายที่ไม่เหมาะสมซึ่งสัมพันธ์กับการใช้จ่ายที่ไม่เหมาะสม

กลุ่มที่ 5 ระบบกลไกและโครงสร้างสนับสนุนการส่งเสริมใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- มีหน่วยงานกลางระดับชาติที่รับผิดชอบการขับเคลื่อนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างต่อเนื่อง โดยมีอัตรากำลังจากสหสาขาวิชาชีพและงบประมาณรองรับชัดเจน โดยอาจอยู่ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
- โดยมีอำนาจหน้าที่ ดังนี้
 1. ติดตามประเมินสถานการณ์การใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างต่อเนื่อง
 2. ขับเคลื่อนการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แบบเครือข่ายโดยทำงานแบบบูรณาการมีการร่วมมือกันของหน่วยงานภาครัฐ ภาคประชาชน ท้องถิ่นและภาคเอกชน โดยมียุทธศาสตร์และเป้าหมายร่วมกัน
 3. พัฒนาระบบฐานข้อมูลการใช้ยาทั่วประเทศ
 4. ดูแลระบบการใช้ยาในโรงพยาบาล ชุมชน และการเกษตร
 5. ติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน
 6. จัดทำระบบฐานข้อมูลกลางด้านยาสำหรับประชาชน
 7. ประสานผลักดันการทบทวนทะเบียนตำรับ
 8. เกิดการผลักดัน PLEASE อย่างต่อเนื่อง
 9. ดำเนินการประสานร่วมกับบัญชียาหลัก
 10. สร้าง strategic network and partnership

สภาพปัญหา

- ไม่มีหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย
- ไม่มีผลผลิตกิจกรรมตามคำขอของหน่วยงาน
- ไม่เข้าใจความหมายและขอบเขตของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตรงกัน
- ผู้นำ ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน ภาครัฐและเอกชน ไม่เข้าใจ ไม่ให้ความสำคัญจึงไม่เกิดการผลักดันนโยบายและขับเคลื่อนสู่การปฏิบัติ
- ขาดกลไกในการเชื่อมโยงการทำงานร่วมกันของหน่วยงานต่างๆ
- ผู้นำไม่เข้าใจและไม่เห็นภาพโครงสร้างใหญ่ของ RDU

SWOT Analysis

วิเคราะห์สถานการณ์ระบบกลไกและโครงสร้างสนับสนุนการส่งเสริมใช้ยาอย่างสมเหตุผล

Strengths	• มีทีมงานที่เข้มแข็ง พร้อมทำตามนโยบายและทำงานอย่างต่อเนื่อง
Weaknesses	• ระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไม่มีหน่วยงานรับผิดชอบชัดเจนและไม่เป็นพันธกิจขององค์กร ขาดการสนับสนุนกำลังคนและงบประมาณ • ขาดการวางแผนที่ดีให้สามารถขับเคลื่อนได้อย่างเป็นรูปธรรม • ไม่มีนโยบายสนับสนุนอย่างจริงจังและต่อเนื่อง • ปัญหาการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีความซับซ้อนยากต่อการนำไปสู่การปฏิบัติให้เกิดผลสำเร็จและยั่งยืน • ผู้บริหารขาดวิสัยทัศน์ เนื่องจากมองไม่เห็นปัญหา • ขาดการบูรณาการ สื่อสารและประสานงานให้เกิดความร่วมมือในการทำงานร่วมกันอย่างต่อเนื่องจริงจัง
Opportunities	• มีหน่วยงาน/กลุ่มคน/เครือข่าย สนใจด้าน RDU อย่างเข้มแข็งต่อเนื่อง ทั้งผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้ใช้ยาในและนอกกระทรวงสาธารณสุข • WHO และองค์กรระหว่างประเทศสนับสนุน RDU • มีการบูรณาการความร่วมมือหลายหน่วยงานในการสร้างนวัตกรรมด้าน RDU • การสื่อสารสะดวก รวดเร็ว มีต้นทุนไม่สูงทำให้การประชาสัมพันธ์มีรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ • RDU และ AMR กำลังเป็นประเด็นนโยบาย
Threats	• มีหน่วยงาน/กลุ่มคนสนใจด้าน RDU แต่ขาดการทำงานเชื่อมโยงกัน • ผู้นำ ผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงาน ภาครัฐและเอกชน ไม่เข้าใจ ไม่ให้ความสำคัญ จึงไม่เกิดการผลักดันนโยบายและขับเคลื่อนสู่การปฏิบัติ • ขาดความเข้าใจ องค์ความรู้เกี่ยวกับ AMR และ RDU • ข้อมูลข่าวสารแพร่หลาย แต่มีปัญหาความถูกต้องของข้อมูลและการโฆษณา • มียาไม่เหมาะสมกระจายในประเทศอย่างแพร่หลาย • ระบบควบคุมยาอ่อนแอ การบังคับใช้กฎหมายไม่จริงจัง • คนส่วนใหญ่ไม่เห็นความสำคัญของปัญหา ขาดความรู้ ไม่ตื่นตัว ไม่เข้าใจในปัญหาการใช้ยาอย่างสมเหตุผล • แพทย์สภาไม่จริงจัง

ข้อเสนอแนะทางการดำเนินงาน

- จัดตั้งเป็น “RDU Center” ที่เป็นองค์กรอิสระมียุทธศาสตร์ ภารกิจและเป้าหมายด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

สรุปการประชุมเชิงปฏิบัติการ
เรื่อง การพัฒนาการเรียนการสอนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของวิชาชีพด้านสุขภาพ พ.ศ. 2559
วันที่ 25-26 เมษายน 2559
ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ กรุงเทพฯ

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. รศ.นพ.อานูภาพ เลชะกุล | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| 2. ผศ.นพ.พิสนธิ์ จงตระกูล | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 3. ผศ.ดร.จริยา วิริยะศุภร | โรงเรียนพยาบาลรามาธิบดี |
| | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 4. ดร.ญ.ณัฐศิริ ฐานะวุฒ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| 5. ดร.ญ.รุ่งทิพา หมั่นปา | โรงพยาบาลลำปาง |
| 6. ผศ.ดร.สพ.ญ.เนาวรัตน์ สุธัฒนาภพษ์ | คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 7. ผศ.ดร.ญ.สุทธิพร ภัทรชยากุล | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| 8. ผศ.ดร.ญ.พัชร์วิภา สุวรรณพรหม | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 9. ผศ.ดร.ญ.ศิริตรี สุทจิตต์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 10. ญ.เสาวลักษณ์ ตูรงคราวิ | คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช |
| 11. ผศ.ดร.จุฬารักษ์ กวีวิรัชชัย | คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 12. ผศ.ดร.สตรีรัตน์ ธาดากานต์ | โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 13. ผศ.ดร.ทพญ.กนกพร ปางสมบูรณ์ | คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ |
| 14. อ.ทพ.ชนธิ์ ชินเครือ | คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 15. นพ.ชาติโร โบลิตธิพิเชษฐ์ | โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา |
| 16. นพ.ธีรชาติ เสวตานนท์ | โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา |
| 17. อ.ภก.ชนวัฒน์ คงยศ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ |
| 18. อ.ญ.ธีรลักษณ์ อ่อนเอี่ยม | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา |
| 19. ผศ.ดร.ญ.นันทวรรณ กิตติกรณากรณ์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 20. พญ.ปราณี อมรชัยชาญ | โรงพยาบาลพระนครศรีอยุธยา |
| 21. อาจารย์ปาริชาติ เมืองขวา | วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนครพนม |
| | มหาวิทยาลัยนครพนม |
| 22. ดร.น.สพ.รักธรรม เมฆไตรรัตน์ | คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 23. อาจารย์ลัดดาวัลย์ ไวยสุระสิงห์ | วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี สุพรรณบุรี |
| 24. ดร.ญ.วรัญญา จตุพรประเสริฐ | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม |
| 25. ผศ.ดร.สพ.ญ.ศิริพร ชุมทรัพย์ | คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 26. อาจารย์สงกรานต์นันทบุญ | วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนครพนม |
| | มหาวิทยาลัยนครพนม |
| 27. ผศ.ดร.ญ.หทัยกาญจน์ เขาวนพูนผล | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 28. ผศ.ดร.ทพญ.กนกพร พะลัง | คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 29. ผศ.กนกพร เรืองเพิ่มพูล | โรงพยาบาลรามาธิบดี |
| 30. ดร.น.สพ.กฤษณรงค์ วงศ์บ้านดู่ | คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล |

31. ผศ.ดร.สพ.ญ.กาญจนา อิ่มศิลป์	คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
32. สพ.ญ.ชีวารัตน์ สุภาภรณ์ประดับ	กองอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์
33. ดร.ญ.ดวงใจ ดวงฤทธิ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต
34. ดร.สพ.ญ.นลิน อารียา	คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
35. ดร.สพ.ญ.น้ำผึ้ง ส้อมโนธรรม	คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
36. นางเบญจพร ทิพย์ผลาผลกุล	สถาบันพระบรมราชชนก
37. รศ.ดร.ภก.ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
38. อ.ญ.ปวันรัตน์ เพียรจริง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย
39. อ.พญ.พิมพ์ใจ อันทานนท์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
40. อาจารย์ภัทราภรณ์ ศรีพรมมา	คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม
41. ผศ.ดร.ญ.มณฑิรา บำรุงกิจทวีศรี	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
42. ผศ.ดร.สพ.ญ.วลาสินี มูลอามาตย์	คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
43. นาวาเอกหญิง ดร.วัชรภรณ์ เปาโรหิตย์	สภากาชาด
44. อ.ดร.วารินทร์ ปินโฮเซ็น	คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต
45. รศ.ดร.น.สพ.นายศุภชัย เนื่อนวลสุวรรณ	คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
46. รศ.พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล	ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
47. อ.ดร.สิริดา ศรีหิรัญ	คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
48. รศ.ดร.ญ.สุพัตรา ศรีไชยรัตน์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย
49. รศ.ดร.แสงทอง อีระทองคำ	สภากาชาด
50. อ.ญ.อมรทัศน์ สดใส	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
51. พ.อ.หญิง อมราภรณ์ หมีปาน	วิทยาลัยพยาบาลกองทัพบก
52. รศ.สพ.ญ.อรัญญา พลพรพิสิฐ	คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
53. รศ.ดร.ภก.อรัณย์ เจษฎาญานเมธา	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
54. อ.นพ.อรุณชัย แสงพานิชย์	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
55. ผศ.ญ.อัจฉรา วัฒนสานต์	คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
56. นาวาโทหญิง ดร.อาทิตยา ดวงมณี	สภากาชาด
57. ดร.ญ.อารยา ศรีโพธิ์	สำนักบริหารการสาธารณสุข
58. ศ.นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
59. รศ.ดร.ญ.จุราพร พงศ์เวชรักษ์	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
60. อ.นพ.เจริญ ทวีผลเจริญ	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
61. ดร.สพ.ญ.นิภัทรา สอนไพรินทร์	คณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
62. ผศ.ดร.ญ.ชนัดดา พลอยเลื่อมแสง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม
63. ผศ.ดร.เบญจมาภรณ์ บุตรศรีภูมิ	โรงพยาบาลรามธิบดี
64. พญ.บุญรัตน์ วราชาติ	สำนักงานบริหารโครงการร่วมผลิตแพทย์เพิ่มเพื่อชาวชนบท
65. ผศ.ดร.ญ.นิตยารวรรณ กุลฉนวนวรรณ	มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
66. อ.พญ.ศศิบุญ รุ่งนรณ	คณะแพทยศาสตร์ ม.ธรรมศาสตร์
67. น.สพ.สมนึก เต็มวุฒิโรจน์	กรมปศุสัตว์
68. ญ.พวงใจ รัตนปนัดดา	กรมปศุสัตว์

69. ภญ.วรสุตา ยุงทอง	สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
70. ภญ.นภาพรณัฐ ภูริปัญญวานิช	สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
71. ภญ.จุฑาทิพย์ เลาหเรื่องชัยยศ	สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
72. ภก.ธนกฤต มงคลชัยภักดิ์	สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
73. ภญ.ธนิศา ทาทอง	สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
74. นางสาวจุฑาทิพย์ มาตรอ	สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การสื่อสารเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

1. ควรมีการอธิบายยาเพื่อให้ข้อมูลและทำความเข้าใจ
2. ต้องรับฟังคนไข้ให้มากขึ้นว่าเค้ารู้สึกอย่างไรเจออะไรมาบ้าง และเป็นการให้คนไข้ไม่รู้สึกรู้ว่าเป็นคนตรงข้ามกับบุคลากรทางการแพทย์
3. ต้องคุยถึงความกังวลของคนไข้ ว่าเกิดขึ้นยังไม่มีปัจจัยยังงินยาอะไรมาบ้าง ต้องดูว่าเค้า concern อะไร เช่น เค้าอยากกินยาตามที่เพื่อนแม่บอกมา เพราะเค้ารู้สึกกลัวสิวมันหายช้า ดังนั้นคือ เค้าต้องการหายเร็ว
4. ต้องดูว่า Background ว่าเค้าเป็นยังงั้น ต้องเข้าใจเค้า แล้วอธิบายและเข้าใจตัวยาดแต่ละอย่างให้ประโยชน์ต่อร่างกายเค้าเพื่อรักษาโรคอย่างไร เพื่อให้เค้าเข้าใจ

ข้อเสนอแนะ

1. การเรียนการสอนที่เกี่ยวกับการสื่อสารในวิชาชีพด้านสุขภาพ มีในเภสัชกร และเยอะมากในพยาบาล ส่วนแพทย์ไม่มีเรียนโดยตรง จะเป็นการฝึกจากการทำงานจริง
2. เวลาเป็นตัวแปรสำคัญที่หลายครั้งทำให้หมอไม่สามารถคุยสร้างความเข้าใจคนไข้ได้ และการมีทีมทำงาน สามารถช่วยหมอได้มากขึ้น เช่น มีนักโภชนาการ พยาบาล และการได้เยี่ยมบ้านก็เป็นสิ่งสำคัญเพื่อดูบริบท
3. แนวทางการอธิบายคนไข้เพื่อให้แนะนำผู้สอนในการสอนผู้เรียน เช่น การเปิดโอกาสรับฟังระหว่างหมอกับคนไข้
4. ควรมีการทำ expert opinion and share decision making เพื่อทำความเข้าใจทั้งสองฝ่ายซึ่งกันและกัน

วิกฤตเชื้อมีผลกับการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างสมเหตุผล

1. Module ที่ทำขึ้นมาเป็นตัวอย่างที่เขียนโดยสัตวแพทย์ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เรียนได้เกิดความรู้ในเนื้อเรื่องของวิกฤตเชื้อมีผล ดังนั้น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร อาจต้องวิเคราะห์ สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับแต่ละสาขาวิชาชีพเพิ่มเข้ามา โดยรูปแบบการเรียนการสอนที่ใช้จะเป็นการตัวตัวอย่างสถานการณ์ ขึ้นมา แล้วให้ผู้เรียนพิจารณาและตัดสินใจว่า เห็นด้วยหรือไม่เห็นด้วย หลังจากนั้นให้ผู้เรียนของหลักฐานเชิงประจักษ์มาสนับสนุนความเห็นดังกล่าว
2. ลักษณะการเรียนการสอนรูปแบบดังกล่าว จะช่วยพัฒนาศักยภาพของนักศึกษา ในการสืบค้นข้อมูลจากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ และเกิดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างนักศึกษาด้วยกันเอง ภายใต้หลักฐานเชิงวิชาการหรือข้อมูลเชิงประจักษ์ เป็นต้น

3. จากตัวอย่างคำถามใน module พบว่าเป็นคำถามปลายเปิด ที่มีคำตอบได้หลากหลายไม่ว่าจะเชิงสนับสนุนหรือเชิงคัดค้าน ขึ้นอยู่กับว่าผู้เรียนสืบค้นข้อมูลในด้านใด ซึ่งคำถามไม่ควรจะมีลักษณะเป็น controversial เนื่องจากอาจหาข้อสรุปไม่ได้ ดังนั้นโจทย์ที่จะใช้กับผู้เรียนควรมีลักษณะคำตอบที่ตรงไปตรงมาเป็นหลักสำหรับนักศึกษาชั้นปีต้นๆ
4. เสนอให้มีการนำเสนอสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริงในผู้ป่วยมาเป็นกรณีศึกษา เพื่อให้นักศึกษาเกิดความตระหนักถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรือประชาชนมากยิ่งขึ้น
5. การแบ่งกลุ่มนักศึกษา ควรมีปริมาณนักศึกษาในแต่ละกลุ่มไม่มากเกินไปเพื่อให้ทุกคนได้มีส่วนร่วม และควรแบ่งจำนวนกลุ่มให้เหมาะสมกับปริมาณอาจารย์ที่มีอยู่เพื่อให้สามารถดูแลนักศึกษาได้อย่างทั่วถึง
6. สถานการณ์หรือวิธีการเรียนในรูปแบบนี้อาจจะเหมาะกับนักศึกษาที่ผ่านการเรื่องเรื่องของการสืบค้นข้อมูล และมีพื้นฐานรายวิชา Pharmacology มาแล้วในเบื้องต้น
7. อาจมีการกำหนด keyword ให้นักศึกษา เพื่อให้นักศึกษาสามารถสืบค้นข้อมูลได้รวดเร็วขึ้นในกรณีที่มีเวลาในการจัดการเรียนการสอนที่จำกัด
8. เนื่องจากรูปแบบการเรียนการสอนในลักษณะนี้ต้องมีการใช้ internet ดังนั้นห้องเรียนควรมีความพร้อมในเรื่องของอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการค้นหาและสัญญาณ internet

การใช้ยาอย่างสมเหตุผล เพื่อการเข้าถึงยา อย่างคุ้มค่า และเป็นธรรม

1. สิทธิเสมอภาค ไม่มีสิทธิเสมอภาคในประเทศไทย แต่เป็นเท่าเทียมๆ
2. ต้องมีการลงพื้นที่ ลงชุมชนชี้ให้เห็นถึงสิทธิด้านสุขภาพ ควรทำวิดีโอเป็นตัวอย่างการสอน
3. เพิ่มตัวอย่างกรณีศึกษาให้มากขึ้น

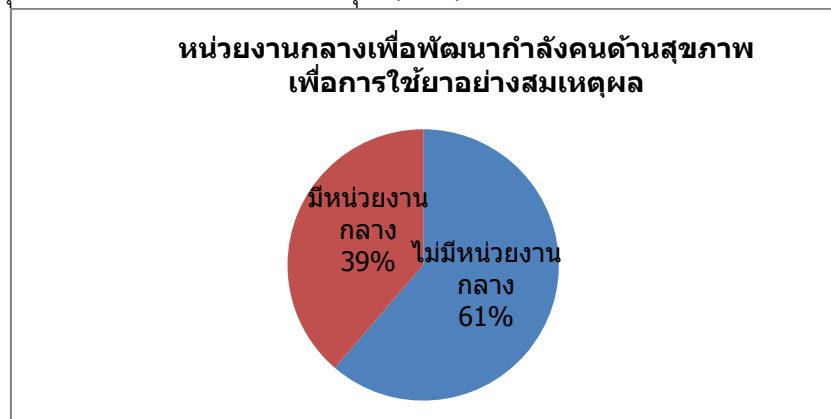
ความร่วมมือของสหวิชาชีพเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- สิ่งที่สำคัญที่สุดคือ นโยบาย ผู้นำต้องเห็นด้วยและพร้อมสนับสนุนและผลักดัน
- ผู้รับผิดชอบหลักสูตร ต้องมุ่งมั่น เอาใจจริงเอาใจ
- แต่ละรายวิชา ควรทำวัตถุประสงค์เพิ่มเติมให้มีความชัดเจน และเชื่อมโยงเรื่องของ IPE and RDU concept
- ต้องมีการประเมินผลเกิดขึ้นด้วย
- การมีการเตรียมพร้อม กำหนดวัตถุประสงค์ร่วมกัน และการกำหนดรูปแบบวิธีการของการวัดและการประเมินผล
- ผู้เรียนได้เรียนรู้ คิดเอง และรับรู้ถึงประโยชน์ด้วยตนเอง คนที่เรียนรู้มีทั้งระดับผู้เรียนและผู้ทำงานจริงๆ ตระหนักถึงทักษะของตนเอง ทราบเหตุผลในการสั่งยาจากประสบการณ์จริงๆ
- เป็นสิ่งที่มีประโยชน์ : เกิดสัมพันธภาพของผู้เรียนที่ต่างวิชาชีพ
- ผู้ป่วยได้รับการดูแลอย่างรอบด้านทั้งเรื่องโรค การดูแลผู้ป่วย และเรื่องของยา
- ควรมีการจัดทำข้อเสนอแนะของจุดเริ่มต้น เพื่อเป็นการแนะนำให้ผู้เริ่มต้นใหม่ทุกท่านได้เรียนรู้ในเรื่องของกระบวนการนำ concept หรือตัวอย่างที่สามารถนำไปประยุกต์ ปรับใช้ได้
- ควรมีการให้ผู้เรียนได้มีโอกาสสะท้อนความคิดเห็นออก
- วิทยาลัยพยาบาล ยังเกิดรอบต้อบ้างเมื่อเทียบกับ รร.แพทย์ กล่าวคือ ส่วนใหญ่เป็น case แท้ และ การเรียนรู้ภาคทฤษฎีมากกว่า

- เสนอว่าให้เกิดการขับเคลื่อน ตามความสมัครใจ เช่น การตั้งเป้าหมายการเรียนรู้อย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อ 1 หลักสูตร และใช้กรณีศึกษาจากของจริง แล้วจึงค่อยขนาดต่อยอดไปอย่างแผนอื่นๆ โดยมีการนำร่องและแสดงให้เห็นว่าเป็นสิ่งที่ควรทำ และไม่เกิดการะงานเพิ่มแต่อย่างใด
- การจัดรูปแบบกรอบเวลาที่จะให้ อ.ผู้สอน เช่น อ.พยาบาล และ อ.แพทย์ อาจทำได้ค่อนข้างยาก แต่อย่างไรก็ตาม ที่ประชุมเสนอให้จัดแบบตามจริงของเวลาการปฏิบัติการ แต่อย่างไรก็ตามทั้งผู้เรียน และ อ.ประจำช่วงเวลาของ case มีเรื่องของ IPE concept โดยไม่ต้องมีการจำกัดกรอบแนวคิดหรือกำหนดเวลาที่เป็นเชิงบังคับจะไม่ทำเช่นนั้น รวมทั้งเรื่องของการประเมินผลอิสระต่อกันในแต่ละสาขาวิชาชีพ (ทำงานร่วมกัน วิเคราะห์ผู้ป่วยร่วมกัน)

สรุปผลแบบสอบถามด้านการพัฒนาการเรียนการสอนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของวิชาชีพด้านสุขภาพ
วันที่ 26 เมษายน 2559 เวลา 9.00-12.00 น.

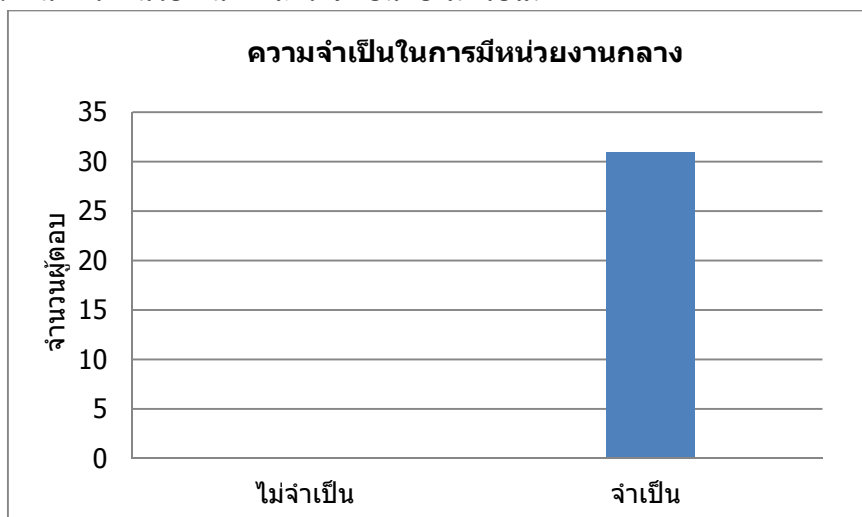
คำถามข้อที่ 1. ในอดีตที่ผ่านมาเท่าที่ท่านทราบ มีหน่วยงานส่วนกลางที่เชื่อมประสานเพื่อการพัฒนากำลังคนของวิชาชีพด้านสุขภาพเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล(RDU) หรือการพัฒนาระบบภาพรวม RDU หรือไม่



จากผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด 31 คน จำนวน 19 คนหรือคิดเป็น 61% ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมดตอบว่าไม่มีหน่วยงานกลางที่รับผิดชอบโดยตรงด้านการพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แต่ในขณะเดียวกันผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 12 คนหรือคิดเป็น 39 % ตอบว่าในอดีตจนถึงปัจจุบันมีหน่วยงานรับผิดชอบดังนี้

- คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.)
- คณะทำงานขับเคลื่อนการพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- สัตวแพทย์สภา
- กรมปศุสัตว์

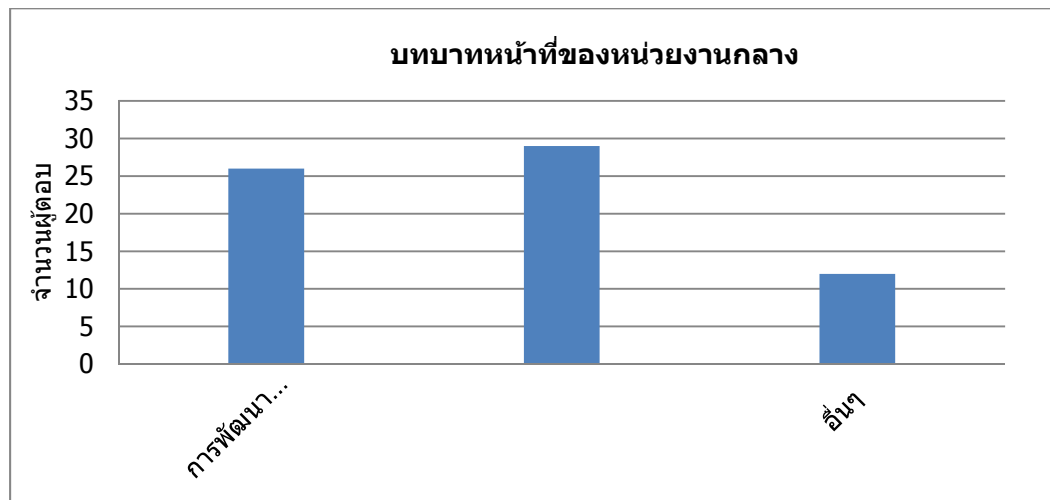
คำถามข้อที่ 2. ท่านคิดว่าหน่วยงานดังกล่าว จำเป็นต้องมีหรือไม่



ผู้ตอบแบบสอบถามทั้ง 31 คนหรือ 100% มีความเห็นว่ามีมีความจำเป็นในการมีหน่วยงานส่วนกลางเพื่อเชื่อมประสานความร่วมมือในการพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้

- เพื่อประสานกับหน่วยงานองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนากำลังคนในสหสาขาวิชาชีพทั้งในและนอกกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพในการให้บริการด้านยาแก่ประชาชนอย่างมีประสิทธิภาพ
- เพื่อเป็นศูนย์กลางในการควบคุมกำกับดูแลส่งเสริมการดำเนินงานด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- เพื่อดำเนินการและประสานงานในการรวบรวมและกลั่นกรองข้อมูลที่มีประโยชน์ จัดอบรม ให้ข้อมูลและความรู้ในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างต่อเนื่องให้แก่ สถานพยาบาล บุคลากรด้านสุขภาพ และประชาชนเพื่อให้เกิดความปลอดภัยและเหมาะสมในการใช้ยา
- เพื่อควบคุมมาตรฐานโรงพยาบาล และประสานเชื่อมข้อมูลแต่ละภาคส่วน เช่น ระหว่างโรงพยาบาลกับหน่วยงาน RDU ส่วนกลาง
- เพื่อการดำเนินการต่างๆ สอดคล้องเป็นหนึ่งเดียวทำให้ระบบการทำงานมีความเข้มแข็ง
- เพื่อเป็นหน่วยงานกลางในการขับเคลื่อนหรือวางนโยบายระดับชาติและประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้นำไปสู่การปฏิบัติ
- เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสมก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด มีแนวทางในการปฏิบัติเดียวกันและลดผลเสียให้มากที่สุด

คำถามข้อที่ 3. หากท่านคิดว่าจำเป็นต้องมีหน่วยงานดังกล่าว หน่วยงานดังกล่าวนี้ควรมีหน้าที่ใดบ้าง



ความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามทั้ง 31 คนต่อบทบาทหน้าที่ที่ควรจะเป็นของหน่วยงานกลางด้านการใช้อย่างสมเหตุผลมีดังนี้ ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่หรือเป็นจำนวน 29 คน เห็นว่าควรมีหน้าที่ในการพัฒนาความร่วมมือของเครือข่ายการใช้อย่างสมเหตุผลให้เข้มแข็ง ขณะเดียวกันผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 26 คนเห็นว่าควรมีหน้าที่ในการพัฒนาศักยภาพครูผู้สอนด้านการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล และผู้ตอบจำนวน 12 คนเห็นว่าควรมีบทบาทหน้าที่อื่นๆ ดังนี้ เช่น

- สร้างความตระหนักให้สังคมรับทราบให้ข้อมูลและความรู้ในการใช้อย่างสมเหตุผล
- ให้ข้อมูลข่าวสารด้านยาและการใช้อย่างสมเหตุผลเพื่อพัฒนาการเรียนการสอนและให้ความรู้แก่บุคลากรด้านสุขภาพ เครือข่ายและสาธารณะรับทราบโดยผ่านเว็บไซต์และลิงค์ต่าง
- ประสานเชื่อมโยงกับเครือข่าย และองค์กรอื่นๆ ที่ดำเนินการเรื่องการเรียนการสอน เช่น Patient Safety Curriculum
- ประสานความร่วมมือกับประเทศสมาชิก ASEAN เพื่อพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพด้านการใช้อย่างสมเหตุผลและพัฒนาศักยภาพอย่างต่อเนื่องให้ดีขึ้น
- ติดตามและเฝ้าระวังการใช้ยาเพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- ติดตามและประเมินผลเพื่อพัฒนาการดำเนินโครงการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล และวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีใหม่ๆ รวมทั้งศึกษาสถานการณ์ปัญหาเพื่อวิเคราะห์และแก้ไข

ความเห็นจากผู้เข้าประชุมเชิงปฏิบัติการการพัฒนาการเรียนการสอนเพื่อการใช้อย่างสมเหตุผล พ.ศ.

2559

วันที่ 25- 26 เมษายน 2559 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ กรุงเทพฯ

ประเด็นการเรียนการสอน

1. ได้รู้เกี่ยวกับเทคนิคการจัดการเรียนการสอน ตัวอย่างการสอนที่ไม่ใช่การบรรยาย การใช้เทคโนโลยีช่วยสอน ทำให้นักศึกษาอยากเรียนรู้ ทำให้เกิดแรงบันดาลใจในการปรับปรุงรูปแบบการสอนในปัจจุบัน
2. เห็นแนวทางการจัดการเรียนการสอนที่ชัดเจนเป็นรูปธรรม เห็นแนวทางการขับเคลื่อนให้เกิดการสอน RDU ในสถาบันการศึกษา

3. มีความคิดริเริ่มในการนำไปสอนในหลักสูตรของคณะ อยากขับเคลื่อนให้มีการสอนที่ยั่งยืน และบอกต่อให้อาจารย์ท่านอื่นอยากสอนมากขึ้น
4. ได้เรียนรู้กระบวนการทำ world café ซึ่งประกอบไปด้วยกระบวนการ sharing listening thinking รู้สึกดี มีประโยชน์ นำไปใช้ได้
5. อยากได้ guideline การสอนที่กระชับและจากตัวอย่าง antibiotic ใช้ได้ผลมากทุกคนยอมรับได้ง่าย
6. ต้องมีการ verify module ในรายละเอียดของแต่ละสาขาวิชาชีพ
7. ควรมีการติดตามและประเมินผู้ที่ได้นำ Module ไปใช้แล้ว อย่างน้อยปีละครั้ง
8. ควร implement IPE ในเชิงนโยบาย

ประเด็นการตระหนักรู้

1. ได้รับความรู้ แนวคิดเกี่ยวกับ RDU รวมถึงความสำคัญของ RDU ต่อสังคม ทำให้อยากศึกษาในเรื่อง RDU ให้รู้จริงมากกว่านี้
2. รู้สึกตระหนักรู้ถึงความสำคัญของการมีส่วนร่วมในการสร้าง RDU ให้เกิดในประเทศอย่างเป็นรูปธรรม โดยเริ่มที่ตนเอง, เริ่มจากปฏิบัติในหน่วยงานของตน, ให้ความรู้เพื่อนร่วมงานเพื่อให้เกิดความตระหนัก
3. รู้สึกว่า RDU เป็นสิ่งที่ต้องทำ ---QOL of People --- All for Health
4. อยากศึกษา RDU ให้รู้จริงมากกว่านี้

ประเด็นการแลกเปลี่ยนระหว่างวิชาชีพ

1. ได้เปิดมุมมองของวิชาชีพอื่นๆ ในการร่วมมือการทำ RDU เป็นการเปิดโลกตัวเอง ได้ความรู้ใหม่
2. ได้ประสบการณ์จากต่างวิชาชีพมาพัฒนาวิชาชีพหรืองานตัวเอง
3. รู้สึกทุกสาขาวิชาชีพให้ความสำคัญกับ RDU ซึ่งการทำงานให้สำเร็จคงมิใช่เกิดจากส่วนใดส่วนหนึ่ง หรือวิชาชีพใดวิชาชีพหนึ่ง แต่ต้องเป็นการทำงานร่วมกันทุกสาขาวิชาชีพ ตั้งแต่ระดับผู้สอน หลักสูตร การประเมิน ฯลฯ และการทำงานเป็นทีม ซึ่งสภาวิชาชีพต้องเข้ามามีบทบาท

กำลังใจ

1. ถือเป็นจุดเริ่มต้นที่ดี แม้หนทางอีกยาวไกล แต่ร่วมกันจะเป็นพลังเพื่อสังคมไทย
2. เป็นการจัดการอบรมที่ดีมาก สามารถนำไปใช้ได้เลย
3. รู้สึกดีใจที่เริ่มมีกระแสของ RDU อยากให้กำลังใจทีมคณะกรรมการและผู้เกี่ยวข้องทุกคน ที่จะต้องพยายามสร้างความตระหนักรู้ เห็นความสำคัญ ความจำเป็นให้เกิดแก่ Health Team ให้มากที่สุดในทุกระดับ แล้ว RDU for Patient center care จะเกิดขึ้นได้
4. ขอบคุณและอยากให้กำลังใจทีมงานกับความตั้งใจที่จะผลักดันสิ่งดีๆ ให้เกิดกับคนไทย
5. ประทับใจทีมพิธีกร

สรุปการประชุมเชิงปฏิบัติการ

เรื่อง การพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560-2564

วันที่ 13-14 พฤษภาคม พ.ศ. 2559

ณ โรงแรมสามพรานริเวอร์ไซด์ จังหวัดนครปฐม

ผู้เข้าร่วมประชุม

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ | ผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
ที่ปรึกษาในคณะกรรมการพัฒนานโยบายและ
ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ |
| 2. นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ | ที่ปรึกษาในคณะกรรมการพัฒนานโยบายและ
ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ |
| 3. ศ.นพ.เกรียง ตั้งสง่า | ประธานคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
ที่ปรึกษาในคณะกรรมการพัฒนานโยบายและ
ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ |
| 4. ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ | ผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ |
| 5. ภก.ประพนธ์ อางตระกูล | รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา |
| 6. ภก.วินิต อัสวากิจวิรี | ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของ
ผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 7. Dr.Nima Asgari-Jirhandeh | สำนักงานผู้แทนองค์การอนามัยโลกประจำประเทศไทย |
| 8. ผศ.ภญ.สำลี ใจดี | ประธานมูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม |
| 9. ภญ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ | มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค |
| 10. พญ.จริยา แสงสัจจา | ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร |
| 11. ศ.พิเศษ.ดร.ภญ.สุนนาขมวิลัย | รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหารสถานเสาวภา สภากาชาดไทย |
| 12. ภญ.พรพิศ ศิลขุทธ์ | รองผู้อำนวยการ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข |
| 13. นพ.ปราโมทย์ เสถียรรัตน์ | รองอธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์
ทางเลือก |
| 14. ดร.ภก.นิลสุวรรณ ลีลารัศมี | นายกสภาเภสัชกรรม |
| 15. ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม | วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่ง
ประเทศไทย |
| 16. ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์ | ผู้อำนวยการสำนักยา |
| 17. ผศ.ดร.ภญ.นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี | ผู้จัดการศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 18. รศ.ดร.จุฑามาศ สัตยวิวัฒน์ | ผู้ช่วยประธานฯ ฝ่ายธุรการวิทยาศาสตร์
สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ |
| 19. ภญ.ดร.นันทกาญจน์ สุวรรณปิฎกกุล | ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม |
| 20. นายไพศาล เวชพงศา | ประธานกลุ่มอุตสาหกรรมสมุนไพร
สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย |
| 21. นายวิฑูรย์ วงศ์หาญกุล | กรรมการผู้จัดการ บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด |

22. นายภัทรพิศิษฐ์ บุญหนาทวีผล

23. ภก.เชิญพร เตังอำนาจ

24. ภญ.บุษกร เลิศวัฒนสวลิ

25. ภญ.อำพร เจริญสมศักดิ์

26. ภก.ทัฬห ปิงเจริญกุล

27. นายเมธา สิมะวรา

28. นายรชฏ ถกลศรี

29. ดร.ทพญ.กนกพร พะลัง

30. ผศ.ดร.ภญ.รุ่งเพ็ชร สุกุลบำรุงศิลป์

31. รศ.ดร.ภญ.ชะอรสิน สุขศรีวงศ์

32. ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี ท.ชัยสัมฤทธิ์โชค

33. ผศ.ดร.ภญ.ยุพดี ศิริสินสุข

34. รศ.ดร.ภญ.นุศราพร เกษสมบูรณ์

35. ดร.ภญ.เพ็ญกาญจน์ กาญจนรัตน์

36. รศ.น.สพ.ดร.จตุพร กระจ่ายศรี

37. ผศ.ดร.สพ.ญ.วลาสินี มูลอามาตย์

38. นางชรริน ขวัญเนตร

39. ดร.รัฐกิจพงศ์ เจริญ

40. ภก.สมชัย วงศ์ทางประเสริฐ

41. ภญ.จิตาภา ไชยสิทธิ์

42. ภญ.สุวิมล วรเกษมสุข

43. ภญ.อมรรัตน์ สืบบุญเชิญวงศ์

44. ภญ.รัชนิกร เจวประเสริฐพันธุ์

45. นางสาวกุลภัสสรณ์ ศิริมนัสสกุล

46. นางสาววิภาวี ดีหมื่นไวย

47. ภญ.จันทนา ชูเกียรติศิริ

48. ดร.ภญ.ธิดาพร จิรวัดนะไพศาล

49. น.ส.แจ่มจิตต์ นิคามณีพงษ์

50. นายอภิวัฒน์ กวางแก้ว

51. นายเฉลิมศักดิ์ กิตติตระกูล

52. นางสาวณัฐชนิกา จิตต์ณรงค์

53. นางวรลณี ปานสุวรรณ

54. นางสาวธีรชญาณ์ และมาน

55. ภก.พีรชา ธนวัฒนาวนิช

56. ภญ.รัชณี อุดมวิชัยวัฒน์

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

นายกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

ผู้อำนวยการด้าน Health System Partnership

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์

สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

นายกสมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร

กรรมการผู้จัดการ บริษัท ไบโอแลป จำกัด

เลขาธิการองค์กรผู้บริหารคณะทันตแพทยศาสตร์

แห่งประเทศไทย

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีมหานคร

รองคณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะพยาบาลศาสตร์มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนดุสิต

รองเลขาธิการสมาคมร้านขายยาแห่งประเทศไทย

ที่ปรึกษาสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

สมาคมร้านขายยาแห่งประเทศไทย

ผู้อำนวยการกองการตลาด องค์การเภสัชกรรม

ผู้อำนวยการฝ่ายการตลาดและการขาย องค์การเภสัชกรรม

องค์การเภสัชกรรม

กองแผนงาน กรมควบคุมโรค

กองแผนงาน กรมควบคุมโรค

สำนักโรคเอดส์ กรมควบคุมโรค

สำนักวัณโรค กรมควบคุมโรค

สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

รองประธานเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย

มูลนิธิเข้าถึงเอดส์

กรมทรัพย์สินทางปัญญา

กรมทรัพย์สินทางปัญญา

กรมทรัพย์สินทางปัญญา

สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

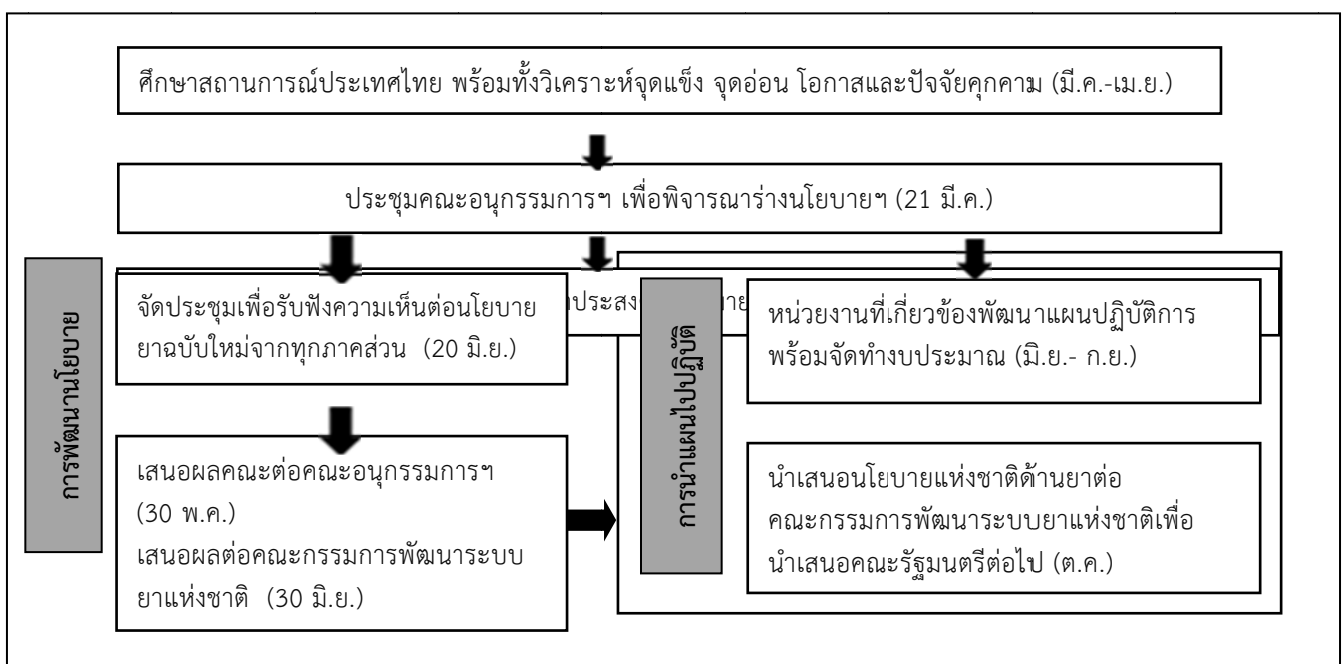
สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

94. ภญ.ศัคนางค์ โตสงวน	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
95. ภก.ธนภฤต มงคลชัยภักดิ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
96. ภก.ถิรพิชญ์ เจือจันทร์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
97. ภก.สถาพร ลำไพบูลย์สุข	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
98. ภก.ยุทธนา ดวงใจ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
99. นางสาวจุฑาทิพย์ มาตรอ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
100. นางสาวสตรพร คงผึ้ง	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
101. นางสาวขวัญหทัย เจริญรัตน์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
102. นางวนิดา แก้วเพชร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
103. นางสาวปองจิตร์ ผ่านสันเทียะ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักการและเหตุผลการจัดประชุม

ตามที่รัฐบาลได้ประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555–2559 ซึ่งประกอบด้วยยุทธศาสตร์ 4 ด้าน ได้แก่ ด้านการเข้าถึงยา ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเอง และด้านการพัฒนาระบบควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา จะสิ้นสุดลงในปี 2559 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ 1/2559 เมื่อวันที่ 7 มกราคม 2559 จึงมีมติให้จัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับใหม่และมอบหมายให้คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติรับไปดำเนินการภายในปี 2559 โดยเร็ว

คณะอนุกรรมการฯ จึงเห็นควรให้มีการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การจัดทำนโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560–2564 ครั้งที่ 1 เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ สภาพปัญหา และผลการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555–2559 พร้อมทั้งวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาสและปัจจัยคุกคาม สำหรับนำไปจัดทำข้อเสนอแนะนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติฉบับใหม่ ก่อนนำไปรับฟังความคิดเห็นในเดือนมิถุนายน 2559 รวมทั้งการจัดทำแผนปฏิบัติการและงบประมาณร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเสนอคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และคณะรัฐมนตรีตามขั้นตอนต่อไป สรุปดังแผนภาพ



วัตถุประสงค์

1. เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ สภาพปัญหา และผลการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555– 2559 และปัจจัยที่เกี่ยวข้องด้านระบบยา
2. เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560 – 2564 โดยกำหนดวิสัยทัศน์ เป้าประสงค์ เป้าหมาย ตัวชี้วัด ยุทธศาสตร์ และกิจกรรมหลัก

องค์ประกอบผู้เข้าร่วมประชุม

คณะกรรมการและผู้ทรงคุณวุฒิภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
ผู้แทนในหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องกับระบบยาทั้งในกรุงเทพฯ และปริมณฑล
ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
รวมทั้งสิ้นจำนวน 103 คน

ผลการประชุม

กลุ่มที่ 1 ยุทธศาสตร์ที่ 1 การเข้าถึงยา

นิยาม “การเข้าถึงยา” ที่ประชุมได้ระดมสมองให้ความเห็นและยอมรับร่วมกันว่า นิยามของ “การเข้าถึงยา” นั้น หมายถึง การที่ประชาชนได้ใช้ยาที่มีคุณภาพ ตามความจำเป็น อย่างทันเวลา และยั่งยืน ซึ่งยาในที่นี้หมายถึงรายการยาที่จำเป็น รายการยากำพร้าที่ใช้เพื่อการรักษาและป้องกันโรค

สำหรับสิ่งที่ผู้เข้าร่วมประชุมอยากเห็นและยอมรับร่วมกันว่า “ประชาชนได้ใช้ยาที่มีคุณภาพ ตามความจำเป็น อย่างทันเวลา และยั่งยืน” ตามนิยามข้างต้น สามารถแบ่งประเด็นออกเป็น 4 ด้าน คือ

- 1.1 นโยบายและระบบบริการ
- 1.2 การเข้าถึง: equity
- 1.3 ราคาและระบบราคายา
- 1.4 ปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

รายละเอียดโดยสรุปจากการระดมสมองมีดังนี้

1.1 นโยบายและระบบบริการได้แก่

- มียารักษาครบทุกโรค ไม่ขาดครว
- มีกลไกขับเคลื่อนได้จริง
- สนับสนุนการจัดการปัญหาแบบพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน
- มีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนในการกำหนดนโยบาย ซึ่งไม่กระทบต่อการเข้าถึงยาและการรักษา

1.2 การเข้าถึง: equity ได้แก่

- ทุกคนสามารถเข้าถึงยาได้อย่างเท่าเทียมและเป็นธรรม
- เข้าถึงตามความจำเป็นทางคลินิกอย่างยั่งยืน

1.3 ราคาและระบบราคายา ได้แก่

- ราคาที่เหมาะสมกับความสามารถของประเทศ

1.4 ปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การเจรจาทางการค้าระหว่างประเทศต้องไม่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยา
- ข้อตกลงการค้า/ระบบสิทธิบัตร ส่งเสริมการเข้าถึงยา

วิเคราะห์สถานการณ์

มีการแบ่งกลุ่มย่อยออกมาเพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ผลกระทบที่เป็นเชิงบวกและเชิงลบต่อการเข้าถึงยา โดยแบ่งประเด็นได้เป็น 4 ด้าน ดังนี้

1. ด้านนโยบาย

เชิงบวก	เชิงลบ
1. บัญชียาหลักที่มีประสิทธิภาพ (เสี่ยงส่วนใหญ่) 2. มีอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศที่เป็นของภาครัฐและเอกชน (GPO + Local Industries แข็งแรง) 3. การจัดซื้อยาร่วม โดยเฉพาะยาที่ติดสิทธิบัตร 4. ผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุขให้ความสำคัญ (1 เสี่ยง)	1. รพ.มีงบประมาณไม่เพียงพอ (เสี่ยงส่วนใหญ่) 2. ภาครัฐให้ความสำคัญกับ GDP มากกว่าสุขภาพและสังคม (เสี่ยงส่วนใหญ่) 3. การส่งเสริมการขาย/เกณฑ์จริยธรรม ไม่เข้มแข็ง 4. ผู้บริหารระดับสูงไม่ดำเนินการ (เสี่ยงส่วนใหญ่) 5. กระทรวงสาธารณสุขไม่ให้ความสำคัญ 6. การจัดซื้อจัดหาเน้นราคาถูก

ทั้งนี้รายละเอียดของผลกระทบในประเด็นข้อ 2. ด้านราคา 3. ด้าน Equity และ 4. ด้านอื่นๆ นั้นเป็นหัวข้อความเห็นที่ได้รับการเสนอจากที่ประชุมกลุ่มโดยยังไม่มีการอภิปรายในรายละเอียด เนื่องจากมีข้อจำกัดทางด้านเวลา สามารถสรุปได้เป็นดังนี้

2. ด้านราคา

เชิงบวก	เชิงลบ
1. มีการกำหนดราคากลางที่เหมาะสม 2. ระเบียบการจัดซื้อเหื้อ 3. ระบบการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญามีประสิทธิภาพ 4. มีการแข่งขันอย่างเสรี 5. TRIPs agreement	1. การควบคุมราคาอย่างไม่สมเหตุสมผลกระทบต่อการวิจัยพัฒนายาใหม่ 2. ราคากลางไม่สอดคล้องกับราคาตลาด 3. ราคายา (โมเลกุล) เดียวกันราคาแตกต่างกัน 4. ขาดข้อมูลราคา (ในระดับโรงพยาบาล) 5. ขาดกลไกควบคุมราคา 6. จุดอ่อนทรัพย์สินทางปัญญา (ระบบฐานข้อมูล/การให้สิทธิบัตร) 7. พ.ร.บ. สิทธิบัตรยังมีช่องว่าง (การคัดค้านสิทธิบัตรก่อน-หลัง) 8. การเจรจาการค้าเสรี (TRIPs Plus) 9. การผูกขาด 10. พ.ร.บ.ยาที่ขาดกลไกที่จะทำให้ทราบโครงสร้างราคาและสถานะสิทธิบัตร

3. ด้าน Equity

เชิงบวก	เชิงลบ
1. มี Clinical Guidelines ที่เหมาะสม 2. มีข้อมูล/องค์ความรู้จากผลกระทบของนโยบาย 3. การมีเครือข่ายผู้ป่วย/ภาคประชาสังคมที่เข้มแข็ง 4. ส่งเสริมเครือข่ายให้มีส่วนร่วมกำหนดนโยบาย 5. มีเสรีภาพ	1. การใช้ยาโดยไม่จำเป็น (overuse) 2. กฎหมายระบบทรัพย์สินทางปัญญาที่ไม่เอื้อต่อการคัดค้านสิทธิบัตรอย่างมีประสิทธิภาพ (Ever greening) 3. ขาดการมีส่วนร่วมของเครือข่ายในการขับเคลื่อน

เชิงบวก	เชิงลบ
6. มีระบบสุขภาพประกันสุขภาพถ้วนหน้า 7. การให้คุณค่าชีวิตมนุษย์อย่างเท่าเทียม 8. ระบบ Co-Payment	4. แต่ละสิทธิมี Pattern การใช้ยาที่แตกต่างกัน

4. ด้านอื่นๆ

เชิงบวก	เชิงลบ
1. มีความรู้ในการส่งเสริมการผลิต/ปลูก ที่มีคุณภาพมากขึ้นกว่าเดิม 2. ระบบการแข่งขันอย่างเสรีและเป็นธรรมเพื่อสนับสนุนให้มีผู้ประกอบการเพิ่มขึ้นในการวิจัยพัฒนาและผลิตยานวัตกรรม ยาคุณภาพเป็นทางเลือกให้แก่ประชาชน	1. บางบริษัทนำ raw material ไปใช้ในทางที่ผิด ทำให้เกิดผลข้างเคียง และถูกควบคุมในการเข้าถึง 2. มีการขาดวัตถุดิบเป็นช่วงๆ 3. การจำกัดรายการยาของโรงพยาบาลรัฐ (เนื่องจากเงินงบประมาณไม่พอ) 4. ระบบขนส่งที่รวดเร็วยังไม่ถึง 5. การเกิดโรคระบาดที่ไม่สามารถควบคุมได้ 6. ขาดข้อมูลปัญหาการเข้าถึงยา

เนื่องจากมีข้อจำกัดทางด้านเวลา ที่ประชุมกลุ่มจึงระดมสมองเพื่อจัดลำดับความสำคัญได้เฉพาะประเด็นด้านนโยบายเท่านั้น สรุปความเห็นได้ตามตารางโดยที่ประชุมกลุ่มย่อยมีการโหวตคะแนนแล้วเห็นว่า หากมีการดำเนินการในเรื่อง การการจัดซื้อยา ร่วมโดยเฉพาะยาติดสิทธิบัตร มีการดำเนินการเป็นลำดับแรกจะส่งผลให้เกิดการเข้าถึงยาที่เพิ่มมากขึ้น

		Influence		
		L	M	H
Impact	H		มียาจำเป็นครบถ้วนในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีประสิทธิภาพและทันทั่วถึง	การจัดซื้อยา ร่วมโดยเฉพาะยาติดสิทธิบัตร
	M		มีอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศที่เป็นของภาครัฐ และเอกชนที่เข้มแข็ง (GPO + local industry)	
	L			

ในการประชุมระดมสมองเรื่องการเข้าถึงยานั้น สมาชิกกลุ่มมีความหลากหลายในองค์ประกอบ มีเนื้อหาที่ต้องการการอภิปรายมาก ประกอบกับระยะเวลาที่มีจำกัด ดังนั้น จึงควรมีการพิจารณาเพื่อให้ความเห็นและข้อมูลเพิ่มเติมในประเด็นที่ยังค้างอยู่ในครั้งถัดไป

ข้อเสนอและข้อสังเกต

ผู้แทนกลุ่มได้นำเสนอผลการประชุมกลุ่มข้างต้นต่อที่ประชุมรวมทุกกลุ่ม ซึ่งได้มีการอภิปรายผลการประชุมข้างต้นอย่างกว้างขวาง สรุปข้อเสนอและข้อสังเกต ดังนี้

ข้อเสนอ

1. ควรมีการสร้างกลไกใหม่ในการเข้าถึงยาที่มีสิทธิบัตรนอกเหนือจากการนำเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น การเจรจาต่อรองกับผู้ทรงสิทธิ เป็นต้น
2. ควรศึกษาข้อยืดหยุ่นทางกฎหมายสิทธิบัตรทรัพย์สินทางปัญญาให้รอบด้านเพื่อเป็นประโยชน์ในการเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยและให้เกิดความเป็นธรรมกับผู้ทรงสิทธิ
3. ปรับปรุงและพัฒนาฐานข้อมูลการเข้าตรวจสอบสิทธิบัตรยา เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการเข้าถึงยา โดยเฉพาะการผลิตยาในประเทศ
4. การถ่ายโอนอำนาจ (การขึ้นทะเบียนยา) ไปสู่ภูมิภาค (สสจ.) ควรสอดคล้องกับกำลังคน

ข้อสังเกต

1. การเข้าถึงยาต้องคำนึงถึง budget impact ควบคู่กับ affordability ด้วย
2. การเข้าถึงยาไม่ได้มีเพียงแต่กลไกด้านราคาต้องพิจารณาถึงความทั่วถึงและความเหมาะสมที่จะใช้ข้อยืดหยุ่นทางกฎหมายมาดำเนินการด้วย
3. การเพิ่มรายการยาให้มีการเข้าถึงมากขึ้นจะทำให้เกิดการใช้อย่างเหมาะสมได้จริงหรือไม่นั้นยังไม่อาจสรุปได้จึงจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติม
4. เหตุที่ต้องมีการควบคุมราคายานั้นเพื่อความเป็นธรรมของผู้บริโภคเช่นเดียวกันกับสินค้าทั่วไปไม่ได้เป็นเรื่องการลิดรอนสิทธิของผู้ใดซึ่งต้องสร้างความเข้าใจให้ตรงกันทุกฝ่าย
5. การผลิตยานอกจากต้องคำนึงถึงการเข้าถึงยาของผู้ป่วยแล้ว อาจต้องมองในมุมความอยู่รอดของผู้ขายด้วยตัวอย่างเช่น การผลิตวัคซีน หากมีการต่อรองราคาที่ถูกมากประกอบกับปริมาณการสั่งซื้อในประเทศที่มีจำนวนน้อย การผลิตหรือนำเข้าสำหรับตลาดในประเทศจะไม่คุ้มค่าสำหรับผู้ขาย เมื่อเทียบกับตลาดในระดับโลก

กลุ่มที่ 2 ยุทธศาสตร์ที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

การวิเคราะห์สถานการณ์/สภาพปัญหาการใช้ยาสมเหตุผล 9 ประเด็น รายละเอียดดังนี้

1. การศึกษาเพื่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผลทั้งในระดับประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงการให้ความรู้และการประชาสัมพันธ์

ปัจจัยถ่วง

- ประชาชนขาดความรู้ ทักษะ ความเชื่อของประชาชน
- การประชาสัมพันธ์/การให้ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลกับประชาชน
- บุคลากรทางการแพทย์ยังขาดการเรียนรู้เรื่องการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยเฉพาะในระดับหลักสูตรปริญญา และหลักสูตรการศึกษาต่อเนื่อง

2. การสั่งใช้ยาไม่เหมาะสมในโรงพยาบาล

ปัจจัยเอื้อ

- โครงการ UHOSNET/RDU hospital ที่ได้ดำเนินการประสบความสำเร็จตามระดับที่คาดหวัง

ปัจจัยถ่วง

- อำนาจในการสั่งใช้ยาของแต่ละวิชาชีพยังไม่ชัดเจน
- แพทย์มีการสั่งใช้ยาเกินความจำเป็นทั้งในคนและสัตว์
- ขาดระบบการควบคุม ติดตามและประเมินผลการใช้ยา (Control & Monitoring & Evaluation)
- เกิด drug interaction เนื่องจากบุคลากรทางการแพทย์ไม่มีความรู้ และขาดระบบการเตือนที่ดีพอ
- ปัญหาการสั่งใช้ยาซ้ำซ้อนให้กับผู้ป่วย

3. ตำรับยาไม่เหมาะสม, ข้อบ่งชี้ของยา

ปัจจัยต่าง

- มีตำรับยาที่ไม่เหมาะสมในท้องตลาด: โดยปัจจุบันพบว่ามีตำรับยาไม่เหมาะสมหลายรายการกระจายตัวอยู่ในท้องตลาดประกอบไปด้วย ยาที่มีฉลากไม่เหมาะสม ยาที่มีสูตรผสมไม่เหมาะสม และยาที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เป็นต้น ทำให้ประชาชนเกิดความเข้าใจผิดเนื่องจากความไม่รู้และอาจเกิดอันตรายจากการใช้ยาได้
- มีการสั่งใช้ยา off-label โดยบางข้อบ่งชี้ไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์มาสนับสนุน
- ข้อบ่งชี้ในฉลากยาไม่เป็นไปตามข้อมูลทางวิชาการในปัจจุบัน เนื่องจากขาดการทบทวนทะเบียนอย่างต่อเนื่อง

4. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับยา การบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการกระจายยา

ปัจจัยต่าง

- ปัญหาเกี่ยวกับ พรบ.ยา
 - ไม่สามารถควบคุมการกระจายยาในประเทศและชุมชน
 - อายุทะเบียนยาเป็นแบบตลอดชีพ
 - การควบคุมการโฆษณา
- ปัญหาการบังคับใช้กฎหมาย: การบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขายยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ และยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ยังไม่ครอบคลุมการขายยาในระดับชุมชน โดยเฉพาะในร้านชำ ร้ายขายปุ๋ย และสถานพยาบาลที่ไม่ได้รับการอนุญาตให้ขายยา ทำให้ไม่สามารถควบคุมการใช้ยาในชุมชนให้เป็นไปอย่างสมเหตุสมผลได้ และนอกจากนี้บทลงโทษทางกฎหมายยังอ่อนเกินไป ทำให้คนไม่เกรงกลัวต่อการกระทำผิดกฎหมาย

5. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ปัจจัยต่าง

- ปัจจุบันยังขาดการศึกษาวิจัยที่เป็นระบบเกี่ยวกับการติดตามการสั่งใช้ยา ทั้งให้โรงพยาบาลและชุมชน ทำให้ไม่ทราบถึงสถานการณ์ปัญหาว่ามีความรุนแรงมาก-น้อย เพียงใด และจะนำไปสู่การแก้ปัญหาอย่างเป็นลำดับขั้นตอนได้อย่างไร อีกทั้งยังขาดการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับทางเลือกอื่นๆ ในการรักษานอกเหนือจากการใช้ยาแผนปัจจุบัน เช่น การใช้ยาสมุนไพร การสร้างเสริมสุขภาพ การสร้างองค์ความรู้ให้ประชาชนสามารถดูแลสุขภาพของตนเองได้อย่างยั่งยืน เป็นต้น ซึ่งหากสามารถทำการศึกษาวิจัยและนำมาประยุกต์ใช้ในระบบสาธารณสุขได้ก็จะสามารถลดภาระค่าใช้จ่ายด้านยาในภาพรวมของทั้งประเทศลงได้
- ขาดหน่วยงานที่จะมาดำเนินการด้านการศึกษาวิจัย (ขาดกำลังคน, ขาดความสนใจด้านการทบทวนการใช้ยา)

6. ระบบประกันสุขภาพ

ปัจจัยต่าง

- ความเหลื่อมล้ำของระบบประกันสุขภาพ อาจนำมาซึ่งการสั่งใช้ยาไม่สมเหตุผล โดยเฉพาะอย่างยิ่งการสั่งใช้ยาในผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ที่พบว่าการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักเป็นจำนวนมาก และรวมไปถึงการสั่งใช้ยาต้นแบบ (original) ดังจะเห็นได้จากข้อมูลค่าใช้จ่ายด้านการรักษายาบาล ซึ่งพบว่าค่ารักษายาบาลในสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ มีค่าใช้จ่ายที่สูง

ที่สุดเมื่อเทียบกับ สิทธิประกันสังคม และ สิทธิบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า ในขณะที่มีจำนวนประชากรผู้สิทธิอยู่ในระบบน้อยที่สุด

7. องค์กรกลางที่รับผิดชอบ

ปัจจัยถ่วง

- ขาดองค์กรกลางที่รับผิดชอบ
 - กำกับ ติดตาม ขับเคลื่อนนโยบาย
 - พัฒนาสื่อ/ให้ความรู้ เพื่อให้เกิดความตระหนักในเรื่องของการใช้ยา
 - กำหนดทิศทางการศึกษาวิจัย
 - ติดตาม/กำกับ การดำเนินงานให้เป็นไปตามแผน
 - จัดทำฐานข้อมูลกลางในการติดตาม/กำกับความปลอดภัยในการใช้ยาหรือ medication error

8. ปัญหาส่งเสริมการขาย

ปัจจัยถ่วง

- การโฆษณา/การส่งเสริมการขายยา

9. Antimicrobial resistant

ปัจจัยถ่วง

- ใช้ยาต้านจุลชีพเกินความจำเป็นทั้งในคนและสัตว์
- การควบคุมการสั่งจ่ายยาต้านจุลชีพ
- การควบคุมการกระจายยาปฏิชีวนะและเคมีภัณฑ์
- ผู้ประกอบการและประชาชนไม่ตระหนักถึงปัญหาเชื้อดื้อยา
- ปัญหาการบังคับใช้กฎหมาย

กลุ่มที่ 3 ยุทธศาสตร์ที่ 3 การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเอง

สิ่งที่อยากเห็นในอนาคต

- 1) อยากเห็นนโยบาย และยุทธศาสตร์ที่มีการวางแผนระยะยาว เช่น 10-20 ปี และมีการกำหนดเป้าหมาย ทิศทาง รวมทั้งแผนการสนับสนุนส่งเสริมที่ชัดเจน
- 2) อยากเห็นหน่วยงานกลางในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ให้เกิดความสำเร็จอย่างยั่งยืนและการตลาดยา

สถานการณ์และสภาพปัญหา

หัวข้อ	ปัจจัยบวก	ปัจจัยลบ
การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบ	-การขึ้นทะเบียนมี Fast Track สำหรับยา กำพรั และยาส่งออก -มีการปรับกฎระเบียบให้เอื้อต่อการพัฒนายา สมุนไพร -วัคซีนมีระบบตรวจสอบจาก NCL และ FDA	-ระบบการขึ้นทะเบียนล่าช้า -การออก lot release ของชีววัตถุช้า -หน่วยงานภาครัฐขาดการส่งเสริมความ เข้มแข็ง และการลงทุน -ระบบการจัดซื้อไม่ส่งเสริมให้เกิดการพัฒนา คุณภาพและนวัตกรรม -กฎหมายการขึ้นทะเบียนยาจากสมุนไพร ภายใต้ พรบ.ยา 2510 ยังไม่ชัดเจน ทำให้ยา สมุนไพรที่วิจัยพัฒนาไม่ได้รับการอนุมัติ ทะเบียนยาได้จริง

หัวข้อ	ปัจจัยบวก	ปัจจัยลบ
		-ระบบการควบคุมราคายังไม่เหมาะสม กล่าวคือ ราคาขายที่ผลิตในประเทศต่ำ ส่วน ราคาขายของผู้ทรงสิทธิตามสิทธิบัตรนั้นมีข้อ เรียกร้องเกินกว่าสิทธิที่สมควรจะเข้าถึงทำให้ ยาราคาแพง
การส่งเสริมการ วิจัยพัฒนา	-มีระบบบัญชีนวัตกรรมที่ส่งเสริมการจัดซื้อยา จากผู้ประกอบการในประเทศ -มีสินค้าหมดสิทธิบัตรจำนวนมาก -สามารถผลิตสินค้าได้ในราคาต้นทุนสมเหตุผล -มีองค์ความรู้ด้านสมุนไพร และภูมิปัญญาไทย	-ขนาดของตลาดภายในประเทศเล็กไม่คุ้มค่าต่อ การลงทุน -ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลสิทธิบัตรยา และการ คุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา -ไม่มีนวัตกรรมในการวิจัยและพัฒนาที่สามารถ ต่อยอดในเชิงพาณิชย์
การสร้าง ทรัพยากร	-การก้าวเข้าสู่ AEC ทำให้มีการขยายตลาดได้ ใหญ่ขึ้น เป็นการสร้างโอกาสทางการค้า เกิด การแข่งขัน มีโอกาสในการเปิดการเจรจาทาง การค้าเพื่อให้มีการต่อรองและเกิดการขยาย เชิงธุรกิจเกิดตลาดระดับ ASEAN -บุคลากรมีศักยภาพทั้ง PD และ R&D -มีสถาบันวิจัยทางคลินิกพื้นฐานที่มีศักยภาพ ต่อยอด (BE phase II-III) -เมื่อเทียบในระดับ AEC แล้วพบว่าประเทศ ไทยมีผู้ผลิตเครื่องจักรในการผลิตยาพื้นฐาน จำนวนมาก -มีทรัพยากรในการผลิตวัตถุดิบและเกษตรกร มีศักยภาพในการผลิตยาสมุนไพรเมื่อเทียบกับ ประเทศในในแถบภูมิภาคเดียวกัน แต่ควร กำหนดทิศทางการผลิตและกำหนดความ ต้องการของตลาด รวมทั้งมาตรฐาน GAP GHP -สังคมผู้สูงอายุเป็นแรงผลักดัน/ส่งเสริมทำให้ ต้องการการพึ่งพาตนเองด้านยา	
การสร้างความ เชื่อมั่นและ ประกันคุณภาพ ยา	-ประชาชนมีความตื่นตัวเรื่องการดูแลตนเอง การมุ่งใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น -ต่างประเทศมีความเชื่อมั่นในอุตสาหกรรม สุขภาพประเทศไทย	-มาตรฐานของผู้ตรวจโรงงานไม่เป็นไปใน ทางการส่งเสริมให้มีการพัฒนาในทิศทางที่ดีขึ้น -มาตรฐานโรงงานไม่เท่าเทียมกัน (ระดับของ GMP standard ไม่เท่ากัน) -มาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรของรัฐ (รพ.) มี ข้อได้เปรียบมากกว่าโรงงานผู้ผลิตภาคเอกชน เช่น รพ.ของรัฐสามารถผลิตยาสมุนไพรได้เอง โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตโรงงาน -GMP PIC/s ไม่เอื้อต่อการพัฒนายาสมุนไพร แต่อย่างใด

ข้อเสนอ และลำดับความสำคัญในการดำเนินงานเพื่อการขับเคลื่อนสู่ความสำเร็จ

1) การมีนโยบาย และหน่วยงานขับเคลื่อนที่ชัดเจนในด้านต่างๆ ได้แก่ การปรับปรุงกฎระเบียบ การปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐาน การทบทวนและกำหนดบทบาทหน้าที่ของ อย.

2) การส่งเสริมการตลาดให้ขยายสู่ระดับภูมิภาค และระดับโลก

3) การส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาให้สามารถต่อยอดสู่ระดับอุตสาหกรรม และเชิงพาณิชย์ได้

4) การพัฒนาระบบคุณภาพได้แก่ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ มาตรฐานโรงงานตาม GMP PIC/s

ข้อเสนอแนะ

ผู้แทนกลุ่มได้นำเสนอผลการประชุมกลุ่มข้างต้นต่อที่ประชุมรวมทุกกลุ่ม ซึ่งได้มีการอภิปรายผลการประชุมข้างต้นอย่างกว้างขวาง สรุปข้อเสนอแนะ ดังนี้

- 1) ควรชัดเจนว่าทิศทางเป้าหมายของประเทศกับเรื่องของ Compulsory Licensing (CL), patent drug นั้นประเทศไทยของเราจะพุ่งเป้าไปในทิศทางใด
- 2) ความหลากหลายของผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้ยุทธศาสตร์นี้ ที่ประกอบด้วย ยา สมุนไพร และชีววัตถุ จะมีการสะท้อนภาพของปัญหาที่แตกต่างกันควรแยกกลุ่มเพื่อวิเคราะห์และทบทวนสถานการณ์
- 3) ควรทบทวน เรื่องของทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property) /ความตกลง TRIPs ควรมีการวิเคราะห์ผลกระทบการเข้าไม่ถึงยา เพื่อศึกษาสภาพปัญหาที่แท้จริง รวมทั้งเรื่องของการเพิ่มตลาดและยอดขายนั้น หากเพิ่มแล้วต้องคำนึงถึงการใช้ยาอย่างเหมาะสมและสมเหตุผลด้วย เพราะหากพิจารณา หรือมองไม่รอบด้าน อาจเกิดผลกระทบที่เชื่อมโยงต่อกันมา อยากให้ตระหนักถึงเรื่องนี้ร่วมกันด้วย อย่างไรก็ตาม การคัดค้านการเข้าถึงสิทธิบัตรยามีเพียง 90 วัน ขณะที่การเข้าถึงหรือการสืบค้นข้อมูลนี้มีความล่าช้าไม่ทันเวลาที่จะดำเนินการคัดค้านได้ทัน
- 4) ควรมีระบบการควบคุมราคาที่เหมาะสม ทั้งยาที่ผลิตในประเทศและยาต้นแบบ
- 5) ควรส่งเสริมให้ผู้ประกอบการก้าวเข้าสู่ AEC ทำให้มีการขยายตลาดได้ใหญ่ขึ้น เป็นการสร้างโอกาสทางการค้า เกิดการแข่งขัน ได้มีโอกาสในการเปิดการเจรจาทางการค้าเพื่อให้มีการต่อรองและเกิดการขยายเชิงธุรกิจเกิดตลาดระดับ ASEAN โดยวิธีใช้มาตรการทางภาษี
- 6) ควรส่งเสริมการใช้ยาสมุนไพรที่ผลิตภายในประเทศ เกิดโอกาสต่อภาคการผลิต
- 7) ควรมีงบประมาณสนับสนุนการวิจัยยาเป้าหมายที่เป็นอนาคตของประเทศโดยเฉพาะแก่ภาคเอกชน
- 8) ระบบจัดซื้อของภาครัฐควรเน้นเรื่องคุณภาพมากกว่าแค่ราคาถูกเป็นหลัก
- 9) ควรส่งเสริมให้ผู้ประกอบการเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเรื่องของฐานข้อมูลด้านสิทธิบัตรยามากขึ้น
- 10) ควรมีการสนับสนุนที่เป็นรูปธรรมจากภาครัฐในการส่งเสริมการต่อยอดการวิจัยสมุนไพร ควรเพิ่มเรื่องของการกำหนดคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องจักร

กลุ่มที่ 4 ยุทธศาสตร์ที่ 4 การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ผลการประชุม

สิ่งที่จะอยากเห็น (wish list) ของระบบควบคุมยา

เป็นระบบกำกับดูแลยาที่มีธรรมาภิบาล โดยมี 2 องค์ประกอบหลัก คือ

1. เป็นระบบ smart regulation ซึ่งหมายความว่า
 - มีกฎหมายที่ทันสมัย ทัดเทียมสากลบังคับใช้ได้
 - ชัดเจน รวดเร็ว โปร่งใส ตรวจสอบได้
 - สนับสนุนการพัฒนาของอุตสาหกรรม
 - ให้แก่กฎหมายให้ถูกจุด เข้มงวดในด้าน post-marketing มากกว่า pre-marketing
 - ระบบต้องเป็น single policy/single standard / single database
 - การเข้าถึงฐานข้อมูลเดียวกัน
 - การเข้าถึงข้อมูลยา และเข้าถึงข้อมูลของผู้เกี่ยวข้อง
 - การบังคับใช้กฎหมายโดยใช้มาตรการส่งเสริมมากกว่าลงโทษ
2. เป็นระบบกำกับดูแลยาที่มีธรรมาภิบาลโดยเครือข่าย ซึ่งหมายความว่า
 - ระบบกำกับดูแลต้องมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน เช่น มี self-regulation ของทั้งภาคอุตสาหกรรม และภาคประชาชน
 - เป็นระบบที่สนับสนุนให้ผู้บริโภคมีความเข้มแข็ง
 - เป็นระบบที่ส่วนร่วมจากทุกภาคส่วน

วิเคราะห์สถานการณ์

	ปัจจัยบวก	ปัจจัยลบ/ปัจจัยถ่วง
Regulator	• มีการใช้ regulatory science เป็นเครื่องมือ • มีกลไกในการจัดทำแผนยุทธศาสตร์และนโยบาย ด้วยการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วน	• โครงสร้างเน้นที่ pre-marketing ทำให้ไม่เอื้อต่อการพัฒนา • อัตรากำลังน้อย • Competency ของ อย. • ทศนคิตที่มุ่งเน้นการควบคุมโดยใช้อำนาจรัฐ • Role conflict ของ อย. • กฎหมายไม่ทันต่อเหตุการณ์ • ขาดแรงจูงใจ
ผู้ประกอบการ	• การรวมกลุ่มของผู้ประกอบการ • มุ่งสู่การพัฒนามาตรฐานสู่สากล	• มีความแตกต่างกันของศักยภาพผู้ประกอบการ • ความไม่เท่าเทียมในด้านการแข่งขันของผู้ประกอบการ
ผู้บริโภค/ภาคประชาชน	• มีการรวมกลุ่มของผู้บริโภค • มี health concern มากขึ้น • มีสื่อที่เข้าถึงผู้บริโภคมากขึ้น • NGO มีบทบาทมากขึ้น	• ความรู้ • ทศนคิต • ขาดกลไกในการสร้างความเข้มแข็งให้กับผู้บริโภคอย่างยั่งยืน

	ปัจจัยบวก	ปัจจัยลบ/ปัจจัยถ่วง
ภาคการศึกษา	• สภาวิชาชีพมีบทบาทในการกำกับดูแล • ภาคการศึกษาสนับสนุนการทำงานของภาครัฐ • การปรับปรุงหลักสูตรให้สอดคล้องรองรับต่อการพัฒนาของอุตสาหกรรม • มีวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภค	• การพัฒนาและการเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วทำให้ภาคการศึกษาตามไม่ทัน • นิสิต/นักศึกษาไม่สนใจภาคอุตสาหกรรม (งานโรงงาน)

ข้อเสนอการดำเนินงานเรียงตามลำดับความสำคัญ ดังนี้

ระบบ Smart regulation	ระบบกำกับดูแลที่มีอภิบาลโดยเครือข่าย
1) การควบคุมกำกับดูแลบนพื้นฐานของหลักฐานทางวิชาการ (regulatory science) โดยให้ความรู้และสร้างสมรรถนะ แก่ regulator และผู้ประกอบการ 2) สร้างกลไกเพื่อปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัย และสอดคล้องกับสากล 3) การปฏิรูปโครงสร้างหน่วยงานที่กำกับดูแลให้มีความคล่องตัว มีจำนวนบุคลากรที่เหมาะสม และบุคลากรมีสมรรถนะ 4) จัดให้มีธรรมาภิบาลของระบบควบคุมยา	1) สร้างกลไกการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนในการจัดทำยุทธศาสตร์และนโยบาย และควบคุมกำกับดูแลยา 2) ส่งเสริมและสนับสนุนการรวมกลุ่มของผู้บริโภคเพื่อร่วมกันเป็นเครือข่ายในการอภิบาลในการควบคุมกำกับดูแลยา 3) พัฒนากลไกให้ทุกภาคส่วนสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านยาเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค 4) สร้างกลไกการควบคุมกำกับดูแลตนเอง (self-regulation)

กลุ่มที่ 5 กลไกการประสานเชื่อมโยงนโยบาย

สิ่งที่อยากเห็น

- 1) การมีส่วนร่วมจากภาคส่วนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการขับเคลื่อนและดำเนินการตามยุทธศาสตร์อย่างต่อเนื่อง
- 2) มีหน่วยงานหรือกลไกที่รับผิดชอบการในการติดตามและขับเคลื่อนการดำเนินงานให้เป็นไปตามแผนยุทธศาสตร์
- 3) มีนโยบายที่ชัดเจนและสามารถถ่ายทอดสู่แผนปฏิบัติการให้สามารถดำเนินการได้จริง
- 4) มีการใช้ฐานข้อมูลสารสนเทศระบบยาร่วมกันในการส่งต่อและแบ่งปันข้อมูลที่เป็นประโยชน์ รวมทั้งความคืบหน้าในการดำเนินงานตามแผนยุทธศาสตร์โดยลักษณะของฐานข้อมูลสารสนเทศและขอบเขตที่ต้องการคือ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับยุทธศาสตร์สามารถเข้าถึงฐานข้อมูลสารสนเทศในการติดตามประเมินผลแผนยุทธศาสตร์ในทุกช่วงเวลาเพื่อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียข้อมูลไปใช้ประโยชน์ได้

สถานการณ์และสภาพปัญหาที่ผ่านมา

ปัจจัยเอื้อ	ปัจจัยถ่วง
1. นโยบายใหม่ๆ ของภาครัฐ ส่งเสริมให้เกิดการดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยา เช่น Thailand 4.0, Quick win, ประชาธิปไตย เป็นต้น 2. มีทรัพยากร/บุคลากรรองรับในการทำงานอยู่จำนวนหนึ่ง 3. มีการเปิดโอกาสและมีส่วนร่วมในการทำแผนยุทธศาสตร์จากทุกภาคส่วน 4. มีระบบสารสนเทศที่เข้าถึงกลุ่มเป้าหมายได้ง่าย เช่น social media	1. ขาดการแปลงนโยบายไปสู่การปฏิบัติจริง 2. การสื่อสารนโยบายไปสู่ผู้เกี่ยวข้องไม่เพียงพอและไม่ต่อเนื่อง 3. ขาดการติดตามประเมินผลอย่างต่อเนื่อง 4. อัตราการเปลี่ยนแปลงงบประมาณไม่เพียงพอ 5. กฎหมาย การบังคับใช้และบทบาทของ regulator

ข้อเสนอการดำเนินงาน

- A. มีหน่วยงานอิสระที่มี พรบ.รองรับซึ่งรับผิดชอบโดยตรงและมีพันธกิจในการจัดทำนโยบาย ขับเคลื่อน และติดตามประเมินผลแผนยุทธศาสตร์
- B. มีหน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุข (ระดับกอง) ที่มีพันธกิจในการจัดทำนโยบาย ขับเคลื่อน และติดตามประเมินผลแผนยุทธศาสตร์
- C. แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อรับผิดชอบในการประสาน ติดตาม ดำเนินการตามนโยบาย
- D. สร้างระบบติดตามประเมินผลที่มีประสิทธิภาพ อัปเดตข้อมูลต่อเนื่อง ทันเวลา
- E. สร้างแรงจูงใจให้กับบุคลากรเพื่อนำไปสู่ผลสำเร็จเช่น กำหนดเป็นตัวชี้วัดของนโยบายให้เป็นตัวชี้วัดร่วมของหน่วยงาน การให้ incentive อื่นๆ
- F. จัดทำ MOU ร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขับเคลื่อนนโยบายร่วมกัน

การจัดลำดับความสำคัญของเสนอโดยใช้ TOW's Matrix

		Degree of Influence		
		Low	Medium	High
Degree of Impact	High	A. มีหน่วยงานอิสระที่มี พรบ. รองรับ ซึ่งรับผิดชอบโดยตรง และมีพันธกิจในการจัดทำ นโยบาย ขับเคลื่อน และ ติดตามประเมินผลแผน ยุทธศาสตร์	B. มีหน่วยงานภายใต้กระทรวง สาธารณสุข (ระดับกอง) ที่มีพันธ กิจในการจัดทำนโยบาย ขับเคลื่อน และติดตาม ประเมินผลแผนยุทธศาสตร์ F. จัดทำ MOU ร่วมกันระหว่าง หน่วยงาน	D. สร้างระบบติดตาม ประเมินผลที่มีประสิทธิภาพ ต่อเนื่อง ทันทเวลา
	Medium		E. สร้างแรงจูงใจ เพื่อนำไปสู่ ผลสำเร็จ เช่น กำหนดเป็น KPI ร่วมของหน่วยงาน การให้ incentive อื่นๆ	
	Low	C. แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อ รับผิดชอบในการประสาน ติดตาม ดำเนินการตามนโยบาย		

ผลการรับฟังความคิดเห็น วันที่ 14 พฤษภาคม พ.ศ. 2559

ข้อเสนอแนะในภาพรวม

1. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 มีความครอบคลุมมิติทั้งสี่ด้านที่มีความสำคัญของการพัฒนาระบบยาของประเทศอยู่แล้วแต่ปัญหาสำคัญคือ การขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ให้เป็นไปตามเป้าหมาย และข้อสรุปจากการระดมสมองยังคล้ายกับนโยบาย แห่งชาติด้านยาฉบับเดิม
2. นโยบายแห่งชาติด้านยาฯ ควรมีทิศทางที่ชัดเจนและสามารถนำไปปฏิบัติได้จริง เพื่อให้แต่ละหน่วยงานที่ เกี่ยวข้องสามารถขับเคลื่อนไปพร้อมกันและไปในทิศทางเดียวกันได้ นอกจากนี้แผนยุทธศาสตร์ควรมีความ ยืดหยุ่นสามารถปรับเปลี่ยนได้หากการดำเนินงานไม่เป็นไปตามเป้าหมายและควรติดตามประเมินผลการ ดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง และควรมีเจ้าภาพในการประสานการขับเคลื่อนในแต่ละยุทธศาสตร์เพื่อให้ นโยบายแห่งชาติด้านยาฯ บรรลุตามเป้าหมาย
3. เพื่อให้เห็นภาพรวมในการขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาฯ ควรมีความเชื่อมโยงกับนโยบายด้านอื่นๆ ของรัฐบาลและควรวางกรอบนโยบายแห่งชาติด้านยาฯ ในระยะยาวด้วย เนื่องจากการดำเนินงานในระยะ สั้นอาจไม่เห็นผลของการเปลี่ยนแปลงมากนัก อีกทั้งจะได้สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปีของ รัฐบาลด้วย
4. ควรใช้โอกาสที่ประเทศมีรัฐบาลที่มีอำนาจพิเศษเพื่อแก้ไขปัญหาที่เป็นอุปสรรคสำคัญในการขับเคลื่อน แผนยุทธศาสตร์โดยควรมีบทสรุปเสนอรัฐบาลที่มีการระบุปัญหาสำคัญที่จำเป็นต้องขอให้รัฐบาลใช้อำนาจ พิเศษในการปฏิรูปหรือใช้มาตรการเร่งด่วนเพื่อแก้ไขอุปสรรคที่ขัดข้องภายในระยะเวลา 6 เดือน - 1 ปี ดังนี้

- 1) ปฏิรูป อย. ในด้านการขึ้นทะเบียนยา เพื่อให้มีความเป็นอิสระในการทำงานและสามารถเก็บค่าบริการได้
- 2) ด้านการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ควรหามาตรการที่ชัดเจนในการส่งเสริมหรือเพิ่มแรงจูงใจในการดำเนินงานภาคอุตสาหกรรม
- 3) ด้านการเข้าถึงยา อาจเข้าไปพิจารณาการใช้หรือแก้ไขกฎหมายของกระทรวงพาณิชย์เพื่อให้ราคายามีความเหมาะสมและเป็นธรรม
- 4) เสนอให้มีการแก้ไขกฎหมายในประเด็นที่เป็น Key success factors
5. ควรปรับทัศนคติของเจ้าหน้าที่ภาครัฐที่จะต้องปรับตัวให้เข้ากับผลประโยชน์ของประชาชนเป็นสำคัญแทนการปรับตัวของผู้รับบริการให้เข้ากับระบบที่รัฐมีอยู่ และให้มีระบบธรรมาภิบาลในการดำเนินงาน
6. ควรเลือกตัวชี้วัดที่สำคัญที่เป็น outcome indicator 5-6 ตัว เท่านั้นและเลือกตัวชี้วัดที่เป็นจุดร่วมในการสะท้อนความสำเร็จในการขับเคลื่อนทุกยุทธศาสตร์
7. ในด้านวิสัยทัศน์มีผู้ที่เห็นควรให้คงไว้ตามวิสัยทัศน์เดิม แต่มีผู้เข้าร่วมประชุมบางส่วนเสนอว่าควรจะพิจารณากำหนดวิสัยทัศน์ที่เพิ่มเติมในประเด็นการเข้าสู่ระบบสากล การแข่งขันในตลาดเสรีและตลาดโลก

ข้อเสนอแนะในแต่ละยุทธศาสตร์ มีดังนี้

การเข้าถึงยา

- 1) ขณะนี้มีข้อมูลว่าการทำ voluntary licensing บริษัทต้นแบบจะตกลงกับประเทศที่รับไปผลิต โดยขายยาสำเร็จรูปให้กับประเทศ low income ได้ แต่ไม่ให้ขายตัวยาสำคัญ (API) ให้กับประเทศอื่น ส่งผลให้ประเทศอื่นไม่สามารถผลิตยาสำเร็จรูปเองได้
- 2) ควรพิจารณาเรื่องข้อตกลงทางทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งผลกระทบที่เกิดจากข้อตกลงต่างๆ เช่น ความตกลงหุ้นส่วนทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership: TPP) เพื่อหาทางลดผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น
- 3) ควรให้มีการแก้ไขปัญหาเรื่องการจดสิทธิบัตรยาที่ยากต่อการสืบค้นและไม่สามารถทราบวันที่หมดสิทธิบัตรได้ ซึ่งปัญหาดังกล่าวมีสาเหตุจากฐานข้อมูลมีความซับซ้อนทำให้ต้องอาศัยผู้ที่มีความรู้ประสบการณ์สูง และขาดงบประมาณในการดำเนินงาน

การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- 1) ปัจจุบันการจัดทำ Clinical Practice Guidelines ของประเทศคำนึงถึงความสอดคล้องกับแนวทางสากลซึ่งอาจไม่เหมาะสมกับบริบทและเศรษฐกิจของประเทศ การจัดทำควรพิจารณาให้รอบด้าน ฉะนั้น ควรมีกฎหมายให้องค์กรวิชาชีพจัดทำ CPG โดยคำนึงถึงการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคำนึงถึงการนำไปใช้กับโรงพยาบาลทุกระดับด้วย
- 2) การควบคุมยาที่ประชาชนนำมาใช้ในทางที่ผิด (drug abuse) ควรใช้หลายมาตรการควบคู่กันไป และไม่ควรแก้ไขด้วยกฎหมายเพียงอย่างเดียวเนื่องจากการแก้ไขที่ปลายเหตุ และทำให้การควบคุมยาลำบากมากขึ้น
- 3) ควรให้มีการควบคุมกระจายยาที่เป็นผลโดยตรงต่อผู้บริโภค โดยเฉพาะร้านขายที่มีการขายยาปฏิชีวนะ
- 4) ควรให้การรายงานอาการข้างเคียงจากการใช้ยา (ADR) สามารถนำมาใช้เก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องของบุคลากรทางการแพทย์ได้เพื่อเพิ่มแรงจูงใจและประสิทธิภาพในการดำเนินงาน

การพัฒนาอุตสาหกรรมยา

- 1) ควรให้ยุทธศาสตร์อุตสาหกรรมยาที่มีทิศทางที่ชัดเจนและร่วมกันทำแผนยุทธศาสตร์ระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น องค์การเภสัชกรรม บริษัทฯ กระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น เพื่อกำหนดบทบาทของแต่ละหน่วยงานในการทำงาน อย่างไรก็ตาม ควรแยกคณะทำงานและยุทธศาสตร์ ระหว่างยาเคมี ยาสมุนไพร ยาชีววัตถุเนื่องจากยาแต่ละประเภทมีบริบทที่แตกต่างกัน
- 2) ควรวิเคราะห์สาเหตุสำคัญที่ทำให้มูลค่าการผลิตยาในประเทศลดลงและอุตสาหกรรมยาไม่เติบโตเท่าที่ควร
- 3) ควรพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานในการพัฒนาอุตสาหกรรมยา เช่น ศูนย์สัตว์ทดลอง ศูนย์การทำวิจัยทางคลินิก ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล เป็นต้น
- 4) การพัฒนาและวิจัยใช้งบประมาณสูง หากจะใช้งบประมาณจากภาครัฐเพียงอย่างเดียวอาจไม่เพียงพอในการดำเนินงาน ฉะนั้นควรหามาตรการหรือแรงจูงใจในการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาสำหรับภาคเอกชนเช่น การได้รับสิทธิพิเศษต่างๆ การดูแลทรัพย์สินทางปัญญา เป็นต้น
- 5) ควรให้อุตสาหกรรมยามีความมั่นคงและพึ่งพาตนเองได้ทั้ง 3 กลุ่มได้แก่ กลุ่มชีววัตถุ กลุ่มสมุนไพร และยาสามัญทั่วไป โดยเน้นการพัฒนาสามัญใหม่ซึ่งจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากทุกภาคส่วน ตั้งแต่กรมทรัพย์สินทางปัญญาในการแก้ไขฐานข้อมูลสิทธิบัตร องค์การเภสัชกรรมในการสนับสนุนเทคโนโลยีกระทรวงการคลังในการสนับสนุนด้านการเงิน และ ออย.ในการปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนยา
- 6) ควรส่งเสริมอุตสาหกรรมยาเพื่อการส่งออกไปยังต่างประเทศด้วยเนื่องจากตลาดในประเทศเพียงอย่างเดียวไม่คุ้มค่า และควรมียุทธศาสตร์เชิงรุกในการดำเนินงาน
- 7) ปัญหาสมุนไพรที่เป็นอุปสรรคในการพัฒนา ได้แก่
 - สมุนไพรยังไม่ได้รับการยอมรับ
 - ขาดการนิยามและกำหนดเป้าหมายของยาสมุนไพรที่ชัดเจน
 - ยาสมุนไพรมีความซับซ้อน (complicated substances) ทำให้ยากต่อการศึกษาวิจัย
 - ขาดข้อมูลการวิจัยทางคลินิกและการสนับสนุนงานวิจัยอย่างต่อเนื่องทำให้ไม่สามารถต่อยอดไปสู่การพัฒนาอุตสาหกรรมได้ เนื่องจากการวิจัยใช้ระยะเวลานานประมาณ 10-20 ปี ใช้งบประมาณสูง อีกทั้งยังขาดกำลังคนในการวิจัย
 - ขาดการวางแผนการตลาดที่ดี

พัฒนาระบบการควบคุมยา

- 1) ระบบการขึ้นทะเบียนยามีความสำคัญมากและต้องยกระดับให้เทียบเท่ากับมาตรฐานสากล ซึ่งทุกภาคส่วนยินดีให้การสนับสนุน และควรพิจารณาว่ามีโครงสร้างใดที่เอื้อและไม่เอื้อต่อการทำงานและการขึ้นทะเบียนยา นอกจากนี้ยังอยากให้พัฒนาหน่วยงานให้เป็น smart regulator และมีระบบธรรมาภิบาลที่ดี(good governance) ที่เปิดรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วน
- 2) ออย.ต้องมีหลักเกณฑ์หรือแนวทางที่ชัดเจนเพื่อให้ผู้ประกอบการทราบและง่ายต่อการเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งสามารถชี้แจงเหตุผลในการรับหรือไม่รับขึ้นทะเบียนแต่ละตัวยาได้
- 3) ควรมีการเปลี่ยนระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่จากทะเบียนตลอดชีพให้มีการต่ออายุ รวมถึงเร่งรัดในการทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีปัญหาสำคัญ

- 4) อย.ควรเป็นแหล่งข้อมูลวิชาการกลางในเรื่องยาที่มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ รวมทั้งควรมีนักชีวสถิติ (Biostatistics) ในการพิจารณาระเบียบวิธีวิจัยทางคลินิกด้วย
- 5) ควรให้ อย.เป็นทั้งผู้ควบคุมและประสานงาน โดยไม่ควรมีการแทรกแซงการควบคุมการทำงานของ อย.
- 6) Regulatory science เป็นเครื่องมือสำคัญในการพัฒนาระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ
- 7) ควรพัฒนาศักยภาพบุคลากรเพื่อสร้างความพร้อมในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ เช่น ผู้ที่ทำการตรวจประเมิน (Auditor & inspector) ผู้ประเมินทะเบียนตำรับยาภายใน อย. (Internal reviewer) เป็นต้น