

การเมืองของการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติ: ศึกษาเปรียบเทียบระหว่างคัดเลือกยาเข้าสู่
บัญชียาหลักแห่งชาติและการใช้อย่างสมเหตุสมผล



นายเอกวีร์ มีสุข

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญารัฐศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการปกครอง ภาควิชาการปกครอง

คณะรัฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2558

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

The politics of drug policy implementation: A comparative study between drug
selection into the National List of Essential Drugs and Rational Drug Use

Mr. Aekkawee Meesuk



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Arts Program in Government

Department of Government

Faculty of Political Science

Chulalongkorn University

Academic Year 2015

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การเมืองของการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติ:
ศึกษาเปรียบเทียบระหว่างคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลัก
แห่งชาติและการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

โดย

นายเอกวีร์ มีสุข

สาขาวิชา

การปกครอง

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

รองศาสตราจารย์ ดร.พิษณุ เสงี่ยมพงษ์

คณะรัฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้รับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาโทบริหารธุรกิจ

..... คณบดีคณะรัฐศาสตร์

(รองศาสตราจารย์ ดร.เอก ตั้งทรัพย์วัฒนา)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ

(ศาสตราจารย์ ดร.อนุสรณ์ ลิ้มมณี)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

(รองศาสตราจารย์ ดร.พิษณุ เสงี่ยมพงษ์)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย

(รองศาสตราจารย์ ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์)

เอกวีร์ มีสุข : การเมืองของการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติ: ศึกษาเปรียบเทียบระหว่างคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติและการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (The politics of drug policy implementation: A comparative study between drug selection into the National List of Essential Drugs and Rational Drug Use) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: รศ. ดร.พิษณุ เสี่ยงมพงษ์, 529 หน้า.

วิทยานิพนธ์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาบทบาทของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายในสองประเด็นของระบบยา โดยมุ่งทดสอบปฏิสัมพันธ์และความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ และเครือข่ายนโยบายในสองประเด็นของระบบยาผ่านการศึกษาร่วมกันความสัมพันธ์และปฏิสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ และเครือข่ายนโยบายในประเด็นการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ กับระหว่างคณะกรรมการฯ และเครือข่ายนโยบายในประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล วิทยานิพนธ์นี้มีสมมติฐานว่ารูปแบบความสัมพันธ์และปฏิสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ และเครือข่ายนโยบายในสองประเด็นของระบบยาที่แตกต่างกันส่งผลให้การนำนโยบายยาไปปฏิบัติในสองเครือข่ายมีรูปแบบที่แตกต่างกันด้วย วิทยานิพนธ์นี้อาศัยแนวคิดการบริหารปกครอง แนวคิดเครือข่ายนโยบาย และแนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติเพื่อใช้เป็นกรอบการศึกษาและการวิเคราะห์โดยวิธีการศึกษาจากการเก็บรวมข้อมูลประกอบด้วยการวิจัยเชิงเอกสารและการสัมภาษณ์เชิงลึก

ผลการศึกษาพบว่าในประเด็นการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะกรรมการฯ สามารถพัฒนาโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์เพื่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้เกิดปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดระหว่างคณะกรรมการฯ ต่อเครือข่ายนโยบายและช่วยให้เครือข่ายนโยบายยอมรับการกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติของคณะกรรมการฯ จนส่งผลให้การคัดเลือกยาในทางปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา แตกต่างจากประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลที่มีความซับซ้อนและมีข้อถกเถียงในหลายประการที่ยังไม่สามารถนำไปสู่แนวทางในการปฏิบัติร่วมกันได้ ซึ่งเป็นผลจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่มีความหลากหลายและเป็นอิสระจากกำกับดูแลของคณะกรรมการฯ อีกทั้ง คณะกรรมการฯ ไม่ได้มีความสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดและมีปฏิสัมพันธ์กับเครือข่ายนโยบายไม่มากนัก ดังนั้น คณะกรรมการฯ ต้องอาศัยการขอความร่วมมือกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเพื่อนำนโยบายไปปฏิบัติ ดังนั้น จึงเกิดความไม่แน่นอนของการนำนโยบายเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลไปปฏิบัติให้สอดคล้องกับทิศทางและเจตนารมณ์ของคณะกรรมการฯ



ภาควิชา การปกครอง

ลายมือชื่อนิสิต

สาขาวิชา การปกครอง

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

ปีการศึกษา 2558

5580631024 : MAJOR GOVERNMENT

KEYWORDS: GOVERNANCE / POLICY NETWORK / POLICY IMPLEMENTATION / NATIONAL DRUG SYSTEM DEVELOPMENT COMMITTEE / NATIONAL DRUG POLICY / NATIONAL LIST OF ESSENTIAL MEDICINES (NLEM) / RATIONAL DRUG USE (RDU)

AEKKAWEE MEESUK: The politics of drug policy implementation: A comparative study between drug selection into the National List of Essential Drugs and Rational Drug Use. ADVISOR: ASSOC. PROF.PISANU SANGIAMPONGSA, Ph.D., 529 pp.

The objective of this thesis is to study the roles of the National Drug System Development Committee and actors within the policy networks of two separate issues in the Thai pharmaceutical system. The interaction and relationship between the Committee and the two networks are also examined. Specifically, the relationship and interaction between the Committee and the policy network in the issue of drug selection into the National List of Essential Medicines (NLEM) are compared to those between the Committee and the policy network in the issue of rational drug use. It was hypothesized that different styles of relationship and interaction between the Committee and the two networks lead to dissimilar fashions of drug policy implementation in these two separate issues. Governance, policy network, and public policy implementation theories help provide the framework for the research and analysis. The methods used to gather empirical evidence consist of documentary research and in-depth interviews.

The study result shows that within the issue of drug selection in to the NLEM, the Committee well fabricates the structure, process and guidelines of drug selection into the NLEM. One result is a close relationship between the Committee and the policy network of this particular issue, as well as an acquiescence of the network to the Committee's direction of drug selection, hence, making the implementation of drug selection in line with the national drug policy. On the other hand, there are complexity and much contention within the issue of rational drug use, along with diversified actors in the policy network of this particular issue. Also, such actors are mostly unaccountable to the supervision of the Committee. And the Committee seems to have neither a close relation nor much interaction with the policy network of this issue. Consequently, the Committee has to resort to only asking for a cooperation of actors within this issue's policy network. Thus, it is uncertain that the implementation of the rational drug use policy is in accordance with the Committee's direction and intention.

Department: Government

Field of Study: Government

Academic Year: 2015

Student's Signature

Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์เล่มนี้สำเร็จลุล่วงได้โดยความช่วยเหลือจากคณาจารย์และคนรอบข้างจำนวนมาก ข้าพเจ้าขอขอบคุณรศ.ดร.พิชญ์ เสงี่ยมพงษ์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ผู้ให้คำแนะนำที่ดีและเอาใจใส่ในรายละเอียดต่อการทำวิทยานิพนธ์อย่างยิ่ง ศ.ดร.อนุสรณ์ ลิมมณี ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ผู้เปี่ยมความรู้และเอาใจใส่ให้คำปรึกษาเพื่อปรับปรุงวิทยานิพนธ์แก่ข้าพเจ้าและนิสิตทุกคนเสมอ และรศ.ดร.จิราพร ลิมปานานนท์ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์และผู้ความเชี่ยวชาญด้านยาของประเทศที่ให้คำแนะนำเพื่อช่วยพัฒนาวิทยานิพนธ์ให้ดียิ่งขึ้น

ข้าพเจ้าขอขอบคุณคณะผู้วิจัย “โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา” ที่ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ที่ให้ข้าพเจ้าเข้าร่วมทำวิจัยจนเป็นจุดเริ่มต้นและต่อยอดสู่การทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ โดยเฉพาะ รศ.วุฒิสาร ตันไชย เลขาธิการสถาบันพระปกเกล้าที่มอบความไว้วางใจให้ทำวิจัยและให้เวลาข้าพเจ้าเพื่อทำวิทยานิพนธ์แม้ในช่วงการทำงานประจำ และผศ.ดร.อรทัย ก๊กผล รองเลขาธิการสถาบันพระปกเกล้าที่ถามไถ่ความก้าวหน้าของวิทยานิพนธ์เสมอ รวมถึงศ.ดร.สกนธ์ วรรณวิวัฒนา ผศ.ดร.วรรณภา ตีระสังขะ อัญชลี ห่วงทอง และนรา แป้นประหยัด ที่ช่วยให้ข้าพเจ้าเรียนรู้ทักษะและการแก้ปัญหาในการทำวิจัย โดยเฉพาะนราผู้ที่ชี้ประเด็นและกรอบการวิเคราะห์อย่างแม่นยำมาเสมอ

ข้าพเจ้าขอขอบคุณเพื่อนร่วมเรียนปริญญาโททุกคนที่ให้บรรยากาศและมิตรภาพเป็นกันเองโดยเฉพาะตะวัน ย้อยเมืองและธีรภัทร์ คำมณี รวมถึงขอบคุณกิจสุวัฒน์ นवलสุวรรณผู้ประคับประคองชีวิตและเป็นกำลังใจที่ดี เช่นเดียวกับกำลังใจจากเพื่อนปริญญาตรีที่คณะรัฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยเฉพาะชัยวุฒิ ตันไชย ปิยมิตรทางปัญญาผู้ให้คำปรึกษาที่ดีเสมอและนันทพัทธ์ ชัยโฆษิตภิรมย์เพื่อนสนิทผู้ให้ความช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกทุกเรื่องทั้งการเรียนและการทำวิทยานิพนธ์ รวมถึงภลดา ม่วงศิริที่ช่วยตรวจสอบบทความภาษาอังกฤษของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

ข้าพเจ้าขอขอบคุณเพื่อนร่วมงานทุกท่านของสถาบันพระปกเกล้าที่แบ่งเบาภาระงานให้กำลังใจ และแรงสู้ ทั้งที่ตั้งใจและไม่ตั้งใจ จนมุ่งเขียนวิทยานิพนธ์ได้แทนที่จะอยู่กับความเครียดจากงานและความไม่แน่นอนทางอารมณ์

สุดท้าย ข้าพเจ้าขอขอบคุณคุณพ่อและคุณแม่ที่ดูแลเอาใจใส่ข้าพเจ้าเสมอมา

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ด
สารบัญแผนภูมิ.....	ถ
สารบัญแผนภาพ.....	ท
บทที่ 1	1
บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	9
1.3 คำถามของการศึกษา	10
1.4 สมมติฐานการศึกษา.....	10
1.5 ขอบเขตของการศึกษา.....	11
1.6 แนวคิดที่ใช้ในการศึกษา.....	11
1.7 ระเบียบวิธีการวิจัย.....	11
1.7.1 การรวบรวมข้อมูล	11
1.7.2 การวิเคราะห์ข้อมูล	14
1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	14
1.9 นิยามศัพท์ที่ใช้ในการศึกษา	15
1.10 คำโครงการนำเสนอ.....	17
บทที่ 2	19

แนวคิดและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	19
2.1 แนวคิดว่าด้วยการบริหารปกครอง (Governance).....	19
2.1.1 การบริหารปกครอง: การเปลี่ยนแปลงบทบาทของรัฐต่อการจัดการประเด็นปัญหา ที่ซับซ้อน.....	22
2.1.2 การบริหารปกครอง: ตัวแสดงอันหลากหลายที่ปฏิสัมพันธ์กันในรูปแบบเครือข่าย.....	25
2.2 แนวคิดว่าด้วยเครือข่ายนโยบาย (Policy Network).....	28
2.2.1 ความหมายและความสำคัญของเครือข่ายนโยบายในการศึกษานโยบายสาธารณะ.....	30
2.2.2 การจัดประเภทของเครือข่ายนโยบาย (Typology of network).....	36
2.3 แนวคิดว่าด้วยการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation).....	43
2.3.1 ความหมายของการนำนโยบายไปปฏิบัติ: อิทธิพลจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ.....	43
2.3.2 ช่องว่างระหว่างเจตนารมณ์ของนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติ	49
2.4 แนวคิดว่าด้วยระบบยา (Pharmaceutical System).....	54
2.4.1 ความสำคัญของระบบยาและระบบสุขภาพในทางการเมืองและนโยบายสาธารณะ	54
2.4.2 ระบบยาและนโยบายยา: ความซับซ้อนของประเด็นปัญหาและตัวแสดงภายใน ระบบยา.....	60
2.4.3 แนวคิดและตัวแสดงเกี่ยวกับการจัดทำบัญชียาจำเป็น (Essential Drug List: EDL)..	66
2.4.4 แนวคิดและตัวแสดงเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use: RDU) .	72
2.5 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	77
2.5.1 วรรณกรรมที่ชี้ถึงสถานะการบริหารปกครอง (Governance).....	77
2.5.2 วรรณกรรมที่ชี้ถึงความสำคัญของเครือข่ายนโยบาย (Policy Network).....	78
2.5.3 วรรณกรรมที่ชี้ถึงอิทธิพลของตัวแสดงต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation).....	80

2.5.4	วรรณกรรมที่ชี้ถึงความสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยาในการกำกับดูแลและการบริหารจัดการยา	82
2.5.5	วรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาระบบยาในประเทศไทย	83
2.6	การสังเคราะห์กรอบแนวคิดและทฤษฎีที่ใช้ในการวิจัย	87
บทที่ 3	90
	ความเป็นมาและอำนาจหน้าที่ของนโยบายแห่งชาติด้านยาและ	90
	คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อการพัฒนาระบบยาในประเทศไทย.....	90
3.1	นโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524-2551	91
3.1.1	ความเป็นมาของนโยบายแห่งชาติด้านยาในประเทศไทย	91
3.1.1.1	สถานการณ์ระบบยาในประเทศไทยก่อนการมีนโยบายแห่งชาติด้านยา.....	92
3.1.1.2	สถานการณ์ระบบยาในระดับโลกต่อการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาในประเทศไทย.....	93
3.1.2	คณะกรรมการแห่งชาติด้านยากับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524-2551.....	99
3.1.2.1	นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524	99
3.1.2.2	นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536	100
3.1.2.3	คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง	102
3.1.3	สถานการณ์การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2524-2551	106
3.1.4	สถานการณ์การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลพ.ศ.2524-2551	112
3.2	นโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2551 – ปัจจุบัน..	116
3.2.1	นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559.....	116
3.2.2	คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง	119

3.2.3 โครงสร้างและบทบาทหน้าที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและ คณะทำงานที่เกี่ยวข้อง.....	123
3.2.4 โครงสร้างและบทบาทหน้าที่คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล.....	127
3.3 ข้อสังเกตต่อความเป็นมาและอำนาจหน้าที่ของนโยบายแห่งชาติด้านยาและ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ.....	127
3.3.1 การมีส่วนร่วมของตัวแสดงในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและนโยบาย แห่งชาติด้านยา.....	128
3.3.2 การดำเนินงานและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อการ คัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสม เหตุผล.....	131
3.3.2.1 การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ: การมีโครงสร้างและ อำนาจหน้าที่ที่ต่อเนื่องและชัดเจนตามกฎหมาย.....	132
3.3.2.2 การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล: การขาดอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และการพึ่งพาความร่วมมือของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย.....	133
3.3.3 ปัญหาความพร้อมด้านโครงสร้าง อัตรากำลัง และความสำคัญต่อการผลักดันโย บายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	138
3.3.3.1 ความพร้อมด้านโครงสร้างองค์กรและบุคลากรของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา.....	139
3.3.3.2 ความสำคัญของภารกิจการผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติ.....	141
บทที่ 4	145
เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหา	145
การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ	145
4.1 ภาพรวมของเครือข่ายนโยบายเกี่ยวกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ	145
4.1.1 ภาพรวมประเด็นปัญหาและตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายการคัดเลือกยาผ่านการ จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	145

4.1.2 การพิสูจน์สมมติฐานและนัยทางทฤษฎี.....	149
4.2 การพัฒนาโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์เพื่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้การกำกับทิศทางของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	159
4.2.1 การสร้างการมีส่วนร่วมต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติผ่านคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups).....	160
4.2.2 การกำหนดหลักเกณฑ์และพัฒนาเครื่องมือแบบอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์เพื่อสร้างมาตรฐานและการยอมรับต่อคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	166
4.2.3 การสนับสนุนทางวิชาการเกี่ยวกับการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระ	170
4.2.4 การพัฒนาระบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคาของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	174
4.2.4.1 การดำเนินงานของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข.....	176
4.2.4.2 การดำเนินงานของคณะทำงานต่อรองราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	179
4.2.5 ความสามารถในการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อการพิจารณาที่อาจก่อให้เกิดข้อถกเถียง	182
4.3 ปฏิบัติการของตัวแสดงที่มีต่อโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์ของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	188
4.3.1 ปฏิบัติการต่อความล่าช้าของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	189
4.3.2 ปฏิบัติการต่อการจัดสมดุลระหว่างการพิจารณา “ประสิทธิผลของยา” และ “ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา” ของการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	192
4.3.3 ปฏิบัติการของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	199

4.3.3.1 ความท้าทายและข้อถกเถียงต่อการมีส่วนร่วมของเอกชนในกระบวนการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	200
4.3.3.2 การเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาของภาคเอกชนและผลกระทบต่อกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ	203
4.3.3.3 แนวทางการคัดเลือกยากับการต่อรองราคาของบัญชียาหลักแห่งชาติและผลกระทบต่อภาคเอกชน.....	213
4.3.4 ปฏิกริยาจากปัญหาธรรมาภิบาลของการแทรกแซงจากฝ่ายการเมืองและการมีส่วนร่วม ได้ส่วนเสียกับภาคเอกชนต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ	217
4.3.4.1 การแทรกแซงจากฝ่ายการเมือง.....	217
4.3.4.2 การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest: COI)	220
4.3.5 ปฏิกริยาจากมาตรฐานและความล่าช้าของการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	224
4.4 สรุป	229
บทที่ 5	231
เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหา	231
การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	231
5.1 ภาพรวมของประเด็นปัญหาและตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ ยาอย่างสมเหตุผล.....	232
5.1.1 ภาพรวมประเด็นปัญหาและตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายการส่งเสริมการใช้ยา อย่างสมเหตุผล.....	232
5.1.2 การพิสูจน์สมมติฐานและนัยทางทฤษฎี.....	239
5.2 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของตัวแสดงแพทย์และผู้ป่วย.....	255
5.2.1.ความเชี่ยวชาญและความร่วมมือของแพทย์	256
5.2.1.1 ความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของแพทย์ (Professionalism).....	258
5.2.1.2 ความเข้าใจและปฏิบัติตามมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	266

5.2.1.3 ความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการส่งเสริมใช้ยาอย่างสมเหตุผล.....	270
5.2.2 พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วย.....	275
5.2.2.1 การรับรู้และความร่วมมือของผู้ป่วยเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล.....	277
5.2.2.2 วิธีการดำรงชีวิตของผู้ป่วย.....	280
5.3 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการบริหารจัดการยาของตัวแสดง	
สถานพยาบาล: กรณีของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข.....	284
5.3.1 หน่วยงานกำกับดูแลการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวง	
สาธารณสุข.....	287
5.3.2 การบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข.....	291
5.3.2.1 คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาล.....	292
5.3.2.2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล.....	297
5.3.2.3 การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล.....	303
5.3.2.4 การประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล.....	312
5.3.3 มาตรการการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระดับสถานพยาบาล.....	320
5.3.3.1 โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital).....	321
5.3.3.2 การป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance: AMR) และ	
การส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Rational antibiotic use).....	324
5.3.3.3 การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	332
5.3.3.4 การส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญ (Generic Drug).....	341
5.4 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการ	
ค่าใช้จ่ายด้านยาของตัวแสดงระบบประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการ	
รักษาพยาบาลข้าราชการ.....	347
5.4.1 ความเป็นมาและปัญหาของสิทธิประโยชน์สวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ.....	352
5.4.1.1 ความเป็นมาและอำนาจหน้าที่ของสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ.....	352

5.4.1.2 ปัญหาค่าใช้จ่ายในสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ	354
5.4.2 มาตรการควบคุมการเบิกจ่ายและทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสวัสดิการ รักษายาบาลข้าราชการ	361
5.4.2.1 มาตรการควบคุมการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	361
5.4.2.2 มาตรการยกเลิกสิทธิประโยชน์ยานอกบัญชียาหลัก: กรณียกเลิกการ เบิกจ่ายกลุ่มยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA)	367
5.5 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับ ยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาของตัวแสดง: กรณี ของแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา	376
5.5.1 การจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย.....	381
5.5.2 การกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาต่อแพทย์	390
5.5.3 การกำกับดูแลจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาของสถานพยาบาลในสังกัด กระทรวงสาธารณสุข.....	397
5.5.4 การกำกับดูแลจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาของภาคธุรกิจยา.....	404
5.6 สรุป	415
บทที่ 6	419
สรุปผลการศึกษาและการอภิปรายผล	419
6.1 สรุปผลการศึกษา	419
6.1.1 การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	420
6.1.2 การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล.....	421
6.2 การอภิปรายผลการศึกษาและเปรียบเทียบทางทฤษฎี.....	424
6.2.1 แนวคิดการบริหารปกครอง (Governance).....	428
6.2.2 แนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network).....	430
6.2.3 แนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation).....	435

6.3 ข้อเสนอแนะ.....	437
6.3.1 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบยาในประเทศไทย	437
6.3.2 ข้อเสนอแนะต่อการศึกษาของการดำเนินนโยบายเกี่ยวกับการพัฒนาและการ บริหารจัดการระบบยา	439
6.3.3 ข้อเสนอแนะต่อการศึกษาของนโยบายสาธารณะของรัฐไทย	441
รายการอ้างอิง	443
ภาคผนวก.....	485
ภาคผนวกที่ 1: บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2524-2559.....	486
ภาคผนวกที่ 2: องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำ บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556-2558	489
ภาคผนวกที่ 3: องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสม เหตุผลพ.ศ.2556-2558	494
ภาคผนวกที่ 4: เกณฑ์การคัดเลือกคณะกรรมการทำงานของคณะทำงานเฉพาะกิจทำหน้าที่สรรหา คณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	499
ภาคผนวกที่ 5: ตัวแสดงและหน่วยงานรับผิดชอบในนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และ ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยา อย่างสมเหตุผล	503
ภาคผนวกที่ 6: ตัวอย่างการระบุเหตุผลของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาล สระบุรีพ.ศ.2551	506
ภาคผนวกที่ 7: จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับในพ.ศ.2553 - 2557.	508
ภาคผนวกที่ 8: รายงานด้านยาและรายงานด้านสุขภาพของประเทศไทยพ.ศ.2526-2551	510
ภาคผนวกที่ 9: ร้อยละรายจ่ายด้านยาต่อรายจ่ายสุขภาพของไทยและต่างประเทศ (Pharmaceutical expenditure: As a percentage of total expenditure on health) พ.ศ.2549-2551.....	512
ภาคผนวกที่ 10: ร้อยละจำนวนรายการยาบัญชียาหลักแห่งชาติของสถานพยาบาล	514

ภาคผนวกที่ 11: มูลค่าการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยา ทั้งหมด	516
ภาคผนวกที่ 12: รายงานผลการประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลใน สังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2555-2558	518
ภาคผนวกที่ 13: การสำรวจความคิดเห็นของแพทย์ต่อยาสามัญและยาต้นแบบ	523
ภาคผนวกที่ 14: ข้อมูลการประกอบธุรกิจด้านยาในประเทศไทย	525
ภาคผนวกที่ 15: รูปแบบของกิจกรรมส่งเสริมการขายของผู้แทนยาที่แพทย์ประจำบ้านใน โรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่งพบใน 1 เดือน	526
ภาคผนวกที่ 16: รายนามผู้ให้สัมภาษณ์	527
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์	529

สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1: การแบ่งประเภทเครือข่ายนโยบายของ R.A.W. Rhodes (1997).....	38
ตารางที่ 2: ประเภทของเครือข่ายนโยบาย รูปแบบชุมชนนโยบายและเครือข่ายประเด็นปัญหา	39
ตารางที่ 3: มิติและความสัมพันธ์ของเป้าหมาย วิธีการ และความสัมพันธ์ระหว่างเป้าหมายและวิธีการต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติของ Jan-Eric Lane (1983).....	51
ตารางที่ 4: ประเภทและนิยามของนโยบายตามแนวคิดของ Guba (1984).....	52
ตารางที่ 5: ตัวแสดงที่เกี่ยวข้องต่อการปฏิบัติตามแนวทางการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	76
ตารางที่ 6: องค์ประกอบของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2545.....	104
ตารางที่ 7: คณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 และพ.ศ.2536.....	105
ตารางที่ 8: ปริมาณการซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED) ของโรงพยาบาลชุมชนปีงบประมาณ 2536 และ 2538.....	110
ตารางที่ 9: ปริมาณการซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED) ของโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลศูนย์ปีงบประมาณ 2536 และ 2539	110
ตารางที่ 10: ยุทธศาสตร์ วัตถุประสงค์ และยุทธศาสตร์ย่อยของนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559.....	118
ตารางที่ 11: องค์ประกอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	122
ตารางที่ 12: คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ. 2556-2558.....	126
ตารางที่ 13: คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลพ.ศ.2556-2558 ..	127
ตารางที่ 14: การต่อรองราคาของคณะกรรมการต่อรองราคาภายในบัญชียาหลักแห่งชาติในพ.ศ. 2555.....	182
ตารางที่ 15: 10 จังหวัดแรกที่ไม่ผ่านเกณฑ์ตัวชี้วัดที่ 5 คนในครัวเรือนมีการใช้ยาเพื่อบำบัดบรรเทาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้นอย่างเหมาะสมพ.ศ.2557.....	283

ตารางที่ 16: หน่วยงานระดับนโยบายและกำกับดูแลการบริหารจัดการยาและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 290

ตารางที่ 17: จำนวนรายการยาในบัญชียาของสถานพยาบาลและสัดส่วนบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีรายการยาตามนโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์พ.ศ. 2542 299

ตารางที่ 18: มูลค่าการจัดซื้อยาร่วมเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยาทั้งหมดพ.ศ.2549-2558 308

ตารางที่ 19: สถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุขที่สามารถสามารถรายงานผลตามเกณฑ์การประเมินตัวชี้วัดการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลเครือข่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างเดือน 1 ต.ค. 57 - 30 ก.ย. 58 319

ตารางที่ 20: มูลค่าการผลิตและมูลค่าการนำเข้าหรือส่งยาปฏิชีวนะ (general anti-infectives-systemic)..... 326

ตารางที่ 21: การจัดสรรงบประมาณและการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ พ.ศ. 2547-2556 356

ตารางที่ 22: จำนวนผู้มีสิทธิในโครงการประกันสุขภาพของภาครัฐพ.ศ.2556 357

ตารางที่ 23: สรุปการเปลี่ยนแปลงระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ พ.ศ.2540-2553 359

ตารางที่ 24: มูลค่าการขายยาในประเทศไทยพ.ศ.2554-2562 406

ตารางที่ 25: เปรียบเทียบประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลกับแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) แนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) และแนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation) 425

ตารางที่ 26: เปรียบเทียบระหว่างเครือข่ายนโยบายระหว่างรูปแบบชุมชนนโยบาย (Policy Community) ในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และรูปแบบเครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network) ในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล..... 433

สารบัญแผนภูมิ

หน้า

แผนภูมิที่ 1: ร้อยละรายจ่ายด้านยาและรายจ่ายด้านสุขภาพของประเทศไทยพ.ศ.2526-2551	3
แผนภูมิที่ 2: ร้อยละรายจ่ายด้านยาต่อรายจ่ายสุขภาพของไทยและต่างประเทศพ.ศ.2549-2551	3
แผนภูมิที่ 3: มูลค่าการขายยาที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทยพ.ศ.2554-2562	205
แผนภูมิที่ 4: การพิจารณาค่าขอทะเบียนตำรับยาพ.ศ.2553-2555.....	225
แผนภูมิที่ 5: ความเชื่อมั่นของประชาชนต่อการทำงานของแพทย์พ.ศ.2547-2557	258
แผนภูมิที่ 6: ผลการประเมินระบบการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาลพ.ศ.2555-2558.....	300
แผนภูมิที่ 7: ผลการประเมินระบบการจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์เข้าสถานพยาบาลพ.ศ.2555- 2558.....	305
แผนภูมิที่ 8: ผลการประเมินระบบการประเมินผลการใช้ยาของสถานพยาบาลพ.ศ.2555-2558 ...	314
แผนภูมิที่ 9: ผลการประเมินระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์ สุขภาพของสถานพยาบาลพ.ศ.2555-2558.....	318
แผนภูมิที่ 10: ร้อยละจำนวนรายการยาบัญชียาหลักแห่งชาติของสถานพยาบาลในสังกัด กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2555-2558	335
แผนภูมิที่ 11: ร้อยละมูลค่าการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยา ทั้งหมดของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2555-2558	335
แผนภูมิที่ 12: จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยา จ (2) ปีงบประมาณ 2552-2557	337

สารบัญแผนภาพ

หน้า

แผนภาพที่ 1: ความเชื่อมโยงในระดับมหภาคและจุลภาพของการบริหารปกครองที่เครือข่าย นโยบายได้สร้างผลลัพธ์ทางนโยบายของ Arho Toikka (2011)	36
แผนภาพที่ 2: กระบวนการจัดการการผลิตวัคซีน และเทคโนโลยีในการรักษาพยาบาล.....	63
แผนภาพที่ 3: ความสัมพันธ์ของระบบยาระหว่างระบบทางสังคม-เศรษฐกิจและระบบสุขภาพ	64
แผนภาพที่ 4: ปัจจัยเชิงระบบและตัวแสดงที่ส่งผลต่อการใช้จ่าย.....	75
แผนภาพที่ 5: กรอบการศึกษา	89
แผนภาพที่ 6: ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เข้ามามีส่วนร่วมต่อการบริหารจัดการระบบยา.....	129
แผนภาพที่ 7: เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยา ผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ.....	148
แผนภาพที่ 8: กระบวนการพิจารณาคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2555- 2558.....	176
แผนภาพที่ 9: เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ ยาอย่างสมเหตุผล.....	238

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ประเด็นปัญหาทางนโยบายสาธารณะเกี่ยวกับระบบสุขภาพ (Health Care System) เป็นประเด็นปัญหาสำคัญทางการเมืองและทางสังคม¹ เช่นเดียวกับประเด็นปัญหาเกี่ยวกับยา (*Drug หรือ Pharmacy*) และระบบยา (*Pharmaceutical System*) ก็เป็นประเด็นปัญหาของระบบสุขภาพที่สัมพันธ์กับการเมืองและสังคม เนื่องจากลักษณะพิเศษของยากับระบบยาเกี่ยวข้องกับประเด็นอันหลากหลายทางด้านวิทยาศาสตร์ การค้า เศรษฐศาสตร์ กฎหมาย สังคม และการเมือง² และ ภาพรวมของระบบยามีหลายชั้นตอนสัมพันธ์กันเป็นวัฏจักรและได้รับอิทธิพลจากนโยบายสาธารณะ (*policy*) กฎหมาย (*law*) และการกำกับดูแล (*regulation*) ที่มีผลต่อตัวแสดงในระบบยา³ ดังนั้น การบริหารจัดการของระบบยาจึงเป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับการเมืองและนโยบายสาธารณะทั้งสิ้น

สำหรับประเทศไทย การบริหารจัดการระบบยาเป็นหนึ่งในประเด็นปัญหาสำคัญของระบบสุขภาพที่ภาครัฐเข้าไปเกี่ยวข้อง เนื่องจากยาเป็นทรัพยากรประเภทหนึ่งในระบบสุขภาพที่มีความสลับซับซ้อนและประสบปัญหามากในการบริหารจัดการระบบยา เช่น ปัญหาค่าใช้จ่ายด้านยาที่เพิ่มขึ้น ปัญหาทุจริตการจัดซื้อยา ปัญหาการใช้ยาไม่ถูกต้องและเกินความจำเป็นต่อผู้ป่วย ปัญหาประชาชนผู้มีรายได้น้อยไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็น ปัญหาการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาสามัญภายในประเทศ เป็นต้น⁴ อีกทั้ง ยาเป็นทรัพยากรด้านสาธารณสุขที่มีค่าใช้จ่ายสูงจนภาครัฐให้ความสำคัญ ตั้งแต่พ.ศ.2526-2551 ประเทศไทยมีรายจ่ายด้านยาต่อรายจ่ายสุขภาพเพิ่มขึ้นทุกปีตามแผนภูมิที่ 1 ในพ.ศ.2551 มีค่าใช้จ่ายด้านยาสูงถึง 272,841 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 46.39 ของรายจ่ายด้านสุขภาพ และคิดเป็นร้อยละ 3.01 ของผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศ (GDP)⁵ ซึ่งอัตราการเติบโตของค่าใช้จ่ายด้านยาใกล้เคียงกับรายจ่ายด้านสุขภาพประมาณร้อยละ 7-8 ต่อปี แต่มีอัตรา

¹ Neal Ryan, Rachel Parker, Kerry Brown, *Government, Business, and Society*(Frenchs Forest: Pearson Education, 2003), p. 171-72.

² นียดา เกียรติยิ่งอังคสุลี, "นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย: พัฒนาการและการดำเนินงาน,"(กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2543), น. 1.

³ USAID, *The Health System Assessment Approach: A How-to Manual Version 2.0*(North Bethesda: Health System 2020, USAID, 2012), p. 243.

⁴ วุฒิสสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ตีระสังขะ, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา,"(กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2557), บทที่ 1 น. 1.

⁵ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), "การสาธารณสุขไทย 2551-2553,"(กรุงเทพมหานคร: สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, 2554), น. 288. น.288. หรือดูในภาคผนวกที่ 8

การเติบโตสูงกว่าผลิตภัณฑ์มวลรวมภายในประเทศที่เติบโตเพียงร้อยละ 5-6 ต่อปี⁶ นอกจากนี้ทิศทางของอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยมีการเติบโตและมีมูลค่าเพิ่มขึ้นทุกปี ในพ.ศ.2557 มีการจำหน่ายยาภายในประเทศสูงถึง 26,282.93 ตัน เพิ่มจากพ.ศ.2556 ร้อยละ 9.12 ส่วนมูลค่าการนำเข้ายาในพ.ศ.2557 มีมูลค่าสูงถึง 45,860.24 ล้านบาทเพิ่มขึ้นจากพ.ศ.2556 ร้อยละ 3.61⁷

นอกจากนี้ รายงานด้านยาต่อรายจ่ายสุขภาพของประเทศไทยมีสัดส่วนสูงกว่าในหลายประเทศ จากการสำรวจค่าใช้จ่ายด้านยาต่อรายจ่ายสุขภาพของประเทศไทยของประเทศไทยร่วมกับมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD) ประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายด้านยาต่อรายจ่ายสุขภาพสูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มประเทศ OECD ในพ.ศ.2536 ประเทศไทยมีค่าใช้จ่ายด้านยาสูงถึงร้อยละ 35 ของรายจ่ายสุขภาพ ต่างจากประเทศสมาชิก OECD มีค่าใช้จ่ายด้านยาเฉลี่ยเพียงร้อยละ 11.8 เท่านั้น⁸ สอดคล้องกับการสำรวจในพ.ศ.2549-2551 ที่รายจ่ายด้านยาต่อรายจ่ายสุขภาพของประเทศไทยยังคงสูงกว่าประเทศสมาชิก OECD ส่วนใหญ่มีค่าใช้จ่ายด้านยาก่อนข้างคงที่หรือลดลงตามแผนภูมิที่ 2 ตัวอย่างเช่น โปแลนด์ลดลงจากร้อยละ 27.2 ในพ.ศ.2549 เหลือร้อยละ 23.0 ในพ.ศ.2551 สหราชอาณาจักรลดลงจากร้อยละ 12.3 ในพ.ศ.2549 เหลือร้อยละ 11.5 ในพ.ศ.2551 หรือเอสโตเนียลดลงจากร้อยละ 23.5 ในพ.ศ.2549 เหลือร้อยละ 20.7 ในพ.ศ.2551 ส่วนประเทศเดนมาร์ก ลักเซมเบิร์ก เม็กซิโก เนเธอร์แลนด์ และนอร์เวย์ มีรายจ่ายด้านยาไม่เกินร้อยละ 10 ของรายจ่ายสุขภาพทั้งหมด⁹

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

⁶ จุฬารณีย์ ลิ้มพัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช, พิมพ์ประภา กิจวิธีย์, รัชตะ อุสมาน, "บทที่ 2 ทบทวนกลไกวิธีการ หรือรูปแบบในการจัดการให้เกิดการยาอย่างสมเหตุสมผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ," in การทบทวนกลไก วิธีการ หรือรูปแบบในการจัดการให้เกิดการยาอย่างสมเหตุสมผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ, ed. สุกุล ลิ้มพัฒนานนท์, จุฬารณีย์ ลิ้มพัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช, อัญชลี จิตร์กันท์(กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2556), น. 8.

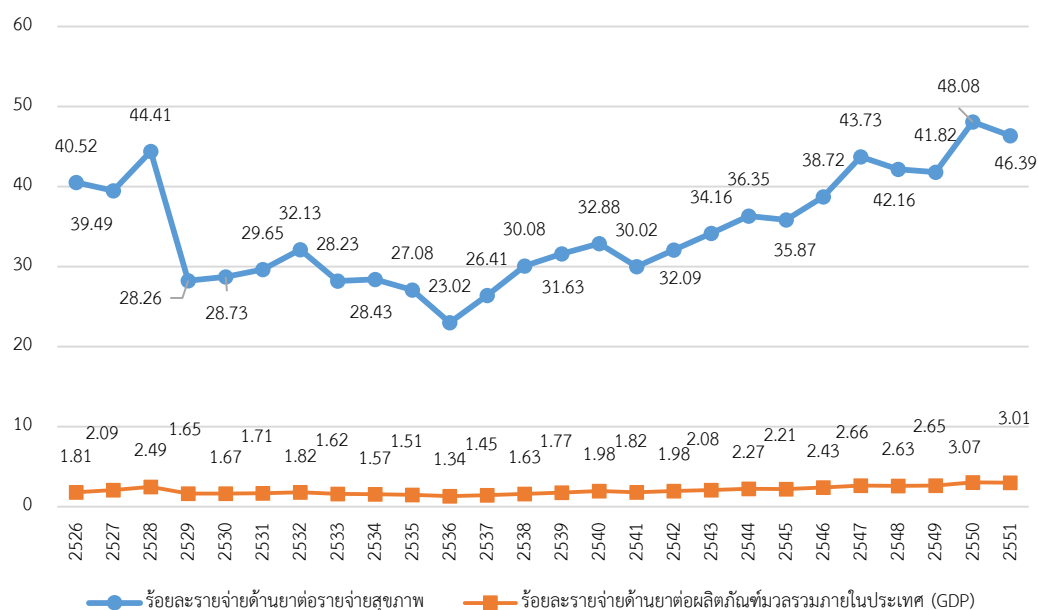
⁷ สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, สรุปลภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมปี 2557 และแนวโน้มปี 2558 (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 2558),

http://www.oie.go.th/sites/default/files/attachments/industry_overview/annual2014.pdf.

⁸ Technical working group for analysis of Thai drug system, *Thai Drug System: A Situation Analysis for Further Development*(Bangkok: Thai Food and Drug Administrations, 1995), p. 21.

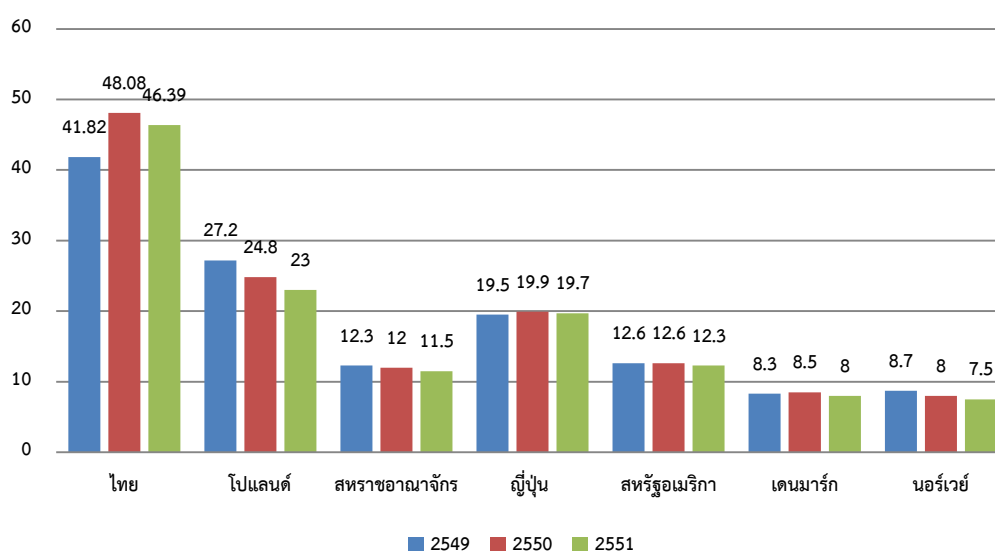
⁹ Organisation for Economic Co-operation and Development, "7. Pharmaceutical Expenditure as a Percentage of Total Expenditure on Health "(2014). หรือดูในภาคผนวกที่ 9

แผนภูมิที่ 1: ร้อยละรายจ่ายด้านยาและรายจ่ายด้านสุขภาพของประเทศไทยพ.ศ.2526-2551



ที่มา: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), "การสาธารณสุขไทย 2551-2553," (กรุงเทพมหานคร: สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, 2554). น. 288.

แผนภูมิที่ 2: ร้อยละรายจ่ายด้านยาต่อรายจ่ายสุขภาพของไทยและต่างประเทศพ.ศ.2549-2551



ที่มา: องค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (OECD)

จากปัญหาข้างต้น ทำให้ภาครัฐต้องออกมาตรการจำนวนมากในการบริหารจัดการด้านยาให้มีประสิทธิภาพและเกิดความคุ้มค่าต่อตัวผู้ป่วยและการบริหารจัดการทรัพยากรมากที่สุด อาทิ การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Medicines: NLEM) จัดทำขึ้นครั้งแรกในพ.ศ.2524 ภายใต้คำแนะนำขององค์การอนามัยโลกที่เสนอให้ประเทศไทยจัดทำบัญชียาจำเป็น (Essential Drug List: EDL) เพื่อแก้ไขปัญหาการจัดการระบบยาที่ขาดประสิทธิภาพจากการใช้ยาอย่างฟุ่มเฟือย เกินความจำเป็น และไม่คำนึงถึงความประหยัดด้านงบประมาณของสถานพยาบาล¹⁰ ทำให้ประเทศไทยมีการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจนถึงปัจจุบัน ประกอบกับบัญชียาหลักแห่งชาติถูกนำมาใช้เป็นตัวกำหนดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ คือ ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ และระบบประกันสังคม ได้พยายามให้มีการเบิกจ่ายตามรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาและสร้างความคุ้มค่าในการใช้งบประมาณ นอกจากนี้ การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นขั้นตอนสำคัญของระบบยาที่สัมพันธ์กับระบบยาและระบบสุขภาพส่วนอื่น ให้มีการบริหารจัดการเพื่อนำบัญชียาหลักแห่งชาติไปใช้ เช่น การปรับระบบการจัดซื้อยา และการกำหนดบัญชียาของสถานพยาบาลของรัฐให้อิงตามบัญชียาหลักแห่งชาติ การรณรงค์ให้เกิดการเบิกจ่ายตามรายการบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นส่วนหนึ่งของการรณรงค์ให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การสร้างความน่าเชื่อถือต่อคุณภาพและประสิทธิภาพของยาในการรักษา เป็นต้น¹¹

นอกจากนี้ ประเด็นปัญหาการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use: RDU) ได้ทวีความสำคัญมากขึ้น เนื่องจากมีเหตุการณ์บ่งชี้ถึงปัญหาการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล เช่น ปัญหาค่าใช้จ่ายด้านยาที่สูงขึ้นอย่างก้าวกระโดด ปัญหาการใช้ยาราคาแพงที่มีผู้ผลิตรายเดียวและการไม่ยอมรับยาชื่อสามัญ¹² ปัญหาการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลของผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาของข้าราชการในรายการยาบางประเภท¹³ ปัญหาการสั่งจ่ายยาที่ไม่โปร่งใสและการทุจริตเพื่อเพิ่มยอดขายยาระหว่าง

¹⁰ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย(นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพ, 2545), น. 329.

¹¹ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556(กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2556), น. ผ-ฉ.

¹² จุฬารัตน์ ลิ้มปวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีจรรเลิศ, ธนรรจน์ รัตนโชติพานิช, พิมพ์ประภา กิจวิธีย์, รัชชตะ อุสมาน, "บทที่ 2 ทบทวนกลไกวิธีการ หรือรูปแบบในการจัดการให้เกิดการยาอย่างสมเหตุผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ," น. 8.

¹³ ตัวอย่างเช่น การใช้ยาไกลูโคซามีน (Glucosamine) สำหรับรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม ที่มีการเบิกจ่ายมากถึงร้อยละ 3 ของมูลค่าการใช้จ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติในโรงพยาบาลรัฐ 26 แห่ง และเป็นหนึ่งใน 50 รายการยาที่มีมูลค่าการใช้ยาสูง ทั้งที่ยาไกลูโคซามีนถูกคณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการสรุปว่าไม่ใช่เป็นยาที่ป้องกันโรคข้อเข่าเสื่อมแต่เป็นยาที่ใช้เพื่อบรรเทาปวดเท่านั้น คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ กรมบัญชีกลาง, เอกสารสรุปประเด็นข้อเท็จจริงและข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับไกลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต ไดอะเซอเรน และไฮยาลูโรเนนชนิดฉีดเข้าข้อ(กรุงเทพมหานคร: อักษรกราฟิกแอนด์ดีไซน์, 2554). และจุฬารัตน์ ลิ้มปวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีจรรเลิศ, ธนรรจน์ รัตน

โรงพยาบาล แพทย์ กับบริษัทผู้จำหน่ายยา ปัญหาผลประโยชน์ต่างตอบแทนระหว่างแพทย์กับบริษัทยา¹⁴ หรือ การขาดสภาพบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมต่อบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาอย่างเสมอภาค เนื่องจากขึ้นอยู่กับความเข้มข้นในการบังคับใช้ของสถานพยาบาลแต่ละแห่งที่มีมาตรการแตกต่างกัน¹⁵ เป็นต้น

ดังนั้น เพื่อให้การบริหารจัดการระบบยาของประเทศไทยมีทิศทางชัดเจน กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดทำ**นโยบายแห่งชาติด้านยา**เป็นครั้งแรกในพ.ศ.2524 และได้ตั้ง**คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา**ที่มีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน และมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการฯ ทำหน้าที่กำหนดทิศทางและเป้าหมายของนโยบายเพื่อพัฒนาระบบยา กำกับและให้คำปรึกษาแก่หน่วยงานภาครัฐหรือผู้เกี่ยวข้อง รวมถึงจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างเหมาะสม ระหว่างพ.ศ.2524-2551 ประเทศไทยมีนโยบายแห่งชาติด้านยาทั้งสิ้น 2 ฉบับ คือ 1) นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 และ 2) นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536¹⁶ อย่างไรก็ตาม การดำเนินงานของแห่งชาติด้านยาประสบปัญหาการในการการผลักดันนโยบายไปสู่การปฏิบัติในหลายเรื่อง ตัวอย่างเช่น การดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 ยังไม่ปรากฏผลงานเป็นรูปธรรมในการจัดทำยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาในประเทศและพัฒนาการส่งออก กับการสนับสนุนให้มีการผลิตวัตถุดิบภายในประเทศ โดยส่งเสริมการวิจัยผลิตวัตถุดิบ ยาถึงสำเร็จรูป พร้อมทั้งส่งเสริมด้านเงินกู้ดอกเบี้ยต่ำตาม¹⁷ หรือประสบปัญหาการร่วมมือกับหน่วยงานอื่น ๆ ที่ไม่ได้อยู่ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขแต่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนอุตสาหกรรมยา เช่น กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย¹⁸ เป็นต้น ส่วนคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ยังดำเนินงานไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร โดยมีการประชุมเพียง 1 ครั้งในแต่ละปีและเนื้อหาสาระของการประชุมเน้นแต่เพียงการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้ามากกว่า¹⁹

โชติพานิช, พิมพ์ภา กิจวิธิ, รัชตะ อุษมาน, "บทที่ 2 ทบทวนกลไก วิธีการ หรือรูปแบบในการจัดการให้เกิดการยาอย่างสมเหตุสมผล ในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ," น. 8-9.

¹⁴ โปสดีทูเดย์, "ซ่าแหละเครือข่ายทุจริตยาข้าราชการ," โปสดีทูเดย์ 30 มิถุนายน 2553.

¹⁵ วุฒิสภา ดันไชย, สกนธ์ วรัญญูวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ทิระสังขะ, นรา เป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวิทย์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา," บทที่ 7 น. 45..

¹⁶ ประมวลจาก นิยดา เกียรติยิ่งอังคสิทธิ์, ยุพดี ศิริสินสุข, 30 ปีพัฒนาการนโยบายแห่งชาติด้านยาของไทย (2524-2545)(กรุงเทพมหานคร: แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา, 2554). และ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ต้นติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย.

¹⁷ ระบบยาของประเทศไทย, น. 346-47.

¹⁸ มรกต กรเกษม, สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, นิตยา แยมพย์ค์, "ระบบยาของประเทศไทย: บทวิเคราะห์เพื่อการพัฒนา," วารสารการวิจัยระบบสาธารณสุข 2, no. 3 (2537): น. 180.

¹⁹ Ibid.

ต่อมาในพ.ศ.2551 มีการปรับปรุงโครงสร้างและกลไกของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาให้มีสถานะและอำนาจทางกฎหมายที่ชัดเจน โดยตรา**ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2551** เพื่อจัดตั้ง**คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ**เป็นองค์กรหลักในการกำกับ ดูแล และขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาและพัฒนาระบบยาแทนคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาชุดเดิม โดยระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีฯ ข้อ 8 (4) กำหนดให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ พัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย รวมทั้งส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล นอกจากนี้ในระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีฯ ข้อ 4 ได้ปรับเปลี่ยนองค์ประกอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติให้มี**นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรี**ที่**นายกรัฐมนตรีมอบหมาย**เป็นประธานกรรมการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นรองประธานกรรมการ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ รวมทั้งให้อำนาจคณะกรรมการฯ สามารถตั้งคณะอนุกรรมการและคณะทำงานเพื่อดูแลภารกิจที่ได้รับมอบหมาย ต่อมาคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้จัดทำและประกาศใช้**นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559** โดยกำหนดยุทธศาสตร์ไว้ 4 ด้านและยุทธศาสตร์ย่อยอีก 18 ยุทธศาสตร์ ได้แก่ 1) การเข้าถึงยา 2) การใช้ยาอย่างสมเหตุผล 3) การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเอง และ 4) การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา²⁰

เพื่อให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติดำเนินงานผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ไปสู่การปฏิบัติ คณะกรรมการฯ ได้จัดโครงสร้างและกลไกเพื่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ โดยมอบหมายให้คณะอนุกรรมการและคณะทำงานชุดต่าง ๆ กำกับดูแลให้นโยบายไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา ในส่วน**การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ**ดำเนินการโดย**คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ** และ**ส่วนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล**ดำเนินการผ่าน**คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ**

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาการทำงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในการนำนโยบายไปปฏิบัติ (ผ่านการทำงานของคณะอนุกรรมการฯ) ต่อประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและส่วนของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ผู้ศึกษามีข้อสังเกต 3 ประการ ดังนี้

²⁰ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559(กรุงเทพมหานคร: สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2554).

ประการแรก เมื่อพิจารณาเปรียบเทียบความแตกต่างของโครงสร้างการทำงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อส่วนของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและส่วนของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติอาจมีบทบาทและอำนาจหน้าที่แตกต่างกัน ในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีโครงสร้าง กลไก และอำนาจหน้าที่สำหรับการพิจารณาข้อมูลเหตุผล และหลักฐานต่างๆ สำหรับการตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติอย่างชัดเจนผ่านคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่มีความเชี่ยวชาญและดำเนินงานมาอย่างยาวนานตั้งแต่มีการเริ่มใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาและการตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาในพ.ศ.2524 แม้ว่าจะมีการเปลี่ยนแปลงชื่อคณะกรรมการฯ หรือแนวทางการทำงานในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่วนประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมักให้ความสำคัญในการดำเนินงานตามประเด็นปัญหาการใช้ยาที่ปรับเปลี่ยนไปตามความเร่งด่วนและความสำคัญขอประเด็นปัญหาการใช้ยาที่เกิดขึ้น และไม่ได้มีโครงสร้างและกระบวนการทำงานที่ต่อเนื่องเหมือนการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

ประการที่สอง ความแตกต่างของอำนาจหน้าที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในการนำนโยบายไปปฏิบัติในระบบยาต่อแต่ละประเด็นปัญหา เนื่องจากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่ในลักษณะการสร้างความร่วมมือและติดตามผลการดำเนินงานของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการแก้ปัญหาของระบบยาและผลักดันการนำนโยบายไปปฏิบัติในแต่ละส่วน แต่ไม่ได้มีอำนาจควบคุมสั่งการต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2551 ข้อ 8 (3) กำหนดให้คณะกรรมการฯ เป็นเพียงผู้ติดตามผลของนโยบายในทางปฏิบัติต่อระบบยาและเป็นผู้พิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของหน่วยงานซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง ทำให้เกิดข้อจำกัดทางกฎหมายต่อการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติเพราะขึ้นกับอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต้องอาศัยความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการนำนโยบายไปปฏิบัติมากกว่าการบังคับบัญชาสั่งการโดยตรง ดังนั้น ผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติในส่วนที่คณะกรรมการฯ ไม่ได้มีอำนาจควบคุมสั่งการโดยตรงอาจไม่สอดคล้องกับนโยบาย

ในส่วนการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นส่วนที่คณะกรรมการมีอำนาจในการควบคุมสั่งการและกำหนดทิศทางโดยตรงตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2551 ข้อ 8 (4) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติสามารถวางหลักการทำงานต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจนสามารถบรรลุเป้าหมายการทำงานในการสร้างบัญชียาหลักแห่งชาติมาได้อย่างต่อเนื่อง แตกต่างจากการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่คณะกรรมการฯ ไม่ได้มีอำนาจในการกำกับดูแลผู้มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรง แต่ต้องดำเนินการโดยอาศัย

ความร่วมมือจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น การส่งเสริมและผลักดันให้หน่วยงานมีกฎหมายหรือแนวทางปฏิบัติเพื่อเอื้อต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การประสานความร่วมมือให้หน่วยงานร่วมดำเนินโครงการของคณะกรรมการฯ เช่น โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) ก็อาศัยความร่วมมือกับสถานพยาบาลในระบบราชการ เป็นต้น

ประการที่สาม ความแตกต่างกันของประเด็นปัญหาและตัวแสดงที่เกี่ยวข้องในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล พบว่าทั้งสองประเด็นมีความแตกต่างด้านความซับซ้อนของปัญหาและจำนวนตัวแสดง

ด้านความซับซ้อนของทั้งสองปัญหามีความแตกต่าง โดยการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมักเป็นปัญหาเกี่ยวข้องกับการสร้างการยอมรับของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต่อบัญชียาหลักแห่งชาติ²¹ แตกต่างจากการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มีประเด็นปัญหาที่ซับซ้อนเพราะเกี่ยวข้องกับวัฒนธรรม ความเชื่อทางสังคม โครงสร้างพื้นฐาน ผลประโยชน์เศรษฐกิจ ปัญหาผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicting Interest) การส่งเสริมการขายยาที่ไม่เหมาะสม (Drug Promotion) และปัญหาความเข้มงวดในการออกใบสั่งยา เป็นต้น²²

ส่วนตัวแสดงที่เกี่ยวข้องของทั้งสองปัญหา ในการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพบว่าเกี่ยวข้องกับตัวแสดง 3 กลุ่ม คือ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องเป็นผู้พิจารณาคัดเลือกยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง และผู้เสนอยาเพื่อคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นภาคเอกชนเป็นหลัก²³ ต่างจากการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มีตัวแสดงที่เกี่ยวข้องจำนวนมากและมีความแตกต่างกันในแต่ละประเด็นปัญหา เช่น นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลในยุทธศาสตร์ย่อยที่ 1 การพัฒนาระบบและกลไกการกำกับดูแลเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มีหน่วยงานรับผิดชอบหลักอยู่ 5 หน่วยงาน ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงศึกษาธิการ และสำนักงานตำรวจแห่งชาติ แตกต่างจากยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ เกี่ยวข้องกับหน่วยงาน 3 ด้าน คือ กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง

²¹ พิจารณาความท้าทายของบัญชียาหลักแห่งชาติใน World Health Organization, *How to Develop and Implement a National Drug Policy*(Malta: World Health Organization, 2001), p. 28-29.

²² พิจารณาความท้าทายของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลใน *ibid.*, p. 61-62.

²³ วุฒิสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวัฒน์, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ดิระสังขะ, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวิทย์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา," บทที่ 5 น. 30., บทที่ 5 น. 30.

กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และสภาวิชาชีพต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น²⁴

จากข้อสังเกตทั้งสามประการ ผู้ศึกษาเห็นว่าความแตกต่างของโครงสร้างการทำงานและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับความแตกต่างของประเด็นปัญหาและตัวแสดงที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ส่งผลให้ลักษณะความร่วมมือและความใกล้ชิดกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่มีต่อตัวแสดงในประเด็นปัญหาของระบบยาทั้งสองส่วนมีความแตกต่างกันจนส่งผลต่อผลลัพธ์การนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา

ดังนั้น เพื่อพิสูจน์ข้อสังเกตข้างต้น ผู้ศึกษาจึงมุ่งศึกษาประเด็นการนำนโยบายยาและยุทธศาสตร์ระบบยาแห่งชาติไปปฏิบัติของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อระบบยาในแต่ละประเด็นปัญหา โดยอาศัยแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) เป็นกรอบการวิเคราะห์ถึงความสลับซับซ้อนและความแตกต่างของประเด็นปัญหาและตัวแสดงในระบบยา รวมถึงศึกษาลักษณะความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อตัวแสดงว่าส่งผลต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติในแต่ละส่วนของระบบยาว่าผ่านแนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) และการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation) โดยอาศัยการศึกษาเปรียบเทียบจากต่อประเด็นปัญหาของระบบยา 2 ส่วนที่คณะกรรมการฯ เข้าไปเกี่ยวข้อง คือ 1) การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 2) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลโดยคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

มุ่งศึกษาบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยาที่ส่งผลต่อผลลัพธ์และแบบแผนการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา โดยศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในสองส่วนของระบบยา คือ 1) การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและ 2) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

²⁴ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559, น. 7-8.

1.3 คำถามของการศึกษา

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ต่อเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยาอย่างไร และได้ส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์และแบบแผนการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยาอย่างไร โดยศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในสองส่วนของระบบยา คือ 1) การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 2) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

1.4 สมมติฐานการศึกษา

เนื่องด้วยบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยามีความแตกต่างกัน ซึ่งความแตกต่างนี้ส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ เมื่อศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเครือข่ายนโยบายในการนำนโยบายไปปฏิบัติของระบบยาทั้งสองส่วนน่าจะพบว่า

- 1) ส่วนของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติดำเนินการผ่านคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการฯ มีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและสามารถกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ทำให้คณะกรรมการฯ สามารถผลักดันการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา
- 2) ส่วนของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติดำเนินการผ่านคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีบทบาทและปฏิสัมพันธ์กับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไม่มากนัก เนื่องจากส่วนของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีประเด็นปัญหาที่ซับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากซึ่งเป็นอิสระจากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ทำให้คณะกรรมการฯ ต้องทำงานโดยเน้นสร้างความร่วมมือกับตัวแสดงจำนวนมากในการนำนโยบายไปปฏิบัติ ทำให้ผลลัพธ์ของการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปปฏิบัติอาจสอดคล้องหรือขัดแย้งกับเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของนโยบายแห่งชาติด้านยา

1.5 ขอบเขตของการศึกษา

ศึกษาเฉพาะบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา ที่ส่งผลต่อผลลัพธ์และแบบแผนการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา โดยศึกษาเปรียบเทียบระหว่างสองส่วน คือ

- 1) การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติดำเนินการผ่านคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
- 2) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติดำเนินการผ่านคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

1.6 แนวคิดที่ใช้ในการศึกษา

แนวคิดที่นำมาใช้ในการศึกษา ประกอบด้วย แนวคิดว่าด้วยการบริหารปกครอง (Governance) แนวคิดว่าด้วยเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) แนวคิดว่าด้วยการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation) และแนวคิดว่าด้วยระบบยา (Pharmaceutical System)

1.7 ระเบียบวิธีการวิจัย

ระเบียบวิธีการวิจัยมุ่งศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ที่ใช้ระเบียบวิธีวิจัยอาศัยการเก็บข้อมูลจากการวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Research) และการเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) ต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อมุ่งพรรณนาเชิงวิเคราะห์ (Analytical Description) โดยแบ่งระเบียบวิธีวิจัยออกเป็น 2 ขั้นตอน คือ 1) การรวบรวมข้อมูลจากการวิจัยเชิงเอกสารและการสัมภาษณ์ และ 2) การวิเคราะห์ข้อมูล

1.7.1 การรวบรวมข้อมูล

1.7.1.1 การวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Research) โดยรวบรวมข้อมูลเอกสารจากแหล่งข้อมูลประกอบด้วย

- 1) แหล่งข้อมูลในห้องสมุดและหอจดหมายเหตุ เช่น ศูนย์วิทยทรัพยากร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ห้องสมุดคณะรัฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หอสมุดปรีดี พนมยงค์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ห้องสมุดคณะรัฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ห้องสมุดสถาบันพระปกเกล้า

ห้องสมุดกระทรวงสาธารณสุข ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้องสมุด 100 ปี เสม พริ้งพวงแก้ว สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) เอกสารงานวิจัยของแผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) เป็นต้น

- 2) แหล่งข้อมูลจากเว็บไซต์ เช่น เว็บไซต์วารสารและหนังสือออนไลน์ เช่น JSTOR, Taylor & Francis Group, Journal of Pharmaceutical Policy and Practice, Journal of Pharmaceutical Health Services Research คลังข้อมูลและความรู้ระบบสุขภาพของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) และองค์กรเครือข่าย และเว็บไซต์ขององค์การอนามัยโลก เป็นต้น
- 3) แหล่งข้อมูลขององค์กรภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องกับระบบยา เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) แผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ องค์การอนามัยโลก เป็นต้น

1.7.1.2. ประเภทข้อมูลการวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Research) โดยข้อมูลจากการวิจัยเอกสารสามารถจำแนกออกเป็น 2 ประเภทได้แก่

- 1) ข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับแนวคิดและทฤษฎีที่ใช้ในการวิจัย โดยศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับแนวคิดและทฤษฎีได้แก่แนวคิดว่าด้วยการบริหารปกครอง (Governance) แนวคิดว่าด้วยเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) แนวคิดว่าด้วยการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation) และแนวคิดว่าด้วยระบบยา (Pharmaceutical System) ได้แก่ หนังสือวิชาการ หนังสือรวมบทความ ตำรา วารสารทางวิชาการ วิทยานิพนธ์ และรายงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสี่แนวคิด โดยผู้ศึกษาจะทบทวน รวบรวม วิเคราะห์ และสังเคราะห์ข้อมูลเอกสารเหล่านี้เพื่อพิจารณาภาพรวมของแต่ละแนวคิดว่าได้มีการกล่าวถึงหรือนำมาใช้ในลักษณะใด มีจุดเน้นและสาระสำคัญอย่างไร ใครเป็นผู้ศึกษาหรือให้ข้อเสนอแนวคิดและทฤษฎีดังกล่าว แล้วจึงพิจารณาและสังเคราะห์เนื้อหาของแนวคิดและทฤษฎีที่ศึกษาเพื่อสร้างคำถามการวิจัยและสมมติฐานการวิจัย รวมไปถึงสร้างกรอบการวิเคราะห์ที่นำไปใช้ตอบคำถามการวิจัยและพิสูจน์สมมติฐานการวิจัยของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้

- 2) ข้อมูลเอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษานโยบายแห่งชาติด้านยาและระบบยาในประเทศไทย เช่น หนังสือ งานวิจัย วิทยานิพนธ์ บทความวิชาการ บทความวิจัย และเอกสารทางวิชาการในรูปแบบต่าง ๆ ที่แสดงความคิดเห็น วิเคราะห์ และวิจารณ์ในประเด็นที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการวิจัยและใช้ในการสร้างกรอบการวิเคราะห์ที่นำไปใช้ตอบคำถามการวิจัยและพิสูจน์สมมติฐานการวิจัยของวิทยานิพนธ์

1.7.1.3 การเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) โดยสัมภาษณ์จากผู้รู้และบุคคลที่จะเป็นผู้ให้ข้อมูล (Key Informants) เพื่อทำความเข้าใจในประเด็นต่าง ๆ โดยดำเนินการทั้งสัมภาษณ์แบบเผชิญหน้า (Individual face-to-face interviewing) หรือการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ (Telephone interviews) ในรูปแบบการสัมภาษณ์กึ่งโครงสร้าง (Semi-Structure Interviews) โดยอาศัยคำถามปลายเปิด (open-ended questions) เพื่อทราบข้อมูลและความคิดเห็นเพิ่มเติมจากเอกสาร

การสุ่มตัวอย่างผู้รู้และบุคคลที่จะเป็นผู้ให้ข้อมูล ผู้ศึกษาอาศัยการสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive sampling) เช่น กรรมการ อนุกรรมการ หรือทำงานของคณะกรรมการพัฒนาบุคลากรทางการแพทย์ นักวิชาการ ฯลฯ โดยแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม²⁵ คือ

- 1) ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ บุคคลที่เป็นหรือเคยเป็นสมาชิกหรือทำงานให้กับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือนักวิชาการที่เกี่ยวข้อง
- 2) ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ได้แก่ บุคคลที่เป็นหรือเคยเป็นสมาชิกหรือทำงานให้กับคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) บุคลากรทางการแพทย์ในกระทรวงสาธารณสุข บุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข หรือนักวิชาการที่เกี่ยวข้อง

อย่างไรก็ตาม ผู้ศึกษาขอไม่เปิดเผยรายชื่อและข้อมูลที่ระบุถึงตัวตนของผู้ให้สัมภาษณ์เพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัว

²⁵ ข้อมูลผู้ให้สัมภาษณ์ในภาคผนวกที่ 16: รายนามผู้ให้สัมภาษณ์

1.7.2 การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้ศึกษาอาศัยการประมวลและการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อมุ่งพรรณนาเชิงวิเคราะห์ (Analytical Description) โดยนำประเด็นที่ได้จากการเก็บข้อมูลจากการวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Research) ทั้งแบบเอกสารขั้นต้นและเอกสารชั้นรองกับข้อมูลจากการสัมภาษณ์ของผู้ศึกษา ผู้ศึกษาพยายามประสานข้อมูลทั้งสองประเภทและจะศึกษาข้อมูลจากการวิจัยเชิงเอกสารในขั้นตอนแรก เพื่อให้เห็นสภาพการณ์ (circumstances) และปัจจัย (factors) ที่มีผลต่อตัวแปร (variable) เป็นเบื้องต้นก่อนว่าสอดคล้องกับสมมติฐานหรือไม่ อย่างไร เพื่อนำผลที่ได้มาเป็นข้อมูลสำหรับการเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) ในขั้นที่สอง และนำผลที่ได้จากสัมภาษณ์มาเพิ่มเติมและตรวจสอบกับข้อมูลจากการวิจัยเชิงเอกสารซึ่งกันและกัน (cross-check)

โดยการวิเคราะห์ข้อมูลจะอาศัยกรอบการวิเคราะห์ที่มาจากทฤษฎีแนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องจากแนวคิดว่าด้วยการบริหารปกครอง (Governance) แนวคิดว่าด้วยเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) แนวคิดว่าด้วยการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation) และแนวคิดว่าด้วยระบบยา (Pharmaceutical System) เพื่อนำมาประมวลวิเคราะห์ให้พบทบทวน คุณลักษณะและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา ที่ส่งผลต่อผลลัพธ์และแบบแผนการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา โดยศึกษาเปรียบเทียบในสองส่วนของระบบยา คือ 1) การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 2) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) เพื่อสร้างความเข้าใจและเห็นแบบแผนบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา ที่ส่งผลต่อผลลัพธ์และแบบแผนการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหา โดยศึกษาเปรียบเทียบในสองส่วนของระบบยา คือ 1) การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 2) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- 2) เพื่อถอดบทเรียนแบบแผนของการจัดการประเด็นปัญหาในนโยบายสาธารณสุขไทยที่เกี่ยวข้องกับแนวคิดการบริหารปกครอง เครือข่ายนโยบาย และการนำนโยบายไปปฏิบัติจากการศึกษาผ่านการบริหารจัดการต่อประเด็นปัญหาของระบบยา
- 3) เพื่อถอดบทเรียนเกี่ยวกับบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการที่รัฐจัดตั้งเพื่อดำเนินนโยบายต่อเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาที่เกี่ยวข้อง ว่าได้

ส่งผลต่อผลลัพธ์และแบบแผนการนำนโยบายไปปฏิบัติ จากการศึกษาผ่านบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา ที่ส่งผลต่อผลลัพธ์และแบบแผนการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติ

1.9 นิยามศัพท์ที่ใช้ในการศึกษา

- 1) **ระบบยา (Pharmaceutical System)** หมายถึง ระบบที่มีประเด็นปัญหา ขั้นตอนหรือระบบย่อยจำนวนมากและซับซ้อน รวมถึงมีตัวแสดงในระบบยาแต่ละส่วนมีจำนวนและบทบาทแตกต่างกัน ระบบยาจะมีการบริหารจัดการยาและการดำเนินงานโดยมีเป้าหมายเพื่อให้ประชาชนทุกคนสามารถเข้าถึงยาอย่างเท่าเทียม ทันเวลา มีค่าใช้จ่ายกับการใช้ที่เหมาะสม และเป็นยากับการบริการที่มีประสิทธิภาพภายใต้ระบบการบริการสาธารณสุข นอกจากนี้ระบบยายังเกี่ยวข้องกับประเด็นทางการเมือง สังคม และนโยบายสาธารณสุขอีกด้วย
- 2) **นโยบายแห่งชาติด้านยา** หมายถึง นโยบายเพื่อพัฒนาและกำหนดทิศทางระบบยาของประเทศไทยที่เริ่มประกาศใช้ครั้งแรกในพ.ศ.2524 ปัจจุบันประเทศไทยมีนโยบายแห่งชาติด้านยาสามฉบับ ได้แก่ 1) นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 2) นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 และ 3) นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559
- 3) **คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ** หมายถึง องค์กรหลักในการกำกับ ดูแล และขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาและพัฒนาระบบยาโดยมีนายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมายเป็นประธานกรรมการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการโดยคณะกรรมการฯ สามารถตั้งคณะอนุกรรมการและคณะทำงานเพื่อปฏิบัติงานตามอำนาจหน้าที่ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2551
- 4) **การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ** หมายถึง การคัดเลือกรายการยาที่มีความจำเป็นของประเทศ ผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ (National List of Essential Medicines: NLEM) ดำเนินการโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ที่แต่งตั้งและกำกับดูแลโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

- 5) **การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล** หมายถึง การส่งเสริม ติดตาม และสร้างความพร้อมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประเทศร่วมกับตัวแสดงและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการโดยคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ที่แต่งตั้งและกำกับดูแลโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
- 6) **การบริหารปกครอง (Governance)** หมายถึง แนวคิดที่พิจารณาว่าสภาพการณ์ของรัฐในปัจจุบันไม่ได้มีความสามารถและเป็นผู้ผูกขาดการจัดการประเด็นปัญหาของนโยบายสาธารณะเพียงฝ่ายเดียว ทำให้รัฐต้องเปลี่ยนแปลงบทบาทและวิธีการการจัดการประเด็นปัญหาที่มีความซับซ้อนและหลากหลาย โดยรัฐจะให้ความสำคัญต่อตัวแสดงจำนวนมากที่มีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ร่วมกันในรูปแบบเครือข่ายเพื่อจัดการประเด็นปัญหาของนโยบายสาธารณะ โดยเน้นความสัมพันธ์เชิงแนวราบและเน้นการทำงานร่วมกันผ่านการแลกเปลี่ยนและถกเถียงกัน นอกจากนี้ เครือข่ายยังช่วยแก้ไขความขัดแย้ง สร้างการประนีประนอม และหลอมรวมความต้องการของตัวแสดงจำนวนมากที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาของนโยบายสาธารณะ อย่างไรก็ตามรัฐไม่ได้หมดบทบาทในการบริหารปกครองเพราะรัฐยังเป็นตัวแสดงหลักที่มีความสามารถในการดำเนินนโยบายผ่านเครื่องมือทางนโยบายที่รัฐมีในการกำหนดทิศทางของเครือข่าย
- 7) **เครือข่ายนโยบาย (Policy Network)** หมายถึง แนวคิดที่ศึกษาตัวแสดงต่าง ๆ ทั้งในเชิงปัจเจกบุคคลและองค์กร และทั้งจากภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคมที่แต่ละฝ่ายมีเป้าหมายของพวกเขาเองและต้องการเข้ามามีบทบาทต่อประเด็นปัญหานโยบายสาธารณะ โดยตัวแสดงจะมีปฏิสัมพันธ์และพึ่งพาซึ่งกันและกันเพื่อให้บรรลุเป้าหมายของนโยบายสาธารณะตามที่ตัวแสดงแต่ละฝ่ายคาดหวังไว้ นอกจากนี้ เครือข่ายนโยบายมีแบบแผนปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงที่ส่งผลต่อกระบวนการนโยบายทุกขั้นตอนตั้งแต่การก่อร่างนโยบาย การนำนโยบายไปปฏิบัติ และการติดตามประเมินผลนโยบายสาธารณะ ทั้งในแง่ของการช่วยส่งเสริมหรือเป็นอุปสรรคต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ โดยแนวคิดเครือข่ายนโยบายสามารถจัดประเภทจากจำนวนตัวแสดงและฉันทานุมัติที่เกิดขึ้นภายในเครือข่ายนโยบายออกเป็น 2 ประเภท คือ ชุมชนนโยบาย (Policy Community) และเครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network)
- 8) **การนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation)** หมายถึง กระบวนการเปลี่ยนเจตนารมณ์ของนโยบายมาสู่การปฏิบัติจริง ที่ต้องอาศัยความร่วมมือและการทำงานประสานกันของตัวแสดงจำนวนมากจากภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคมที่ปฏิสัมพันธ์กันเป็นเครือข่ายนโยบายในการนำนโยบายไปปฏิบัติ โดยผลลัพธ์การนำ

นโยบายไปปฏิบัติขึ้นอยู่กับปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ถ้าในเครือข่ายมีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือที่ใกล้ชิดกันก็ส่งผลดีต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ แต่ถ้ามีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือที่ไม่ใกล้ชิดหรือห่างเหินกันก็อาจทำให้เกิดผลเสียหรือความล้มเหลวของการนำนโยบายไปปฏิบัติ ซึ่งการขาดปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายอาจสร้าง “ช่องว่าง” ระหว่างเจตนารมณ์ของนโยบาย (Policy intention) และการนำนโยบายไปปฏิบัติ จนทำให้การนำนโยบายไปปฏิบัติไม่สอดคล้องกับเจตนารมณ์หรือผลลัพธ์ที่คาดหวังไว้

1.10 เค้าโครงการนำเสนอ

- 1) **บทที่ 1 บทนำ** ในบทนี้นำเสนอถึง ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา คำถามของการวิจัย วัตถุประสงค์ของการวิจัย สมมติฐานการวิจัย ขอบเขตของการวิจัย แนวคิดและทฤษฎีที่ใช้ในการวิจัยระเบียบวิธีการวิจัยประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับนิยามคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องที่ใช้ในการวิจัย และเค้าโครงการนำเสนอผลการวิจัย
- 2) **บทที่ 2 แนวคิดและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง** ในบทนี้ศึกษาแนวคิดและทฤษฎีที่ใช้ในวิทยานิพนธ์ ได้แก่ แนวคิดว่าด้วยการบริหารปกครอง (Governance) แนวคิดว่าด้วยเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) แนวคิดว่าด้วยการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation) และแนวคิดว่าด้วยระบบยา (Pharmaceutical System) รวมถึงทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อนำเสนอภาพรวมของศึกษาระบบยาของประเทศไทยและต่างประเทศ เพื่อใช้สังเคราะห์กรอบแนวคิดและทฤษฎีที่ใช้ในการวิจัย
- 3) **บทที่ 3 ความเป็นมาและอำนาจหน้าที่ของนโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อการพัฒนาระบบยาในประเทศไทย** ในบทนี้ศึกษาความเป็นมาและอำนาจหน้าที่ของนโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในประเทศไทย มีเนื้อหาแบ่งออกเป็น 3 ส่วน คือ 1) นโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524-2551 2) นโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2551 – ปัจจุบัน และ 3) ข้อสังเกตต่อการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
- 4) **บทที่ 4 เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ** ในบทนี้ศึกษาถึงเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติที่มีต่อประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลัก

แห่งชาติ ที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องซึ่งได้รับการแต่งตั้งและกำกับดูแลโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่เข้าไปมีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ต่อตัวแสดงที่รวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบายของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

- 5) **บทที่ 5 เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล** ในบทนี้ศึกษาถึงเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติที่มีต่อประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่ส่วนใหญ่ดำเนินการผ่านคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องซึ่งได้รับการแต่งตั้งและกำกับดูแลโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่เข้าไปมีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ต่อตัวแสดงที่รวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบายของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- 6) **บทที่ 6 บทสรุปและข้อเสนอแนะ** ในบทนี้จะสรุปผลการศึกษาและอภิปรายผลการศึกษาทางทฤษฎีเพื่อเปรียบเทียบบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา คือ การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ส่งผลต่อผลลัพธ์และแบบแผนการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติจากที่ได้ศึกษาในบทที่ 4 และบทที่ 5 เพื่อช่วยทำความเข้าใจถึงความซับซ้อนของการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติของประเทศไทย

บทที่ 2

แนวคิดและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษา “การเมืองของการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติ: ศึกษาเปรียบเทียบระหว่างคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติและการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล” ผู้ศึกษาต้องใช้แนวคิดและทฤษฎีสำหรับการวิเคราะห์บทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยาที่ส่งผลต่อผลลัพธ์และแบบแผนการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา โดยศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในสองส่วนของระบบยา คือ 1) การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและ 2) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

บทที่ 2 จะนำเสนอแนวคิดและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องออกเป็น 6 ส่วน ได้แก่

- 1) แนวคิดว่าด้วยการบริหารปกครอง (Governance)
- 2) แนวคิดว่าด้วยเครือข่ายนโยบาย (Policy Network)
- 3) แนวคิดว่าด้วยการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation)
- 4) แนวคิดว่าด้วยระบบยา (Pharmaceutical System)
- 5) การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
- 6) การสังเคราะห์กรอบแนวคิดและทฤษฎีที่ใช้ในการวิจัย

2.1 แนวคิดว่าด้วยการบริหารปกครอง (Governance)

Anne Mette Kjaer (2004) อธิบายความเป็นมาของแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance)¹ ว่ามีรากฐานจากภาษากรีกคำว่า kubernan ซึ่งหมายถึงการนำร่อง (pilot) หรือนำ

¹ คำว่า “governance” ในภาษาไทยมีคำแปลที่แตกต่างกันและมักเกิดความสับสนระหว่างคำว่า “governance” และ “good governance” ด้วย อัมพร ชำรงลักษณ์ (2553) มองว่าคำว่า “governance” ในภาษาไทยยังไม่สามารถนำมาใช้และมีคำแปลที่มีข้อสรุปชัดเจน อีกทั้งคำว่า “good governance” ในทางวิชาการจะแปลว่า “ธรรมาภิบาล” แต่ภาครัฐจะแปลว่า “การบริหารจัดการบ้านเมืองที่ดี” ตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีพ.ศ.2546 หรือใช้คำว่า “ประชาธิปไตย” อาจมีความหมายไม่ตรงกับคำเดิม หรือ “การกำกับ” อัมพรมองว่าควรนำมาใช้ในบริบทของการบริหารมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐมากกว่า อัมพรได้เสนอให้แปลคำว่า “governance” ว่า “การบริหารปกครอง” เนื่องจาก “มีความหมายใกล้เคียงกับการบริหารรัฐกิจและมีส่วนของการเมืองการปกครองเข้ามาเกี่ยวข้องในการชี้แนะและกำกับดูแล” ส่วนเอก ตั้งทรัพย์วัฒนา (2547) แปลคำว่า “governance” เป็น “การจัดการปกครอง” และ “good governance” ว่า “การจัดการปกครองที่ดี” ซึ่งเอนกมองว่าการทำความเข้าใจความหมายของการจัดการปกครอง ควรจะแยกทำความเข้าใจระหว่าง “การจัดการปกครอง” และ “การจัดการปกครองที่ดี” เนื่องจากการมีจริยธรรม (moral) แฝงอยู่ในการเปลี่ยนจากการปกครอง (government) เป็นการจัดการปกครอง ทำให้เกิดการซ้อนทับกันระหว่างคำว่า การจัดการปกครองและการจัดการปกครองที่ดี ซึ่งหลายครั้งก็มักมีการใช้แทนกันเหมือนเป็นคำ ๆ เดียวกันที่มีความหมายเดียวกัน โปรดดูใน อัมพร ชำรงลักษณ์, “การบริหารปกครองสาธารณะ: การบริหารรัฐกิจในศตวรรษที่ 21,” in การบริหารปกครองสาธารณะ (Public

ทาง (steer) โดย kubernan เป็นรากฐานของคำว่า gubernancec ในภาษาลาตินที่หมายถึง การนำร่อง (piloting) การวางกฎ (rule-making) และการนำทาง (steering) แนวคิดการบริหารปกครองเริ่มใช้กันอย่างแพร่หลายโดยนักวิชาการและนักปฏิบัติในทศวรรษ 1980 และ 1990² ซึ่งแนวคิดการบริหารปกครองนิยมใช้ในหลายสาขาวิชา โดย Paul Hirst (2000) เห็นว่าการบริหารปกครองถูกนำไปใช้ใน 5 ขอบเขตการศึกษา คือ การพัฒนาเศรษฐกิจ (economic development) สถาบันและกฎเกณฑ์ระหว่างประเทศ (international institutions and regimes) การบริหารปกครองของบรรษัทภิบาล (corporate governance) การจัดการภาครัฐแนวใหม่ (new public management) และวิถีปฏิบัติรูปแบบใหม่ของการทำกิจกรรมร่วมกัน (the new practices of coordinating activities) ที่ดำเนินการผ่านเครือข่าย (networks) พันธมิตร (partnerships) และการแสดงความคิดเห็นเพื่อปรึกษาหารือ (deliberative forums)³

นอกจากนี้ แนวคิดการบริหารปกครองมีนิยามที่หลากหลายมาก โดย David Levi-Faur (2012) เห็นว่าการบริหารปกครองมีความหมายและกระบวนการที่ซับซ้อนใน 4 มิติ ได้แก่ 1) การบริหารปกครองในฐานะโครงสร้าง (as a structure) หมายถึง สถาปัตยกรรมของสถาบันที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการ 2) การบริหารปกครองในฐานะกระบวนการ (as a process) หมายถึง พลวัตรและการนำทางของกลไกในกระบวนการนโยบายสาธารณะที่ไม่รู้จักจบสิ้น 3) การบริหารปกครองในฐานะกลไก (as a mechanism) หมายถึง ขั้นตอนเชิงสถาบันของการตัดสินใจ การปฏิบัติตาม และการควบคุม หรือเป็นเครื่องมือ และ 4) การบริหารปกครองในฐานะกลยุทธ์ หมายถึงความพยายามของตัวแสดงที่เกี่ยวข้องในการปกครองและเปลี่ยนแปลงการออกแบบของสถาบันและกลไกต่าง ๆ เพื่อกำหนดทางเลือกและการจัดลำดับความสำคัญให้แก่ฝ่ายตน⁴ เช่นเดียวกับ Gerry Stoker (1998) มองว่าแนวคิดการบริหารปกครองมีมุมมองแตกต่างกันใน 5 เรื่อง คือ 1) การจัดการปกครองบ่งบอกถึงกลุ่มของสถาบันและตัวแสดงทั้งที่มาจากรัฐแต่ก็อยู่ห่างจากรัฐ 2) การบริหารปกครองระบุถึงการพร่าเลือน (Blurring) ของขอบเขตและความรับผิดชอบต่อการจัดการแก้ปัญหาสังคมและ

Governance) การบริหารรัฐกิจในศตวรรษที่ 21, ed. อัมพร อารัมภ์ (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2553), น. 22. และ เอก ตั้งทรัพย์วัฒนา, "การศึกษาการเมืองการปกครองเปรียบเทียบ: แนวทางการจัดการปกครอง," in ชูติวิชา 83703 การเมืองการปกครองเปรียบเทียบ, ed. ปรัชญา เวสารัชช และคณะ (นนทบุรี: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช, 2547), น. 227. ในการศึกษาที่ผู้ศึกษาเลือกใช้คำแปล "governance" ว่า "การบริหารปกครอง" ตามข้อเสนอของอัมพร

² Anne Mette Kjaer, *Governance* (Cambridge: Polity Press, 2004), p. 3. และ Christopher Pollitt, Geert Bouckaert, *Public Management Reform: A Comparative Analysis - New Public Management, Governance, and the Neo-Weberian State* (Oxford: Oxford University Press, 2011), p. 21.

³ Paul Hirst, "Democracy and Governance," in *Debating Governance: Authority, Steering and Democracy*, ed. Jon Pierre (New York: Oxford University Press., 2000).

⁴ David Levi-Faur, "From "Big Government" to "Big Governance" ?," in *Oxford Handbook of Governance*, ed. David Levi-Faur (New York: Oxford University Press, 2012), p. 8.

เศรษฐกิจ 3) การบริหารปกครองระบุถึงการการพึ่งพาอำนาจที่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ระหว่างกัน ในการกระทำรวมหมู่ (collective action) 4) การบริหารปกครองเกี่ยวกับเครือข่ายของตัวแสดงที่สามารถจัดการด้วยตนเอง (Self-governing networks of actors) 5) การบริหารปกครองยอมรับในศักยภาพที่จะได้รับบางสิ่งบางอย่างให้เสร็จสิ้น โดยไม่จำเป็นต้องอาศัยอำนาจของรัฐบาลในการบังคับหรือใช้อำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย การบริหารปกครองมองว่ารัฐสามารถใช้เครื่องมือและเทคนิคใหม่ ๆ ในการกำกับทิศทางและแนะนำได้ (steer and guide)⁵

แม้แนวคิดการบริหารปกครองจะมีความหมายและขอบเขตการศึกษาที่หลากหลายจนสร้างความสับสนต่อการพัฒนากรอบโมทัศน์และยากจะนิยามความหมายที่ตายตัว จนการนิยามความหมายการบริหารปกครองไว้อย่างตายตัวจึงเปรียบเสมือนการ “ตริงขนมพุดตึงไว้บนกำแพง” (nail a pudding on the wall)⁶ แต่ Jon Pierre (2000) กลับชี้ให้เห็นถึงลักษณะร่วมแนวคิดการบริหารปกครองในสองประการ คือ **ประการแรก** แนวคิดการบริหารปกครองเป็นข้อบ่งชี้เชิงประจักษ์ (empirical manifestation) ของการปรับตัวโดยรัฐต่อสภาพแวดล้อมที่มาจากภายนอกนับตั้งแต่ปลายศตวรรษที่ 20 เป็นต้นมา และ**ประการที่สอง** การบริหารปกครองแสดงถึงกรอบความคิดหรือทฤษฎีเกี่ยวกับการประสานงานกัน (co-ordination) ของระบบทางสังคมและบทบาทของรัฐในกระบวนการประสานงาน ถ้าพิจารณาจากกรอบโมทัศน์การบริหารปกครองแบบ “นำทาง” ดั้งเดิม (traditional “steering” conception of governance) พบว่าเป็นกรอบโมทัศน์ที่เน้นเรื่องสมรรถนะของรัฐบาลกลางในการใช้อำนาจและควบคุมเหนือรัฐและเหนือเศรษฐกิจกับสังคม แต่ถ้าพิจารณาในมุมมองการบริหารปกครองสมัยใหม่ (modern governance) หรือ การบริหารปกครองใหม่ (new governance) ก็จะทำให้ความสำคัญต่อวิถีทางที่รัฐบาลกลางจะมีปฏิสัมพันธ์ต่อสังคมในการบรรลุการตัดสินใจซึ่งยอมรับร่วมกัน หรือให้สังคมสามารถกำกับทิศทางกระทำต่าง ๆ ด้วยตัวเอง แทนที่จะขึ้นกับการชี้แนะจากรัฐบาลโดยเฉพาะรัฐบาลกลางเพียงฝ่ายเดียว⁷

ในที่นี้ผู้ศึกษาจะนำเสนอแนวคิดการบริหารปกครองเป็นแนวคิดที่ใช้อธิบายถึง **หนึ่ง** การเปลี่ยนแปลงบทบาทของรัฐต่อการจัดการประเด็นปัญหาที่ซับซ้อน และ **สอง** อธิบายถึงการเปลี่ยนแปลงบทบาทของรัฐจากผู้ขาดอำนาจหน้าที่ในการควบคุมทิศทางของรัฐและสังคมเพียงฝ่ายเดียว มาสู่การเปิดโอกาสให้ตัวแสดงที่หลากหลายเข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดทิศทางมากขึ้น

⁵ Gery Stoker, "Governance as Theory: Five Propositions," *International Social Science Journal* 50, no. 155 (March 1998): p. 18.

⁶ Pollitt, Bouckaert, *Public Management Reform: A Comparative Analysis - New Public Management, Governance, and the Neo-Weberian State*, p. 21.

⁷ Jon Pierre, "Introduction: Understanding Governance," in *Debating Governance: Authority, Steering and Democracy*, ed. Jon Pierre (New York: Oxford University Press., 2000), p. 3.

2.1.1 การบริหารปกครอง: การเปลี่ยนแปลงบทบาทของรัฐต่อการจัดการประเด็นปัญหาที่ซับซ้อน

แนวความคิดการบริหารปกครองให้ความสนใจบทบาทของรัฐต่อการจัดการประเด็นปัญหาที่ซับซ้อนและมีลักษณะเฉพาะมากขึ้น เนื่องจากในสังคมประชาธิปไตยเปิดโอกาสให้ประเด็นปัญหาจำนวนมากถูกนำเข้ามาในระบบการเมือง ทำให้รัฐและรัฐบาลต้องเข้ามารับผิดชอบต่อการแก้ไขประเด็นปัญหามากมาย จนเกิดภาวะ “การปกครองที่ล้นมือ” (governmental overload)⁸ แต่รัฐไม่มีความสามารถและทรัพยากรเพียงพอต่อการจัดการประเด็นปัญหาได้โดยลำพัง เนื่องจากรัฐทั้งในระดับชาติและท้องถิ่นเผชิญกับความล้มเหลวจากการควบคุมสั่งการตามสายบังคับบัญชา (hierarchical command and control) เพื่อแก้ไขปัญหาสังคมและการสร้างโอกาสใหม่ ๆ⁹ ตรงข้ามกับการเติบโตของภาคธุรกิจและภาคประชาสังคมที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว (Dynamics) มีความซับซ้อน (Complexity) และมีความหลากหลาย (Diversity) ได้เรียกร้องให้จัดระเบียบการบริหารของรัฐใหม่ เพื่อให้รัฐสามารถตอบสนองความต้องการและแก้ไขประเด็นปัญหาของสังคมมากขึ้น รวมถึงเปิดโอกาสให้ตัวแสดงสามารถเข้าไปควบคุมและใช้อำนาจเพื่อแก้ไขปัญหาสังคมร่วมกับรัฐมากขึ้น¹⁰ ทำให้รัฐต้องเปลี่ยนแปลงบทบาทและวิธีการจัดการต่อประเด็นปัญหาที่ซับซ้อน

Mark Bevir (2009) เห็นว่าแนวความคิดการบริหารปกครองทำให้การศึกษาด้านนโยบายสาธารณะเน้นถึงประเด็นเฉพาะทางนโยบายและบทบาทการตอบสนองของรัฐที่มีต่อประเด็นปัญหาเฉพาะมากขึ้น เช่น การศึกษานโยบายรัฐสวัสดิการ การศึกษานโยบายการดูแลสุขภาพ¹¹ ส่วน Tony Bovaud และ Elke Loffer (2009) ก็เห็นว่าการบริหารปกครองให้ความสำคัญต่อความซับซ้อนของ

⁸ Hurbet Heinelt, *Governing Modern Societies: Toward Participatory Governance* (London: Routledge, 2010), p. 15.

⁹ Eva Sorenzen, Jacob Torfing, "Introduction Governance Network Research: Toward Second Generation," in *Theories of Democratic Network Governance* ed. Eva Sorenzen, Jacob Torfing (London: Palgrave Macmillan, 2008), p. 1.

¹⁰ อนุสรณ์ ลิมมณี, รัฐ สังคม และการเปลี่ยนแปลง: การพิจารณาในเชิงอำนาจ นโยบาย และเครือข่ายความสัมพันธ์ (กรุงเทพมหานคร: สยามปริทัศน์, 2558), น. 280. นอกจากนี้การเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว (Dynamics) มีความซับซ้อน (Complexity) และมีความหลากหลาย (Diversity) ถือเป็นคุณลักษณะของระบบทางสังคม (Societal system) ที่สำคัญในการพิจารณาสถานะของการบริหารปกครอง ซึ่ง Jan Kooiman และคณะ (2008) ได้พิจารณาจากทฤษฎีทางสังคมโดยมองว่าความซับซ้อน คือตัวชี้วัดต่อสถาปัตยกรรมของความสัมพันธ์ระหว่างส่วนต่าง ๆ ของสังคม รวมถึงเป็นตัวชี้วัดความสัมพันธ์ระหว่างระบบทางสังคมและสิ่งแวดล้อมทางสังคม ส่วนความหลากหลาย (Diversity) มองว่าเป็นคุณลักษณะของอัตลักษณ์ต่าง ๆ (entities) ก่อตัวกันเป็นระบบ โดยแนวคิดความหลากหลายจะให้ความสนใจต่อธรรมชาติและระดับความแตกต่างของอัตลักษณ์นั้น ส่วนการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว (Dynamics) จะขึ้นอยู่กับความตึงเครียด (tensions) ที่สร้างกระแสการไหลเวียนของพลังงาน วัตถุ และข้อมูลข่าวสารภายในระบบและระหว่างระบบต่าง ๆ โดยการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วมีศักยภาพในการสร้างหรือรบกวนความเปลี่ยนแปลง โปรดดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน Jan Kooiman, Maatten Banvick, Ratana Chuenpagdee, Robin Mahon, Roger Pullin, "Interactive Governance and Governability: An Introduction," *The Journal of Transdisciplinary Environmental Studies* 7, no. 1 (2008): p. 5.

¹¹ Mark Bevir, *Key Concepts in Governance* (London: SAGE Publications, 2009), p. 1, 22.

ประเด็นปัญหาเกี่ยวกับการเปลี่ยนวิธีการจัดการปัญหาของรัฐใน 4 ด้าน คือ **หนึ่ง** การให้ความสำคัญต่อปัญหาที่แก้ไขได้ยาก (wicked problems) ซึ่งเกิดข้ามสายงาน **สอง** การแก้ไขปัญหาที่แก้ไขได้ยาก ต้องอาศัยความร่วมมือกันเพราะไม่สามารถแก้ไขได้โดยองค์กรใดองค์กรหนึ่ง ดังนั้นการแก้ปัญหาจึงต้องอาศัยเครือข่ายของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง **สาม** ต้องมีข้อตกลงเพื่อกำหนดกฎกติกาที่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องใช้ในการปฏิสัมพันธ์ระหว่างกัน เพื่อให้เกิดความไว้วางใจซึ่งกันและกัน สร้างความร่วมมือในการแก้ไขปัญหที่ต้องเผชิญร่วมกัน และ **สี่** ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกฝ่ายต้องมีปฏิสัมพันธ์โดยยึดหลักความโปร่งใส ความซื่อตรง ความซื่อสัตย์ ความเท่าเทียม และการเคารพต่อความหลากหลาย¹²

Mark Bevir (2011) มองว่าแนวคิดการบริหารปกครองสะท้อนว่าภาครัฐถูกลดบทบาทนำในการจัดการต่อประเด็นปัญหาสาธารณะมากขึ้น ส่วนตัวแสดงจำนวนมากกลับมีบทบาทมากขึ้นในกระบวนการนโยบายสาธารณะในสามมิติ คือ

- 1) **มิติตฤษฎี (theory)** เพราะแนวคิดการบริหารปกครองให้ความสนใจกับกระบวนการและปฏิสัมพันธ์ผ่านผลประโยชน์และตัวแสดงของสังคมทุกรูปแบบที่รวมตัวกันเพื่อการก่อร่างนโยบาย การนำนโยบายไปปฏิบัติ รวมถึงผลกระทบต่าง ๆ ที่กำหนดแบบแผนของการบริหารปกครอง เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงความสัมพันธ์ของรัฐและสังคมอย่างมีนัยสำคัญตั้งแต่ปลายศตวรรษที่ 20
- 2) **มิตินิติปฏิบัติ (practice)** ทำให้เกิดการบริหารปกครองรูปแบบใหม่ เนื่องจากตัวแสดงทางการเมือง เช่น พรรคการเมือง กลุ่มผลประโยชน์ ฯลฯ มีข้อจำกัดในการระดมกำลัง (mobilized) และการจัดระบบ (organized) จากสังคมมากขึ้น นอกจากนี้ รัฐและองค์กรระหว่างประเทศมีภาระความรับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมการบริหารปกครองร่วมกับตัวแสดงทางสังคมที่หลากหลายมากขึ้น เช่น บริษัทเอกชน องค์กรพัฒนาเอกชน และผู้ให้บริการสาธารณะที่ไม่แสวงหากำไร ทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างรัฐและสังคมรูปแบบใหม่เริ่มก่อตัวในระดับนานาชาติ วิถีปฏิบัติการบริหารปกครองรูปแบบใหม่มีลักษณะแผ่ขยายตัดข้ามพรมแดนของรัฐ-ชาติเพื่อให้สอดคล้องกับประเด็นปัญหาสาธารณะยุคใหม่ที่ซับซ้อนมากขึ้น มีผลให้หน่วยงานรัฐมีขอบเขตอำนาจ (jurisdictions) และบทบาทนำในการจัดการปัญหาสาธารณะน้อยลง
- 3) **มิตินิภาวะเขาควาย (dilemma)** ของการเรียกร้องยุทธศาสตร์การบริหารปกครองรูปแบบใหม่เพื่อขยายขอบเขตอำนาจการบริหารปกครองให้มีความซับซ้อนมากขึ้น

¹² Tony Bovaird, Löffler Elke, "The Changing Context of Public Policy," in *Public Management and Governance*, ed. Tony Bovaird, Löffler Elke (London: SAGE Publications, 2009), p. 20.

ความสัมพันธ์กับประชาชนซึ่งตัดข้ามระดับการปกครองที่ตายตัวตามระบบการบริหารงานภาครัฐหรืออาณาเขต และต้องอาศัยการระดมกำลังของตัวแสดงที่หลากหลายนอกเหนือจากตัวแสดงที่เป็นทางการ¹³

การเปลี่ยนแปลงในสามมิติทำให้การบริหารปกครองกลายเป็นปรากฏการณ์ภาวะลูกผสม (Hybrid) ของการมีพหุขอบเขตอำนาจที่กว้างขวางจำนวนมาก (multijurisdiction) ที่ตัวแสดงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจำนวนมาก (plural stakeholders) มีความเชื่อมโยงกันในรูปเครือข่าย (networks)¹⁴ ทำให้รัฐไม่สามารถเป็นตัวแสดงหลักที่ผูกขาดการจัดการประเด็นปัญหาในกระบวนการนโยบายสาธารณะเพียงลำพังได้อีกต่อไป ดังนั้น รัฐต้องเปลี่ยนแปลงวิธีการบริหารปกครองทั้งในเชิงเครื่องมือปฏิสัมพันธ์ และสถาบัน โดยในทางเครื่องมือ (Instrumental approach) รัฐต้องเปลี่ยนแปลงจากวิธีการเน้นการสั่งการจากบนลงล่าง (Top-down) เพราะรัฐมีข้อจำกัดในการควบคุมทิศทางของตลาดและเครือข่าย รัฐควรทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยสังคมในการกำหนดทิศทางของเป้าหมายหรือเชิญชวนให้ตัวแสดงต่าง ๆ ปฏิบัติตามเป้าหมาย ในทางปฏิสัมพันธ์ (Interaction approach) องค์กรของรัฐต้องพัฒนาเป้าหมายและกลยุทธ์ที่เหมาะสมร่วมกันกับตัวแสดงต่าง ๆ ผ่านกระบวนการการเรียนรู้ซึ่งกันและกันมากขึ้น เพื่อส่งเสริมความร่วมมือและลดความขัดแย้งระหว่างกัน และด้านสถาบัน (Institutional approach) รัฐต้องให้ความสำคัญกับกฎหมาย กฎ และบรรทัดฐานทั้งที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการแต่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดง การกระจายทรัพยากร และการวางกติกาสื่อที่เอื้อต่อการแก้ไขปัญหาและการกำหนดนโยบายร่วมกันระหว่างตัวแสดงต่าง ๆ ให้เหมาะสม¹⁵

อย่างไรก็ตาม แม้แนวคิดการบริหารปกครองจะมองว่ารัฐได้สูญเสียอำนาจผูกขาดในการปกครองสังคมแบบบนลงล่างผ่านการวางแผนและการปฏิบัติงานอย่างรวมศูนย์ และต้องให้ความสำคัญกับตัวแสดงอันหลากหลายของภาครัฐ กึ่งภาครัฐ และภาคเอกชนที่เน้นการปฏิสัมพันธ์ การประนีประนอม และความไว้วางใจในรูปแบบเครือข่าย¹⁶ แต่ไม่ได้หมายความว่ารัฐหรือรัฐบาลจะหมดบทบาทในการบริหารปกครองต่อประเด็นปัญหาในกระบวนการนโยบายสาธารณะโดยสิ้นเชิง เพราะรัฐและรัฐบาลยังเป็นตัวแสดงหลักของการบริหารปกครองต่อสังคมอย่างเป็นอิสระ เพราะรัฐมีศักยภาพใช้อำนาจบังคับเพื่อดำเนินนโยบายจากเครื่องมือทางนโยบายที่รัฐมี¹⁷ ดังนั้น รัฐจึงมีศักยภาพ

¹³ Mark Bevir, "A Decentred Theory of Governance," in *Public Governance*, ed. Mark Bevir (London: SAGE Publications, 2011).

¹⁴ อนุสรณ์ ลิ้มมณี, รัฐ สังคม และการเปลี่ยนแปลง: การพิจารณาในเชิงอำนาจ นโยบาย และเครือข่ายความสัมพันธ์, น. 286-87.

¹⁵ Bevir, "A Decentred Theory of Governance," p. 349. และอนุสรณ์ ลิ้มมณี, รัฐ สังคม และการเปลี่ยนแปลง: การพิจารณาในเชิงอำนาจ นโยบาย และเครือข่ายความสัมพันธ์, น. 287-88.

¹⁶ Sorenzen, Torfing, "Introduction Governance Network Research: Toward Second Generation," p. 3.

¹⁷ Pollitt, Bouckaert, *Public Management Reform: A Comparative Analysis - New Public Management, Governance, and the Neo-Weberian State*, p. 21. และดูข้อถกเถียงเกี่ยวกับรัฐใน Theda Skocpol, "Bringing the State Back In: Strategies

และเป็นตัวแสดงหลักในการกำหนดทิศทางต่อเครือข่ายตัวแสดงต่าง ๆ ด้วย¹⁸ กล่าวได้ว่าการบริหารปกครองที่ดีต้องอาศัยเครือข่ายของตัวแสดงที่เป็นอิสระมากเท่ากับการมีองค์กรตามลำดับชั้นการบังคับบัญชา (governance relies on autonomous networks as much as on hierarchical organizations)¹⁹

2.1.2 การบริหารปกครอง: ตัวแสดงอันหลากหลายที่ปฏิสัมพันธ์กันในรูปแบบเครือข่าย

แนวความคิดการบริหารปกครองมองว่ารัฐได้เปลี่ยนแปลงบทบาทและวิธีการของตนต่อการจัดการประเด็นปัญหาที่ซับซ้อนและรัฐต้องให้ความสำคัญและพึ่งพาตัวแสดงจำนวนมาก สอดคล้องกับ Anne Mette Kjaer (2004) เห็นว่าแนวความคิดการบริหารปกครองแตกต่างจากแนวความคิดการปกครอง (Government) เนื่องการบริหารปกครองให้ความสำคัญต่อบทบาทของตัวแสดงในสังคมประชา (civil-society actors) มากขึ้น²⁰ แต่แนวความคิดการปกครองแบบเดิม (Government) มองว่ารัฐเป็นตัวแสดงผู้ถือครองอำนาจส่วนใหญ่และประชาชนในสังคมเป็นตัวแสดงที่อยู่ภายใต้การปกครองในลักษณะความสัมพันธ์ทางเดียว (one-way governance) แม้ว่าในสังคมประชาธิปไตยจะเปิดโอกาสให้ประชาชนในสังคมเข้ามามีบทบาทมากขึ้น แต่มีเพียงบทบาทผ่านการเลือกผู้แทนและการเรียกร้องผ่านกลุ่มผลประโยชน์ มากกว่าที่จะเข้าไปมีส่วนร่วมในการผลักดันนโยบายรัฐหรือเข้าไปแก้ไขปัญหาโดยตรง ทำให้ความสัมพันธ์ในแนวความคิดการปกครองมีลักษณะเป็นการปกครองตามลำดับชั้นอำนาจ (hierarchical governing) ที่รัฐมีอำนาจเหนือกว่า²¹

แนวความคิดการบริหารปกครองซึ่งถึงความสำคัญของตัวแสดงจำนวนมากที่เข้ามามีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ร่วมกันในรูปแบบเครือข่ายต่อการจัดการประเด็นปัญหาของนโยบายสาธารณะ Richard Bellamy และ Antonino Palumbo (2010) มองว่าแนวความคิดการบริหารปกครองได้เปลี่ยนแปลงรูปแบบองค์การสายบังคับบัญชาดั้งเดิม (Traditional hierarchical forms) มาสู่การใช้รูปแบบเครือข่าย (the adoption of network forms) ที่เปลี่ยนแปลงความสัมพันธ์ระหว่างรัฐและประชาสังคมให้มีทิศทางการมีส่วนร่วมมากขึ้น นอกจากนี้ แนวความคิดการบริหารปกครองได้เปลี่ยนแนวความคิดสร้างความรับผิดชอบจากเดิมที่อาศัยอำนาจทางกฎหมายลายลักษณ์อักษรตายตัว มาสู่การใช้รูปแบบการกำกับดูแลและการนำไปปฏิบัติที่ยืดหยุ่นมากขึ้น ทำให้การดำเนินงานของรัฐถูกแทนที่โดยระบอบ

of Analysis in Current Research," in *Bringing the State Back*, ed. Peter B. Evans, Dietrich Rueschemeyer, Theda Skocpol (London: Cambridge University Press, 1985), p. 7-20.

¹⁸ R.A.W. Rhodes, "The New Governance: Governing without Government," *Political Science* 44(1996): p. 660.

¹⁹ เรื่องวิทย์ เกษสุวรรณ, การจัดการภาครัฐแนวใหม่(กรุงเทพมหานคร: บพิธการพิมพ์, 2557), น. 152.

²⁰ Kjaer, *Governance*, p. 3.

²¹ อนุสรณ์ ลิมมณี, รัฐ สังคม และการเปลี่ยนแปลง: การพิจารณาในเชิงอำนาจ นโยบาย และเครือข่ายความสัมพันธ์, น. 279-80.

เครือข่าย (Networked Polity) ที่กระจายอำนาจหน้าที่ให้กับสถาบันต่าง ๆ มีภาระงานเฉพาะแต่ปราศจากข้อจำกัดของขอบเขตอำนาจ (unlimited jurisdiction) และมีสมาชิกเครือข่ายที่ตัดกัน (intersecting membership) ที่ดำเนินงานทั้งในระดับย่อยและระดับเหนือชาติ²² ส่วน Eva Sorenzen และ Jacob Torfing (2008) เห็นว่าแนวคิดการบริหารปกครองสร้างกระบวนการที่กระตุ้นให้เกิดเครือข่ายโดยตัวมันเอง²³ จึงควรเรียกแนวคิดนี้ว่าเครือข่ายการบริหารปกครอง (Governance network) เพื่อสื่อถึงประเภทของเครือข่ายและรูปแบบของการบริหารปกครองใน 5 ลักษณะ คือ 1) การเชื่อมต่อของปฏิสัมพันธ์ในแนวราบที่มั่นคงและสัมพันธ์กัน แต่ตัวแสดงสามารถดำเนินงานได้อย่างเป็นอิสระ 2) ตัวแสดงมีปฏิสัมพันธ์ผ่านการประนีประนอม 3) จะเกิดขึ้นภายในขอบข่ายงานที่มีการวางระเบียบ วางบรรทัดฐาน มีกระบวนการรับรู้ และมีจินตภาพ 4) มีการวางข้อกำหนดภายในตัวมันเอง (Self-regulating) ภายใต้การกำหนดขอบเขตโดยองค์กรภายนอก และ 5) สร้างผลผลิตตามเจตนารมณ์ของสาธารณชน²⁴

ส่วน R.A.W. Rhodes (2000) ได้นิยามแนวคิดการบริหารปกครองในฐานะองค์การที่จัดการตนเอง (Self-organizing) และเครือข่ายพหุองค์การ (interorganizational networks) โดยการบริหารปกครองในรูปแบบเครือข่ายมีคุณลักษณะสี่ประการ คือ **หนึ่ง** เครือข่ายมีลักษณะการพึ่งพาอาศัยซึ่งกันและกันระหว่างองค์การ การบริหารปกครองมีความหมายกว้างกว่าการปกครอง (government) เพราะครอบคลุมถึงตัวแสดงที่ไม่ใช่รัฐและมีการเปลี่ยนแปลงเส้นแบ่งขอบเขตของรัฐ ทำให้เส้นแบ่งระหว่างภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคอาสาสมัครมีการเปลี่ยนแปลงและไม่ชัดเจนมากขึ้น **สอง** สมาชิกในเครือข่ายมีปฏิสัมพันธ์อย่างต่อเนื่อง เพราะสมาชิกในเครือข่ายต้องการแลกเปลี่ยนทรัพยากรและประนีประนอมเป้าหมายหมายของพวกเขาร่วมกัน **สาม** ปฏิสัมพันธ์ต้องมีรากฐานของการไว้วางใจ ถูกกำกับดูแลด้วยกฎกติกา มีการประนีประนอมและการตกลงกันโดยตัวแสดงในเครือข่าย และ **สี่** เครือข่ายมีระดับความเป็นอิสระจากรัฐอย่างมีนัยสำคัญ ทำให้ไม่จำเป็นต้องรับผิดชอบต่อรัฐและเป็นองค์การที่จัดการตนเอง อย่างไรก็ตาม แม้รัฐจะไม่ได้เป็นผู้ครอบครองสิทธิประโยชน์หรือมีตำแหน่งสูงสุดในเครือข่าย แต่รัฐยังสามารถกำหนดทิศทางต่อเครือข่ายในทางอ้อมหรือกำหนดทิศทางได้บางส่วน²⁵

²² Richard; Palumbo Bellamy, Palumbo, *From Government to Governance*(London: Ashgate, 2010).

²³ Sorenzen, Torfing, "Introduction Governance Network Research: Toward Second Generation," p. 8.

²⁴ Ibid., p. 9.

²⁵ R.A.W. Rhodes, "Governance and Public Administration," in *Debating Governance: Authority, Steering and Democracy*, ed. Jon Pierre(New York: Oxford University Press., 2000), p. 61. นอกจากนี้ Rhodes มีส่วนสำคัญในการพัฒนาแนวคิดและกำหนดประเภทเครือข่ายนโยบายดังที่จะกล่าวถัดไป

นอกจากนี้แนวคิดการบริหารปกครอง ตัวแสดงต่าง ๆ จะเน้นความสัมพันธ์เชิงแนวราบและเน้นการทำงานร่วมกันผ่านการแลกเปลี่ยนและถกเถียงมากกว่าความสัมพันธ์ในแนวดิ่งที่เน้นการบังคับบัญชาจากบนลงล่าง Hurbet Heinelt (2010) มองว่าการบริหารปกครอง คือ ทางเลือกหนึ่งสำหรับการสร้างความร่วมมือของปฏิสัมพันธ์ทางสังคมของตัวแสดง (the co-ordination of societal interactions) ในรูปแบบแนวราบและการทำงานร่วมกัน แทนที่จะให้สังคมอยู่ใต้การควบคุมสั่งการโดยรัฐ²⁶ ทำให้การสร้างความร่วมมือของปฏิสัมพันธ์ทางสังคมกระทำผ่านเครือข่ายที่ไม่ใช่แนวดิ่ง (non-hierarchical networks) ที่มีอิสระต่อกัน แต่ตัวแสดงในเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชนยังต้องพึ่งพาอาศัยซึ่งกันและกันผ่านการแลกเปลี่ยน (Bargaining) และชักจูงให้เกิดการผูกมัด การตัดสินใจทางสังคมผ่านการถกเถียง (Arguing)²⁷ Heinelt เห็นว่าในการประเมินศักยภาพของการบริหารปกครอง (performance of governance arrangements) ควรพิจารณาจากตัวกิจกรรมและความเป็นไปได้ในการดำเนินกิจกรรมที่ตัวแสดงดำเนินการภายใต้สภาพแวดล้อมเชิงสถาบัน กล่าวคือ ศักยภาพเชิงสถาบันหรือการบริหารปกครองจะพิจารณาจากวิธีการที่ตัวแสดงต่าง ๆ ใช้ประโยชน์จากโอกาสและข้อจำกัดเชิงสถาบันที่ถูกกำหนดขึ้น²⁸

ขณะเดียวกัน แนวคิดการบริหารปกครองยังให้ความสำคัญต่อการแก้ไขความขัดแย้ง สร้างการประนีประนอม และหลอมรวมความต้องการของตัวแสดงจำนวนมากที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหานโยบายสาธารณะ Hurbet Heinelt (2010) มองว่าการบริหารปกครองช่วยจัดการปัญหาและความขัดแย้งในวงกว้าง โดยทำให้ตัวแสดงที่เกี่ยวข้องบรรลุถึงความพึงพอใจในการจัดการปัญหาร่วมกัน หลอมรวมการตัดสินใจโดยใช้การประนีประนอมซึ่งกันและกัน และสร้างความร่วมมือในการนำสิ่งที่ตัดสินใจร่วมกันไปปฏิบัติได้²⁹ จนทำให้เกิดปฏิสัมพันธ์ร่วมกันระหว่างตัวแสดงของรัฐและเอกชนในกระบวนการทางนโยบาย รวมถึงกำหนดประเด็นปัญหาและวัตถุประสงค์ร่วมกัน³⁰ ส่วน Bob Jessop (2002) เห็นว่าแนวคิดการบริหารปกครองได้สร้างทางเลือกสำหรับการสร้างความร่วมมือกันเป็นเครือข่ายของตัวแสดงใน 4 มิติ คือ **มิติที่หนึ่ง** เป็นตัวแบบที่เข้าใจง่ายเพื่อใช้คลี่คลายความซับซ้อนของประเด็นปัญหาโดยไม่ละทิ้งปัจจัยเชิงลบที่มาจากภายนอก (negative externality) **มิติที่สอง** ช่วยพัฒนาศักยภาพการเรียนรู้ซึ่งกันและกันและเป็นพลวัต **มิติที่สาม** ช่วยสร้างวิธีการดำเนินความร่วมมือกันระหว่างผลประโยชน์ที่แตกต่างกัน และก้าวข้ามความแตกต่างของขอบเขตระยะทางและระยะเวลา และ**มิติที่สี่** ช่วยสร้างโลกทัศน์ร่วมกันเพื่อรองรับการปรับตัวและความ

²⁶ Heinelt, *Governing Modern Societies: Toward Participatory Governance*, p.15.

²⁷ Ibid., p. 20.

²⁸ Ibid., p. 12.

²⁹ Ibid., p. 15-16.

³⁰ Ibid., p. 16.

คาดหวังของตัวแสดงที่เกี่ยวข้อง และสร้างความสอดคล้องต่อกันในกฎของการปฏิบัติ (rule of conduct)³¹

กล่าวโดยสรุป แนวคิดการบริหารปกครอง มองว่ารัฐไม่ได้มีความสามารถและเป็นผู้ผูกขาด การจัดการประเด็นปัญหาของนโยบายสาธารณะเพียงลำพังอีกต่อไป ดังนั้นรัฐต้องเปลี่ยนแปลงบทบาทและวิธีการของตนต่อการจัดการประเด็นปัญหาที่มีความซับซ้อนและหลากหลายมากขึ้น โดยรัฐให้ความสำคัญต่อตัวแสดงจำนวนมากที่มีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ร่วมกันในรูปแบบเครือข่ายเพื่อจัดการประเด็นปัญหาของนโยบายสาธารณะ ซึ่งเครือข่ายเน้นความสัมพันธ์เชิงแนวราบและเน้นการทำงานร่วมกันผ่านการแลกเปลี่ยนและถกเถียงกัน มากกว่าความสัมพันธ์ในแนวตั้งตามสายบังคับบัญชา โดยเครือข่ายยังช่วยแก้ไขความขัดแย้ง สร้างการประนีประนอม และหลอมรวมความต้องการของตัวแสดงจำนวนมากที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาของนโยบายสาธารณะอีกด้วย อย่างไรก็ตามรัฐไม่ได้หมดบทบาทลงอย่างสิ้นเชิงในการบริหารปกครอง เพราะรัฐยังเป็นตัวแสดงหลักในการบริหารปกครอง มีความสามารถในการดำเนินนโยบายผ่านเครื่องมือทางนโยบายที่รัฐมี และมีศักยภาพในการกำหนดทิศทางของเครือข่าย

2.2 แนวคิดว่าด้วยเครือข่ายนโยบาย (Policy Network)

จากแนวคิดการบริหารปกครองที่รัฐต้องให้ความสำคัญต่อตัวแสดงจำนวนมากที่มีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันในรูปแบบเครือข่าย มีผลให้แนวคิดเกี่ยวกับเครือข่ายถูกพัฒนาขึ้นเป็นจำนวนมากเพื่อใช้อธิบายถึงเครือข่ายการบริหารปกครอง (Governance Network)³² แนวคิดเครือข่ายมักสร้างกรอบมโนทัศน์และชื่อเรียกเครือข่ายที่แตกต่างกันตามประเด็นปัญหาที่ศึกษา เช่น เครือข่ายการสื่อสาร (Communication network) เครือข่ายระหว่างบริษัท (Inter-firm networks) เครือข่ายทางสังคม (Social network) เครือข่ายผู้เชี่ยวชาญ (Professional network) เครือข่ายข้ามเขตแดน (Cross-border network) เครือข่ายก่อการร้าย (Terror networks) และเครือข่าย-ศูนย์กลางการสู้รบ (Network-centric warfare)³³ ขณะที่ การศึกษาการบริหารรัฐกิจและนโยบายสาธารณะมีความจำเป็นต้องสร้างคำอธิบายเกี่ยวกับรูปแบบการรวมตัวกันเป็นเครือข่าย (Network)

³¹ Bob Jessop, "Governance and Metagovernance. On Reflexivity, Requisite Variety, and Requisite Irony," in *Participatory Governance in Multi-Level Context: Concepts and Experience*, ed. Hubert Heinelt, Panagiotis Getimis, Grigoris Kafkalas, Randall Smith, Eric Swyngedouw (Opladen: Leske & Budrich, 2002), p. 44.

³² โปรดดูตัวอย่างของแนวคิดเครือข่ายเพิ่มเติมดูใน Christopher Koliba, Jack W Meek, Asim Zia, *Governance Networks in Public Administration and Public Policy* (Boca Raton: CRC Press, 2011), p. 47-51.

³³ Bob Jessop, *The Future of the Capitalist State* (Cambridge: Polity Press, 2002).

ในฐานะ “โครงข่ายของการจัดการเครือข่ายที่สลับซับซ้อน”³⁴ เพื่อศึกษาความซับซ้อนของโครงสร้างทางสังคมที่เกิดขึ้นเมื่อนโยบายสาธารณะได้ถูกสร้าง ถูกนำไปปฏิบัติ และถูกติดตามประเมินผล³⁵ เนื่องจากแนวคิดและรูปแบบเครือข่ายมีความยืดหยุ่นและเหมาะสมกับความสลับซับซ้อน การพึ่งพาอาศัยซึ่งกันและกัน และพลวัตของการแก้ไขปัญหาสาธารณะของการจัดการภาครัฐในสังคมสมัยใหม่³⁶ และสอดคล้องกับแนวคิดการจัดการภาครัฐแนวใหม่ (New Public Management: NPM) ที่ต้องการให้การจัดการภาครัฐในรูปแบบเครือข่ายจำนวนมากเข้าไปแทนที่การจัดการภาครัฐตามสายบังคับบัญชา (Hierarchy)³⁷

อย่างไรก็ตาม แนวคิดเครือข่ายมีการถกเถียงกันเกี่ยวกับลักษณะความสัมพันธ์ของตัวแสดงและจำนวนของตัวแสดงในเครือข่าย Christopher Pollitt และ Geert Bouckaert (2011) เห็นว่าแนวคิดเครือข่ายมีความคลุมเครือใน 3 เรื่องคือ **หนึ่ง** การดำเนินงานของเครือข่ายในแต่ละประเด็นปัญหาเป็นเพราะตัวแสดงในเครือข่ายสามารถดำเนินการจัดระเบียบโครงสร้างด้วยตนเอง (Self-Organizing) หรือเครือข่ายถูกจัดระเบียบการทำงานโดยตัวแสดงที่เป็นสมาชิกในเครือข่ายเพียงไม่กี่คน **สอง** การดำเนินงานแบบเครือข่ายสามารถทำได้โดยอาศัยการอาสา (Voluntary) ของตัวแสดงในการเข้ามาเป็นสมาชิกเครือข่าย หรือเป็นเพราะตัวแสดงที่เป็นสมาชิกในเครือข่ายต้องเข้ามาด้วยเหตุจำเป็นในทางปฏิบัติ **สาม** เครือข่ายมีลักษณะความสัมพันธ์ในแนวนอน (Horizontal) ที่เน้นความร่วมมือ ตรงข้ามกับความสัมพันธ์แนวตั้งตามสายบังคับบัญชาแบบราชการการ (Bureaucratic Hierarchy) หรือแท้จริงแล้วบางเครือข่ายก็มี “อำนาจสูงสุด” (peaking order) หรือมีตัวแสดงที่สำคัญเหนือตัวแสดงอื่นและเป็นผู้ตัดสินใจหลักในเครือข่ายได้³⁸ เช่นเดียวกับ Grace Skogstad (2005) เห็นว่านักวิเคราะห์นโยบายถกเถียงถึงการแบ่งประเภทของเครือข่าย จำนวนและประเภทผู้มีส่วนร่วมในเครือข่าย กลไกการดำเนินงานของเครือข่าย และสมดุลทางอำนาจในเครือข่าย³⁹

จากข้อถกเถียงดังกล่าวผู้ศึกษาเห็นว่าแนวคิดเครือข่ายสามารถช่วยในการวิเคราะห์บทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายต่อประเด็นปัญหานโยบายสาธารณะ ทั้ง

³⁴ Ibid., p. 51.

³⁵ Ibid., p. 44.

³⁶ Erik-Hans Klijn, Joop F.M. Koppenjan, "Governance Network Theory: Past, Present and Future," *Policy & Politics* 40, no. 4 (2012): p. 587.

³⁷ Pollitt, Bouckaert, *Public Management Reform: A Comparative Analysis - New Public Management, Governance, and the Neo-Weberian State*, p. 20.

³⁸ Ibid.

³⁹ Grace Skogstad, "Policy Networks and Policy Communities: Conceptual Evolution and Governing Realities," in "Canada's Contribution to Comparative Theorizing", *Annual Meeting of the Canadian Political Science Association* (University of Western Ontario, London, Ontario 2005), p. 4.

ในด้านจำนวนตัวแสดง และลักษณะความสัมพันธ์เกี่ยวกับความใกล้ชิดและลักษณะความร่วมมือระหว่างกันของตัวแสดง ในที่นี้จะนำเสนอแนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) ซึ่งเป็นแนวคิดเครือข่ายอันหนึ่งที่ศึกษาในสาขารัฐศาสตร์มายาวนาน เพราะแนวคิดเครือข่ายนโยบายให้ความสำคัญกับตัวแสดงที่มีปฏิสัมพันธ์กับการตัดสินใจในเครือข่ายนโยบายที่มีอำนาจและเข้าถึงการตัดสินใจ จนต่อมาในทศวรรษที่ 1980 และ 1990 การศึกษาเครือข่ายนโยบายในสหราชอาณาจักรมีการประยุกต์และจัดประเภทเครือข่ายนโยบาย⁴⁰ ขึ้นเพื่อจำแนกคุณลักษณะของเครือข่ายนโยบายแต่ละประเภท ทำให้แนวคิดเครือข่ายนโยบายสามารถนำมาใช้วิเคราะห์บทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของตัวแสดงต่อประเด็นปัญหา นโยบายสาธารณะที่ส่งผลต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ

2.2.1 ความหมายและความสำคัญของเครือข่ายนโยบายในการศึกษานโยบายสาธารณะ

แนวคิดเครือข่ายนโยบายถูกพัฒนาเพื่ออุดช่องว่างของทฤษฎีที่ใช้อธิบายบทบาทและความสัมพันธ์ของตัวแสดงต่อประเด็นปัญหา นโยบายสาธารณะ แนวคิดเครือข่ายนโยบายส่วนหนึ่งพัฒนามาจากการศึกษาแนวพหุนิยมแบบอเมริกัน (American Pluralism) ที่พิจารณาความสัมพันธ์อันใกล้ชิดของกลุ่มหน่วยย่อยในการปกครอง (Subgovernments) ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจในสาระสำคัญของนโยบายเป็นประจำ เช่น สมาชิกส่วนน้อยของสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรและวุฒิสมาชิก เจ้าหน้าที่ของรัฐสภา เจ้าหน้าที่รัฐ กลุ่มตัวแทนภาคเอกชนและองค์กรด้านผลประโยชน์ต่าง ๆ ในพื้นที่นโยบาย ทำให้พวกเขาเป็นกลุ่มผลประโยชน์ที่มีอิทธิพลในการสร้างนโยบายและกีดกันกลุ่มผลประโยชน์ที่อยู่นอกกลุ่ม ต่อมากลุ่มผลประโยชน์เหล่านี้ได้พัฒนาความเป็นสถาบันมากขึ้น เนื่องจากพวกเขามีแบบแผนปฏิสัมพันธ์ที่เป็นมาตรฐานและสม่ำเสมอระหว่างรัฐบาลและกลุ่มผลประโยชน์ที่ใกล้ชิดกับนโยบาย จนเริ่มพัฒนากลายเป็นเครือข่ายนโยบายขึ้นมาได้⁴¹ นอกจากนี้แนวคิดเครือข่ายนโยบายยังช่วยปรับปรุงแนวคิดภาครัฐ-สังคมหรือแนวคิดสหการ (Corporatist) ที่มุ่งศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มผลประโยชน์นอกภาครัฐและกลุ่มภายในรัฐที่มีต่อภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง แต่แนวคิดภาครัฐ-สังคมมีข้อบกพร่องเนื่องจากแนวโน้มการพัฒนาแบบจำลองทางทฤษฎีมักเน้นบทบาทและความสัมพันธ์ของ “ฝ่าย” (parties) ซึ่งเป็นกลุ่มที่ครองครองทุน (capital) แรงงาน (labour) และรัฐ (state) ทำให้แนวคิดภาครัฐ-สังคมถูกโต้แย้งจากแนวคิดพหุนิยม (pluralist theory) ที่มองว่าทุนและแรงงานไม่ได้เป็นแหล่งผลประโยชน์เพียงอย่างเดียวที่สามารถเข้าไปครอบงำทุกสถาบัน รวมถึงแนวทางการศึกษาเรื่องรัฐที่นักวิเคราะห์เองก็ตระหนักถึงความยากลำบากของการสร้างความร่วมมือกันของหน่วยงานรัฐ

⁴⁰ Klijin, Koppenjan, "Governance Network Theory: Past, Present and Future," p. 588.

⁴¹ R.A.W. Rhodes, "Policy Network Analysis," in *The Oxford Handbook of Public Policy*, ed. Michael Moran, Martin Rein, Robert E. Goodin (London: Oxford University Press, 2008), p. 427.

เพราะประเด็นทางนโยบายหลายอย่างกลับสร้างการแข่งขันกันระหว่างหน่วยงานรัฐที่อยู่ภายใต้ระบบเดียวกัน อีกทั้งรัฐยังมีความเป็นอิสระในการกำหนดนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติอีกด้วย อย่างไรก็ตาม แนวคิดภาครัฐ-สังคมได้ช่วยอธิบายถึงความหลากหลายของระบบที่เชื่อมโยงกันระหว่างกลุ่มผลประโยชน์ภายในรัฐและกลุ่มผลประโยชน์นอกภาครัฐ ในรูปแบบความสัมพันธ์สามเหลี่ยมเหล็ก (iron triangles) ที่เน้นความสัมพันธ์ของข้าราชการ นักการเมือง และนักธุรกิจ การอธิบายเชื่อมโยงระหว่างตัวแสดงในสามเหลี่ยมเหล็กจนเกิดชุมชนนโยบาย (policy community) ทำให้แนวคิดภาครัฐ-สังคมต้องอาศัยแนวคิดทางสังคมวิทยาในการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างองค์การมาใช้จนพัฒนามาเป็นทฤษฎีเครือข่ายนโยบาย⁴²

แนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) คือ แนวคิดที่มองว่าตัวแสดงทั้งปัจเจกบุคคลและองค์กร หรือตัวแสดงจากภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคมมีเป้าหมายของตนเองได้เข้ามามีบทบาทต่อนโยบาย ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายต่าง ๆ จะมีปฏิสัมพันธ์และพึ่งพาซึ่งกันและกันในการแลกเปลี่ยนทรัพยากรที่ใช้ในการบรรลุวัตถุประสงค์ แนวคิดเครือข่ายนโยบายไม่ได้มองว่าภาครัฐเป็นตัวแสดงที่มีความสามารถในการกำหนดทิศทางของเครือข่ายนโยบายเพียงฝ่ายเดียว เพราะภาครัฐไม่สามารถผูกขาดการกำหนดหรือบังคับการดำเนินนโยบายไปในทิศทางที่ตนต้องการได้เสมอไป อีกทั้งรัฐต้องพึ่งพาตัวแสดงอื่น ๆ เพื่อขับเคลื่อนนโยบายอีกด้วย Grace Skogstad (2005) เห็นว่าชุมชน/เครือข่ายนโยบาย (policy communities/networks) คือ โครงสร้างการปฏิบัติการร่วมกันระหว่างองค์กรภาครัฐและตัวแสดงเอกชน ซึ่งนักวิเคราะห์ชุมชน/เครือข่ายนโยบายจะให้ความสำคัญกับกรอบการวิเคราะห์เชิงโครงสร้างต่อเครือข่ายนโยบายที่ไม่ใช่เพียงการวิเคราะห์เพียงแต่ความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลอย่างเดียว โดยการวิเคราะห์จะใช้ทั้งวิธีการเชิงปริมาณ (quantitative methods) หรือเชิงคุณภาพ (qualitative methods)⁴³ Skogstad เห็นว่าแนวคิดชุมชน/เครือข่ายนโยบายเริ่มขึ้นในทศวรรษที่ 1970-1980 เพราะพัฒนาการของการเมืองทำให้การกำหนดนโยบายมีความซับซ้อน เป็นเรื่องเฉพาะทาง และมีความกระจุกกระจายมากขึ้น มีผลให้รัฐต้องขยายการมีส่วนร่วมในทางสังคมและเศรษฐกิจมากขึ้น ผู้ขับเคลื่อนนโยบายของภาครัฐต้องแสวงหาวิธีการเพื่อคาดการณ์และสร้างเสถียรภาพในสภาพแวดล้อมกระบวนการจัดทำนโยบายและแสวงหาทรัพยากรกับสร้างความร่วมมือกับตัวแสดงนอกภาครัฐ (Non-state actor) แม้แต่ผู้นิยมการแทรกแซงโดยรัฐ (Interventionist) ก็เห็นว่ารัฐไม่สามารถมีกลไกที่บังคับอยู่ฝ่ายเดียว รัฐจำเป็นต้องได้รับข้อมูล การยินยอมพร้อมใจ หรือการสนับสนุนจากตัวแสดงทางสังคมเพื่อให้เกิดประสิทธิผลในการปกครอง ซึ่ง

⁴² Michael Hill, *The Public Policy Process*(Essex: Pearson Education, 2005), p. 67-68. หรือดูความแตกต่างและข้อถกเถียงเกี่ยวกับทฤษฎีภาครัฐ-สังคมใน อนุสรณ์ ลิมมณี, รัฐ สังคม และการเปลี่ยนแปลง: การพิจารณาในเชิงอำนาจ นโยบาย และเครือข่ายความสัมพันธ์, น. 98-108.

⁴³ Skogstad, "Policy Networks and Policy Communities: Conceptual Evolution and Governing Realities," p. 2.

การเกิดระบบย่อยของนโยบายในตัวแสดงภาครัฐและตัวแสดงนอกภาครัฐเพื่อตอบสนองต่อบริบทสภาพแวดล้อมทางนโยบายก็มียุทธศาสตร์ต่อการกำหนดนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติ⁴⁴

เช่นเดียวกับ Mark Bevir และ David Richards (2009) มองว่าเครือข่ายนโยบายประกอบด้วยตัวแสดงของรัฐและสังคมที่เข้ามามีปฏิสัมพันธ์ร่วมกับอีกฝ่ายเพื่อสร้างนโยบาย ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีความเชื่อมโยงกันผ่านการปฏิบัติที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการ ตัวแสดงเหล่านี้ดำเนินการผ่านความสัมพันธ์ที่พึ่งพิงกันเพื่อรักษาไว้ซึ่งเป้าหมายของแต่ละตัวแสดงโดยการร่วมแรงร่วมใจกับผู้อื่น⁴⁵ พวกเขา มองว่าการศึกษาระบบเครือข่ายนโยบายมีมาอย่างยาวนานและแบ่งการศึกษาออกได้เป็นสามประเภท คือ 1) การศึกษาเครือข่ายในฐานะตัวกลางผลประโยชน์ (Networks as interest intermediation) 2) การศึกษาเครือข่ายในฐานะการบริหารปกครอง (Networks as governance) และ 3) การศึกษาเครือข่ายในฐานะการจัดการ (Networks as management)⁴⁶

ส่วน Peter John (2004) เห็นว่าแนวคิดเครือข่ายนโยบายเกิดจากจินตภาพของนักวิชาการด้านนโยบายสาธารณะที่มองว่ากระบวนการตัดสินใจทางนโยบาย (public decision-making) เป็นเรื่องซับซ้อน นักวิชาการจึงจำลองภาพอุปมาอุปไมยของเครือข่าย (network metaphor) ในการอธิบายและสรุปปรากฏการณ์ของกระบวนการนโยบายร่วมสมัย John มองว่าแนวคิดเครือข่ายนโยบาย หมายถึง รูปแบบปัจเจกบุคคลที่มีอิทธิพล การก่อร่างอย่างยุ่งเหยิงสับสนขององค์การสาธารณะและเอกชนในการจัดการควบคุมสาธารณสมบัติ (public domain) ตัวอย่างเช่น ประเด็นปัญหาทางการศึกษาและการสาธารณสุขที่มีความสัมพันธ์และเชื่อมต่อกับองค์การจำนวนมาก มีตัวแสดงทั้งเจ้าหน้าที่รัฐ นักการเมือง ผู้เชี่ยวชาญ และกลุ่มผลประโยชน์เข้ามาถกเถียงถึงปัญหาสาธารณะและคิดค้นหาวิธีการในการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการจัดการควบคุมสาธารณสมบัติ โดยตัวแสดงจะมีผลประโยชน์ร่วมกันจนเกิดการสร้างความร่วมมือ การแบ่งปันแนวคิด หรือการแลกเปลี่ยน ทำให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีปฏิสัมพันธ์ซึ่งกันและกันและชุดของความคาดหวังร่วมกันอยู่ตลอดเวลา นักวิชาการเห็นว่าแต่ละเครือข่ายมีลักษณะความสัมพันธ์ชัดเจนและมีให้คุณค่าต่อประเด็นที่พวกเขาสนใจแตกต่างกัน เช่น นโยบายสาธารณสุข นโยบายการศึกษา นโยบายการเกษตร⁴⁷

ขณะที่ R.A.W. Rhodes (1996) ได้ศึกษาเครือข่ายนโยบายจากกรณีศึกษาที่เกิดขึ้นในสหราชอาณาจักรหมายถึง “ความเชื่อมโยงระหว่างองค์การ (Interorganizational linkages) เป็นการนิยาม

⁴⁴ Ibid., p. 3.

⁴⁵ Mark Bevir, David Richards, "Decentring Policy Networks: A Theoretical Agenda," *Public Administration* 87(2009): p. 3.

⁴⁶ Ibid., p. 4.

⁴⁷ Peter John, "Policy Network," in *The Blackwell Companion to Political Sociology*, ed. Kate Nash, Alan Scott(Oxford: Blackwell Publishing, 2004), p. 139-40.

คุณลักษณะของการจัดบริการและฉันทน์ใช้นิยามของเครือข่ายเพื่อพรรณนาถึงตัวแสดงที่ต่างพึ่งพาอาศัยซึ่งกันและกันอย่างหลากหลายที่เกี่ยวข้องกับการจัดบริการ เครือข่ายนี้ได้สร้างองค์การที่จำเป็นต้องอาศัยการแลกเปลี่ยนทรัพยากร (เช่น เงิน ข้อมูลข่าวสาร ทักษะความรู้) เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ของพวกเขา.....ตั้งที่รัฐบาลของสหราชอาณาจักรได้สร้างหน่วยงาน (agencies) ปรับปรุงรัฐบาลท้องถิ่น ใช้องคาพยพที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะในการจัดบริการ และส่งเสริมความเป็นพันธมิตรกันระหว่างรัฐและเอกชน (public-private partnerships)”⁴⁸

อนุสรณ์ ลิมมณี (2558) เห็นว่าเครือข่ายของนโยบาย คือ เครือข่ายของความสัมพันธ์เชิงอำนาจ (network of power relation) ที่ดำรงอยู่ระหว่างตัวแสดงบทบาทต่าง ๆ ในสังคม ดังนั้นในองค์ประกอบหลักของเครือข่ายนโยบายจึงประกอบด้วยผู้แสดงบทบาททั้งหลายในสังคม (social actor) ซึ่งมีทั้งปัจเจกบุคคล กลุ่ม องค์กร หรือกลุ่มคนในลักษณะอื่น และความสัมพันธ์ต่าง ๆ (relationship) ระหว่างผู้แสดงที่เชื่อมโยงกันจนเกิดปฏิสัมพันธ์ระหว่างกัน โดยความสัมพันธ์ระหว่างผู้แสดงบทบาทในสังคมจะปรากฏทั้งในรูปของการแลกเปลี่ยนทรัพยากรและรูปแบบของกิจกรรมบางอย่างที่ทำร่วมกัน อย่างไรก็ตามในเครือข่ายนโยบายผู้แสดงบทบาทอาจจะมีบทบาทหรือสถานะอำนาจที่ไม่เท่ากัน ดังนั้นความสัมพันธ์ระหว่างกันของผู้แสดงก็อาจปรากฏในรูปแบบการต่อรอง การใช้อิทธิพลผลักดัน หรือการครอบงำด้วยก็ได้⁴⁹

นอกจากนี้ แนวคิดเครือข่ายนโยบายมีความสำคัญต่อการศึกษา นโยบายสาธารณะ เพราะเครือข่ายนโยบายมีแบบแผนปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงต่อกันจนมีผลต่อกระบวนการนโยบายในทุกขั้นตอน Walter J M Kickert และ Joop F M Koppenjan (1997) เห็นว่าเครือข่ายนโยบายจะสร้างนโยบายสาธารณะ เพราะเครือข่ายนโยบายมีแบบแผนที่แน่นอนของปฏิสัมพันธ์ทางสังคมระหว่างตัวแสดงที่ต้องพึ่งพาอาศัยกันที่กำหนดประเด็นปัญหาทางนโยบายและ/หรือโครงการทางนโยบาย⁵⁰ ส่วน Arho Toikka (2011) เสนอว่าการกำหนดเป้าหมายของนโยบาย (Policy Goal) การนิยามแนวทางการแก้ปัญหา และการนำนโยบายไปปฏิบัติต้องอาศัยทรัพยากรที่ไม่ได้ถูกครอบครองโดยองค์กรใดองค์กรหนึ่ง แต่ต้องพึ่งพาอาศัยซึ่งกันและกันกับหลายองค์กร การพึ่งพาอาศัยกันส่งผลต่อการกำหนดองค์กรในเครือข่ายนโยบายที่เป็นอิสระจากการควบคุมโดยศูนย์กลาง⁵¹ ทำให้เครือข่ายนโยบายกลายเป็นตัวกลางระหว่างการพัฒนาประเด็นปัญหา นโยบายและผลลัพธ์ของนโยบาย เพราะ

⁴⁸ Rhodes, "The New Governance: Governing without Government," p. 658.

⁴⁹ อนุสรณ์ ลิมมณี, รัฐ สังคม และการเปลี่ยนแปลง: การพิจารณาในเชิงอำนาจ นโยบาย และเครือข่ายความสัมพันธ์, น. 148-49.

⁵⁰ Walter M. Kickert, Joop F.M. Koppenjan, "Public Management and Network Management: An Overview," in *Managing Complex Networks: Strategies for the Public Sector*, ed. Walter M. Kickert, Erik-Hans Klijn, Joop F. M. Koppenjan(London: SAGE Publications, 1997), p. 6.

⁵¹ Arho Toikka, "Governance Theory as a Framework for Empirical Research - a Case Study on Local Environmental Policy-Making in Helsinki, Finland" (University of Helsinki, 2011), p. 10.

เครือข่ายนโยบายมีบทบาทสร้างการเปลี่ยนแปลงเชิงกระบวนทัศน์ทั้งแบบค่อยเป็นค่อยไป (Incremental) หรือแบบฉับพลันทันที (Radical) ดังนั้น ตัวแบบที่ศึกษาการเปลี่ยนแปลงทางนโยบาย (policy change) ควรพิจารณาการกำหนดบทบาทคุณลักษณะที่เป็นอิสระของเครือข่ายนโยบายจึงสำคัญมากกว่าการอธิบายถึงการเปลี่ยนแปลงของนโยบายในมิติการเปลี่ยนถ่ายทรัพยากรหรือผลประโยชน์ของตัวแสดงเพียงอย่างเดียว⁵² นอกจากนี้ แนวคิดเครือข่ายนโยบายมีประโยชน์เพื่อศึกษาถึงกรณีหรือประเด็นปัญหาเฉพาะด้าน (case study) ที่เป็นตัวกำหนดลักษณะบริบท-การพึ่งพา (context-dependent) ของเครือข่ายนโยบาย⁵³ กล่าวคือ กรณีศึกษาหรือประเด็นปัญหาเฉพาะด้านเป็นตัวกำหนดบริบทและแบบแผนปฏิสัมพันธ์ทางสังคมของตัวแสดง รวมถึงรูปแบบของการพึ่งพาและการแลกเปลี่ยนระหว่างตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่ส่งผลต่อผลลัพธ์ของนโยบายนั่นเอง

ถ้าเราพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติ พบว่าตัวแสดงไม่สามารถผลักดันนโยบายเพื่อจัดการประเด็นปัญหานโยบายสาธารณะตามวัตถุประสงค์ได้โดยลำพัง แต่ต้องรวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบายเพื่อให้นโยบายเกิดผล อย่างไรก็ตาม การรวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบายอาจส่งผลทั้งในด้านส่งเสริมหรือขัดขวางการนำนโยบายไปปฏิบัติหลังการประกาศใช้นโยบายไปแล้ว Christopher Koliba Jack W. Meek และ Asim Zia (2011) ระบุว่าเครือข่ายนโยบายสัมพันธ์กับกลไกของนโยบายสาธารณะในแต่ละส่วนของวงจรนโยบาย (Policy Cycle) หรือกระแสนโยบาย (Policy Stream) ทำให้เครือข่ายนโยบายมีความสำคัญมากต่อการศึกษานโยบายไปปฏิบัติหลังจากที่มีการประกาศใช้นโยบายไปแล้ว (Post enactment) แม้ว่าการจำแนกความแตกต่างระหว่างช่วงก่อนและหลังการประกาศใช้นโยบายในกระบวนการนโยบายจะทำได้ยากยิ่ง⁵⁴ นอกจากนี้ การมีอยู่ของเครือข่ายนโยบายที่เชื่อมโยงกันกลายเป็นข้อจำกัดของการนำนโยบายไปปฏิบัติ เนื่องจากการนำนโยบายไปปฏิบัติต้องอาศัยความร่วมมือของเครือข่าย บ่อยครั้งที่การตัดสินใจจากส่วนกลางก็เกิดปัญหาการละเลยไม่นำนโยบายไปปฏิบัติได้เช่นกัน⁵⁵ ส่วนอนุสรณ์ ลิมมณี (2558) เห็นว่าตัวแสดงจำนวนมากในเครือข่ายนโยบายจะไม่สามารถบรรลุเป้าหมายทางนโยบายที่พวกเขาคาดหวังได้โดยลำพัง เนื่องจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายทั้งฝ่ายประชาชนในสังคมและฝ่ายรัฐต่างก็ต้องการและพึ่งพาอีกฝ่าย โดยฝ่ายประชาชนในสังคมต้องพึ่งพาและต้องการนโยบายรัฐที่สอดคล้องกับความต้องการของฝ่ายตน ส่วนฝ่ายรัฐต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายฝ่ายในการบังคับใช้นโยบาย ทำให้ปัญหาเชิงนโยบายหรือนโยบายในแต่ละด้านจึงทำให้เกิดเครือข่ายนโยบายมาอย่างน้อยหนึ่งเครือข่ายที่นโยบายของรัฐมักเกิดขึ้น นำไปปฏิบัติ และประเมิณผลกันในหมู่ตัวแสดงที่อยู่ใน

⁵² Skogstad, "Policy Networks and Policy Communities: Conceptual Evolution and Governing Realities," p. 8.

⁵³ Damien Kingsbury, *Political Development* (London: Routledge, 2007), p. 139.

⁵⁴ Koliba, Meek, Zia, *Governance Networks in Public Administration and Public Policy*, p. 30.

⁵⁵ ดูเพิ่มเติมใน Kjaer, *Governance*, p. 34.

เครือข่ายนโยบาย⁵⁶ ดังนั้น การมีตัวแสดงจำนวนมากที่พึ่งพาอาศัยซึ่งกันและกันในเครือข่ายนโยบาย ทำให้การบริหารจัดการเครือข่ายเพื่อนำนโยบายไปปฏิบัติจึงเกี่ยวข้องกับการต่อรองถกเถียงกัน⁵⁷

Jon Pierre และ B.Guy Peter (2005) มองว่าเครือข่ายเป็นโครงสร้างสำคัญของการนำนโยบายไปปฏิบัติและคาดว่าเครือข่ายควรมีมากขึ้นเพื่อให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายสามารถเข้ามามีส่วนร่วมในการตัดสินใจเพื่อนำนโยบายไปปฏิบัติ แต่เครือข่ายจะไม่ตอบสนองต่อการปฏิบัติงานตามโครงการถ้าตัวแสดงในเครือข่ายไม่ได้มีอำนาจที่แท้จริงในมือ นอกจากนี้ ถ้าพิจารณาจากมุมมองของรัฐพบความแตกต่างของการนำนโยบายไปปฏิบัติในแต่ละโครงสร้างเครือข่าย การศึกษาเครือข่ายนโยบายในสหราชอาณาจักรพบว่าเครือข่ายนโยบายอาจขัดขวางหรือถ่วงเวลาการนำนโยบายไปปฏิบัติได้ ดังนั้น เครือข่ายนโยบายอาจส่งผลดีต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติตามแนวคิดหรือมุมมองของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย แต่เครือข่ายนโยบายอาจเป็นอุปสรรคต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติถ้าตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเชื่อว่านโยบายนั้นไม่สอดคล้องกับผลประโยชน์ของเครือข่าย⁵⁸

Arho Toikka (2011) ชี้ให้เห็นว่าเครือข่ายนโยบายมีความสำคัญต่อการสร้างและนำนโยบายสาธารณะไปปฏิบัติ กล่าวได้ว่าเครือข่ายนโยบายเป็นตัวสร้างผลลัพธ์ของนโยบาย (Policy Outcome) โดยมองว่ากลไกการบริหารปกครอง (mechanisms of Governance) มีกระบวนการความร่วมมือของเครือข่ายในการสร้างนโยบายสาธารณะและช่วยทำความเข้าใจผลลัพธ์ของนโยบายสาธารณะ กล่าวคือเครือข่ายสามารถสร้างผลลัพธ์ของนโยบายสาธารณะได้ถ้ามีการบริหารปกครองที่เหมาะสม โดยกลไกการบริหารปกครองแบ่งออกเป็นสองระดับ คือ ระดับมหภาค (Macro-Level) และระดับจุลภาค (Micro-Level) โดยระดับมหภาคจะพิจารณาถึงประเด็นปัญหาทางนโยบายสาธารณะ (Policy Problem) ที่มองว่าประเด็นปัญหาทางนโยบายย่อมนำมาซึ่งการตอบสนองทางนโยบายขึ้น การบริหารปกครองกำหนดให้นโยบายสาธารณะถูกสร้างผ่านเครือข่าย ซึ่งเครือข่ายนี้เป็นผลของปฏิสัมพันธ์ในระดับเฉพาะราย (individual level interaction) ส่วนระดับจุลภาคจะพิจารณาจากขั้นตอนการร่วมมือระหว่างกัน (Individual Collaboration) ที่มุ่งอธิบายว่าการบริหารปกครอง

⁵⁶ อนุสรณ์ ลิมมณี, รัฐ สังคม และการเปลี่ยนแปลง: การพิจารณาในเชิงอำนาจ นโยบาย และเครือข่ายความสัมพันธ์, น. 153.

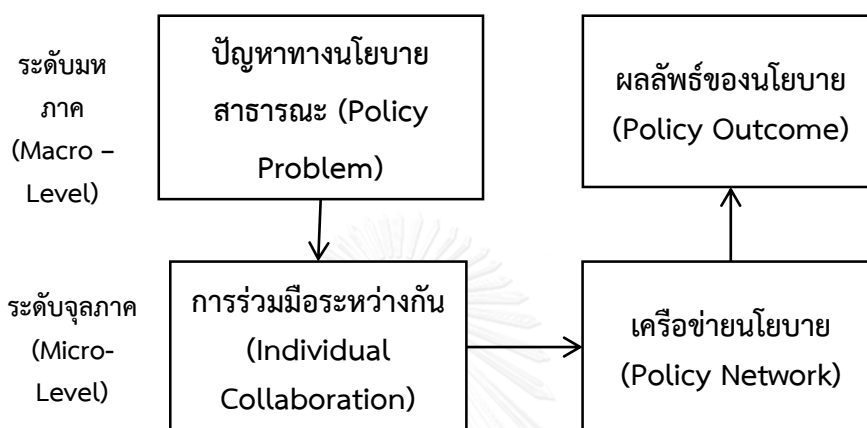
⁵⁷ Rhodes, "Governance and Public Administration," p. 81.

⁵⁸ งานของ Jon Pierre และ B.Guy Peter มองว่าตัวแบบการบริหารปกครองที่ปราศจากการปกครอง (Governance without government) เครือข่ายจะส่งผลอย่างสำคัญต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติดังที่ได้อธิบายไปตอนต้น Jon Pierre, B. Guy Peter, *Governing Complex Societies : Trajectories and Scenarios*(London: Palgrave Macmillan, 2005), p.42.

นอกจากนี้ Jon Pierre และ B.Guy Peter ก็ได้ศึกษาโมเดลของการจัดการปกครองโดยแบ่งออกเป็น 5 รูปแบบ คือ 1) ตัวแบบรัฐนิยม (The étatiste model) 2) ตัวแบบรัฐและการบริหารปกครองแบบเสรีประชาธิปไตย (The liberal-democratic state and governance) 3) ตัวแบบการบริหารปกครองที่รัฐเป็นศูนย์กลาง (The state-centric governance model) 4) ตัวแบบการบริหารปกครองสำนักดัตช์ (The Dutch governance school) และ 5) ตัวแบบการบริหารปกครองที่ปราศจากการปกครอง (Governance without government) โปรดดูใน ibid., p. 10-48.

เครือข่ายถูกสร้างขึ้นผ่านการกระทำขององค์กรต่าง ๆ ได้อย่างไรและทำไม และ ขั้นตอนเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) ที่มุ่งอธิบายว่าเครือข่ายสร้างนโยบายได้อย่างไร ซึ่งจะแสดงออกมาเป็นผลลัพธ์ของนโยบาย (Policy Outcome) ในที่สุด⁵⁹ ตามแผนภาพที่ 1

แผนภาพที่ 1: ความเชื่อมโยงในระดับมหภาคและจุลภาคของการบริหารปกครองที่เครือข่ายนโยบายได้สร้างผลลัพธ์ทางนโยบายของ Arho Toikka (2011)



ที่มา: Arho Toikka, "Governance Theory as a Framework for Empirical Research - a Case Study on Local Environmental Policy-Making in Helsinki, Finland" (University of Helsinki, 2011). p. 22.

2.2.2 การจัดประเภทของเครือข่ายนโยบาย (Typology of network)

การจัดประเภทของเครือข่ายนโยบายมีความสำคัญต่อการพิจารณาและปฏิสัมพันธ์ของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย Elke Löffler (2003) มองว่าการบริหารจัดการของเครือข่ายนโยบายมีความแตกต่างกันตามลักษณะการกระจายของอำนาจในเครือข่ายและบริบทเชิงสถาบันที่กำหนดแรงจูงใจหรือสร้างข้อจำกัดต่อการร่วมมือกันของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย⁶⁰ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องจัดประเภทเครือข่ายนโยบายเพื่อพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงในเครือข่าย ตัวอย่างเช่น R.A.W. Rhodes (1997) จัดประเภทแบ่งเครือข่ายนโยบายตามความใกล้ชิดของความสัมพันธ์ลักษณะของสมาชิก และการแบ่งปันทางทรัพยากรออกเป็น 5 ประเภทตามตารางที่ 1 ดังนี้⁶¹

⁵⁹ Toikka, "Governance Theory as a Framework for Empirical Research - a Case Study on Local Environmental Policy-Making in Helsinki, Finland," p. 21-22.

⁶⁰ Elke. Löffler, "Governance and Government: Networking with External Stakeholders," in *Public Management and Governance*, ed. Tony Bovaird, Elke Löffler(London: Routledge, 2003), p. 170.

⁶¹ R.A.W. Rhodes, *Understanding Governance: Policy Network, Governance, Reflexivity and Accountability*(Buckingham: Open University Press, 1997), p. 30-39.

หนึ่ง ชุมชนนโยบายหรือดินแดนนโยบาย (Policy community / territorial community) คือ เครือข่ายที่มีความสัมพันธ์ค่อนข้างมั่นคง สมาชิกในเครือข่ายมีความรู้สึกนึกคิด และการรับรู้ในปัญหาคล้ายกัน (common perception) จนเกิดความผูกพันเพื่อกระทำกิจกรรมบางอย่างร่วมกัน การมีการรับรู้ร่วมกันเป็นหัวใจของเครือข่ายนโยบาย ทำให้เครือข่ายนโยบายมีความต่อเนื่อง มีความสัมพันธ์พึ่งพาต่อกันแบบแนวตั้งระหว่างสมาชิกภายในเครือข่าย เครือข่ายมีสมาชิกจำนวนจำกัดและมีลักษณะห่างไกลจากเครือข่ายอื่น ทำให้เครือข่ายนโยบายสามารถดำรงเครือข่ายได้อย่างสมบูรณ์ โดยไม่ต้องพึ่งพิงความสัมพันธ์กับเครือข่ายอื่น หรือประชาชน หรือรัฐสภานอกเครือข่ายของตน ภายในเครือข่ายมีระดับการพึ่งพิงภายในซึ่งกันและกันแบบแนวตั้งสูง เครือข่ายมีความมั่นคง แน่นแฟ้น สมาชิกมีปฏิสัมพันธ์ต่อกันสูง เช่น มีการติดต่อกันทางการเขียน พบปะพูดคุยแลกเปลี่ยนความเห็น หรือมีกิจกรรมประชุมร่วมกัน ฯลฯ เครือข่ายประเภทนี้มักเป็นความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มผลประโยชน์จัดตั้งขึ้นอย่างเป็นทางการและหน่วยงานภาครัฐ

สอง เครือข่ายผู้เชี่ยวชาญ (Professional network) คือ เครือข่ายกลุ่มวิชาชีพที่ผู้เข้าร่วมในเครือข่ายนโยบายมาจากคนกลุ่มเดียวตามกลุ่มวิชาชีพ เช่น ด้านการบริหารสาธารณสุข การให้บริการด้านน้ำ เป็นต้น โดยเครือข่ายนี้แสดงถึงผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มอาชีพกลุ่มหนึ่ง โดยเฉพาะ สมาชิกในเครือข่ายมีความสัมพันธ์ซึ่งกันและกันแบบแนวตั้ง (Vertical interdependence) เครือข่ายมีลักษณะค่อนข้างปิดและอยู่ห่างไกลจากเครือข่ายอื่น

สาม เครือข่ายความสัมพันธ์ระหว่างรัฐ (Intergovernment network) คือ เครือข่ายขององค์กรระดับท้องถิ่นหลายกลุ่มที่ทำหน้าที่ให้บริการเหมือนกัน มีลักษณะความสัมพันธ์แบบแนวนอน (horizontal articulation)

สี่ เครือข่ายผู้ผลิต (Producer network) คือ เครือข่ายที่ประกอบด้วยกลุ่มธุรกิจที่มีบทบาทเด่นถ้าในกรณีที่กลุ่มธุรกิจมีการรวมตัวอย่างเหนียวแน่นใกล้ชิด มีการประสานงานกับหน่วยงานรัฐที่ทำงานร่วมกัน ก็ทำให้เครือข่ายประเภทนี้มีบทบาทสูงในการตัดสินใจกำหนดนโยบาย

ห้า เครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue network) คือ เครือข่ายที่รวมตัวกันอย่างหลวม ๆ ไม่มีความต่อเนื่อง และผู้มีส่วนร่วมในเครือข่ายนี้จะเปลี่ยนแปลงและเข้า/ออกในเครือข่ายตลอดเวลา มีระดับการพึ่งพาอาศัยกันด้านทรัพยากรค่อนข้างน้อย⁶²

⁶² สรุปรจาก พัทรี สิริโรตส, พลวัตนโยบายสาธารณะ: จากรัฐ เอกชน สู่ประชาชน(กรุงเทพมหานคร: มูลนิธิเพื่อการศึกษาประชาธิปไตย, 2555), น. 40-42.

ตารางที่ 1: การแบ่งประเภทเครือข่ายนโยบายของ R.A.W. Rhodes (1997)

ประเภทเครือข่ายนโยบาย	คุณลักษณะของเครือข่ายนโยบาย
ชุมชนนโยบายหรือดินแดนนโยบาย (Policy community / territorial community)	เน้นเสถียรภาพ มีการจำกัดจำนวนสมาชิกมาก มีปฏิสัมพันธ์ในแนวดิ่ง จำกัดการเชื่อมต่อในแนวนอน
เครือข่ายผู้เชี่ยวชาญ (Professional network)	เน้นเสถียรภาพ มีการจำกัดจำนวนสมาชิกมาก มีปฏิสัมพันธ์ในแนวดิ่ง จำกัดการเชื่อมต่อในแนวนอน เน้นรักษาผลประโยชน์ของผู้เชี่ยวชาญ
เครือข่ายความสัมพันธ์ระหว่างรัฐ (Intergovernment network)	มีการจำกัดสมาชิก มีปฏิสัมพันธ์ในแนวดิ่งอย่างจำกัด ขยายของเขตการเชื่อมต่อในแนวนอน
เครือข่ายผู้ผลิต (Producer network)	มีจำนวนสมาชิกไม่แน่นอน มีปฏิสัมพันธ์ในแนวดิ่งอย่างจำกัด เน้นรักษาผลประโยชน์ของผู้ผลิต
เครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue network)	มีความเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอด มีสมาชิกจำนวนมาก มีปฏิสัมพันธ์ในแนวดิ่งอย่างจำกัด

ที่มา: R.A.W. Rhodes, *Understanding Governance: Policy Network, Governance, Reflexivity and Accountability*(Buckingham: Open University Press, 1997). p. 38.

David Marsh และ R.A.W. Rhodes ได้จำแนกประเภทเครือข่ายนโยบายในฐานารูปแบบความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มผลประโยชน์และรัฐบาล โดยแบ่งเครือข่ายนโยบายออกเป็นสองรูปแบบใหญ่ คือ รูปแบบชุมชนนโยบาย (*Policy Community*) และรูปแบบเครือข่ายประเด็นปัญหา (*Issue Network*) โดยรูปแบบชุมชนนโยบายตัวแสดงจะมีเป้าหมายเพียงหนึ่งเดียวและมีความเกี่ยวพันระหว่างตัวแสดงในเครือข่ายกันอย่างใกล้ชิด ขณะที่รูปแบบเครือข่ายประเด็นปัญหาจะมีเป้าหมายและความต้องการที่หลากหลายและมีความสัมพันธ์ที่หลวมกว่าชุมชนนโยบาย เครือข่ายนโยบายทั้งสองรูปแบบสามารถเปลี่ยนแปลงได้ตลอดเพราะขึ้นอยู่กับความต่อเนื่องและความใกล้ชิดของความสัมพันธ์ภายในเครือข่ายนโยบาย⁶³ ตามที่ปรากฏในตารางที่ 2

⁶³ Rhodes, *Understanding Governance: Policy Network, Governance, Reflexivity and Accountability*, p. 43.

ตารางที่ 2: ประเภทของเครือข่ายนโยบาย รูปแบบชุมชนนโยบายและเครือข่ายประเด็นปัญหา

มิติ (Dimension)	ชุมชนนโยบาย (Policy Community)	เครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network)
<p>การเป็นสมาชิก (Membership)</p> <ul style="list-style-type: none"> - จำนวนผู้มีส่วนร่วม - ประเภทของความสนใจ 	<p>มีสมาชิกจำกัดมาก, บางกลุ่มถูกกันออกอย่างตั้งใจ</p> <p>เศรษฐกิจ และ/หรือ ผลประโยชน์ของกลุ่มความเชี่ยวชาญเฉพาะที่ครอบงำอยู่ในเครือข่าย</p>	<p>มีสมาชิกมาก</p> <p>ครอบคลุมทุกระดับที่มีผลต่อผลประโยชน์</p>
<p>การรวมตัวกัน (Integration)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความถี่ของปฏิสัมพันธ์ - ความต่อเนื่อง - ฉันทานุมัติ 	<p>เกิดขึ้นบ่อย มีคุณภาพสูง มีปฏิสัมพันธ์กับทุกกลุ่มทุกความสำคัญที่สัมพันธ์กับประเด็นของนโยบาย</p> <p>สมาชิก คุณค่า และผลลัพธ์มีความมั่นคงตลอดเวลา</p> <p>ผู้มีส่วนร่วมทุกคนแบ่งปันคุณค่าพื้นฐานและยอมรับความชอบธรรมของผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น</p>	<p>มีความผันผวนในการติดต่อสื่อสารในด้านความถี่และความเข้มข้น</p> <p>มีความผันผวนในการเข้าถึงอย่างมีนัยสำคัญ</p> <p>มีมาตรการของการบรรลุข้อตกลงอยู่ แต่มักเกิดความขัดแย้งอยู่เสมอ</p>
<p>ทรัพยากร (Resource)</p> <ul style="list-style-type: none"> - การกระจายทรัพยากรภายในเครือข่าย - การกระจายทรัพยากรภายในองค์การที่มีส่วนร่วม 	<p>ผู้มีส่วนร่วมทุกคนมีทรัพยากร</p> <p>ความสัมพันธ์ขั้นพื้นฐานคือความสัมพันธ์ของการแลกเปลี่ยน</p> <p>ตามสายบังคับบัญชา; ผู้นำสามารถส่งมอบให้กับสมาชิก</p>	<p>ผู้มีส่วนร่วมบางส่วนอาจมีทรัพยากร แต่พวกเขาไม่อย่างจำกัด และความสัมพันธ์ขั้นพื้นฐานคือการปรึกษาหารือ</p> <p>มีความแตกต่างและการกระจายมีความไม่แน่นอน ตามสมรรถนะต่อการกำกับดูแลสมาชิก</p>

มิติ (Dimension)	ชุมชนนโยบาย (Policy Community)	เครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network)
อำนาจ (Power)	มีพลังอำนาจที่สมดุลกันในหมู่สมาชิก แม้จะมีกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งที่สามารถครอบงำก็จริง แต่ต้องเป็นการแข่งขันเชิงบวกที่ทุกฝ่ายได้ประโยชน์ (Positive-sum game) トラบเท่าที่ชุมชนยังยืนกรานให้เป็น	พลังอำนาจไม่สมดุล สะท้อนถึงความไม่เท่าเทียมของทรัพยากรและความไม่เท่าเทียมในการเข้าถึง เป็นการแข่งขันที่มีผู้แพ้ผู้ชนะ (Zero-sum game)

ที่มา: Marsh, D. and Rhodes, R.A.W. (Eds.). (1992). *ibrd*, p. 251.

อนุสรณ์ ลิมมณี (2558) ได้จำแนกความแตกต่างของประเภทเครือข่ายนโยบายระหว่างรูปแบบชุมชนนโยบาย (Policy Community) และรูปแบบเครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network) อย่างไรก็ตาม อนุสรณ์มองว่าเครือข่ายนโยบายทั้งสองรูปแบบอาจสามารถเปลี่ยนแปลงจากรูปแบบหนึ่งไปสู่รูปแบบหนึ่งได้เพราะเครือข่ายนโยบายไม่ได้มีลักษณะที่หยุดนิ่ง เพราะการเปลี่ยนแปลงอาจมาจากสภาพแวดล้อมภายนอกที่ส่งผลต่อเครือข่ายนโยบายหรือมาจากการเปลี่ยนแปลงภายในนโยบายเอง⁶⁴ อนุสรณ์จำแนกความแตกต่างระหว่างรูปแบบชุมชนนโยบายและรูปแบบเครือข่ายประเด็นปัญหาออกเป็น 8 ลักษณะ ดังนี้

ประการแรกจำนวนสมาชิก สมาชิกของเครือข่ายนโยบายแบบชุมชนนโยบายมีจำนวนจำกัดแตกต่างจากแบบประเด็นเครือข่ายที่มีตัวแสดงจำนวนมาก เนื่องจากชุมชนนโยบายจะมีหน่วยงานรัฐเพียงจำนวนน้อย (หรืออาจมีเพียงหน่วยงานเดียว) ที่รับผิดชอบนโยบายนั้น หรือมีนักการเมืองและกลุ่มคนที่มีผลประโยชน์หรือเกี่ยวข้องโดยตรงเพียงไม่กี่กลุ่มที่เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการทางนโยบาย รวมถึงการเข้าไปสู่เครือข่ายนโยบายแบบชุมชนนโยบายมีลักษณะปิดกั้น หรือต้องดำเนินการผ่านองค์กรหรือคณะกรรมการเฉพาะด้านที่จัดตั้งเพื่อดำเนินนโยบายแต่ละประเด็นปัญหาโดยเฉพาะ เช่น คณะกรรมการนโยบายค่าจ้างขั้นต่ำ อาจมีเพียงตัวแทนจากกระทรวงแรงงาน สมาคมนายจ้าง และองค์กรแรงงานระดับชาติ ที่มีบทบาทการเจรจาต่อรองและปรึกษาหารือตลอดกระบวนการนโยบายทั้งการกำหนดนโยบาย การนำนโยบายไปปฏิบัติ และประเมินผลนโยบาย ต่างจากเครือข่ายนโยบายแบบเครือข่ายประเด็นปัญหาที่มีหน่วยงานรัฐหลายหน่วยงานเข้ามาร่วมรับผิดชอบและมีกลุ่มคนจำนวนมากเข้ามามีส่วนร่วมในประเด็นปัญหา

ประการที่สองความต่อเนื่องของเครือข่ายนโยบาย เครือข่ายนโยบายแบบชุมชนนโยบายแบบแผนการมีส่วนร่วมของสมาชิกในชุมชนนโยบายจะต่อเนื่องและยาวนาน เนื่องจากตัวแสดงที่เข้า

⁶⁴ สรุปรจาก อนุสรณ์ ลิมมณี, รัฐ สังคม และการเปลี่ยนแปลง: การพิจารณาในเชิงอำนาจ นโยบาย และเครือข่ายความสัมพันธ์, น. 160.

ไปมีส่วนร่วมในกระบวนการนโยบายมักไม่ค่อยเปลี่ยนแปลงมากนัก ทำให้เครือข่ายนโยบายแบบชุมชนนโยบายดำรงอยู่ได้ยาวนานโดยไม่ได้เปลี่ยนแปลงองค์ประกอบของสมาชิกมากนัก ต่างจากเครือข่ายนโยบายแบบเครือข่ายประเด็นปัญหาเพราะตัวแสดงที่เกี่ยวข้องกับนโยบายจะเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ทำให้ในเครือข่ายนโยบายแบบนี้จึงขาดความต่อเนื่องเพราะมีตัวแสดงต่าง ๆ ที่แตกต่างกันผลัดเข้ามาเรียกร้องหรือดำเนินนโยบายเป็นช่วง ๆ

ประการที่สามความถี่การพบปะกันระหว่างผู้มีส่วนร่วมในกระบวนการนโยบาย เครือข่ายที่มีลักษณะชุมชนนโยบาย หน่วยงานรัฐและกลุ่มตัวแสดงที่มีผลประโยชน์หรือให้ความสนใจในประเด็นปัญหาทางนโยบายอาจเข้ามาพบปะและเกี่ยวข้องในกระบวนการนโยบายอย่างสม่ำเสมอ การเจรจาระหว่างหน่วยงานของรัฐกับตัวแสดงเกิดขึ้นบ่อยและเกี่ยวข้องกับเรื่องสำคัญ แตกต่างจากเครือข่ายประเด็นปัญหา ที่การพบปะเจรจาระหว่างหน่วยงานของรัฐและตัวแสดงต่าง ๆ เกิดขึ้นไม่แน่นอน และไม่สามารถกำหนดได้อย่างแน่ชัดถึงจำนวนและความสำคัญของการพบปะและตัวแสดงที่เข้ามาพบปะเจรจา

ประการที่สี่ความเห็นพ้องต้องกันต่อเป้าหมายของนโยบายและกฎเกณฑ์การต่อรอง เครือข่ายนโยบายแบบชุมชนนโยบาย มักมีแนวโน้มยอมรับเป้าหมายของนโยบายและกฎเกณฑ์การเจรจาต่อรองกัน เพราะกลุ่มตัวแสดงที่เข้าร่วมในกระบวนการนโยบายมีทัศนคติและโลกทัศน์คล้ายคลึงกัน ทำให้ผลประโยชน์ของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมักได้รับการตอบสนองจากรัฐเสมอตรงข้ามกับเครือข่ายนโยบายแบบเครือข่ายประเด็นปัญหา การเกิดความเห็นที่สอดคล้องกันในเป้าหมายของนโยบายและการยอมรับกฎเกณฑ์ร่วมกันเป็นไปได้ยาก เนื่องจากตัวแสดงจำนวนมากที่เกี่ยวข้องในกระบวนการนโยบาย ต่างมีปัญหาและทางแก้แตกต่างกัน ทำให้การกำหนดนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติมีความขัดแย้งสูง

ประการที่ห้าความสัมพันธ์ภายในเครือข่ายนโยบาย ชุมชนนโยบายมีความสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานของรัฐในเชิงการแลกเปลี่ยน (exchange relation) โดยตัวแสดงมักใช้ทรัพยากรที่มีทั้งผลประโยชน์ ข้อมูลข่าวสาร ความชอบธรรม ฯลฯ เป็นสิ่งแลกเปลี่ยน เพื่อเข้าไปมีบทบาทและมีโอกาสควบคุมทิศทางในกระบวนการนโยบาย แตกต่างจากเครือข่ายประเด็นปัญหา ตัวแสดงที่เข้าไปเกี่ยวข้องในกระบวนการนโยบายจะมีทรัพยากรจำกัดและไม่สามารถนำมาใช้เป็นเครื่องแลกเปลี่ยนเพื่อควบคุมทิศทางของกระบวนการนโยบายได้ทั้งหมด ตัวแสดงจึงเลือกใช้วิธีการเจรจาต่อรองอย่างเปิดเผย โดยหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องก็ไม่สามารถเปิดโอกาสให้ตัวแสดงทุกฝ่ายเข้ามามีบทบาทในนโยบายได้ เพราะไม่มีหน่วยงานใดผูกขาดการรับผิดชอบในนโยบายทั้งหมด

ประการที่หกสภาพการเจรจาต่อรอง เครือข่ายนโยบายแบบชุมชนนโยบายมีรูปแบบการเจรจาต่อรองทิศทางของนโยบายผ่านการแลกเปลี่ยนบางสิ่งบางอย่างระหว่างหน่วยงานของรัฐและตัวแสดง ต่างจากเครือข่ายประเด็นปัญหาที่เน้นการปรึกษาหารือระหว่างหน่วยงานของรัฐและกลุ่มคนที่

เกี่ยวข้อง เนื่องจากในเครือข่ายนโยบายแบบเครือข่ายประเด็นปัญหาตัวแสดงที่เกี่ยวข้องอาจไม่ค่อยมีอำนาจในการต่อรองหรือมีผลประโยชน์แลกเปลี่ยนกับรัฐได้อย่างเต็มที่

ประการที่เจ็ดผลประโยชน์ได้เสียจากนโยบาย รูปแบบชุมชนนโยบายจะไม่มีใครได้หรือเสียจากผลของนโยบายเพียงฝ่ายเดียว เพราะแต่ละตัวแสดงจะได้รับผลประโยชน์มากหรือน้อยแตกต่างกัน ต่างจากเครือข่ายประเด็นปัญหา นโยบายที่ออกมามักส่งผลกระทบต่อกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งค่อนข้างมากทั้งด้านได้รับประโยชน์และเสียผลประโยชน์

ประการที่แปดองค์กรของกลุ่มที่เกี่ยวข้องในเครือข่ายนโยบาย เครือข่ายนโยบายแบบชุมชนนโยบาย องค์กรสามารถควบคุมสมาชิกผ่านผู้นำของตนได้ ทำให้ข้อตกลงในนโยบายที่ทำกับหน่วยงานรัฐมีผลผูกมัดให้สมาชิกปฏิบัติตาม ต่างจากเครือข่ายประเด็นปัญหา องค์กรที่จัดตั้งอาจไม่สามารถควบคุมสมาชิกของตนได้ สมาชิกในกลุ่มอาจไม่ยอมรับหรือปฏิบัติตามข้อตกลงที่ทำให้ตัวแสดงเสียประโยชน์หรือเป็นข้อตกลงที่สร้างความไม่พอใจก็ได้⁶⁵

กล่าวโดยสรุป แนวคิดเครือข่ายนโยบายเป็นแนวคิดที่สัมพันธ์กับแนวคิดการบริหารปกครอง เนื่องจากแนวคิดการบริหารปกครองให้ความสำคัญต่อตัวแสดงจำนวนมากที่มีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันในรูปแบบเครือข่าย ดังนั้นจึงต้องอาศัยแนวคิดเครือข่ายเพื่ออธิบายถึงบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายต่อประเด็นปัญหานโยบายสาธารณะ โดยแนวคิดที่ว่าด้วยเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) จะศึกษาตัวแสดงต่าง ๆ ทั้งในเชิงปัจเจกบุคคลและองค์กร และทั้งที่มาจากภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคมที่มีเป้าหมายของพวกเขาเองและเข้ามามีบทบาทต่อประเด็นปัญหานโยบายสาธารณะ โดยที่ตัวแสดงจะมีปฏิสัมพันธ์และพึ่งพาซึ่งกันและกันเพื่อให้บรรลุเป้าหมายของนโยบายสาธารณะตามที่ตัวแสดงแต่ละฝ่ายคาดหวังไว้ แม้ภาครัฐยังเป็นตัวแสดงสำคัญและสามารถกำหนดทิศทางของเครือข่ายนโยบาย แต่ภาครัฐไม่สามารถผูกขาดการดำเนินนโยบายไปในทิศทางที่ตนต้องการได้เสมอไปและรัฐต้องพึ่งพาตัวแสดงอื่น ๆ เพื่อขับเคลื่อนนโยบาย

นอกจากนี้ เครือข่ายนโยบายมีแบบแผนปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงต่อกันที่ส่งผลต่อกระบวนการนโยบายทุกขั้นตอนตั้งแต่การก่อร่างนโยบาย การนำนโยบายไปปฏิบัติ และการติดตามประเมินผลนโยบายสาธารณะ ในแง่ของผลต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติตัวแสดงต่าง ๆ ไม่สามารถนำนโยบายไปปฏิบัติเพื่อจัดการประเด็นปัญหานโยบายสาธารณะได้โดยลำพังแต่ต้องรวมตัวและพึ่งพากับตัวแสดงอื่น ๆ ในเครือข่ายนโยบายเพื่อทำให้นโยบายของพวกเขาเกิดผล โดยเครือข่ายนโยบายอาจช่วยส่งเสริมหรือเป็นอุปสรรคต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ

เครือข่ายนโยบายสามารถจัดประเภท (Typology of network) จากจำนวนตัวแสดงและฉันทานุมัติที่เกิดขึ้นภายในเครือข่ายนโยบายออกเป็น 2 ประเภท คือ หนึ่ง ชุมชนนโยบาย (Policy

⁶⁵ สรุปรจาก ibid., น. 153-60.

Community) ที่ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีความสัมพันธ์ค่อนข้างมั่นคงและมีความใกล้ชิดสูง มีจำนวนตัวแสดงจำกัด และตัวแสดงมีและยอมรับฉันทานุมัติหรือข้อตกลงต่อประเด็นปัญหาของนโยบายสาธารณะ และ สอง เครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network) ที่ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจะรวมตัวกันอย่างหลวม ๆ มีตัวแสดงจำนวนมากและเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา และตัวแสดงมีความขัดแย้งหรือไม่ค่อยมีความเห็นพ้องต้องกันเพื่อสร้างฉันทานุมัติต่อประเด็นปัญหาของนโยบายสาธารณะ

2.3 แนวคิดที่ว่าด้วยการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation)

จากแนวคิดการบริหารปกครองและแนวคิดเครือข่ายนโยบาย กล่าวได้ว่าตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีอิทธิพลต่อกระบวนการนโยบายสาธารณะ โดยเฉพาะการนำนโยบายไปปฏิบัติก็เป็นหนึ่งในกิจกรรมอันเกิดจากการดำเนินงานของเครือข่ายนโยบาย ตามที่ Laurence J. O'Toole Jr. (2012) เห็นว่าสภาพแวดล้อมเชิงสถาบันของการนำนโยบายไปปฏิบัติต้องอาศัยการทำงานร่วมกันและการทำงานประสานกันของหลายองค์กรหรือแต่ละส่วนภายในองค์กร นอกจากนี้เมื่อโครงการสาธารณะใด ๆ จำเป็นต้องดำเนินการร่วมกันมากกว่าหนึ่งองค์กร แม้ว่าประสิทธิภาพในการดำเนินการอาจเพิ่มขึ้นก็จริง แต่ภาระของการนำนโยบายไปปฏิบัติก็มีความสลับซับซ้อนมากขึ้น ทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างองค์กร (Interorganizational relation) กลายเป็นส่วนสำคัญของการนำนโยบายไปปฏิบัติ และเป็นเรื่องปกติที่จะมีหน่วยงานของรัฐบาลมากกว่าหนึ่งแห่งเป็นผู้ปฏิบัติตามนโยบายในโครงการเดียวกัน ทำให้แนวคิดเครือข่ายและการจัดการเครือข่ายควรนำมาพิจารณาเป็นอย่างยิ่ง⁶⁶ ดังนั้น การพิจารณาถึงแนวคิดของการนำนโยบายไปปฏิบัติที่เป็นผลจากปฏิสัมพันธ์ของเครือข่ายนโยบายจึงมีความสำคัญ

2.3.1 ความหมายของการนำนโยบายไปปฏิบัติ: อิทธิพลจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ

แนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติถูกพัฒนาขึ้นมาตั้งแต่ทศวรรษที่ 1970 เนื่องจากความสนใจต่อปัญหาการนำนโยบายไปปฏิบัติของนโยบายการปฏิรูปเพื่อสังคมที่ดี (The Great Society policy) ในประเทศสหรัฐอเมริกาช่วงทศวรรษ 1960-1970 เพราะเมื่อมีการประเมินนโยบายกลับพบว่าประสบความสำเร็จน้อยกว่าที่คาดหวังไว้จนนำมาซึ่ง “ช่องว่างของการนำ

⁶⁶ Laurence J. O'Toole Jr, "Interorganizational Relations and Policy Implementation," in *The Sage Handbook of Public Administration*, ed. B. Guy Peters, Jon Pierre(London: SAGE Publication, 2012), p. 293.

นโยบายไปปฏิบัติ” ที่เกิดจากความพยายามของรัฐในการออกนโยบายหรือการตรากฎหมายแต่ไม่ได้สร้างการเปลี่ยนแปลงขึ้นอย่างแท้จริง⁶⁷

จากปัญหาของการนำนโยบายไปปฏิบัติ จึงเริ่มมีการศึกษาและนิยามความหมายของการนำนโยบายไปปฏิบัติ โดย Giandomenico Majone และ Aaron Wildavsky (1979) เห็นว่าปัญหาการนำนโยบายไปปฏิบัติทำให้เกิดการศึกษากำหนดนโยบายไปปฏิบัติเพิ่มมากขึ้น แต่นักวิจัยในด้านนี้กลับเห็นว่าไม่ใช่เรื่องง่ายที่จะค้นพบคำตอบที่ถูกต้องครบถ้วนจากการศึกษา ความยากของการศึกษากำหนดนโยบายไปปฏิบัติไม่ใช่เรื่องแปลกเพราะเป็นการศึกษาคำถามพื้นฐานสำคัญเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างความคิดและการกระทำ กล่าวคือ ศึกษาว่าความคิดได้เผยแสดงในโลกของพฤติกรรมได้อย่างไร?⁶⁸ ส่วนเรื่องวิทย์ เกษสุวรรณ (2551) ชี้ว่าการศึกษากำหนดนโยบายไปปฏิบัติ คือ การระบุ ว่า “อะไรเกิดขึ้นระหว่างความคาดหวังของนโยบายและผลลัพธ์ของนโยบายที่รับรู้” กล่าวคือ ศึกษาถึงสิ่งที่เกิดขึ้นจริงจากผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ เปรียบเทียบกับความคาดหวังที่นโยบายต้องการ⁶⁹ เช่นเดียวกับ Jan-Erik Lane (1983) เห็นว่าแนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติมีนัยยะของทฤษฎีนักปฏิบัตินิยม (Implementalist Theory) ที่มองว่าตัวแสดงผู้ตัดสินใจในนโยบายย่อมแตกต่างจากตัวแสดงผู้รับผิดชอบต่อการปฏิบัติ กระบวนการนำนโยบายไปปฏิบัติถูกสร้างขึ้นท่ามกลางความสัมพันธ์แบบอสมมาตร (Asystemtatic relation) ระหว่างผู้กำหนดนโยบาย (Formator of policy) และนักปฏิบัตินโยบาย (Implementator policy) ที่อยู่ในระดับชาติ ระดับภูมิภาค และระดับท้องถิ่น⁷⁰

แนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติมีผู้นิยามไว้จำนวนมาก แต่โดยทั่วไปแล้วมักนิยามว่าการนำนโยบายไปปฏิบัติ คือ การเปลี่ยนเจตนารมณ์ของนโยบายให้เป็นการนำไปปฏิบัติให้เกิดผลลัพธ์ขึ้นจริง เช่น Laurence J.O'Toole Jr. (2012) มองว่าการนำนโยบายไปปฏิบัติมักเรียกร้องให้สถาบันต่าง ๆ มีภาระการเปลี่ยนเจตนารมณ์ของนโยบาย (Policy Intention) ที่เป็นการทั่วไปมาสู่การจัดระเบียบของกฎ กิจวัตรประจำวัน และกระบวนการทางสังคมให้เกิดขึ้นจริงโดยการเปลี่ยนเจตนารมณ์ของนโยบายหรือความตั้งใจของนโยบายมาสู่การปฏิบัติ กระบวนการดังกล่าวสามารถทำได้โดยการนำ

⁶⁷เรื่องวิทย์ เกษสุวรรณ, การนำนโยบายไปปฏิบัติ(กรุงเทพมหานคร: บพิธการพิมพ์, 2551), น. 1-2. Michael Marinetto, *Studies of Policy Process: A Case Analysis*(Hertfordshire: Prentice Hall, 1999), p. 23-24. และ Soren C. Winter, "Implementation," in *The Sage Handbook of Public Administration*, ed. B. Guy Peters, Jon Pierre(London: SAGE Publication, 2012), p. 255.

⁶⁸ Giandomenico Majone, Aaron Wildavsky, "Implementation as Evolution," in *Implementation*, ed. Jeffrey L. Pressman, Aaron Wildavsky(Los Angeles: University of California Press, 1979), p. 177.

⁶⁹ เรื่องวิทย์ เกษสุวรรณ, การนำนโยบายไปปฏิบัติ, น. 5.

⁷⁰ Jan-Eric Lane, "The Concept of Implementation," *Statsvetenskaplig Tidskrift* 86(1983): p. 20.

นโยบายไปปฏิบัติ⁷¹ หรือไกรยุทธ ธีรตยาศินันท์ (2545) มองว่าการนำนโยบายไปดำเนินการ (Policy Implementation) คือ กระบวนการที่สร้างความเป็นรูปธรรมแก่ตัวนโยบายสาธารณะที่รัฐบาลกำหนดขึ้น ผ่านการกำหนดกิจกรรมที่ต้องดำเนินการเพื่อตอบสนองนโยบายและเอากิจกรรมที่กำหนดไปลงมือปฏิบัติให้เกิดผล ไกรยุทธมองว่าการนำนโยบายไปดำเนินการเป็น “ปัจจัยออกของนโยบาย” (policy output) ที่สะท้อนภาพของนโยบายได้เป็นรูปธรรมและแสดงออกถึงความจริงใจและจริงจังของผู้ที่มีหน้าที่ตัดสินใจในการนำนโยบายไปปฏิบัติ ซึ่งปัจจัยออกของนโยบายจะปรากฏในรูปแบบกิจกรรมที่ต้องดำเนินการผ่านแผนงาน งาน และโครงการ หรือปรากฏในรูปของกฎหมาย ข้อบังคับ คำสั่ง และระเบียบกฎเกณฑ์ต่าง ๆ⁷² หรือ S.T.Akindele และ O.R.Olapa (2004) มองว่าการนำนโยบายไปปฏิบัติ คือ การทำตามสิ่งที่ริเริ่มหรือก่อร่างในแผนกระดาษ กล่าวคือ กระบวนการการนำนโยบายไปปฏิบัติพิจารณาทุกกิจกรรมที่ดำเนินการเพื่อนำเอาเจตนารมณ์ (Intention) จากกรอบมีนทัศน์ไปสร้างให้เกิดขึ้นจริง⁷³

ขณะที่ Xun Wu และคณะ (2010) มองว่าการนำนโยบายไปปฏิบัติเกิดขึ้นในกระบวนการทางนโยบายที่การตัดสินใจทางนโยบายได้แปรไปสู่การดำเนินการ (action) การนำนโยบายไปปฏิบัติ คือ กระบวนการที่เป็นพลวัตรซึ่งมีผลต่อทุกขั้นตอนในกระบวนการนโยบายอย่างไม่แน่นอนและโดยบังเอิญ ตัวอย่างเช่น การนำนโยบายไปปฏิบัติอาจเกี่ยวข้องกับการตีความและการประนีประนอมเป้าหมายของนโยบายในการกำหนดนโยบาย (policy formulation) หรือการนำนโยบายไปปฏิบัติมีผลต่อการตัดสินใจต่อทางเลือกของนโยบายต่าง ๆ อย่างมีนัยยะสำคัญที่ทางเลือกดังกล่าวอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น⁷⁴ ส่วน James P. Lester และ Joseph Stewart Jr. (2000) มองการนำนโยบายไปปฏิบัติเป็นขั้นตอนสำคัญที่สุดของวงจรรโยบาย เนื่องจากการนำนโยบายไปปฏิบัติจะให้คำตอบว่า “อะไรจะเกิดขึ้นหลังจากการที่ร่างกฎหมายกลายเป็นกฎหมาย” กล่าวคือ แม้มีกฎหมายที่ออกและประกาศใช้ผ่านกระบวนการนิติบัญญัติ ก็มีได้รับรองว่ากฎหมายฉบับนั้นจะสร้างผลกระทบหรือแก้ไขประเด็นปัญหาได้ เนื่องจากกฎหมายสามารถถูกตีความเป็นแนวทางปฏิบัติเพื่อให้ระบบการบริหารงานในทุกระดับสามารถมีแนวทางปฏิบัติเฉพาะทางของตนได้ โดยเจตนารมณ์ของกฎหมายจะบรรลุผลได้ถ้านโยบายถูกนำไปปฏิบัติ⁷⁵ ซึ่ง Lester และ Stewart เห็นว่ากระบวนการของการนำ

⁷¹ O'Toole Jr, "Interorganizational Relations and Policy Implementation," p. 293.

⁷² ไกรยุทธ ธีรตยาศินันท์, สรรพสารวิชาการ เศรษฐศาสตร์สาธารณะ บรรพ 4 - การพัฒนา การเมือง และสังคม(กรุงเทพมหานคร: บุญศิริการพิมพ์, 2545), น. 4.8-5 และ 4.8-9.

⁷³ S.T. Akindele, O.R. Olaopa, "A Theoretical Review of Core Issues on Public Policy and Its Environment," *Journal of Human Ecology* 16, no. 3 (2004): p. 176.

⁷⁴ Xun Wu, M. Ramesh, Michael Howlett, Scott Fritzen, *The Public Policy Primer: Managing the Policy Process*(London: Routledge, 2010), p. 66-67.

⁷⁵ James P. Lester, Joseph Stewart Jr., *Public Policy: An Evolutionary Approach*(Belmont: Wadsworth, 2000), p. 6-7.

นโยบายไปปฏิบัติสามารถอธิบายในสามรูปแบบ คือ 1) การนำนโยบายไปปฏิบัติในฐานะกระบวนการ (process) หมายถึง ชุดของการตัดสินใจและการกระทำของรัฐบาลในการกำหนดทิศทางเพื่อนำไปสู่การกำหนดการตัดสินใจบังคับให้เกิดผลกระทบ 2) การนำนโยบายไปปฏิบัติในฐานะผลลัพธ์ (output) หมายถึง วิธีการใด ๆ ที่ทำให้เป้าหมายของโครงการลุล่วง และ 3) การนำนโยบายไปปฏิบัติในฐานะผลลัพธ์ (outcome) หมายถึง การเปลี่ยนแปลงที่มีต่อสังคมในภาพกว้างตามความตั้งใจของนโยบายสาธารณะนั้น ๆ⁷⁶ กระบวนการการนำนโยบายไปปฏิบัติเป็นปรากฏการณ์ที่ซับซ้อน มีความเกี่ยวข้องกับจำนวนของตัวแสดงและองค์การ และเกี่ยวข้องกับการควบคุมเชิงเทคนิค⁷⁷

นอกจากนี้ การนำนโยบายไปปฏิบัติได้รับอิทธิพลจากบทบาทและปฏิสัมพันธ์ของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่มีต่อประเด็นปัญหา นโยบายสาธารณะ เพราะการนำนโยบายไปปฏิบัติต้องอาศัยตัวแสดงจำนวนมากจากภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคมที่มีปฏิสัมพันธ์เป็นเครือข่ายและหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่ต้องขยายความร่วมมือกับตัวแสดงอื่น Xun Wu และคณะ (2010) เห็นว่าการนำนโยบายไปปฏิบัติมีลักษณะเป็นการเมือง (Political) เพราะเกี่ยวข้องกับตัวแสดงต่าง ๆ ที่อาจได้ประโยชน์หรือเสียประโยชน์จากการนำนโยบายไปปฏิบัติ ทำให้องค์กรหรือหน่วยงานในองค์กรจำนวนมากพยายามเข้ามาแข่งขันหรือมีอำนาจควบคุมเหนือกิจกรรมการนำนโยบายไปปฏิบัติ และการนำนโยบายไปปฏิบัติอาจสร้างความตึงเครียดระหว่างตัวแสดงภาครัฐ ภาคเอกชน และองค์กรที่ไม่แสวงหาผลกำไรที่มีอิทธิพลต่อการดำเนินโครงการการนำนโยบายไปปฏิบัติของรัฐบาลผ่านการกำหนดกฎเกณฑ์แนวทางและการให้เงินทุนสนับสนุน ทำให้การนำนโยบายไปปฏิบัติเป็นจุดที่สามารถเห็นเครือข่ายการบริหารปกครอง (network governance) ได้ดีที่สุดในที่สุด เพราะการนิยามคุณลักษณะของการนำนโยบายไปปฏิบัติขึ้นอยู่กับว่าการนำนโยบายไปปฏิบัติต้องการขยายความร่วมมือระหว่างตัวแสดงในวงกว้าง ซึ่งการขยายความร่วมมือจะสัมพันธ์กับการหลอมรวมวัตถุประสงค์ทางนโยบายผ่านการดำเนินโครงการต่าง ๆ⁷⁸ ส่วนเรื่องวิทย์ เกษสุวรรณ (2551) มองว่าการนำนโยบายไปปฏิบัติในปัจจุบันอาศัยเครือข่ายและความร่วมมือภายนอกมากขึ้น ทำให้โครงสร้างความร่วมมือของการนำนโยบายไปปฏิบัติมีลักษณะผสมผสานระหว่างการอาศัยเครือข่ายนโยบายไปพร้อมกับการเมืองที่ค้ำประกันนโยบาย หรือต้องอาศัยระบบบริหารงานภาครัฐแต่มีเครือข่ายการทำงานในระดับพื้นที่⁷⁹ ทำให้เริ่มมีการศึกษาและสร้างกรอบคิดเครือข่ายการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Implementation Network) ที่พิจารณาถึงเครือข่ายการจัดบริการสาธารณะที่ประกอบด้วยการเชื่อมโยงกันทางบริหารของหน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชน องค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่ร่วมจัดทำบริการสาธารณะ โดย

⁷⁶ Ibid., p. 7.

⁷⁷ Ibid., p. 105.

⁷⁸ Wu, Ramesh, Howlett, Fritzen, *The Public Policy Primer: Managing the Policy Process*, p. 66-67.

⁷⁹ เรื่องวิทย์ เกษสุวรรณ, การนำนโยบายไปปฏิบัติ, น. 153.

เครือข่ายการน่านโยบายไปปฏิบัติมีแนวโน้มแบบไม่เป็นทางการ เพราะการกำกับทิศทางและควบคุมการบริหารกระจายไปอยู่กับตัวแสดงในเครือข่าย⁸⁰ ขณะที่ Donald E. Kettl และ James W. Fesler (2009) มองว่าการน่านโยบายไปปฏิบัติในปัจจุบันขึ้นอยู่กับตัวแสดงอื่น เพราะการบริหารงานภาครัฐสมัยใหม่กิจกรรมของภาครัฐและภาคเอกชนมีแนวโน้มผสมผสานเข้าหากันจนยากที่จะแบ่งแยกออกจากกันได้อย่างชัดเจน ขณะที่รัฐบาลต้องพึ่งพาฝ่ายที่สามจากการปกครองในระดับต่าง ๆ (level of government) องค์กรที่ไม่แสวงหาผลกำไร และองค์กรเอกชนในการบริหารโครงการของภาครัฐ การน่านโยบายไปปฏิบัติกลายเป็นกิจกรรมที่มีความซับซ้อนของการจัดการพหุความสัมพันธ์ (interrelationships) ระหว่างรัฐและองค์กรตัวแทนต่าง ๆ ที่เข้ามาร่วมดำเนินโครงการของรัฐ⁸¹

เช่นเดียวกับ Wayne Parson (1997) มองว่าการน่านโยบายไปปฏิบัติ คือ กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับเครือข่ายหรือความมากมายหลากหลายขององค์กร (multiplicity of organizations) เครือข่ายองค์กรได้ปฏิสัมพันธ์กับองค์กรอื่นผ่านการพึ่งพาอำนาจและทรัพยากร (Power and resource dependency) และการแลกเปลี่ยนระหว่างองค์กร (Organizational exchange) Parson ยกตัวอย่างงานของ J.K. Benson ที่เสนอแนวการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างองค์กร (interorganizational relationship) เพื่อทำความเข้าใจเครือข่ายผลประโยชน์ภายในนโยบายว่าคลัสเตอร์หรือกลุ่มที่ซับซ้อนขององค์กรจะสัมพันธ์กับองค์กรอื่นผ่านการพึ่งพาทรัพยากร ส่วนการแยกออกจากคลัสเตอร์หรือกลุ่มที่ซับซ้อนกลุ่มอื่นมาจากการแตกหักในโครงสร้างของการพึ่งพาทรัพยากร แนวคิดนี้มองความสัมพันธ์ของคลัสเตอร์หรือกลุ่มที่ซับซ้อนขององค์กรเป็นโครงสร้างเบื้องต้น (deep structure) ของภาคนโยบายที่ถูกสร้างผ่านเครือข่ายการบริหาร เครือข่ายกลุ่มผลประโยชน์ และระเบียบของการก่อร่างโครงสร้างภายใน นอกจากนี้การศึกษาความสัมพันธ์เครือข่ายกลุ่มการบริหารและกลุ่มผลประโยชน์จะช่วยให้เห็นถึงระเบียบของการก่อร่างโครงสร้างภายในภาคส่วนนโยบายด้วย ต่อมา B. Hjerm และ D. Porter นำแนวการวิเคราะห์ของ J.K. Benson ไปใช้ก็เสนอว่าการน่านโยบายไปปฏิบัติควรถูกวิเคราะห์ในบริบทโครงสร้างเชิงสถาบันที่ประกอบไปด้วยคลัสเตอร์ของตัวแสดงและองค์กร โครงการถูกคิดขึ้นจากการน่านโยบายไปปฏิบัติในกลุ่มขององค์กรที่รวมกัน (pools of organizations) เช่น องค์กรระดับชาติและระดับท้องถิ่น องค์กรภาครัฐ ภาคเอกชน และอาสาสมัคร องค์กรภาคธุรกิจและแรงงาน ฯลฯ โดยโครงการจะไม่ถูกนำไปปฏิบัติผ่านองค์กรเพียงแห่งเดียวแต่การนำโครงการไปปฏิบัติจะทำผ่านกลุ่มขององค์กรที่รวมกัน⁸²

⁸⁰ Robert Blair, "Policy Tools Theory and Implementation Networks: Understanding State Enterprise Zone Partnerships," *Journal of Public Administration Research and theory* 12, no. 2 (2002): p. 163.

⁸¹ Donald F. Kettl, James W. Fesler, *The Politics of the Administrative Process*(Maryland: CQPress, 2009), p. 375.

⁸² คุรยละเอียดใน Wayne. Parson, *Public Policy: An Introduction to the Theory and Practice of Policy Analysis*(Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 1997), p. 482-85.

นอกจากนี้ ผลลัพธ์การนำนโยบายไปปฏิบัติยังได้รับผลจากปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงในเครือข่าย ถ้าในเครือข่ายมีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือที่ใกล้ชิดกันก็ส่งผลบวกต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ Michael Mcguire (2006) ชี้ว่าภาครัฐมีลักษณะการดำเนินงานแบบร่วมมือร่วมใจ (Collaborative public management) ในการนำนโยบายไปปฏิบัติมากขึ้นผ่านเครือข่าย ดังนั้น การศึกษาการนำนโยบายไปปฏิบัติเพื่อทดสอบว่านโยบายนั้นประสบความสำเร็จหรือล้มเหลวต้องอาศัยการประเมินการดำเนินงานแบบร่วมมือร่วมใจกันของตัวแสดงภายในบริบทของโครงการต่าง ๆ ซึ่งการศึกษาเกี่ยวกับผลของการร่วมมือร่วมใจในการบริหารงานภาครัฐต่อผลลัพธ์ทางนโยบายมีไม่มากนัก แต่ส่วนใหญ่แล้วผลลัพธ์ทางนโยบายจะเป็นไปในทิศทางบวกเพราะรูปแบบการร่วมมือร่วมใจถือเป็นสิ่งที่พึงปรารถนาอยู่แล้ว เช่น งานของ O'Toole และ Meier (1999) ชี้ว่าการจัดการเครือข่ายคือการจัดสรรทรัพยากรโดยใช้โอกาสที่มาจากภายนอก และการจัดการเครือข่ายก็เป็นกันชนต่อผลกระทบอันพึงปรารถนาเพื่อเสริมสร้างกลไกการบังคับบัญชาที่มีอยู่เดิม O'Toole และ Meier ได้นำตัวแบบการจัดการเครือข่ายไปศึกษาระดับปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้จัดการโรงเรียนเทศบาลและตัวแสดงอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในรัฐเท็กซัสจำนวน 500 โรงเรียนเป็นเวลา 5 ปี พบว่าการมีปฏิสัมพันธ์กันเป็นเครือข่ายส่งผลต่อศักยภาพของโรงเรียน และยังเกิดปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดระหว่างผู้จัดการโรงเรียนเทศบาลกับตัวแสดงอื่น ๆ ภายในเครือข่ายการจัดการมากขึ้นเท่าไรยิ่งส่งผลดีต่อศักยภาพของโรงเรียนมากขึ้น หรืองานของ Agranoff และ McGuire (2003) พบว่าความสัมพันธ์ระหว่างขอบเขตการกำหนดนโยบายการพัฒนาเศรษฐกิจของท้องถิ่นและระดับความร่วมมือกันจากการวัดผลผ่านจำนวนความเชื่อมโยงระหว่างตัวแสดงภาครัฐและตัวแสดงที่ไม่ใช่ภาครัฐ แสดงถึงผลลัพธ์ในเชิงบวกถ้ามีการบริหารจัดการที่มีความร่วมมือร่วมใจกัน⁸³

อย่างไรก็ตาม ถ้าปฏิสัมพันธ์ของตัวแสดงในเครือข่ายไม่สร้างความร่วมมือร่วมใจก็ส่งผลลบต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ เพราะถ้าตัวแสดงที่เข้ามามีส่วนร่วมไม่เห็นด้วยต่อเป้าหมายของนโยบาย ตัวแสดงที่เข้ามามีส่วนร่วมมีอำนาจไม่เท่ากัน ไม่เกิดการสร้างความไว้วางใจ และผู้มีส่วนร่วมไม่ทราบว่าต้องมีความสัมพันธ์กับใครก็ส่งผลให้การร่วมมือไม่สร้างผลลัพธ์ที่เป็นจริงในทางปฏิบัติ เช่น งานของ Provan และ Milwards (1995) ที่ศึกษาระบบการดูแลสุขภาพจิต 4 แห่ง เพื่อทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างความร่วมมือร่วมใจและประสิทธิผลของระบบ เห็นว่าระบบที่มีระดับการบูรณาการสูงและมีการกำกับทิศทางอย่างชัดเจนส่งผลให้ความพึงพอใจของผู้รับบริการเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากระบบมีการใช้ทรัพยากรและเสถียรภาพของเครือข่าย อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนแปลงของเครือข่ายหรือการเกิดเครือข่ายใหม่กลับส่งผลต่อความพึงพอใจในการรับบริการในเชิงลบ⁸⁴

⁸³ Michael McGuire, "Collaborative Public Management: Assessing What We Know and How We Know It," *Public Administration Review* 66, no. Supplement s1 (December 2006): p. 39-40.

⁸⁴ Ibid.

2.3.2 ช่องว่างระหว่างเจตนารมณ์ของนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติ

การนำนโยบายไปปฏิบัติ คือ กระบวนการที่มีซับซ้อนในเปลี่ยนเจตนารมณ์ของนโยบายมาสู่การปฏิบัติจริง แต่มักเกิดปัญหา “ช่องว่าง” ระหว่างเจตนารมณ์ของนโยบาย (Policy intention) ที่กำหนดไว้กับผลลัพธ์ของนโยบายที่เป็นจริงในทางปฏิบัติ ทำให้นโยบายสาธารณะที่ออกมาแล้วเมื่อนำไปสู่การปฏิบัติกลับไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่วางไว้ โดยมีนักวิชาการหลายท่านได้อธิบายถึงสาเหตุของการเกิด “ช่องว่าง” ระหว่างเจตนารมณ์ของนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติไว้ต่างกัน เช่น

Xun Wu และคณะ (2010) ชี้ถึง “ช่องว่าง” ระหว่างเจตนารมณ์ของนโยบายและผลลัพธ์ของนโยบายว่ามาจากการเบี่ยงเบนเจตนารมณ์ของนโยบายเมื่อนำไปปฏิบัติและข้อจำกัดที่ผู้ปฏิบัติต้องเผชิญ ทำให้การนำนโยบายไปปฏิบัติเป็นไปได้ยาก สามารถพิจารณาได้จาก 2 มุมมอง คือ **หนึ่ง มุมมองการนำนโยบายไปปฏิบัติจากบนลงล่าง (Top-down)** คือ ผู้กำหนดนโยบาย (policy-makers) จะพยายามเข้าไปควบคุมผลลัพธ์ของนโยบายในระดับล่างหรือระดับปฏิบัติ และเป็นมุมมองที่เหมาะสมสำหรับอธิบายการส่งผ่านเจตนารมณ์ของนโยบายลงไปตามสายการบังคับบัญชา ความเบี่ยงเบนไปจากเจตนารมณ์ของนโยบายที่เกิดในระดับปฏิบัติสะท้อน “ช่องว่าง” (gap) หรือ “จุดบกพร่อง” (deficit) โดยนักทฤษฎีประยุกต์ใช้มุมมองนี้เพื่อพิจารณาการขาดประสิทธิภาพของการสื่อสารนโยบายและการบังคับให้การนำนโยบายไปปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เกิดจากผู้กำหนดนโยบายต่อผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ **สอง มุมมองการนำนโยบายไปปฏิบัติจากล่างขึ้นบน (Bottom-up)** ที่มองว่าข้าราชการผู้ปฏิบัติ (Street-level bureaucrats) ต้องเผชิญกับภาระหน้าที่ที่เป็นไปได้ยาก ด้วยข้อจำกัดจากความคลุมเครือของนโยบาย (Policy Ambiguity) ทรัพยากรที่จำกัดและแรงกดดันด้านเวลาทำให้ไม่สามารถนำนโยบายไปปฏิบัติได้ตามเจตนารมณ์ ข้อจำกัดทำให้ผลลัพธ์ของนโยบายไม่น่าพึงพอใจนักในสายตาของผู้กำหนดนโยบาย มุมมองนี้พิจารณาถึงเหตุผลของการขาดแคลนทรัพยากร การกระตุ้นแรงจูงใจในสภาพแวดล้อมเชิงสถาบันที่ข้าราชการผู้ปฏิบัติต้องเผชิญ และทำความเข้าใจการทำงานและบทบาทของข้าราชการผู้ปฏิบัติในการพัฒนาเพื่อตอบสนองข้อเรียกร้องการนำนโยบายไปปฏิบัติที่เป็นไปได้ยาก⁸⁵ ขณะที่ Michael Hallsworth และคณะ (2011) ชี้ช่องว่างระหว่างทฤษฎีและการปฏิบัติของนโยบายมาจาก 4 ลักษณะ คือ **หนึ่ง กระบวนการ (Process)** คือ กระบวนการทางนโยบายที่ไม่สอดคล้องกับความเป็นจริง **สอง คุณภาพ (Qualities)** คือ แม้มีความชัดเจนถึงความปรารถนาของกระบวนการกำหนดนโยบายแต่ยังขาดความชัดเจนถึงวิธีการที่จะบรรลุถึงความปรารถนา ทำให้เมื่อความปรารถนาถ่ายทอดไปยังผู้ปฏิบัติจึงประสบความล้มเหลว **สาม โครงสร้าง (Structures)** คือ การปรับตัวเชิงโครงสร้างที่ไม่ต่อเนื่องและขาดความสมบูรณ์ แต่ต้องเผชิญกับความท้าทายใหม่ทำให้โครงสร้างเหล่านี้ไม่สามารถทำงานได้ดีนัก และ **สี่**

⁸⁵ Wu, Ramesh, Howlett, Fritzen, *The Public Policy Primer: Managing the Policy Process*, p. 70.

การเมือง (Politics) คือ เพิกเฉยต่อการเมืองในกระบวนการทางนโยบายหรือมองว่าการเมืองเป็นสิ่งที่ถูกจัดการได้โดยง่าย⁸⁶

Jan-Erik Lane (1983) อธิบายว่านโยบายสาธารณะเป็นเรื่องของเป้าหมายและวิธีการ ส่วนการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Implementation) คือการใช้วิธีการต่าง ๆ เพื่อบรรลุเป้าหมาย แต่แท้จริงแล้วตัวนโยบายสาธารณะและการนำนโยบายไปปฏิบัติกลับถูกทำให้แยกขาดออกจากกัน⁸⁷ เนื่องจากความสัมพันธ์ระหว่างเป้าหมาย (ends) วิธีการ (means) และความสัมพันธ์ระหว่างเป้าหมายและวิธีการ (Mean-Ends Relationship) สะท้อนถึงระดับเจตนา (Intention Level) และระดับพฤติกรรม (Behavior Level) ของตัวแสดงที่มีผลต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ Lane เสนอให้พิจารณามิติและความสัมพันธ์ของเป้าหมาย วิธีการ และความสัมพันธ์ระหว่างเป้าหมายและวิธีการต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติตามตารางที่ 3 ดังนี้

- 1) วิธีการ (means) คือ พฤติกรรมของตัวแสดงว่าได้รับรู้ถึงเป้าหมาย และมีความต้องการสร้างการบรรลุเป้าหมาย
- 2) เป้าหมาย (ends) คือ พฤติกรรมหรือสถานะของตัวแสดงทั้งที่เป็นปัจเจกบุคคลหรือกลุ่ม ระบุว่าสิ่งที่ตัวแสดงต้องการให้เกิด
- 3) ความสัมพันธ์ระหว่างเป้าหมายและวิธีการ (Mean-Ends Relationship) คือ ความเชื่อของตัวแสดงที่เชื่อว่าถ้าวิธีการ (means) สมฤทธิ์ผลจะทำให้บรรลุถึงเป้าหมาย (ends)⁸⁸

จากความคิดของ Jane เราจะเห็นว่าความสัมพันธ์ระหว่างเป้าหมายและวิธีการบ่งชี้ผลการนำนโยบายไปปฏิบัติผ่านการประสานวิธีการและเป้าหมายในการดำเนินงาน (Integrated Means-Ends Action) โดยตัวแสดง (Actor) มีส่วนสำคัญอย่างมากถ้าพวกเขามีพฤติกรรมและเจตนาที่ จะประสานวิธีการและเป้าหมายการดำเนินงาน มีการตระหนักถึงสิ่งที่พวกเขาอยากให้เกิด (เป้าหมาย) และสิ่งที่พวกเขาดำเนินการเพื่อบรรลุเป้าหมาย (วิธีการ) ถ้าตัวแสดงขาดการมีเจตนาของนโยบายหรือไม่มีพฤติกรรมหรือการกระทำที่เหมาะสม ก็ไม่สามารถประสานวิธีการและเป้าหมายเพื่อนำนโยบายไปปฏิบัติให้บรรลุผลได้

⁸⁶ Michael Hallsworth, Simon Parker, Jill Rutter, *Policy Making in the Real World: Evidence and Analysis*(London: Institute for Government, 2011), p. 30-37.

⁸⁷ Lane, "The Concept of Implementation," p. 19.

⁸⁸ Ibid.

ตารางที่ 3: มิติและความสัมพันธ์ของเป้าหมาย วิธีการ และความสัมพันธ์ระหว่างเป้าหมายและวิธีการต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติของ Jan-Eric Lane (1983)

ระดับพฤติกรรม (Behavior Level / Actual Level)	ระดับเจตนาธรรมณ์ (Intention Level)		
	วิธีการ (means)	เป้าหมาย (ends)	ความสัมพันธ์ระหว่าง เป้าหมายและวิธีการ (Mean-Ends Relationship)
วิธีการ (means)	ตระหนักถึงวิธีการ		
เป้าหมาย (ends)		ตระหนักถึงเป้าหมาย	
ความสัมพันธ์ระหว่าง เป้าหมายและวิธีการ (Mean-Ends Relationship)			ประสานวิธีการและ เป้าหมายในการ ดำเนินงาน (Integrated Means- Ends Action)

ที่มา: Jan-Eric Lane, "The Concept of Implementation," *Statsvetenskaplig Tidskrift* 86(1983). p. 19.

Egon G. Guba (1984) ศึกษากรอบนโยบายการศึกษาของสหรัฐอเมริกาได้ชี้ถึงความแตกต่างและช่องว่างระหว่างเจตนาธรรมณ์ของนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ 1) *นโยบายในทางเจตนาธรรมณ์ (policy in intention)* ที่เกี่ยวกับถ้อยแถลง (Statement) ของนโยบายว่ามีความตั้งใจ แนวทาง และกลยุทธ์ก่อนการปฏิบัติจริงอย่างไร 2) *นโยบายในการนำไปปฏิบัติ (policy in implementation)* ที่เกี่ยวกับพฤติกรรมหรือกิจกรรมที่แสดงถึงกระบวนการของการนำนโยบายไปปฏิบัติผ่านการลงโทษ ควบคุม และผลผลิตที่เกิดขึ้นจริงในวงจรรณนโยบาย และ 3) *นโยบายในเชิงประสบการณ์ (policy in experience)* เป็นเรื่องประสบการณ์ที่เกิดขึ้นจริงของผู้รับบริการและเป็นเรื่องของการรับรู้และความรู้สึก⁸⁹ ตามตารางที่ 4 เห็นได้ว่านโยบายในแต่ละประเภทมีลักษณะแตกต่างกันในเชิงของความใกล้ชิดต่อการกระทำที่เป็นจริงในทางปฏิบัติ โดยนโยบายในทางเจตนาธรรมณ์จะมีความห่างไกลจากความใกล้ชิดต่อการกระทำที่เกิดขึ้นจริง ส่วนนโยบายในการนำไปปฏิบัติกับนโยบายในเชิงประสบการณ์กลับมีระดับความความใกล้ชิดต่อการกระทำที่เกิดขึ้นจริงมากกว่า

⁸⁹ Egon G. Guba, "The Effects of Definitions of Policy on the Nature and Outcomes of Policy Analysis," *Educational Leadership* 42, no. 2 (October 1984).

ตารางที่ 4: ประเภทและนิยามของนโยบายตามแนวคิดของ Guba (1984)

นิยาม	ความใกล้ชิดต่อการกระทำ (Proximity to point of action)	ลักษณะของนโยบาย (Policy Look Like)
ประเภท 1 นโยบายในทางเจตนาธรรมณ์ (Policy-in-intention)		
1. นโยบาย คือ การยืนยันความตั้งใจหรือเป้าหมาย (intent or goal)	ห่างไกล (distant)	นโยบายในฐานะเป้าหมายปลายทาง (Ends)
2. นโยบาย คือ การสั่งสมเจตจำนงของการตัดสินใจ (standing decision) ขององค์กรปกครองโดยการกำกับดูแล ควบคุม ส่งเสริม และให้บริการ ไม่เช่นนั้นก็มีอิทธิพลอย่างสำคัญภายในขอบเขตอำนาจหน้าที่ของตน	ระหว่างกลาง (intermediate)	นโยบายในฐานะกฎ (Rules)
3. นโยบาย คือ แนวทางของการกระทำที่สุ่มรอบคอบ (guide to discretionary action)	ระหว่างกลาง	นโยบายในฐานะแนวปฏิบัติ (Guidelines)
4. นโยบาย คือ การรับมือข้อขัดแย้งกลยุทธ์ในการแก้ไขปัญหาหรือปรับปรุงให้ดีขึ้น (Problem-solving strategy)	ระหว่างกลาง	นโยบายในฐานะชุดของกลยุทธ์ (Set of tactics)
ประเภท 2 นโยบายในการนำไปปฏิบัติ (Policy-in-implementation)		
5. นโยบาย คือ การลงโทษต่อพฤติกรรม (Sanctioned behavior) ผ่านการตัดสินใจตามอำนาจหน้าที่ที่เป็นทางการหรือความคาดหวังกับการยอมรับนับถือที่ไม่เป็นทางการ	ใกล้ชิด (close)	นโยบายในฐานะความคาดหวัง (Expectations)
6. นโยบาย คือ บรรทัดฐานของการควบคุม (norm of conduct) คุณลักษณะให้เกิดความสอดคล้องต้องกันและความสม่ำเสมอในพื้นที่หนึ่ง ๆ	ใกล้ชิด	นโยบายในฐานะบรรทัดฐาน (Norms)

นิยาม	ความใกล้ชิดต่อการกระทำ (Proximity to point of action)	ลักษณะของนโยบาย (Policy Look Like)
7. นโยบาย คือ ผลผลิตของระบบการตัดสินใจทางนโยบาย (Output of the policy making system) อันเป็นผลกระทบที่สะสมจากทุกการกระทำ การตัดสินใจ และพฤติกรรมของคนจำนวนมากที่ทำงานในระบบการบริหาร ซึ่งมีอยู่ เกิดขึ้น และถูกสร้างในทุกจุดของวงจรนโยบายตั้งแต่การกำหนดวาระของนโยบายจนไปถึงผลกระทบของนโยบาย	ระบุไม่ได้	นโยบายในฐานะผลกระทบ (Effects)
ประเภท 3 นโยบายในเชิงประสบการณ์ (Policy-in-experience)		
8. นโยบาย คือ ผลกระทบของระบบการก่อร่างนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติที่ได้สร้างประสบการณ์ของผู้รับบริการ กล่าวคือ นโยบายขึ้นกับประสบการณ์ของผู้รับบริการ (Construction based on experience)	ใกล้ชิดมาก (inside)	นโยบายในฐานะการประทะกัน (Encounter)

ที่มา: สรุปจาก Egon G. Guba, "The Effects of Definitions of Policy on the Nature and Outcomes of Policy Analysis," *Educational Leadership* 42, no. 2 (October 1984).

กล่าวโดยสรุป แนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติ คือ กระบวนการเปลี่ยนเจตนารมณ์ของนโยบายมาสู่การปฏิบัติจริง ที่ต้องอาศัยความร่วมมือและการทำงานประสานกันของตัวแสดงจำนวนมากจากภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคมที่ปฏิสัมพันธ์กันเป็นเครือข่ายนโยบาย โดยการนำนโยบายไปปฏิบัติเป็นหนึ่งในกิจกรรมของเครือข่ายนโยบาย เนื่องจากเครือข่ายนโยบายต้องอาศัยตัวแสดงจำนวนมากต่อการนำนโยบายหนึ่ง ๆ ไปปฏิบัติ โดยผลลัพธ์การนำนโยบายไปปฏิบัติขึ้นอยู่กับปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ถ้าในเครือข่ายมีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือที่ใกล้ชิดกันก็ส่งผลดีต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ แต่ถ้ามีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือที่ไม่ใกล้ชิดอาจทำให้เกิดผลเสียหรือความล้มเหลวของการนำนโยบายไปปฏิบัติ

การขาดปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายอาจสร้าง “ช่องว่าง” ระหว่างเจตนารมณ์ของนโยบาย (policy intention) และการนำนโยบายไปปฏิบัติ ทำให้การนำ

นโยบายไปปฏิบัติไม่สอดคล้องกับเจตนารมณ์หรือผลลัพธ์ที่คาดหวังไว้ ดังนั้น นโยบายในทางเจตนารมณ์ (policy-in-intention) ที่เป็นเรื่องของความตั้งใจและแนวทางของนโยบายก่อนการนำไปปฏิบัติย่อมแตกต่างจากนโยบายในการนำไปปฏิบัติ (policy in implementation) ที่เน้นถึงพฤติกรรมหรือกิจกรรมของการนำนโยบายไปปฏิบัติ และนโยบายในเชิงประสบการณ์ (policy in experience) ที่เน้นเข้าใจประสบการณ์ที่เกิดขึ้นจริงของผู้รับบริการจากการนำนโยบายไปปฏิบัติ เพราะตัวนโยบายในทางเจตนารมณ์มีลักษณะที่ห่างไกลต่อการกระทำที่เกิดขึ้นจริง ต่างจากนโยบายในการนำไปปฏิบัติและนโยบายในเชิงประสบการณ์ที่จะเกิดจากหรือมีความใกล้ชิดจากการกระทำที่เกิดขึ้นจริงมากกว่า ดังนั้นการลดช่องว่างนโยบายในทางเจตนารมณ์ นโยบายในการนำไปปฏิบัติ และนโยบายในเชิงประสบการณ์จึงสำคัญต่อการทำให้การนำนโยบายไปปฏิบัติสัมฤทธิ์ผล

2.4 แนวคิดว่าด้วยระบบยา (Pharmaceutical System)

ระบบยาเป็นหนึ่งในประเด็นการศึกษาของระบบสุขภาพเพราะยาทรัพยากรที่ต้องอาศัยการบริหารจัดการด้านยาเพื่อตอบสนองต่อการพัฒนาระบบสุขภาพ ระบบยาและระบบสุขภาพได้รับอิทธิพลและปัจจัยแวดล้อมหลายด้านจากการเมืองและนโยบายสาธารณะ นอกจากนี้ ในระบบยามีประเด็นปัญหาและขั้นตอนจำนวนมากที่ซับซ้อนและมีลักษณะเฉพาะ ในส่วนนี้จะนำเสนอแนวคิดและประเด็นปัญหาของระบบยาที่จำเป็นต่อการศึกษา

2.4.1 ความสำคัญของระบบยาและระบบสุขภาพในทางการเมืองและนโยบายสาธารณะ

การจัดการระบบการดูแลสุขภาพ (Health-care system) หรือระบบสุขภาพ (Health Care System) ถือเป็นประเด็นปัญหาทางนโยบายสาธารณะทางการเมืองและทางสังคมอย่างหนึ่ง Neal Ryan, Rachel Parker และ Kerry Brown (2003) มองว่าระบบสุขภาพเป็นประเด็นทางการเมืองเนื่องจากระบบสุขภาพเกี่ยวข้องกับนโยบายมาตรฐานการดำรงชีพของประชาชน นโยบายการเข้าถึงบริการสุขภาพอย่างเท่าเทียม และเกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยงานรัฐ (Intergovernmental Relation) ที่เป็นผู้จัดการระบบสุขภาพ เช่น ความพยายามของรัฐบาลในการบริหารค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่เพิ่มขึ้นให้สมดุล บทบาทผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ (Medical Profession) ในระบบสุขภาพ เป็นต้น ส่วนด้านประเด็นทางสังคมของระบบสุขภาพ เกี่ยวข้องกับการถกเถียงและแก้ไขปัญหาของภาครัฐและภาคสังคมต่อความเหลื่อมล้ำในมาตรฐานการระบบสุขภาพ และการเข้าถึงระบบสุขภาพ เพราะถือว่าความเหลื่อมล้ำของผลลัพธ์ทางสุขภาพ คือ ผลลัพธ์ของความไม่เท่าเทียมกันทางสังคมในระดับรากฐาน ในสังคมเสรีประชาธิปไตยส่วนใหญ่มองการเข้าถึงระบบสุขภาพเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานของประชาชนและการมีมาตรฐานสุขภาพของประชากรถือเป็น

ตัวชี้วัดต่อมาตรฐานการดำรงชีพของประชาชนในสังคม⁹⁰ เช่นเดียวกับ Kelley Lee (2002) เห็นว่า ประเด็นทางสุขภาพเป็นส่วนสำคัญที่สุดของเศรษฐกิจและเป็นแก่นกลางของนโยบายทางสังคม ขณะเดียวกันระบบสุขภาพให้ความสนใจต่อการพยายามปฏิรูปเชิงนโยบายที่ประจวบเหมาะกับการ เคลื่อนผ่านของแนวความคิดเกี่ยวกับรัฐสวัสดิการและบทบาทของภาครัฐและภาคเอกชนเกี่ยวกับการ จัดบริการและการคลังด้านสุขภาพ นอกจากนี้ ปัญหาด้านสุขภาพในระดับโลกเป็นวาระสำคัญของการ ประชุมทางการเมืองระหว่างประเทศตั้งแต่ทศวรรษที่ 1990 และถือเป็นประเด็นด้านความมั่นคง ส่วน ด้านสังคมถือว่าสถานการณ์สุขภาพของบุคคลและประชาชนเป็นตัวชี้วัดสำคัญของความก้าวหน้าทาง สังคม ที่สะท้อนถึงความยั่งยืนของสถานการณ์ ความคาดหวัง และวิธีการดำเนินชีวิตในระดับท้องถิ่น และระดับชาติ⁹¹ ส่วน Nancy Aries (2011) เห็นว่านโยบายและระบบสุขภาพอยู่ในมิตินโยบายสังคม (Social Policy) เพราะนโยบายสุขภาพมาจากคุณค่าและอุดมการณ์ทางสังคม การถกเถียงนโยบาย สุขภาพเริ่มจากการตระหนักต่อคุณค่าและอุดมการณ์ที่สะท้อนผ่านการจัดระบบสุขภาพ⁹²

ดังนั้น การทำให้ระบบการสุขภาพดำเนินงานเพื่อบรรลุเป้าหมายทางการเมืองและสังคมต้อง อาศัยการพัฒนานโยบายสาธารณะด้านสุขภาพ อย่างไรก็ตาม ในระบบสุขภาพมีประเด็นปัญหา จำนวนมาก ซึ่งประเด็นปัญหาของยาและระบบยาก็เป็นหนึ่งในเรื่องสำคัญของระบบสุขภาพ

ยา (Drug) และระบบยา (Drug System, Pharmaceutical Sector หรือ Pharmaceutical System) เป็นเทคโนโลยีหลักในการป้องกันและต่อสู้กับโรคร้ายที่เกิดในระดับบุคคลและระดับชุมชน⁹³ ธนาคารโลก (The World Bank) มองว่าการเข้าถึงและค่าใช้จ่ายที่มีคุณภาพอย่างเหมาะสมเป็นส่วน สำคัญของกลไกระบบสุขภาพ⁹⁴ ส่วนองค์การเพื่อการพัฒนาระหว่างประเทศของสหรัฐอเมริกา (United States Agency for International Development: USAID) จัดให้ผลิตภัณฑ์ทางการ

⁹⁰Ryan, Parker, Brown, *Government, Business, and Society*, p. 171-72.

⁹¹ Kelley Lee, Suzanne Fustukian, Kent Buse, "An Introduction to Global Health Policy," in *Health Policy in a Globalizing World*, ed. Kelley Lee, Kent Buse, Suzanne Fustukian(Cambridge: Cambridge University Press, 2002), p. 3.

⁹² Nancy Aries, "To Engage or Not Engage: The Choice Confronting Nurses and Other Health Professionals," in *Policy and Politics for Nurses and Other Health Professions : Advocacy and Action*, ed. Donna M. Nickitas, Donna J. Middaugh, Nancy Aries(Sudbury: Jones and Bartlett Publishers, 2011), p. 7.

⁹³ Phillip Raymond Passmore, Stanley George Kailis, " In Pursuit of Rational Drug Use and Effective Drug Management: Clinical and Public Health Pharmacy Viewpoint," *Asia-Pacific Journal of Public Health* 7, no. 4 (1994): p. 236.

⁹⁴ World Bank, "Pharmaceutical Policy,"

<http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/TOPICS/EXTHEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/EXTHSD/0,,contentMDK:22300931~menuPK:376799~pagePK:148956~piPK:216618~theSitePK:376793~isCURL:Y~isCURL:Y~isCURL:Y,00.html>.

แพทย์ วัคซีน และเทคโนโลยีทางการแพทย์ ซึ่งรวมถึงยาเป็นหนึ่งในกลไกหรือองค์ประกอบสำคัญของการบริหารระบบสุขภาพ⁹⁵ เพราะ “การมีกลไกของระบบสุขภาพที่ดีต้องสร้างการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ วัคซีน และเทคโนโลยีสุขภาพที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และเกิดความคุ้มค่าได้อย่างเท่าเทียม โดยคำนึงถึงหลักการทางวิทยาศาสตร์และการวิเคราะห์ต้นทุน”⁹⁶ แต่ทรัพยากรมีจำกัดและต้องจัดสรรตามลำดับความสำคัญ ค่าใช้จ่ายด้านยาจึงต้องแข่งขันกับสิ่งสำคัญอื่น ๆ การบริหารจัดการทรัพยากรทำให้เกิดความคุ้มค่าเพื่อประโยชน์ด้านการสาธารณสุขอย่างเหมาะสมจึงสำคัญ⁹⁷ ทว่าการขาดความเอาใจใส่ต่อการบริหารจัดการยาทำให้หลายประเทศประสบความยากลำบากในการดำเนินโครงการหรือระบบสุขภาพให้บรรลุเป้าหมาย⁹⁸

ยาและระบบยาเป็นสัมพันธ์กับปัจจัยแวดล้อมทางการเมืองและสังคมที่ส่งผลทั้งด้านการส่งเสริมและสร้างปัญหาให้กับระบบยาและระบบสุขภาพ นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี (2543) เห็นว่าเนื่องจากลักษณะพิเศษของยากับระบบยาเกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาด้านวิทยาศาสตร์ การค้า เศรษฐศาสตร์ กฎหมาย สังคม และการเมือง⁹⁹ ส่วน ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (2550) เห็นว่า “ระบบยาเป็นส่วนประกอบในระบบสุขภาพที่ได้รับอิทธิพลจากปัจจัยแวดล้อม เช่น ปัจจัยด้านประชากร สังคมและวัฒนธรรม เศรษฐศาสตร์ การเมือง และปัจจัยระหว่างประเทศ นอกจากนี้ ปัจจัยภายในระบบสุขภาพ เช่น ระบาดวิทยาของโรคและความเจ็บป่วย นโยบายและกฎระเบียบ การเงินการคลัง ทรัพยากรมนุษย์ การจัดการข้อมูล และระดับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี มีส่วนในการพัฒนาและสามารถสร้างปัญหาในระบบยา ปัจจัยแวดล้อมและปัจจัยภายในระบบสุขภาพต่างก็มีอิทธิพลระหว่างกัน”¹⁰⁰ อย่างไรก็ตาม การศึกษาประเด็นปัญหาการศึกษาด้านยาในทางสังคมศาสตร์อาจไม่ให้ความสำคัญต่อปัจจัยทางการเมืองและสังคมเท่าที่ควร John Abraham (1997) เสนอว่า การศึกษาสังคมวิทยาทางการแพทย์มักประสบปัญหาเนื่องจากให้ความสำคัญต่อ “ผู้ใช้ยา” มากกว่า “ผู้ผลิตและกำกับดูแลยา” ทำให้การศึกษาทางสังคมวิทยาทางการแพทย์มุ่งพิจารณาสิ่งที่กำหนดให้ “บุคคลและ/หรือแพทย์” สั่งใช้ยาหรือการพิจารณาองค์ความรู้ทางการแพทย์แทนที่จะพิจารณาเกี่ยวกับการผลิตยาโดยภาคอุตสาหกรรมหรือการกำกับดูแลด้านยาโดยรัฐที่เกิดขึ้นตอนแรกเริ่มของระบบยา นักสังคมวิทยาทางการแพทย์มักสนใจองค์ความรู้ทางการแพทย์ที่สร้างโดยกลุ่ม ผู้ป่วย พยาบาล แพทย์เวช

⁹⁵ USAID, *The Health System Assessment Approach: A How-to Manual Version 2.0*, p. 8.

⁹⁶ Ibid., p. 242.

⁹⁷ Passmore, Kailis, " In Pursuit of Rational Drug Use and Effective Drug Management: Clinical and Public Health Pharmacy Viewpoint," p. 236.

⁹⁸ USAID, *The Health System Assessment Approach: A How-to Manual Version 2.0*, p. 242.

⁹⁹ นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี, "นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย: พัฒนาการและการดำเนินงาน," น. 1.

¹⁰⁰ ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, "ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย,"(กรุงเทพมหานคร: สำนักงานพัฒนา นโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, 2550), น. 6.

ปฏิบัติทั่วไป (General Practitioners: GP) และสื่อสาธารณะ แต่สนใจองค์ความรู้ทางการแพทย์ที่ผลิตโดยอุตสาหกรรมยาและภาครัฐเพียงเล็กน้อยเท่านั้น¹⁰¹ Abraham ศึกษาการกำกับดูแลยาในสหราชอาณาจักรและสหรัฐอเมริกาด้านการทดสอบทางเภสัชวิทยา (Preclinical Pharmacology) และการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (Pharmacovigilance) เห็นว่าผลประโยชน์ทางสังคม ผลประโยชน์ทางการเมือง และผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจส่งผลต่อทิศทางองค์ความรู้ทางการแพทย์ องค์ความรู้ของแพทย์ที่ถ่ายทอดต่อผู้ป่วย ถูกกำหนดและตีกรอบจากนักวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ที่ทำงานให้กับภาครัฐและอุตสาหกรรมยาและการทำงานของพวกเขากำหนดกรอบโดยผลประโยชน์ของรัฐ ผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ และผลประโยชน์จากการกดดันทางสังคม¹⁰²

นอกจากนี้ ระบบยายังสัมพันธ์กับการเมืองและนโยบายสาธารณะ เนื่องจากระบบยาได้รับอิทธิพลจากนโยบายสาธารณสุข (policy) กฎหมาย (law) และการกำกับดูแล (regulation) ซึ่งทำหน้าที่จัดลำดับความสำคัญ (priorities) ต่อทรัพยากรและการวางระบบระบบยาทุกขั้นตอนและส่งผลกระทบต่อตัวแสดงในระบบยา¹⁰³ ความสำคัญของนโยบาย กฎหมาย และการกำกับดูแลระบบยาต้องการอาศัยแนวคิดทางรัฐศาสตร์และนโยบายสาธารณะ (Public Policy) ในการศึกษากระบวนการศึกษาเฉพาะด้านการวิเคราะห์นโยบายสาธารณะ ช่วยเปิดพื้นที่ที่ยังไม่เคยถูกค้นพบสำหรับการวิจัยและการปฏิบัติด้านสาธารณสุข เพื่อสร้างความเข้าใจต่อนโยบายสาธารณะในฐานะสิ่งที่เป็นปัจจัยกำหนดด้านสุขภาพ องค์ความรู้ด้านกระบวนการทางนโยบายที่ดีช่วยสร้างความสนใจในประเด็นการศึกษาที่เป็นไปได้จำนวนมาก เช่น ความไม่เป็นธรรมด้านสุขภาพ การควบคุมยาสูบ ฯลฯ นักวิจัยด้านสาธารณสุขที่มีความรู้พื้นฐานด้านการเมือง ประเด็นทางนโยบาย และกระบวนการทางนโยบายมีแนวโน้มตั้งคำถามถึงสมมติฐานเชิงอุดมการณ์เกี่ยวกับการเมืองและการสร้างการตัดสินใจทางนโยบาย ที่ใช้เป็นเครื่องมือในการเข้าไปเกี่ยวข้องกับกระบวนการทางนโยบายและช่วยเสริมสร้างให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้ตัดสินใจทางนโยบายสามารถจัดการปัญหาในโลกความเป็นจริงได้ดีขึ้น¹⁰⁴

ขณะเดียวกัน การทำความเข้าใจระบบสุขภาพและระบบยาที่สัมพันธ์กับปัจจัยแวดล้อมทางการเมืองและสังคมและได้รับอิทธิพลจากนโยบายสาธารณะ ต้องตระหนักถึงความซับซ้อนของระบบ (Complex sector) ในสองลักษณะ คือ

¹⁰¹ John Abraham, "The Science and Politics of Medicines Regulation," *Sociology of Health & Illness* 19, no. 198 (1997): p. 154.

¹⁰² Ibid., p. 176.

¹⁰³ USAID, *The Health System Assessment Approach: A How-to Manual Version 2.0*.

¹⁰⁴ Nicole F. Bernier, Carole Clavier, "Public Health Policy Research: Making the Case for a Political Science Approach," *Health Promotion International* 26, no. 1 (2011): p. 114.

1) *ด้านความซับซ้อนด้านลักษณะและจำนวนตัวแสดงที่มีบทบาทในระบบยาทุกชั้นตอน*¹⁰⁵ ปัจจุบันแนวโน้มการดำเนินนโยบายด้านสุขภาพได้พยายามประสานตัวแสดงในระบบสุขภาพจำนวนมากและหลากหลายจากทุกภาคส่วน ตัวอย่างเช่น ในสหรัฐอเมริกาประเด็นระบบสุขภาพมีการเรียกร้องอย่างต่อเนื่องให้ดำเนินการจากตัวแสดงของสถาบันการเมืองหลักอย่างประธานาธิบดี สภาคองเกรส ฝ่ายนิติบัญญัติ ระบบบริหารงานภาครัฐ ศาล และกลุ่มผลประโยชน์ที่ต้องการเข้าไปมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ¹⁰⁶ หรือโครงการ Health in All Policies (HiAP) ของสหภาพยุโรปที่มีจุดมุ่งหมายแก้ไขปัญหาปัจจัยกำหนดทางสังคมและเศรษฐกิจระดับมหภาคอันส่งผลต่อสุขภาพของประชาชนก็เป็นการริเริ่มจากตัวแสดงจากภาครัฐ (เช่น ด้านสวัสดิการสังคม ที่อยู่อาศัย การคมนาคมขนส่ง การศึกษา แรงงานสัมพันธ์ การคุ้มครองผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม) ภาคเอกชน และภาคประชาสังคมเพื่อชี้ประเด็นปัญหาด้านสุขภาพอันซับซ้อน¹⁰⁷ ดังนั้น การศึกษาและนิยามระบบสุขภาพต้องให้ความสำคัญต่อตัวแสดงที่เข้ามามีบทบาทแทรกแซงในระดับที่แตกต่างกันและมีปฏิสัมพันธ์ระหว่างนโยบายสุขภาพระดับนานาชาติและระบบสุขภาพในท้องถิ่นมากขึ้น นอกจากนี้ ความสามารถในการปรับตัวของระบบสุขภาพขึ้นกับกลไกของการกระทำและการตัดสินใจของปัจเจกบุคคล เครือข่าย และกลุ่มหลายกลุ่มในระบบ ซึ่งการวิเคราะห์เครือข่ายตัวแสดงจะช่วยให้การคาดการณ์สภาพของระบบสุขภาพและวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงด้วยกันเองและช่วยวิเคราะห์โครงสร้างและศักยภาพของระบบสุขภาพ¹⁰⁸ อย่างไรก็ตาม ตัวแสดงจำนวนมากบูรณาการเป็นเครือข่ายในระบบสุขภาพมีความแตกต่างด้านภาระงาน วัฒนธรรมองค์กร และจำนวนทรัพยากรทำให้มีความท้าทายอย่างยิ่งต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ¹⁰⁹ อีกทั้ง ตัวแสดงที่เป็นกลุ่มหรือปัจเจกบุคคลอาจต่อต้านหรือส่งเสริมการเปลี่ยนแปลงทางนโยบายในการนำนโยบายไปปฏิบัติทั้งในระดับชาติและระดับสถาบัน¹¹⁰

ตัวแสดงในระบบยากี่เช่นเดียวกับตัวแสดงในระบบสุขภาพ พวกเขาเข้าไปเกี่ยวข้องกับ การดำเนินนโยบายเพื่อจัดลำดับความสำคัญและการปรับใช้ทรัพยากรให้สอดคล้องกับความต้องการของ

¹⁰⁵ USAID, *The Health System Assessment Approach: A How-to Manual Version 2.0*, p. 9.

¹⁰⁶ Carol S. Weissert, William G Weissert, *Governing Health : The Politics of Health Policy*(Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2006), p. 2.

¹⁰⁷ Ketan Shankardass, Emilie Renahy, Carles Muntaner, Patricia O'Campo, "Strengthening the Implementation of Health in All Policies: A Methodology for Realist Explanatory Case Studies," *Health Policy and Planning* 30, no. suppl_1 (2014): p. 1.

¹⁰⁸ Karl Blanchet, "Governance of Health Systems Comment on "a Network Based Theory of Health Systems and Cycles of Well-Being," *International Journal of Health Policy and Management* 1, no. 2 (2013): p. 177.

¹⁰⁹ Thomas R. Oliver, "The Politics of Public Health Policy," *Annual Review of Public Health* 27(April 2006): p. 223.

¹¹⁰ Kent Buse, Nicholas Mays, Gill Walt, *Making Health Policy*(Berkshire: Open University Press, 2005), p. 134.

ตน แต่ทำได้ยากเนื่องจากระบบยาเกี่ยวข้องกับผู้เชี่ยวชาญที่อาจเป็นปรปักษ์กันจำนวนมาก¹¹¹ ทำให้ตัวแสดงในระบบยาพยายามมีบทบาทในการกำหนดนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติเท่าที่จะเป็นไปได้ ตัวอย่างเช่น รัฐบาลหลายประเทศในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกเริ่มให้ความสำคัญต่อกฎหมายและนโยบาย เกี่ยวกับการกำหนดตารางเวลาการขายยา การกำหนดคุณสมบัติของบุคคลเพื่ออนุญาตจัดเก็บและขายยา การบรรจุและรักษามาตรฐานสิ่งปลูกสร้างที่มีการขายยา การปฏิบัติตามจริยธรรม การทำการตลาดที่เป็นธรรมและกลยุทธ์การส่งเสริมการขายยา และการให้เงินสนับสนุนเกี่ยวกับบริการด้านเภสัชกรรม ทำให้เภสัชกรเป็นตัวแสดงที่พยายามเข้าไปมีบทบาทช่วยเหลือและให้คำแนะนำการออกกฎหมายและนโยบายเกี่ยวกับระบบยาให้มีประสิทธิผลมากขึ้น¹¹²

2) *ด้านความซับซ้อนด้านลักษณะประเด็นปัญหา* ประเด็นปัญหาในระบบสุขภาพจัดว่ามีความซับซ้อน การนิยามว่า “สุขภาพ” (Health) คืออะไรเป็นเรื่องที่ทำได้ยากและมีความหมายที่กว้างขวางมาก จากการนิยามของ The Institute of Medicine เห็นว่าสุขภาพไม่ใช่แค่เพียงการปราศจากโรคและการเจ็บป่วย ถ้าพิจารณาจากแนวคิดสุขภาพเชิงบวก (positive health) มีปัจจัยที่ประกอบกัน 4 ด้าน คือ สุขภาพกายดี (healthy body) คุณภาพปฏิสัมพันธ์ส่วนบุคคลดี (high-quality personal relationships) การมีสำนึกในเป้าหมายของชีวิต (sense of purpose in life) และการยืดหยุ่นต่อความเครียด ความเจ็บปวด และการเปลี่ยนแปลง (resilience to stress, trauma, and change) ส่วนองค์การอนามัยโลกนิยามสุขภาพว่าเกี่ยวกับกาย จิต และความผาสุกทางสังคม (physical, mental, and social well-being) ทำให้เห็นว่านิยามสุขภาพเป็นประเด็นที่ครอบคลุมปัจจัยจากร่างกายของมนุษย์และประเด็นทางสังคม¹¹³ ขณะที่ระบบยาเป็นเพียงส่วนหนึ่งของระบบสุขภาพที่ซับซ้อนเท่านั้น ระบบยาเกี่ยวข้องกับการนำทรัพยากรไปใช้ในการรักษาร่างกายของมนุษย์และเกี่ยวข้องกับประเด็นทางสังคมการเมืองที่เกิดขึ้นภายในประเด็นปัญหาและขั้นตอนแยกย่อยและมีลักษณะเฉพาะ ตั้งแต่ขั้นตอนของการวิจัยและพัฒนาและเคมีรูปแบบใหม่จนถึงขั้นตอนการบริโภคนยาและการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา¹¹⁴

¹¹¹ ตัวอย่างเช่น ประเด็นปัญหาด้านอาชีวเวชศาสตร์ (occupational medicine) ที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพของคนทำงาน ตัวแสดงอาจเกิดความขัดแย้งกับผู้เชี่ยวชาญในหลายสาขาและเกี่ยวข้องกับการจัดความสัมพันธ์กับสหภาพแรงงาน โปรดดูใน A M Semmence, "The Politics of Occupational Medicine," *Journal of the Royal Society of Medicine* 80, no. 11 (1987): p. 668.

¹¹² Passmore, Kailis, "In Pursuit of Rational Drug Use and Effective Drug Management: Clinical and Public Health Pharmacy Viewpoint," p. 240.

¹¹³ Paula Lucey, "Health Status and Access to Care," in *Policy and Politics for Nurses and Other Health Professions: Advocacy and Action*, ed. Donna M. Nickitas, Donna J. Middaugh, Nancy Aries (Sudbury: Jones and Bartlett Publishers, 2011), p. 26.

¹¹⁴ Eloy Anello, "A Framework for Good Governance in the Pharmaceutical Sector," (Geneva: Department of essential medicines and pharmaceutical policies, World Health Organization, 2008), p. 12.

จากความซับซ้อนของระบบสุขภาพและระบบยา จึงไม่ควรพิจารณาระบบทั้งสองจากมุมมองการบริหารงานภาครัฐและนโยบายสาธารณะแบบยึดติดกับโครงสร้างการบริหารงานแบบบังคับบัญชาตายตัว ไม่ควรพิจารณาแบบแบ่งแยกบทบาทของตัวแสดงอย่างตายตัว และไม่ควรพิจารณาเฉพาะบทบาทของภาครัฐในการบริหารจัดการยาเพียงฝ่ายเดียว ดังนั้น แนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) ที่มองว่ารัฐต้องเปลี่ยนแปลงบทบาทและวิธีการต่อการจัดการประเด็นปัญหาที่ซับซ้อน โดยรัฐให้ความสำคัญต่อตัวแสดงจำนวนมากที่มีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ร่วมกันในรูปแบบเครือข่ายดังที่อธิบายตอนต้นจึงสำคัญ สอดคล้องกับแนวคิดการบริหารปกครองระบบสุขภาพ “ที่ดี” (The “good” governance of health systems) ที่มองว่าระบบสุขภาพควรมี “ความยืดหยุ่น” (resilience) ในการหาวิธีการคาดการณ์เปลี่ยนแปลงในระบบที่สามารถฟื้นฟูและยังคงรักษาการควบคุมโครงสร้างและกลไกไว้ได้ โดยพิจารณาจากสามปัจจัย คือ 1) ความสามารถในการเข้าไปมีส่วนร่วมอย่างมีประสิทธิภาพและจัดการกับพลวัตที่มีขนาดทวีคูณและข้ามไขว้กัน 2) ความสามารถในการคาดการณ์และรับมือต่อความไม่แน่นอนและความแปลกประหลาด และ 3) ความสามารถในการรวมและบูรณาการรูปแบบที่แตกต่างกันขององค์ความรู้ การศึกษาระบบสุขภาพเพื่อทำความเข้าใจการบริหารปกครองระบบสุขภาพที่ดีต้องอาศัยแนวคิดเครือข่ายในการทำความเข้าใจธรรมชาติความสัมพันธ์ของตัวแสดงภายในระบบและเข้าใจวิธีการที่ตัวแสดงมีอิทธิพลต่อโครงสร้างของระบบ เพราะการศึกษาเครือข่ายจะช่วยให้เข้าใจถึงความสามารถในการ “ยืดหยุ่น” ของระบบสุขภาพ¹¹⁵

กล่าวโดยสรุป ระบบยาและระบบสุขภาพเป็นประเด็นทางการเมืองและสังคมที่มีความเกี่ยวข้องกับนโยบายสาธารณะ เพราะการบริหารจัดการระบบยาต้องอาศัยการกำหนดนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติให้สัมฤทธิ์ผลผ่านกฎหมาย นโยบาย แผน หรือการกำกับดูแล แต่ระบบยาที่มีความซับซ้อนด้านลักษณะ/จำนวนตัวแสดงและด้านลักษณะประเด็นปัญหาของระบบยา การพิจารณาระบบยาโดยยึดติดกับโครงสร้างการบริหารงานแบบบังคับบัญชา การแบ่งแยกบทบาทของตัวแสดงที่ตายตัว และการพิจารณาเฉพาะบทบาทของภาครัฐฝ่ายเดียวไม่สามารถใช้อธิบายระบบยาได้อย่างครอบคลุมรอบด้าน

2.4.2 ระบบยาและนโยบายยา: ความซับซ้อนของประเด็นปัญหาและตัวแสดงภายในระบบยา

การศึกษานโยบายสาธารณะเกี่ยวกับยาควรทำความเข้าใจแนวคิดและลักษณะของระบบยา เนื่องจากระบบยาที่มีประเด็นปัญหา ขึ้นตอน หรือระบบย่อยจำนวนมากและซับซ้อน รวมถึงมีตัวแสดง

¹¹⁵ Blanchet, "Governance of Health Systems Comment on "a Network Based Theory of Health Systems and Cycles of Well-Being." งานของ Blanchet ใช้วิธีการศึกษาเครือข่ายแบบการวิเคราะห์เครือข่ายสังคม (Social Network Analysis: SNA)

ในระบบยาแต่ละส่วนมีจำนวนและบทบาทแตกต่างกัน ทำให้ระบบยาเต็มไปด้วยการโต้เถียงในประเด็นปัญหาต่าง ๆ นพ.ประเวศ วะสี เห็นว่าระบบยาเกี่ยวกับประเด็นพื้นฐานอื่นที่ซับซ้อนแก้ไขยาก เช่น ความยากจนและความยุติธรรมในสังคม เกี่ยวข้องกับภาคธุรกิจจำนวนมาก และรัฐไม่อาจแก้ปัญหาความซับซ้อนของระบบยาได้¹¹⁶ เช่นเดียวกับ Janine Morgall Traulsen และ Anna Birna Almarsdottir (2005) มองว่านโยบายด้านยาสัมพันธ์กับระบบสุขภาพอย่างแยกไม่ออกและเต็มไปด้วยประเด็นโต้แย้งในทุกระดับตั้งแต่ในระดับท้องถิ่น ระดับมลรัฐ ระดับประเทศ และระดับนานาชาติ รวมถึงประเด็นโต้แย้งในนโยบายยาเกี่ยวกับประเด็นการเข้าถึงยา เป้าหมายด้านสุขภาพ เวชปฏิบัติอิงหลักฐาน (Evidence-based medicine: EBM) การใช้ยาอย่างสมเหตุผล การจัดสรรทรัพยากร นวัตกรรม และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ อีกทั้งนโยบายยาเกี่ยวข้องกับตัวแสดงจำนวนมากทั้งรัฐบาล องค์การระหว่างประเทศ นักการเมือง และสาธารณชน แม้ว่าปัญหา นโยบายยาและนโยบายสุขภาพ ในเบื้องต้นเป็นเพียงปัญหาเชิงเทคนิคหรือวิทยาศาสตร์ ต่อมาได้ขยายความซับซ้อนไปยังเรื่องปัญหาทางเศรษฐกิจ และปัญหาภายในสังคมและการเมืองด้วย¹¹⁷ ความซับซ้อนของประเด็นปัญหาและตัวแสดงทำให้ในระบบยาเกิดความตึงเครียดและการแลกเปลี่ยนได้เสีย (tradeoff) กันในการดำเนินนโยบายยาระหว่างฝ่ายที่ให้ความสำคัญต่อเป้าหมายเรื่องนโยบายความปลอดภัยและการคลังด้านยากับฝ่ายที่ให้ความสำคัญกับเป้าหมายนโยบายด้านการส่งเสริมอุตสาหกรรมยา ดังนั้น การดำเนินนโยบายยาเป็นกิจกรรมทางการเมืองอย่างหนึ่ง ที่มีเป้าหมายในการจัดหาที่ปลอดภัยต่อสาธารณะ และเกิดขึ้นได้ในทุกส่วนของระบบยาตั้งแต่การเริ่มต้นพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาจนถึงการบริโภคนยา จะช่วยแสดงให้เห็นถึงมิติทางการเมืองและความสำคัญทางสังคมในพื้นที่ทางนโยบาย¹¹⁸

ที่ผ่านมาผู้เสนอแนวคิดและลักษณะของระบบยาว่าเป็นระบบที่มีประเด็นปัญหาและขั้นตอนจำนวนมากและมีความซับซ้อน ตัวอย่างเช่น

Eloy Anello (2008) มองว่าภายในระบบยาเป็นระบบที่มีความซับซ้อน เนื่องจากมีห่วงโซ่ของยา (*medicines chain*) อยู่หลายขั้นตอน และมีตัวแสดงจำนวนมากประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในระบบสุขภาพ นักเศรษฐศาสตร์ นักกฎหมาย และนักวิจัย ทั้งที่อยู่ในภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม¹¹⁹ Anello แบ่งห่วงโซ่ของระบบยาออกเป็น 15 ขั้นตอน ได้แก่ การวิจัยและพัฒนา ยาหรือสารเคมีใหม่ (Research and development of new medicines or chemical

¹¹⁶ พิจารณาแนวคิดของประเวศได้จาก ประเวศ วะสี, ยากับความรับผิดชอบต่อสังคม(กรุงเทพมหานคร: แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาสุขภาพ, 2550).

¹¹⁷ Janine Morgall Traulsen, Anna Birna Almarsdóttir, "The Argument for Pharmaceutical Policy," *Pharmacy World and Science* 27, no. 1 (February 2005): p. 7.

¹¹⁸ Rafael Bauschke, "The Effectiveness of European Regulatory Governance: The Case of Pharmaceutical Regulation" (Doctoral Dissertation, Heidelberg University, 2010), p. 29.

¹¹⁹ Anello, "A Framework for Good Governance in the Pharmaceutical Sector," p. 12.

entities Conducting) การดำเนินการทดลองเชิงคลินิก (clinical trials) การยื่นจดสิทธิบัตร (Filing patents) การผลิต (Manufacturing) การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) การกำหนดราคาขาย (Price fixing) การออกใบอนุญาตให้แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพและสถานประกอบการ (Licensing of professionals and establishments) การคัดเลือกยาจำเป็น (Selection of essential medicines) การจัดซื้อจัดจ้าง (Procurement) การกระจายยา (Distribution) การตรวจสอบสถานประกอบการ (Inspection of establishments) การออกใบสั่งยา (Prescription) การจ่ายยาตามใบสั่งยา (Dispensing) การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Pharmacovigilance) และการส่งเสริมการขายยา (Medicines promotion)¹²⁰

USAID (2012) พิจารณาประเด็นการจัดการผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน และเทคโนโลยีในการรักษาพยาบาล การจัดการผลิตภัณฑ์เหล่านี้ต้องประกอบด้วยชุดของการดำเนินงานที่มีเป้าหมายเพื่อให้แน่ใจว่าประชาชนทุกคนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์ได้อย่างเท่าเทียม ทันเวลา มีค่าใช้จ่ายกับการใช้ที่เหมาะสม และเป็นผลิตภัณฑ์กับการบริการที่มีประสิทธิภาพภายใต้ระบบการบริการสาธารณสุขที่เป็นอยู่ การจัดการผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง ขึ้นกับกลไกที่วางกรอบการดำเนินงานหรือระบบที่เกิดขึ้นในหลายระดับของระบบสาธารณสุขและเกิดขึ้นในทุกภาคส่วนทั้งในภาครัฐ ภาคเอกชนที่แสวงหากำไร และภาคเอกชนที่ไม่แสวงหากำไร แม้ว่ากระบวนการและกิจกรรมภายในของแต่ละภาคส่วนจะมีความแตกต่างกันก็ตาม¹²¹

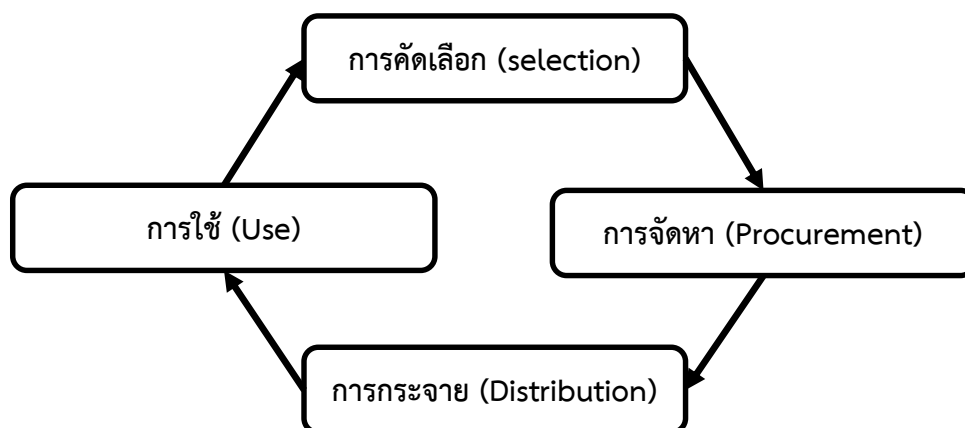
กิจกรรมในการจัดการผลิตภัณฑ์ยา วัคซีน และเทคโนโลยีเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการคัดเลือก (selection) ผลิตภัณฑ์ที่มีความสัมพันธ์เป็นวัฏจักรต่อเนื่องไปยังขั้นตอนการจัดหา (Procurement) ขั้นตอนการกระจาย (Distribution) และขั้นตอนการใช้ (Use) ความสำเร็จและความถูกต้องของการดำเนินงานของแต่ละขั้นตอนขึ้นอยู่กับขั้นตอนอื่นในวัฏจักร โดยกรอบของกิจกรรมทั้งหมดในทุกขั้นตอนจะดำเนินการและได้รับผลจากนโยบายสาธารณสุข (policy) กฎหมาย (law) และการกำกับดูแล (regulation) ที่ส่งผลต่อตัวแสดงทั้งในส่วนของภาครัฐและเอกชนในระบบยา (pharmaceutical sector) เนื่องจากนโยบายสาธารณสุข กฎหมาย และการกำกับดูแลจะจัดลำดับความสำคัญ (priorities) ต่อทรัพยากรและการวางระบบสำหรับการจัดการผลิตภัณฑ์ เช่น 1) ประเภทของผลิตภัณฑ์และบริการที่สามารถหรือควรจัดหาตามรูปแบบของคุณลักษณะพิเศษที่แตกต่างกัน 2) ประเภทของบุคลากรที่จำเป็นและการกำหนดคุณสมบัติบุคลากร (qualification) เพื่อทำหน้าที่ในวัฏจักร ให้บรรลุผลตามความรับผิดชอบที่หลากหลายและสัมพันธ์กับหน้าที่ และ 3) มาตรฐานการประกันคุณภาพและการสนับสนุนทางการเงิน ตามแผนภาพที่ 2¹²²

¹²⁰ Ibid.

¹²¹ USAID, *The Health System Assessment Approach: A How-to Manual Version 2.0*, p. 242.

¹²² Ibid., p. 243.

แผนภาพที่ 2: กระบวนการจัดการการผลิตยา วัคซีน และเทคโนโลยีในการรักษาพยาบาล



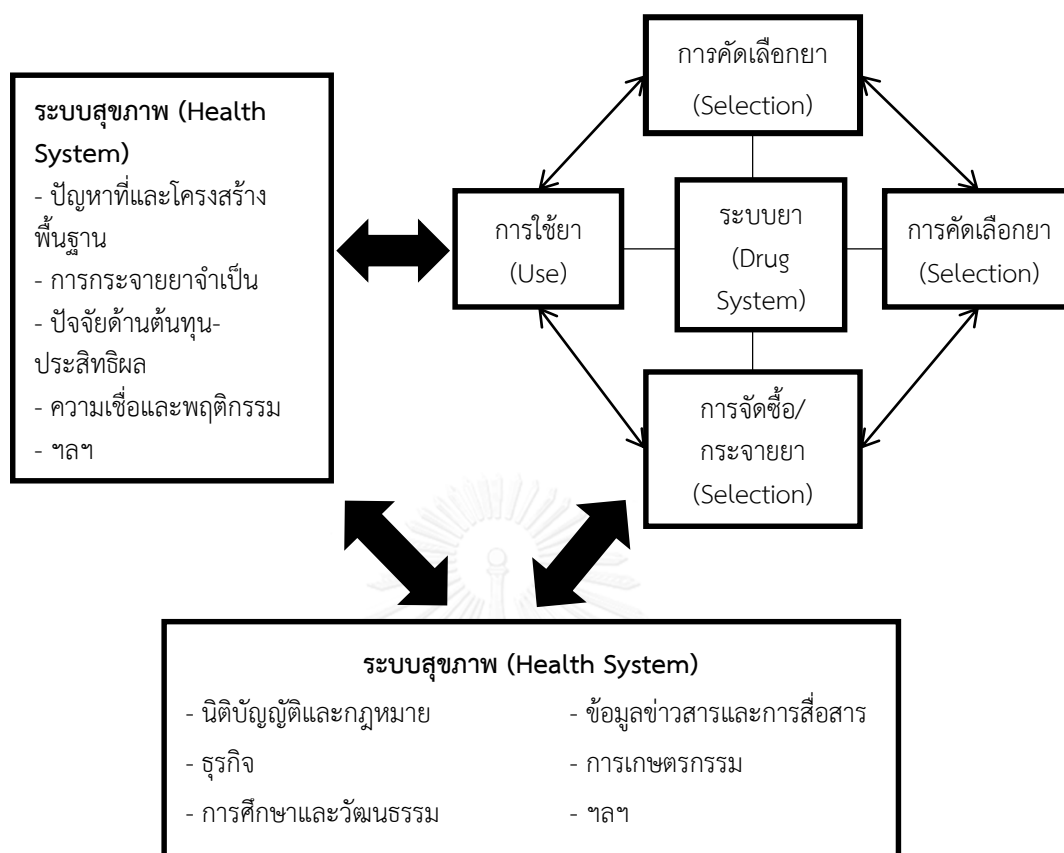
นโยบายสาธารณสุข (policy) กฎหมาย (law) และการกำกับดูแล (regulation)

ที่มา: USAID, The Health System Assessment Approach: A How-to Manual Version 2.0. p. 242.

คณะทำงานเพื่อการวิเคราะห์ระบบยาในประเทศไทย (Technical working group for analysis of Thai drug system) (1995) มองว่าระบบยาเกี่ยวข้องกับระบบทางสังคม-เศรษฐกิจและระบบสุขภาพ โดยระบบสุขภาพ (Health System) เป็นระบบพื้นฐานที่แวดล้อมผู้ใช้ยาจำนวนมากในสถานพยาบาลและศูนย์สุขภาพของรัฐบาล การพิจารณาระบบสุขภาพมีความจำเป็นเพราะการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสัมพันธ์กับปัญหาทางสุขภาพและระดับของการรักษาพยาบาล รวมถึงทำให้แน่ใจว่ามีการกระจายยาที่จำเป็นอย่างครอบคลุมและเท่าเทียมกันในระบบ โดยระบบสุขภาพพิจารณาจากปัญหาที่เกิดขึ้นจริงและโครงสร้างพื้นฐาน ปัจจัยด้านต้นทุน-ประสิทธิผล (cost-effectiveness) ความเชื่อและพฤติกรรม เป็นต้น ส่วนระบบทางสังคม-เศรษฐกิจ (Socio-economic system) หมายถึงระบบย่อยทางสังคมและเศรษฐกิจที่มีอิทธิพลต่อผลิตภัณฑ์ยา การจัดซื้อและการกระจายยา รวมถึงแง่มุมอื่นด้านการวิจัยและพัฒนา เช่น ระบบธุรกิจ ระบบการศึกษา ระบบทางสังคม-วัฒนธรรม ระบบข้อมูลข่าวสารและการสื่อสาร ระบบด้านนิติบัญญัติ เป็นต้น คณะทำงานได้ศึกษา ระบบยาในประเทศไทยจนสังเคราะห์ออกมาเป็นความสัมพันธ์ของระบบยาระหว่างระบบทางสังคม-เศรษฐกิจและระบบสุขภาพตามแผนภาพที่ 3¹²³

¹²³ Technical working group for analysis of Thai drug system, *Thai Drug System: A Situation Analysis for Further Development*, p. 9.

แผนภาพที่ 3: ความสัมพันธ์ของระบบยาระหว่างระบบทางสังคม-เศรษฐกิจและระบบสุขภาพ



ที่มา: Technical working group for analysis of Thai drug system, Thai Drug System: A Situation Analysis for Further Development. p. 9.

นอกจากนี้ ระบบยามีตัวแสดงจำนวนมากที่เกี่ยวข้องเนื่องจากภายในระบบยามีห่วงโซ่ (supply chain) ที่ซับซ้อนและมีผู้เข้าร่วมจำนวนมาก¹²⁴ Janine Morgal l Traulsen และ Anna Birna Almarsdottir (2005) มองว่านโยบายยาเกี่ยวข้องกับตัวแสดงจำนวนมากในระบบยา ทำให้นโยบายยาต้องอาศัยชุดเครื่องมือและองค์ความรู้ที่แตกต่างกันเพราะ 1) ตัวแสดงที่เกี่ยวข้องแตกต่างกัน 2) ความสัมพันธ์ทางอำนาจระหว่างผู้เกี่ยวข้องและการบริหารจัดการแตกต่างกัน 3) กิจกรรมและธรรมชาติทางการเมืองของตัวแสดงที่เกี่ยวข้องแตกต่างกัน และ 4) ความสนใจของการทำงานทางวิชาชีพด้านยาแตกต่างจากความสนใจของผู้เกี่ยวข้องในการจัดบริการสุขภาพ นอกจากนี้ ตัวแสดงในนโยบายยามีความสนใจที่หลากหลายและตัวแสดงประกอบด้วยตัวแทนจากรัฐบาล อุตสาหกรรมยา ผู้เชี่ยวชาญ (เช่น เภสัชกร แพทย์ พยาบาล ผู้ช่วยเภสัชกร ฯลฯ) และภาคสาธารณะ (ตัวอย่างเช่น

¹²⁴ USAID, "Pharmaceuticals and the Public Interest the Importance of Good Governance,"(Arlington: U.S. Agency for International Development, 2011), p. 5.

องค์กรทางการเมือง และองค์กรของผู้ป่วย)¹²⁵ การมีตัวแสดงจำนวนมากในระบบยาทำให้นโยบายและการบริหารจัดการด้านยาต้องสร้างความสมดุลต่อความต้องการของตัวแสดง ตัวอย่างเช่น การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ผู้กำกับดูแลต้องสร้างความสมดุลระหว่างการทำให้แน่ใจว่ายาที่ถูกขึ้นทะเบียนมีความปลอดภัยและการอำนวยความสะดวกด้านการเข้าถึงยาใหม่ที่เป็นประโยชน์ เนื่องจากการออกแบบกลไกพิจารณาใหม่เพื่อป้องกันยาที่เป็นอันตรายหรือไม่มีประสิทธิภาพเข้าสู่หรืออยู่ในตลาดอาจสร้างความล่าช้าต่อการเข้าถึงยาใหม่ที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วย¹²⁶ ส่วน Tom Walley และคณะ (2002) ศึกษาในระบบยาในสหราชอาณาจักรมองว่ามีตัวแสดงสำคัญที่มีความขัดแย้งต่อเป้าหมายของนโยบาย อาทิ 1) รัฐบาลและหน่วยงานของรัฐ เช่น กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการค้าและอุตสาหกรรม และสถาบันความเป็นเลิศด้านวิจัยคลินิกแห่งชาติ 2) ประชาชน ในฐานะผู้ป่วยและผู้เสียภาษี 3) ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ 4) ภาคอุตสาหกรรมยา 5) คณะกรรมการด้านสุขภาพ และ 6) หน่วยงานด้านกำกับดูแล เช่น Medicines Control Agency, European Medicines Evaluation Agency เป็นต้น¹²⁷ ส่วน Yao Xiao และคณะ (2013) ศึกษานโยบายยาจำเป็นในประเทศจีน มองว่าการนำนโยบายยาไปปฏิบัติในระดับท้องถิ่นเกี่ยวข้องกับตัวแสดงและกลุ่มตัวแสดงจำนวนมากที่มีอิสระแต่ต้องมีปฏิสัมพันธ์ต่อกัน มีการก่อร่างรูปแบบความสัมพันธ์ที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการของตัวแสดง และสร้างการเปลี่ยนแปลงเพื่อปรับตัวให้เข้ากับสภาพแวดล้อม ปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงเหล่านี้จะสะท้อนและส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ¹²⁸

จากคุณลักษณะของระบบยาที่เป็นประเด็นปัญหาซับซ้อนและมีตัวแสดงจำนวนมากเข้ามาเกี่ยวข้อง เราสรุปได้ว่าระบบยา คือ ระบบที่มีประเด็นปัญหา ขั้นตอน หรือระบบย่อยจำนวนมากและซับซ้อน รวมถึงมีตัวแสดงในระบบยาแต่ละส่วนมีจำนวนและบทบาทแตกต่างกัน ระบบยาจะมีการบริหารจัดการยาและการดำเนินงานโดยมีเป้าหมายเพื่อทำให้ประชาชนทุกคนสามารถเข้าถึงยาอย่างเท่าเทียม ทันเวลา มีค่าใช้จ่ายกับการใช้ที่เหมาะสม และเป็นยากับการบริการที่มีประสิทธิภาพภายใต้ระบบการบริการสาธารณสุข นอกจากนี้ ระบบยาเกี่ยวข้องกับประเด็นทางการเมือง สังคม และนโยบายสาธารณะดังที่กล่าวไปตอนต้นอีกด้วย

¹²⁵ Traulsen, Almarsdóttir, "The Argument for Pharmaceutical Policy," p. 8.

¹²⁶ Mary K Olson, "Pharmaceutical Policy Change and the Safety of New Drugs," *Journal of Law and Economics* 45, no. S2 (October 2002): p. 615.

¹²⁷ Tom Walley, Alan Earl-Slater, Alan Haycox, Adrian Bagust, "An Integrated National Pharmaceutical Policy for the United Kingdom?," *British Medical Journal* 321, no. 7275 (16 December 2002): p. 1524.

¹²⁸ Yue Xiao, Kun Zhao, David M. Bishai, David H. Peters, "Essential Drugs Policy in Three Rural Counties in China: What Does a Complexity Lens Add?," *Social Science & Medicine* 93(September 2013): p. 227.

2.4.3 แนวคิดและตัวแสดงเกี่ยวกับการจัดทำบัญชียาจำเป็น (Essential Drug List: EDL)

การคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาจำเป็น (Essential Drug List: EDL) คือ การคัดเลือกยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับประชาชนในแต่ละประเทศ องค์การอนามัยโลกเป็นผู้ริเริ่มและเสนอให้แต่ละประเทศมีรายการยาจำเป็นเป็นเครื่องมือสำคัญอย่างหนึ่งของการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศสมาชิก ในค.ศ.1977 องค์การอนามัยโลกได้จัดทำรายการยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก (WHO Model Essential Medicines List: EML) ฉบับแรกเพื่อใช้เป็นเครื่องมือและแนวปฏิบัติสากลในการคัดเลือกยาจำเป็นของประเทศสมาชิกและองค์การระหว่างประเทศ รายการยา EML ประกอบด้วยรายการยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิผลจำนวน 208 ชนิดที่แนะนำให้ใช้ในการรักษาโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อ¹²⁹ จากการสำรวจในค.ศ.2007 มีประเทศที่จัดทำรายการยาจำเป็น 134 ประเทศจาก 155 ประเทศ¹³⁰

องค์การอนามัยโลกนิยามความหมายของยาจำเป็น (Essential Medicines หรือ Essential Drugs) ในค.ศ.2002 หมายถึง ยาที่จำเป็นและมีความสำคัญต่อการรักษาสุขภาพของประชาชน ยาจำเป็นถูกคัดเลือกด้วยการพิจารณาจากประเด็นด้านการสาธารณสุข จากหลักฐานด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย และมีการเปรียบเทียบต้นทุน-ประสิทธิผล ยาจำเป็นที่ถูกคัดเลือกควรเป็นยาที่สามารถเข้าถึงได้ในบริบทของกลไกระบบสุขภาพ ควรเป็นยาที่มีขนาดของยาที่เหมาะสม มีความมั่นใจในคุณภาพยาและมีข้อมูลยาที่เพียงพอ และมีราคาที่ย่อมเยาและชุมชนสามารถหาซื้อได้ การนำแนวคิดยาจำเป็นไปสู่การปฏิบัติควรมีความยืดหยุ่นและประยุกต์ใช้ในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน แต่เป็นที่แน่ชัดว่ายาจำเป็น คือ สิ่งจำเป็นที่อยู่ในความรับผิดชอบของแต่ละชาติ¹³¹ นอกจากนี้ ยาจำเป็น คือ เครื่องมือสำคัญของการดำเนินนโยบายยาของแต่ละประเทศ ธนาคารโลก (2010) เสนอว่านโยบายยาจำเป็นต้องอิงกับการใช้บัญชียาจำเป็น การคัดเลือกยาจำเป็นโดยมากมักคัดเลือกจากยาสามัญ (Generic drug) ที่ควรแนะนำให้ใช้ ให้จัดหา หรือให้มีการเบิกจ่ายได้ในสถานการณ์ทั่วไป บัญชียาจำเป็นต้องระบุเฉพาะชื่อยาสามัญ รูปแบบยา และขนาดของยาแต่ละชนิด นอกจากนี้ การคัดเลือกยาจำเป็นต้องคำนึงถึงราคาที่มีความสำคัญต่อต้นทุน-ประสิทธิผลของนโยบายบัญชียาจำเป็น

¹²⁹ Rianne van den Ham, "Selection of Essential Medicines – a Background Paper for the World Medicines Situation 2010 Report,"(Geneva: WHO Collaborating Centre for Pharmacoepidemiology & Pharmaceutical Policy Analysis, September 2009), p. 4. และ World Health Organization, "Essential Medicines and Health Products," http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/.

¹³⁰ Ham, "Selection of Essential Medicines – a Background Paper for the World Medicines Situation 2010 Report," p. 16.

¹³¹ World Health Organization, "Report on the 12th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines,"(Geneva: World Health Organization, 2002).

เพราะบัญชียาจำเป็นจะเป็นแบบอย่างที่ใช้ตัดสินประสิทธิผลของยาและราคา (หรือความคุ้มค่าของตัวเงิน) ด้วยเหตุผลดังกล่าว ทำให้บัญชียาจำเป็น คือ การตีความและการสร้างคำประกาศของวัตถุประสงค์นโยบายด้านยาในวงกว้าง¹³² เป้าหมายปลายทางของการคัดเลือกยาจำเป็นอย่างระมัดระวังต้องนำไปสู่การสร้างเสริมการดูแลสุขภาพที่ดีขึ้น ช่วยให้การบริหารจัดการยาและผลลัพธ์ทางสุขภาพดีขึ้น (เช่น การจัดซื้อยา การจัดเก็บและการกระจายยา การปรับปรุงคุณภาพการส่งใช้ยา) และมีการพิจารณาต้นทุน-ประสิทธิผลของทรัพยากรทางสุขภาพ¹³³

ส่วนแนวทางและหลักการการคัดเลือกยาจำเป็น Michael C. Gerald (1991) เสนอว่าการคัดเลือกยาจำเป็นต้องอาศัยการประยุกต์ใช้หลักการพื้นฐานของเภสัชวิทยาคลินิก (clinical pharmacology) และการทบทวนงานวิจัยด้านยาตามเกณฑ์การพิจารณา 5 ด้าน คือ 1) พิจารณาความปลอดภัยและประสิทธิผลอย่างเหมาะสม 2) พิจารณาคุณภาพอย่างเหมาะสม อาทิ ชีวปริมาณออกฤทธิ์ (bioavailability) 3) มีค่าใช้จ่ายที่เหมาะสม โดยพิจารณาจากมุมมองการรักษาหรือสามารถเป็นทางเลือกนอกเหนือจากการใช้วิธีการรักษาที่ไม่ใช้ยาที่มีราคาแพง 4) มีความเหมาะสมกับสภาพท้องถิ่น และ 5) การบริหารจัดการและการยอมรับของผู้ป่วยที่ส่งเสริมความเป็นไปได้ในการปฏิบัติตาม¹³⁴ นอกจากนี้ แนวทางและหลักการคัดเลือกยาต้องชัดเจนและมีการเปิดเผยข้อมูลเพื่อความโปร่งใส Armin Fidler และ Wezi Msisha (2008) เสนอว่าเกณฑ์การคัดเลือกยาต้องนิยามและเผยแพร่ให้ชัดเจนทั้งวิธีการคัดเลือกและการกำหนดราคาโดยอิงกับมาตรฐานนานาชาติที่องค์การอนามัยโลกกำหนด รวมถึงมีการประกาศเผยแพร่รายชื่อสมาชิกของคณะกรรมการคัดเลือกยา กำหนดการประชุมการคัดเลือกยา และผลของการตัดสินใจเกี่ยวกับการคัดเลือกยา¹³⁵

นอกจากนี้ องค์การอนามัยโลก (2009) ได้กำหนดกระบวนการการคัดเลือกยาจำเป็นว่าควรดำเนินการใน 6 ขั้นตอน ดังนี้

- 1) การตั้งคณะกรรมการคัดเลือกยาจำเป็นที่มีอิสระ (Establishing an independent committee) กระทรวงสาธารณสุขหรือองค์การภาครัฐที่รับผิดชอบด้านสาธารณสุขควรก่อตั้งคณะกรรมการเวชกรรมที่มีอิสระ และประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่มีความรู้ ประสบการณ์ และทักษะทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสม อีกทั้ง เป็นผู้ที่มีความซื่อตรง ซื่อสัตย์ และอุทิศ

¹³² World Bank, "A Generic Drug Policy as Cornerstone to Essential Medicines in China,"(Washington DC: The World Bank, 2010), p. 19.

¹³³ World Health Organization, "Promoting Rational Drug Use under Nrhm,"(New Delhi: National Health Systems Resource Centre, 2009), p. 17.

¹³⁴ Michael C. Gerald, "National Drug Policy and Rational Drug Use: A Model Curriculum for Developing Countries," *Journal of Clinical Epidemiology* 44, no. Supplement 2 (1991).

¹³⁵ Armin Fidler, Wezi Msisha, "Governance in Thepharmaceutical Sector," *Eurohealth* 14, no. 1 (2008).

ตน การคัดเลือกยาจำเป็นควรดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่กำหนดเป็น
ลายลักษณ์อักษร คณะกรรมการควรมีขอบเขตของงาน (Terms of Reference)
คู่มือการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ (Standard Operation Practice) และสมาชิก
ทุกคนในคณะกรรมการควรมีการลงนามในเอกสารแจ้งถึงการมีส่วนได้ส่วนเสีย
(conflict of interest: COI) และไม่ควรมีความสัมพันธ์กับผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา

2) จัดทำรายการจำแนกโรคและแนวทางการรักษาตามมาตรฐาน (Establishing a list of common diseases and standard treatment guidelines)

คณะกรรมการที่อยู่ภายใต้การให้คำปรึกษาของหน่วยงานผู้มีอำนาจของกระทรวง
สาธารณสุข ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ และกลุ่มผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้อง ควรพัฒนา
รายการจำแนกโรคที่อิงกับแบบแผนความชุกของโรค สิ่งอำนวยความสะดวกในการ
รักษา การฝึกอบรมและคุณสมบัติของบุคลากรที่เข้าถึงได้ และทรัพยากรทางการเงิน
รายการจำแนกโรคเป็นแนวทางการรักษาตามมาตรฐาน รายการยาจำเป็นที่ถูก
คัดเลือกนำไปใช้รักษาโรค

3) ร่างรายการยาจำเป็น (Drafting a list of essential medicines) เมื่อมีการ

กำหนดและจำแนกโรคแล้ว คณะกรรมการต้องคัดเลือกยาจำเป็นตามต้นทุน-
ประสิทธิผลของยาแต่ละขนาด และนิยามขนาดยาและความแรงของยาต่อหน่วย
สำหรับยาแต่ละชนิด กระบวนการพัฒนารายการยาจำเป็นควรมีความโปร่งใสและ
สร้างการมีส่วนร่วมเพื่อให้แน่ใจว่ารายการยาจำเป็นสะท้อนความต้องการของ
ประชากรและเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้ยา การตัดสินใจเพื่อบรรจุยาในรายการยา
จำเป็นควรอิงกับหลักฐานล่าสุดที่ใช้ประโยชน์ได้ การมีกระบวนการปรึกษาหารือที่
เปิดกว้างและโปร่งใสเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้แน่ใจว่าการตัดสินใจคัดเลือกยาจำเป็น
เป็นได้อย่างวัตถุวิสัยและไม่เป็นอัตวิสัย อิงกับหลักฐาน และมีการรับฟังความคิดเห็น
จากทุกภาคส่วน รวมถึงไม่มีการเสนอสิ่งจูงใจจนมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจคัดเลือก
ยาตามความต้องการและผลประโยชน์ส่วนตน

4) การประชุมหาฉันทานุมัติ (Consensus meeting) เพื่อให้รายการยาจำเป็นเป็นที่

ยอมรับของทุกฝ่าย ควรจัดประชุมเพื่อหาฉันทานุมัติเพื่อถกเถียงถึงรายการยา
จำเป็น การประชุมควรเชิญชวนผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งแพทย์ นักวิชาการ เกษีษกร
แพทย์ฉุกเฉินและบุคลากรทางการแพทย์ด้านต่าง ๆ ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา กลุ่ม
ผู้ป่วยและองค์กรภาคประชาสังคม และหน่วยงานด้านงบประมาณกับการเงินของรัฐ
เมื่อมีการสร้างฉันทานุมัติต่อรายการยาจำเป็นแล้ว ให้นำรายการยาจำเป็นไปตีพิมพ์

เผยแพร่และแจกจ่ายต่อหน่วยงานด้านสุขภาพ ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ และกลุ่มผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติ

- 5) **การส่งเสริมการใช้รายการยาจำเป็น (Promotion of the list)** รายการยาจำเป็นควรถูกส่งเสริมผ่านการสัมมนาและการประชุมกลุ่ม ผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และกลุ่มผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องควรถูกเชิญชวนให้เข้าร่วมการสัมมนาและมีการชี้แจงถึงประโยชน์ของรายการยาจำเป็นควบคู่ไปกับการบรรยายถึงกระบวนการพัฒนารายการยาจำเป็น
- 6) **การปรับปรุงรายการยาจำเป็น (Revision of the list)** รายการยาจำเป็นควรมีการปรับปรุงในภายหลังตามระยะเวลาที่กำหนด ควรนำเอาการพัฒนารายการยาจำเป็นรูปแบบใหม่เข้ามา เช่น แบบแผนของโรค วิธีการรักษาแบบใหม่ ยาใหม่ เป็นต้น การนำยาเข้าและออกจากรายการยาจำเป็นควรอิงกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้และควรดำเนินการอย่างโปร่งใสและเปิดกว้าง¹³⁶

ส่วนปัจจัยที่กำหนดความสำเร็จและความยั่งยืนของการคัดเลือกยาจำเป็นและการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาจำเป็น R Roy Chaudhury และคณะ (2005) สรุปบทเรียนความสำเร็จของการคัดเลือกยาจำเป็นจากประสบการณ์ในประเทศอินเดียว่า

- 1) **การบ่งชี้กลุ่มหลักที่มีแรงจูงใจในการดำเนินนโยบายยาจำเป็น (Identification of a highly motivated core group)** ความแตกต่างระหว่างความสำเร็จและความล้มเหลวขั้นต้นขึ้นอยู่กับความพร้อมของคนที่มีคุณสมบัติเฉพาะไม่ก็คนซึ่งสามารถประสานระหว่างภาวะผู้นำทางการเมือง ระบบราชการและผู้ปฏิบัติวิชาชีพและผู้เชี่ยวชาญจำนวนมาก เงินทุนและแรงงานของบุคลากรในการดำเนินงานที่ท้าทายอาจไม่สิ่งที่จำเป็นมากนัก เนื่องจากทรัพยากรจำนวนมากในการดำเนินงานมาจากพื้นฐานความสมัครใจโดยปราศจากค่าตอบแทน
- 2) **ความยืดหยุ่นในการขับเคลื่อนการปฏิบัติงานและนวัตกรรม (Flexibility of operation and innovative moves)** ตัวอย่างเช่น การตั้งคณะกรรมการพิเศษเพื่อการจัดซื้อที่ประธานคณะกรรมการมาจากบุคคลภายนอก ในกรณีของรัฐบาลกรุงนิวเดลีได้กำหนดการปฏิบัติงานที่ยืดหยุ่นโดยมอบอำนาจเกี่ยวกับจัดซื้อแก่บุคคลภายนอกตั้งแต่เริ่มต้นโครงการ เป็นต้น

¹³⁶ Guitelle Baghdadi-Sabeti, Jillian Clare Cohen-Kohler, Eshetu Wondemagegnehu, "Measuring Transparency in the Public Pharmaceutical Sector: Assessment Instrument,"(Geneva: Department of essential medicines and pharmaceutical policies, World Health Organization, 2009), p. 81-82.

- 3) **ฉันทานุมัติและแรงจูงใจของบุคลากรภาครัฐ (Committed and motivated government staff)** การเปลี่ยนแปลงในระบบก่อให้เกิดผลกระทบด้านต้นทุนเพียงเล็กน้อย เนื่องจากกลไกของภาครัฐมีความพร้อมดำเนินการจัดซื้อยาจำเป็นตามโครงการ กระบวนการจัดซื้อมีการกำหนดอย่างชัดเจนและมีการติดตามอย่างใกล้ชิด การเปลี่ยนแปลงวิธีคิดและการฝึกอบรมทางเทคนิคของบุคลากรด้านการจัดซื้อเป็นปัจจัยสำคัญต่อความสำเร็จ
- 4) **มีการสานเสวนาร่วมกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตลอด (Repeated dialogue with the stakeholders)** เช่น การดำเนินงานเพื่อการประเมินและความโปร่งใสในการบริหารงานจัดซื้อยา ผู้ที่แพ้ในการเสนอราคาจะต้องได้รับการแจ้งเหตุผลที่ไม่ผ่านคุณสมบัติของการจัดซื้อ
- 5) **มีการสร้างสมรรถภาพทางเทคนิค (Building technical capacity)** มีการดำเนินโครงการฝึกอบรมผู้เชี่ยวชาญจำนวนมากในทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อยา การกระจายยา การประกันคุณภาพยา และการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ซึ่งผู้เชี่ยวชาญในการติดตามและการวิจัยของโครงการเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับโครงการอื่น ๆ ได้
- 6) **ใช้วิธีการจากล่างขึ้นบน (A “bottom up” approach)** วิธีการจากล่างขึ้นบนถูกนำไปประยุกต์ใช้ผ่านวิธีการการมีส่วนร่วมในการวางแผนและการนำนโยบายไปปฏิบัติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากผู้สั่งใช้ยา¹³⁷

ส่วนตัวแสดงในการคัดเลือกยาจำเป็น คือ คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาที่รวบรวมผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) ซึ่งคัดเลือกจากตัวแทนของทุกวิชาชีพและหน่วยงานด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องเข้ามาทำงานร่วมกันเพื่อพิจารณาคัดเลือกยาที่ครอบคลุมทั้งจากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และสาธารณสุข (เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาล ฯลฯ) กลุ่มผู้เชี่ยวชาญเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ตัวแทนจากหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ตัวแทนจากหน่วยงานรัฐด้านงบประมาณและการคลัง ตัวแทนจากองค์กรเพื่อผู้บริโภค และตัวแทนจากภาคอุตสาหกรรมยา การคัดเลือกยาโดยคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญและกระบวนการคัดเลือกยาที่มีผู้เชี่ยวชาญจากทุกวิชาชีพและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะช่วยให้เกิดการปรึกษาหารือเพื่อสร้างการยอมรับในหลักการของบัญชียาจำเป็นและป้องกันหรือลดการถูกต่อต้านการใช้บัญชียาจำเป็นจากแพทย์ผู้สั่งใช้ยาที่มองว่าการใช้ยาในบัญชียาจำเป็นเป็นการคุกคามความเป็นอิสระในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม เภสัชกรที่มีความ

¹³⁷ R; Gupta Chaudhury Ror R; Parameswar, U; Sharma, S; Tekur, U; Bapna, JS, "Quality Medicines for the Poor: Experience of the Delhi Programme on Rational Use of Drugs," *Health Policy Plan* 20, no. 2 (March 2005).

กังวลถึงภาระทางการเงิน ภาคอุตสาหกรรมที่มองว่าบัญชียาจำเป็นคือภัยคุกคามต่อการดำเนินธุรกิจ และความกังวลจากผู้บริโภคยาที่มองว่าบัญชียาจำเป็น คือ ยาชั้นรอง¹³⁸ นอกจากนี้ คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาต้องวางแนวทางและหลักเกณฑ์การกำกับกับการคัดเลือกยาจำเป็นที่สอดคล้องกับบริบทของแต่ละประเทศ คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาต้องทำงานเชิงรุกเพื่อพัฒนาและปรับปรุงรายการยาจำเป็น มีข้อมูลข่าวสารที่ทันสมัยเพื่อพิจารณาคัดเลือกยา และมีการตัดสินใจคัดเลือกยาผ่านคณะกรรมการซึ่งตัวแสดงที่เกี่ยวข้องเข้ามามีส่วนร่วมไม่ได้มาจากบุคคลใดบุคคลหนึ่ง¹³⁹ จากการสำรวจในค.ศ.2007 มี 116 ประเทศจาก 130 ประเทศที่ดำเนินการคัดเลือกยาในรูปแบบคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ¹⁴⁰

จากการศึกษาแนวคิดและตัวแสดงของการจัดทำบัญชียาจำเป็น สรุปได้ว่าการจัดทำยาจำเป็น (Essential Drug List: EDL) คือ การคัดเลือกรายการยาที่จำเป็นและมีความสำคัญต่อการรักษาสุขภาพของประชาชน โดยคำนึงถึงประเด็นด้านการสาธารณสุข ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และมีการเปรียบเทียบต้นทุน-ประสิทธิภาพ โดยยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องมีคุณภาพและมีราคาที่เหมาะสมในใหญ่และระบบสุขภาพสามารถหาซื้อได้ โดยความสำเร็จของการจัดทำบัญชียาจำเป็นขึ้นอยู่กับ 1) การตั้งคณะกรรมการคัดเลือกยาจำเป็นที่มีอิสระ 2) การจัดทำรายการจำแนกโรคและแนวทางการรักษาตามมาตรฐาน 3) การจัดทำร่างรายการยาจำเป็นตามหลักเกณฑ์ที่มีมาตรฐาน อิงกับหลักฐานเชิงประจักษ์ และสะท้อนความต้องการของประชาชนและผู้ไ้ยา 4) การประชุมหาฉันทานุมัติต่อร่างรายการยาจำเป็น 5) การส่งเสริมการใช้รายการยาจำเป็น และ 6) การปรับปรุงรายการยาจำเป็น โดยตัวแสดงที่มีส่วนในการคัดเลือกยาจำเป็นจะดำเนินงานภายใต้คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาที่รวบรวมผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) จากกลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และสาธารณสุข กลุ่มผู้เชี่ยวชาญเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ตัวแทนจากหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง ตัวแทนจากหน่วยงานรัฐด้านงบประมาณและการคลัง ตัวแทนจากองค์กรเพื่อผู้บริโภค และตัวแทนจากภาคอุตสาหกรรมยามาทำงานร่วมกันเพื่อพิจารณาคัดเลือกยา

¹³⁸ World Health Organization, *How to Develop and Implement a National Drug Policy*, p. 28, 30. p. 28, 30.

¹³⁹ Mursaleena Islam, *Health Systems Assessment Approach: A How-to Manual*(Arlington: Management Sciences for Health, 2007), Chapter 10, p. 17. การคัดเลือกยาจำเป็นไม่ควรมีเหมือนในบางประเทศที่คัดเลือกโดยไม่ผ่านการปรึกษาหารือกับตัวแสดงหลัก Jillian Clare Kohler, Guitelle Baghdadi-Sabeti, "The World Medicines Situation 2011,"(Geneva: World Health Organization, 2001), p. 9.

¹⁴⁰ Ham, "Selection of Essential Medicines – a Background Paper for the World Medicines Situation 2010 Report," p. 16.

2.4.4 แนวคิดและตัวแสดงเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use: RDU)

แนวคิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use: RDU) เป็นแนวคิดที่มีความหลากหลายและมีคำจำกัดความแตกต่างกันตามมุมมองของแต่ละฝ่ายทั้งผู้ป่วย (Individual) บุคลากรทางการแพทย์ (Health professionals) หน่วยบริการทางการแพทย์ (providers of health services) ผู้ผลิต (providers of products) รัฐบาล (government) และสื่อ (media)¹⁴¹ ทำให้แนวคิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีการถกเถียงและมุมมองแตกต่างกันทั้งในเชิงกรอบความคิดและการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในทางปฏิบัติจากผู้เกี่ยวข้อง จนนิยามการใช้ยาอย่างสมเหตุผลยังเป็นเรื่องถกเถียงกันและไม่มีคำนิยามที่เป็นสากลว่าอะไรคือเกณฑ์พิจารณาว่าการใช้ยาว่า “สมเหตุผล” (rational) หรือ “ไม่สมเหตุผล” (irrational)¹⁴² แต่ที่ผ่านมามีผู้เสนอนิยามของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไว้จำนวนมาก ตัวอย่างเช่น

พิสนธ์ จงตระกูล (2552) เสนอแนวคิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไว้อย่างกว้าง คือ “การใช้ยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คุ่มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้ยาอย่างซ้ำซ้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยาเป็นการใช้ยาในกรอบบัญชียาอย่างผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางพิจารณาการใช้ยา โดยใช้ยาในขนาดที่พอเหมาะกับผู้รับบริการในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม ผู้รับบริการให้การยอมรับและสามารถใช้ยาดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายยานั้นได้อย่างยั่งยืน เป็นการใช้ยาที่ไม่เลือกปฏิบัติ เพื่อให้ผู้รับบริการทุกคนสามารถใช้นั้นได้อย่างเท่าเทียมกันและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ”¹⁴³ สอดคล้องกับ องค์การอนามัยโลก (2009) มองว่าการสร้างนโยบายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต้องดำเนินการอย่างครอบคลุมใน 11 เรื่อง คือ 1) การมีรายการยาจำเป็นและสูตรยาที่อิงกับรายการยาจำเป็น 2) การพัฒนาแนวทางการรักษาตามมาตรฐาน

¹⁴¹ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการใช้ยาที่เหมาะสมในประเทศไทย: รายงานสรุป,"(กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2557).

¹⁴² Gerald, "National Drug Policy and Rational Drug Use: A Model Curriculum for Developing Countries."

¹⁴³ นพ.พิสนธ์ จงตระกูล เป็นผู้นิยามความหมายของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ซึ่งต่อมาคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติรับไปใช้ ตูใน คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล, คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (*Rational Drug Use Hospital Manual*)(กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2558); คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เล่มที่ 1 ยาระบบทางเดินอาหาร(กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2552).

(Standard Treatment Guidelines: STGs) 3) การมีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในระดับเขตพื้นที่และสถานพยาบาล 4) ให้จัดการศึกษาต่อเนื่องแก่แพทย์ เภสัชกร และพยาบาล เกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล 5) การพัฒนาหลักสูตรที่มีเนื้อหาหรือวิชาเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล 6) พัฒนาระบบการควบคุมดูแล ติดตาม และตรวจสอบ 7) มีการจัดทำข้อมูลข่าวสารด้านยาต่อผู้ใช้ยาที่เป็นอิสระ 8) จัดการศึกษาต่อสาธารณะเกี่ยวกับยาและสร้างการตระหนักต่อแนวความคิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล 9) พัฒนาระบบการจัดซื้อและโลจิสติกส์ภายในระบบสาธารณสุข 10) มีการบังคับใช้การกำกับดูแลยาอย่างเหมาะสม และ 11) มีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพและยาเพียงพอ¹⁴⁴

แตกต่างจาก Michael C. Gerald (1991) เสนอความหมายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ให้ความสำคัญต่อบทบาทของบุคลากรทางการแพทย์ คือ การใช้ยาตามมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติขั้นต่ำที่นักศึกษาแพทย์ แพทย์ เภสัชกร พยาบาล และผู้เกี่ยวข้องต้องได้รับการฝึกอบรมที่เพียงพอด้านเภสัชวิทยาและเภสัชวิทยาคลินิกจนพวกเขาสามารถรักษาและให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยได้ นอกจากนี้ มีปัจจัยหลายด้านส่งผลต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น การสั่งใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล ความหลากหลายของแหล่งข้อมูลข่าวสารด้านยา การกำกับดูแลการสั่งใช้และการกระจายยา ความแม่นยำและประสิทธิผลในการนำส่งยาเพื่อการรักษา ความรับผิดชอบในการให้คำปรึกษาต่อผู้ป่วย การไม่ปฏิบัติตามหรือไม่ตระหนักต่อคำแนะนำด้านการรักษา การส่งเสริมความร่วมมือระหว่างวิชาชีพ เป็นต้น¹⁴⁵

อย่างไรก็ตาม การทำความเข้าใจว่าการใช้ยาว่ามีความสมเหตุผลหรือไม่ต้องพิจารณาจากปัจจัยแวดล้อมในระบบสุขภาพและตัวแสดงในระบบสุขภาพจำนวนมาก เพราะการใช้ยาได้รับอิทธิพลจากปัจจัยซับซ้อนหลายด้าน องค์การอนามัยโลก (2001) เสนอว่ามีปัจจัยที่ส่งผลต่อการใช้ยาจำนวนมากและสัมพันธ์กัน การเปลี่ยนแปลงวิถีปฏิบัติของการใช้ยาที่ซับซ้อนถูกฝังอยู่ในวัฒนธรรมและความเชื่อทางสังคม รวมถึงถูกกำหนดด้วยองค์ความรู้ ทักษะคิด โครงสร้างพื้นฐาน และผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจที่เป็นเรื่องยาก ไม่มีวิธีการแก้ไขปัญหาการใช้ยาเพียงหนึ่งเดียวที่ทำงานได้ผลและการแทรกแซงเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอาจส่งผลกระทบต่อที่ไม่ได้คาดไว้ ดังนั้น จำเป็นต้องมียุทธศาสตร์การใช้ยาที่ผสมผสานตามความจำเป็นของแต่ละกลุ่มที่แตกต่างกันและมีสิ่งแวดล้อมแตกต่างกัน¹⁴⁶ Janine Morgal l Traulsen และ Anna Birna Almarsdottir (2005) เสนอว่า แม้โดยเบื้องต้นเกี่ยวข้องกับการให้ความสำคัญต่อการผลิตยาให้ได้คุณภาพ ประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย แต่เนื่องจากการเพิ่มขึ้นของการใช้ยาที่ซับซ้อนและภาวะด้านงบประมาณ ทำให้รัฐบาลและระบบประกันสุขภาพตระหนักถึงปัญหาการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลที่เป็นสาเหตุของความผิดปกติ การ

¹⁴⁴ World Health Organization, "Promoting Rational Drug Use under Nrhm," p. 16.

¹⁴⁵ Gerald, "National Drug Policy and Rational Drug Use: A Model Curriculum for Developing Countries."

¹⁴⁶ World Health Organization, *How to Develop and Implement a National Drug Policy*, p. 60.

ตาย และการใช้ทรัพยากรอย่างสิ้นเปลือง ทำให้การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติ กลายเป็นเรื่องทางเศรษฐกิจด้วย ส่งผลให้ผู้กำหนดนโยบายต้องพัฒนากลยุทธ์ที่มีประสิทธิภาพในการ นำนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปปฏิบัติ โดยอาศัยองค์ความรู้และเทคโนโลยี รวมถึงค้นหาแนว ทางการแก้ปัญหาในเชิงสังคมและการเมืองด้วย¹⁴⁷

สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ วิชัย โชควิวัฒน์ และศรีเพ็ญ ดันติเวสส (2545) เสนอว่ามีปัจจัยเชิง ระบบและตัวแสดงที่ส่งผลต่อการใช้ยา 4 ด้าน เช่น 1) ปัจจัยเชิงระบบ 2) คุณลักษณะของผู้สั่งใช้และ ผู้จ่ายยา 3) อิทธิพลจากผู้ป่วยและ/หรือครอบครัวของผู้ป่วย ปัจจัยเหล่านี้มีผลต่อแบบแผน ความสม เหตุผล ปริมาณ และมูลค่าของการใช้ยาแต่ละชนิดตามแผนภาพที่ 4¹⁴⁸ ส่วน Martha Embrey เสนอ ว่ามีปัจจัยที่ส่งผลให้เกิดการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล 4 ด้าน คือ

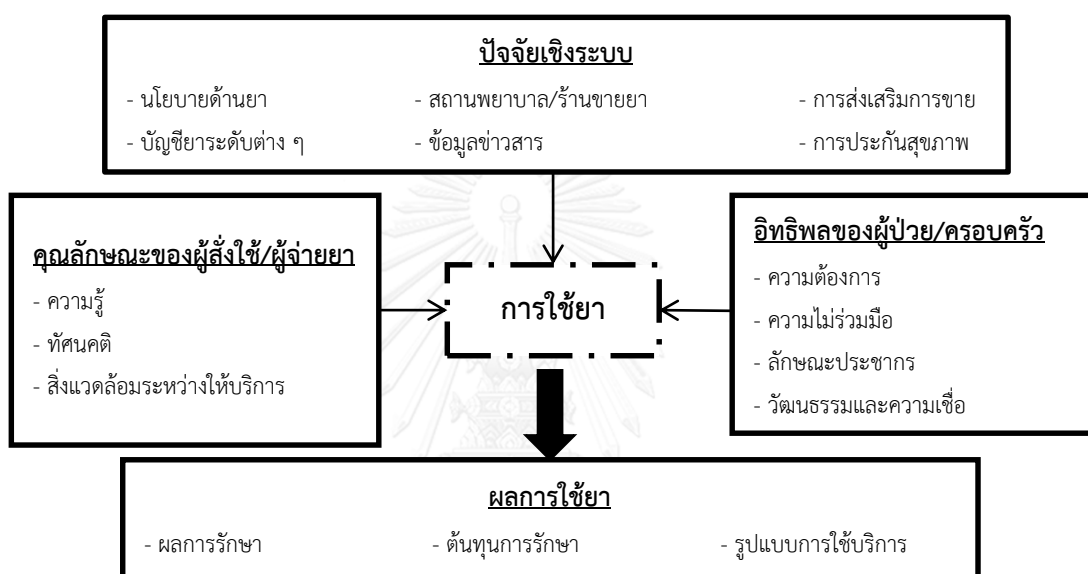
- 1) **ปัจจัยจากระบบสุขภาพ (Health System)** เช่น ระบบจัดหายาที่ไม่น่าเชื่อถือ การ ขาดแคลนยา ยาหมดอายุ และการเข้าถึงยาที่ไม่เหมาะสม เป็นต้น การมีระบบที่ไร้ ประสิทธิภาพทำให้ผู้สั่งใช้ยาและผู้ป่วยขาดความเชื่อมั่นต่อตัวระบบ ทำให้ผู้ป่วยไม่ ต้องการการรักษาและผู้ใช้ยารู้สึกถูกบีบบังคับให้ใช้ยาที่สามารถเข้าถึงได้ แม้ยาเหล่านั้น จะไม่สอดคล้องกับแนวทางการรักษาและอาการ
- 2) **ผู้สั่งใช้ยา (Prescriber)** ผู้ใช้ยาโดยเฉพาะอย่างยิ่งแพทย์มักได้รับอิทธิพลจากปัจจัย ภายในและปัจจัยภายนอกที่ส่งผลให้เกิดการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม โดยปัจจัยภายในมา จากการขาดการฝึกฝนที่เพียงพอ การมีวิธีการสั่งใช้ยาล้าสมัยเพราะขาดการศึกษาอย่าง ต่อเนื่องและระบบการกำกับดูแลที่ไม่ดี การเลียนแบบการสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม การ ขาดแคลนข้อมูลด้านยาที่เป็นวัตถุดิบ การใช้อ้างอิงข้อมูลด้านยาจากผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา ที่ขาดความน่าเชื่อถือ ส่วนปัจจัยภายนอกมาจากการมีคนไข้ในการรักษามากเกินไปและ แรงกดดันต่อการสั่งใช้ยาจากผู้ตรวจสอบ ผู้ป่วย และผู้แทนจากบริษัทยา
- 3) **ผู้จ่ายยา (Dispenser)** เช่น เกสัชกร ผู้ขายยา และบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ มี บทบาทในการจ่ายยาที่สำคัญต่อกระบวนการรักษา การจ่ายยาที่มีคุณภาพขึ้นอยู่กับ การฝึกอบรมและการกำกับดูแลที่ผู้จ่ายยาได้รับ รวมไปถึงข้อมูลด้านยาที่ผู้จ่ายยาสามารถ เข้าถึงได้ การขาดแคลนยาและการมีระยะเวลาการจ่ายยาที่สั้นเกินไปอาจทำให้เกิดผล อันไม่พึงประสงค์จากการจ่ายยาได้ นอกจากนี้ ผู้จ่ายยาอาจมีแรงจูงใจทางการเงินจน ส่งผลให้เกิดการใช้ยาจนไม่สมเหตุผลด้วยเช่นเดียวกับผู้ใช้ยา อีกทั้ง ผู้จ่ายยามีสถานะ และบทบาทที่ต่ำของผู้สั่งใช้ยา ย่อมส่งผลต่อคุณภาพของการจ่ายยาด้วยเช่นกัน

¹⁴⁷ Traulsen, Almarsdóttir, "The Argument for Pharmaceutical Policy," p. 11.

¹⁴⁸ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 221.

- 4) ผู้ป่วยและชุมชน (Patient and Community) ได้รับอิทธิพลจากหลายปัจจัย เช่น ความเชื่อทางวัฒนธรรม ทักษะการสื่อสารและทัศนคติของผู้สั่งใช้ยากับผู้จ่ายยา ข้อจำกัดด้านเวลาในการให้คำปรึกษาด้านยา การขาดแคลนข้อมูล ความสามารถในการจ่ายค่ารักษา และความเชื่อของชุมชนเกี่ยวกับประสิทธิภาพของยา เป็นต้น นอกจากนี้ การที่ผู้ป่วยใช้ยาเพื่อรักษาอาการเจ็บป่วยด้วยตนเอง (Self-Medication) อาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล¹⁴⁹

แผนภาพที่ 4: ปัจจัยเชิงระบบและตัวแสดงที่ส่งผลต่อการใช้ยา



ที่มา: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย. น.221.

ส่วน Andreas Seiter (2010) เสนอว่าตัวแสดงที่เกี่ยวข้องในระบบยามักมีบทบาทและตำแหน่งที่แตกต่างกันในแต่ละประเด็นปัญหา ตัวแสดงหนึ่งอาจหารายได้และประโยชน์จากการแสวงหาผลประโยชน์ที่มีขอบจากตำแหน่งของตน ในขณะที่เดียวกันตัวแสดงหนึ่งอาจสร้างพฤติกรรมและทัศนคติที่ดีที่นำไปสู่การปฏิรูปได้มากกว่าที่คาดการณ์ไว้ เช่นเดียวกับตัวแสดงที่เกี่ยวข้องกับนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตัวแสดงเหล่านี้มีบทบาททั้งในเชิงบวกและเชิงลบต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามตารางที่ 5 ดังนั้น เพื่อให้สามารถดำเนินนโยบายไปสู่การปฏิบัติได้อย่างลุล่วง ควรอาศัยการปรึกษาหารือกันระหว่างตัวแสดงที่เกี่ยวข้อง (stakeholder consultation) เพื่อให้แน่ใจว่าสมมติฐานที่อยู่บนพื้นฐานขององค์ความรู้ทั่วไป การค้นหาแรงจูงใจที่ซุกซ่อนไว้ และ

¹⁴⁹ Management Sciences for Health, *Mds-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies*(Arlington: Management Sciences for Health, 2012).

การประเมินทางเลือกสำหรับกลไกการประนีประนอมหรือการชดเชยจะช่วยให้ตัวแสดงที่เกี่ยวข้องยอมรับการปฏิรูปและป้องกันการบ่อนทำลายขีดขวางการนำนโยบายไปปฏิบัติ¹⁵⁰

ตารางที่ 5: ตัวแสดงที่เกี่ยวข้องต่อการปฏิบัติตามแนวทางการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ตัวแสดง	บทบาท	คำแนะนำ
แพทย์	เชิงลบ	ตัวแสดงที่เกี่ยวข้องมองว่าแพทย์รู้เรื่องการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลดีที่สุด มีความกังวลเรื่องคุณภาพของการใช้ยา และอาจรับประโยชน์ที่จับต้องได้จากการสั่งใช้ยาราคาแพง
เภสัชกร	เชิงลบ	เภสัชกรมีความกังวลเรื่องคุณภาพของการใช้ยาและรับประโยชน์เพียงเล็กน้อยจากยาจำเป็นราคาถูก
ผู้ป่วย	เชิงลบ	ผู้ป่วยอาจคล้อยตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญและนิยมชมชอบการรักษาที่ดีที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้
บริษัทยาข้ามชาติ	เชิงลบ หรือผสม	นโยบายใหม่อาจสร้างผลกระทบเชิงลบต่อยอดขายและกำไรในระยะสั้น แต่อาจจะสร้างช่องทางเข้าถึงในงบประมาณของภาครัฐต่อยานวัตกรรม
บริษัทยาสามัญ	ผสม	ตัวแสดงบางส่วนอาจสูงเสียดหรือได้กำไรขึ้นอยู่กับผลิตภัณฑ์ที่มีและสถานะทางการตลาด
การบริหาร สถานพยาบาล	ไม่ แน่นอน	สถานะของสถานพยาบาลขึ้นอยู่กับระบบการจ่าย ถ้าสถานพยาบาลต้องรับภาระค่ายา สถานพยาบาลอาจสนับสนุนการปฏิรูป มิฉะนั้นสถานพยาบาลมีความเป็นไปได้ที่จะเห็นพ้องกับความต้องการของแพทย์และเภสัชกร
ผู้ซื้อบริการสุขภาพ (งบประมาณภาครัฐ ประกันสุขภาพ)	เชิงบวก	นโยบายใหม่จะทำให้ต้นทุนต่ำลงและช่วยปรับปรุงคุณภาพการรักษา
องค์การระหว่าง ประเทศ	เชิงบวก	นโยบายใหม่จะสอดคล้องกับคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก นโยบายใหม่จะให้ความสำคัญต่อต้นทุน-ประสิทธิผล สามารถปรับปรุงการเข้าถึงยา และอาจปรับปรุงผลลัพธ์ด้านสุขภาพ

ที่มา: Andreas Seiter, *A Practical Approach to Pharmaceutical Policy* (Washington, D.C.: World Bank, 2010), p. 132-34.

¹⁵⁰ Andreas Seiter, *A Practical Approach to Pharmaceutical Policy*(Washington, D.C.: World Bank, 2010), p. 132-34.

จากการศึกษาแนวคิดและตัวแสดงของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล สรุปได้ว่าการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use: RDU) เป็นแนวคิดที่มีความหมายกว้างและแต่ละฝ่ายมีมุมมองพิจารณาถึงความสมเหตุผลของการใช้ยาแตกต่างกัน โดยทั่วไปการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวข้องกับ “การใช้ยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คุ่มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้ยาอย่างซ้ำซ้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยาเป็นการใช้ยาในกรอบบัญชียาซึ่งผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางพิจารณาการใช้ยา โดยใช้ยาในขนาดที่พอเหมาะกับผู้รับบริการในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม ผู้รับบริการให้การยอมรับและสามารถใช้ยาดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายยานั้นได้อย่างยั่งยืน เป็นการใช้ยาที่ไม่เลือกปฏิบัติ เพื่อให้ผู้รับบริการทุกคนสามารถใช้นั้นได้อย่างเท่าเทียมกันและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ” ทำให้การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต้องพิจารณาจากปัจจัยแวดล้อมในระบบสุขภาพและตัวแสดงในระบบสุขภาพจำนวนมาก

ตัวแสดงของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลประกอบด้วยตัวแสดงจำนวนมาก เช่น แพทย์ เภสัชกร ผู้ป่วยและชุมชน บริษัทยาข้ามชาติ บริษัทยาสามัญ ระบบสุขภาพและการบริหารสถานพยาบาล ผู้ซื้อบริการสุขภาพ (งบประมาณภาครัฐ ประกันสุขภาพ) และองค์การระหว่างประเทศ เป็นต้น มีบทบาทที่แตกต่างกันทั้งในเชิงบวกและเชิงลบ การทำให้นโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติต้องอาศัยการปรึกษาหารือกันระหว่างตัวแสดงที่เกี่ยวข้องให้เกิดการยอมรับและป้องกันการบ่อนทำลายขัดขวางการนำนโยบายไปปฏิบัติ

2.5 การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

จากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการศึกษาระบบยา พบว่ามีงานศึกษาจำนวนมากเกี่ยวประเด็นปัญหาในระบบสุขภาพและระบบยาของประเทศไทยและต่างประเทศที่อาศัยแนวคิดและทฤษฎี วิธีการศึกษา รวมถึงผลการศึกษาที่แตกต่างกัน โดยในที่นี้ผู้ศึกษาได้รวบรวมวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับแนวคิดและทฤษฎีในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ โดยแบ่งออกเป็น 5 ประเภท คือ

2.5.1 วรรณกรรมที่ชี้ถึงสภาวะการบริหารปกครอง (Governance)

มีงานศึกษาชี้ถึงสภาวะการบริหารปกครองของระบบสุขภาพในประเทศไทยที่รัฐต้องพัฒนา กลไกเพื่อเปิดโอกาสให้ตัวแสดงจำนวนมากเข้ามามีส่วนร่วมมากขึ้น ตัวอย่างเช่น งานศึกษาของวิรุฬหิมส์วาท (2552) ได้ศึกษาการอภิบาลระบบสุขภาพในประเทศไทยภายหลังการประกาศใช้

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติพ.ศ.2550 โดยอาศัยแนวคิด “การอภิบาล” (governance) มา อภิบาลปรากฏการณ์การอภิบาลระบบสุขภาพ (Health System Governance) เขาเสนอว่าการ จัดการระบบสุขภาพในปัจจุบันไม่ใช่หน้าที่ของภาครัฐอีกต่อไป แต่ต้องเปิดพื้นที่การมีส่วนร่วมรูปแบบ ใหม่และการปฏิรูปการบริหารจัดการ เพราะสังคมเป็นระบบที่ซับซ้อนและต้องอาศัยองค์ประกอบที่ หลากหลายมากขึ้น ในกรณีประเทศไทยก็เช่นเดียวกันที่ระบบสุขภาพมีลักษณะเป็นเครือข่ายที่รัฐบาล ไม่มีอำนาจสูงสุด และรัฐไม่สามารถควบคุมเครือข่ายได้โดยตรงและเต็มที่ เพราะมีโครงสร้างการ อภิบาลทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาสังคม ทำให้ภาครัฐต้องพัฒนา “กลไกอภิบาลระบบ สุขภาพแห่งชาติ” ที่ภาครัฐเป็นแกนกลางเพื่อรวมเอาองค์กรภาครัฐเข้ามาในกลไกการอภิบาลตั้งแต่ การประกาศใช้พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติพ.ศ.2550 ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข สถาบันวิจัย ระบบสาธารณสุข (สวรส.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) สำนักงาน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) คณะกรรมการ สุขภาพแห่งชาติ (คสช.) และกลไกอื่นที่ถูกจัดตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติพ.ศ.2550 เพื่อให้กลไกเหล่านี้มีบทบาทประสานงานและสร้างความร่วมมือกับทุกภาคส่วน โดยหลายองค์กรได้ ดำเนินงานในรูปแบบคณะกรรมการหรือสมัชชาเพื่อให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนา ระบบสุขภาพ อย่างไรก็ตามในเครือข่ายอภิบาลก็มีความตึงเครียดและขัดแย้งกัน เช่น กระทรวง สาธารณสุขที่มีวัฒนธรรมการทำงานแบบราชการและต่อต้านการเปลี่ยนแปลง หรือกลไกใหม่ที่ตั้งขึ้น ยังประสบปัญหาการสานความร่วมมือไปสู่การปฏิบัติและการพัฒนาธรรมาภิบาล¹⁵¹

2.5.2 วรรณกรรมที่ชี้ถึงความสำคัญของเครือข่ายนโยบาย (Policy Network)

มีงานศึกษาที่สะท้อนถึงความสำคัญของเครือข่ายนโยบายในระบบสุขภาพและระบบยาที่ต้อง อาศัยตัวแสดงที่รวมตัวเป็นเครือข่ายนโยบายเพื่อดำเนินนโยบายสาธารณะ รวมถึงชี้ให้เห็น ความสำคัญต่อการวิเคราะห์เครือข่ายในการดำเนินนโยบายสาธารณะ ตัวอย่างเช่น

งานศึกษาของ Kathryn Oliver และคณะ (2013) พยายามทำความเข้าใจกระบวนการทาง นโยบายผ่านความสัมพันธ์ที่ไม่เป็นทางการที่มีผลต่อการค้นหาข้อเท็จจริงและการสร้างการตัดสินใจ ต่อนโยบายสุขภาพ (Public Health Policy: PHP) โดยศึกษาจากผู้มีอำนาจการตัดสินใจทางนโยบาย สุขภาพที่อาศัยอิทธิพลและความสัมพันธ์ที่ไม่เป็นทางการส่วนบุคคลในการตัดสินใจทางนโยบาย จาก วิธีวิจัยเชิงปริมาณผ่านการวิเคราะห์เครือข่ายความสัมพันธ์ (Network Analysis) และการสัมภาษณ์

¹⁵¹ วิรุฬห์แปลคำว่า governance ว่าการอภิบาล วิรุฬห์ ลิ้มสวาท, "การอภิบาลระบบสุขภาพแห่งชาติของประเทศไทย หลังการประกาศใช้ พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550: กรอบแนวคิด พัฒนาการ และข้อเสนอเพื่อการพัฒนา,"(กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบ สาธารณสุข, 2552).

แบบกึ่งโครงสร้าง พบว่าผู้มีอำนาจการตัดสินใจทางนโยบายด้านสุขภาพ คือ ผู้บริหารระดับกลางของระบบบริการสุขภาพแห่งประเทศอังกฤษ (National Health Service: NHS) ที่มีลักษณะสำคัญจากทักษะการบริหารจัดการ การควบคุมกระบวนการนโยบายผ่านการอาศัยผู้นำพาหลักขององค์กร (gate keeping key organizations) การจัดเตรียมเนื้อหาทางนโยบาย และการจัดการคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญและผู้บริหารที่จะกำกับทิศทางนโยบาย ขณะที่ผู้เชี่ยวชาญและนักวิชาการด้านสาธารณสุขมีบทบาทโดยอ้อมต่อนโยบายผ่านผู้บริหารองค์กร กล่าวได้ว่าผู้บริหารระดับกลางเป็นผู้มีบทบาทสำคัญในทุกขั้นตอนของกระบวนการนโยบายสุขภาพและกิจกรรมส่วนตัวในชีวิตประจำวันของพวกเขา มีผลต่อนโยบายเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะการสร้างและรักษาความสัมพันธ์กับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องระหว่างกลุ่มของพวกเขาและฝ่ายต่าง ๆ¹⁵²

งานของ Ermien van Pletzen, R Zulliger, M Moshabela, และ H Schneider (2013) ได้ศึกษาคุณลักษณะและการร่วมกันเป็นพันธมิตรเครือข่ายขององค์กรที่ไม่แสวงหากำไรด้านสุขภาพ (Non-Profit Organizations: NPOs) โดยชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของเครือข่าย NPOs ที่มีจำนวนมาก และช่วยให้ NPOs มีทรัพยากรในการดำเนินงานที่ดีและการกำหนดนโยบายไปสู่การปฏิบัติจากเบื้องบนไม่ควรสร้างการเป็นแบบแผนเดียวกันเพราะไม่สอดคล้องกับค่านิยมกับธรรมชาติของ NPOs งานชิ้นนี้ศึกษาองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรด้านสุขภาพในสามภูมิภาคของประเทศแอฟริกา คือ ภูมิภาค Khayelitsha ภูมิภาค Botshabelo และภูมิภาค Bushbuckridge ในการดำเนินนโยบายการบริการสุขภาพที่มีชุมชนเป็นฐาน (Community-based care) โดยใช้วิธีการการวิเคราะห์เครือข่ายความสัมพันธ์ (Network Analysis) ของ NPOs ในสามภูมิภาค พบว่า NPOs ส่วนใหญ่ประสบความสำเร็จในการปรับตัวให้สอดคล้องกับนโยบาย องค์กรส่วนใหญ่ไม่ได้ประสบปัญหาด้านทรัพยากรเพื่อดำเนินการ โดยพบว่า NPOs ส่วนใหญ่ที่มีทรัพยากรในการทำงานดีจะสัมพันธ์กับการรวมตัวกันเป็นเครือข่ายในพื้นที่ดังที่ปรากฏในภูมิภาค Khayelitsha และภูมิภาค Botshabelo แตกต่างจากภูมิภาค Bushbuckridge ที่องค์กรมีลักษณะแตกกระจาย สรุปได้ว่า NPOs ที่มีความหลากหลายในเชิงจำนวน ทรัพยากร การริเริ่มดำเนินกิจกรรม และการร่วมกันเป็นพันธมิตร ทำให้ NPOs อาจดำเนินบทบาทการพัฒนาที่สำคัญและมีศักยภาพที่แข็งแกร่งเพื่อเป็นทุนทางสังคมที่อยู่ภายในเครือข่ายระหว่างองค์กร ซึ่งการนำนโยบายไปปฏิบัติแบบรวมศูนย์เป็นแบบแผนเดียวกันอาจไม่เหมาะสมสำหรับต่อความหลากหลายที่เกิดขึ้นในกลุ่มองค์กรที่ไม่แสวงหากำไรด้านสุขภาพ¹⁵³

¹⁵² Kathryn Oliver, Frank de Vocht, Annemarie Money, Martin Everett, "Who Runs Public Health? A Mixed-Methods Study Combining Qualitative and Network Analyses," *Journal of Public Health* 35, no. 3 (April 2013).

¹⁵³ Ermien van Pletzen, R Zulliger, M Moshabela, H Schneider, "The Size, Characteristics and Partnership Networks of the Health-Related Non-Profit Sector in Three Regions of South Africa: Implications of Changing Primary Health Care Policy for Community-Based Care," *Health Policy and Planning* 29(2014).

2.5.3 วรรณกรรมที่ชี้ถึงอิทธิพลของตัวแสดงต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation)

มีงานศึกษาที่สะท้อนถึงการนำนโยบายไปปฏิบัติในระบบสุขภาพและระบบยา ว่าความสำเร็จหรืออุปสรรคของการนำนโยบายไปปฏิบัติขึ้นอยู่กับตัวแสดงที่เกี่ยวข้องในการนำนโยบายไปปฏิบัติ อีกทั้งตัวแสดงเหล่านี้ไม่ได้มีการรวมตัวกันเป็นเอกภาพแต่มีความคิดเห็นที่แตกต่างกันต่อนโยบาย ทำให้ความเชื่อต่อตัวนโยบายแตกต่างกันและเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลาที่ส่งผลต่อการสนับสนุนหรือการต่อต้านต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น

งานศึกษาของ Fatoumata Ina Maiga, Slim Haddad, Pierre Fournier และ Lise Gauvin (2003) ศึกษาการตอบสนองต่อการนำนโยบายยาจำเป็นไปปฏิบัติในประเทศมาลี โดยศึกษาเฉพาะกรณีการสั่งใช้ยา (prescription) และการขายยา (selling) ผ่านช่องทางของตัวแสดงภาครัฐและภาคเอกชน แม้ว่าจะประสบความสำเร็จในการลดค่าใช้จ่ายจากการสั่งใช้ยาและมีการเข้าถึงและใช้ยาสามัญมากขึ้นทั้งในหน่วยงานของรัฐและเอกชนแต่ยังพบปัญหาการใช้ยาเนื่องจากยังขาดการปรึกษาหารือเกี่ยวกับการใช้ยาและผลข้างเคียงด้วยเช่นกัน จากการเก็บรวบรวมข้อมูลกล่าวได้ว่าตัวแสดงของรัฐและเอกชนในพื้นที่มีความเกี่ยวข้องกันอย่างใกล้ชิด ความสำเร็จของการนำนโยบายยาจำเป็นไปปฏิบัติต้องอาศัยทั้งภาครัฐและเอกชนด้วย¹⁵⁴

งานศึกษาของ Jakob Bjerg Larsena, Karsten Vrangbæk และ Janine M. Traulsena (2006) ได้วิเคราะห์นโยบายปฏิรูปการลดการกำกับดูแลของการกระจายยาในประเทศเดนมาร์กไปสู่การปฏิบัติ ที่แสดงให้เห็นว่าตัวแสดงที่มีความเห็นแตกต่างกันส่งผลต่อกระบวนการนโยบาย ผู้เขียนได้ศึกษากระบวนการทางนโยบายระหว่างค.ศ.1996-2001 ผ่านแนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติเรื่องกรอบการผสมผสานการผลักดัน (advocacy coalition framework: ACF) โดยใช้วิธีการศึกษาเชิงคุณภาพและเก็บรวบรวมข้อมูลจากเอกสารและการสัมภาษณ์ จากการศึกษาพบว่าในกระบวนการนโยบายถูกกำหนดกรอบด้วยกลุ่มผสมผสานที่มีระบบความเชื่อแตกต่างกันสองกลุ่ม คือ ฝ่ายแรกมีความต้องการให้ภาคส่วนยาถูกควบคุมโดยรัฐ แต่ฝ่ายหลังต้องการให้มีการเปิดเสรีอย่างเต็มรูปแบบ ในกระบวนการทางนโยบายมีการเปลี่ยนย้ายแก่นความเชื่อของนโยบายระหว่างตัวแสดงที่เกี่ยวข้องอยู่ตลอด มีการเปลี่ยนความเชื่อจากการปฏิบัติในเชิงบวกเพื่อไปสู่การปฏิรูปโดยใช้ตลาดเป็นตัวนำ เปลี่ยนมาเป็นมีการปฏิบัติในเชิงต่อต้านต่อการปฏิรูปดังกล่าวมากขึ้น ผู้เขียนเสนอว่ามีสองปัจจัยสำคัญในการสร้าง คือ 1) การถกเถียงเกี่ยวกับการปฏิรูปกลายเป็นเรื่องเฉพาะทางมากขึ้น ความสำคัญ

¹⁵⁴ Fatoumata Ina Maiga, Slim Haddad, Pierre Fournier, Lise Gauvin, "Public and Private Sector Responses to Essential Drugs Policies: A Multilevel Analysis of Drug Prescription and Selling Practices in Mali," *Social Science & Medicine* 57, no. 5 (2003).

ทางเทคนิคเริ่มมีอิทธิพลต่อตัวแสดง และ 2) ความชอบธรรมของการแก้ปัญหาไม่ได้เปลี่ยนการกำกับดูแลต่อภาคส่วนยาอย่างฉับพลัน แต่การความชอบธรรมในการแก้ปัญหาถูกสนับสนุนโดยบรรทัดฐานเชิงสถาบันที่ทำให้เกิดการเมืองเข้าไปควบคุมผู้เชี่ยวชาญด้านยาที่เกี่ยวข้อง¹⁵⁵

งานศึกษาของ Kabir Sheikh และ John D H Porter (2010) วิเคราะห์ธรรมชาติของความสัมพันธ์ทางอำนาจระหว่างผู้ปฏิบัติงานที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลในเมืองกับกลุ่มของตัวแสดงที่เกี่ยวข้องกับการนำนโยบายด้านสุขภาพไปปฏิบัติในประเทศอินเดีย และผลของการประกาศใช้ยุทธศาสตร์ที่แตกต่างกันต่อการเสริมสร้างการนำนโยบายไปปฏิบัติในบริบทของความสมดุทางอำนาจ พบว่าผู้ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนมีแนวโน้มประสบความสำเร็จในการต่อต้านหรือล้มล้างความพยายามของผู้กำกับดูแลหรือผู้บริหารในการบังคับใช้แนวทางปฏิบัติต่าง ๆ อย่างไรก็ตามแม้ว่าผู้ปฏิบัติจะยึดครองมุมมองและความเชื่อมั่นที่แตกต่างจากแนวทางปฏิบัติจากระดับชาติ แต่ผู้ปฏิบัติไม่สามารถสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพถึงแนวคิดต่าง ๆ ต่อตัวแสดงอื่นในระบบสุขภาพ หรือไม่อาจนำพวกเขาเข้าไปสู่วาทกรรมนโยบายกระแสหลักได้ การนำแนวทางปฏิบัติด้านการสาธารณสุขไปสู่การปฏิบัติสะท้อนปัญหาการครอบครองอำนาจของเหล่าบุคลากรทางการแพทย์ในระบบสุขภาพของอินเดีย ที่ผู้ปฏิบัติงานมีพลังในเชิงลบที่มีความสามารถในการต่อต้านอำนาจจากเบื้องบน แต่พวกเขาก็ไม่มีอำนาจเชิงบวกในการริเริ่มอย่างรอบรู้ต่อกระบวนการทางนโยบาย¹⁵⁶

งานของ Bidhya Bowornwathana (1984) ได้ชี้ให้เห็นถึงปัญหาการนำนโยบายไปปฏิบัติของระบบราชการในกระทรวงสาธารณสุขไทย โดยพิพาทไม่ได้มองว่าระบบราชการไม่ได้มีความเป็นเอกภาพในการบังคับบัญชาสั่งการให้เกิดการนำนโยบายไปปฏิบัติ แต่ระบบราชการที่มีหน่วยงานผู้บังคับบัญชามาก (multiple superiors) ที่มีแนวนโยบายแตกต่างกัน ทำให้หน่วยงานในระดับปฏิบัติ (subordinate) ของแต่ละพื้นที่ประสบปัญหาการเรียกร้องความต้องการที่มากเกินไป และขัดแย้งกันเอง (excessive and conflicting demands) จากหน่วยงานผู้บังคับบัญชาต่าง ๆ ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ด้วยสถานการณ์การมีหน่วยงานผู้บังคับบัญชามากช่วยอธิบายถึงปัญหาของนโยบายสาธารณะที่ริเริ่มจากผู้บังคับบัญชาระดับสูงของระบบราชการ (Upper levels of bureaucracy) จึงไม่ประสบความสำเร็จในการนำนโยบายไปปฏิบัติโดยข้าราชการระดับล่างซึ่งอยู่ระดับล่างสุดของระบบราชการ ตัวอย่าง เช่นการดำเนินงานสถานีนีออนามัยระดับตำบลในการนำโครงการสาธารณสุขมูลฐานไปปฏิบัติ (Primary Health Care: PHC) ซึ่งสะท้อนถึงการเรียกร้องความต้องการที่มากเกินไปจากหน่วยงานผู้บังคับบัญชาต่อหน่วยงานในระดับปฏิบัติที่มีจำนวนมากทั้งที่เป็น

¹⁵⁵ Jakob Bjerg Larsena, Karsten Vrangbæk, Janine M. Traulsen, "Advocacy Coalitions and Pharmacy Policy in Denmark—Solid Cores with Fuzzy Edges," *ibid.* 63, no. 1 (2006).

¹⁵⁶ Kabir Sheikh, John D H Porter, "Disempowered Doctors? A Relational View of Public Health Policy Implementation in Urban India," *Health Policy and Planning* 26, no. 1 (2011).

ทางการและไม่เป็นทางการ โดยด้านที่เป็นทางการ (Formal patterns of behavior) คือ 1) ด้านการบริหารงานที่ต้องตอบสนอง ได้แก่ การวางแผน งบประมาณ การตอบสนอง การฝึกอบรม การควบคุมดูแล การอ้างอิงและการรายงานผล กับ 2) ด้านการสาธารณสุข เช่น การดูแลมารดาและบุตร การวางแผนครอบครัว การควบคุมโรค การโภชนาการ การดูแลสุขภาพ การอนามัยในสถานศึกษา การพยาบาล และการสุขภาพจิต ส่วนในด้านที่ไม่เป็นทางการ (Informal patterns of behavior) ที่เกิดจาก 1) ปัญหาธรรมเนียมปฏิบัติ ได้แก่ ความสัมพันธ์เครือญาติ ความสัมพันธ์แบบพวกพ้อง และระบบอาวุโส และ 2) ด้านสายการบังคับบัญชาที่เกิดปัญหาความสัมพันธ์ระหว่าง ข้าราชการในสถานีนอนามัยกับหน่วยงานผู้บังคับบัญชา ความสัมพันธ์ระหว่างหัวหน้าหน่วยงานต่าง ๆ เป็นต้น¹⁵⁷

2.5.4 วรรณกรรมที่ชี้ถึงความสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยาในการกำกับดูแลและการบริหารจัดการยา

งานเหล่านี้ชี้ให้เห็นความสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยาต่อการกำกับดูแลและการบริหารจัดการด้านยาในแต่ละประเทศ การดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาต้องให้ความสำคัญและมีปฏิสัมพันธ์กับตัวแสดงในระบบยาในการจัดทำนโยบาย พร้อมทั้งตระหนักถึงความแตกต่างด้านความต้องการและจุดยืนของตัวแสดงแต่ละฝ่าย ทำให้การดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาต้องอาศัยการปรึกษาหารือร่วมกับตัวแสดงที่มีความแตกต่างกัน อย่างไรก็ตามรัฐยังคงมีบทบาทสำคัญในการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยา ตัวอย่างเช่น

งานของ Hans Lofgren และ Rebecca de Boer (2004) ศึกษาการพัฒนาการกำกับดูแลและการบริหารปกครองด้านยาของประเทศออสเตรเลียเกี่ยวกับการกำกับดูแลการสั่งใช้ยา (prescription drug regulation) พบว่าแบบแผนการจัดการของรัฐเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์มีการลดการแลกเปลี่ยนอย่างใกล้ชิดลงและตัวรัฐบาลเองก็มีหน่วยงานที่มีวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลการสั่งใช้ยา กระจัดกระจายแยกส่วนกัน ด้วยเหตุนี้ การพัฒนานโยบายด้านยาของประเทศตั้งอยู่บนหลักการกำกับดูแลสำคัญ 3 มิติ คือ ด้านการควบคุมความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา ด้านนโยบายทางสังคม (ในเรื่องการเข้าถึงยาและความเท่าเทียม) และด้านการสนับสนุนของรัฐต่ออุตสาหกรรมยาที่เป็นเรื่องทางเศรษฐกิจ การสร้างฉันทานุมัติต่อมิติเหล่านี้จะเกิดขึ้นภายในบริบทของนโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศออสเตรเลีย (the National Medicines Policy: NMP) ซึ่ง NMP ต้องแก้ไขปัญหาความสัมพันธ์ที่ขัดแย้งกันระหว่างตัวแสดงหลักและทำให้แน่ใจว่าจะมีการเข้าถึงยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพอย่างเท่าเทียม NMP ทำให้เกิดเครือข่ายการแลกเปลี่ยนที่เป็นทางการและไม่เป็น

¹⁵⁷ Bidhya Bowornwathana, "Public Health Bureaucrats in Rural Thailand," (Bangkok: Faculty of Political Science, Chulalongkorn University, 1984).

ทางการที่หนาแน่นจำนวนมากระหว่างองค์กรของรัฐ อุตสาหกรรมยา บุคลากรทางการแพทย์ ผู้บริโภค และกลุ่มผลประโยชน์อื่น ๆ ที่ทำงานร่วมกันเป็นพันธมิตรในการส่งเสริมวัตถุประสงค์ของนโยบาย ซึ่งการจัดทำ NMP ดำเนินการโดยสภาที่ปรึกษาด้านยาแห่งชาติออสเตรเลีย (Australian Pharmaceutical Advisory Council: APAC) ที่เป็นคณะกรรมการและคณะทำงานเพื่อการปรึกษาหารือและรวมเอาตัวแสดงทุกภาคส่วนเข้ามาซึ่งแต่ละภาคส่วนมีความแตกต่างกันอย่างมาก มีทรัพยากรที่ไม่เท่ากัน และมีความสนใจที่จำกัดแตกต่างกันในกระบวนการของ NMP¹⁵⁸

งานของ Elize Massard da Fonseca (2014) ศึกษาการปฏิรูปการกำกับดูแลด้านยาของประเทศบราซิลเมื่อมีการประกาศใช้กฎหมายว่าด้วยยาสามัญ (Generic Drug Act) เพื่อยกระดับการเข้าถึงยาจำเป็นในราคาต่ำของผู้ป่วย อย่างไรก็ตามนโยบายนี้ได้รับผลกระทบจากตัวแสดงที่เป็นกลุ่มผลประโยชน์ภายในประเทศและจากองค์การระหว่างประเทศ แม้ว่าองค์การอนามัยโลกมีบทบาทสำคัญในการให้บราซิลทบทวนและปฏิรูปการกำกับดูแลยา แต่สถาบันทางการเมืองและนโยบายภายในประเทศก็มีบทบาทสำคัญในการกำหนดระยะเวลาและทิศทางของการปฏิรูปที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ กรณีของบราซิลตัวแสดงทั้งฝ่ายบริษัทยาและกลุ่มผู้ป่วยมีบทบาทในกระบวนการกำกับดูแลด้านยาของประเทศ อย่างไรก็ตามแม้ว่าภาคเอกชนมีบทบาทในการดำเนินนโยบายยาสามัญแต่ภาคเอกชนก็ไม่ได้ควบคุมการกำกับดูแลทางนโยบาย และกลุ่มผู้ป่วยในช่วงแรกยังไม่มีบทบาทในการกำกับดูแลด้านยามากนักแต่ก็มีการเรียนรู้ถึงผลกระทบจากนโยบายจึงปรับบทบาทของตนในการกำกับดูแลด้านยาให้มีลักษณะเชิงรุกมากขึ้น อย่างไรก็ตาม รัฐบาลยังมีบทบาทสำคัญในการกำหนดความต้องการซื้อยาของประเทศและกำหนดขอบเขตในการกำกับดูแลที่สำคัญ จนกล่าวได้ว่ารัฐยังคงมีบทบาทสำคัญในการกำกับดูแลด้านยา และภาคส่วนนอกภาครัฐ (non-state actors) มีอิทธิพลต่อการกำกับดูแลด้านยาเพียงบางส่วนเท่านั้น¹⁵⁹

2.5.5 วรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาระบบยาในประเทศไทย

งานศึกษาเกี่ยวกับระบบยาในประเทศไทยพบว่ามีการศึกษาภาพรวมของระบบยาในประเทศไทยจำแนกตามสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในแต่ละประเด็นปัญหาที่สำคัญ เช่น งานของคณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย (2537) และสุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ วิชัย ไชควิวัฒน์ และศรีเพ็ญ ต้นติเวสส (2545) นอกจากนี้ มีงานศึกษาโดยใช้กรอบคิดการบริหารปกครองเพื่อพิจารณาว่ากระบวนการทำงานและตัวแสดงในระบบยามีการดำเนินงานที่ส่งผลกระทบต่อธรรมาภิบาลของระบบ

¹⁵⁸ Hans Lofgren, Rebecca de Boer, "Pharmaceuticals in Australia: Developments in Regulation and Governance," *Social Science & Medicine* 58, no. 12 (June 2004).

¹⁵⁹ Elize Massard da Fonseca, "Reforming Pharmaceutical Regulation: A Case Study of Generic Drugs in Brazil," *Policy and Society* 33, no. 1 (2014).

ยาที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล และการส่งเสริมการขายยา (Promotion) ของวุฒิสสาร ตันไชยและคณะ (2557) งานที่ศึกษาถึงความสำคัญของตัวแสดงที่รวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบายด้านยาเฉพาะกรณีการเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมของวิบูลย์ วัฒนนามกุล สุภณีย์ ประเสริฐสุข และจำปี วงศ์นาค (2557) และงานที่ศึกษาบทบาทของตัวแสดงในระบบยาที่ดำเนินงานเพื่อผลักดันการนำนโยบายไปปฏิบัติภายใต้โครงสร้างทางการเมืองของ Kamolrat Chotesungnoen (2550) และการประเมินผลการนำบัญชียาหลักแห่งชาติไปปฏิบัติของเสาวคนธ์ รัตนวิจิตรศิลป์ (2530) อย่างไรก็ตาม ไม่มีงานที่ศึกษาถึงบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา ว่าได้ส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์และแบบแผนการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยาในประเทศไทยโดยตรง อีกทั้งไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในส่วนการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

งานของคณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย (2537) และสุวิทย์ วิบูลผล ประเสริฐ วิชัย โชควิวัฒน์ และศรีเพ็ญ ดันติเวสส (2545) ได้ศึกษาระบบยาในประเทศไทยอย่างรอบด้านในพ.ศ.2537 และพ.ศ.2545 และถือเป็นงานที่ให้สถานการณ์ภาพรวมของระบบยาตั้งแต่การกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและประเด็นปัญหาของระบบยาในแต่ละด้าน เช่น การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ การพัฒนาอุตสาหกรรมยา การพัฒนายาสมุนไพร ระบบข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับยา การขึ้นทะเบียนตำรับยา การควบคุมยา การกระจายยา การใช้ยา การส่งเสริมการขายยา นโยบายแห่งชาติด้านยา การค้าระหว่างประเทศและระบบยา สิทธิบัตรยา เป็นต้น¹⁶⁰

งานของวุฒิสสาร ตันไชยและคณะ (2557) ได้ศึกษาการศึกษาระบบอภิปาทยหรือระบบยา (Pharmaceutical Governance หรือ Pharmaceutical System) ผ่านกรอบแนวคิดธรรมาภิบาล (good governance) เพื่อพิจารณาความเสี่ยงธรรมาภิบาลและอิทธิพลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบอภิปาทยที่มีความซับซ้อน เพราะระบบอภิปาทยามีขั้นตอนหรือประเด็นการศึกษาจำนวนมาก ในแต่ละขั้นตอนมีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและประเด็นความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลแตกต่างกัน โดยงานวิจัยชิ้นนี้เลือกศึกษาในสามขั้นตอน คือ การขึ้นทะเบียนตำรับยา (Registration) การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ (Selection) และการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล (Procurement) รวมถึงได้ศึกษาเพิ่มเติมในประเด็นการส่งเสริมการขายยา (Promotion) ที่มีผลต่อระบบอภิปาทยด้วย งานชิ้นนี้พบความเสี่ยงต่อธรรมาภิบาลในระบบอภิปาทยออกเป็น 3 ส่วน คือ

¹⁶⁰ คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, ระบบยาของประเทศไทย(นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2537). และสุวิทย์ วิบูลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย.

- 1) ความเสี่ยงของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ความไม่ครบถ้วนและไม่ทันสมัยของกฎหมายขึ้นทะเบียนตำรับยา การได้มาและการปฏิบัติงานของคณะกรรมการยา การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของคณะกรรมการยาและผู้เชี่ยวชาญ การขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญการอ่านตำรับยา ข้อจำกัดด้านงบประมาณและการจ่ายค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจให้เกิดการทำงาน การขาดการทบทวนตำรับยาอย่างสม่ำเสมอ และการขาดการส่งเสริมทางด้านเทคโนโลยีหรือห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบยาที่ขอขึ้นทะเบียน
- 2) ความเสี่ยงของกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ การได้มาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ บทบาทและความขัดแย้งของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียของคณะกรรมการ ความสัมพันธ์ระหว่างเอกชนกับคณะกรรมการ การขาดการระบุความรับผิดชอบ (Accountability) ของคณะกรรมการ ในกรณีที่เกิดความผิดพลาดและการกำหนดกฎเกณฑ์หรือเงื่อนไขที่ใช้เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบประสิทธิผลยาและต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์
- 3) ความเสี่ยงของกระบวนการจัดซื้อยาเข้าสู่สถานพยาบาล ได้แก่ การขาดสภาพบังคับในการควบคุมการส่งเสริมการขาย การขาดสภาพบังคับในการควบคุมจริยธรรมต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและบุคลากรทางการแพทย์ มาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ที่ใช้ประเมินยาเข้าสู่สถานพยาบาล ข้อจำกัดในระเบียบการจัดซื้อยา และการได้มาซึ่งราคากลางยา¹⁶¹

งานของ Kamolrat Chotesungnoen (2550) ศึกษาประเด็นการประกาศใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing: CL) ของรัฐบาลพลเอกสุรยุทธ์ จุลานนท์ ที่ประเทศไทยสามารถดำเนินการได้สำเร็จและนำไปสู่การปฏิบัติและบังคับใช้ โดยพิจารณาจากปัจจัยทางการเมืองและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับระบบราชการกระทรวงสาธารณสุขผ่านกรอบการวิจัยที่เรียกว่า “โครงสร้างทางการเมือง” แสดงให้เห็นว่าการเมืองได้ส่งผลให้ตัวแสดงที่เป็นข้าราชการกระทรวงสาธารณสุขสามารถรวมกลุ่มผลักดันและประกาศซีแอลได้ ส่วนกรอบการวิจัย “โครงสร้างการเมืองการบริหารจัดการ” ทำให้เห็นความสัมพันธ์และการต่อรองระหว่างตัวแสดงในเรื่องซีแอลยาจากฝ่ายข้าราชการทั้งข้าราชการการเมืองและข้าราชการประจำ และฝ่ายตัวแสดงนอกภาครัฐ นอกจากนี้มีการปรับโครงสร้างเพื่อให้เอื้อต่อกระบวนการทางนโยบายด้านซีแอลยาอีกด้วย¹⁶²

¹⁶¹ วุฒิสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ตีระสังขะ, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา."

¹⁶² Kamolrat; Chotesungnoen, "Politics and Bureaucracy Behind Thai Government's Issuance of Compulsory Licensing (CL)" (Thesis (M.A.), Chulalongkorn University, 2007).

งานศึกษาของวิบูลย์ วัฒนนามกุล สุภณีย์ ประเสริฐสุข และจำปี วงศ์นาค (2557) ศึกษาการผลักดันนโยบายการเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมในสมัชชาสุขภาพแห่งชาติที่เป็นเวทีกลางของการเชื่อมโยงภาคีเครือข่ายในการขับเคลื่อนนโยบายก่อนเสนอให้คณะรัฐมนตรีรับทราบและประสานงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำไปปฏิบัติ อย่างไรก็ตาม การขับเคลื่อนนโยบายเป็นเรื่องที่ซับซ้อนเชื่อมโยงกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจำนวนมาก มีความแตกต่างด้านแนวคิดและทิศทางการพัฒนา และมีหน่วยงานรัฐและภาคเอกชนที่มีบทบาทแตกต่างกันเข้ามาเกี่ยวข้อง ทำให้นโยบายการเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมมีจากการผลักดันของคนหรือองค์กรอย่างใกล้ชิดจำนวนมาก ตั้งแต่การศึกษาข้อมูลเพื่อสนับสนุนนโยบาย การกำหนดวาระเข้าสู่สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ และผลักดันให้เกิดการนำนโยบายไปปฏิบัติ โดยมีตัวแสดงทั้งองค์กร เช่น แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) กลุ่มศึกษาปัญหา ยา (กศย.) ผู้แทนเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ เป็นต้น และตัวแสดงบุคคลที่เข้าไปมีส่วนร่วมในคณะกรรมการและคณะทำงาน เป็นต้น¹⁶³

งานของเสาวคนธ์ รัตนวิจิตรศิลป์ (2530) ได้ศึกษาการนำนโยบายไปปฏิบัติและการประเมินผลนโยบายการใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีวัตถุประสงค์เพื่อลดค่าใช้จ่ายด้านยา โดยได้ศึกษาระบบการจัดซื้อยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติของหน่วยบริการสาธารณสุขของภาครัฐในช่วงปีงบประมาณ 2526-2528 จากโรงพยาบาล 12 แห่ง พบว่าการนำนโยบายไปปฏิบัติในแต่ละสถานพยาบาลยังมีอุปสรรค เช่น การจัดซื้อยาแบบรวมศูนย์บางส่วนจากองค์การเภสัชกรรมที่ใช้เวลานาน มีขั้นตอนที่ยุ่งยาก และขาดประสิทธิภาพ ปัญหาการติดต่อสื่อสารการนำนโยบายไปปฏิบัติแบบบนลงล่าง (Top-Down) ที่ส่งผลต่อการทำความเข้าใจและยอมรับในนโยบาย ปัญหาความขัดแย้งและการหลีกเลี่ยงการนำนโยบายไปปฏิบัติของข้าราชการและภาคธุรกิจยาที่เป็นกลุ่มเป้าหมายของนโยบาย เพราะเป็นนโยบายที่จำกัดพฤติกรรมการจัดซื้อยาและการใช้จ่าย รวมถึงส่งผลต่อการขายยาของภาคธุรกิจ¹⁶⁴

¹⁶³ วิบูลย์ วัฒนนามกุล, สุภณีย์ ประเสริฐสุข, จำปี วงศ์นาค, "กรณีศึกษา นโยบายสาธารณสุขด้านยา: การเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม," in สมัชชาสุขภาพกับกระบวนการนโยบายสาธารณะแบบมีส่วนร่วม: บทเรียนจากนโยบายสาธารณสุขด้านยา มาตรการทำให้สังคมไทยไร้รอยโหว่และนโยบายการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ, ed. โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ และคณะ(กรุงเทพมหานคร: สำนักวิจัยสังคมและสุขภาพ, 2557).

¹⁶⁴ เสาวคนธ์ รัตนวิจิตรศิลป์, "บัญชียาหลักแห่งชาติ: การนำนโยบายไปปฏิบัติและการประเมินผล" (สารนิพนธ์รัฐศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2530).

2.6 การสังเคราะห์กรอบแนวคิดและทฤษฎีที่ใช้ในการวิจัย

จากแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) เครือข่ายนโยบาย (Policy Network) และการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation) ที่ใช้ศึกษาบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยาว่าได้ส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์และแบบแผนการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยาในประเทศไทย โดยศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในสองส่วนของระบบยา คือ 1) การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 2) การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

อย่างไรก็ตามเนื่องจากความซับซ้อนของระบบยาทั้งในเชิงประเด็นปัญหาและตัวแสดง ทำให้บทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยามีความแตกต่างกัน ซึ่งความแตกต่างนี้จะส่งผลกระทบต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติตามแผนภาพที่ 5 โดยพิจารณา ดังนี้

- 1) **แนวคิดการบริหารปกครอง (Governance)** คือ การพิจารณาว่าแนวทางการบริการจัดการระบบยาของภาครัฐไทยแสดงถึงการเปลี่ยนแปลงบทบาทและวิธีการของรัฐต่อการจัดการประเด็นปัญหาที่ซับซ้อน รัฐต้องเปิดโอกาสให้ตัวแสดงที่หลากหลายและมีจำนวนมากซึ่งรวมตัวเป็นเครือข่ายนโยบายเข้ามามีส่วนร่วมในการจัดการปัญหามากขึ้น โดยตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเริ่มมีความสัมพันธ์เชิงแนวราบและเน้นการทำงานร่วมกันผ่านการแลกเปลี่ยนและถกเถียงมากกว่าความสัมพันธ์ในแนวดิ่งที่เน้นการบังคับบัญชา แต่รัฐยังคงเป็นตัวแสดงที่มีความสามารถในการกำหนดทิศทางและดำเนินนโยบายไปสู่การปฏิบัติต่อตัวแสดงอื่น ๆ ในเครือข่ายนโยบาย

ที่ผ่านมาการบริหารจัดการระบบยาในประเทศไทยมีสภาพการณ์ที่สอดคล้องกับแนวคิดการบริหารปกครอง เนื่องจาก 1) คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีบทบาทและอำนาจหน้าที่ในการผลักดันการนำนโยบายไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา ได้เปิดโอกาสให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายของระบบยาจำนวนมากเข้ามามีส่วนร่วมในคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานชุดต่าง ๆ ที่แต่งตั้งขึ้น และ 2) นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559 กำหนดให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เกี่ยวข้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินงานตามนโยบายและยุทธศาสตร์ไปสู่การปฏิบัติตามที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกำหนด เนื่องจากประเด็นปัญหาของระบบยาทั้งการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีความซับซ้อน

และมีตัวแสดงจำนวนมากที่รวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบาย ทำให้ต้องมีปฏิสัมพันธ์และพึ่งพาตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเพื่อนำนโยบายและยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ

- 2) **แนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network)** มองว่าตัวแสดงรวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบายเพื่อมีปฏิสัมพันธ์และพึ่งพาซึ่งกันและกันเพื่อผลักดันและดำเนินนโยบายสาธารณะให้เกิดผลตามที่ตัวแสดงแต่ละฝ่ายคาดหวังไว้ โดยปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจะส่งผลกระทบต่อกระบวนการนโยบายทุกขั้นตอนตั้งแต่การก่อร่างนโยบาย การนำนโยบายไปปฏิบัติ และการติดตามประเมินผลนโยบายสาธารณะ ทั้งในแง่ของการช่วยส่งเสริมหรือเป็นอุปสรรคต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ โดยเครือข่ายนโยบายสามารถจัดประเภทของเครือข่ายนโยบาย (Typology of network) ตามจำนวนตัวแสดงและฉันทานุมัติที่เกิดขึ้นภายในเครือข่ายนโยบายออกเป็น 2 ประเภท คือ ชุมชนนโยบาย (Policy Community) และเครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network)

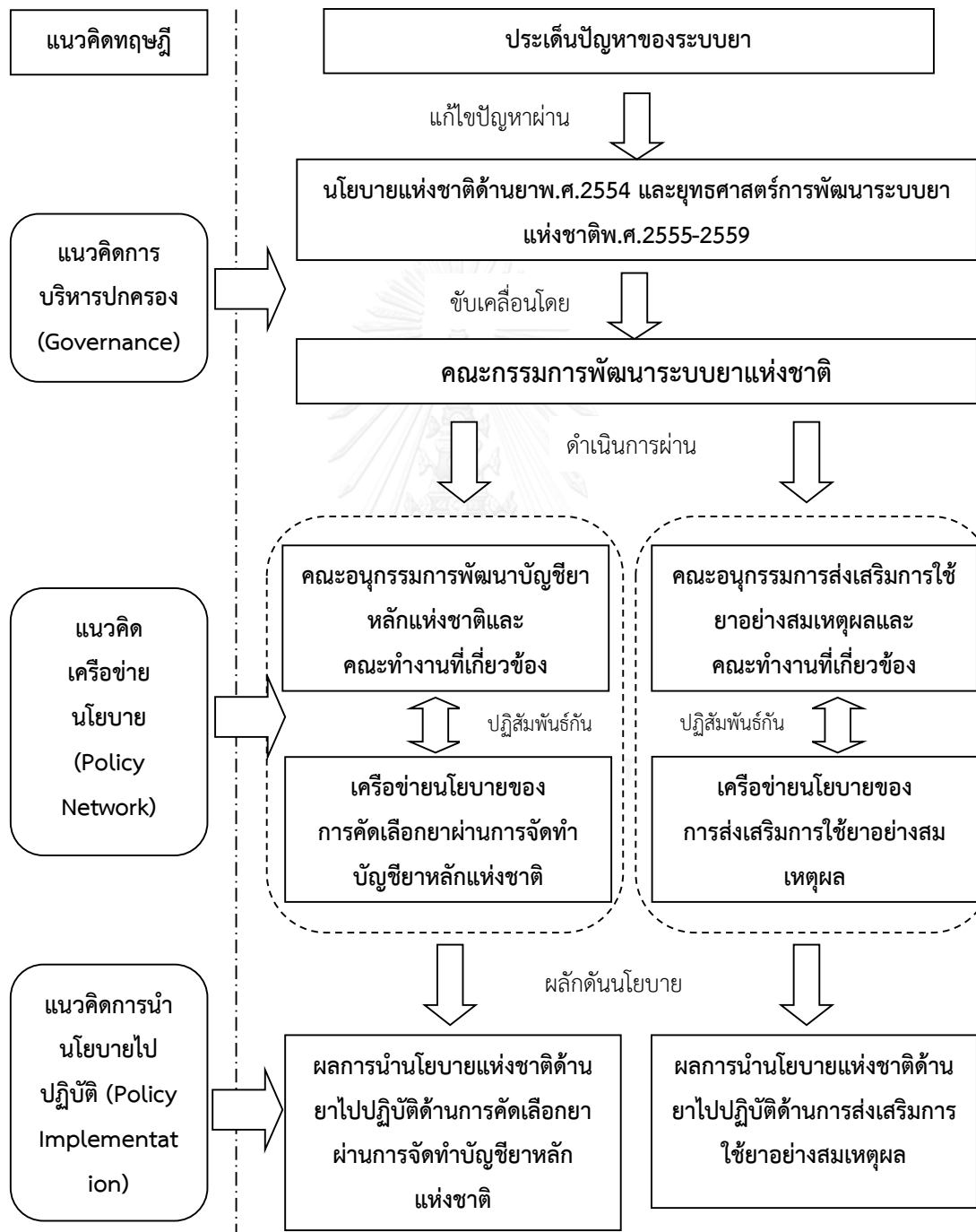
ที่ผ่านมาการบริหารจัดการระบบยาในประเทศไทยมีสภาพการณ์ที่สอดคล้องกับแนวคิดเครือข่ายนโยบาย เนื่องจาก ประเด็นปัญหาของระบบยาแต่ละด้านมีตัวแสดงที่รวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบายที่พึ่งพาซึ่งกันและกันเพื่อผลักดันและดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาไปสู่การปฏิบัติ โดยตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายด้านการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและด้านการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แต่ละด้านมีจำนวนตัวแสดงและปฏิสัมพันธ์ที่แตกต่างกันจนส่งผลทั้งในแง่ของการช่วยส่งเสริมหรือเป็นอุปสรรคต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ

- 3) **แนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation)** คือ กระบวนการเปลี่ยนเจตนารมณ์ของนโยบายมาสู่การปฏิบัติจริง ที่ต้องอาศัยตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายในการนำนโยบายไปปฏิบัติ ผลลัพธ์การนำนโยบายไปปฏิบัติขึ้นกับปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ถ้าในเครือข่ายนโยบายมีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือที่ใกล้ชิดกันย่อมส่งผลดีต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ แต่ถ้ามีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือที่ไม่ใกล้ชิดหรือมีความขัดแย้งกันอาจส่งผลเสียหรือความล้มเหลวของการนำนโยบายไปปฏิบัติให้ไม่สอดคล้องกับเจตนารมณ์หรือผลลัพธ์ที่คาดหวังไว้

ที่ผ่านมาการบริหารจัดการระบบยาในประเทศไทยมีสภาพการณ์ที่สอดคล้องกับแนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติ เนื่องจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายทั้งด้านการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นผู้ที่จะเปลี่ยนเจตนารมณ์ของนโยบายแห่งชาติด้านยาไปสู่การนำไปปฏิบัติ ซึ่ง

ปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือระหว่างตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายส่งผลต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ

แผนภาพที่ 5: กรอบการศึกษา



ที่มา: ผู้ศึกษา

บทที่ 3

ความเป็นมาและอำนาจหน้าที่ของนโยบายแห่งชาติด้านยาและ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อการพัฒนาระบบยาในประเทศไทย

ประเทศไทยมีการใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาและจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาเพื่อกำกับทิศทางการบริหารจัดการระบบยาของประเทศครั้งแรกในพ.ศ.2524 ทว่าการดำเนินงานของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาในช่วงแรกยังขาดกฎหมายที่กำหนดโครงสร้างของคณะกรรมการฯ และอำนาจหน้าที่มารองรับการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาและการนำนโยบายไปปฏิบัติ ต่อมาในพ.ศ.2551 จึงมีการตราระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 เพื่อกำหนดอำนาจหน้าที่และโครงสร้างของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาและการนำนโยบายไปปฏิบัติให้ชัดเจน ปัจจุบันประเทศไทยมีนโยบายแห่งชาติด้านยารวม 3 ฉบับ คือ 1) นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 2) นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 และ 3) นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559 นโยบายทั้งสามฉบับมีแนวทางในการพัฒนาระบบยาในหลายประเด็น รวมถึงการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

จากพิจารณาองค์ประกอบของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมถึงเนื้อหาของนโยบายแห่งชาติด้านยาสะท้อนถึงแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) ที่รัฐได้ปรับบทบาทของตนต่อการจัดการประเด็นปัญหาของระบบยาที่ซับซ้อนโดยเปิดโอกาสให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเข้ามามีส่วนร่วมต่อการบริหารจัดการในระบบยามากขึ้น นอกจากนี้ จากการทำเนิงานและอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ส่งผลให้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีวิธีการผลักดันการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เกี่ยวข้องกับประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลแตกต่างกัน อย่างไรก็ตาม การผลักดันการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติทั้งประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มีข้อจำกัดเนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผู้ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการและฝ่ายวิชาการของคณะกรรมการฯ ยังขาดความพร้อมด้านโครงสร้างและอัตรากำลัง อีกทั้งภารกิจการผลักดันการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติยังไม่ได้รับความสำคัญเท่าที่ควรเมื่อเปรียบเทียบกับภารกิจด้านยาอื่น ๆ ของอย.

ในบทนี้นำเสนอความเป็นมาและอำนาจหน้าที่ของนโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อการพัฒนาระบบยาในประเทศไทยตั้งแต่พ.ศ.2524 ถึงปัจจุบัน โดยแบ่งเนื้อหาออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) นโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524-2551
- 2) นโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2551 – ปัจจุบัน
- 3) ข้อสังเกตต่อความเป็นมาและอำนาจหน้าที่ของนโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

3.1 นโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524-2551

ประเทศไทยได้จัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาเพื่อกำกับทิศทางการบริหารจัดการระบบยาของประเทศและจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาในพ.ศ.2524 เนื่องจากระบบยาในประเทศไทยประสบปัญหาการบริหารจัดการยาและไม่มีการดำเนินนโยบายด้านยาในภาพรวม ประกอบกับสถานการณ์ระบบยาในระดับโลกเริ่มถดถอยและนำเสนอปัญหาสถานการณ์การบริหารจัดการด้านยาในกำลังพัฒนา โดยองค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) มีบทบาทสำคัญในการผลักดันและให้ความช่วยเหลือแก่ประเทศกำลังพัฒนารวมถึงประเทศไทยผ่านการจัดประชุมขององค์การอนามัยโลกในระดับต่าง ๆ เพื่อให้ข้อเสนอแนะแนวทางแก้ปัญหาด้านยา รวมถึงให้ความช่วยเหลือทางวิชาการในการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาของแต่ละประเทศ

ภายหลังการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาและจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ได้ให้ความสำคัญต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อเป็นเครื่องมือของการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยา และการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเพื่อแก้ปัญหาการบริโภทยาที่เกินความจำเป็นจนกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศและสุขภาพของประชาชน

3.1.1 ความเป็นมาของนโยบายแห่งชาติด้านยาในประเทศไทย

ก่อนการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาในพ.ศ.2524 ประเทศไทยประสบปัญหาการบริหารจัดการด้านยานานับประการ ขณะที่ องค์การอนามัยโลกเริ่มมีแนวคิดให้จัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาเพื่อแก้ปัญหาของระบบยาของประเทศกำลังพัฒนา ด้วยปัจจัยภายในประเทศและต่างประเทศทำให้ประเทศไทยได้จัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาและจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาเพื่อกำกับทิศทางการบริหารจัดการระบบยาของประเทศ โดยองค์การอนามัยโลกได้ให้การสนับสนุนทางวิชาการด้านการ

กำหนดปรัชญาและแนวทางการดำเนินการ การสนับสนุนทางการเงิน รวมถึงส่งผู้เชี่ยวชาญมาเป็นที่ปรึกษาในการร่างนโยบายแห่งชาติด้านยาแก่ประเทศไทย¹

3.1.1.1 สถานการณ์ระบบยาในประเทศไทยก่อนการมีนโยบายแห่งชาติด้านยา

ปัญหาของระบบยาในประเทศไทยก่อนการมีนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 ประสบปัญหานานัปการใน 4 ด้าน ดังนี้

- 1) **ปัญหาการจัดซื้อจัดหา** พบปัญหาจากการจัดซื้อจัดหาที่ไม่มีประสิทธิภาพ จากการสำรวจข้อมูลของกองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ระหว่างพ.ศ.2523 - 2524 พบว่าโรงพยาบาลทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค มีปัญหาในการบริหารจัดการยาของโรงพยาบาล ได้แก่ การสั่งใช้ยาของแพทย์ การจัดซื้อจัดหาที่ไม่เหมาะสมทำให้ยาค้างสต็อก ยาเสื่อมคุณภาพ และมีการขาดแคลนยาจำเป็นบางชนิด
- 2) **ปัญหาการใช้ยาไม่ถูกต้องและเกินความจำเป็น** ปัญหาการใช้ยาที่ไม่ถูกต้องและเกินความจำเป็นสะท้อนจากค่าใช้จ่ายในการบริโภคยาของคนไทยก่อนปี พ.ศ.2524 มีแนวโน้มสูงขึ้นมาตลอด สอดคล้องกับผลการสำรวจปัญหาด้านยาของประเทศกำลังพัฒนาโดยองค์การอนามัยโลกในพ.ศ.2523 พบว่าค่าใช้จ่ายด้านยาของประชาชนไทยมีมูลค่าเกือบร้อยละ 80 ของค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขทั้งหมด นอกจากนี้ การใช้ยาอย่างฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็นซึ่งสัมพันธ์กับพฤติกรรมบริโภคยาของประชาชนและการสั่งใช้ยาของแพทย์ ตลอดจนปัญหาค้างสต็อก ปัญหายาเสื่อมคุณภาพ ที่เป็นผลจากระบบการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลที่ไม่เหมาะสมอีกด้วย
- 3) **ปัญหาการกระจายยาจำเป็นไม่ทั่วถึง** ปัญหาการกระจายยาจำเป็นไม่ทั่วถึงพบว่าประชาชนในเขตชนบทไม่สามารถเข้าถึงสถานพยาบาลได้อย่างทั่วถึง จากรายงานการวิจัยของกองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าประชากรที่อาศัยในเขตเมืองของประเทศไทยคิดเป็นร้อยละ 18 ของประชากรทั้งหมด มีปริมาณบริโภคยาสูงเป็น 6 เท่าของประชากรในเขตชนบท นอกจากนี้พบปัญหาความไม่เสมอภาคของโอกาสระหว่างคนในเมืองกับคนในชนบทที่จะได้รับบริการสาธารณสุขและการใช้ยารักษาโรค ซึ่งเป็นผลสืบเนื่องจากปัญหาการกระจายยาจำเป็นที่ไม่ทั่วถึง รวมถึงปัญหาพฤติกรรมบริโภคยาของ

¹ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 333.

ประชาชนและการกระจายของแหล่งผลิตและแหล่งจำหน่ายยา ตลอดจนสัดส่วนของแหล่งผลิตและแหล่งจำหน่ายต่อประชากรในพื้นที่ยังไม่เหมาะสม ส่วนใหญ่ยังคงกระจุกตัวอยู่ในเขตเมือง แม้ภาครัฐจะดำเนินมาตรการแก้ไข ปัญหา เช่น จัดให้มีระบบกระจายยาจำเป็นผ่านกลไกงานสาธารณสุขมูลฐาน เพื่อแก้ไขปัญหาการจัดซื้อและการจัดหาจากส่วนกลาง แต่ยังคงพบปัญหาการกระจายยาไม่ทั่วถึงที่มีความรุนแรงมากขึ้น และประชาชนในชนบทยังขาดแคลน ยาจำเป็นที่ใช้ในการบำบัดรักษาโรคด้วย

- 4) **ปัญหาอุตสาหกรรมการผลิตยาและการขาดดุลการค้า** อุตสาหกรรมยาของประเทศไทยส่วนใหญ่ยังเป็นอุตสาหกรรมการผลิตยาชื่อสามัญ (Generic drugs) โดยนำเข้าวัตถุดิบยาจากต่างประเทศมาผลิตเป็นยาสำเร็จรูปในลักษณะของการตั้งสูตรตำรับ (formulation) โดยไม่มีการผลิตตัวยาใหม่ที่เริ่มตั้งแต่ทำการวิจัยและพัฒนาตัวยาสำคัญ มีเพียงการวิจัยและพัฒนาความเหมาะสมของสูตรตำรับเท่านั้น การไม่สามารถพึ่งตนเองด้านอุตสาหกรรมยาเนื่องจากขาดความรู้ เทคโนโลยี ผู้เชี่ยวชาญ และเงินทุนในการค้นคว้าวิจัยยาอย่างครบวงจร ส่งผลให้ประสบกับปัญหาขาดดุลการค้า อุตสาหกรรมด้านยามีการขาดดุลการค้านับตั้งแต่พ.ศ.2517-2522 ทั้งในภาพรวมหรือจำแนกตามวัตถุดิบหรือยาสำเร็จรูป แม้ว่ามีโรงงานผลิตยาของบริษัทต่างชาติเข้ามาถ่ายทอดเทคโนโลยี แต่ในภาพรวมอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยยังไม่สามารถพึ่งตนเองได้²

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.1.1.2 สถานการณ์ระบบยาในระดับโลกต่อการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาในประเทศไทย

การจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทยได้รับอิทธิพลจากสถานการณ์ของระบบยาของประเทศกำลังพัฒนาที่ประสบปัญหาและขาดประสิทธิภาพการบริหารจัดการด้านยานานัปการ ทำให้องค์การอนามัยโลก (WHO) มีการผลักดันให้ประเทศกำลังพัฒนาจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา (National Drug Policy: NDP) เพื่อกำหนดทิศทางการบริหารจัดการด้านยาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับบริบทของประเทศ จากการสำรวจโดยองค์การอนามัยโลกในค.ศ.1985 ประชากรส่วนใหญ่ในประเทศกำลังพัฒนายังประสบปัญหาเรื่องการเข้าถึงยารักษาโรค เช่น ร้อยละ 75 ของประชากรในประเทศกำลังพัฒนามีการบริโภคยาเพียงร้อยละ 21 ของยาที่ผลิตได้ในโลกเท่านั้น มีการประมาณการว่าประชากรในโลกประมาณร้อยละ 25-50 ไม่สามารถเข้าถึงยาจำเป็น แสดงถึงปัญหา

² สรุปรจาก ibid., น. 331-32.

การกระจายยาของประเทศกำลังพัฒนาและความเหลื่อมล้ำในการเข้าถึงยาระหว่างเมืองและชนบท นอกจากนี้ ประเทศกำลังพัฒนาเพียงร้อยละ 25 จากทั้งหมด 104 ประเทศมีนโยบายแห่งชาติด้านยา³

องค์การอนามัยโลกเป็นองค์การระหว่างประเทศสำคัญในการขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาในระดับนานาชาติ ผ่านการผลักดันนโยบายในประชุมในระดับนานาชาติเพื่อจูงใจให้ประเทศสมาชิกริเริ่มนโยบายแห่งชาติด้านยาและการให้ความช่วยเหลือทางวิชาการต่อประเทศสมาชิกในการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาและการออกแบบกฎระเบียบกับกลไกเพื่อรองรับการบริหารจัดการด้านยา รวมถึงเสนอให้ประเทศสมาชิกจัดทำบัญชียาจำเป็นหรือบัญชียาหลัก (Essential Drug List: EDL) สำหรับเป็นเครื่องมือของการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยา⁴

องค์การอนามัยโลกได้อาศัยการจัดประชุมในระดับต่าง ๆ เพื่อผลักดันให้ประเทศกำลังพัฒนา รวมถึงประเทศไทยตระหนักถึงสภาพปัญหาด้านยาและความจำเป็นของการมีนโยบายแห่งชาติด้านยา ใน 3 การประชุม คือ

1) การประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลกครั้งที่ 28 (28th World Health Assembly) ค.ศ.1975

การประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลกครั้งที่ 28 (28th World Health Assembly) ที่นครเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ในพ.ศ.2518 องค์การอนามัยโลกกระตุ้นให้ประเทศสมาชิกตระหนักถึงความจำเป็นในการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา (National Drug Policy: NDP) เพื่อรับประกันว่าจะมีการบริหารจัดการด้านยาที่มีประสิทธิภาพ มีประสิทธิผล มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และมีการกระจายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อประชาชนกลุ่มต่าง ๆ อย่างเท่าเทียม นอกจากนี้ ที่ประชุมได้นำเสนอผลการศึกษาขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับสภาพปัญหาด้านยาของกลุ่มประเทศกำลังพัฒนามักประสบปัญหาการกระจายยาไม่ทั่วถึง การบริการสาธารณสุขมีขีดจำกัดและครอบคลุมเฉพาะประชาชนในเขตเมือง การไม่สามารถพึ่งตนเองของอุตสาหกรรมยาในประเทศและต้องพึ่งพาการนำเข้ายาสำเร็จรูปและวัตถุดิบจากต่างประเทศ การขาดความมั่นใจด้านประกันคุณภาพยา การขาดกลไกการกำกับควบคุมดูแลการปฏิบัติตามกฎหมายที่มีประสิทธิผลเพียงพอ⁵

³ Gerald, "National Drug Policy and Rational Drug Use: A Model Curriculum for Developing Countries."

⁴ Ham, "Selection of Essential Medicines – a Background Paper for the World Medicines Situation 2010 Report," p. 4.

⁵ Chantana Jutiteparak, Pisamai Chandavimol, Kanchana Kanchanasinith, "Role of Who in National Drug Policy Development in Thailand,"(Bangkok: Health System Research Institute, 1999), p. 5. และสุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ต้นติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 332.

2) การประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกครั้งที่ 31 (31st World Health Assembly) ค.ศ.1978

ในการประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกครั้งที่ 31 (31st World Health Assembly) ที่นครเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ค.ศ.1978 ได้ยืนยันมติในการประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกครั้งที่ 28 ให้ประเทศสมาชิกโดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนากำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาเพื่อเป็นแนวทางการพัฒนาระบบยาของประเทศ⁶ และได้เสนอให้แต่ละประเทศกำหนดมาตรการที่จำเป็นต่อการพัฒนาบัญชียาจำเป็น (Essential Drug) ขึ้นมา⁷

นอกจากนี้ ที่ประชุมเสนอให้ประเทศสมาชิกตระหนักถึงสภาพปัญหาด้านยา เช่น 1) ประชากรส่วนใหญ่ของโลกไม่สามารถเข้าถึงยากับวัคซีนจำเป็นและไม่สามารถขาดได้เพื่อให้เกิดการดูแลสุขภาพที่มีประสิทธิภาพ 2) ตระหนักถึงความสำคัญของการจัดหาและวัคซีนจำเป็นให้เพียงพอสอดคล้องกับความต้องการด้านสาธารณสุขที่แท้จริงของประชาชนผ่านการนำโครงการด้านสาธารณสุขไปสู่การปฏิบัติ 3) ให้ความสนใจต่อสัดส่วนงบประมาณที่สูงของค่าใช้จ่ายด้านยาของรัฐบาลในประเทศกำลังพัฒนาโดยนำงบประมาณที่มีอยู่อย่างจำกัดไปใช้จัดการดูแลสุขภาพให้เพียงพอต่อประชากรโดยรวม 4) เน้นย้ำความจำเป็นในการจัดหาจำเป็นที่มีคุณภาพเหมาะสม ในปริมาณเพียงพอ และมีค่าใช้จ่ายที่เหมาะสมให้สอดคล้องกับความจำเป็นของประเทศ 5) ตระหนักว่ายาและวัคซีนที่จำเป็นจากผลิตภัณฑ์ภายในประเทศเป็นความต้องการที่ถูกต้อง 6) พิจารณาถึงการสร้างอุตสาหกรรมยาภายในประเทศที่ยังไม่มีการพัฒนาอุตสาหกรรมยา 7) เรียกร้องให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการลงทุนอย่างเหมาะสมโดยสร้างความร่วมมือในระดับนานาชาติ 8) ตระหนักถึงความสำคัญของข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับยาบนพื้นฐานความเป็นจริงและความเสี่ยงของกิจกรรมการส่งเสริมการขายที่ขาดการควบคุมของผู้ผลิตโดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา 9) ชักชวนให้เกิดการจัดซื้อยาร่วมกันเพื่อลดค่าใช้จ่ายอย่างจริงจัง และ 10) ชักชวนให้เกิดการดำเนินงานในระดับนานาชาติอย่างเร่งด่วนเพื่อแก้ไขสถานการณ์การผ่านการสร้างแผนปฏิบัติการเพื่อความร่วมมือเชิงเทคนิคด้านยาจำเป็น ให้มีเป้าหมายเพื่อเสริมสร้างศักยภาพในระดับชาติของประเทศกำลังพัฒนา ในขอบข่ายด้านการคัดเลือกยาและการใช้ยาจำเป็นที่เหมาะสมให้สอดคล้องกับความต้องการที่แท้จริง รวมถึงการผลิตยาในประเทศและการควบคุมคุณภาพเท่าที่เป็นไปได้⁸

ที่ประชุมสมัชชาองค์การอนามัยโลกครั้งที่ 31 ได้กำหนดแนวทางการแก้ปัญหาด้านยาแก่ประเทศสมาชิก ดังนี้

⁶ นิชดา เกียรติยิ่งอังคูลี, ยุพดี ศิริสินสุข, 30 ปีพัฒนาการนโยบายแห่งชาติด้านยาของไทย (2524-2545), น. 21.

⁷ Thirty-first World Health Assembly, "Wha31.32 Action Programme on Essential Drugs,"(World Health Organization, 1978).

⁸ Ibid.

- ริเริ่มระบบการจัดซื้อยา การจัดเก็บยา และการกระจายยาให้เพียงพอเพื่อให้แน่ใจว่าประชาชนจะเข้าถึงยาที่มีคุณภาพเหมาะสม ในปริมาณที่เพียงพอ และมีค่าใช้จ่ายที่เหมาะสม
- ริเริ่มการทำบัญชียาหลักหรือสูตรยาหลักแห่งชาติที่เป็นยาชื่อสามัญ (generic names) ประกอบด้วยการคัดเลือกยาจำเป็นบนพื้นฐานความจำเป็นด้านสุขภาพของประเทศและคำนึงถึงเกณฑ์มาตรฐานของคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก (the WHO Expert Committee on the Selection of Essential Drugs)
- ตรากฎหมายที่ครอบคลุมถึงการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เหมาะสม การใช้หรือการสั่งใช้ยาตามชื่อสามัญ การควบคุมข้อมูลข่าวสารด้านยาในเรื่องเกี่ยวกับข้อบ่งชี้ด้านการรักษาและคำแนะนำเกี่ยวกับผลข้างเคียง กลไกการควบคุมราคา และการนิยามประเภทของยาที่สามารถใช้หรือสั่งจ่ายตามระดับของบุคลากรด้านสุขภาพ
- ร่วมมือแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารเกี่ยวนโยบายยาและการจัดการยาผ่านโครงการในระดับทวิภาคีและพหุภาคีและองค์การอนามัยโลก

3) การประชุมคณะกรรมการองค์การอนามัยโลกประจำภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ครั้งที่ 32 (South East Asia Regional Committee Meeting: WHO SEAR) ค.ศ.1979

การประชุมคณะกรรมการองค์การอนามัยโลกประจำภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ครั้งที่ 32 (South East Asia Regional Committee Meeting: WHO SEAR) ค.ศ.1979 ยืนยันความจำเป็นของประเทศสมาชิกในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้⁹ ที่ต้องสร้างกรอบการบริหารจัดการระบบยาเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด เนื่องจากประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาเผชิญปัญหาค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่เพิ่มสูงขึ้น โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนามักประสบปัญหาการบริหารจัดการยานานัปการ เช่น การกระจายยาที่ไม่ทั่วถึง การบริการสาธารณสุขมีขีดความสามารถจำกัดและให้บริการครอบคลุมเฉพาะในเขตเมือง การพึ่งพายาสำเร็จรูปและวัตถุดิบจากต่างประเทศเนื่องจาก

⁹ ในการประชุมครั้งนี้มีตัวแทนจากกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทยเข้าร่วมด้วย คือ นพ.ประกอบ ตูจันดา ปลัดกระทรวงสาธารณสุข นพ.วิมล โนนานนท์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ นพ.สำลี เปลี่ยนบางช้าง ผู้อำนวยการกองการเทคนิค กรมการแพทย์

อุตสาหกรรมยาในประเทศขาดความเข้มแข็ง การขาดการประกันคุณภาพด้านยา และการขาดกลไกการกำกับดูแลการปฏิบัติตามกฎหมายและแนวทางปฏิบัติด้านยาที่มีประสิทธิภาพ¹⁰

ที่ประชุมคณะกรรมการองค์การอนามัยโลกประจำภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ครั้งที่ 32 เสนอให้ประเทศสมาชิกในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ให้ความสำคัญต่อการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาเพื่อรับประกันว่าระบบสาธารณสุขขั้นพื้นฐานของประเทศสมาชิกจะมียาจำเป็น (Essential Drug) อย่างเพียงพอ โดยให้กระทรวงสาธารณสุขของประเทศสมาชิกเป็นเจ้าภาพในการจัดทำนโยบายและบูรณาการทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากนโยบายและการบริหารจัดการด้านยาอาศัยตัวแสดงจำนวนมากในการขับเคลื่อน รวมถึงให้กระทรวงสาธารณสุขต้องวางเกณฑ์นิยามนโยบายแห่งชาติด้านยาและสร้างระบบการจัดหายา (Pharmaceutical Supply System) ที่มีประสิทธิภาพให้สอดคล้องกับความต้องการของโครงการสาธารณสุขขั้นพื้นฐานที่ขยายตัวอย่างรวดเร็ว โดยนโยบายแห่งชาติด้านยาและการบริหารจัดการด้านยาควรพัฒนาในฐานะส่วนหนึ่งของโครงการด้านสาธารณสุขของประเทศ¹¹

นอกจากนี้ ที่ประชุมเสนอให้ประเทศสมาชิกมีการพัฒนาระบบการจัดหายาในหลายส่วน เช่น การจัดซื้อยา การกำหนดยาจำเป็น (Essential Drug) จากยาที่ผลิตภายในประเทศและคัดเลือกยาจำเป็นจากการศึกษาอย่างระมัดระวังโดยพิจารณาจากข้อมูลความผิดปกติและอัตราการเสียชีวิตจากการใช้ยาควบคู่กัน การกระจายยา การประกันคุณภาพยาและการฝึกอบรม รวมถึง กำหนดบทบาทของภาครัฐและภาคเอกชนในการผลิตและการกระจายยาจำเป็น ให้ความสำคัญต่อการเข้าถึงยาจำเป็นในราคาที่สมเหตุสมผลเพื่อรับประกันว่าจะเกิดการจัดการยาอย่างมีประสิทธิภาพภายใต้ทรัพยากรที่จำกัด ให้ความสำคัญต่อการลดช่องว่างของระบบยาที่แตกต่างกันของประเทศสมาชิก และการจัดทำนโยบายแห่งชาติต้องให้ความสำคัญต่อยาพื้นบ้าน (Traditional Medicine) ด้วย โดยองค์การอนามัยโลกต้องให้ความช่วยเหลือในการสร้างความร่วมมือเพื่อดำเนินโครงการและจัดฝึกอบรมเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งต่อระบบการจัดหายาอีกด้วย¹²

ที่ประชุมคณะกรรมการองค์การอนามัยโลกประจำภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ครั้งที่ 32 ได้จัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาให้แก่ประเทศสมาชิก ดังนี้

¹⁰ Jutiteparak, Chandavimol, Kanchanasinith, "Role of Who in National Drug Policy Development in Thailand," p. 5. และ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ต้นติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 332.

¹¹ World Health Organization Regional Office for South-East Asia, "Who Regional Committee for South-East Asia: Final Report and Minutes of the Meeting of the Thirty-Second Session New Delhi, India 18-24 September 1979," (New Delhi: World Health Organization, October 1979), p. 25.

¹² Ibid.

- ประเทศสมาชิกควรจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาที่ครอบคลุมเพื่อรับประกันว่าระบบสาธารณสุขขั้นพื้นฐานของประเทศสมาชิกสามารถจัดหาจำเป็นได้อย่างเพียงพอในราคาที่สมเหตุผล
- ให้มีการจัดทำรายการยาจำเป็นสำหรับระบบบริการสุขภาพที่แตกต่างกันในทุกประเทศสมาชิก
- ให้ทุกประเทศต้องพัฒนาโครงการด้านการจัดซื้อยา ในระดับมหภาค (large-scale procurement) และ/หรือด้านการผลิต การจัดเก็บ และการกระจายยาจำเป็น
- ให้มีการใช้ประโยชน์จากขอบข่ายความร่วมมือทางเทคนิคระหว่างประเทศในภูมิภาคให้มากที่สุด
- โครงการประกันคุณภาพในประเทศสมาชิกควรได้รับการเสริมสร้างความเข้มแข็งและได้รับการสนับสนุนด้านเงินทุนและด้านเทคนิคอย่างเต็มที่
- ให้มีการจัดตั้งศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านยาในระดับประเทศและระดับภูมิภาคเพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านยาที่ทันสมัยและทุกแง่มุมของยา
- ให้มีการพัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งในโครงการฝึกอบรมเภสัชกรในประเทศสมาชิกของภูมิภาคและในกรณีจำเป็นควรประกาศใช้กฎหมายที่เหมาะสมเพื่อกำกับดูแลวิชาชีพเภสัชกรรม
- ให้มีการประยุกต์ใช้โครงการการรับรองเกี่ยวกับยาขององค์การอนามัยโลก (WHO Certification Scheme) เพื่อควบคุมการค้ายาระดับนานาชาติในทุกประเทศและขยายการรับรองให้ครอบคลุมถึงบริษัทด้านยาขนาดใหญ่
- ห้องปฏิบัติการด้านยาระดับประเทศควรได้รับความช่วยเหลือเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งในการทดสอบยา และองค์การอนามัยโลก ควรสำรวจความเป็นไปได้ในการจัดตั้งเครือข่ายความร่วมมือของ WHO ในระดับภูมิภาคเพื่อควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านยา โดยให้มีการจัดเตรียมและการเผยแพร่มาตรฐานอ้างอิงและการจัดฝึกอบรมตามวัตถุประสงค์
- ประเทศสมาชิกควรพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาโดยให้พิจารณาครอบคลุมถึงยาพื้นบ้าน (Traditional Medicine) โดยนโยบายแห่งชาติด้านยาต้องครอบคลุมในด้านการใช้ประโยชน์กำลังคนและทรัพยากรด้านยาพื้นบ้าน การรวบรวมและการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการใช้ยาพื้นบ้านโดยทั่วไป ผลการประเมินคลินิกของยาพื้นบ้าน การมีสิ่งอำนวยความสะดวกขององค์กรสำหรับการจัดทำมาตรฐานการใช้ยาพื้นบ้านในระบบสาธารณสุขพื้นฐาน และการจัดฝึกอบรม

- โครงการวิจัยในระดับชาติต้องให้ความสำคัญเป็นพิเศษต่อการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสมสำหรับการผลิตยาที่เหมาะสมกับความต้องการของท้องถิ่น และให้ความสำคัญต่อการวิจัยและพัฒนาในขอบข่ายการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยา (Drug Stability) และแบบแผนการให้ยา (Dosage regimens) ควรสร้างสิ่งอำนวยความสะดวกเพื่อการฝึกอบรมและการวิจัยด้านเภสัชวิทยาคลินิก (Clinical Pharmacology) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขอบข่ายสาขาเกี่ยวกับโรคเขตร้อนและยาพื้นบ้าน
- องค์การอนามัยโลกควรพัฒนาโครงการพิเศษเกี่ยวกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและการบริหารจัดการ¹³

3.1.2 คณะกรรมการแห่งชาติด้านยากับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524-2551

การบริหารจัดการระบบยาของประเทศไทยช่วงพ.ศ.2524-2551 มีการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยา รวม 2 ฉบับ คือ นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 และนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 โดยได้จัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาเพื่อขับเคลื่อนนโยบายไปสู่การปฏิบัติ

3.1.2.1 นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524

การจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาเริ่มครั้งแรกเมื่อกระทรวงสาธารณสุขได้จัดตั้งคณะทำงานจัดทำนโยบายแห่งชาติทางด้านยาขึ้นในวันที่ 6 ตุลาคม พ.ศ.2523 คณะทำงานฯ มอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมมือกับกองแผนงานสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข รับผิดชอบศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับระบบยาของประเทศเพื่อนำมาใช้ประกอบการก่อรูปของนโยบาย การกำหนดทิศทางเนื้อหาสาระของนโยบาย พร้อมจัดทำเป็นนโยบายยาและแผนพัฒนายาในระดับชาติบรรจุในแผนพัฒนาสาธารณสุขแห่งชาติฉบับที่ 5 และมีการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติพ.ศ.2524 ทางด้านยาครั้งแรกเมื่อเดือนเมษายน พ.ศ.2524¹⁴

นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 มีวัตถุประสงค์และสาระสำคัญ 5 ด้านและไม่มีรายละเอียดแผนงานและการดำเนินงานรองรับ ดังนี้¹⁵

- 1) จัดให้มียาปลอดภัย มีคุณภาพดี ในราคาพอสมควรกระจายออกอย่างทั่วถึงแม้ในชนบทที่ห่างไกล โดยเฉพาะยาที่จำเป็นต้องใช้ในกิจการสาธารณสุขมูลฐาน

¹³ Ibid., p. 26-27.

¹⁴ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 334.

¹⁵ นิยดา เกียรติยิ่งอังคาส, "นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย: พัฒนาการและการดำเนินงาน," น. 10.

รวมถึงการปรับปรุงวิธีการทางด้านการจัดการและการกระจายยา ตลอดจนสนับสนุนการผลิตยาภายในประเทศทั้งโดยภาครัฐและภาคเอกชน

- 2) พยายามลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์เนื่องจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม โดยกำหนดการใช้ยาของสถานบริการสาธารณสุขต่างๆ ให้เป็นไปตามรายการซึ่งปรากฏในหนังสือสูตรตำรับยาแห่งชาติ และบัญชียาที่จำเป็น ตลอดจนจัดให้มีการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวกับยา และการใช้ยาสำหรับการบำบัดรักษาโรค ไปสู่บรรดาแพทย์และผู้ประกอบโรคศิลปะที่เกี่ยวข้อง
- 3) จัดให้มีการควบคุมคุณภาพ ความปลอดภัย และสรรพคุณของยาโดยการขยายข่ายงานด้านการวิเคราะห์ยา สร้างข่ายงานด้านการตรวจวิเคราะห์ชีววัตถุ และเภสัชภัณฑ์สร้างภูมิคุ้มกัน ตลอดจนพัฒนาหน่วยงานรับผิดชอบทางด้านมาตรฐานของยา การตรวจวิเคราะห์ และการจัดทำสารมาตรฐานอ้างอิง
- 4) จัดให้มีการสำรวจข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุดิบที่จำเป็นสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตยาที่มีอยู่ในประเทศ ตลอดจนศึกษาและพิจารณาถึงความเป็นไปได้ในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาในเรื่องปริมาณ โดยใช้ทรัพยากรภายในประเทศที่มีอยู่เพื่อให้ประเทศไทยสามารถพึ่งตัวเองได้
- 5) ดำเนินการค้นคว้าอย่างจริงจังในอันที่จะให้ทราบถึงศักยภาพทางด้านการบำบัดรักษาโรคของยาแผนโบราณเพื่อนำไปใช้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพโดยเฉพาะสำหรับโครงการสาธารณสุขมูลฐาน

3.1.2.2 นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536

ภายหลังจากดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 ครบ 2 ปี คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยาเห็นควรให้พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาให้สมบูรณ์และสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนานโยบายแห่งชาติทางด้านยา ซึ่งประกอบด้วยผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน ทำหน้าที่ศึกษารายละเอียดของตัวนโยบายแห่งชาติด้านยา รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาการดำเนินงาน และจัดทำข้อเสนอแนะในการปรับปรุงนโยบายแห่งชาติด้านยา อย่างไรก็ตาม การพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับนี้ใช้เวลานานถึง 10 ปี และมีการแต่งตั้งหรือปรับปรุงคณะกรรมการพัฒนานโยบายแห่งชาติทางด้านยาถึง 6 ครั้ง ตามการเปลี่ยนแปลงของคณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยาที่หมดวาระลงเมื่อมีการเปลี่ยนคณะรัฐมนตรีในช่วงระยะเวลาดังกล่าว แม้มีการยกร่างเสนอคณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยาจนมีมติเห็นชอบในแต่ละคราว แต่ก็ไม่ได้ดำเนินการต่อจนถึงขั้นการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับใหม่

เนื่องจากการแต่งตั้งและปรับปรุงคณะกรรมการพัฒนานโยบายแห่งชาติทางด้านยา ทำให้ต้องมีการทบทวนการทำงานใหม่ทุกครั้ง¹⁶

กระทั่งในพ.ศ.2536 จึงมีการพิจารณาทบทวนร่างนโยบายแห่งชาติด้าน โดยเปลี่ยนปรัชญาการกำหนดนโยบายและสาระสำคัญของตัวนโยบาย แต่ยังคงรักษาโครงสร้างของนโยบายเดิม กล่าวคือ มีการแก้ไขและเพิ่มเติมหัวข้อนโยบาย กลวิธี มาตรการดำเนินการ และหน่วยงานที่รับผิดชอบเพื่อให้เกิดความชัดเจน มีความครอบคลุมกว้างขวางขึ้น มีการแยกนโยบายส่วนที่เป็นแนวทางการดำเนินการไปรวมไว้ในส่วนกลวิธีและมาตรการดำเนินการ และได้กำหนดหน่วยงานในการนำกลยุทธ์ของนโยบายไปสู่การปฏิบัติอย่างชัดเจน ทว่า นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 เป็นเพียงเป็นแนวทางปฏิบัติที่ไม่ม้อำนาจตามกฎหมาย ทำให้การดำเนินนโยบายมีจุดอ่อนในการบังคับให้ทุกภาคส่วนนำไปปฏิบัติ¹⁷

นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 ได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 4 พฤษภาคม พ.ศ.2536 มีสาระสำคัญ ดังนี้

- 1) ให้มียาที่มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย คุณภาพดี และราคาพอสมควร กระจายออกไปอย่างทั่วถึง โดยอาศัยความร่วมมือประสานงานระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน
- 2) ให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพ และประสิทธิผลสูงสุด และลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์
- 3) ให้มีการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตภายในประเทศให้สามารถพึ่งตนเองได้ โดยเน้นการวิจัยและพัฒนา และส่งเสริมการผลิตเพื่อการส่งออก
- 4) ส่งเสริมการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตวัตถุดิบ โดยใช้ทรัพยากรภายในประเทศ
- 5) สนับสนุนการศึกษาและการวิจัยเพื่อให้ทราบศักยภาพด้านการป้องกัน ส่งเสริมให้มีการใช้ยาและบำบัดรักษาของสมุนไพร ยาสมุนไพร และยาแผนโบราณ ตลอดจนส่งเสริมให้มีการใช้ยาอย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ
- 6) ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งภาครัฐและภาคเอกชน
- 7) ปรับปรุงประสิทธิภาพการบริหารงานด้านยาและบัญญัติแห่งกฎหมาย กฎระเบียบข้อบังคับต่างๆ ให้เอื้ออำนวยต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา¹⁸

¹⁶ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 339.

¹⁷ นียดา เกียรติยิ่งอังคาส, "นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย: พัฒนาการและการดำเนินงาน," น. 10. และสุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 339.

¹⁸ ระบบยาของประเทศไทย, น. 340.

3.1.2.3 คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาจัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรีครั้งแรกในเดือนเมษายน พ.ศ. 2525¹⁹ เพื่อทำหน้าที่ดูแลและขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยา อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาแต่ละชุดมีระยะการดำรงตำแหน่งไม่แน่นอนและขาดความต่อเนื่องในการทำงาน เนื่องจากคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาจะหมดวาระลงตามการครบวาระหรือการเปลี่ยนแปลงคณะรัฐมนตรี ความต่อเนื่องของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาจึงขึ้นกับความต่อเนื่องของรัฐบาล²⁰ โดยนับตั้งแต่พ.ศ. 2525-2536 มีการเปลี่ยนแปลงคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาถึง 7 ครั้ง และแต่ละคณะมีระยะการทำงานเฉลี่ยประมาณ 1-2 ปี เท่านั้น ซึ่งการสิ้นสภาพของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาแต่ละชุดทำให้การทำงานของคณะอนุกรรมการชุดต่าง ๆ ที่แต่งตั้งขึ้นสิ้นสภาพและส่งผลกระทบต่อการทำงานของคณะอนุกรรมการตามไปด้วย²¹

โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาประกอบด้วย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน มีผู้บริหารสูงสุดหรือผู้แทนของกระทรวง ทบวง กรม สมาคมวิชาชีพ ภาคเอกชน และผู้ทรงคุณวุฒิเป็นกรรมการ และมีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเลขานุการตามตัวอย่างตารางที่ 6 แต่เนื่องจากการแต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาขึ้นกับมติคณะรัฐมนตรีและไม่มีกฎระเบียบเพื่อกำหนดโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ส่งผลให้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยามีโครงสร้าง จำนวนกรรมการ และมีวาระที่ไม่แน่นอน เช่น อาจมีการเปลี่ยนแปลงจำนวนกรรมการ หน่วยงานที่เข้ามาเป็นกรรมการ หรือเพิ่มเติมคำว่า “หรือผู้แทน” ต่อท้ายคณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยตำแหน่ง ส่วนกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีการแต่งตั้งตามรายบุคคล แต่ไม่มีการกำหนดเงื่อนไขหรือคุณสมบัติของผู้ทรงคุณวุฒิที่จะมาเป็นกรรมการ โดยเฉพาะ²² ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาที่แต่งตั้งในวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2525 มีจำนวน 24 คนและมีวาระเพียง 1 ปี คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาที่แต่งตั้งในวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2526 มีจำนวน 25 คนและมีวาระ 3 ปี คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาที่แต่งตั้งในวันที่ 17 ตุลาคม พ.ศ. 2529 มีจำนวน 29 คนและมีวาระ 1 ปี คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาที่แต่งตั้งในพ.ศ. 2532 มีจำนวน 34 คนและมีวาระ 1 ปี คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาที่แต่งตั้งในพ.ศ. 2534 มีจำนวน 31 คนและมีวาระ 1 ปี เป็นต้น²³

¹⁹ เสาวคนธ์ รัตนวิจิตราศิลป์, "บัญชียาหลักแห่งชาติ: การนำนโยบายไปปฏิบัติและการประเมินผล," น. 46-109.

²⁰ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 342. และมรกต กรเกษม, สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, นิตยา แยมพย์คัมภ์, "ระบบยาของประเทศไทย: บทวิเคราะห์เพื่อการพัฒนา," น. 180.

²¹ คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, ระบบยาของประเทศไทย, น. 113.

²² สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 342.

²³ คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, ระบบยาของประเทศไทย, น. 65-67.

คณะกรรมการแห่งชาติมีหน้าที่ 1) กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาขึ้น และหากมีความจำเป็นก็ให้พิจารณาดำเนินการปรับปรุงและเปลี่ยนแปลง เพื่อให้นโยบายดังกล่าว มีความเหมาะสม และสอดคล้องกับการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศโดยรวม 2) กำหนดนโยบายด้านการศึกษาและฝึกอบรมแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ผู้ประกอบอาชีพเกี่ยวกับยา และนักเรียน นักศึกษา ตลอดจนเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชนทั่วไป 3) กำกับ ดูแล และควบคุม ให้การดำเนินงานด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบการยาและการพัฒนาของประเทศเป็นไป โดยความเหมาะสม สอดคล้อง และประสานกันไปได้ด้วยดี 4) ให้คำปรึกษาและคำแนะนำต่อ กระทรวง มหาวิทยาลัย รัฐวิสาหกิจ และหน่วยงานในภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง ให้การดำเนินงานตาม แผนงาน/โครงการต่าง ๆ ตามนโยบายทางด้านยาที่กำหนดขึ้น ตลอดจนการแก้ไขปัญหาอุปสรรคต่าง ๆ 5) ส่งเสริมสนับสนุนการศึกษาวิจัยทางด้านยาและสมุนไพร และควบคุมให้ดำเนินงานดังกล่าว เป็นไปตามแนวทางที่เหมาะสม และจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศชาติมากที่สุด และ 6) ร่วมงาน กับคณะกรรมการและหน่วยงานอื่น ๆ ในการพัฒนาสาธารณสุข²⁴

ทั้งนี้ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาสามารถตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง กับนโยบายในประเด็นปัญหาด้านยาที่สำคัญได้ คณะอนุกรรมการแบ่งออกได้เป็นสองลักษณะ คือ 1) *คณะอนุกรรมการประจำ* เพื่อทำหน้าที่ในการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติและติดตาม ประเมินผลในภารกิจที่ทำประจำและต้องอาศัยความต่อเนื่อง เช่น การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ การประชาสัมพันธ์การดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยา การส่งเสริมให้ใช้ยาตามบัญชียาหลัก แห่งชาติและยาสามัญ เป็นต้น และ 2) *คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจ* เพื่อทำหน้าที่เฉพาะกิจตาม ประเด็นปัญหาด้านยาในช่วงระยะเวลาหนึ่งตามที่คณะกรรมการฯ มอบหมาย เช่น การทบทวน รายการเภสัชตำรับโรงพยาบาล การจัดฝึกอบรม การจัดทำคู่มือบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น ตาม ตารางที่ 7²⁵

²⁴ มีการระบุอำนาจหน้าที่ดังกล่าวในคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาทุกชุดใน *ibid.*, น. 145-64.

²⁵ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 335.

ตารางที่ 6: องค์ประกอบของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2545

คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา (33 คน)			
1.	ประธานคณะกรรมการ 1 คน		
	- รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ		
2.	รองประธานคณะกรรมการ 1 คน		
	- รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ		
3.	กรรมการโดยตำแหน่งหรือผู้แทน 22 คน		
	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> - ปลัดกระทรวงสาธารณสุข - ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ - ปลัดกระทรวงกลาโหม - ปลัดกระทรวงพาณิชย์ - ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม - ปลัดกระทรวงการคลัง - ปลัดทบวงมหาวิทยาลัย - เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ - อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ - อธิบดีกรมการแพทย์ - อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ - เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม - ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย - ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ - นายกเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย - นายกแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย - นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน - นายกแพทยสภา - นายกสภาเภสัชกรรม - ตัวแทนจากคณะบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง เป็นกรรมการ - ตัวแทนจากคณะกรรมการประสานงานองค์กรเอกชนเพื่อการสาธารณสุขมูลฐาน </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> - ปลัดกระทรวงสาธารณสุข - ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ - ปลัดกระทรวงกลาโหม - ปลัดกระทรวงพาณิชย์ - ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม - ปลัดกระทรวงการคลัง - ปลัดทบวงมหาวิทยาลัย - เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ - อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ - อธิบดีกรมการแพทย์ - อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ - เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม - ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย - ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ - นายกเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย - นายกแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย - นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน - นายกแพทยสภา - นายกสภาเภสัชกรรม - ตัวแทนจากคณะบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง เป็นกรรมการ - ตัวแทนจากคณะกรรมการประสานงานองค์กรเอกชนเพื่อการสาธารณสุขมูลฐาน
<ul style="list-style-type: none"> - ปลัดกระทรวงสาธารณสุข - ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ - ปลัดกระทรวงกลาโหม - ปลัดกระทรวงพาณิชย์ - ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม - ปลัดกระทรวงการคลัง - ปลัดทบวงมหาวิทยาลัย - เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ - อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ - อธิบดีกรมการแพทย์ - อธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อ - เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม - ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย - ผู้บัญชาการตำรวจแห่งชาติ - นายกเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย - นายกแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย - นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน - นายกแพทยสภา - นายกสภาเภสัชกรรม - ตัวแทนจากคณะบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง เป็นกรรมการ - ตัวแทนจากคณะกรรมการประสานงานองค์กรเอกชนเพื่อการสาธารณสุขมูลฐาน 		
4.	กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับการแต่งตั้ง 8 คน		
	- ขึ้นกับการพิจารณาของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข		
5.	กรรมการและเลขานุการ 1 คน		
	- รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา		

ที่มา: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย. น. 342.

ตารางที่ 7: คณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาตามนโยบายแห่งชาติ
ด้านยาพ.ศ.2524 และพ.ศ.2536

คณะอนุกรรมการตามนโยบายแห่งชาติด้าน ยาพ.ศ.2524 (พ.ศ.2524 – 2536)	คณะอนุกรรมการตามนโยบายแห่งชาติด้าน ยาพ.ศ.2536 (พ.ศ.2536 – 2551)
<ul style="list-style-type: none"> - คณะอนุกรรมการประชาสัมพันธ์การดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติและบัญชียาหลักแห่งชาติ - คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ - คณะอนุกรรมการส่งเสริมให้มีการใช้ยาในทางที่เหมาะสม - คณะอนุกรรมการจัดทำคู่มือบัญชียาหลักแห่งชาติ (เฉพาะกิจ) - คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาทบทวนรายการเภสัชตำรับโรงพยาบาล (เฉพาะกิจ) - คณะอนุกรรมการจัดทำคู่มือการใช้ยาสำหรับการสาธารณสุขมูลฐาน - คณะอนุกรรมการวิจัยและพัฒนา - คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยา - คณะอนุกรรมการจัดทำบัญชียาสำหรับการสาธารณสุขมูลฐาน (เฉพาะกิจ) - คณะอนุกรรมการเพื่อจัดการอบรม เรื่องวิธีการประมาณมูลค่าและความต้องการใช้ยา (เฉพาะกิจ) - คณะอนุกรรมการปรับปรุงหลักสูตรการศึกษาด้านเภสัชวิทยา - คณะอนุกรรมการจัดทำแผนงานสมุนไพรรักษาแห่งชาติ 	<ul style="list-style-type: none"> - คณะอนุกรรมการประชาสัมพันธ์การดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยา - คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ - คณะอนุกรรมการส่งเสริมให้มีการใช้ยาในทางที่เหมาะสม - คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจในการจัดทำหนังสือคู่มือบัญชียาหลักแห่งชาติ - คณะอนุกรรมการพัฒนาเภสัชตำรับของโรงพยาบาล - คณะอนุกรรมการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนา - คณะอนุกรรมการเพื่อจัดทำแผนพัฒนาระบบยา - คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและชื่อสามัญทางยาในสถานบริการสาธารณสุข - คณะอนุกรรมการประสาน กำกับ ติดตาม และประเมินผลแผนปฏิบัติการด้านยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยา - คณะอนุกรรมการจัดทำแผนปฏิบัติการด้านยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยา <p>ที่มา: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย. น. 336.</p>

3.1.3 สถานการณ์การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2524-2551

ภารกิจคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นภารกิจสำคัญเกิดขึ้นพร้อมกับการจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้พัฒนากระบวนการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมาอย่างต่อเนื่อง เพราะบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นเครื่องมือสำคัญของการกำหนดทิศทางนโยบายแห่งชาติด้านยาเพื่อแก้ปัญหาการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่าย ความต้องการจำกัดงบประมาณด้านการสาธารณสุข และป้องกันปัญหาการจ่ายยาและการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล²⁶ ในพ.ศ.2523 คนไทยมีการบริโภคยาสูงถึง 11,000 ล้านบาท และพ.ศ.2524 ประเทศไทยขาดดุลทางการค้าจากการนำเข้ายาสูงถึง 7,000 ล้านบาท รวมถึงมีข้อวิจารณ์ว่าการใช้ยาของคนไทยในขณะนั้นเป็นไปเพื่อส่งเสริมการขายยาแก่บริษัทยามากกว่าเป็นไปเพื่อส่งเสริมสุขภาพของประชาชน²⁷ ดังนั้น ประเทศไทยจึงจัดทำและประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2524 เป็นฉบับแรก นพ.เสมอ พริ้งพวงแก้ว รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้เขียนคำปรารภถึงสาเหตุการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อแก้ไขปัญหาการใช้ยาที่ฟุ่มเฟือยและมีราคาแพงจนส่งผลให้ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศสูงขึ้นว่า

“ตลอดระยะเวลาที่ผ่านมา ได้มีการนำยาชนิดใหม่ ๆ เข้ามาในท้องตลาดเป็นจำนวนมาก และมักจะได้รับการต้อนรับจากตลาดยาของประเทศไทยเป็นอย่างดี แต่เท่าที่ผ่านมา ปรากฏว่าระดับสุขภาพอนามัยของประชาชนมิได้พัฒนาดีขึ้นอย่างได้สัดส่วน ตามจำนวนยาใหม่ที่เพิ่มขึ้นในแต่ละปี ทั้งนี้เพราะผลผลิตทางเภสัชกรรมหลายชนิด ถูกนำเข้าสู่ตลาดโดยมิได้คำนึงถึงผลที่จะได้รับในการแก้ปัญหาสุขภาพอนามัยของประเทศเลย หากพิจารณาจากงบประมาณทางการสาธารณสุขของประเทศ จะเห็นได้ว่าในแต่ละปี รัฐต้องใช้จ่ายเงินจำนวนถึงร้อยละ 30-40 ในการจัดหาและเวชภัณฑ์ อันเป็นค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลเพิ่มมากขึ้น ทำให้มีเงินเหลือน้อยสำหรับงานในด้านอื่น ๆ ของการพัฒนาสุขภาพอนามัยของประชาชน ด้วยเหตุผลต่าง ๆ ที่กล่าวมาแล้วข้างต้น การปล่อยให้มีการจัดหาและการใช้ยาตามชื่อการค้าโดยเสรี และไม่มีแนวทางที่เหมาะสมกำกับไว้ จะมีผลให้เกิดการสูญเปล่าทางด้านงบประมาณยิ่งขึ้น”²⁸

²⁶ Technical working group for analysis of Thai drug system, *Thai Drug System: A Situation Analysis for Further Development*, p. 16.

²⁷ บุตร ประดิษฐนิช, คนไทย “หนุททดลองยา” 53 ล้าน เล่ม 1(กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์หมอชาวบ้าน, 2531), น. 2.

²⁸ กระทรวงสาธารณสุข, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2525 (ฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 1)(กรุงเทพมหานคร: กระทรวงสาธารณสุข, 2526).

อย่างไรก็ตาม การประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2524 ถูกคัดค้านจากภาคเอกชน สมาคมผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมที่เป็นการรวมกลุ่มของบริษัทผู้ประกอบการธุรกิจยานำเข้าหรือธุรกิจผลิตยา จากต่างประเทศจำนวน 60 บริษัทได้ยื่นหนังสือถึงปลัดกระทรวงสาธารณสุขในเดือนกรกฎาคมพ.ศ. 2524 คัดค้านการประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติโดยให้เหตุผลว่าส่งผลกระทบต่อหลักการค้าเสรี และเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาทางการแพทย์ นอกจากนี้ กลุ่มธุรกิจยาหลายสมาคมเช่น สมาคมไทย อุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน เภสัชพาณิชย์สมาคม ได้คัดค้านและชี้ให้เห็นถึงผลเสียของบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวอย่างเช่น เดือนพฤษภาคมพ.ศ.2525 มีการยื่นหนังสือคัดค้านต่อนายกรัฐมนตรี เดือนมิถุนายนพ.ศ.2525 นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันเข้าพบกรรมการสาธารณสุขของรัฐสภาและผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุขเพื่อคัดค้านการประกาศใช้ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการชื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใข่ยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2524 ที่ให้สถานพยาบาลมีการจัดชื้อยาตามรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และวันที่ 1 กันยายนพ.ศ.2527 สมาคมผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมแสดงความเห็นคัดค้านการขยายขอบข่ายการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติในทุกหน่วยงานของรัฐ เป็นต้น²⁹

นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 และพ.ศ.2536 มีเนื้อหาสนับสนุนการจัดทำและการส่งเสริมให้ใข่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในฐานะเครื่องมือสำคัญของการกำหนดทิศทางนโยบายแห่งชาติด้านยาและการบริหารจัดการยาตามความต้องการขององค์การอนามัยโลก เช่น นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 ส่งเสริมให้จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและยาจำเป็นสำหรับกิจการสาธารณสุขมูลฐานให้สถานพยาบาลใช้เพื่อลดการสูญเสียจากการใข่ยาที่ไม่เหมาะสม ส่วนนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 พยายามขยายขอบเขตการส่งเสริมการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติในโรงพยาบาลเอกชน เป็นต้น ทำให้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 และพ.ศ.2536 ต้องตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อทำหน้าที่จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2524 (พ.ศ.2524 – 2536) ได้ตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการประชาสัมพันธ์การดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติและบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการจัดทำคู่มือบัญชียาหลักแห่งชาติ ต่อมาคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2536 (พ.ศ.2536 – 2551) ได้ตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการประชาสัมพันธ์การดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยา และคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจในการจัดทำหนังสือคู่มือบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยเช่นกัน ทำให้การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมีกระบวนการที่พัฒนา

²⁹ เสาวคนธ์ รัตนวิจิตราศิลป์, "บัญชียาหลักแห่งชาติ: การนำนโยบายไปปฏิบัติและการประเมินผล," น. 46-67, 110. และคณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, ระบบยาของประเทศไทย, น. 116-17.

และดำเนินมาอย่างต่อเนื่อง³⁰ โดยเฉพาะอย่างยิ่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะเป็น คณะอนุกรรมการชุดแรกและชุดเดียวที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาทุกชุดต้องแต่งตั้งเสมอ³¹

จากการประเมินคัดเลือกเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติช่วงพ.ศ.2524-2551 มีการปรับปรุง แนวทางการคัดเลือกยาที่ใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์มากขึ้น มีการแบ่งประเภทบัญชียา ย่อยตามระดับของสถานพยาบาลและแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการสั่งใช้ยา และพัฒนาให้บัญชียาหลัก แห่งชาติสามารถอ้างอิงสิทธิประโยชน์ด้านยาในระบบประกันสุขภาพของรัฐ เช่น บัญชียาหลัก แห่งชาติพ.ศ.2535 มีรายการยาจำเป็น 348 รายการ รวมทั้งสิ้น 390 ชนิด ซึ่งมากกว่ากรอบรายการ ยาจำเป็นที่องค์การอนามัยโลกกำหนดให้มีรายการยาหลัก 284 รายการ และมีรายการยาเพิ่มเติมได้ อีก 50 รายการ³² บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2539 เริ่มมีการแบ่งประเภทบัญชียาย่อยตามระดับ สถานพยาบาลและแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2542 เริ่มพัฒนาให้สามารถใช้อ้างอิง สิทธิประโยชน์ด้านยาในระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2547 มีการ พัฒนาเครื่องมือการคัดเลือกยาให้สอดคล้องกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์โดยวิธีการให้ คะแนนในระบบ ISafE Score (Information, Safety, administration restriction and frequency of dose, and. Efficacy) และ EMCI (Essential Medical Cost Index) และบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551 มีการนำหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมาใช้คัดเลือกยามากขึ้น³³

นอกจากนี้ มีการส่งเสริมให้นำบัญชียาหลักแห่งชาติไปใช้ในสถานพยาบาลและหน่วยงานของ กระทรวงสาธารณสุขผ่านมาตรการทางกฎหมายภายหลังการประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ³⁴ โดย ถือว่าบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นจุดศูนย์กลางของการพัฒนาระบบยาให้มีประสิทธิภาพ เป็นทั้ง กระบวนการและเป้าหมายเพื่อทำให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม³⁵ กระทรวงสาธารณสุขมีมาตรการทาง กฎหมายเพื่อการบริหารจัดการระบบยาและการส่งเสริมยาบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น การประกาศใช้ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการชื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช่ยาของหน่วยราชการในสังกัด กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2524 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการชื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช่ยา ของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2529 และระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย การชื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช่ยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ.

³⁰ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 334-40.

³¹ คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, ระบบยาของประเทศไทย, น. 68.

³² Technical working group for analysis of Thai drug system, *Thai Drug System: A Situation Analysis for Further Development*, p. 16.

³³ จันทร์เพ็ญ วิวัฒน์, พรรณา ศรีวิริยานุภาพ, วรสุดา ยุงทอง, นายแพทย์เสม พริ้งพวงแก้ว: ผู้นำนโยบายยาหลักแห่งชาติ(กรุงเทพมหานคร: คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554), น. 38-47.

³⁴ Ibid., น. 19.

³⁵ มรกต กรเกษม, สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, นิตยา แยมพยัคฆ์, "ระบบยาของประเทศไทย: บทวิเคราะห์เพื่อการพัฒนา," น. 167.

2530 เพื่อเป็นแนวทางการจัดซื้อยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ³⁶ ต่อมาการส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ขยายครอบคลุมสถานพยาบาลของหน่วยงานรัฐทั้งหมด โดยเริ่มครั้งแรกในพ.ศ.2529 ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ (ฉบับที่ 7) พ.ศ.2529 ข้อ 21ทวิ กำหนดให้ส่วนราชการจัดซื้อตามชื่อสามัญ (generic name) ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติทางด้านยากำหนด โดยให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าว ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 เว้นแต่ส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าว ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80³⁷ ต่อมาในพ.ศ.2535 มีการประกาศใช้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 ข้อ 60 กำหนดให้การจัดซื้อยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขได้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยกำหนดให้ร้อยละ 80 ของงบประมาณสำหรับการจัดซื้อยาของสถานพยาบาลต้องถูกนำไปใช้จัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่วนสถานพยาบาลของรัฐที่ไม่ได้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้ร้อยละ 60 ของงบประมาณการจัดซื้อยาของสำหรับการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ³⁸

การส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในสถานพยาบาลช่วยให้เกิดความประหยัดในการใช้ยามากขึ้น แม้ช่วงแรกการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติมีไม่มากนัก จากการสำรวจการใช้ยาเม็ดในสถานพยาบาลสังกัดโรงเรียนแพทย์พ.ศ.2525 ได้แก่ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โรงพยาบาลรามธิบดี และโรงพยาบาลศิริราช ปริมาณการจ่ายยา 200 ลำดับแรกที่มีมูลค่าการใช้สูงของทั้งสามโรงพยาบาล (มีมูลค่าการใช้ประมาณร้อยละ 82 ของมูลค่าการใช้ยาเม็ดทั้งหมด) เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพียงร้อยละ 51³⁹ อย่างไรก็ตาม การสำรวจคลังยาของโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปหลังการประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติในพ.ศ.2525 พบว่าโรงพยาบาลส่วนใหญ่ลดการสูญเสียจากยาค้างสต็อกลงเหลือประมาณร้อยละ 10-20 จากเดิมที่มียาค้างสต็อกประมาณร้อยละ 10-40⁴⁰ ส่วนการสำรวจการใช้งบประมาณจัดซื้อยาในโรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลศูนย์ทั่วประเทศในปีงบประมาณ 2536 2538 และ 2539 โรงพยาบาลชุมชนจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในพ.ศ.2536 และพ.ศ.2538 มากกว่าร้อยละ 70 ส่วนโรงพยาบาลทั่วไปและ

³⁶ วุฒิสภา ตันไชย, สกนธ์ วรรณวัฒน์, อรทัย ก๊กผล, วรรณภา ตีระสังข์, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวิริ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา."

³⁷ วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, จงกล เลิศเกียรติารัง, ชลลดา สิทธิพิรุณ., "ระเบียบพัสดุฯ และปัจจัยการตัดสินใจซื้อยาในโรงพยาบาลชุมชน และโรงพยาบาลระดับจังหวัด ปี 2539,"(นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2541), น. 18.

³⁸ Technical working group for analysis of Thai drug system, *Thai Drug System: A Situation Analysis for Further Development*, p. 16.

³⁹ ดวงจิต พนมวัน ณ อยุธยา, ปฎิภาณ พนมวัน ณ อยุธยา, อภิถิติ เหมะจุฑา, "การสำรวจการใช้ยาของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยในกรุงเทพมหานครระหว่างพ.ศ.2523-2525,"(กรุงเทพมหานคร: คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2528).

⁴⁰ สาลี ใจดี, จันท์เพ็ญ วิวัฒน์, จิราพร ลิมปานานนท์, "ปัญหาการสูญเสียทางเศรษฐกิจในระบบยา," in เศรษฐกิจสาธารณสุขไทย, ed. เพ็ญจันทร์ ประดับมุข, ทวีทอง หงส์วิวัฒน์, นูริฮัน ยูโซะ(นครปฐม: ศูนย์ศึกษานโยบายสาธารณสุข มหาวิทยาลัยมหิดล, 2529), น. 78.

โรงพยาบาลศูนย์มีการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่ากึ่งหนึ่งเพียงเล็กน้อยในพ.ศ.2536 และลดลงไม่เกินร้อยละ 50 ในพ.ศ.2539⁴¹

ตารางที่ 8: ปริมาณการซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED) ของโรงพยาบาลชุมชนปีงบประมาณ 2536 และ 2538

หน่วย: ล้านบาท

ยา	พ.ศ.2536			พ.ศ.2538		
	งบประมาณ	เงินบำรุง	รวม (ร้อยละ)	งบประมาณ	เงินบำรุง	รวม (ร้อยละ)
ED	106.5	144.0	250.5 (70.4)	372.9	208.3	581.2 (76.0)
NED	37.1	68.1	105.2 (29.6)	97.8	85.4	183.2 (24.0)
รวม			355.7 (100.0)			764.3 (100.0)

ที่มา: วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, จงกล เลิศเชียรดำรง, สิทธิฑูรย์, "ระเบียบพัสดุฯ และปัจจัยการตัดสินใจซื้อยาในโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลระดับจังหวัด ปี 2539." น.10.

ตารางที่ 9: ปริมาณการซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (NED) ของโรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลศูนย์ปีงบประมาณ 2536 และ 2539

หน่วย: ล้านบาท

ยา	พ.ศ.2536			พ.ศ.2539		
	งบประมาณ	เงินบำรุง	รวม (ร้อยละ)	งบประมาณ	เงินบำรุง	รวม (ร้อยละ)
ED	700.6	290.2	990.8 (50.2)	1,541.7	249.8	1,791.5 (47.7)
NED	144.7	835.3	980 (49.8)	160.0	1,801.4	1,961.4 (52.3)
รวม			1,970.9 (100.0)			3,752.9(100.0)

ที่มา: วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, จงกล เลิศเชียรดำรง, สิทธิฑูรย์, "ระเบียบพัสดุฯ และปัจจัยการตัดสินใจซื้อยาในโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลระดับจังหวัด ปี 2539." น.11.

อย่างไรก็ตามกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติยังประสบปัญหาในหลายเรื่อง เช่น การขาดความต่อเนื่องในการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ การขาดเกณฑ์และการใช้เกณฑ์ที่ชัดเจนในการพิจารณาคัดเลือกยา จากการประเมินของมรกต กรเกษม สุวิทย์ วิบูลผลประเสริฐ และ นิตยา แยมพยัคฆ์ (2537) ในพ.ศ.2537 เห็นว่าปัญหาของการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในสามเรื่อง คือ 1) บัญชียาหลักแห่งชาติขาดความทันสมัยและมีการปรับปรุงไม่มากนัก ช่วงพ.ศ.2524-

⁴¹ วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, จงกล เลิศเชียรดำรง, สิทธิฑูรย์, "ระเบียบพัสดุฯ และปัจจัยการตัดสินใจซื้อยาในโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลระดับจังหวัด ปี 2539," น. 10-11.

2537 มีการปรับปรุงเพียง 4 ครั้งและมีการปรับปรุงครั้งใหญ่เพียงครั้งเดียว และ 2) มีการพิจารณาข้อมูลด้านต้นทุน-ประสิทธิผล (cost-effectiveness) น้อยเนื่องจากขาดข้อมูล⁴² ส่วนการศึกษาของสุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐและคณะ (2545) ในพ.ศ.2545 พบว่าแม้การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติจะมีความพยายามใช้เกณฑ์กติกามาตรฐานแต่ในทางปฏิบัติไม่อาจทำได้อย่างสมบูรณ์ เช่น การใช้เกณฑ์ทางเภสัชเศรษฐศาสตร์ ทางกายภาพ และเภสัชศาสตร์ เนื่องจากขาดข้อมูลและขาดการตรวจสอบ ประกอบกับปัญหาด้านอุดมการณ์ในบางคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญการคัดเลือกยาและการแทรกแซงจากภาคเอกชนทำให้จำนวนตัวยาและจำนวนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้นจนเป็นการเปลี่ยนแนวคิดจากบัญชียาจำเป็น (Minimal list) ไปเป็นบัญชียาที่มีรายการจำนวนมากเกินความจำเป็น (Maximal list)⁴³

นอกจากนี้ แม้ภาครัฐมีมาตรการทางกฎหมายเพื่อส่งเสริมให้สถานพยาบาลของรัฐใช้ยาบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่สถานพยาบาลบางแห่งไม่ดำเนินการตามมาตรการดังกล่าว เช่น การไม่ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 ของโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปในการจัดซื้อยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติโดยจัดซื้อเพียงร้อยละ 50-60 ของงบประมาณการจัดซื้อเนื่องจากความไม่ทันสมัยของบัญชียาหลักแห่งชาติและการขาดระบบการกำกับดูแลที่เข้มงวด⁴⁴ การใช้เงินบำรุงที่ไม่ใช่เงินงบประมาณเพื่อจัดซื้อยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อหลีกเลี่ยงข้อจำกัดด้านการจัดซื้อของระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 ที่กำหนดสัดส่วนการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเฉพาะเงินงบประมาณเท่านั้น ในพ.ศ.2536 โรงพยาบาลใช้เงินบำรุง ซื้อยาในบัญชียาหลักเพียงร้อยละ 26 และปี 2536 และเพียงร้อยละ 12 ในพ.ศ.2539 ซึ่งสัดส่วนการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจะลดลงตามขนาดของโรงพยาบาลที่ใหญ่ขึ้น⁴⁵ หรือความลักลั่นของมาตรการส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติเนื่องจากระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 กำหนดสัดส่วนงบประมาณการจัดซื้อยาในสถานพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขร้อยละ 80 แต่สำหรับสถานพยาบาลที่ไม่ได้สังกัดกระทรวงสาธารณสุขกำหนดเพียงร้อยละ 60 จึงถูกตั้งข้อสังเกตว่าเป็นเกณฑ์ที่เข้าข่ายสองมาตรฐาน⁴⁶

⁴² มรกต กรเกษม, สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, นิตยา แยมพยัคฆ์, "ระบบยาของประเทศไทย: บทวิเคราะห์เพื่อการพัฒนา," น. 167.

⁴³ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 36.

⁴⁴ มรกต กรเกษม, สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, นิตยา แยมพยัคฆ์, "ระบบยาของประเทศไทย: บทวิเคราะห์เพื่อการพัฒนา," น. 167.

⁴⁵ วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, จงกล เลิศเธียรดำรง, สิทธิฑูรย์., "ระเบียบพัสดุฯ และปัจจัยการตัดสินใจซื้อยาในโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลระดับจังหวัด ปี 2539," น. 10-11. ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเงินบำรุงของหน่วยบริการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2536 กำหนดว่า "เงินบำรุง" คือ เงินที่หน่วยบริการได้รับไว้เป็นกรรมสิทธิ์เนื่องจากการดำเนินงานในกิจการของหน่วยบริการ ยกเว้น 1) เงินงบประมาณรายจ่าย และ 2) เงินรายรับอื่นที่หน่วยงานได้รับหรือจัดเก็บตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นๆ เช่น เงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาตสาธารณสุข เงินค่าธรรมเนียมสมัครสอบ เงินค่าปรับเปรียบเทียบคดี เป็นต้น

⁴⁶ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 369.

3.1.4 สถานการณ์การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลพ.ศ.2524-2551

นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 และพ.ศ.2536 กำหนดให้การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นนโยบายสำคัญ นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 กำหนดให้ลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์เนื่องจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม และนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 กำหนดให้ใช้ยาอย่างเหมาะสม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพ และประสิทธิผลสูงสุด และลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์ ทว่านโยบายทั้งสองฉบับถูกวิจารณ์ว่ายังไม่สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง และครบถ้วน นายสถิตพงศ์ ธนวิริยกุล อาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยมองว่าช่วง 10 ปีของการใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 ถูกนำไปปฏิบัติเฉพาะในระดับกระทรวงสาธารณสุข แต่ในส่วนการกำกับควบคุมด้านการใช้ยาและราคายังไม่สัมฤทธิ์ผล

“ถึงแม้ว่ารัฐจะได้เข้ามาควบคุมในเกือบทุกขั้นตอนของระบบยา แต่ก็ไม่ได้หมายความว่ารัฐสามารถแก้ไขปัญหาคุณภาพ ราคา และการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้อย่างสมบูรณ์ ทั้งนี้ก็ขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพการทำงานของภาครัฐ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของโครงสร้างองค์กร บุคลากร นโยบาย ระบบบริหารจัดการและเครื่องมือทางกฎหมายว่าจะสามารถปฏิบัติได้อย่างจริงจังเพียงใด”⁴⁷

ปัญหาการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลยังเป็นปัญหาเรื้อรัง ข้อมูลค่าใช้จ่ายด้านยาต่อรายจ่ายสุขภาพในประเทศไทยช่วงพ.ศ.2526-2551 สะท้อนทิศทางการบริโภคยาที่เพิ่มสูงขึ้น⁴⁸ ช่วงพ.ศ.2530-2535 ค่าใช้จ่ายด้านยาของไทยเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (GNP) สูงขึ้นจากเดิมร้อยละ 23 ซึ่งมีอัตราการเพิ่มสูงกว่าค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพและผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติที่เพิ่มขึ้นเพียงร้อยละ 14 และร้อยละ 8 ตามลำดับ⁴⁹ และในพ.ศ.2536 ประเทศไทยมียอดขายส่งและขายปลีกยาสูงถึง 27,000 และ 50,000 ล้านบาทตามลำดับ จากการประมาณการพบว่าค่าใช้จ่ายด้านยาต่อหัวของคนไทยมีมูลค่า 450 บาทต่อคนสำหรับยาขายส่ง และ 840 บาทต่อคนสำหรับยาขายปลีก⁵⁰

จากการประเมินของคณะทำงานเพื่อการวิเคราะห์ระบบยาในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในพ.ศ.2536 พบว่ามีตัวแสดงที่เกี่ยวข้องต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

⁴⁷ สถิตพงศ์ ธนวิริยกุล, "82 ปี การศึกษาเภสัชศาสตร์: ปัญหาการใช้ยาที่คอยการแก้ไข," in ทศวรรษที่เก้าเภสัชกรไทย: ทศวรรษแห่งการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมเพื่อการใช้ยาที่เหมาะสม (พ.ศ.2536-2546), ed. สำลี ใจดีและคณะ(กรุงเทพมหานคร: โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2538), น. 55.

⁴⁸ คู่มือในภาคผนวกที่ 8: รายจ่ายด้านยาและรายจ่ายด้านสุขภาพของประเทศไทยพ.ศ.2526-2551

⁴⁹ Technical working group for analysis of Thai drug system, *Thai Drug System: A Situation Analysis for Further Development*, p. 22.

⁵⁰ Ibid., p. 21.

จำนวนมากในระบบสาธารณสุข เนื่องจากการใช้ยาจำนวนสองในสามมาจากการดำเนินงานโดยบุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร และบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ ส่วนอีกหนึ่งในสามมาจากการใช้ยาโดยตัวผู้ป่วยเพื่อรักษาด้วยตนเอง การใช้ยาโดยคำแนะนำจากญาติ ผู้ใกล้ชิด หรือ ผู้ขายยา หรือมาจากการโฆษณา⁵¹ จากการประเมินดังกล่าวได้สรุปปัจจัยจำนวนมากที่มีผลต่อการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลและการบริโภคยาเกินความจำเป็นใน 6 มิติ เช่น

- 1) **ข้อมูลข่าวสารด้านยา (Drug Information)** พบว่าปัญหาการมีข้อมูลที่ขาดความแม่นยำและผิดพลาดเป็นปัจจัยหลักทำให้เกิดการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลและเกินความจำเป็น ในพ.ศ.2535 ประมาณการว่าค่าใช้จ่ายการส่งเสริมการขายยาผ่านสื่อต่าง ๆ อาจสูงถึง 600 ล้านบาท แต่ถ้ารวมค่าใช้จ่ายด้านความบันเทิงอาจมีมูลค่ามากกว่าหนึ่งพันล้านบาทต่อปี เช่น การสนับสนุนให้ไปท่องเที่ยวต่างประเทศ ค่าคอมมิชชั่นจากการสั่งจ่ายยา ค่าใช้จ่ายเพื่อสนับสนุนการจัดประชุมวิชาการ เป็นต้น นอกจากนี้การขายยามักกล่าวสรรพคุณเกินจริงถึงประสิทธิผลของยา โดยหลีกเลี่ยงไม่กล่าวถึงข้อมูลผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ของยา ข้อควรระวัง และการเปรียบเทียบข้อมูลด้านต้นทุน-ประสิทธิผล อีกทั้ง การส่งเสริมการขายยามีเป้าหมายเพื่อสร้างภาพลักษณ์ของตราสินค้า (brand names) ส่งผลให้ผู้บริโภคเลือกซื้อยาที่มีตราสินค้าในราคาสูงแม้จะเป็นตัวยาที่มีองค์ประกอบทางเคมีชนิดเดียวกัน รวมถึงอาศัยกลยุทธ์การส่งเสริมการขายชักชวนให้บริโภคและสั่งใช้ยา การขายยามักอาศัยกลยุทธ์การลดราคา การให้ของแถม การให้ตัวอย่างยาฟรี หรือการจับฉลาก เป็นต้น อย่างไรก็ตาม กิจกรรมเพื่อให้ความรู้การใช้ยาอย่างสมเหตุผลแก่บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขมีไม่เพียงพอเพราะการขาดแคลนทรัพยากรในการสนับสนุนการทำกิจกรรมดังกล่าว
- 2) **กระบวนการจัดซื้อยา (Drug procurement procedure)** พบว่ามีผลประโยชน์ซ่อนเร้นในการจัดซื้อยาของสถานบริการด้านสาธารณสุข ขณะที่วิธีการดำเนินงานโดยอาศัยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (PTC) เพื่อจัดซื้อยาดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพเฉพาะสถานพยาบาลบางแห่งเท่านั้น การจัดซื้อยาที่ไม่สมเหตุผลมักนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลจากการใช้ยาราคาแพงเกินความจำเป็น
- 3) **การออกใบสั่งยาภายในระบบบริการสาธารณสุข (Drug prescription within the health service system)** เนื่องจากการออกใบสั่งยาในระบบบริการสาธารณสุขเป็นการดำเนินงานปกติที่ผู้ป่วยจะถูกคิดค่าบริการจากแพทย์สำหรับ

⁵¹ Ibid., p. 23.

ค่าบริการสุขภาพที่รวมถึงการออกใบสั่งยาด้วย โดยการขายยาถือเป็นแหล่งรายได้หลักของคลินิกและสถานพยาบาล ส่วนเภสัชกรและผู้ขายยาซึ่งคิดว่าต้องทำหน้าที่เพียงการซื้อยาหรือออกใบสั่งยา แต่ในทางปฏิบัติกลับทำหน้าที่ทั้งการวินิจฉัย การออกใบสั่งยา และการขายยา ซึ่งวัฒนธรรมของระบบบริการสาธารณสุขของไทย เช่นนี้กลับสร้างแรงจูงใจให้เกิดการออกใบสั่งยาและการจ่ายยาเกิดความจำเป็น

- 4) **ระบบการควบคุมกระจายยาและการวัดการใช้ยา (Drug distribution / utilization control system)** พบว่ายังขาดระบบการควบคุมการกระจายยา และวัดการใช้ยาที่เพียงพอในทุกระดับตั้งแต่บุคลากรทางการแพทย์ ร้านขายยา และร้านขายของชำมีการขายยาจำนวนมาก ในพ.ศ.2536 มีร้านขายยา 12,184 ร้าน และมีร้านขายของชำขายยาสามัญประจำบ้านประมาณ 300,000 ร้าน ทำให้ยากต่อการควบคุมและติดตามการกระจายยาและประเมินการใช้ยา แม้จะมีความพยายามปฏิบัติเกณฑ์การควบคุมที่เข้มงวดมากขึ้น หรือการตรวจจับการขายยา อันตรายอย่างผิดกฎหมายในทุกระดับ
- 5) **ความหลากหลายของยา (Wide variety of drugs)** ประเทศไทยมียาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจำนวนมาก โดยพ.ศ.2536 มีตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 รวม 28,800 ตำรับ โดยยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนได้รับสิทธิพลจากรัฐ การเปลี่ยนแปลงของกฎหมายสิทธิบัตร ปัญหาการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ล้ำสมัย การขึ้นทะเบียนยาที่ไม่เหมาะสม เป็นต้น
- 6) **ศักยภาพของแพทย์และสิ่งอำนวยความสะดวกของสถานพยาบาล (Competency of doctor, facilities of health institutions)** จากการขาดศักยภาพในการวินิจฉัยของแพทย์ การขาดแคลนสิ่งอำนวยความสะดวกและทรัพยากรที่จำเป็นในสถานบริการด้านสาธารณสุข และข้อจำกัดของมาตรฐานการรักษาพยาบาลอันนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล เช่น เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction: ADR) จากยาปฏิชีวนะ (Antibiotics)⁵²

เช่นเดียวกับการสำรวจในพ.ศ.2545 ซึ่งถึงทิศทางการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประเทศไทยที่ไม่แตกต่างไปจากการประเมินในพ.ศ.2536 สรุปได้ดังนี้

- 1) **การใช้ยาในสถานพยาบาลควรมีการปรับปรุงแก้ไขอย่างเร่งด่วน** ทั้งวิธีคิด การตัดสินใจและการปฏิบัติของผู้สั่งใช้ยา การสนับสนุนจากบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ระบบตรวจสอบและประเมินการใช้ยาภายในโรงพยาบาลอย่างเร่งด่วน เนื่องจากปัญหา

⁵² Ibid., p. 23-26.

การใช้ยาตามรายงานการวิจัยจำนวนมากส่งผลต่อผู้ป่วยอย่างร้ายแรงจนอาจถึงขั้นเสียชีวิต เช่น ในกรณีการสั่งใช้ยาโดยไม่มีประสิทธิภาพหรือมีขนาดและวิธีใช้ที่ไม่ถูกต้อง การสั่งใช้ยาที่มีปฏิกริยาระหว่างกัน การขาดการติดตามผลการรักษา

- 2) **การใช้ยาในสถานพยาบาลก่อให้เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจ** เช่น การสั่งใช้ยาโดยไม่มีข้อบ่งชี้ การสั่งใช้ยาในปริมาณมากเกินไป การไม่ให้คำแนะนำที่จำเป็นแก่ผู้ป่วย การเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หรือความนิยมนยาต้นแบบทั้งที่มียาสามัญชนิตเดียวกันจำหน่ายในท้องตลาด ถ้าประมาณการความสูญเสียที่เกิดขึ้นในภาพรวมของประเทศโดยใช้ตัวเลขที่คำนวณได้ในแต่ละงานวิจัยเป็นฐานน่าจะพบว่ามูลค่าของยาต้นทุนการรักษาพยาบาลผู้ป่วยโดยไม่จำเป็นและป้องกันได้เหล่านี้ รวมทั้งต้นทุนการเสียโอกาสของทั้งฝ่ายผู้ให้บริการและฝ่ายผู้ป่วยตลอดจนครอบครัวของผู้ป่วยน่าจะเป็นมูลค่ารวมที่สูงมากในแต่ละปี
- 3) **การใช้ยานอกสถานพยาบาลพบปัญหาการจำหน่ายยาที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย และขาดการควบคุมช่องทางการกระจายยาและการส่งเสริมการขาย** พบการจำหน่ายยา วัตถุประสงค์และยาเสพติดให้โทษอย่างไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด การไม่ให้บริการตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพของเภสัชกร ปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยารักษาตนเอง ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด รวมถึงพบว่ามีช่องทางการกระจายยาและการส่งเสริมการจำหน่ายยาด้วยวิธีการที่ควบคุมได้ยาก เช่น การจำหน่ายยาในสถานบริการความงาม การโฆษณาและการจำหน่ายยาผ่านอินเทอร์เน็ต และการสั่งซื้อและจัดส่งยาทางไปรษณีย์
- 4) **ปัญหาการกำกับดูแลการใช้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมสุขภาพ** เกิดจากความเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีสรรพคุณในการป้องกันและรักษาโรคและช่วยให้การทำงานของร่างกายเป็นปกติเช่นเดียวกับยา พบว่าอาหารเสริมบางชนิดได้รับการโฆษณาขายความเกินกว่าสรรพคุณที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุน และผลิตภัณฑ์อาหารเสริมจำนวนหนึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค
- 5) **แพทย์และเภสัชกรมีพฤติกรรมที่ไม่ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล** พบว่าแพทย์และเภสัชกรบางส่วนมีพฤติกรรมเบี่ยงเบนไปจากมาตรฐานของการประกอบวิชาชีพเนื่องจากการปลูกฝังพฤติกรรมระหว่างการศึกษ ขาดการศึกษาต่อเนื่องหรือไม่ได้รับข้อมูลข่าวสารที่ทันสมัย เห็นแก่ผลประโยชน์ที่จะได้รับจากผู้ประกอบการธุรกิจด้านยา ขาดการเอาใจใส่ ประมาทเลินเล่อ มีภาระงานหนักจนไม่มีเวลาให้กับผู้ป่วย ไม่มีอุปกรณ์หรือเครื่องมือตรวจวินิจฉัยและติดตามผลการใช้ยาอยู่ในสถานพยาบาล

มีทัศนคติไม่ดีต่อยาสามัญที่ผลิตในประเทศ เป็นต้น การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อแก้ปัญหาการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลต้องพัฒนาระบบอื่น ๆ ด้วย

- 6) **การแก้ไขปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลไม่ประสบความสำเร็จในระดับมหภาค** เนื่องจากขาดการปรับปรุงนโยบายแห่งชาติด้านยาให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นภายในและภายนอกระบบสุขภาพ ขาดองค์กรทำหน้าที่ประสานงาน กำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาอย่างจริงจัง ส่งผลให้การพิจารณาระบุปัญหาการใช้ยาและกำหนดแนวทางแก้ไขปัญหาไม่สามารถทำได้อย่างเป็นระบบ และไม่สามารถเชื่อมโยงภาพการใช้ยาเข้ากับระบบยาและระบบสุขภาพโดยรวม การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมักมาจากการริเริ่มของแต่ละหน่วยงานซึ่งกำหนดกลวิธีตามภารกิจและลักษณะงานที่หน่วยงานรับผิดชอบมากกว่า แต่ขาดการประสานงานเป็นเครือข่ายขนาดใหญ่เพื่อดำเนินกิจกรรมและใช้ทรัพยากรร่วมกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งระหว่างหน่วยงานในภาครัฐ
- 7) **การขาดแคลนงานวิจัยที่มีคุณภาพและมีความเป็นสหสาขาวิชาเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล** ที่จำเป็นในการติดตามสถานการณ์และประเมินการใช้ยา รวมทั้งสังเคราะห์แนวทางการแก้ปัญหาได้อย่างเหมาะสม⁵³

3.2 นโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2551 – ปัจจุบัน

การบริหารจัดการระบบยาของประเทศไทยตั้งแต่พ.ศ.2551 ถึงปัจจุบัน มีการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 รวมถึงมีการตราระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 เพื่อจัดตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาไปสู่การปฏิบัติแทนคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาชุดเดิมที่ไม่มีกฎหมายรองรับ

3.2.1 นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559

เนื่องด้วยที่ประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 1 ในพ.ศ.2551 ได้มีมติรับรองยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทยและร่างแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ้วนหน้าของประชากรไทยเพื่อจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับใหม่ ที่เสนอโดยภาคประชาชน คือ แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพและภาคีเครือข่าย ซึ่งผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

⁵³ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 224-26.

โดยคณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบต่อมติที่ประชุมสมัชชาสุขภาพและได้มอบหมายให้คณะกรรมการการพัฒนาระบบยาแห่งชาติดำเนินการที่เกี่ยวข้องตามมติที่ประชุมสมัชชาสุขภาพ⁵⁴ ทำให้งานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งที่ 12/2552 แต่งตั้งคณะกรรมการยกร่างแผนปฏิบัติการตามรับรองยุทธศาสตร์การเข้าถึงยาถ่วงหน้าของประชากรไทย เพื่อยกร่างแผนปฏิบัติการตามมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 1 เพื่อเสนอให้คณะกรรมการการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ต่อมาวันที่ 2 กันยายน พ.ศ.2553 การประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติครั้งที่ 1/2553 ที่มีนายสนั่น ขจรประศาสน์ รองนายกรัฐมนตรีเป็นประธานมีมติเห็นชอบในหลักการของร่างนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.... และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.... และได้นำเสนอต่อที่ประชุมคณะรัฐมนตรีให้ความเห็นชอบร่างนโยบายและยุทธศาสตร์ดังกล่าวเพื่อใช้แทนนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 ที่ใช้มายาวนานถึง 16 ปี⁵⁵ คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ 14 มีนาคม พ.ศ.2554 เห็นชอบต่อนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติตามที่เสนอแนะ และมอบหมายให้คณะกรรมการการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นเจ้าภาพหลักในการกำหนดแผนงานเป้าหมาย ตัวชี้วัด และกลไกติดตามประเมินผล รวมถึงหน่วยงานผู้รับผิดชอบตามแต่ละยุทธศาสตร์อีกด้วย⁵⁶

นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ได้กำหนดวิสัยทัศน์ว่า “ประชาชนเข้าถึงยาถ่วงหน้า ใช้ยาไม่เหตุผล ประเทศพึ่งตนเอง” และมีเป้าประสงค์เพื่อ “เพื่อให้ประชาชนได้รับการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพที่ได้มาตรฐาน โดยการประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา การสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้เป็นไปอย่างเสมอภาค ยั่งยืนทันการณ์ การสร้างกลไกการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ และอุตสาหกรรมยามีการพัฒนาจนประเทศสามารถพึ่งตนเองได้”⁵⁷ อีกทั้งเป็นนโยบายแห่งชาติด้านยาฉบับแรกที่จัดทำแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เนื่องจากการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2524 และนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 ไม่มีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์เพื่อกำหนดเป้าหมาย กลยุทธ์ และหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการนำนโยบายไปปฏิบัติ จึงมีข้อเสนอให้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ระบบยาของประเทศควบคู่กับการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา โดยแผนยุทธศาสตร์ต้องวิเคราะห์สภาพการณ์และแนวโน้ม มีการนำนโยบายแห่งชาติด้านยา

⁵⁴ นิยดา เกียรติยิ่งอังคาสี, ยุพดี ศิริสินสุข, 30 ปีพัฒนากรนโยบายแห่งชาติด้านยาของไทย (2524-2545), น. 28.

⁵⁵ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559, น. ฉ-ช. น. ฉ-ช. และไทยรัฐออนไลน์, "สธ.แนะใช้ยาอย่างสมเหตุผล ลดคือยา-รายจ่ายยึดเชื้อ," <http://www.thairath.co.th/content/edu/108774>.

⁵⁶ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559, น. ช.

⁵⁷ Ibid., น. 1.

ประกอบเป็นเป้าหมายหนึ่ง มีการปรับโครงสร้างการทำงานและปรับบทบาทหน่วยงานองค์กรที่มีอยู่ให้หนุนเสริมกันกับแผนยุทธศาสตร์ และพัฒนาตัวชี้วัดที่เป็นรูปธรรมและประเมินผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ทั้งระบบ⁵⁸

ด้วยเหตุนี้ นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559 จึงกำหนดยุทธศาสตร์ วัตถุประสงค์ของแต่ละยุทธศาสตร์ ยุทธศาสตร์ย่อย กลยุทธ์ และหน่วยงานรับผิดชอบหลัก โดยมีเนื้อหาตามตารางที่ 10

ตารางที่ 10: ยุทธศาสตร์ วัตถุประสงค์ และยุทธศาสตร์ย่อยของนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559

วัตถุประสงค์	ยุทธศาสตร์ย่อย
ยุทธศาสตร์ด้านที่ 1 การเข้าถึงยา	
เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยา จำเป็นอย่างเสมอภาค ทั้งถึง และทันการณ์ในราคาที่เหมาะสมกับความสามารถใน การจ่ายของประชาชนตลอดจน ฐานะเศรษฐกิจของประเทศ	<ol style="list-style-type: none"> 1. การประสานความร่วมมือเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา 2. การสนับสนุนกลุ่มผู้ป่วยให้เข้าถึงยาและมีส่วนร่วมสร้างเสริมสุขภาพ 3. การส่งเสริมราคาภายในประเทศให้สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน 4. การใช้ประโยชน์และลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา
ยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
เพื่อส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และ ประชาชนเป็นไปอย่างสม เหตุผล ถูกต้อง และคุ้มค่า	<ol style="list-style-type: none"> 1. การพัฒนาระบบและกลไกการกำกับดูแล เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล 2. การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ 3. การพัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล 4. การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล 5. การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ

⁵⁸ คทา บัณฑิตานุกูล, สุนันทา โอศิริ, พัชราภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร, ฉัตรวรัญ องค์กรสิงห์, "อนาคตระบบยาของคนไทยในระบบสุขภาพแห่งชาติในอีก 10 ปีข้างหน้า (พ.ศ. 2546-2555)," (กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2547), น. 60.

วัตถุประสงค์	ยุทธศาสตร์ย่อย
	6. การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการติดยาของเชื้อก่อโรค 7. การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม
ยุทธศาสตร์ด้านที่ 3 การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเอง	
เพื่อพัฒนาศักยภาพของอุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ และสมุนไพรภายในประเทศ ให้สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน	1. การพัฒนาและแก้ไขกฎระเบียบให้เกิดการลงทุนและการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาภายในประเทศ 2. การส่งเสริมการวิจัยพัฒนาในอุตสาหกรรมยาและนวัตกรรมต่อยอดทางยาสู่อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์ 3. การสร้างทรัพยากรเพื่อส่งเสริมภาคการผลิตและการตลาดของอุตสาหกรรมยาในประเทศ 4. การสร้างความเชื่อมั่นและประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศแก่ผู้สั่งใช้ยาและประชาชน
ยุทธศาสตร์ด้านที่ 4 การพัฒนาระบบการควบคุมยา เพื่อประกันคุณภาพประสิทธิผล และความปลอดภัยของยา	
เพื่อประกันคุณภาพประสิทธิผล และความปลอดภัยของยา โดยพัฒนาศักยภาพและเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบการควบคุมยาของประเทศ	1. การพัฒนาศักยภาพระบบการควบคุมยาให้มีประสิทธิภาพ โปร่งใสตามหลักธรรมาภิบาล 2. การพัฒนาระบบการเฝ้าระวังยาหลังออกสู่ตลาด และสร้างช่องทางเฝ้าระวังและระบบการเตือนภัยด้านยา 3. การทบทวนทะเบียนตำรับยาที่มีผลกระทบสูงต่อผู้บริโภคและสังคม

ที่มา: คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559. น. 2-3.

3.2.2 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

แม้ว่าที่ผ่านมาคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาจะเป็นผู้กำหนดและดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยามาตั้งแต่พ.ศ.2525 แต่เนื่องจากคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาแต่ละชุดมีวาระไม่แน่นอน ขาด

ความต่อเนื่องในการทำงานเพราะต้องเปลี่ยนแปลงไปตามการเปลี่ยนคณะรัฐมนตรี และไม่มีกฎหมายรองรับดังที่กล่าวไปตอนต้น⁵⁹ ต่อมาในเดือนมีนาคมพ.ศ.2550 นพ.มงคล ณ สงขลา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่มี นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐเป็นประธาน คณะอนุกรรมการฯ เห็นว่าความไม่ต่อเนื่องของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาส่งผลกระทบต่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและการขับเคลื่อนนโยบายยาในส่วนอื่น เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวจึงมีการเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา *กว้างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.....* เสนอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณาและเห็นชอบร่างดังกล่าวในวันที่ 30 ตุลาคมพ.ศ.2550 ต่อมา นายสมชาย วงศ์สวัสดิ์ นายกรัฐมนตรีได้ลงนามประกาศใช้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2551⁶⁰

ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2551 ได้ตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีสถานะและอำนาจหน้าที่ทางกฎหมายชัดเจน ดังนี้

- 1) **อำนาจหน้าที่ในการกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยา** ในข้อ 8(1) ให้คณะกรรมการฯ กำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ และมอบหมายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ ข้อ 8(2) ให้คณะกรรมการฯ มีหน้าที่เสนอความเห็นหรือข้อเสนอแนะคณะรัฐมนตรีในเรื่องเกี่ยวกับนโยบายแห่งชาติด้านยา โดยคณะกรรมการฯ ต้องจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับนโยบายแห่งชาติด้านยาเสนอต่อคณะรัฐมนตรีตามข้อ 8(8)
- 2) **อำนาจหน้าที่ในการติดตามประเมินผลนโยบายแห่งชาติด้านยา** ในข้อ 8 (3) ให้คณะกรรมการฯ ติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติตาม (1) อำนวยการ แก้ไขปัญหา รวมทั้งเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง
- 3) **อำนาจหน้าที่ในการกำหนดกลไกที่จำเป็นในการขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยา** ในรูปของคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน ตามข้อ 8(9) ให้คณะกรรมการฯ สามารถแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อปฏิบัติงานตามที่คณะกรรมการมอบหมาย โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่สำนักงานเลขานุการของ

⁵⁹ คูใน 3.1.2.3 คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้อง

⁶⁰ วรสุดา ยุงทอง, วรณนิษา เกียรติ, "ทำไมจึงต้องมีคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ," ยาวិพากษ์ 1, no. 4 (กันยายน 2552).

คณะกรรมการและเป็นผู้ประสานการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมทั้งแผนปฏิบัติการ และมาตรการต่าง ๆ เพื่อการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมทั้งปฏิบัติงานอื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมายตามข้อ 9

- 4) **ภารกิจในการจัดการประเด็นปัญหาของระบบยาให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาหรือแนวทางของคณะกรรมการฯ** จากข้อ 8(4) (5) (6) และ (7) ได้แก่ 1) การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ 2) พัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและการกำหนดราคากลางยาให้ทันสมัย 3) ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล 4) ประสานและส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในการบริหารและจัดการเกี่ยวกับยาในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการให้มีความคุ้มค่า สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและสังคม 5) ดำเนินการให้ผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะสามารถเข้าถึงยาได้อย่างยั่งยืน และเป็นธรรม 6) กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา หรือการดื้อยาของเชื้อก่อโรค และ 7) ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์และข้อมูลของระบบยา เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
- 5) **อำนาจหน้าที่ที่นายกรัฐมนตรีหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย** ตามข้อ 8(10)

ส่วนโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 กำหนดให้นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่นายกรัฐมนตรีมอบหมายเป็นประธานกรรมการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ ในคณะกรรมการฯ กำหนดองค์ประกอบแบ่งเป็นคณะกรรมการโดยตำแหน่งจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำนวน 27 คน และคณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจากผู้ทรงคุณวุฒิด้านต่าง ๆ จำนวน 10 คน ตามตาราง 11

ตารางที่ 11: องค์ประกอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ (40 คน)			
1.	ประธานคณะกรรมการ 1 คน		
	- นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรี เป็นประธานกรรมการที่นายกรัฐมนตรีมอบหมาย		
2.	รองประธานคณะกรรมการ 1 คน		
	- รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นรองประธานกรรมการ		
3.	คณะกรรมการโดยตำแหน่ง 27 คน		
	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> - ปลัดกระทรวงการคลัง - ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ - ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ - ปลัดกระทรวงพาณิชย์ - ปลัดกระทรวงแรงงาน - ปลัดกระทรวงสาธารณสุข - ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม - เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา - เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา - อธิบดีกรมการค้าภายใน - อธิบดีกรมบัญชีกลาง - อธิบดีกรมปศุสัตว์ - อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก - อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ - เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม - เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ - นายกแพทยสภา - นายกสภาเภสัชกรรม </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> - นายกทันตแพทยสภา - นายกสัตวแพทยสภา - นายกสภาการพยาบาล - คณบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน - คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน - คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน - คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน - คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์รวมทั้งผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน </td> </tr> </table>	<ul style="list-style-type: none"> - ปลัดกระทรวงการคลัง - ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ - ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ - ปลัดกระทรวงพาณิชย์ - ปลัดกระทรวงแรงงาน - ปลัดกระทรวงสาธารณสุข - ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม - เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา - เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา - อธิบดีกรมการค้าภายใน - อธิบดีกรมบัญชีกลาง - อธิบดีกรมปศุสัตว์ - อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก - อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ - เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม - เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ - นายกแพทยสภา - นายกสภาเภสัชกรรม 	<ul style="list-style-type: none"> - นายกทันตแพทยสภา - นายกสัตวแพทยสภา - นายกสภาการพยาบาล - คณบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน - คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน - คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน - คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน - คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์รวมทั้งผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน
<ul style="list-style-type: none"> - ปลัดกระทรวงการคลัง - ปลัดกระทรวงการต่างประเทศ - ปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ - ปลัดกระทรวงพาณิชย์ - ปลัดกระทรวงแรงงาน - ปลัดกระทรวงสาธารณสุข - ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม - เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา - เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา - อธิบดีกรมการค้าภายใน - อธิบดีกรมบัญชีกลาง - อธิบดีกรมปศุสัตว์ - อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก - อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ - เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม - เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ - นายกแพทยสภา - นายกสภาเภสัชกรรม 	<ul style="list-style-type: none"> - นายกทันตแพทยสภา - นายกสัตวแพทยสภา - นายกสภาการพยาบาล - คณบดีคณะแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน - คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน - คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน - คณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน - คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์รวมทั้งผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองจำนวนหนึ่งคน 		

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ (40 คน)	
4.	คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง 10 คน
	ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสิบคนซึ่งนายกรัฐมนตรีแต่งตั้งจาก - ผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรสองคน - ผู้ที่มีความรู้ความชำนาญหรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ สาธารณสุข เศรษฐศาสตร์ และกฎหมายด้านละหนึ่งคน
5.	กรรมการและเลขานุการ 1 คน
	- เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
6.	กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ 1 คน
	- ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

ที่มา: ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2551

3.2.3 โครงสร้างและบทบาทหน้าที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

การกำหนดโครงสร้างและบทบาทหน้าที่ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องจะเปลี่ยนแปลงไปตามความเหมาะสม อาจมีการปรับลดหรือเพิ่มจำนวนและองค์ประกอบของคณะทำงาน⁶¹ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมักตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจทำหน้าที่สรรหาภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อสรรหาผู้ทำงานในคณะทำงานทุกชุด มีคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติวาระพ.ศ. 2555-2558 มีการตั้งคณะทำงานรวม 28 คณะ โดยองค์ประกอบของแต่ละคณะทำงานมีสมาชิกประมาณ 10-20 คน ตามตารางที่ 12 ดังนี้⁶²

⁶¹ ตัวอย่างเช่น การคัดเลือกยาเพื่อคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2547 มีการตั้งคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญ 15 สาขา แต่บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556 มีการตั้ง 17 สาขา และบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2558 มีการตั้ง 20 สาขา

⁶² เนื้อหาปรับปรุงจากวุฒิสสาร ต้นไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ตีระสังขะ, นรา เป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา," บทที่ 5 น. 30-33. หรือดูในภาคผนวกที่ 2: องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556-2558

1) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีหน้าที่พิจารณาแก้ไขปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย มีประสิทธิภาพ และประชาชนสามารถเข้าถึงได้ในราคาที่เหมาะสม รวมถึงจัดทำปรัชญา หลักการ เกณฑ์จริยธรรม ตลอดจนพัฒนาหลักและมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการฯ ต้องทำหน้าที่พิจารณาข้อมูล เหตุผล และหลักฐานต่างๆ เพื่อตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ก่อนจัดทำประกาศเสนอประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติลงนามประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติและทำหนังสือแจ้งให้กรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติรับทราบ

2) คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยา

คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยา มาจากการสรรหาโดยคณะทำงานเฉพาะกิจทำหน้าที่สรรหาภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาทำหน้าที่พิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามสาขาของโรคและสาขาความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ แต่คณะทำงานฯ มีจำนวนไม่แน่นอนขึ้นอยู่กับจำนวนสาขาความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ในแต่ละยุค ปัจจุบันมีคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยารวม 20 สาขา ได้แก่ 1) สาขาโรกระบบทางเดินอาหาร 2) สาขาโรคหัวใจและหลอดเลือด 3) สาขาโรกระบบทางเดินหายใจ โรคภูมิแพ้ โสต ศอ นาสิก และลาริงซ์วิทยา 4) สาขาประสาทวิทยา 5) สาขาจิตเวชศาสตร์ 6) สาขาโรคติดเชื้อและวัคซีน 7) สาขาโรคต่อมไร้ท่อ 8) สาขาสูติศาสตร์นรีเวชวิทยา 9) สาขาโรคไตและทางเดินปัสสาวะ 10) สาขาโรคมะเร็งและรังสีรักษา 11) สาขาโลหิตวิทยา 12) สาขาโภชนาการ 13) สาขาออโรพีดิกส์และโรคข้อ 14) สาขาออร์โธพีดิกส์และเวชศาสตร์และพิษวิทยา 15) สาขาทันตกรรม 16) สาขาจักษุวิทยา 17) สาขาโรคผิวหนัง 18) สาขาวิสัญญีวิทยาและการระงับปวด 19) สาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ และ 20) สาขารังสีวินิจฉัย

คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยามีหน้าที่ประเมินรายการยา และรวบรวมผลการพิจารณาพร้อมข้อมูลทางวิชาการที่สามารถแสดงเหตุผลชัดเจนและสามารถชี้แจงหรือเผยแพร่ต่อสาธารณชนได้ เพื่อเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคณะทำงานฯ จะมุ่งการพิจารณาจากมุมมองของแพทย์ผู้ใช้ยาที่คำนึงถึงประโยชน์และประสิทธิผลในการรักษาและความสะดวกในการส่งจ่ายยาเป็นสำคัญ

3) คณะทำงานคัดเลือกยาจากสมุนไพร

คณะทำงานคัดเลือกยาจากสมุนไพร ได้รับการสรรหาโดยคณะทำงานเฉพาะกิจทำหน้าที่สรรหาภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานฯ มีหน้าที่พิจารณาและจัดทำ

ข้อมูลทางวิชาการของยาจากสมุนไพร และเภสัชตำรับโรงพยาบาลจากสมุนไพร รวมทั้งพัฒนาปรัชญาแนวคิด หลักการและเกณฑ์การคัดเลือกยาสมุนไพรให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา

4) คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข มาจากการสรรหาโดยคณะทำงานเฉพาะกิจทำหน้าที่สรรหาภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานฯ มีอำนาจหน้าที่ศึกษาและทบทวนข้อมูลทางวิชาการด้านเศรษฐศาสตร์ทางยาและสาธารณสุข ประเมินความคุ้มค่าของยาและผลกระทบต่อด้านการเงินรายการยาที่มีราคาสูง หรือมีผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายของประเทศมาก พิจารณาความสามารถในการจ่ายงบประมาณด้านยาของระบบประกันสุขภาพที่ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติในการกำหนดสิทธิประโยชน์ ได้แก่ ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ระบบประกันสังคม และระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการ เพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาและพัฒนา รวมถึงจัดทำเกณฑ์การประยุกต์ใช้ข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเสนอคณะอนุกรรมการฯ

5) คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้รับการสรรหาโดยคณะทำงานเฉพาะกิจทำหน้าที่สรรหาภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำหน้าที่ประสานผลการพิจารณาของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาและคณะทำงานการคัดเลือกยาจากสมุนไพร ข้อเสนอความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์ของยาและผลการต่อรองราคาของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและคณะทำงานต่อรองราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติ มาพิจารณาในภาพรวมให้เป็นไปตามปรัชญาและหลักการอย่างครบถ้วน และนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ

6) คณะทำงานสนับสนุน

คณะทำงานสนับสนุน คือ คณะทำงานที่ได้รับการสรรหาโดยคณะทำงานเฉพาะกิจทำหน้าที่สรรหาภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อช่วยทำงานในด้านต่างๆ อาทิ การต่อรองราคา การกำกับดูแลการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ฯลฯ ซึ่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติอาจตั้งเพิ่มหรือยุบคณะทำงานสนับสนุนตามความจำเป็นในการคัดเลือกยาก็ได้ คณะทำงานสนับสนุนที่สำคัญ ได้แก่

- คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีหน้าที่ในการศึกษาและจัดทำปรัชญา หลักการและเกณฑ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักฯ รวบรวมข้อมูล และปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาคัดเลือกยา ศึกษา

ติดตามพัฒนารูปแบบและกลวิธีการปรับปรุงบัญชียาหลักต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อพิจารณา

- **คณะกรรมการกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2)** มีหน้าที่ในการพัฒนาระบบและกลไกกำกับการใช้ยาบัญชี จ(2) และยาที่มีเงื่อนไขการใช้ การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ ตลอดจนการติดตามประเมินผล
- **คณะกรรมการต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ** มีหน้าที่ในการต่อรองราคายาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยใกล้เคียงกัน สามารถใช้แทนกันได้ ตลอดจนยาที่มีราคาสูงหรือมีผู้จำหน่ายรายเดียว เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณายาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ
- **คณะกรรมการสนับสนุนด้านอื่น ๆ** เช่น คณะทำงานคัดเลือกยากำพร้า คณะทำงานติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานประชาสัมพันธ์บัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น

ตารางที่ 12: คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ. 2556-2558

	คณะกรรมการ	จำนวน
1.	คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	23
2.	คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 20 สาขา	สาขาละ 16-20 คน (334 คน)
3.	คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพร	20
4.	คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	19
5.	คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข	17
6.	คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	10
7.	คณะกรรมการกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2)	18
8.	คณะกรรมการต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	12
9.	คณะกรรมการคัดเลือกยากำพร้า	11
10.	คณะกรรมการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ	17
	รวม	481

ที่มา: ผู้ศึกษา

3.2.4 โครงสร้างและบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล

การกำหนดโครงสร้างและบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องจะเปลี่ยนแปลงไปตามความเหมาะสม เช่นเดียวกับ คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในปัจจุบันมีคณะกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลได้แต่งตั้งคณะทำงานรวม 6 คณะ โดยองค์ประกอบของแต่ละคณะทำงานมีสมาชิกประมาณ 10-36 คน รวม 133 คน ตามตารางที่ 13⁶³

ตารางที่ 13: คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลพ.ศ.2556-2558

	คณะกรรมการ	จำนวน
1.	คณะกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล	32
2.	คณะทำงานพัฒนาคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในระบบบริการสุขภาพ	28
3.	คณะทำงานบริหารโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล	16
4.	คณะทำงานพัฒนาฉลากสำหรับยาที่จ่ายในโรงพยาบาล	10
5.	คณะทำงานจัดทำเครื่องมือในการสั่งใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลและการดูแลผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ	25
6.	คณะทำงานส่งเสริมจริยธรรมและธรรมาภิบาลว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา	22
	รวม	113

ที่มา: ผู้ศึกษา

3.3 ข้อสังเกตต่อความเป็นมาและอำนาจหน้าที่ของนโยบายแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

จากพิจารณาองค์ประกอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและเนื้อหาของนโยบายแห่งชาติด้านยาสะท้อนถึงแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) ที่รัฐได้ปรับบทบาทของตนต่อการจัดการประเด็นปัญหาของระบบยาที่ซับซ้อน เพราะเปิดโอกาสให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเข้ามามีส่วนร่วมต่อการบริหารจัดการในระบบยามากขึ้น โดยให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายของระบบยาจำนวนมากเข้ามาเป็นสมาชิกในคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานชุดต่างชุดต่าง ๆ นอกจากนี้ ในนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 กำหนดให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเป็นผู้รับผิดชอบในการนำนโยบาย

⁶³ ดูในภาคผนวกที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลพ.ศ.2556-2558

และยุทธศาสตร์ไปดำเนินงานสู่การปฏิบัติ เนื่องจากประเด็นปัญหาของระบบยามีความซับซ้อนและมีตัวแสดงจำนวนมากที่รวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบาย จึงต้องพึ่งพาตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายให้นำนโยบายและยุทธศาสตร์ไปปฏิบัติ

นอกจากนี้ จากการค้าดำเนินงานและอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ทำให้มีวิธีการผลักดันการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลแตกต่างกัน ในส่วนของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีการจัดโครงสร้างและกระบวนการเพื่อดำเนินงานและพัฒนาระบบการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างต่อเนื่องยาวนานนับตั้งแต่การจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยาในพ.ศ.2524 อีกทั้ง คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติโดยตรง แตกต่างจากในส่วนของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลแม้จะมีการดำเนินงานมายาวนานเช่นกัน แต่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีโครงสร้างและกระบวนการในการดำเนินงานจำกัด และต้องพึ่งพาหรือขอความร่วมมือจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากเพื่อนำนโยบายไปปฏิบัติ อีกทั้ง คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติไม่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายเพื่อควบคุมสั่งการต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายให้ดำเนินการตามนโยบาย

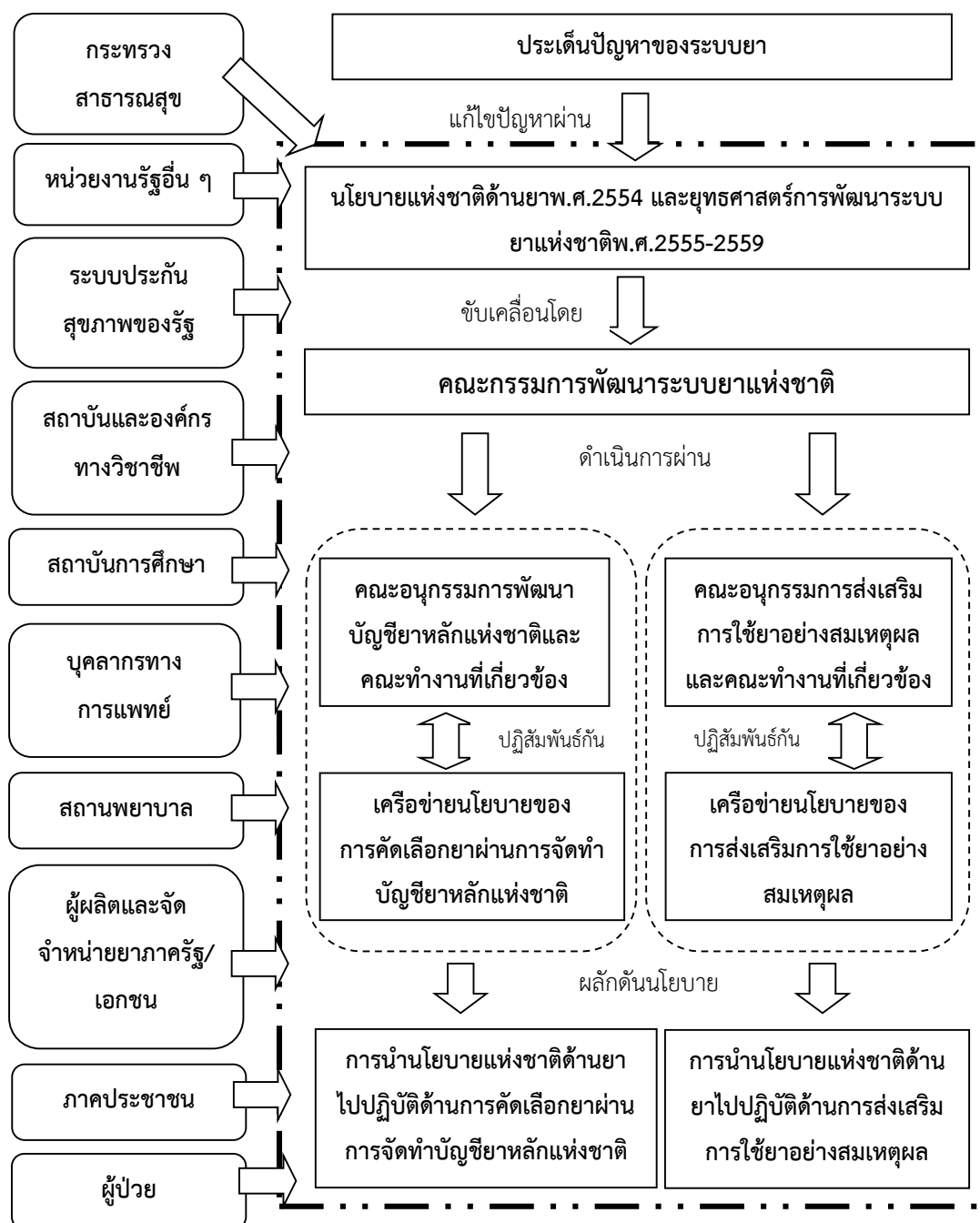
อย่างไรก็ตาม การดำเนินงานเพื่อผลักดันการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มีอุปสรรคเนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผู้ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการและฝ่ายวิชาการของคณะกรรมการฯ ขาดความพร้อมด้านโครงสร้างและอัตรากำลัง รวมถึงภารกิจการผลักดันการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติยังไม่ได้ให้ความสำคัญเท่าที่ควร

3.3.1 การมีส่วนร่วมของตัวแสดงในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและนโยบายแห่งชาติด้านยา

องค์ประกอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและเนื้อหาของนโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทยถูกออกแบบมาเพื่อเปิดโอกาสให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายของระบบยาเข้ามามีส่วนร่วมต่อการบริหารจัดการระบบยา ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากได้พยายามผลักดันข้อเสนอและมาตรการต่าง ๆ ต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เข้ามามีส่วนร่วมและเป็นสมาชิกในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเข้าร่วมดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ตามแผนภาพที่ 6 แต่รัฐยังมีบทบาทในการกำกับทิศทางผ่านคณะกรรมการ

พัฒนาระบบยาแห่งชาติและการกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยา สอดคล้องกับแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) ที่รัฐต้องปรับบทบาทและวิธีการจัดการประเด็นปัญหาโดยเปิดโอกาสให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่มีความหลากหลายและมีจำนวนมากเข้ามามีส่วนร่วมมากขึ้น แต่รัฐยังคงมีบทบาทในการกำหนดทิศทางการดำเนินงานต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย

แผนภาพที่ 6: ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เข้ามามีส่วนร่วมต่อการบริหารจัดการระบบยา



ที่มา: ผู้ศึกษา

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีองค์ประกอบที่เปิดโอกาสให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากทั้งภาครัฐและนอกภาครัฐเข้ามามีส่วนร่วมและเป็นสมาชิกในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง โดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจำนวน 40 คน กำหนดให้มีคณะกรรมการโดยตำแหน่ง 27 คนที่ครอบคลุมตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจากหน่วยงานของรัฐ (เช่น ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงการคลัง อธิบดีกรมการค้าภายใน ฯลฯ) ระบบประกันสุขภาพของรัฐ (เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และอธิบดีกรมบัญชีกลาง) สถาบันและองค์กรทางวิชาชีพ (เช่น นายกแพทยสภา นายกสภาเภสัชกรรม นายกทันตแพทยสภา นายกสัตวแพทยสภา และนายกสภาการพยาบาล) และสถาบันการศึกษา (ตัวแทนคณบดีของคณะแพทยศาสตร์ คณะทันตแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ คณะสัตวแพทยศาสตร์ และคณะพยาบาลศาสตร์หรือวิทยาลัยการพยาบาล) รวมถึงกำหนดให้คณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 10 คนต้องมีตัวแทนจากองค์กรภาคเอกชนด้านคุ้มครองผู้บริโภค และตัวแทนจากผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ สาธารณสุข เศรษฐศาสตร์ และกฎหมาย

เช่นเดียวกับ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตั้งขึ้นเปิดโอกาสให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจากภาครัฐและนอกภาครัฐเข้ามามีส่วนร่วม ตัวอย่างเช่น คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยาหลักแห่งชาติ มีอนุกรรมการจากระบบประกันสุขภาพของรัฐ (เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และอธิบดีกรมบัญชีกลาง หรือผู้แทน) กลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ (ประธานราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ประธานราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน) และสถานพยาบาล (นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือผู้แทน) คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในแต่ละสาขาส่วนใหญ่เป็นผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันการศึกษา ราชวิทยาลัย ชมรม สมาคม เครือข่ายทางการแพทย์ และสถานพยาบาล เช่นเดียวกับคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล มีอนุกรรมการโดยตำแหน่งจากหน่วยงานของรัฐ (เช่น อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ผู้อำนวยการสถาบันพระบรมราชชนก หรือผู้แทน ฯลฯ) ระบบประกันสุขภาพของรัฐ (เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และอธิบดีกรมบัญชีกลาง) สถาบันและองค์กรทางวิชาชีพ (เช่น นายกแพทยสภา นายกสภาเภสัชกรรม นายกทันตแพทยสภา นายกสัตวแพทยสภา และนายกสภาการพยาบาล) สถานพยาบาล (นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล ประธานชมรม

ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลศูนย์โรงพยาบาลทั่วไป ประธานชมรมผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน ภาคประชาชน (ผู้จัดการแผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา) เป็นต้น⁶⁴

อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องทุกชุดจำกัดการมีส่วนร่วมของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชน ที่ไม่สามารถเข้าไปเป็นสมาชิกในคณะกรรมการทุกชุดเพื่อป้องกันการแทรกแซงหรือให้ผลประโยชน์ต่อผู้เกี่ยวข้อง

ส่วนนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2555-2559 เปิดโอกาสให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากทั้งภาครัฐและนอกภาครัฐเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานแต่ละยุทธศาสตร์ โดยกำหนดหน่วยงานผู้รับผิดชอบในทุกยุทธศาสตร์ ยุทธศาสตร์ย่อย และกลยุทธ์ ตัวอย่างเช่น ยุทธศาสตร์ที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ได้กำหนดยุทธศาสตร์ย่อยและกลยุทธ์ที่มีตัวแสดงและหน่วยงานรับผิดชอบเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลจำนวนมากให้ดำเนินงานตามกลยุทธ์ ตัวชี้วัด และเป้าหมายที่มีตัวแสดงและหน่วยงานรับผิดชอบจำนวนมากจากหน่วยงานภาครัฐในหลายกระทรวง (เช่น กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงศึกษาธิการ ฯลฯ) ระบบประกันสุขภาพของรัฐ (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม และกรมบัญชีกลาง) สถาบันและองค์กรทางวิชาชีพ สถาบันการศึกษา (เช่น กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย/ศูนย์เครือข่ายบุคลากรสายสนับสนุน คณะเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย และเครือข่าย เป็นต้น) ภาคเอกชน (เช่น สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยา (TPMA) เป็นต้น) และภาคประชาชน (เช่น เครือข่ายผู้ป่วยเรื้อรัง (เช่น ไตวาย เบาหวาน ผู้ติดเชื้อ HIV) มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ เป็นต้น)⁶⁵

3.3.2 การดำเนินงานและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

การดำเนินงานและอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีวิธีการผลักดันการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลแตกต่างกัน อย่างไรก็ตามทั้งสอง

⁶⁴ ดูในภาคผนวกที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556-2558 และภาคผนวกที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลพ.ศ.2556-2558

⁶⁵ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559. และสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ยุทธศาสตร์ 2 ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล," <http://goo.gl/pbEBZ5>. หรือดูในภาคผนวกที่ 5 ตัวแสดงและหน่วยงานรับผิดชอบในนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ประเด็นประสพปัญหาความพร้อมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผู้ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการและฝ่ายวิชาการของคณะกรรมการฯ ในด้านโครงสร้างและอัตรากำลัง รวมถึงการให้ความสำคัญต่อภารกิจหลักด้านการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติ

3.3.2.1 การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ: การมีโครงสร้างและอำนาจหน้าที่ที่ต่อเนื่องและชัดเจนตามกฎหมาย

ในส่วนการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีการจัดโครงสร้างและกระบวนการเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างต่อเนื่อง นโยบายแห่งชาติด้านยาทั้งสามฉบับของประเทศไทยให้ความสำคัญต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติในฐานะเครื่องมือทางนโยบายในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การจัดซื้อยาของสถานพยาบาลภาครัฐ และการเบิกจ่ายค่ายา⁶⁶ เช่น นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 ส่งเสริมให้จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและยาจำเป็นสำหรับกิจการสาธารณสุขมูลฐานให้สถานพยาบาลใช้เพื่อลดการสูญเสียจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม ส่วนนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 พยายามขอยกขเขตการส่งเสริมการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติในโรงพยาบาลเอกชน หรือนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การพัฒนาคลังและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เสนอให้ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย และส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น

ขณะเดียวกัน คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 พ.ศ.2536 และพ.ศ.2554 ได้ตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อทำหน้าที่จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติโดยเฉพาะเพื่อให้การดำเนินงานมีความต่อเนื่อง เช่น คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการประชาสัมพันธ์การดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติและบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการจัดทำคู่มือบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการประชาสัมพันธ์การดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยา และคณะอนุกรรมการเฉพาะกิจในการจัดทำหนังสือคู่มือบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่วนคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องรวม 28 คณะ โดย

⁶⁶ Worasuda Yoongthong, Shanlian Hu, Jennifer A. Whitty, Suwit Wibulpolprasert, Kitti Sukantho, Wannisa Thienthawee, Huixue Han, Paul A. Scuffham, "National Drug Policies to Local Formulary Decisions in Thailand, China, and Australia: Drug Listing Changes and Opportunities," *Value in Health* 15, no. 1 (January–February 2012). หรือดูในบทที่ 5 เครื่องมือนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

มีงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มงานพัฒนาระบบ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการ

นอกจากนี้ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการพัฒนาและจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติโดยตรง ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2551 ข้อ 8(4) กำหนดให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีหน้าที่ “จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ พัฒนากลไกและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย” ซึ่งตัวระเบียบได้เลือกใช้คำว่า “จัดทำ” “พัฒนากลไก” และ “มาตรการ” เพื่อให้คณะกรรมการฯ ต้องดำเนินงานจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติโดยตรง

3.3.2.2 การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล: การขาดอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายและการพึ่งพาความร่วมมือของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย

ขณะที่ในส่วนของ การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีการดำเนินงานมาอย่างยาวนาน เช่นเดียวกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ นโยบายแห่งชาติด้านยาทั้งสามฉบับให้ความสำคัญต่อการบริหารจัดการระบบยาในทุกด้านเพื่อนำไปสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 ให้พยายามลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์ เนื่องจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 ให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพ และประสิทธิผลสูงสุด และลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์ และนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 กำหนดยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนเป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้อง และคุ้มค่า

ขณะเดียวกัน คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 พ.ศ.2536 และพ.ศ.2554 ได้ตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการส่งเสริมให้มีการใช้ยาในทางที่เหมาะสม และคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 แต่งตั้งคณะอนุกรรมการส่งเสริมให้มีการใช้ยาในทางที่เหมาะสม คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและชื่อสามัญทางยาในสถานบริการสาธารณสุข ต่อมาคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องรวม 6 คณะ โดยคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้ดำเนินโครงการตามยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลในนโยบาย

แห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 เช่น โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital)⁶⁷ การจัดทำและประกาศใช้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 เพื่อกำกับกับการส่งเสริมการขายให้มีจริยธรรมต่อทุกภาคส่วน⁶⁸ การปรับหลักสูตรการเรียนการสอนของบุคลากรทางการแพทย์ให้มีความสำคัญต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติไม่ได้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการควบคุมสั่งการต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายให้ดำเนินการตามนโยบายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติ เนื่องจากระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 ข้อ 8(4) กำหนดให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีหน้าที่ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และข้อ 8(6) กำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหาอันเกิดจากการใช้ยา หรือการติดยาของเชื้อก่อโรค ซึ่งการใช้คำว่า “ส่งเสริม” สะท้อนถึงธรรมชาติของประเด็นปัญหาการใช้ยาอย่างสมเหตุผลว่าคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติไม่สามารถควบคุมหรือกำหนดผลลัพธ์ของการใช้ยาให้สมเหตุผล แต่ต้อง “ส่งเสริม” การใช้ยาอย่างสมเหตุผลผ่านการร่วมมือจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ประกอบกับระเบียบ ข้อ 8(3) กำหนดให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติทำหน้าที่เพียงติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมถึงทำหน้าที่อำนวยความสะดวก และเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง แสดงให้เห็นว่าตัวแสดงและหน่วยงานอื่นมีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการบริหารจัดการด้านยาเป็นของตัวเองได้อย่างอิสระแต่คณะกรรมการฯ ไม่ได้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการควบคุมหรือบังคับให้ตัวแสดงและหน่วยงานอื่นให้ทำตามนโยบายแต่อย่างใด ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่าคณะกรรมการฯ ไม่สามารถบังคับให้ส่วนราชการดำเนินการตามนโยบายได้เพราะอาจก่อให้เกิดข้อโต้แย้งทางกฎหมาย “...เรื่องปัญหา ฝ่ายบริหารคงไม่เป็นปัญหามา แต่ถ้ามีประเด็นอะไรที่ต้องบังคับไปนอกเหนือจากส่วนราชการด้วยตัวเอง ก็อาจมีการโต้แย้งได้เยอะในเรื่องอำนาจ”⁶⁹

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง มีขีดความสามารถด้านการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลจำกัด เนื่องจากอำนาจหน้าที่ของอย. ตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.

⁶⁷ โปรดดูใน 5.3.3.1 โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital)

⁶⁸ 5.5 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาของตัวแสดง: กรณีของแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา

⁶⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ, 9 มกราคม 2557.

2510 ไม่ได้ให้อำนาจควบคุมการใช้ยาและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล⁷⁰ ประกอบกับงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มงานพัฒนาระบบ สำนักยาซึ่งเป็นส่วนงานในอัย. ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีภารกิจและภาระงานจำนวนมากในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และไม่มีการจัดตั้งหน่วยงานที่มีภารกิจและอำนาจหน้าที่ในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลโดยตรง⁷¹ สอดคล้องกับผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า “เราก็ต้อง List ไปเพราะเรามีกำลังแค่นี้ เราก็ต้องพยายามคงในส่วนที่เราทำได้”⁷² ทำให้ที่ผ่านมาการแก้ไขปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลในประเทศไทยไม่ประสบผลสำเร็จในระดับมหภาค เนื่องจากขาดองค์กรทำหน้าที่ประสานงาน กำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินการตามนโยบายอย่างจริงจัง ส่งผลให้การพิจารณาระบุปัญหาการใช้ยาและกำหนดแนวทางแก้ไขปัญหาไม่สามารถทำได้อย่างเป็นระบบ และไม่สามารถเชื่อมโยงภาพการใช้ยาเข้ากับส่วนอื่นของระบบยาและระบบสุขภาพ รวมถึงขาดการประสานงานเป็นเครือข่ายขนาดใหญ่เพื่อดำเนินกิจกรรมและใช้ทรัพยากรร่วมกันระหว่างหน่วยงานในภาครัฐ การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลจึงเป็นการริเริ่มของแต่ละหน่วยงานหรือสถานพยาบาลซึ่งกำหนดกลวิธีตามภารกิจและลักษณะงานรับผิดชอบเองในระดับจุลภาค เพื่อแก้ไขปัญหาการใช้ยาเฉพาะเรื่องที่เกิดขึ้นในระดับสถานพยาบาลหรือระดับพื้นที่เท่านั้น⁷³

ดังนั้น เพื่อให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติสามารถดำเนินนโยบายเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้ คณะกรรมการฯ ต้องพึ่งพาหรือขอความร่วมมือจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากให้นำนโยบายของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปปฏิบัติ⁷⁴ ในนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ในยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลกำหนดยุทธศาสตร์ย่อยและกลยุทธ์ที่มีตัวแสดงและหน่วยงานรับผิดชอบเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลจำนวนมากทั้งจากหน่วยงานภาครัฐ

⁷⁰ Ibid.

⁷¹ มีการเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิ่มภารกิจและหน่วยงานกำกับส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นการเฉพาะ โปรดดูใน ชะอรสิน สุขศรีวงศ์, "การสังเคราะห์บทบาทกระทรวงสาธารณสุขในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ," (กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2554), น. 42. และนิตยา เกียรติยิ่งอังคัลลี, "นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย: พัฒนาการและการดำเนินงาน," น. 10.

⁷² ผู้ให้สัมภาษณ์ ท, 5 กันยายน 2557.

⁷³ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 225-26.

⁷⁴ กิจกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในประเทศไทยของตัวแสดงและองค์กรจำนวนมากในประเทศไทย อาจไม่ได้มาจากกรริเริ่มของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติหรือนโยบายแห่งชาติด้านยาโดยตรง แต่ตัวแสดงและองค์กรเหล่านี้มีส่วนช่วยริเริ่มและปฏิบัติกิจกรรมจำนวนมากให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา เช่น การริเริ่มงานของศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) (เดิมชื่อศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา) และ โครงการการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Antibiotics Smart Use: ASU) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โปรดดูใน Siritree Suttajit, "Progress in the Rational Use of Medicines," *Newsletter of the International Network for the Rational Use of Drugs* 19, no. 1 (July 2009).

ในหลายกระทรวง ระบบประกันสุขภาพของรัฐ สถาบันและองค์กรทางวิชาชีพ สถาบันการศึกษา ภาคเอกชน และภาคประชาชน ให้ดำเนินงานตามกลยุทธ์ ตัวชี้วัด และเป้าหมาย นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้ ดำเนินโครงการต่าง ๆ ตามยุทธศาสตร์ที่ 2 ต้องอาศัยตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากร่วมดำเนินงาน เช่น การร่วมมือกับสถานพยาบาลและหน่วยงานของรัฐในโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล (RDU hospital)⁷⁵ การร่วมมือกับภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน เพื่อผลักดันและปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558⁷⁶ การปรับหลักสูตรการเรียนการสอนของบุคลากรทางการแพทย์ให้มีความสำคัญต่อการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลที่ร่วมมือกับสถาบันการศึกษา⁷⁷ เป็นต้น ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า การคัดเลือก คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องต้องเลือกตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่สามารถพึ่งพาหรือขอความร่วมมือให้ดำเนินการตามนโยบายได้

“ในส่วนของคณะกรรมการก็จะมี การเลือกตัวองค์ประกอบสามารถจะ ให้ไป เชื่อมโยงในระบบ ที่สามารถผลักดันให้ไปสู่นโยบายปฏิบัติได้ เป็นคนที่มีอิทธิพลหรือมี ความเชื่อมโยงกับระบบที่ใช้ในปัจจุบัน จะแก้ไขหลักสูตร ก็ต้องเป็นคนที่ทำหลักสูตร ของแพทย์มา อาจารย์อะไรสักอย่าง พอพนักงานทำเป็นก็ผลักดันไปตรงนั้นได้เลย....คือ เราทำส่วนหนึ่งถ้ามีโอกาสแล้วเราก็มีเครือข่ายที่ให้ความสำคัญตรงนี้น่ามากขึ้น อย่างที่ บอกคือ มันคือ Factor จากมูลค่ายาที่เพิ่มขึ้น จนบางที ส่วนของรัฐบาลก็มองเห็น ความสำคัญของส่วนนี้ด้วย มันจะบูรณาการยังไงให้ใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล แต่การ ใช้จ่ายที่เกินจำเป็นน้อยลง ประมาณนั้น....เพราะฉะนั้นเป็นโอกาสในการเกิดแผน มัน ก็เลยทำให้เกิดความพยายามทำให้เกิดตรงนี้น่ามากขึ้น”⁷⁸

อย่างไรก็ตาม การที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติไม่ได้มีอำนาจหน้าที่ควบคุมต่อตัว แสดงในเครือข่ายนโยบาย ทำให้คณะกรรมการฯ ประสบปัญหาในการขอความร่วมมือจากตัวแสดง และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ออกกฎระเบียบของตนเองเพื่อส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล

⁷⁵ โปรดดูใน 5.3.3.1 โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล (RDU hospital)

⁷⁶ 5.5 ประเด็นการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาครัฐกิจยาของตัวแสดง: กรณีของแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาครัฐกิจยา

⁷⁷ กระทรวงศึกษาธิการในฐานะหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อการจัดการศึกษาให้ความเห็นว่ายุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล ควรกำหนดประเด็นการปฏิรูปการศึกษาด้านแพทย์และสาธารณสุขให้ชัดเจน โดย “เน้นที่กลุ่มแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์เป็นหลัก” กระทรวงศึกษาธิการ, “ศธ 0503(2)/852 ข้อเสนอแนะหรือความเห็นเรื่องนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ,”(1 มีนาคม 2555).

⁷⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ ท.

ตัวอย่างเช่น ในนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2555-2559 ยุทธศาสตร์ที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล กำหนดกลยุทธ์เกี่ยวกับการพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่การขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนทะเบียนตำรับยาต้องอาศัยอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 และกฎระเบียบที่ออกตามอำนาจหน้าที่ในพระราชบัญญัติดังกล่าว ดังนั้น การขับเคลื่อนนโยบายเพื่อปรับปรุงการขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องดำเนินการภายใต้กรอบอำนาจหน้าที่ของพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ซึ่งถูกวิจารณ์ว่าเป็นกฎหมายที่ล้าสมัยและขาดประสิทธิภาพ เช่น ไม่มีการกำหนดกรอบเวลาการทบทวนทะเบียนตำรับยา ทำให้มียาเก่าที่ยังขึ้นทะเบียนจำนวนมากจนกลายเป็นการขึ้นทะเบียนยาตลอดชีพและจะมีการถอนทะเบียนตำรับยาเมื่อเกิดปัญหาขึ้นเท่านั้น เป็นต้น⁷⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวถึงความพยายามและอุปสรรคในการประสานงานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินงานตามนโยบายและยุทธศาสตร์ว่า

“พอเป็นนโยบายแห่งชาติด้านยา มันตั้งแต่สมัย 2524 แล้ว เริ่มมี เพียงแต่ในส่วน implement ยังไม่ค่อยบังคับใช้เท่าที่ควร เหมือนกับคณะกรรมการมีปัญหาการทำงานที่ไม่ต่อเนื่อง ในการที่จะไปผลักดันในทางปฏิบัติ หรือในทางสู่ที่จะไปใช้จริง พอมีอนุกรรมการขึ้นมา ก็มีประธานที่เราเลือกที่เหมาะสม ที่จะให้มาผลักดันในเชิงปฏิบัติได้ มีประธานเปลี่ยนมา 2 ท่านแล้ว...ก็พยายามในส่วนภาพรวมระบบ และก็มีผลการผลักดันในส่วนที่เป็นประกาศนโยบายออกมา แล้วก็มีการทำแผนออกมารองรับยุทธศาสตร์ แล้วก็มีการเวียนไปให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับไปดำเนินการตามแผน ซึ่งตรงนี้เรามีการผลักดันไปสู่การปฏิบัติมากขึ้น เมื่อก่อนมีนโยบาย กรรมการก็บอกให้ ออ. ไปประสานหน่วยงาน แต่มันไม่ได้มีการจัดทำแผนปฏิบัติการ มันมีแต่เหมือนกับไม่มีคนมาประสานงานให้มันเดินไปตามที่ตั้งใจไว้”⁸⁰

ขณะเดียวกัน คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประสบปัญหาตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายอาจไม่ให้ความร่วมมือในการนำนโยบายหรือมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น การดำเนินโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) ของคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติในแต่ละสถานพยาบาลมีความกังวลว่า “ในการนำนโยบายไปปฏิบัติ โดยเฉพาะการกำหนดชุดความรู้

⁷⁹ วุฒิสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ทิระสังข์, นรา เป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข,

"โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา."

⁸⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ ท.

มาตรฐาน ที่ไม่มีหน่วยงานเป็นแกนกลางลงไปตรวจสอบ และการใช้กลไกของอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุสมผล อาจไม่เพียงพอ เพราะอาจต้องอาศัยอำนาจและกลไกการตรวจสอบที่จะประสานงานทุกส่วนเข้าด้วยกัน”⁸¹ เช่นเดียวกับ มาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่ดำเนินการโดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง ต้องเผชิญกับแรงต่อต้านจากผู้มีสิทธิในสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ผู้ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์ ทำให้กระทรวงการคลังต้องผ่อนปรนเงื่อนไขในการดำเนินมาตรการดังกล่าว ตัวอย่างเช่น ผ่อนปรนเงื่อนไขจากเดิมที่ยกเลิกการเบิกจ่ายกลุ่มยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) ให้สามารถเบิกจ่ายได้ชั่วคราวตามเงื่อนไขที่ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยกำหนด⁸² นพ.พิสนธิ์ จงตระกูล อนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลให้ความเห็นว่าคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลได้ให้การสนับสนุนการศึกษาเพื่อยกเลิกเบิกจ่ายยากลุ่ม SYSADOA ให้กับกระทรวงการคลัง แต่คณะอนุกรรมการฯ ไม่มีอำนาจในการกำหนดหรือเปลี่ยนแปลงมาตรการหรือเงื่อนไขในการเบิกจ่ายแต่อย่างใด

“อย่างไรก็ตาม หากคลังจะมีการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขใดๆ นั้น คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลไม่ได้มีบทบาทในการดูแลควบคุม หรือเรียกร้องใดๆ หากแต่ทำหน้าที่เพื่อศึกษาความคุ้มค่าอย่างตรงไปตรงมาตามข้อมูลที่มีอยู่ เพื่อให้การใช้ยาของคนไทยมีความพอดี”⁸³

3.3.3 ปัญหาความพร้อมด้านโครงสร้าง อัตราคลัง และความสำคัญต่อการผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นส่วนราชการระดับกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีภารกิจด้านการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ อย. มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทยาเสพติดให้โทษ เครื่องมือแพทย์ และสารระเหย โดยหน่วยงานผู้ทำ

⁸¹ โปสตุฑูเดย์, "รายงานพิเศษ: ถึงเวลาใช้ยาสมเหตุสมผลแก่ภาระงบประมาณชาติ," โปสตุฑูเดย์ 10 พฤศจิกายน 2557. และดูเพิ่มเติมในข้อ 5.3.3.1 โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (RDU hospital)

⁸² คู่มือ 5.4 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาของตัวแสดงระบบประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

⁸³ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "ค่านคืนสิทธิเบิก "กลูโคซามีน" แพทย์สภาแย้งเชื่อดีต่อทุกฝ่าย," <http://www2.manager.co.th/Politics/ViewNews.aspx?NewsID=9540000080208>.

หน้าที่การพัฒนาและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา คือ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างไรก็ตาม ขาดความพร้อมเชิงโครงสร้างองค์กรและบุคลากร และการให้ความสำคัญต่อการผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติ จนส่งผลกระทบต่อการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติ ทั้งด้านการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

3.3.3.1 ความพร้อมด้านโครงสร้างองค์กรและบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แม้ว่า อย. มีภาระงานเพิ่มขึ้นในเชิงปริมาณและความซับซ้อนตามสถานการณ์ความท้าทายของระบบสุขภาพ อย่างไรก็ตาม อย. ยังขาดการปรับโครงสร้างและกระบวนการทำงานเพื่อให้เกิดความคล่องตัวและมีประสิทธิภาพ เนื่องจากอ. ได้รับงบประมาณจากภาครัฐไม่มากนักและไม่สามารถปรับหรือคิดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตได้เกินตามที่กฎหมายกำหนด⁸⁴ ทำให้งบประมาณที่ได้รับไม่เพียงพอต่อต้นทุนค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริง และไม่เพียงพอต่อการพัฒนาโครงสร้างและกระบวนการทำงาน ทำให้พัฒนาตามงบประมาณที่ได้รับเท่านั้น⁸⁵ ขณะเดียวกัน ปริมาณงานของอ. กลับเพิ่มขึ้นมาโดยตลอดแต่กลับไม่สามารถแบ่งภารกิจของ อ. บางส่วนให้หน่วยงานภายนอกดำเนินการได้ เพราะมีข้อจำกัดทางกฎหมาย เช่น การทำสัญญาแบ่งงานกับหน่วยงานภายนอก การตั้งหน่วยงานที่เป็นอิสระเพื่อพิจารณาดำรับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ เป็นต้น⁸⁶ ทำให้โครงสร้างและกระบวนการทำงานของอ. ขาดความคล่องตัวและต้องใช้บุคลากรจำนวนมาก

ขณะเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประสบปัญหาการขาดแคลนบุคลากรทั้งด้านปริมาณและความเชี่ยวชาญ เนื่องจากมีอัตราค่าจ้างที่ไม่เพียงพอและขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการดำเนินงานกำกับดูแล ตรวจสอบ และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดูแลอยู่จำนวนมาก⁸⁷ แม้

⁸⁴ ตัวอย่างเช่น อัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตเกี่ยวกับยาตาม พระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 แก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 3 พ.ศ.2522 และฉบับที่ 5 พ.ศ.2530 เป็นอัตราที่ล่าสมัยและใช้มายาวนานโดยไม่มีการปรับเพิ่มแต่ประการใด ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่สามารถพึ่งพารายได้จากค่าธรรมเนียมเพื่อนำไปใช้ในการดำเนินงานนอกเหนือจากงบประมาณที่ได้รับจัดสรรจากรัฐ ทำให้การดำเนินงานของอ. “เหมือนกับเราเงินของภาคประชาชนมาช่วยภาคเอกชน ซึ่งมันทำให้ยุ่งๆ ว่าที่เราทำอยู่นี้เหมือนกับทำฟรี” ดูใน วุฒิสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ตีระสังขะ, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, “โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา,” บทที่ 7 น. 21-22. และผู้ให้สัมภาษณ์ ณ.

⁸⁵ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, “สรุปการประชุมให้ข้อคิดเห็นเสนอแนะต่อร่างรายงานวิจัยเรื่อง “การสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา” วันจันทร์ที่ 31 มีนาคม 2557,”(สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 31 มีนาคม 2557).

⁸⁶ วุฒิสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ตีระสังขะ, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, “โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา,” บทที่ 7 น. 14. และผู้ให้สัมภาษณ์ ณ, 7 พฤษภาคม 2557.

⁸⁷ ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ, 8 ตุลาคม 2556. และดูการประเมินศักยภาพองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งจุดแข็งและจุดอ่อนใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, “แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพ.ศ.2554-2557,”(กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2553). และ“แผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์

สำนักยาเป็นหน่วยงานที่มีบุคลากรมากที่สุดในอย. ก็ขาดแคลนบุคลากรทั้งในเชิงปริมาณต่อการดำเนินงานทุกภารกิจรวมถึงการผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยาสู่การปฏิบัติทั้งการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล นอกจากนี้ สำนักยายังขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญด้านยาจนต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกในการดำเนินงานที่ต้องอาศัยความชำนาญการสูง เช่น การพิจารณาดำรับยา การจัดทำข้อมูลและศึกษาวิจัยข้อมูลยาที่นำมาคัดเลือกเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น⁸⁸ ทำให้บุคลากรของอย. ไม่ได้เป็นกำลังหลักในการทำงานที่อาศัยความเชี่ยวชาญทางวิชาการและการวิจัยเท่าที่ควรแต่มุ่งทำงานในเชิงธุรการมากกว่า⁸⁹ วรสุดา ยุงทอง เห็นว่า “กระบวนการทำงานในปัจจุบันไม่ได้เป็นระบบที่จะหวังสร้างความเชี่ยวชาญ หรือสร้างทักษะให้กับเจ้าหน้าที่ภายใน จนทำให้เจ้าหน้าที่ขาดความรู้ ความชำนาญ จนต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกในการทำงานมากเกินไป”⁹⁰ เช่นเดียวกับนายวินิจ อัศวกิจวีรี ผู้ทรงคุณวุฒิชำนาญการมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุขและอดีตผู้อำนวยการสำนักยา ให้ความเห็นว่า

“กำลังคนที่ไม่เพียงพอ ไม่มีการปรับเพิ่มอัตรากำลังคนในขณะที่ภาระงานมีเพิ่มมากขึ้น และศักยภาพของเจ้าหน้าที่ยังพัฒนาไปไม่ทันกับปัจจัยภายนอกคือ เทคโนโลยีและมาตรฐานการทำงานที่เพิ่มมากขึ้น ทำให้ไม่ตอบรับการสิ่งเปลี่ยนแปลงไป ทำให้ระบบการทำงานถูกมองว่าไม่ได้มาตรฐาน นอกจากนี้ระบบการทำงานของ อย. ยังมีส่วนที่ยังต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญภายนอกเนื่องจากเจ้าหน้าที่ของ อย.เองไม่สามารถทำได้ ทำให้ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง...อย. ยังคงต้องการนักวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านจำนวนมาก แต่ทั้งนี้ปัญหาที่สำคัญคือ เรื่องงบประมาณสนับสนุนด้านการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่มีจำกัด ไม่เพียงพอ เจ้าหน้าที่เดิมก็ไม่พร้อมจะพัฒนา ในขณะที่จะรับเข้ามาใหม่ก็ไม่มีตำแหน่งรองรับ”⁹¹

สุขภาพในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 11 (พ.ศ.2555-2559),“(กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2555), น. 79.

⁸⁸ พ.ศ.2558 สำนักยามีบุคลากรรวม 142 คน จากบุคลากรทั้งหมด 652 คน คิดเป็นร้อยละ 21.77 ของบุคลากรอย. ทั้งหมด ดูใน "โครงสร้าง," http://www.fda.moph.go.th/2015/viewData.php?ID_Wsc_Fda_Data=5.

⁸⁹ "แผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 11 (พ.ศ.2555-2559)," น. 84. ศรีเพ็ญ ดันดิเวสส, "ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย," น. 11, 23. และ ผู้ให้สัมภาษณ์ ง, 11 ตุลาคม 2556.

⁹⁰ ชะอรลีน สุขศรีวงศ์, "การสังเคราะห์บทบาทกระทรวงสาธารณสุขในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ," น. 31.

⁹¹ Ibid., น. 28.

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังประสบปัญหาการพัฒนาเส้นทางก้าวหน้าในอาชีพ (Career path) สำหรับการเติบโตในสายงาน ยังขาดการวิเคราะห์และประเมินความจำเป็นของการพัฒนาทักษะของเจ้าหน้าที่เพื่อพัฒนาสมรรถนะการทำงาน (competency) และการพัฒนาระบบการจ่ายค่าตอบแทนที่เหมาะสมและสามารถดึงดูดผู้มีความรู้ความสามารถในทุกสายงาน⁹² อีกทั้ง การเติบโตในสายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีจำกัดเพราะมีการกำหนดตำแหน่งระดับสูงน้อยกว่าหน่วยงานอื่น⁹³

3.3.3.2 ความสำคัญของภารกิจหลักต้นนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการทางด้านธุรการและวิชาการ ให้กับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเพื่อผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยาทั้งด้านการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมาตั้งแต่พ.ศ.2524 ปัจจุบันงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มพัฒนาระบบสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่สนับสนุนการผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติทั้งสองด้านตามข้อ 8 ในระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2551 และข้อ 14(3) กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2552⁹⁴

อย่างไรก็ตาม การผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติทั้งสองด้านเป็นเพียงภารกิจหนึ่งของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น⁹⁵ เมื่อพิจารณาจากลำดับศักดิ์ทาง

⁹² สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพ.ศ.2554-2557," น. 81. และ "แผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 11 (พ.ศ.2555-2559)," น. 79.

⁹³ ศิริรัตน์ แว่วศรี เลขานุการกรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นว่า “เรื่องขวัญและกำลังใจเป็นสิ่งสำคัญคนทั่วไปอาจมองว่า ออ. มีการขอปรับปรุงการกำหนดตำแหน่งเป็นระดับสูงน้อยกว่าหน่วยงานอื่น เช่น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่มีกำหนดตำแหน่งระดับเชี่ยวชาญหรือทรงคุณวุฒิเพิ่มได้หลายตำแหน่ง แต่การขอกำหนดระดับตำแหน่งสูงขึ้นดังกล่าว ต้องมีการยุบตำแหน่ง และอัตราเงินเดือนตำแหน่งว่าง เพื่อให้ครอบคลุมค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นอ. มีอัตราค่าจ้างน้อยและมีอัตราว่างมากพอที่จะให้ยุบได้” ศิริรัตน์ แว่วศรี, "จากใจ...คุณศิริรัตน์ แว่วศรี," วารสารอาหารและยา 18, no. 3 (กันยายน-ธันวาคม 2554).

⁹⁴ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559, น. ฉ.

⁹⁵ สำนักยามีอำนาจการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาอย่างกว้างขวาง ได้แก่ 1). ควบคุม กำกับ ดูแลยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขยายยา การวิจัยทางคลินิก และการโฆษณาให้ไปตามมาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย 2). ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานด้านยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขยายยา การวิจัยทางคลินิกและการโฆษณา 3). สนับสนุนข้อมูลองค์ความรู้ในการกำหนดยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาและนโยบายแห่งชาติด้านยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาระบบยาตามยุทธศาสตร์ที่กำหนด 4). ส่งเสริม

กฎหมาย ที่ผ่านมาภารกิจการผลิตต้นนโยบายแห่งชาติด้านยามีความสำคัญน้อยกว่าภารกิจอื่น เนื่องจากเป็นภารกิจที่ไม่มีกฎหมายมารองรับชัดเจน ภารกิจการผลิตต้นนโยบายแห่งชาติด้านยาเริ่มมีสถานะทางกฎหมายเมื่อมีการออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 แต่ระเบียบดังกล่าวมีสถานะเพียงกฎหมายลำดับรองเท่านั้น แตกต่างจากภารกิจ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในด้านอื่นที่อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่มีสถานะทางกฎหมายสูงกว่า เช่น การขึ้นทะเบียนและการเพิกถอนตำรับยา การควบคุมและการจัดจำหน่ายยา การควบคุมการประกอบธุรกิจยา การจัดประเภทของยา การควบคุมมาตรฐานการผลิตยา การกำกับดูแลการโฆษณา เป็นต้น ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวถึงความสำคัญของภารกิจการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาว่า

“กฎหมายยาปัจจุบันไม่ได้พูดถึงคณะกรรมการยาที่จะดูแลในเชิงนโยบายเลย ดังนั้นที่กระทรวงทำอยู่ คือ อาศัยระเบียบสำนักนายก มาดูแลเรื่องระบบยา แต่ก็เป็นองค์กรที่ไม่ได้เป็นไปตามกฎหมายด้วยนะ เพราะเป็นแค่ระเบียบ ซึ่งตรงนั้นให้ออย.เป็นเลขา มียุทธศาสตร์ออกมาที่จะทำ 5-6 ปี อะไรว่าไป มีอนุต่างๆ ซึ่งจริงๆ ก็อยู่นอกเหนือกฎหมายที่ ออย.ทำ....”⁹⁶

นอกจากนี้ งานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศเป็นส่วนงานขนาดเล็ก มีบุคลากรและทรัพยากรจำกัดต่อการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาทั้งด้านการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ปัจจุบันมีบุคลากรเพียง 4 คนทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการให้คณะกรรมการทุกชุดและดำเนินโครงการต่าง ๆ ซึ่งน้อยกว่าส่วนงานอื่นในสำนักยา⁹⁷ การดำเนินงานที่ผ่านมามีการสนับสนุนจากหน่วยงานภายนอกทั้งด้านบุคลากร งบประมาณ และวิชาการ⁹⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า

สนับสนุนการผลิต การนำเข้า การขายยา การโฆษณาให้ได้คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านยาแก่หน่วยงาน บุคลากรสาธารณสุขผู้ประกอบการและผู้บริโภค 5). พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากลและเหมาะสมต่อสถานการณ์ และ 6). ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือได้รับมอบหมายทั้งหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศ ดูใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, "กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552," (ราชกิจจานุเบกษา, 28 ธันวาคม 2552).

⁹⁶ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฌ.

⁹⁷ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฌ, 14 ตุลาคม 2556. และ “ตอนนี้มีข้าราชการ 4 คน ก็ยังมีข้าราชการ 4คน เมื่อก่อนมี 2 คน” ผู้ให้สัมภาษณ์ ฌ, 29 พฤศจิกายน 2556.

⁹⁸ ตัวอย่างเช่น การได้รับเงินสนับสนุนการทำวิจัยด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือ ได้รับการสนับสนุนพื้นที่ server และการจัดทำเว็บไซต์ บัญชียาหลักแห่งชาติจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) ดูใน คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, "รายงานการประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 1/2556 วันที่ 11 เมษายน 2556," (คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, 11 เมษายน 2556).

“งานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ ที่สังกัดภายใต้กลุ่มพัฒนาระบบของสำนักยา อย. เป็นสำนักเลขานุการที่ดูแลคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ 5 คณะ และคณะทำงาน 28 คณะ มีปัญหาความไม่มั่นคงทางอาชีพ เพราะมีข้าราชการที่รับผิดชอบโดยตรงเพียง 2-4 คน และที่เหลือจะเป็นในลักษณะการจ้างเหมาบริการซึ่งปัจจุบันมีอีก 4-5 คน มีการผลัดเปลี่ยนหมุนเวียนประมาณ 10 คนต่อ 1 ปี ซึ่งเป็นมาตลอด 3 ปี ทำให้การดำเนินงานจึงหนักมาก ข้าราชการที่ทำงานในบัญชีหลักบางคนเป็นเลขานุการให้กับคณะทำงานถึง 16 คณะ ซึ่งทำหน้าที่เตรียมข้อมูล แต่โชคดีที่พ.ศ.2555 มีเจ้าหน้าที่มาช่วยงานมากจึงรับผิดชอบเพียง 1 คนต่อสองคณะทำงาน”⁹⁹

แม้ว่าในอดีตมีข้อเสนอให้ยกฐานะงานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศตั้งเป็นสำนักงานถาวร แยกออกจากสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นฝ่ายเลขานุการให้กับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงมีการจัดสรรงบประมาณและอัตรากำลังที่เพียงพอต่อภารกิจ¹⁰⁰ ต่อมาพ.ศ.2550 มีการจัดทำร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.... เพื่อจัดตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติทดแทนคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาชุดเดิม มีการเสนอให้ตั้งสำนักพัฒนาระบบยาแห่งชาติแยกออกจากสำนักยาของอย. ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ประสานงานหน่วยงานของรัฐให้ดำเนินการในระดับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาแห่งชาติ สสำรวจ ศึกษา และวิเคราะห์สถานการณ์และข้อมูลของระบบยา ประสานและสนับสนุนการระดมทรัพยากรของทุกภาคส่วนสำหรับการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาแห่งชาติ และจัดทำรายงานประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะรัฐมนตรี¹⁰¹ อย่างไรก็ตาม เมื่อเสนอให้คณะรัฐมนตรีพิจารณาและขอความเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สำนักงบประมาณมีความเห็นว่าไม่ควรจัดตั้งสำนักพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพราะมีความซ้ำซ้อนด้านภารกิจหน้าที่ของกองควบคุมยา เช่นเดียวกับสำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน (ก.พ.) เห็นว่าไม่ควรจัดตั้งสำนักพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพราะจะกระทบในการ

และ "รายงานการประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 1/2557 วันที่ 9 มกราคม 2557," (คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, 9 มกราคม 2557).

⁹⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

¹⁰⁰ ดูข้อเสนอในสุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันดิเวส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 350-52.

¹⁰¹ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี, "บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบ (ร่าง) ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ...."(30 ตุลาคม 2550). และสำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน, "นร 1008.3.3/838 ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ...."(4 ตุลาคม 2550).

เพิ่มภาระด้านบุคลากรภาครัฐจากการเพิ่มอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ในอนาคต และควรให้กองควบคุมยาทำหน้าที่ดังกล่าวเหมือนเดิม¹⁰² ทำให้คณะรัฐมนตรีมีมติในวันที่ 30 ตุลาคม 2550 เห็นชอบในหลักการต่อร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.... เพื่อตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ “โดยไม่จัดตั้งหน่วยงานใหม่ แต่ให้หน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่ฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และให้ความเห็นของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่เห็นควรให้กองควบคุมยาในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ”¹⁰³ ทำให้ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 ที่ประกาศใช้ออกมาไม่มีการตั้งสำนักพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า

“คือจริงๆ ถ้ามองในขณะที่มันเป็นระดับชาติแบบนี้ ก็อย่างที่บอกต้องมองในแบบที่มันเป็นโครงสร้างถาวร มีสำนักที่ถาวรมาดูแลตรงนี้ เป็นสำนักที่ดูแลในระดับประเทศ บังเอิญที่ผ่านมา เสิ้งนโยบายมองว่ามันเป็นแค่หน่วยประสานงานเฉยๆ เขาก็เลยมองว่าแค่นี้ก็เพียงพอแล้ว ประสานงานกับหน่วยอื่นที่เกี่ยวข้อง คือมุมมองของผู้บริหารก็มีความแตกต่างกัน แต่ปัจจุบันก็พยายามมองมากขึ้นตรงนี้ พยายามจะทำในโครงสร้างขึ้นมาเพื่อดูแลตรงนี้โดยเฉพาะ แต่ตอนนี้มันยังไม่เกิด อยู่ช่วงคุยงานภายในว่าจะดูแลอัตรากำลัง หรือมีงบประมาณที่เพียงพอไหม”¹⁰⁴

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

¹⁰² กองควบคุมยาของอย. ปัจจุบันเปลี่ยนชื่อเป็นสำนักยา ตูใน สำนักงบประมาณ, "นร 0708.1/013 ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ...."(10 ตุลาคม 2550). และ สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน, "นร 1008.3.3/838 ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ....".

¹⁰³ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี, "มติคณะรัฐมนตรี เรื่อง ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ...." (30 ตุลาคม 2550).

¹⁰⁴ ผู้ให้สัมภาษณ์ ท.

บทที่ 4

เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหา การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

บทที่ 4 จะนำเสนอเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติผ่านคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิสูจน์สมมติฐานว่า “คณะกรรมการฯ มีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย และสามารถกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ทำให้คณะกรรมการฯ สามารถผลักดันการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา”

ในบทที่ 4 จะนำเสนอเนื้อหาเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ออกเป็น 3 ส่วน คือ

- 1) ภาพรวมของเครือข่ายนโยบายเกี่ยวกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ
- 2) การพัฒนาโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์เพื่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้การกำกับทิศทางของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ
- 3) ปฏิกริยาและตัวแสดงที่สร้างผลกระทบต่อโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์ของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

4.1 ภาพรวมของเครือข่ายนโยบายเกี่ยวกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

4.1.1 ภาพรวมประเด็นปัญหาและตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเริ่มขึ้นเมื่อมีการจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและการประกาศใช้นโยบายแห่งชาติด้านยาในพ.ศ.2524 เนื่องจากบัญชียาหลักแห่งชาติถือเป็นเครื่องมือสำคัญของการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาและได้พัฒนากระบวนการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมาอย่างต่อเนื่อง นโยบายแห่งชาติด้านยาทั้งสามฉบับของประเทศไทยให้ความสำคัญต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติในฐานะเครื่องมือทางนโยบายในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การจัดซื้อยาของสถานพยาบาลภาครัฐ และการเบิกจ่ายค่ายามา

โดยตลอด¹ เช่น นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 พยายามส่งเสริมให้จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และยาจำเป็นสำหรับกิจการสาธารณสุขมูลฐานให้สถานพยาบาลใช้เพื่อลดการสูญเสียจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม ส่วนนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2536 พยายามขยายขอบเขตการส่งเสริมการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติในโรงพยาบาลเอกชน หรือนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การพัฒนาเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เสนอให้ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย และส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น ปัจจุบัน ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติตามข้อ 8(4) “จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ พัฒนาการและมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและการกำหนดราคากลางยาดังกล่าวให้ทันสมัย” ดังนั้น การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติจึงเป็นอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติโดยตรงเพียงผู้เดียว

การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายซึ่งมีปฏิสัมพันธ์ตามแผนภาพที่ 7 ดังนี้

- 1) **คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ** เป็นผู้ทำหน้าที่จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) เพื่อพิจารณาข้อมูล เหตุผล และหลักฐานสำหรับการตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงพัฒนาเภสัชภัณฑ์และมาตรการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการฯ สามารถตั้งคณะทำงานเพื่อสนับสนุนการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยา คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพร คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานสนับสนุนอื่น ๆ โดยตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะเข้าเป็นสมาชิกในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานชุดต่าง ๆ
- 2) **ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เข้าไปมีส่วนร่วมในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง** คือ ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นอนุกรรมการหรือผู้ทำงานในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

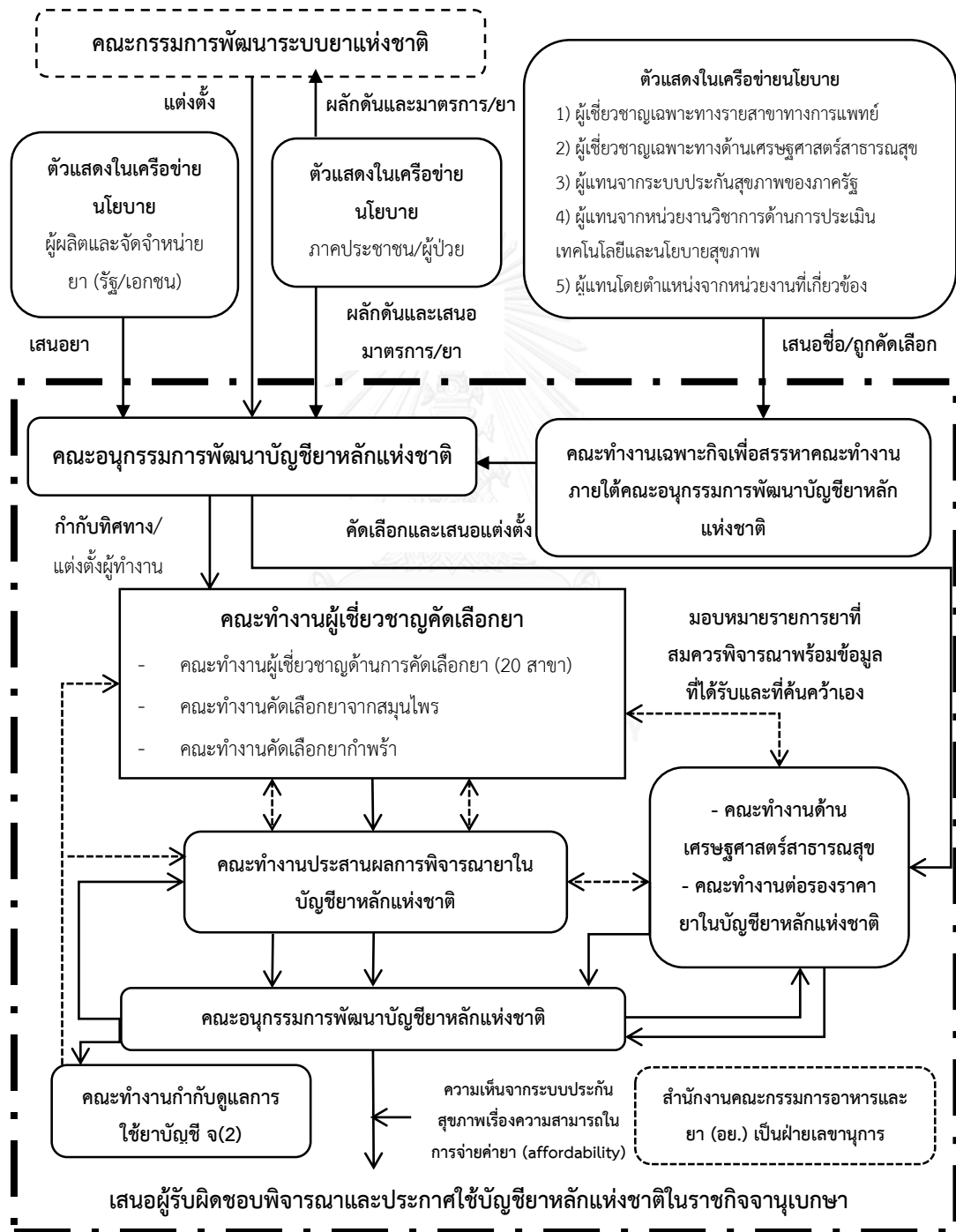
¹ Yoongthong, Hu, Whitty, Wibulpolprasert, Sukantho, Thienthawee, Han, Scuffham, "National Drug Policies to Local Formulary Decisions in Thailand, China, and Australia: Drug Listing Changes and Opportunities." หรือดูในบทที่ 5 เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

เพื่อให้การคัดเลือกยาเกิดการมีส่วนร่วมและสร้างการยอมรับจากผู้ที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย 1) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์ (Professionals) 2) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 3) ผู้แทนจากระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ 4) ผู้แทนจากหน่วยงานวิชาการด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ และ 5) ผู้แทนโดยตำแหน่งจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คณะอนุกรรมการฯ จะมอบหมายให้คณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อสรรหาคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้คัดเลือกผู้ทำงานในคณะทำงานชุดต่าง ๆ

- 3) **สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง** ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการให้กับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติตามข้อ 9 ของ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 อย. มอบหมายให้ *งานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักยา* ทำหน้าที่ประสานงานและดำเนินจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดทำราคากลางยา รวมถึงเป็นฝ่ายวิชาการและฝ่ายเลขานุการให้กับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
- 4) **ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา** ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาทั้งภาครัฐและเอกชนมีการดำเนินงานที่ส่งผลต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ว่าผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยามีบทบาทที่จำกัดและไม่ได้เป็นสมาชิกในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง แต่กระบวนการและผลการพิจารณาคัดเลือกยามีผลต่อการดำเนินงานของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา ทำให้ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาโดยเฉพาะจากภาคเอกชนพยายามเข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการคัดเลือกยา และมีการผลักดันให้มีการกำหนดแนวทางการคัดเลือกยาและการต่อรองราคาขายที่สอดคล้องกับการดำเนินงานของเอกชน นอกจากนี้ การที่ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาที่เป็นแรงกดดันต่อกระบวนการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติด้วยเช่นกัน
- 5) **ภาคประชาชนและกลุ่มผู้ป่วย** เป็นตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่สำคัญในการเสนอและผลักดันมาตรการการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงเสนอรายการยาที่จำเป็นบางชนิดของผู้ป่วย เช่น การเสนอยารักษาโรคมะเร็งและโรคเอดส์ของกลุ่มผู้ป่วย เป็นต้น ตัวอย่างเช่น แผนงานพัฒนาไกลเฟียร์ะวังระบบยา (กพย.) มุลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา กลุ่มศึกษาปัญหา ยา มุลนิธิเพื่อผู้บริโภค มุลนิธิเข้าถึงเอดส์และเครือข่ายผู้ติดเชื้อ เอชไอวี/เอดส์ประเทศไทย นอกจากนี้ ภาคประชาชนและผู้ป่วยได้มีความสัมพันธ์หรือ

อาจเข้าไปเป็นอนุกรรมการหรือผู้ทำงานในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในฐานะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางหรือผู้แทนหน่วยงานอีกด้วย

แผนภาพที่ 7: เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยา ผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ



ที่มา: ผู้ศึกษา

4.1.2 การพิสูจน์สมมติฐานและนัยทางทฤษฎี

จากการศึกษาเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติผ่านคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง พบว่ามีปัจจัยที่พิสูจน์สมมติฐาน “คณะกรรมการฯ มีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและสามารถกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ทำให้คณะกรรมการฯ สามารถผลักดันการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา” ว่ามาจากการพัฒนาโครงสร้างกระบวนการ และหลักเกณฑ์เพื่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้การกำกับทิศทางของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ² ได้ช่วยสร้างปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดระหว่างคณะกรรมการฯ ต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ช่วยกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย และช่วยให้คณะกรรมการฯ สามารถผลักดันการคัดเลือกยาไปปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การพัฒนาไกลและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล กลยุทธ์ที่ 1 ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย และส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อ 1.1 “พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน ตั้งแต่การปรับปรุงแนวทางการประเมินยา กรอบระยะเวลาในการพิจารณา การพิจารณายาหากมีข้อมูลใหม่ ระบบการทบทวนยาเป็นกลุ่มหรือทั้งบัญชี โดยมีกระบวนการที่โปร่งใส มีการใช้ข้อมูลความคุ้มค่า ในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบทางงบประมาณ”³ ใน 5 ประเด็น คือ

- 1) การสร้างการมีส่วนร่วมต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติผ่านคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) คือ คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องทำหน้าที่กำกับทิศทางการคัดเลือกยาให้เกิดเอกภาพและช่วยสร้างปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย เนื่องจากคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายให้เข้ามามีส่วนร่วมต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยให้เป็นผู้สมาชิกในคณะทำงานด้านต่าง ๆ ที่ปฏิบัติงานร่วมกันในลักษณะ

² คู่มือ 4.2 การพัฒนาโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์เพื่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้การกำกับทิศทางของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

³ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ยุทธศาสตร์ 2 ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล".

คณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) ที่มีจำนวนไม่มากนัก โดยวิธีการคัดเลือกได้คัดเลือกจากผู้ที่มีความรู้ความสามารถ เน้นการมีส่วนร่วมในการคัดเลือกจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และมีการหมุนเวียนผู้ที่จะเข้ามาเป็นสมาชิกให้หลากหลายเพื่อเพิ่มการมีส่วนร่วมก็ช่วยให้คณะกรรมการฯ มีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและทำให้ทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมากขึ้น นอกจากนี้ คณะกรรมการฯ ได้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติเพื่อกำกับทิศทางการคัดเลือกยาของคณะทำงานสามารถดำเนินงานในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญทำให้คณะกรรมการฯ มีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เป็นสมาชิกในคณะกรรมการฯ และคณะทำงานมากขึ้น รวมถึงสร้างยอมรับต่อการกำกับทิศทางการคัดเลือกยาจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย

- 2) **การกำหนดหลักเกณฑ์และพัฒนาเครื่องมือแบบอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์เพื่อสร้างมาตรฐานและการยอมรับต่อคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ**
 เนื่องจากช่วยให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีเครื่องมือกำกับดูแลการคัดเลือกยาของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจนช่วยสร้างปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดต่อตัวแสดงเหล่านั้น รวมถึงสร้างความน่าเชื่อถือและการยอมรับต่อกระบวนการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย เนื่องจากหลักเกณฑ์และเครื่องมือถูกใช้เป็นมาตรฐานการคัดเลือกยาของคณะทำงานทุกชุด ช่วยลดวิธีการคัดเลือกยาที่อิงประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญที่อาจสร้างข้อโต้แย้งภายในคณะทำงานที่มีความเห็นแตกต่างกัน และทำให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติสามารถคัดเลือกยาให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ต้องการให้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีการใช้ข้อมูลความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบทางงบประมาณ
- 3) **การสนับสนุนทางวิชาการเกี่ยวกับการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระ** ที่ผ่านมา คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องมักมอบหมายหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพเป็นผู้สนับสนุนทางวิชาการ การทำงานการคัดเลือกยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program: HITAP) ทำให้คณะกรรมการฯ มีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับ HITAP เพราะต้องกำกับทิศทางการวิจัยและทำงานร่วมกับ HITAP เพื่อสนับสนุนข้อมูลวิชาการของการคัดเลือกยา อีกทั้งทำให้คณะกรรมการฯ สามารถกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชี

ยาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย เพราะมีการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์เพื่อสนับสนุนการคัดเลือกยามากขึ้นและลดการใช้ประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญเช่นเดียวกับการใช้หลักเกณฑ์และเครื่องมือที่ชัดเจนและอิงกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ ทำให้คณะอนุกรรมการฯ สามารถคัดเลือกยาให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่เสนอให้ใช้ข้อมูลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบทางงบประมาณในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จนนำไปสู่การปรับเปลี่ยนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและช่วยในการต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ได้ราคาที่เหมาะสม

- 4) **การพัฒนาระบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคายาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ**ผ่านคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและคณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ช่วยสร้างปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดระหว่างคณะอนุกรรมการฯ ต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย และช่วยกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย เนื่องจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและคณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีสมาชิกจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ผู้แทนจากระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ ผู้แทนจากหน่วยงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ และผู้เชี่ยวชาญที่คณะอนุกรรมการฯ แต่งตั้งเข้ามาทำงานร่วมกันเพื่อพัฒนาการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และการพัฒนาข้อมูลและวิธีการต่อรองราคายาให้สอดคล้องกับการอาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์และได้รับการสนับสนุนทางวิชาการและข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทำให้ผลของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคายามีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับ นอกจากนี้ การพัฒนาระบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคายาช่วยให้คณะอนุกรรมการฯ สามารถผลักดันการคัดเลือกยาไปปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 กำหนดให้ใช้ข้อมูลความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบทางงบประมาณ เพราะมีการนำผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาไปใช้พิจารณาคัดเลือกยาและการต่อรองราคา อีกทั้ง กระบวนการต่อรองราคายาสามารถต่อรองราคาจนสามารถนำมาคัดเลือกในบัญชียาหลักแห่งชาติและช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายงบประมาณด้านยาของประเทศ

5) ความสามารถในการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อการพิจารณาที่อาจก่อให้เกิดข้อถกเถียง คณะอนุกรรมการฯ ต้องการพิจารณาที่มีข้อถกเถียงถึงความเหมาะสมของยาที่นำมาคัดเลือก ความเสี่ยงทางกฎหมาย และอาจก่อให้เกิดความขัดแย้งกับตัวแสดงที่ได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจ ดังนั้น คณะอนุกรรมการฯ ต้องสร้างความเชื่อถือว่าสามารถตัดสินใจพิจารณาเพื่อยืนยันผลการคัดเลือกยาที่ทำให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายการคัดเลือกยาและสาธารณสุขยอมรับ รวมถึงยืนยันว่าการตัดสินใจคัดเลือกยาได้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ต้องพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน ตัวอย่างเช่น การตัดสินใจนำกลุ่มยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) ออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือการคัดเลือกยาเบวาซิซูแมบ (Bevacizumab) สำหรับการรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมในผู้สูงอายุชนิดที่มีหลอดเลือดงอกผิดปกติ (neovascular AMD) นอกจากนี้ บทบาทของประธานคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นตัวบ่งชี้ความสามารถของการตัดสินใจคัดเลือกยา และช่วยส่งเสริมความน่าเชื่อถือต่อตัวคณะอนุกรรมการฯ เพื่อให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายการคัดเลือกยายอมรับ

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์ของการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติของคณะกรรมการฯ ได้ช่วยสร้างปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย การสร้างการยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายต่อการกำกับทิศทางคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อให้ผลลัพธ์ของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติในทางปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 แต่พบว่ามามีปฏิริยาของตัวแสดงบางส่วนต่อโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์ของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติในบางด้าน ที่อาจกระทบต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่บ้างใน 5 ประเด็น คือ⁴

- 1) ปฏิริยาต่อความล่าช้าของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่งผลให้บัญชียาหลักแห่งชาติล่าสมัยและไม่สอดคล้องกับความเปลี่ยนแปลงขององค์ความรู้ด้านยา การรักษาและความต้องการใช้ยาของแพทย์ จนทำให้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่สอดคล้องกับตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้กระทบปฏิสัมพันธ์ระหว่างคณะอนุกรรมการฯ ต่อตัวแสดงในเครือข่าย

⁴ คูใน 4.3 ปฏิริยาของตัวแสดงที่มีต่อโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์ของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

นโยบายและการยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายต่อทิศทางการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะคณะกรรมการฯ ไม่สามารถอำนาจให้จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งแพทย์ผู้ใช้ยาที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาชุดต่าง ๆ เพื่อคัดเลือกยาที่สอดคล้องกับความต้องการใช้ยาของแพทย์และความก้าวหน้าต่อการรักษา

- 2) **ปฏิบัติการต่อการจัดสมดุลระหว่างการพิจารณา “ประสิทธิผลของยา” และ “ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา” ของการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ** แม้ว่า การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องคำนึงถึงประสิทธิผลของยาควบคู่ไปกับการพิจารณาต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา แต่ที่ผ่านมาคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมักให้ความสำคัญต่อต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและผลของการต่อรองราคาเพราะต้องคำนึงถึงข้อจำกัดด้านงบประมาณของประเทศมากกว่า ประสิทธิผลของยา ทำให้กระทบกับความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ ต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและการกำกับทิศทางการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับของตัวแสดง โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์ในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาบางส่วนมองว่ากระบวนการคัดเลือกยาให้ความสำคัญต่อความเห็นของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและคณะทำงานต่อรองราคามากเกินไปจนไม่ให้ความสำคัญต่อการพิจารณาประสิทธิผลของยาเท่าที่ควร อีกทั้ง มองว่าข้อมูลต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาที่ศึกษาอาจขาดความน่าเชื่อถือและความเที่ยงตรง ทำให้การคัดเลือกยาในทางปฏิบัติอาจไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2555-2559 ที่ให้พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน
- 3) **ปฏิบัติการของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ** พบประเด็นปัญหาและข้อถกเถียง 3 ประการ คือ
 - **ความท้าทายและข้อถกเถียงต่อการมีส่วนร่วมของเอกชนในกระบวนการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ** เนื่องจากความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ ต่อผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนในการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาและการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติขาดความใกล้ชิดและยังเป็นที่ถกเถียงกัน เพราะภาคเอกชนถูกจำกัดบทบาทไม่ให้นำเข้ามาเป็นสมาชิกในคณะกรรมการและคณะทำงานทุกชุดเพื่อป้องกันการแทรกแซงในการดำเนินนโยบาย แต่ภาคเอกชนกลับมองว่าเป็นการกีดกันทำให้

การกำหนดนโยบายและการตัดสินใจขาดการมีส่วนร่วมและการรับฟังความคิดเห็นจากภาคเอกชน อย่างไรก็ตาม การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติต้องอาศัยภาคเอกชนให้ดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยาที่ส่งเสริมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในทางอ้อม เช่น การส่งเสริมราคาขายในประเทศให้สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน และการใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาในราคาที่เหมาะสม เป็นต้น ดังนั้น จึงเป็นเรื่องที่ทำหายอย่างมากในการจัดความสัมพันธ์ที่เหมาะสมระหว่างคณะกรรมการฯ กับภาคเอกชนต่อการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาควบคู่ไปกับการป้องกันการแทรกแซงเพื่อเอื้อประโยชน์ต่อภาคเอกชน

- **การเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาของภาคเอกชนและผลกระทบต่อ การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ** การเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยา (Patents) ที่ภาคธุรกิจยาสามารถผูกขาดการกำหนดราคา การผลิต และจัดจำหน่ายยา ได้กระทบให้การคัดเลือกยาบางชนิดเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเกิดความล่าช้า หรือไม่ได้รับการคัดเลือก หรือได้รับการคัดเลือกแต่มีราคาสูงจนกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ทำให้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติอาจไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ต้องการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน อย่างไรก็ตาม ภาคเอกชนยังคงยืนยันความสำคัญในการเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาและการบังคับใช้มาตรการเพื่อคุ้มครองและป้องกันการละเมิดสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงคัดค้านมาตรการของภาครัฐและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่กระทบต่อการคุ้มครองสิทธิบัตรยา ตัวอย่างเช่น มาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย (Compulsory Licensing: CL) เพื่อผลิตยาสามัญทดแทนยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรในราคาถูกลงและเป็นเครื่องมือต่อรองราคาขายในบัญชียาหลักแห่งชาติได้สะท้อนปัญหาปฏิสัมพันธ์ระหว่างคณะอนุกรรมการฯ ต่อภาคธุรกิจยา รวมถึงการไม่ยอมรับและไม่ร่วมมือของภาคธุรกิจยาต่อการกำกับทิศทาง การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- **แนวทางการคัดเลือกยากับการต่อรองราคาขายของบัญชียาหลักแห่งชาติและผลกระทบต่อภาคเอกชน** ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนพยายามเข้ามาผลักดันให้คณะอนุกรรมการฯ วางแนวทางหรือตัดสินใจในการคัดเลือกยาและ

การต่อรองราคายาของบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อสร้างรายได้เปรียบทางธุรกิจ หรือทำให้ยาของตนได้รับการคัดเลือก อาจกระทบให้การคัดเลือกยาในทางปฏิบัติอาจไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์ การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ต้องการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหา สุขภาพของประชาชน ขณะเดียวกัน ภาคเอกชนได้คัดค้านการตัดสินใจคัดเลือก ยาและต่อรองราคายาที่ส่งผลกระทบต่อการค้าเงินธุรกิจ เช่น การเรียกร้องให้ แจ้งเหตุผลการพิจารณาคัดเลือกยาแต่ละประเภท การคัดค้านการคัดเลือกยาเบ วาซิซูแมบ (Bevacizumab) เพราะคัดเลือกยาที่มีข้อบ่งใช้นอกเหนือจากที่ระบุ ไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) การคัดค้านมาตรการการต่อรอง ราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่กระทบต่อสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของ ภาคเอกชน การคัดค้านกระบวนการต่อรองราคายาที่ให้ความสำคัญต่อมิติราคา เพียงอย่างเดียวจนกระทบต่อความก้าวหน้าในการรักษาพยาบาล และการไม่ ยอมรับข้อมูลการต่อรองราคายาที่ไม่รอด้านของภาครัฐ เป็นต้น ได้สะท้อน ปัญหาความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ ต่อภาคธุรกิจยา และการไม่ ยอมรับของภาคธุรกิจยาต่อการกำกับทิศทางการคัดเลือกยาในบัญชียาหลัก ชาติ

- 4) **ปฏิกริยาจากปัญหาธรรมาภิบาลของการแทรกแซงจากฝ่ายการเมืองและการมีส่วนร่วม ได้ส่วนเสียกับภาคเอกชนต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ** การ จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติของไทยมีความเสี่ยงด้านธรรมาภิบาลจากการแทรกแซงจาก ฝ่ายการเมืองและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียกับภาคเอกชนของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่ เป็นสมาชิกในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียา หลักแห่งชาติ และคณะทำงานชุดต่าง ๆ ส่งผลให้คณะกรรมการฯ ประสบปัญหาด้าน ความสัมพันธ์และกำกับดูแลการปฏิบัติงานต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย จนกระทบ กับความสามารถของการกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้ เป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย เพราะพวกเขาอาจปฏิบัติงานตามความ ต้องการของฝ่ายการเมืองและภาคเอกชนจนทำให้การคัดเลือกยาไปปฏิบัติอาจมี กระบวนการที่ไม่โปร่งใส จนไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และ ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559
- 5) **ปฏิกริยาจากมาตรฐานและความล่าช้าของการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ** ปัญหา

มาตรฐานและความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทบต่อการทำงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากยาที่ถูกคัดเลือกบางส่วนมีทะเบียนตำรับยาที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ขณะที่ความล่าช้าของการขึ้นทะเบียนตำรับยาทำให้ยาบางประเภทไม่สามารถนำมาพิจารณาคัดเลือก หรือมีการคัดเลือกล่าช้า หรือต้องผ่านการพิจารณาคัดเลือกด้วยเกณฑ์ที่เข้มงวดมากขึ้น ส่งผลให้ไม่สามารถพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นต่อการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชนตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559

ส่วนนัยทางทฤษฎีจากการศึกษาเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติผ่านคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาจากแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) เครือข่ายนโยบาย (Policy Network) และการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation)⁵ พบว่า

- 1) **แนวคิดการบริหารปกครอง (Governance)** ภาครัฐเปิดโอกาสให้ตัวแสดงที่หลากหลายและมีจำนวนมากซึ่งรวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบายเข้ามามีส่วนร่วมในการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเปิดโอกาสให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายของระบบยาจำนวนมากเข้ามาเป็นสมาชิกในคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานชุดต่าง ๆ ประกอบด้วย 1) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์ (Professionals) 2) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 3) ผู้แทนจากระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ 4) ผู้แทนจากหน่วยงานวิชาการด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ และ 5) ผู้แทนโดยตำแหน่งจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการฯ มีวิธีการคัดเลือกสมาชิกที่เน้นการมีส่วนร่วมโดยเปิดโอกาสให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเสนอชื่อผู้ที่มีความรู้ความสามารถเข้ามาเป็นคณะทำงาน และมีการหมุนเวียนผู้ที่เข้ามาเป็นผู้ทำงานให้เกิดความหลากหลาย ขณะเดียวกัน การทำงานในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) ที่มีการถกเถียงแลกเปลี่ยนความคิดเห็นระหว่างผู้เชี่ยวชาญในคณะทำงานเพื่อหาข้อสรุปในการคัดเลือกยาก็แสดงถึงการทำงานที่เน้นความสัมพันธ์เชิงแนวราบและเน้นการทำงานร่วมกันผ่านการแลกเปลี่ยนและถกเถียงมากขึ้น อย่างไรก็ตาม คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยังรักษาการกำหนด

⁵ โปรดดูการสังเคราะห์ทฤษฎีใน 2.6 การสังเคราะห์กรอบแนวคิดและทฤษฎีที่ใช้ในการวิจัย

ทิศทางและดำเนินนโยบายไปสู่การปฏิบัติต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เป็นความสัมพันธ์ในแนวดิ่ง เนื่องจาก คณะอนุกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายให้เข้ามาเป็นสมาชิกในคณะทำงานทุกชุด และเป็นผู้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติเพื่อกำกับทิศทางการคัดเลือกยาของคณะทำงานทุกชุดให้ปฏิบัติงานร่วมกันในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ

ในทางตรงกันข้าม รัฐยังจำกัดบทบาทของของภาคเอกชนในการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อป้องกันการแทรกแซงที่เอื้อประโยชน์ภาคเอกชน ทำให้ถูกภาคเอกชนวิจารณ์ว่ายังเน้นความสัมพันธ์ในแนวดิ่งในการออกแนวทางและการตัดสินใจคัดเลือกยาและต่อรองราคายาที่ขาดการรับฟังความคิดเห็นของภาคเอกชนในหลายประเด็น เช่น การตัดสินใจคัดเลือกยาเบวาซิซุมแมบ (Bevacizumab) การใช้มาตรการการต่อรองราคายาที่กระทบต่อสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของสิทธิบัตรยา เป็นต้น ทั้งที่ต้องอาศัยภาคเอกชนที่เป็นผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาให้ดำเนินงานเพื่อส่งเสริมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น การผลิตยาที่มีอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดจำหน่ายยาในราคาที่เหมาะสม การพัฒนาศักยภาพเพื่อผลิตยาที่มีคุณภาพ ฯลฯ จนกล่าวได้ว่า การจัดความสัมพันธ์ที่เหมาะสมต่อภาคเอกชนและป้องกันการแทรกแซงเพื่อเอื้อประโยชน์แก่ภาคเอกชนจึงมีความท้าทายมาก

- 2) **แนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network)** ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เป็นสมาชิกในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องมีปฏิสัมพันธ์และพึ่งพากันอย่างใกล้ชิด และสามารถสร้างฉันทานุมัติร่วมกันจนเกิดชุมชนนโยบาย (Policy Community) ของการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากเครือข่ายนโยบายด้านการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมีสมาชิกจำนวนไม่มากนักเพราะองค์ประกอบของคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานแต่ละชุดมีสมาชิกประมาณ 10-20 คน รวมทุกคณะทำงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีสมาชิกประมาณ 481 คน ซึ่งปฏิบัติงานอยู่ภายใต้โครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์เพื่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเดียวกันที่ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายยอมรับและปฏิบัติตาม ตัวอย่างเช่น คณะอนุกรรมการฯ ได้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติเพื่อกำกับทิศทางการคัดเลือกยาต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เป็นสมาชิกคณะทำงานที่เกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิด การใช้หลักเกณฑ์และเครื่องมือที่ชัดเจนและอิงกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ การสนับสนุนทางวิชาการเกี่ยวกับการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระเพื่อกำกับให้การคัดเลือกยามีการใช้หลักฐาน

เชิงประจักษ์ทางการแพทย์และทำให้ผลการคัดเลือกยาเป็นที่ยอมรับจากตัวแสดงใน เครือข่ายนโยบายมากขึ้น และความสามารถในการตัดสินใจพิจารณาที่อาจก่อให้เกิด ข้อถกเถียงจนสร้างการยอมรับต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและสาธารณชน

ในทางตรงกันข้าม การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องยังไม่สามารถสร้างความสัมพันธ์ที่ใกล้ชิด และสามารถสร้างฉันทานุมัติร่วมกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายบางส่วน เนื่องจากมีความเห็นที่แตกต่างกันต่อโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์ของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติจนส่งผลกระทบต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวอย่างเช่น ความล่าช้าของการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่กระทบต่อการยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายซึ่งส่วนใหญ่เป็นแพทย์ผู้ช้ยา การให้ความสำคัญต่อดัชนีทาง เศรษฐศาสตร์ด้านยาและผลของการต่อรองราคาเพื่อพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มากกว่าประสิทธิผลของยาทำให้เกิดความขัดแย้งและขาดการยอมรับจากผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์ในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยา ปัญหาการเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาของภาคเอกชนที่กระทบต่อการคัดเลือกยาบางชนิดเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ปัญหาการคัดค้านและไม่ยอมรับการตัดสินใจคัดเลือกยาและ ต่อรองราคาที่ยังส่งผลกระทบต่อการค้าเงินธุรกิจของเอกชนก็สะท้อนปัญหาการสร้าง ความสัมพันธ์และฉันทานุมัติในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อภาคเอกชน เป็นต้น

- 3) **แนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation)** ในการเปลี่ยนเจตนารมณ์ของนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติสู่การปฏิบัติ พบว่าตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายส่วนใหญ่มีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือที่ใกล้ชิดจะส่งผลดีต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติบางด้าน เช่น การยอมรับหลักเกณฑ์และพัฒนาเครื่องมือแบบอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์และการสนับสนุนทางวิชาการจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระช่วยให้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีการใช้ข้อมูลความคุ้มค่าในเชิง เศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบทางงบประมาณ หรือการยอมรับต่อความสามารถในการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อการพิจารณาที่อาจก่อให้เกิดข้อถกเถียงเพื่อยืนยันว่าสามารถพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบัน และครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน

อย่างไรก็ตาม ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายบางส่วนที่ขาดปฏิสัมพันธ์และความร่วมมืออย่างใกล้ชิดหรือมีความขัดแย้งก็ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 มีอุปสรรคจนไม่บรรลุผล ตัวอย่างเช่น การความขัดแย้งกับภาคเอกชนในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่กระทบต่อการเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาและการตัดสินใจคัดเลือกยาและต่อรองราคายาที่กระทบต่อการดำเนินธุรกิจของเอกชน ความขัดแย้งของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์บางส่วนต่อการพิจารณาต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและผลของการต่อรองราคา การไม่สามารถป้องกันและตรวจสอบการแทรกแซงจากฝ่ายการเมืองและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียกับภาคเอกชนของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจนกระทบต่อความโปร่งใสในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และปัญหาการขอความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อแก้ปัญหามาตรฐานและความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่กระทบต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

4.2 การพัฒนาโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์เพื่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้การกำกับทิศทางของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

การพัฒนาโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์เพื่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ช่วยให้คณะอนุกรรมการฯ สามารถมีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย สามารถกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย และทำให้คณะอนุกรรมการฯ สามารถผลักดันการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 สอดคล้องตามที่ศรีเพ็ญ ดันดี เวสส (2550) เสนอว่าคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต้องสร้างกระบวนการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติที่โปร่งใสและสร้างความมั่นใจต่อทุกฝ่าย เช่น การกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ เสนอขอให้คณะอนุกรรมการฯ พัฒนาหลักเกณฑ์การประเมินที่มีความชัดเจน สามารถตรวจสอบและเชื่อถือได้ การสร้างการมีส่วนร่วมโดยรับฟังความคิดเห็นจากตัวแสดงและการติดตามประเมินผล⁶ ประกอบด้วยปัจจัย 5 ด้านดังนี้

⁶ ศรีเพ็ญ ดันดีเวสส, "ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย," น. 12.

4.2.1 การสร้างการมีส่วนร่วมต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติผ่านคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups)

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นกลไกสำคัญที่กำกับทิศทางของตัวแสดงที่เกี่ยวข้องในการคัดเลือกยาให้เกิดเอกภาพและช่วยสร้างปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย เนื่องจากคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือกตัวแสดงที่เกี่ยวข้องจากหลายภาคส่วนให้เข้ามามีส่วนร่วมต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยให้เป็นสมาชิกในคณะทำงานด้านต่าง ๆ ที่ปฏิบัติงานร่วมกันในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในแต่ละสาขาอย่างรอบด้าน องค์ประกอบของคณะกรรมการและคณะทำงานแต่ละชุดมีสมาชิกไม่มากนัก โดยในแต่ละคณะทำงานมีสมาชิกประมาณ 10-20 คน รวมทุกคณะทำงานของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีสมาชิกประมาณ 481 คน แบ่งออกเป็น 6 กลุ่ม⁷ ได้แก่

- 1) **ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์ (Professionals)** คือ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านยาและการรักษาที่แต่งตั้งจากแพทย์และเภสัชกรจากสถาบันการศึกษา แพทยสภา ราชวิทยาลัย ชมรม สมาคม เครือข่ายทางการแพทย์และสถานพยาบาล โดยคณะทำงานเฉพาะกิจทำหน้าที่สรรหาคณะทำงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จะออกหนังสือเวียนไปยังคณะแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ คณะทันตแพทยศาสตร์ ราชวิทยาลัย ชมรม สมาคม และเครือข่ายทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในแต่ละสาขาเป็นผู้เสนอชื่อมาพิจารณา ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางมีบทบาทต่อการคัดเลือกยาในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 20 สาขา และคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพร
- 2) **ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข** คือ ผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจจากต้นทุน-ประสิทธิผลของยาที่เข้ารับการประเมินตามแนวคิดเศรษฐศาสตร์ด้านยา ส่วนใหญ่มาจากสถาบันการศึกษาและจากหน่วยงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ ผู้เชี่ยวชาญเหล่านี้มีบทบาทสำคัญในคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข
- 3) **ผู้แทนจากระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ** ระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ 3 ระบบ ได้แก่ ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าของสำนักงานหลักประกันสุขภาพ

⁷ ดูในภาคผนวกที่ 2: องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556-2558

แห่งชาติ (สปสช.) ระบบประกันสังคมของสำนักงานประกันสังคม (สปส.) และระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการของกรมบัญชีกลาง เป็นตัวแสดงสำคัญที่ให้การสนับสนุนและพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากระบบประกันสุขภาพของภาครัฐต้องนำบัญชียาหลักแห่งชาติไปอ้างอิงสำหรับการเบิกจ่ายและกำหนดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพ

ที่ผ่านมา ระบบประกันสุขภาพมีบทบาทในการผลักดันยาบางประเภทเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อขยายสิทธิประโยชน์ให้แก่ผู้ป่วย⁸ รวมถึงให้การสนับสนุนทางวิชาการและงบประมาณแก่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ระบบประกันสุขภาพทั้งสามระบบเข้าร่วมเป็นกรรมการและเป็นฝ่ายเลขานุการในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง จำนวนมาก ตัวอย่างเช่น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานกำกับดูแลการใช้ยาบัญชียา (2) คณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติในฐานะผู้บริหารระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เป็นตัวอย่างระบบประกันสุขภาพที่อาศัยบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อกำหนดสิทธิประโยชน์ด้านยาและให้การสนับสนุนการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ สปสช. ต้องติดตามมติการคัดเลือกยาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อนำไปพัฒนาสิทธิประโยชน์ด้านยาให้ทันกับความต้องการของผู้ป่วย โดยไม่จำเป็นต้องรอประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติในราชกิจจานุเบกษา⁹

⁸ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการใช้ยาที่เหมาะสมในประเทศไทย: รายงานสรุป," น. 19. และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556, น. ๓.

⁹ การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการครั้งที่ 8/2553 มีมติให้ "ให้รายการยาที่ผ่านการพิจารณาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นสิทธิประโยชน์ในระบบ UC โดยมีต้องรอลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา และให้นำเสนอคณะกรรมการฯ เพื่อทราบและประกาศเป็นสิทธิประโยชน์ด้านยาเพิ่มเติม และให้มีผลในทันทีหลังจากที่มีมติทั้งนี้หากมีรายการยาที่ผ่านการพิจารณาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มเติม มีมติเห็นชอบในหลักการและให้เสนอคณะกร.หลักประกันฯเพื่อรับทราบต่อไป" ดูใน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, "ความคืบหน้าการเปลี่ยนแปลงรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ครั้งที่ 11/2557 วันที่ 8 ธันวาคม 2557)," http://www.nhso.go.th/frontend/page-information_detail.aspx?ContentID=NTgwMDAwMDkw.

สำหรับการเพิ่มรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยไม่ต้องรอให้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ตัวอย่างเช่น ในพ.ศ.2557 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่เห็นชอบและบรรจุยาทรอสตูซุมแมบ (Trastuzumab) ยาเพคตินเตอร์เฟอร์รอน

และสปสช. เป็นผู้เสนอยาที่มีความจำเป็นต่อผู้ป่วยให้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้วย¹⁰ นอกจากนี้ สปสช. ได้ให้การสนับสนุนการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งในด้านการทำงานร่วมกับ คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและให้การสนับสนุนด้านทรัพยากร และงบประมาณ ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบบริการ และกองทุนยา เวชภัณฑ์ และวัคซีนของสปสช. ร่วมมือกับคณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อต่อรองราคายาที่มีราคาแพงในบัญชี จ(2) กับภาคเอกชนทำให้ “กลไกต่อรองราคาเกิดขึ้นเพราะ สปสช. พยายามทำให้สิทธิประโยชน์ครอบคลุม”¹¹ หรือสนับสนุนงบประมาณที่จำเป็นต่อคณะทำงานชุดต่าง ๆ ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เช่น การสนับสนุนงบประมาณการวิจัยด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขต่อคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข¹² หรือการจ่ายค่าตอบแทนต่อให้สมาชิกในคณะทำงานชุดต่าง ๆ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า “ค่าตอบแทนกรรมการจะอยู่ในรูปของเบี้ยประชุมที่ให้ตามระเบียบ

(Peginterferon) ยานีโลทินิบ (Nilotinib) และยาดาสาทินิบ (Dasatinib) เป็นรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเมื่อวันที่ 28 มีนาคม พ.ศ.2557 ต่อมาในการประชุมคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเมื่อเดือนสิงหาคมในปีเดียวกันก็มีมติเห็นชอบให้ขยายสิทธิประโยชน์ด้านยาทั้ง 4 รายการ หรือ ในพ.ศ.2558 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้อนุมัติสิทธิประโยชน์ด้านยาในบัญชียาหลักแห่งชาติกลุ่มรายการยาบัญชี ก. รายการยาบัญชี ข. และรายการยาบัญชี จ. เพิ่มเติม 6 รายการ คือ ยาลอราซีแพม อินเจกชัน (Lorazepam injection) ยาทรินแพน บูล (Trypan blue) ยาอินดอกยานีน กรีน (Indocyanine green) ยาดาคาบาซีน (Dacarbazine /Hodgkin's Lymphoma) ยา Arsenic trioxidel /Relapsed/resistance acute promyelocytic leukemia (APL) กับยา Factor VIII และ Factor IX เป็นต้น คูใน ASTVผู้จัดการออนไลน์, "สปสช.ขยายสิทธิประโยชน์ด้านยา 4 รายการ หลังค้างเติ่งนาน 2 เดือน," <http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000088815>. และ Hfocus, "บอร์ด สปสช. อนุมัติสิทธิประโยชน์ยา 6 รายการ ปี 58 ช่วยผู้ป่วยเข้าถึงการรักษาเพิ่ม," <http://www.hfocus.org/content/2015/02/9198>.

¹⁰ ตัวอย่างเช่น ในวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ.2551 ที่ประชุมคณะกรรมการบริหารหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเห็นชอบให้เสนอยาทางจิตเวช 2 รายการ คือ ยาต้านโรคมืดเศร้าเซอร์ทราลีน (Sertraline) และยารักษาโรคมืดเศร้าริสเพอริโดน (Risperidone) เพื่อบรรจุเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากยาสองชนิดเคยอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ภายหลังได้ถูกคัดออกเนื่องจากเป็นยาที่มีราคาแพงแต่เมื่อยาทั้งสองชนิดไม่มีสิทธิบัตรแล้วจึงควรเสนอให้บรรจุในบัญชียาหลักอีกครั้ง ทำให้ในปัจจุบันยาเซอร์ทราลีนและริสเพอริโดนถูกคัดเลือกในบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีประเภท ค และในพ.ศ.2552 คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ดำเนินโครงการนำร่องใช้ยาสองประเภทกับผู้ป่วยโรคจิตเวช โรคอารมณ์แปรปรวนที่มีอาการทางจิตร่วม โรคมืดเศร้ารุนแรงที่มีอาการทางจิตร่วม ฯลฯ เป็นต้น คูในสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, คู่มือบริหารกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2554(กรุงเทพมหานคร: ศรีเมืองการพิมพ์, 2553). และ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "สปสช. มีมติดัน 2 ยาจิตเวช เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ," <http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9510000147467>.

¹¹ วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียรและคณะ, "รายงานการวิจัยเพื่อพัฒนาโยบายราคาขาย,"(กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2555), น. 39. และผู้ให้สัมภาษณ์ ฉ, 11 พฤศจิกายน 2556.

¹² คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, "รายงานการประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 1/2556 วันที่ 11 เมษายน 2556," น. 7.

ของรัฐเช่น ค่าเดินทาง ค่าเบี้ยประชุม...ซึ่งจะใช้จ่ายเงินทั้งจากรัฐจัดสรรมา และเงินนอกงบประมาณของสปสช. ซึ่งข้อจำกัดจึงต้องอาศัยเงินนอกงบประมาณมาช่วย”¹³

- 4) **ผู้แทนจากหน่วยงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ** คือ หน่วยงานที่มีความชำนาญและทรัพยากรในการศึกษาและประเมินวัตถุ (เช่น ยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์) หัตถการ (การลงมือปฏิบัติ) กระบวนการหรือมาตรการที่ใช้ในการตรวจ รักษา ป้องกันโรค และฟื้นฟูความสามารถเพื่อลดอาการเจ็บป่วยอย่างรอบด้าน¹⁴ ที่ผ่านมาคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมักมอบหมายให้หน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ เช่น โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program: HITAP) สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (International Health Policy Program: IHPP) ทำหน้าที่สนับสนุนงานวิชาการต่อคณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง HITAP มีบทบาทสำคัญต่อการให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะทางวิชาการต่อคณะอนุกรรมการ¹⁵ นอกจากนี้ ผู้แทนจากหน่วยงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพได้รับการแต่งตั้งเป็นสมาชิกในคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานคัดเลือกยากำพำร้ำ และคณะทำงานติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ
- 5) **ผู้แทนโดยตำแหน่งจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง** การดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติบางด้านต้องอาศัยความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จึงกำหนดให้มีผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมในคณะทำงานบางชุด ตัวอย่างเช่น คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพรมีผู้แทนโดยตำแหน่งจากหน่วยงานด้านวิจัยและสนับสนุนการใช้ยาสมุนไพรมีผู้แทนโดย 1) กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก 2) สถาบันวิจัยสมุนไพรมหาวิทยาลัยมหิดล 3) สถาบันการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะ

¹³ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

¹⁴ คู่มือและความสำคัญของการประเมินและตัดสินใจใช้เทคโนโลยีสุขภาพใน สมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 7, "ระเบียบวาระที่ 2.3 การพัฒนาระบบการประเมินและการตัดสินใจการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ," (สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ, 7 พฤษภาคม 2557).

¹⁵ คู่มือข้อ 4.2.3 การสนับสนุนทางวิชาการเกี่ยวกับการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระ

แพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล 4) สำนักยา และ 5) ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการให้กับคณะอนุกรรมการและคณะทำงานทุกชุด¹⁶

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมักแต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อสรรหาคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อคัดเลือกสมาชิกในคณะทำงานชุดต่าง ๆ โดยคณะอนุกรรมการฯ จะกำหนดเกณฑ์การสรรหาสมาชิกและผู้ที่ได้รับการคัดเลือกต้องมีคุณสมบัติที่ไม่ขัดกับเกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับวิธีการคัดเลือกจะมาจากคัดเลือกสมาชิกเองโดยคณะทำงานเฉพาะกิจฯ (active approach) และมาจากการเสนอชื่อผู้ที่เหมาะสมและเชี่ยวชาญของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้คณะทำงานเฉพาะกิจฯ พิจารณา ยกเว้นสมาชิกบางส่วนที่เป็นผู้แทนของหน่วยงานมักแต่งตั้งตามการเสนอของหน่วยงานโดยตรง¹⁷ นอกจากนี้การคัดเลือกคณะทำงานชุดต่าง ๆ ได้หมุนเวียนผู้เข้ามาเป็นสมาชิกให้หลากหลายเพื่อเพิ่มการมีส่วนร่วม แต่ละคณะทำงานกำหนดให้มีสมาชิกเดิมจากคณะทำงานชุดก่อนหน้าไม่เกินกึ่งหนึ่งหรือสามในสี่ของจำนวนคณะทำงานแต่ละชุด¹⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวถึงการคัดเลือกผู้ทำงานว่า “...Expert Group แต่ละโรค และมีคณะกรรมการตามนโยบาย ซึ่งจะระบุด่วนบุคคลมาเมื่อเวลาเปลี่ยน นั่นคือ จะมีการปรับเปลี่ยนเป็นระยะ เป็นกลุ่มผู้ใช้อย่างมากกว่า ประธานจะเข้าไปเป็นกรรมการโดยตำแหน่ง และมีนักวิชาการไปนั่งทำงานอยู่ด้วย”¹⁹ วิธีการคัดเลือกดังกล่าว ช่วยคัดเลือกผู้ที่มีความรู้ความสามารถสอดคล้องกับการปฏิบัติงานของคณะทำงานแต่ละชุดและสร้างการมีส่วนร่วมในการคัดเลือกกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ช่วยให้คณะอนุกรรมการฯ มีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและทำให้ทิศทางการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่าย

¹⁶ จุฬารัตน์ ลิมปวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, ธนนรงค์ รัตนโชติพานิช, พิมประภา กิจวิธ, รัชตะ อูสมาน, "บทที่ 2 ทบทวนกลไกวิธีการ หรือรูปแบบในการจัดการให้เกิดการยาอย่างสมเหตุสมผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ," น. 23-24.

¹⁷ ตัวอย่างเช่น คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขที่ประกอบด้วยผู้แทนจากหน่วยงานระบบประกันสุขภาพซึ่งเป็นผู้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติในการกำหนดสิทธิประโยชน์การรักษาพยาบาล และมีผู้เชี่ยวชาญด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (Health Economy) หรือคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพรมีผู้แทนจากกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นต้น สามารถดูองค์ประกอบของคณะอนุกรรมการและคณะทำงานในภาคผนวกที่ 2: องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556-2558

¹⁸ การที่ไม่กำหนดเกณฑ์คัดออกผู้ทำงานที่ได้รับการแต่งตั้งติดต่อกันมากกว่า 2 วาระ เนื่องจากเป็นงานวิชาการที่ต้องอาศัยการสะสมความรู้ความเข้าใจ ประสบการณ์และความเป็นกลางสูง การคัดสรรจึงไม่ควรนำการดำรงตำแหน่งติดต่อกันหลายวาระมาเป็นเกณฑ์ ดูในภาคผนวกที่ 4: เกณฑ์การคัดเลือกคณะทำงานของคณะทำงานเฉพาะกิจทำหน้าที่สรรหาคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

¹⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ก, 23 พฤษภาคม 2556.

นโยบายมากขึ้น ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า “การสร้างกระบวนการมีส่วนร่วมในการคัดเลือกยา ตั้งแต่ผู้เชี่ยวชาญในคณะทำงาน ภาคประชาชน กองทุนประกันสุขภาพ ฯลฯ เป็นระบบเปิดให้มีการมีส่วนร่วมพอสมควร”²⁰

ขณะเดียวกัน คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติเพื่อกำกับทิศทางการคัดเลือกยาให้คณะทำงานปฏิบัติตามก็ทำให้คณะอนุกรรมการฯ มีปฏิสัมพันธ์ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมากขึ้น ตัวอย่างเช่น แนวปฏิบัติของคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติตามมติคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 2/2555 เมื่อวันที่ 21 กันยายน พ.ศ.2555 ใน 5 ด้าน คือ 1) การกำหนดแผนการประชุม 2) การประชุม 3) แนวปฏิบัติในการแสดงกรณีมีส่วนได้ส่วนเสียของอนุกรรมการ²¹ 4) วาระของคณะอนุกรรมการ และ 5) แนวปฏิบัติเพิ่มเติมของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการฯ ได้กำหนดหลักเกณฑ์และเครื่องมือการพิจารณาคัดเลือกรายการยาเพื่อให้การคัดเลือกยาอยู่บนหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (Evidence-Based Medicine: EBM) ในการพิจารณาคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความคุ้มค่าของยา²² ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่ากำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางการคัดเลือกยาว่าจะเปลี่ยนแปลงตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการฯ

“Process งานแล้ว เราก็ช่วยกันทุกปี เพียงแต่ว่าจะทบทวน คือ concept ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ต้องแล้วแต่คณะกรรมการว่าจะให้แนวทางมาแบบไหน บางช่วงก็เหมือนกับว่าทบทวนบางรายการ คือ ต้องเข้าใจว่าบัญชียาหลักมีกว่า 900 รายการ ไม่ได้ทบทวนทั้งหมด ทบทวนบางส่วนที่มียาใหม่เข้ามา หรือที่มีข้อโต้แย้งข้อสงสัย”²³

การกำหนดหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติข้างต้นทำให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องดำเนินงานในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) ช่วยให้การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นที่ยอมรับจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เป็นสมาชิกในคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานชุดต่าง ๆ เนื่องจากช่วยสร้างการถกเถียงแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในการพิจารณาระหว่างสมาชิกในคณะทำงาน รวมถึงป้องกันการนำเสนอความคิดเห็นที่ไม่

²⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

²¹ คูใน 4.3.4.2 การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest: COI)

²² คูใน 4.2.2 การกำหนดหลักเกณฑ์และพัฒนาเครื่องมือแบบอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์เพื่อสร้างมาตรฐานและการยอมรับต่อคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

²³ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ, 5 กันยายน 2557.

เหมาะสมที่อาจเกิดจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของสมาชิกบางท่าน²⁴ แม้ในช่วงแรกตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีความเห็นที่แตกต่างกันต่อหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติ แต่สามารถสร้างความเข้าใจถึงความจำเป็นของการมีเกณฑ์ได้มากขึ้น “มันก็มีช่วงแรกๆ เพราะไม่เข้าใจ concept ทำไม่ถึงเลือก ไม่เลือกตัวนี้ หลังๆ เขาเข้าใจ concept มากขึ้น ว่าเรามีปรัชญา หลักการยังไง ความเข้าใจมีมากขึ้น มันมีปัญหาตรงนี้จริงๆ ค่าใช้จ่ายมันแพง เรามองในระดับความคุ้มค่าของประเทศ แต่หมอก็คงมองในแต่ละเคส มองในแง่การรักษาคนไข้ ถ้าเลือกยาพวกนี้มาแล้วมากกว่า 4,000 ล้าน มันก็ไม่ได้”²⁵ สอดคล้องกับผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งมองว่า

“การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติสามารถทำกฎระเบียบต่าง ๆ ได้ค่อนข้างดี และเป็นกรรมการที่มีจุดยืนของตนเอง ใช้ข้อมูลทางวิชาการมาสนับสนุนในการตัดสินใจมาก มีการถกเถียงกันตลอด มีกระบวนการคัดเลือกที่ดี การเผยแพร่ข้อมูลค่อนข้างดี.....การทำงานของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานค่อนข้างดี รวมไปถึงฝ่ายเลขานุการที่สนับสนุนการทำงานค่อนข้างมีเครื่องมือเพียบพร้อม”²⁶

4.2.2 การกำหนดหลักเกณฑ์และพัฒนาเครื่องมือแบบอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์เพื่อสร้างมาตรฐานและการยอมรับต่อคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การคัดเลือกยาจำเป็นของทุกประเทศควรอาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (Evidence-Based Medicine: EBM)²⁷ เนื่องจาก การจัดทำรายการยาจำเป็นเพื่อป้องกันและแก้ไข

²⁴ “การคัดเลือกยาของแต่ละคณะทำงาน การเลือกคณะทำงานบางท่านก็ไม่ทราบว่ามีเบื้องหลังเป็นอย่างไรแต่ก็เลือกเข้ามา จึงต้องคอยหาวิธีการจัดการไม่ให้ออกนอกกลุ่มนอกทาง ในลักษณะว่า ‘ใครเป็นแกะดำ (ในคณะกรรมการ) และให้แกะขาว (ในคณะกรรมการ) มาช่วยกัน’ ภายหลังจากที่แต่งตั้งคณะทำงานมาแล้ว” . ผู้ให้สัมภาษณ์ จ., 14 ตุลาคม 2556.

²⁵ .ผู้ให้สัมภาษณ์ จ., 5 กันยายน 2557.

²⁶ ผู้ให้สัมภาษณ์ ข.

²⁷ หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (Evidence-Based Medicine: EBM) คือ กระบวนการของการสืบค้น การประเมิน และการใช้ข้อค้นพบของงานวิจัยที่เป็นปัจจุบันอย่างเป็นระบบเพื่อเป็นฐานในการตัดสินใจ เพื่อแก้ไขช่องว่างระหว่างข้อค้นพบหรือหลักฐานจากการวิจัยและประสบการณ์การทำเวชปฏิบัติของแพทย์ และบรรเทาผลจากการตัดสินใจที่เป็นอันตราย ขาดประสิทธิผล และฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็น การทำ EBM จะมุ่งประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และต้นทุนของการทำเวชปฏิบัติ โดยใช้เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ เพื่อทำให้การทำเวชปฏิบัติอยู่บนฐานของความรู้ นอกจากนี้ การมีหลักเกณฑ์และเครื่องมือที่หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์มีบทบาทสำคัญในทางการแพทย์ เนื่องจากเป็นเครื่องมือสำหรับการควบคุมเชิงสถาบันและเป็นข้อเสนอทางนโยบาย หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ถูกนำมาใช้เพื่อกำกับแพทย์แต่ละคนและกำกับการทำเวชปฏิบัติ อีกทั้งช่วยในการเปลี่ยนสมดุลทางอำนาจระหว่างแพทย์ ผู้ซื้อบริการสุขภาพ (Payer) และผู้ป่วย รวมถึงเปลี่ยนแปลงวิธีการทำเวชปฏิบัติให้มีการพัฒนาสถาบันทางการแพทย์ สถาบันทางกฎหมาย และสถาบันทางการแพทย์ในการกำกับรักษา โปรดดูใน William Rosenberg, Anna Donald, "Evidence-Based Medicine: An Approach to Clinical Problem-Solving," in *A Reader in Health Policy and Management*,

สุขภาพของประชาชนต้องมีเกณฑ์และมาตรฐานการคัดเลือกที่ชัดเจนโดยอาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์มาสนับสนุนว่ายาที่คัดเลือกมีประสิทธิภาพและมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง เป็นยาลำดับแรกในแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline: CPG) และมีการพิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ยาที่ถูกคัดเลือกต้องสอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคมเมื่อพิจารณาถึงต้นทุน-ประสิทธิผลของยา มีกลไกกลางเพื่อกำกับการใช้ยาที่จำเป็นต่อผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงได้ และมีเป้าหมายให้รายการยาจำเป็นเป็นบัญชียาอย่างผล (Effective List) ให้ระบบประกันสุขภาพนำไปกำหนดสิทธิประโยชน์และสามารถนำไปอ้างอิงสำหรับการเบิกจ่าย (Reimbursable List) เพื่อให้เกิดเสถียรภาพและความเป็นธรรมในระบบสุขภาพ²⁸

อย่างไรก็ตาม การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติของไทยช่วงแรกขาดการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ รวมถึงขาดหลักเกณฑ์และเครื่องมือที่ชัดเจนและเป็นมาตรฐานเพื่อประเมินคัดเลือกยาอย่างรอบด้าน จากการประเมินการจัดทำบัญชียาหลักช่วงพ.ศ.2524-2536 พบว่าบัญชียาหลักแห่งชาติมีรายการยาที่ไม่ทันสมัยและมีการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติครั้งใหญ่เพียง 1 ครั้ง และมีการแก้ไขและเพิ่มเติมรายการยาเพียงเล็กน้อยเพียง 4 ครั้ง ขาดการนำข้อมูลด้านต้นทุน-ประสิทธิผล (Cost-Effectiveness data) และไม่มีนักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมาพิจารณาประเมินต้นทุนในคณะกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง²⁹ ทำให้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ. 2542 เริ่มกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาและอาศัยข้อมูลด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมาพิจารณาเปรียบเทียบยาที่มีข้อบ่งใช้เดียวกันตั้งแต่ 2 รายการขึ้นไป รวมถึงกำหนดเกณฑ์พิจารณาให้คะแนนการคัดเลือกยาประกอบด้วยประสิทธิผล ความปลอดภัย มูลค่าของการรักษา การเป็นยาที่มีจำหน่ายภายในประเทศ ความสะดวกของผู้ใช้ยา ฯลฯ แต่ยังคงมีความเหลื่อมล้ำของเกณฑ์และการพิจารณาให้คะแนนของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในแต่ละสาขา และยังไม่มีการนำเกณฑ์เศรษฐศาสตร์ด้านยามาใช้อย่างจริงจัง³⁰

ต่อมาในพ.ศ. 2545 องค์การอนามัยโลกเสนอให้ประเทศสมาชิกเปลี่ยนแนวทางการคัดเลือกยาจำเป็นให้อิงกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์³¹ การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติของไทยจึง

ed. Ann Mahon; Kieran Walshe; Naomi Chambers(Berkshire: Open University Press, 2009), p. 358. และ Marc A. Rodwin, "The Politics of Evidence-Based Medicine," *Journal of Health Politics, Policy and Law* 26, no. 2 (April 2001).

²⁸ จุฬารัตน์ ลิ้มปวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีจระเลิศ, ธนรรจน์ รัตนโชติพานิช, พิมพ์ประภา กิจวิธีย์, รัชตะ อุสมาน, "บทที่ 2 ทบทวนกลไกวิธีการ หรือรูปแบบในการจัดการให้เกิดการยาอย่างสมเหตุสมผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ," น. 23.

²⁹ Technical working group for analysis of Thai drug system, *Thai Drug System: A Situation Analysis for Further Development*, p. 16. และคณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, *ระบบยาของประเทศไทย*, น. 13.

³⁰ สุวิทย์ วัฒนผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวส (บรรณาธิการ), *ระบบยาของประเทศไทย*, น.59, 334-40.

³¹ ในค.ศ.2002 คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญการคัดเลือกและการใช้ยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก (Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines) ตัดสินใจเปลี่ยนวิธีการคัดเลือกยาจากการคัดเลือกที่อิงประสบการณ์ (experience

เริ่มปรับใช้หลักเกณฑ์และเครื่องมือที่อิงกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2547 เป็นบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับแรกที่กำหนดปรัชญาและหลักการคัดเลือกยาให้ใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์โดย “ให้การพิจารณาคัดเลือกยา กระทำโดยใช้หลักฐานวิชาการที่เป็นปัจจุบัน มีเหตุผล มีความโปร่งใส มีหลักเกณฑ์ที่สามารถอธิบาย ชี้แจงและทำการเผยแพร่ต่อสาธารณชนได้”³² และ “ให้บัญชียาหลักฯ ได้รับการปรับปรุงเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง โดยอาศัยข้อมูลและหลักฐานทางวิชาการที่ถูกต้องและทันสมัย”³³ ปัจจุบัน บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556 กำหนดปรัชญาและหลักการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติว่า “ยาที่ได้รับการคัดเลือกต้องเป็นยาที่มีประสิทธิผลจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม โดยจัดให้มีกลไกกลางกำกับสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นจำเพาะให้สามารถเข้าถึงยาได้”³⁴ และให้มีเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาว่า “ระบบการคัดเลือกต้องแสดงข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ละเอียดพอ เอื้อให้เกิดการใช้ข้อมูลครบถ้วนในการตัดสินใจ มีข้อมูลและเหตุผลชัดเจนทุกขั้นตอน และอธิบายต่อสาธารณชนได้ (explicit information) การตัดสินใจคัดเลือกยาใช้หลักฐานวิชาการเชิงประจักษ์ (evidence-based literature) หรือการให้คะแนนที่มีประสิทธิผลเป็นหลักในการคัดเลือกร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์/เภสัชศาสตร์/เศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและความเห็นเชิงนโยบายของผู้บริหารในหน่วยงานหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง หลักฐานและความเห็นที่ได้รับจากผู้ที่มีส่วนร่วมในสังคมในระหว่างขั้นตอนการคัดเลือกยา”³⁵

นอกจากนี้ บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2547 นำเครื่องมือที่สอดคล้องกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์มาใช้คัดเลือกยาเป็นครั้งแรก คือ ระบบการให้คะแนน *ISaFe Score* และดัชนี

based selection) มาเป็นการคัดเลือกที่อิงกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์มากขึ้น เนื่องจากที่ผ่านมามีการคัดเลือกรายการยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลก (WHO Model Essential Medicines List: EML) อาศัยประสบการณ์ของสมาชิกคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญเป็นหลักและขาดการศึกษาเกี่ยวกับยาที่นำมาคัดเลือกอย่างเป็นระบบ คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญการคัดเลือกและการใช้ยาจำเป็นขององค์การอนามัยโลกเสนอว่า การนำยาเข้าหรือออกจากบัญชียาจำเป็นควรพิจารณาจากหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนระบบสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง การอ้างอิงถึงมาตรฐานแนวทางการรักษา (standard treatment guidelines) ข้อสรุปจากการเปรียบเทียบประสิทธิผล ความปลอดภัย กับต้นทุน-ประสิทธิผลจากการทดลองทางคลินิกที่แตกต่างกัน และข้อมูลเกี่ยวกับสถานะของยาและมาจากเภสัชตำรับยาที่เป็นมาตรฐาน โดยการทบทวนและวิจัยเพื่อหาหลักฐานเชิงประจักษ์ควรมาจากผู้เชี่ยวชาญที่แตกต่างกัน ดูใน Ham, "Selection of Essential Medicines – a Background Paper for the World Medicines Situation 2010 Report."

³² สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, หลักเกณฑ์และหลักฐานเชิงประจักษ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547(นทพური: สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, 2548), น. 2-3.

³³ Ibid.

³⁴ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556, น. ๗.

³⁵ Ibid., น. ค.

*Essential Medical Cost Index (EMCI)*³⁶ เพื่อประเมินเปรียบเทียบคุณสมบัติยาทุกชนิดและจัดลำดับความสำคัญว่ายาใดควรนำเข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ ช่วยลดอคติในกระบวนการพิจารณาและสร้างความโปร่งใสในการคัดเลือกยา³⁷ โดยคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยานำเครื่องมือไปประเมินประสิทธิภาพและความคุ้มค่าของยาทุกชนิด เว้นแต่กรณีที่มีข้อมูลจากเครื่องมือไม่เพียงพอต่อการตัดสินใจ จึงให้อาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์จากการประเมินและวิจัย³⁸ ปัจจุบันมีการใช้ ISafe Score และดัชนี EMCI ควบคู่กับหลักฐานเชิงประจักษ์อื่น ๆ และความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญเพื่อประเมินยาอย่างต่อเนื่อง³⁹ สอดคล้องกับผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า

“...จะมีแนวทางของเราอยู่ ว่าต้องพิจารณาโดยประเด็นอะไรบ้าง มันจะเป็นเหมือนแนวปฏิบัติของเราอยู่แล้ว ว่าต้องดูข้อมูลตรงนี้ เรื่องประสิทธิภาพ ตัวเกณฑ์กำกับแต่ละเรื่องๆ แล้วตัวเอกสารที่ใช้อ้างอิงก็ต้องใช้เอกสารที่มันเชื่อถือได้ เพราะฉะนั้นความเห็นของผู้เชี่ยวชาญจึงเป็นหลักฐานประเภทท้ายๆ เพราะมันเป็นแค่ความเห็น เป็นแค่ expert opinion ต้องไปเปิด text จำนวนมากมาเสนอ”⁴⁰

ผลจากการใช้หลักเกณฑ์และเครื่องมือที่ชัดเจนและอิงกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ ช่วยให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดต่อตัวแสดงในเครือข่าย

³⁶ ISafe Score เป็นอักษรย่อที่ประกอบขึ้นจากอักษรตัวแรกของเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาคูณสมบัติอันพึงประสงค์ของยา ได้แก่ 1) ความสมบูรณ์ของข้อมูล (Information) 2) ความเสี่ยงจากการใช้ยา (Safety) 3) ความสะดวกในการใช้ของผู้ป่วย (administration restriction & frequency of dose) และ 4) คะแนนประสิทธิภาพของยา (Efficacy) โดยกำหนดคะแนนรวมไว้ระหว่าง 0 ถึง 1 คะแนน โดยยาที่มีคะแนนเข้าใกล้ 1 คะแนน หมายความว่ายาที่มีหลักฐานดีที่สุดในวารสารจำนวนมากและเป็นเอกสารที่มีคุณภาพระดับดีเยี่ยม (excellent) มีความเสี่ยงจากการใช้ยาดำสุดเมื่อเทียบกับยาอื่นในกลุ่ม มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคจริง (efficacious) และเป็นยาที่ใช้สะดวกโดยมีข้อจำกัดในการใช้ยา โดยคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาแต่ละสาขาต้องใช้เครื่องมือดังกล่าวเพื่อประเมินยา และมีหน้าที่ตรวจสอบและแก้ไขคะแนนที่โปรแกรมเสนอแนะในแต่ละเกณฑ์ โดยใช้ความเห็น หลักฐาน และมติของที่ประชุมมาประกอบการพิจารณาร่วมกับการใช้ ISafe Score ส่วน **Essential Medical Cost Index (EMCI)** เป็นดัชนีที่ได้จากการนำราคาขายต่อวัน (หรือราคาขายต่อ course) หารด้วยคะแนน ISafe Score จึงเป็นดัชนีที่แสดงถึงราคาขายเมื่อเทียบกับคุณลักษณะอันพึงประสงค์ของยา โดยยาที่มีดัชนี EMCI ต่ำหมายถึง ยาที่มีราคาต่ำและมีคะแนนคุณสมบัติ (ISafe) ผ่านเกณฑ์ ซึ่งมั่นใจได้ว่ามีหลักฐานเพียงพอ มีประสิทธิภาพจริง มีความเสี่ยงที่ยอมรับได้ มีความสะดวกในการใช้ตามสมควร และมีราคาประหยัด คูโน สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, หลักเกณฑ์และหลักฐานเชิงประจักษ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547.

³⁷ P. Chongtrakul, N. Sumpradit, Yoongthong W., "Isafe and the Evidence-Based Approach for Essential Medicines Selection in Thailand," *Essential Drug Monitor* 34(2005): p. 19. และ สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, หลักเกณฑ์และหลักฐานเชิงประจักษ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547, บทที่ 2 น. 1.

³⁸ Yoongthong, Hu, Whitty, Wibulpolprasert, Sukantho, Thienthawee, Han, Scuffham, "National Drug Policies to Local Formulary Decisions in Thailand, China, and Australia: Drug Listing Changes and Opportunities," p. 129.

³⁹ Chongtrakul, Sumpradit, Yoongthong W., "Isafe and the Evidence-Based Approach for Essential Medicines Selection in Thailand."

⁴⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

นโยบายที่เป็นสมาชิกในคณะทำงานชุดต่าง ๆ เนื่องจากคณะอนุกรรมการฯ กำหนดหลักเกณฑ์และเครื่องมือที่เป็นมาตรฐานเพื่อกำกับดูแลการคัดเลือกยาของสมาชิกในคณะทำงานทุกชุด รวมถึงสร้างความน่าเชื่อถือและการยอมรับต่อกระบวนการและผลการคัดเลือกจากสมาชิกในคณะทำงานเพราะผลการคัดเลือกที่อิงกับหลักฐานเชิงประจักษ์ช่วยลดวิธีการคัดเลือกยาที่อิงประสบการณ์ ความรู้ และความเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่อาจสร้างข้อโต้แย้งและไม่เป็นที่ยอมรับภายในคณะทำงานที่มีความเห็นแตกต่างกัน จนทำให้คณะอนุกรรมการฯ สามารถคัดเลือกยาให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่กำหนดให้การคัดเลือกยาต้องใช้ข้อมูลความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบทางงบประมาณ⁴¹ วรารุช เสริมสินสิริ เกสัชกรชำนาญการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่า “ระบบคะแนน ISdFE และดัชนี EMCI มาใช้ในการเปรียบเทียบยาชนิดต่าง ๆ ก่อนตัดสินใจคัดเลือกยา ระบบดังกล่าวได้ผสมผสานข้อดีของ Evidence-based Medicine ที่มีการให้น้ำหนักความสำคัญต่อปัจจัยหลักที่ใช้เปรียบเทียบคุณสมบัติของยาอย่างครบถ้วน เป็นระบบปราศจากอคติ เข้าไว้ด้วยกัน กับข้อดีของการใช้ดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญ (Expert Judgement) ที่สามารถนำปัจจัยอื่น ๆ ที่ไม่ได้นำมาคำนวณคะแนนมาประกอบการพิจารณา เช่น ความรวดเร็วในการออกฤทธิ์ของยา ความคงทนของตัวยา และการดื้อยา...”⁴² ขณะที่ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “ปัญหาผู้แทนที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในคณะทำงานที่จะมาครอบงำ ซึ่งเดิมการทำงานของคณะทำงานจะใช้ในลักษณะ Expert Opinion มาก แต่พอมีเครื่องมือ เช่น ISafe ก็ทำให้ทุกคนพิจารณาบนฐานของข้อมูลเป็นหลัก และฝ่ายเลขาฯ สามารถ Defend ได้ในเรื่องข้อมูลแต่ละด้าน”⁴³ สอดคล้องกับจากการสำรวจความเห็นต่อการคัดเลือกยาที่อิงกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ในพ.ศ.2547 ส่วนใหญ่เห็นว่าการคัดเลือกยาที่อาศัยข้อมูลและหลักฐานเชิงประจักษ์มีความเหมาะสม⁴⁴

4.2.3 การสนับสนุนทางวิชาการเกี่ยวกับการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระ

การคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติที่อิงกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (EBM) ต้องอาศัยองค์ความรู้และหลักฐานทางวิชาการเพื่อคัดเลือกยาให้สอดคล้องกับปรัชญาและหลักเกณฑ์ที่กำหนด อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เป็นฝ่ายสนับสนุนทาง

⁴¹ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ยุทธศาสตร์ 2 ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล".

⁴² วรารุช เสริมสินสิริ, การใช้ยาอย่างพอเพียง(กรุงเทพมหานคร: สำนักงานปฏิรูประบบสุขภาพแห่งชาติ, 2549), น. 20-21.

⁴³ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

⁴⁴ Chongtrakul, Sumpradit, Yoongthong W., "Isafe and the Evidence-Based Approach for Essential Medicines Selection in Thailand."

วิชาการให้กับคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีข้อจำกัดจากศักยภาพองค์กรและขาดกำลังคนที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน คณะกรรมการฯ ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญหรือหน่วยงานจากภายนอกด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพเพื่อสนับสนุนทางวิชาการ⁴⁵

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องมักมอบหมายให้หน่วยงานภายนอกด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ อาทิ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program: HITAP) สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (International Health Policy Program: IHPP) เป็นต้น ทำหน้าที่เป็นฝ่ายสนับสนุนทางวิชาการที่จำเป็นต่อการคัดเลือกยา เพื่อให้การคัดเลือกยาอิงกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ ตัวอย่างเช่น การประเมินผลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ยา การศึกษาประสิทธิผลของยา การศึกษาถึงความเป็นไปได้และข้อเสนอแนะทางนโยบายเพื่อพัฒนาระบบการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือกำหนดแนวทางส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ฯลฯ โดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) มีบทบาทสำคัญในการให้คำปรึกษาและจัดทำข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการฯ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program: HITAP) เป็นหน่วยงานกึ่งอิสระภายใต้สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข มีพันธกิจศึกษาผลกระทบจากการใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพ และนำข้อมูลดังกล่าวไปนำเสนอเพื่อใช้ตัดสินใจด้านนโยบาย HITAP ได้สนับสนุนทางวิชาการต่อการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้สอดคล้องกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ เช่น คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและหน่วยงานต่างๆ ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น⁴⁶ นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ กรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้ความเห็นว่า “ลูกค้ำหลักของไฮแทป ได้แก่คณะกรรมการบัญชียาหลัก ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และคณะกรรมการชุดสิทธิประโยชน์ ภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพ ทั้งสองคณะนี้ร่วมกันกำหนดชุดสิทธิประโยชน์ซึ่งรวมถึงสิทธิประโยชน์ด้านยาของระบบประกันสุขภาพในประเทศไทย”⁴⁷ อีกทั้ง บุคลากรของ HITAP ได้เข้ามาเป็นสมาชิกและร่วมเป็นฝ่ายเลขานุการในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานต่าง ๆ เช่น

⁴⁵ ชะอรลิน สุขศรีวงศ์, "การสังเคราะห์บทบาทกระทรวงสาธารณสุขในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ," น. 22. หรือดูในข้อ 3.3.3 ปัญหาความพร้อมด้านโครงสร้าง อัตรากำลัง และความสำคัญต่อการผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

⁴⁶ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, "ประวัติองค์กร," <http://www.hitap.net/abouthitap/background>.

⁴⁷ วิชัย โชควิวัฒน์, "ความจริงเรื่องตระกูลส. (16) การประเมินอย่างมืออาชีพ," โพสต์ทูเดย์ 12 พฤศจิกายน 2556.

คณะกรรมการประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ สาธารณสุข คณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานคัดเลือกยากำพร้า และ คณะทำงานติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ

ด้วยเหตุนี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องมัก ประสานงานให้ HITAP เป็นผู้สนับสนุนทางวิชาการการทำงานการคัดเลือกยา ประกอบกับบุคลากร ของ HITAP เข้าร่วมเป็นสมาชิกในคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานจำนวนมาก ช่วยให้ คณะอนุกรรมการฯ กับ HITAP มีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกันเพื่อสนับสนุนข้อมูลวิชาการของการคัดเลือกยา ตัวอย่างเช่น พ.ศ.2551 คณะอนุกรรมการฯ เสนอให้ HITAP เป็นผู้ประเมินยา 7 ประเภท⁴⁸ พ.ศ. 2552 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และ HITAP ร่วมกับนักวิชาการ จัดทำคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ซึ่ง รับรองโดยคณะอนุกรรมการฯ ให้ใช้เป็นแนวทางและมาตรฐานการประเมินของประเทศ⁴⁹ ในพ.ศ. 2554 นักวิจัย HITAP ได้รับการประสานให้นำเสนอผลการศึกษา 2 โครงการ ได้แก่ การประเมินความ คุ่มค่าทางการแพทย์ของยารักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง และ การประเมินบัญชียา จ (2) ของ บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ในการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ⁵⁰ หรือ ในพ.ศ.2555 คณะอนุกรรมการฯ มีมติให้ HITAP ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาดาซาที นิบ (Dasatinib) และยานิโลทีนิบ (Nilotinib) เพื่อรักษาโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิดอีลอยด์ เพื่อทดแทนยาอิมาตินิบ (Imatinib)⁵¹ เป็นต้น นอกจากนี้ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข มักประสานงานให้ HITAP ทำหน้าที่ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา⁵² อย่างไรก็ตาม HITAP มีเกณฑ์การประเมินคัดเลือกหัวข้อยาเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพของตนเอง ทำให้

⁴⁸ ได้แก่ ยาสำหรับมะเร็งเต้านม ยาสำหรับมะเร็งปอด ยา ARB/ACEI ยา Influenza vaccine ยา กลุ่ม Tumor necrosis factor alpha, Infliximab, Etanercept ยา oxaliplatin ใน colon cancer และยา Imatinib ใน CML โครงการประเมินเทคโนโลยีและ นโยบายด้านสุขภาพ, "การคัดเลือกหัวข้อยาเพื่อทำการประเมินเทคโนโลยี 2551,"(2551).

⁴⁹ "ประวัติองค์กร".

⁵⁰ กิตติยา พิพัฒน์เสวต, "นักวิจัย Hitap นำเสนอผลการศึกษาต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ," จุลสารโครงการ ประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 4, no. 12 (เมษายน-มิถุนายน 2554).

⁵¹ วันทนีย์ กุลเพ็ง, สุมาลัย สมพิทักษ์, แสงสุรีย์ จูฑา, กาญจนา จันทร์สูง, ยศ ตีระวัฒนานนท์, "การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของ ยา Dasatinib และ Nilotinib สำหรับการรักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิดอีลอยด์ที่ต่อการรักษาด้วย Standard-Dose Imatinib,"(กรุงเทพมหานคร: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, 2555).

⁵² คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมักประสานงานให้ HITAP ดูเพิ่มเติมใน คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, "รายงานการประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 1/2556 วันที่ 11 เมษายน 2556." "รายงานการประชุม คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 1/2557 วันที่ 9 มกราคม 2557." และ"รายงานการประชุมคณะทำงานด้าน เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 3/2557 วันที่ 5 มีนาคม 2557,"(คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, 5 มีนาคม 2557).

บางครั้ง HITAP ไม่ขอรับการประเมินยาตามที่คณะกรรมการฯ เสนอ ตัวอย่างเช่น พ.ศ.2551 HITAP ไม่รับการประเมินยาสำหรับมะเร็งเต้านม ยาสำหรับมะเร็งปอด และยา Imatinib ใน CML⁵³

การสนับสนุนทางวิชาการของ HITAP ช่วยให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติสามารถกำกับทิศทางการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย เนื่องจาก HITAP สนับสนุนการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์เพื่อการคัดเลือกยามากขึ้นและลดการใช้ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญเช่นเดียวกับการใช้หลักเกณฑ์และเครื่องมือที่ชัดเจนและอิงกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์⁵⁴ นอกจากนี้ การสนับสนุนทางวิชาการของ HITAP ช่วยให้คณะกรรมการฯ ได้ใช้ข้อมูลทางเศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบทางงบประมาณจนนำไปสู่การปรับเปลี่ยนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559⁵⁵ ตัวอย่างเช่น พ.ศ.2554 มีข้อเสนอให้บรรจุยาทีโนโฟเวียร์ (Tenofovir) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อใช้เป็นทางเลือกที่สองกรณีผู้ป่วยดื้อยา โดยระบุข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี ทำให้มีการเพิ่มรายการยา Tenofovir disoproxil fumarate tab เป็นรายการยาลำดับที่สอง สำหรับการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบี (Viral hepatitis) ในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556⁵⁶ หรือข้อเสนอให้นำยาดาสาทินิบ (Dasatinib) และยานิโลทินิบ (Nilotinib) คัดเลือกในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2558 ประเภทบัญชียา จ(2)⁵⁷ หรือการเสนอให้คัดเลือกยาเบวาซิซูแมบ (Bevacizumab) สำหรับการรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมในผู้สูงอายุ ชนิดที่มีหลอดเลือดงอกผิดปกติ (neovascular AMD)⁵⁸ นพ.วิชัย โชควิวัฒน์เห็นว่า

“ที่ผ่านมาไฮแทปได้สนับสนุนข้อมูลแก่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในการคัดเลือกและต่อรองราคายาจนทำให้ประเทศสามารถประหยัดงบประมาณไปได้มากกว่าปีละกว่า 1,000 ล้านบาท รวมทั้งทำให้คนไทยที่มีปัญหาจอประสาทตาเสื่อมสามารถเข้าถึงยาราคากว่า 40-50 เท่า เมื่อเทียบกับยาที่ใช้

⁵³ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, "การคัดเลือกหัวข้อเพื่อทำการประเมินเทคโนโลยี 2551," น. 76.

⁵⁴ ดูใน 4.2.3 การสนับสนุนทางวิชาการเกี่ยวกับการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระ

⁵⁵ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ยุทธศาสตร์ 2 ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล".

⁵⁶ กิตติยา พิพัฒน์เศวต, "นักวิจัย Hitap นำเสนอผลการศึกษาต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ." และ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556.

⁵⁷ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, "ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2558," (ราชกิจจานุเบกษา, 28 พฤษภาคม 2558).

⁵⁸ โปรดดูกรณีคัดเลือกยาเบวาซิซูแมบ (Bevacizumab) ใน 4.2.5 ความสามารถในการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อการพิจารณาที่อาจก่อให้เกิดข้อถกเถียง

ในหลายประเทศ จนในที่สุดองค์การอนามัยโลกเห็นด้วยกับแนวทางดังกล่าว จึงประกาศให้ยาที่ไทยใช้บรรจุในบัญชียาองค์การอนามัยโลก....”⁵⁹

4.2.4 การพัฒนาระบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคาของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องคำนึงถึงการพิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาควบคู่กับประสิทธิผลของยาควบคู่กัน นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 กำหนดให้ “มีการใช้ข้อมูลความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบทางงบประมาณ” สอดคล้องกับเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556 กำหนดให้

“ข้อ 4 ต้องคำนึงถึงข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพยา เช่น รูปแบบยา การเก็บรักษา ความคงตัวของยา ขนาดบรรจุวันหมดอายุ เป็นต้น ตลอดจน ข้อมูลอื่นเกี่ยวกับยา เช่น ประสิทธิภาพในการบริหารยา และการยอมรับในการใช้ยาของผู้ป่วย (compliance) เป็นต้น

ข้อ 5 ต้องคำนึงถึงข้อมูลเชิงเศรษฐศาสตร์ด้านค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ราคา ความสามารถในการจ่ายทิ้งของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและประชาชน ตลอดจนฐานะเศรษฐกิจของประเทศ

ในกรณีที่คณะกรรมการฯ พิจารณาแล้วเห็นว่ายานั้นมีความสำคัญ แต่อาจมีผลกระทบต่อความสามารถและภาระในการจ่ายทิ้งของระบบประกันสุขภาพต่างๆ สังคมและผู้ป่วย จะต้องจัดให้มีระบบการประเมิน ความคุ้มค่าและผลกระทบทางการเงิน ตามคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ที่คณะกรรมการได้ให้ความเห็นชอบไว้แล้ว โดยมอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข เป็นผู้ดำเนินการ และเสนอผลการพิจารณาต่อคณะกรรมการประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยา”⁶⁰

จากเกณฑ์ดังกล่าว คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต้องพิจารณาคัดเลือกยา โดยคำนึงถึงประสิทธิผลของยาควบคู่ไปกับการพิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา เนื่องจากบัญชียาหลักแห่งชาติถูกนำไปใช้กำหนดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพ ทำให้การคัดเลือกต้องคำนึงถึงความสามารถในการจ่าย (affordable) หากมีการใช้ยาราคาแพงอาจทำให้

⁵⁹ วิชัย โชควิวัฒน์, "ความจริงเรื่องตระกูลส. (15) การประเมินเทคโนโลยี," โพสต์ทูเดย์ 5 พฤศจิกายน 2556.

⁶⁰ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556, น. ด.

โอกาสการเข้าถึงยาลดลงและเป็นภาระต่อระบบประกันสุขภาพ⁶¹ ดังนั้น คณะอนุกรรมการฯ จึงมอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขทำหน้าที่ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา และคณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติทำหน้าที่ต่อรองราคายากับภาคเอกชนให้ได้ราคาขายสอดคล้องหรือใกล้เคียงกับผลการพิจารณาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ควบคู่ไปกับการพิจารณาประสิทธิผลของยาจากคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาแต่ละสาขา ก่อนจะนำผลความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา การต่อรองราคายา และการพิจารณาประสิทธิผลของยาเสนอให้คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณาในภาพรวมก่อนเสนอคณะอนุกรรมการฯ พิจารณาและรับฟังความเห็นจากระบบประกันสุขภาพเพื่อตัดสินใจคัดเลือกยาในขั้นสุดท้ายก่อนประกาศใช้ในราชกิจจานุเบกษา⁶² ตามแผนภาพที่ 8

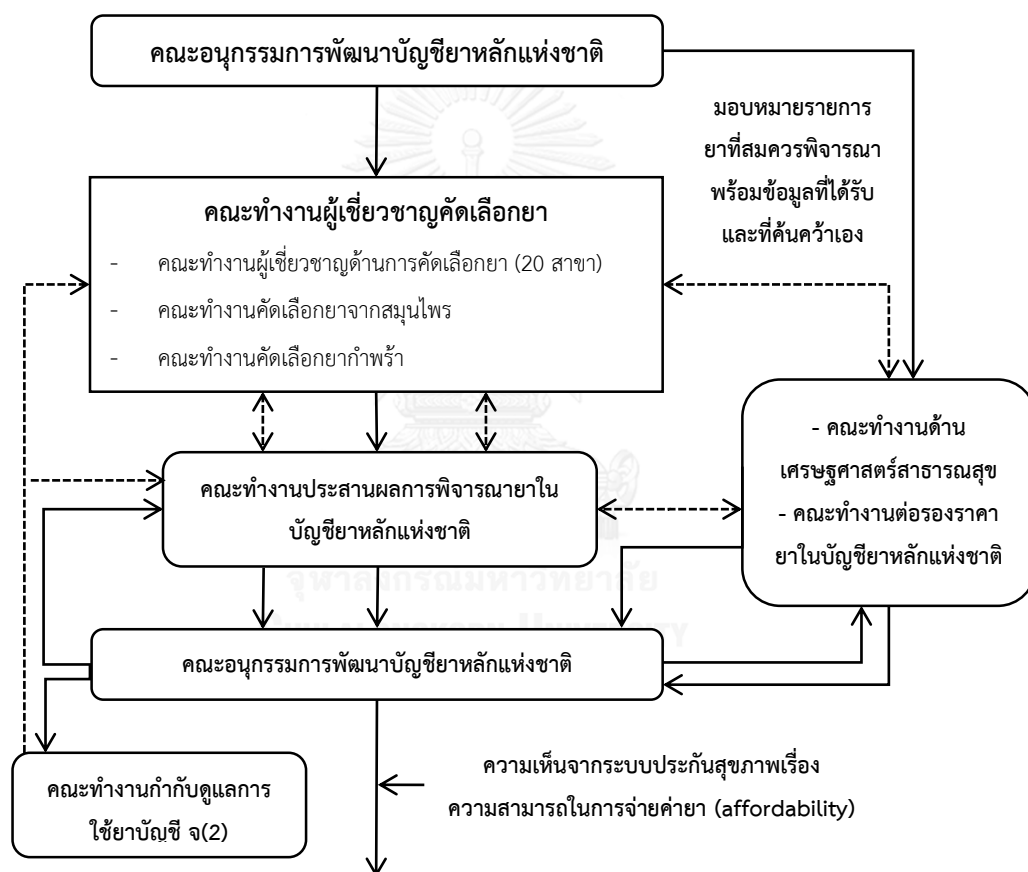
การพัฒนาระบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคายาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติผ่านคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและคณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติจึงช่วยพัฒนาโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์เพื่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้ช่วยสร้างปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดระหว่างคณะอนุกรรมการฯ ต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและช่วยกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย เนื่องจากคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและคณะทำงานต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้รวบรวมสมาชิกจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ผู้แทนจากระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ ผู้แทนจากหน่วยงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ และผู้เชี่ยวชาญที่คณะอนุกรรมการฯ แต่งตั้งเข้ามาทำงานร่วมกันเพื่อพัฒนาการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ตามแนวคิดทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา (Pharmacoeconomics) และการพัฒนาข้อมูลและวิธีการต่อรองราคายาให้สอดคล้องกับการอาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์และได้รับการสนับสนุนทางวิชาการและข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาแต่ละสาขา คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ระบบประกันสุขภาพของรัฐ หรือ นักวิชาการในสถาบันการศึกษาต่าง ๆ เป็นต้น ทำให้ผลของการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคายามีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับต่อการนำไปใช้ในการพิจารณาคัดเลือกยา นอกจากนี้ การพัฒนาระบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคายาช่วยให้คณะอนุกรรมการฯ สามารถ

⁶¹ เบลูจพร คิลาร์กี, ธรรมสรณ์ พิริยสุพงศ์, "How to Be the Essential Medicines & a Safe Health Care System," ขอนแก่น เวชสาร 36, no. 2 (2555).

⁶² คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, "เอกสารประกอบการประชุมระดมความคิดในการประชุมกลุ่มย่อยแนวทางการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2555-2558,"(2555).

ผลักดันการคัดเลือกยาไปปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่กำหนดให้ “มีการใช้ข้อมูลความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบต่อทางงบประมาณ” เนื่องจากผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาถูกนำไปใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาและการต่อรองราคา อีกทั้งกระบวนการต่อรองราคายาสามารถต่อรองราคายาที่จำเป็นให้ได้ว่าค่าถูกลงจนสามารถนำมาคัดเลือกในบัญชียาหลักแห่งชาติได้และช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายงบประมาณด้านยาของประเทศ

แผนภาพที่ 8: กระบวนการพิจารณาคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2555-2558



เสนอผู้รับผิดชอบพิจารณาและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ที่มา: คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, "เอกสารประกอบการประชุมระดมความคิดเห็นในการประชุมกลุ่มย่อยแนวทางการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2555-2558," (2555).

4.2.4.1 การดำเนินงานของคณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

คณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีสมาชิกในคณะกรรมการจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ผู้แทนจาก

ระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ ผู้แทนจากหน่วยงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ และผู้เชี่ยวชาญที่คณะอนุกรรมการฯ แต่งตั้ง⁶³ ทำหน้าที่ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา ศึกษาราคาต้นทุนของยา และประเมินผลกระทบต่อด้านงบประมาณในระยะยาว รวมถึงให้ข้อเสนอแนะทางนโยบายได้ถึงความเป็นไปได้ในการต่อรองราคาหรือจัดซื้อยาเพื่อไม่ให้เกิดการระดมงบประมาณ เพื่อนำข้อมูลที่ได้เสนอให้คณะอนุกรรมการฯ นำมาพิจารณาคัดเลือกยา อย่างไรก็ตาม คณะทำงานฯ อาจมอบหมายให้หน่วยงานภายนอกทำหน้าที่ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาได้ เช่น โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) สำนักงานพัฒนาโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ (IHPP) หรือนักวิชาการในสถาบันการศึกษาต่าง ๆ⁶⁴ เป็นต้น นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้เสนอรายการยาบางรายการที่เห็นสมควรว่าต้องประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาต่อคณะทำงานฯ เนื่องจากคณะทำงานฯ ไม่สามารถประเมินความคุ้มค่ารายการยาได้ทุกประเภทเพราะต้องใช้ระยะเวลาในการประเมินนาน และมีข้อมูลในการพิจารณาจำกัด⁶⁵ เช่น คณะอนุกรรมการฯ กำหนดให้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติประเภท จ(2) ต้องมีการเปรียบเทียบระหว่างราคายากับประโยชน์ที่ได้รับ โดยมีเกณฑ์การพิจารณาราคาแพงต้องเป็นยาที่มีประโยชน์เหนือราคาและควรมีการประเมินด้านเศรษฐศาสตร์ประกอบการพิจารณาทุกรายการ แต่เนื่องจากข้อจำกัดการประเมินที่ต้องใช้เวลานาน จึงอนุญาตให้นำข้อมูลจากต่างประเทศมาประยุกต์ใช้หรือข้อมูลของบริษัทยามาพิจารณาทดแทนได้⁶⁶

คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมักประเมินความคุ้มค่าตามแนวคิดทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา (Pharmacoeconomics) เพื่อบ่งชี้ ประเมิน เปรียบเทียบค่าใช้จ่าย และศึกษาผลที่ดีและไม่ดีของการใช้ยาเพื่อการรักษาเพื่อนำมาใช้พิจารณาคัดเลือกยาที่ดีและเหมาะสมที่สุดต่อผู้ป่วยในช่วงเวลาหนึ่ง⁶⁷ และมักใช้เครื่องมือเพื่อประเมินให้เกิดความแม่นยำ เช่น แนวทางมาตรฐาน

⁶³ คู่มือภาคผนวกที่ 2: องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556-2558

⁶⁴ คู่มือการมอบหมายการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาใน คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, "รายงานการประชุม คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 3/2557 วันที่ 5 มีนาคม 2557." และ 4.2.3 การสนับสนุนทางวิชาการเกี่ยวกับการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระ

⁶⁵ เบญจพร ศิลารักษ์, ธรรมสรณ์ พิริยสุพงษ์, "How to Be the Essential Medicines & a Safe Health Care System."

⁶⁶ เสาวลักษณ์ ตรีงคราวี, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส, วรัญญา รัตนวิภาพงษ์, รุ่งนภา คำผาง, พัทธรา ลิขหรรค์, ยศ ติระวัฒนานนท์, การประเมินบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551(นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์, 2555), น. 27.

⁶⁷ การศึกษาต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา (Pharmacoeconomics) เป็นแนวคิดหนึ่งของการศึกษาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข (Health Economics) เพื่อวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายในระบบสุขภาพและสังคม โดยมีเป้าหมายสำคัญเพื่อบ่งชี้ ประเมิน เปรียบเทียบค่าใช้จ่ายและผลที่ดีและไม่ดีของการใช้ยาเพื่อการรักษาเพื่อนำมาใช้พิจารณาคัดเลือกยาที่ดีและเหมาะสมที่สุดต่อผู้ป่วยในช่วงเวลาหนึ่ง มีปัจจัยในการพิจารณาที่ซับซ้อนกว่าประสิทธิภาพของยามาก เนื่องจากในทางทฤษฎีการศึกษาเศรษฐศาสตร์ด้านยาจะพิจารณาออกเป็นสองส่วนคือ 1) ผลของการรักษา (Consequence) ที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของยาและการรักษา (Efficiency Outcome) ผลทางคลินิก

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health Technology Assessment: HTA) ระบบการให้คะแนน ISafe Score และดัชนี Essential Medical Cost Index (EMCI)⁶⁸ จากการใช้แนวคิดทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการใช้เครื่องมือเพื่อประเมินความคุ้มค่าช่วยให้ผลของการประเมินมีความน่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับมากขึ้นเพราะมีการพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ อย่างรอบด้าน นพ.วิษณุ ธรรมลิขิตกุล ประธานคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกล่าวว่า “...ประเมินความคุ้มค่าไม่ได้ดูเพียงแค่ราคา หากแต่เปรียบเทียบผลที่เกิดขึ้น กับต้นทุนที่ต้องเสียไป เพื่อเลือกยาหรือวิธีการรักษาที่ให้ผลดีที่สุด ด้วยต้นทุนที่น้อยที่สุด ต้นทุนในที่นี้ไม่ได้หมายถึงเงินเพียงอย่างเดียว หากรวมต้นทุนอื่น ๆ เช่น แรงงานแพทย์-พยาบาล เวลา ค่าสถานที่ และอื่น ๆ แล้วทำไมประเทศไทยต้องนำแนวคิดดังกล่าวมาใช้เป็นส่วนหนึ่งในการตัดสินใจเลือกยาเข้าบัญชียาหลัก”⁶⁹

นอกจากนี้ การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของคณะทำงานฯ ต้องจัดทำผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ยาควบคู่กับความเป็นไปได้ของการต่อรองราคา⁷⁰ เนตรนภิส สุขนวนิช ประธานคณะทำงานต่อรองราคาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 - 2558

(Clinical Outcome) และผลต่อความเป็นมนุษย์ (Humanistic Outcome) กับ 2) ต้นทุน (Costs) ทั้งต้นทุนทางตรง (Direct Medical Cost) ที่สามารถประเมินเป็นเงินหรือมูลค่าของเงินจากการรักษา ต้นทุนทางอ้อม (Direct Non-Medical Cost) เช่น ต้นทุนที่เกิดในช่วงเวลาอายุเพิ่มขึ้นจากผลการรักษาที่ต้นทุนค่าเสียโอกาสจากการเจ็บป่วยระหว่างการรักษา และต้นทุนที่ไม่อาจประเมินได้ (Intangible Cost) เช่น ความเจ็บปวดและทรมานจากการรักษาหรือไม่ได้รับการรักษา ดูในจิตศักดิ์ พูนศรีสวัสดิ์, "เศรษฐศาสตร์ด้านยา," จุฬาลงกรณ์เวชสาร 47, no. 2 (กุมภาพันธ์ 2546).

⁶⁸ Yoongthong, Hu, Whitty, Wibulpolprasert, Sukantho, Thienthawee, Han, Scuffham, "National Drug Policies to Local Formulary Decisions in Thailand, China, and Australia: Drug Listing Changes and Opportunities," p. 129. และ 4.2.2 การกำหนดหลักเกณฑ์และพัฒนาเครื่องมือแบบอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์เพื่อสร้างมาตรฐานและการยอมรับต่อคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

⁶⁹ กองบรรณาธิการ, "บทบาทของ Hta กับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ," จุลสารโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 8, no. 24 (พฤษภาคม-สิงหาคม 2558): น. 5.

⁷⁰ ตัวอย่างเช่น การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของยาดาสาทินิบ (Dasatinib) และยานิลอตินิบ (Nilotinib) ที่คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมอบหมายให้โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ที่ให้ข้อเสนอแนะว่า “ถึงแม้ว่าการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์โดยใช้มุมมองทางสังคมจะพบว่า Dasatinib มีความคุ้มค่ามากกว่า Nilotinib ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิดมัยอีลอยด์ในระยะเรื้อรังที่ต่อการรักษาด้วย Standard-dose imatinib แต่เนื่องจากราคาต้นทุนของยาที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นราคาที่ใช้จำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งแตกต่างจากราคาต้นทุนของระบบประกันสุขภาพที่ได้รับข้อเสนอจากภาคเอกชนในการจัดซื้อ Nilotinib ในราคาพิเศษ กล่าวคือถูกกว่าต้นทุนยาที่ใช้ในการศึกษานี้อยู่ละ 80 ทำให้เมื่อพิจารณาในมุมมองของระบบประกันสุขภาพ Nilotinib มีความคุ้มค่ากว่า Dasatinib เพราะมีต้นทุนในการจัดหาภายใต้ระบบประกันสุขภาพที่ต่ำกว่าและให้ประสิทธิผลในรูปของปีสุขภาวะที่สูงกว่า.....ดังนั้นผู้วิจัยเสนอให้พิจารณาคัดเลือกยาทั้งสองชนิดเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ โดยให้ Nilotinib เป็นยาทางเลือกแรกในผู้ป่วยกลุ่มนี้เท่าที่ยังมีโครงการสนับสนุนยาราคาพิเศษจากภาคเอกชน อย่างไรก็ตามเนื่องจาก Dasatinib และ Nilotinib มีราคาสูงมากและผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับยาไปตลอดชีวิตทำให้ผลกระทบต่อด้านงบประมาณสูงจึงควรที่จะให้มีการต่อรองราคาทั้งสองเพื่อมิให้เกิดเป็นภาระกองทุนประกันสุขภาพทั้งสาม” ดูใน วันทนีย์ กุลเพ็ง, สุมาลัย สมพิทักษ์, แสงสุรีย์ จูฑา, กาญจนา จันทร์สูง, ยศ ตีระพัฒนานนท์, "การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของยา Dasatinib และ Nilotinib สำหรับการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิดมัยอีลอยด์ที่ต่อการรักษาด้วย Standard-Dose Imatinib," น. 29.

เห็นว่า “ยาบางตัว ในช่วงแรกอาจจะประเมินว่าไม่คุ้มค่า แต่พอเราไปต่อรองราคาแล้วเอามาประเมินอีกที อาจจะคุ้มค่า ดังนั้นบทบาทของคณะกรรมการเศรษฐศาสตร์ ในปัจจุบัน ไม่ใช่แค่ประเมินความคุ้มค่าเท่านั้น แต่ยังช่วยออกแบบวิธีการในการกลับไปทำงานต่อ เช่น หากยาไม่คุ้มค่า ก็ไปต่อรองราคาดูว่าราคาแบบไหนรัฐรับได้ แล้วนำกลับมาคำนวณใหม่”⁷¹

4.2.4.2 การดำเนินงานของคณะกรรมการต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะกรรมการต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีสมาชิกในคณะกรรมการจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ผู้แทนจากระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ ผู้แทนจากหน่วยงานวิจัยด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ และผู้เชี่ยวชาญที่คณะกรรมการฯ แต่งตั้ง⁷² ทำหน้าที่ต่อรองราคายากับภาคเอกชนให้ได้ราคาที่เหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่จำเป็นแต่มีราคาสูงหรือมีผู้ผลิตและจัดจำหน่ายรายเดียว คณะทำงานฯ อาศัยผลการศึกษาด้านประสิทธิผลของยา ผลการศึกษาและประเมินความคุ้มค่าของยา และผลกระทบด้านการเงิน รวมถึงข้อมูลปริมาณการใช้ยาและการเบิกจ่ายค่ายาของสถานพยาบาลจากแหล่งต่าง ๆ มาประกอบการพิจารณาเพื่อต่อรองราคายา เช่น คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาแต่ละสาขา คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) หรือสำนักงานหลักประกันสุขภาพ เป็นต้น ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวถึงภาพรวมกระบวนการต่อรองราคายาว่า

“มียากลุ่มหนึ่งที่เป็นยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ก็จะมีการประเมินความคุ้มค่า ก่อนที่จะมาเข้ากรรมการ แต่ว่าเราจะเอาไปเข้าคณะกรรมการเศรษฐศาสตร์ที่มาดูแล้ว เบื้องต้นว่า ประเมินแล้วคุ้มค่าที่ราคาที่ตรงไหน แล้วก็มีการต่อรองกับบริษัทยา ให้ได้ราคานี้ ถ้าเกิดบริษัทยอมให้ได้ราคานี้ เพราะเขาเห็นว่าเข้าบัญชียาหลักแล้วเขาได้ประโยชน์มากขึ้น ในการมีการใช้จ่ายยาของเขามากขึ้น เขาอาจจะยอม พอยอมปั๊บ เลยเข้ามาในความคุ้มค่าของราคา ต่อร์องได้ แต่ก็ต้องมีความสมเหตุสมผลในการใช้ด้วย ไม่ใช่ว่าไปต่อรองราคายาทุกตัว ราคาแพงแต่ไม่มีความเหมาะสมในการใช้ก็ไม่ได้เลือก ในการเลือกยาที่มีจำนวนความคุ้มค่า จะเลือกยาในส่วนที่ผ่านค่าความปลอดภัยแล้ว ในส่วนของคณะปฏิบัติก็จะไปดูความคุ้มค่าว่าประเมินแล้วตามโมเดลของเขา ตัดสินใจแล้วว่าคุ้มค่าที่จะใช้ในระบบ ในราคาปัจจุบันหรือเปล่า หรือ

⁷¹ กองบรรณาธิการ, "บทบาทของ Hta กับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ," น. 6.

⁷² คู่มือภาคผนวกที่ 2: องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556-2558

ถ้าไม่คุ้มต้องต่อรองในระดับราคาที่เท่าไร? ก็มีคณะอนุกรรมการชุดหนึ่งที่เป็นคณะ
อนุต่อรองราคา เข้ามาก็จะมีการเชิญผู้ประกอบการมาต่อรองราคา”⁷³

ที่ผ่านมาคณะทำงานฯ สามารถต่อรองราคายาจำนวน 80 รายการ ทำให้ประหยัดค่าใช้จ่าย
ด้านยาประมาณ 2,400 ล้านบาท⁷⁴ และการต่อรองราคาภายในพ.ศ.2555 ช่วยให้ลดราคาภายในบัญชียา
หลักแห่งชาติประเภท ง และ จ(2) 4 ชนิด คือ ยาเพ็กอินเตอร์เฟอร์รอน (Peg Interferon) ยาออกซา
ลิพลาติน (Oxaliplatin) ยา Tegafur-Uracil และยาคาพิซิทาไบน์ (Capecitabine) ตามตารางที่
14⁷⁵ เช่นเดียวกับ การต่อรองราคายารักษาไวรัสตับอักเสบบีสายพันธุ์ 2 และ 3 คือ ยาเพ็กอินเตอร์
เฟอร์รอน (Peg Interferon) และยาไรบาวิริน (Ribavirin) ในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556 และ
พ.ศ.2558 ประเภทบัญชี จ(2)⁷⁶ นพ.พิสนธิ์ จงตระกูล อนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่าง
สมเหตุสมผลเห็นว่าคณะทำงานฯ ต่อรองจนได้ราคาที่คุ้มค่าหากมีผู้ป่วยตามประมาณการ คือ 3,000
รายจะช่วยประหยัดงบประมาณถึง 527 ล้านบาทต่อปี "คณะอนุกรรมการฯ ต้องทำงานหนักในการ
ต่อรองกับบริษัทยาต่างประเทศ ให้ลดราคาขายลงจนถึงจุดที่มีความคุ้มค่าตามเศรษฐฐานะ และ
ความสามารถในการจ่ายของรัฐบาลไทย เห็นได้จากยารักษาโรคตับอักเสบบี (Hepatitis C) ซึ่ง
ประเทศไทยซื้อยาได้ถูกที่สุดในโลก คือ จากคอร์สละ 2.4 แสนบาท เหลือเพียง 7 หมื่นบาทเท่านั้น”⁷⁷
ส่วนเนตรนภิส สุขชนวนิช ประธานคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.
2556 - 2558 กล่าวว่าได้อาศัยข้อมูลทางวิชาการเพื่อต่อรองราคาขายลงลดราคาขายลงกว่าร้อยละ 70

“กรณียารักษาไวรัสตับอักเสบบี นอกจากเป็นโรคที่มีผู้ป่วยจำนวนมากและ
มีปัญหาการเข้าถึงยาแล้ว คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้มอบให้
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ (HITAP) ทำ “การประเมินต้นทุน
ประสิทธิผลการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังชนิดซี” พบว่า การให้การรักษามี
ความคุ้มค่า หากต่อรองราคาลงได้อยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม ด้วยเหตุนี้ทาง

⁷³ ผู้ให้สัมภาษณ์ ท.

⁷⁴ จุฬารัตน์ ลิ้มปวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, ธนรรจน์ รัตนโชติพานิช, พิมประภา กิจวิธีย์, รัชตะ อุสมาน, "บทที่ 2 ทบทวนกลไก
วิธีการ หรือรูปแบบในการจัดการให้เกิดการยาอย่างสมเหตุสมผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ," น. 24.

⁷⁵ อัญชลี จิตรภักดิ์, "การส่งเสริมบัญชียาหลักแห่งชาติและการประกันคุณภาพยา," (24 กรกฎาคม 2555).

⁷⁶ ราคายา Peginterferon alfa-2a ขนาด 135 mcg (0.5 ml) และขนาด 180 mcg (0.5 ml) ที่ต่อรองได้ syringe ละไม่เกิน
3,150.00 บาท (ราคารวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) ซึ่งเป็นราคาที่รวมราคายา Ribavirin ไว้ด้วย โปรดดูในสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556, น. 46.

⁷⁷ ธนวัฒน์ เพ็ชรล่อเหลียน, "พิทักษ์อนุกรรมการบัญชียาหลักปกป้องสุขภาพไทย 60 ล้านคน,"

<http://www.hfocus.org/content/2012/09/1205>. และ "1 ป้อนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักประหยัดเงินชาติกว่า 2,400 ล้าน,"

<http://www.hfocus.org/content/2012/09/1264>.

คณะทำงานต่อรองราคา ยา จึงได้เดินทางเพื่อทำการเจรจากับทางบริษัทยาผู้จำหน่าย....

....จากผลการต่อรองราคา ยาเพ็กอินเตอร์เฟอร์รอน (Peg Interferon) ทางบริษัทยา ยอมลดราคา ยาลดราคา ลงกว่าร้อยละ 70 โดยราคานี้ให้พร้อมยาไรบาวิริน (Ribavirin) ซึ่งเป็นยาที่ต้องใช้รักษาควบคู่กัน ทั้งนี้กระบวนการต่อรองราคา ยาใช้เวลาเจรจากับทาง 2 บริษัทที่จำหน่ายนานเกือบ 5 เดือนจึงสำเร็จ ซึ่งในการต่อรองราคายานี้ จะต้องมีข้อมูลผู้ป่วยที่ชัดเจนเพื่อแสดงให้เห็นถึงปริมาณยาที่ต้องใช้ในแต่ละปีให้กับผู้ป่วย โดยส่วนนี้เราใช้ฐานตัวเลขการส่งเพื่อเบิกจ่ายชดเชยจากโรงพยาบาลของทาง สปสช. ทำให้มีตัวเลขที่จะไปคุยกับบริษัทยาได้ ถือเป็นข้อมูลที่สำคัญทำให้บริษัทยาประเมินความคุ้มค่า มันใจยอดขายว่าจะได้เท่าไร และจึงยอมลดราคา ลง ซึ่งการต่อรองราคายานี้ทำโดยคณะทำงานต่อรองราคา ยาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดย สปสช.เข้าไปช่วยสนับสนุนข้อมูล ทำให้ครอบคลุมถึงผู้ป่วยตัวอีกเสบซีในระบบประกันสังคมและสวัสดิการข้าราชการด้วย....

....ก่อนหน้าที่ยังไม่มีการต่อรองราคา ยา ผู้ป่วยตัวอีกเสบซีทั้งหมดมักจะประสบปัญหาในเข้าไม่ถึงยา แต่หลังจากได้มีทำการต่อรองราคา ยาและบรรจุยาเพ็กอินเตอร์เฟอร์รอนในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงการรักษามากขึ้น และเมื่อราคาต่อรองที่ได้ถูกลงจึงมีการขยายการรักษาไปยังผู้ป่วยในกลุ่มถัดมา แม้ว่าการรักษาจะไม่ได้ให้ผลดีเท่ากับสายพันธ์ 2 และ 3 แต่เมื่อเทียบราคายากับการช่วยลดความเสี่ยงการเป็นมะเร็งตับในอนาคตนั้น ถือว่าคุ้มค่าอย่างยิ่ง”⁷⁸

CHULALONGKORN UNIVERSITY

⁷⁸ Hfocus, "สปสช.ต่อรองราคา ยาไวรัสตัวอีกเสบซีสำเร็จ ลดลง 70 %," <http://www.hfocus.org/content/2014/05/7181>.

ตารางที่ 14: การต่อรองราคาของคณะกรรมการต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติในพ.ศ.

2555

ยาที่นำมาต่อรองราคา ยา	ต้นทุนค่ายาตามชุดของการรักษา (บาท)		ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น (ล้านบาท/ปี)*
	ราคาเดิม	ราคาที่ผ่านการต่อรอง	
1. ยาเพ็กอินเตอร์เฟอร์รอน (Peg Interferon)	278,000-437,000	84,000	67.2-75.6
2. ยาออกซาลิพลาติน (Oxaliplatin)	385,000	91,000	210-270
3. ยา Tegafur-Uracil	76,720	47,600	-
4. ยา คาพิซิทาไบน์ (Capecitabine)	112,000	103,000	-

ที่มา: อัญชลี จิตรภนทิ. "การส่งเสริมบัญชียาหลักแห่งชาติและการประกันคุณภาพยา." 24 กรกฎาคม 2555.

หมายเหตุ: *ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น (ล้านบาท/ปี) คือ การประมาณการค่าใช้จ่ายด้านยาที่อาจเพิ่มขึ้นถ้ายาถูกคัดเลือกในบัญชียาหลักแห่งชาติ

4.2.5 ความสามารถในการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อการพิจารณาที่อาจก่อให้เกิดข้อถกเถียง

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีความจำเป็นต้องพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยาที่อาจก่อให้เกิดข้อถกเถียงถึงความเหมาะสมของยาที่นำมาคัดเลือก ความเสี่ยงทางกฎหมาย และอาจก่อให้เกิดความขัดแย้งกับตัวแสดงที่ได้รับผลกระทบจากการตัดสินใจ ดังนั้น คณะกรรมการฯ ต้องสร้างความเชื่อถือว่าสามารถตัดสินใจพิจารณาที่อาจก่อให้เกิดข้อถกเถียงเพื่อยืนยันผลการคัดเลือกยาที่ทำให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายการคัดเลือกยาและสาธารณสุขยอมรับ อีกทั้งยืนยันว่าการตัดสินใจคัดเลือกยาที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต้องสอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ต้องพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน⁷⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์สองท่านมองว่าการทำงานของประธานคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะเป็นสิ่งบ่งชี้ความสามารถของการตัดสินใจของการคัดเลือกยา รวมถึงช่วยส่งเสริมความน่าเชื่อถือต่อตัวคณะกรรมการฯ เพื่อให้เกิดการยอมรับ

⁷⁹ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ยุทธศาสตร์ 2 ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล".

“...(การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ: ผู้ศึกษา) ขึ้นอยู่กับคณะกรรมการ โดยเฉพาะประธานอนุกรรมการที่เป็นเสมือนประธานฝ่ายวิชาการที่พิจารณา คัดเลือกยาและขงเรื่องเข้าเสนอต่อคณะกรรมการชุดใหญ่ กล่าวคือ ขึ้นอยู่ว่า ประธานมีความเข้มแข็งและมีเกียรติมากแค่ไหน นอกจากนี้ฝ่ายเลขานุการมีการทำ หน้าที่ได้เข้มแข็งและเหมาะสมมากเพียงใด ซึ่งในสมัย.....และ.....เป็นประธานอนุ ๗ จัดว่ามีความเข้มแข็งมาก แต่มีความพยายามที่จะล้มระบบตรงนี้เพื่อหาคนที่ สามารถสั่งได้มาเป็นประธานฯ”⁸⁰

“ตอนนี้มันมาเปลี่ยนแล้ว ตอนสมัย.....เป็นโครงสร้างที่โอเค ตอนนี้นำกำลัง เปลี่ยน ตอนนั้นเจ้าหน้าที่ทำงานค่อนข้างดี ประสานงานกันเยอะมาก มี ประสิทธิภาพระดับหนึ่งจากจำนวนบุคลากรเท่าที่มี ถึงคนไม่พอแต่ก็บริหารจัดการ จนได้บัญชีออกมาได้ ก็เก่งระดับหนึ่ง อาจเป็นเพราะข้างบนมันผลักดันด้วย กลุ่มงาน บัญชียาหลักทำงานหนักมาก เท่าที่ผ่านมาบัญชียาหลักก็เป็นที่น่าเชื่อถือในระดับ หนึ่ง ทำให้การขับเคลื่อนประกันสังคมยาหลักไปได้ ก็เลยไม่แน่ใจว่ากระบวนการถ้า เปลี่ยนจะเป็นอย่างไร”⁸¹

ที่ผ่านมาคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต้องตัดสินใจคัดเลือกยาในบัญชียา หลักแห่งชาติที่มีข้อถกเถียง รวมถึงยืนยันผลการคัดเลือกยาต่อผลการศึกษาที่ทำให้ตัวแสดงใน เครือข่ายนโยบายการคัดเลือกยายอมรับ ตัวอย่างเช่น ในพ.ศ.2551 คณะอนุกรรมการฯ ตัดสินใจนำ กลุ่มยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) ซึ่งรวมถึงยาไกลูโคซามีน (glucosamine) ออก จากบัญชียาหลักแห่งชาติเพราะเป็นยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงและไม่มีประสิทธิภาพต่อการรักษา⁸² แม้ว่า คณะทำงานที่พิจารณาจะมีความขัดแย้งภายในและได้รับแรงกดดันจากบุคลากรทางการแพทย์กับ ผู้ป่วย ผู้ให้สัมภาษณ์สองท่านกล่าวว่า

“มีข้อขัดแย้งมาก เช่น เท่าที่ทราบออร์โธปิดิกส์ที่มีมาก หรือคณะทำงานที่มี ข้อขัดแย้งเรื่องไกลูโคซามีน ซึ่งข้อขัดแย้งมาจากความคิด/พื้นฐานที่ไม่เหมือนกัน การ สอนในโรงเรียนแพทย์...”⁸³

⁸⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ ค, 9 ตุลาคม 2556.

⁸¹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฉ.

⁸² คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณาไม่คัดเลือกยาที่มีตัวยาน hyaluronan ที่อยู่ในกลุ่มยา SYSADOA ได้แก่ Synvisc และ Go-On Inj เพราะ “ประโยชน์ในการบรรเทาอาการข้ออักเสบแต่ให้ผลชั่วคราว การรักษาที่ไม่ใช่ยาที่เป็นทางเลือกที่ดีที่สุดที่ ควรแนะนำและชักจูงผู้ป่วย” ดูใน คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, “ถาม-ตอบเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551,”(2551).

⁸³ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

“...แต่จะมีบางอันผมว่ามีความขัดแย้งในตัวบทบาท ขัดแย้งระหว่าง ประสิทธิภาพกับค่าใช้จ่าย คืออย่างนี้ หมอฉันมีแรงกดดันต่อคนไข้ เพราะคนไข้บอกว่าใช้ยานั้นแล้วดี แต่ในทางวิชาการไม่ต่างกัน ยกตัวอย่าง ยาบำรุงข้อกระดูกโคซามิน คนกินบอกว่าดี แต่ในหลายประเทศ กลูโคซามินเป็นแค่อาหาร ไม่ต้องเอามากขึ้น ทะเบียน เขาก็มองว่าไม่ควรจะให้เบิก เป็นนอกบัญชียาหลัก ดังนั้น วิถีพิจารณาก็จะ มีความขัดแย้ง...”⁸⁴

ต่อมาในพ.ศ.2555 กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังได้ศึกษาความคุ้มค่าของยากลูโคซามิน และมีมาตรการยกเลิกการเบิกจ่ายยากลูโคซามินสำหรับสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการสอดคล้องกับการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่มาตรการยกเลิกการเบิกจ่ายถูกคัดค้านจากบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย⁸⁵ ทำให้คณะกรรมการฯ ต้องยืนยันผลการคัดเลือกยาและการศึกษาความคุ้มค่าของยากลูโคซามินที่เคยศึกษาไว้เพื่อเสนอต่อกรมบัญชีกลางว่ายากลูโคซามินเป็นยาที่ “ไม่ได้ผลจริง หรือได้ผลน้อย หรือข้อมูลของผลที่ได้ยังกำกวมหรือไม่ชัดเจน” และ “ไม่คุ้มค่า โดยราคาไม่สอดคล้องกับประโยชน์ที่ได้รับ หรือสูงจนเกินความสามารถในการจ่ายของระบบสาธารณสุขของประเทศ” นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) และอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเห็นว่า “คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมี นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ เป็นประธานได้มีการประชุมเกี่ยวกับ ประสิทธิภาพและประสิทธิผล ตลอดจนความคุ้มค่าของยาดังกล่าว โดยที่ประชุมได้มีการรวบรวม ข้อมูลการศึกษาสมาคมแพทย์ระบบไขข้อ ประเทศสหรัฐอเมริกา พบว่า จากผลการศึกษา ประสิทธิภาพของยาดังกล่าวนั้นมีประโยชน์แค่ 0.003% ซึ่งถือว่าน้อยมาก หรือแทบจะไม่มีประโยชน์เลย อีกทั้งยังมีราคาแพงมาก ดังนั้น ที่ประชุมจึงมีความเห็นว่า น่าจะต้องอาศัยข้อมูลที่เป็กลางจาก สมาคมแพทย์ระบบไขข้อจะเหมาะสม และอาจจะมีการหารือเพื่อเสนอต่อกรมบัญชีกลางอีกครั้ง แต่ยังไม่ทราบระยะเวลา”⁸⁶ ขณะที่ นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ ประธานคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้ยืนยันว่า กล่าวว่า

"การตัดสินใจของกรมบัญชีกลางในการงดการเบิกจ่ายยาในกลุ่มนี้ สอดคล้องกับ หลักฐานทางวิชาการที่บัญชียาหลักแห่งชาติได้ตัดสินใจมาตั้งแต่ปี

⁸⁴ ผู้สัมภาษณ์ ช, 21 พฤศจิกายน 2556.

⁸⁵ โปรดดูในบทที่ 5 ข้อ 5.4.2.2 มาตรการยกเลิกสิทธิประโยชน์ยานอกบัญชียาหลัก: กรณียกเลิกการเบิกจ่ายกลุ่มยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA)

⁸⁶ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "คณะอนุ ก.พัฒนาบัญชียาหลัก จัดไม่เด็ดยัน “ยากลูโคซามิน” ไม่คุ้ม แพงเวอร์ !!,"

<http://www.thaiday.com/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=954000090100>.

พ.ศ.2551 ในการไม่บรรจุนยาเหล่านี้ไว้ในบัญชีฯ ขอเรียนว่ายังมียาในบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งที่เป็นยาแผนปัจจุบันและยา สมุนไพรอีกเป็นจำนวนมาก ทั้งที่เป็นยากิน ยาฉีด ยาฉีดเข้าข้อ และยาทาเฉพาะที่ ที่มีประสิทธิผลจริงในการบรรเทาอาการให้แก่ผู้มีอาการโรคข้อเสื่อม คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยืนยันว่าหากยาใดมีความจำเป็นต่อ สุขภาพของคนไทย มีความคุ้มค่าและประเทศสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ ยานั้นจะได้รับการบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างแน่นอน⁸⁷

เช่นเดียวกับในพ.ศ.2555 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติตัดสินใจคัดเลือกยาเบวาซิซุมแมบ (Bevacizumab) ภายใต้ชื่อการค้าว่า Avastin[®] สำหรับการรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมในผู้สูงอายุชนิดที่มีหลอดเลือดงอกผิดปกติ (neovascular AMD) จากเดิมที่ยาเบวาซิซุมแมบเป็นยาในกลุ่ม Anti-VEGF ที่ขึ้นทะเบียนในข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคมะเร็ง เนื่องจากในพ.ศ. 2547 มีการใช้ยาเบวาซิซุมแมบครั้งแรกทางจักษุวิทยาในรูปแบบการฉีดยาเข้าวุ้นตาพบว่าสามารถลดการบวมของจุดภาพชัดและทำให้ระดับสายตาดูดีขึ้นได้ ทำให้เกิดการใช้ยาเบวาซิซุมแมบเพื่อรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมอย่างแพร่หลาย เนื่องจากสามารถใช้โดยการแบ่งยาเบวาซิซุมแมบจากขนาดใหญ่ที่ใช้รักษามะเร็งมาใช้สำหรับฉีดเข้าวุ้นตา ประกอบกับราคาของการใช้ยาเบวาซิซุมแมบในการฉีดให้ผู้ป่วยตกอยู่ที่ประมาณ 1,000 บาท ต่อเข็ม ซึ่งถูกกว่ายารานิบิซุมแมบ (Ranibizumab) ที่ใช้ชื่อทางการค้าว่า Lucentis[®] ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเพื่อรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมในราคาประมาณ 54,000 บาทต่อเข็ม โดยที่ยาเบวาซิซุมแมบและยารานิบิซุมแมบมีประสิทธิผลในการรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมใกล้เคียงกัน⁸⁸ อย่างไรก็ตาม การใช้ยาเบวาซิซุมแมบเพื่อรักษาโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อม มีข้อถกเถียงถึงความเหมาะสมและความปลอดภัยจากการป้องกันการปนเปื้อนหรือติดเชื้อในขั้นตอนการแบ่งบรรจุและเก็บยาเบวาซิซุมแมบก่อนนำไปฉีดให้ผู้ป่วย นพ.ธนภัทร รัตนภากร ผู้ศึกษาการใช้ยาเบวาซิซุมแมบให้ความเห็นว่า “ต้องมีการแบ่งยาเบวาซิซุมแมบจากปริมาณบรรจุ 4 cc เพื่อใช้ประมาณ 0.05 cc ต่อครั้ง ขั้นตอนหลังจากนั้นจะมีการเก็บยาไว้ เมื่อใดก็ตามที่ต้องมีหลายกระบวนกรก่อนที่จะฉีดเข้าตา โอกาสปนเปื้อนในแต่ละจุดจึงเกิดได้ รวมทั้งการเก็บยาไว้นานเกินไปเก็บในอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสมล้วนแต่อาจจะมีข้อบกพร่องซึ่งทำให้เกิดการติดเชื้อ เมื่อเทียบกับยาที่ถูกออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับการฉีดเข้าตาโดยไม่ต้องแบ่ง”⁸⁹

⁸⁷ ไทยโพสต์, "บัญชียาชาติแจกกุโศฆามินไม่คุ้ม," ไทยโพสต์ 23 กุมภาพันธ์ 2554.

⁸⁸ ชลัญจกร โยธาสมุทร, "ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับโรคจุดภาพชัดของจอตา," จุลสารโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 5, no. 17 (กรกฎาคม-กันยายน 2555).

⁸⁹ โปรตุเกสใน โอนามา สอนบาลี, "โอกาสและทางเลือกสำหรับผู้ป่วยโรคจุดภาพชัดของจอตา," *ibid.*

ต่อมา คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้ตัดสินใจบรรจุยาเบาซิชูแมบในพ.ศ. 2555 ให้เป็นยาประเภทบัญชียา (2) ที่เป็นบัญชียารายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะและต้องให้แพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเป็นผู้สั่งใช้ยาได้เท่านั้น นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ ประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เหตุผลการคัดเลือกยาเบาซิชูแมบเมื่อเปรียบเทียบกับยารานิบิซูแมบว่า “เราต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดให้ปรากฏหลักฐานว่า ยาสองตัวนี้มีผลเสียต่อผู้ป่วยแตกต่างกันอันนี้ประการที่หนึ่ง ประการที่สองเมื่อเราเอายาตัวนี้เข้าบัญชียาหลักและเริ่มใช้แล้ว เราต้องสร้างระบบเฝ้าติดตามต่อผลข้างเคียงต่างๆ ที่จะเกิดขึ้น รวมทั้งประสิทธิผลต่างๆด้วย ถ้าปรากฏว่าใช้ไปแล้วไม่ได้ผล หรือที่บอกว่าไม่มีโรคแทรกซ้อน กลับมีโรคแทรกขึ้นมา เราอาจจะต้องเอาออกแต่ในขณะนี้ที่เราเอาเข้าบัญชียา เพราะมันมีรายงานว่าผลการรักษาไม่แตกต่างกัน และผลเสียก็ไม่มีหลักฐานว่าแตกต่างกัน คือ ทุกอย่างต้องตัดสินใจภายใต้หลักฐานที่เป็นวิทยาศาสตร์ เพราะเมื่อรับเข้าบัญชียาหลักแล้ว เราก็ต้องทำการติดตามตรวจสอบความปลอดภัยต่อไป”⁹⁰ ส่วนเรื่องความปลอดภัยในการแบ่งบรรจุและการทำหัตถการ คณะอนุกรรมการฯ ได้ตกลงกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติอนุญาตให้โรงพยาบาลศูนย์ที่มีความเชี่ยวชาญด้านจอบประสาทตาเท่านั้นที่สามารถใช้ยาได้

อย่างไรก็ตาม การคัดเลือกยาเบาซิชูแมบที่ขึ้นทะเบียนในข้อบ่งใช้สำหรับรักษาเมะเร็ง มาใช้รักษาโรคจุดภาพชัดของจอตาเสื่อมเป็นการคัดเลือกยาที่มีข้อบ่งใช้นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) ได้สร้างข้อขัดแย้งทางกฎหมาย เพราะเป็นการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติตามข้อบ่งใช้ที่อยู่นอกเหนือจากที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ เพราะหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug) กำหนดให้ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication) ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาและไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนตำรับยามาก่อน ต้องผ่านการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ก่อนที่จะนำมาใช้ในประเทศ แต่เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอนุญาตให้คัดเลือกยา “ในข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) นั้น มีความจำเป็นในบางกรณี และเป็นการคุ้มครองผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงบริการได้และเป็นมาตรฐานให้ผู้ประกอบวิชาชีพ”⁹¹ นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ ยืนยันความจำเป็นของการคัดเลือกยาเบาซิชูแมบเพราะมีราคาประหยัดและช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้

⁹⁰ Ibid.

⁹¹ ตามเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556 ข้อ 7.2 กำหนดว่า

“เนื่องจากการใช้ยาในข้อบ่งใช้ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) นั้น มีความจำเป็นในบางกรณี และเป็นการคุ้มครองผู้ป่วยให้สามารถเข้าถึงบริการได้และเป็นมาตรฐานให้ผู้ประกอบวิชาชีพในการให้บริการได้ ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้ ก) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาประสานกับผู้ประกอบการเพื่อให้มาขึ้นทะเบียนข้อบ่งใช้ใหม่เพิ่มเติมให้เรียบร้อย ข) ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ ก หรืออยู่ระหว่างดำเนินการ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดเกณฑ์ดังต่อไปนี้ ในการพิจารณาข้อบ่งใช้ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนโดยต้องมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ต่อไปนี้ทุกข้อ คือ 1) มีหลักฐานสนับสนุนประโยชน์ของยาในข้อบ่งใช้ดังกล่าวอย่างชัดเจน และ 2) เป็นข้อบ่งใช้ที่เป็นที่ยอมรับในระดับ

“เราเลือกยาที่ใช้ได้และเข้าถึงได้ บางทียาบางชนิดเข้าถึงไม่ได้เพราะราคาแพง ถ้ามียาอื่นที่ราคาถูกกว่า แต่เป็นยา Off-label ประเด็นที่มีการโต้แย้งกันก็ไม่ผิดหรอก สมมติว่ายา ranibizumab ที่ขึ้นทะเบียนไว้ว่าใช้รักษาจอประสาทตาเสื่อมโดยตรง ราคาไม่แพงมาก เราก็คงไม่เลือก bevacizumab มาขึ้นทะเบียนบัญชียาหลักแต่นี้ราคามันต่างกันมาก คือ ดีจริงแต่คนส่วนใหญ่เข้าถึงไม่ได้.....ขณะนี้คนใช้ประกันสังคมและคนใช้บัตรทอง ซึ่งมีประมาณ 50 กว่าล้านคนไม่มีสิทธิที่จะเข้าถึงยากกลุ่มนี้เลย ถ้าเป็นโรคจอประสาทตาเสื่อมจากเบาหวานก็ดี จากสูงอายุก็ดี ต้องรักษาโดยเลเซอร์เท่านั้นซึ่งไม่ทำให้สายตาดีขึ้น มีแค่ทรงกับทรุด แต่ยาตัวนี้หลักฐานบอกว่าเมื่อฉีดแล้วสายตาดีขึ้น เมื่อเราเอาเข้าบัญชียาหลัก คนไข้ก็เข้าถึงยาจากความแตกต่างที่ไม่เคยได้ยาเลย กับคนไข้ข้าราชการที่ได้ยา ranibizumab ความแตกต่างมันลดลงมาก เพราะฉะนั้นจุดยืนของเราไม่ได้ขึ้นอยู่กับว่าขึ้นทะเบียนหรือไม่ขึ้นทะเบียน เราเอาหลักการพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์กับประโยชน์ของประชาชนเป็นตัวตั้ง”⁹²

การตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติทำให้เกิดการสนับสนุนและคัดค้านจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและสาธารณสุขจำนวนมาก ฝ่ายที่สนับสนุนเห็นว่าการคัดเลือกยาเบาชิซูแมมแม่ “...บริษัทยาขู่ว่าจะฟ้องเพราะเป็นการใช้ยาที่นอกเหนือจากที่ระบุในฉลากยา แต่สิ่งที่พ.สุวิทย์เสนอได้รับการชื่นชมมาก”⁹³ และเป็นตัวอย่างที่ดีของการกำหนดนโยบาย

จรรยาบรรณมหาวิทยาลัย

สากลแต่ไม่ได้ยื่นจดทะเบียนในประเทศไทยซึ่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้ความเห็นชอบ และ ค) ขอความร่วมมือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามข้อมูลในการใช้ยาเป็นพิเศษ”

อย่างไรก็ตามในพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 และหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drug) กำหนดให้ยาที่มีข้อบ่งใช้ใหม่ (New Indication) ที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยาและไม่เคยมีการขึ้นทะเบียนตำรับยามาก่อน ต้องผ่านการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่เสียก่อนที่จะผลิต นำหรือส่งยาขึ้นในประเทศ นอกจากนี้ การใช้ยาในข้อบ่งใช้ที่อยู่นอกเหนือจากที่ระบุในเอกสารกำกับยาอาจมีปัญหาทางกฎหมายขึ้นได้ ดร.สุชาติ จงประเสริฐ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นว่า “การใช้ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อผลในการบำบัดรักษาที่นอกเหนือจากที่ระบุในเอกสารกำกับยาจึงถือว่าเป็นการใช้ผลิตภัณฑ์ยานอกเหนือจากข้อบ่งใช้ (off-label use) ที่ได้รับการอนุมัติ ซึ่งไม่ถูกต้องและไม่สนับสนุนเพราะผิดกฎหมาย และหากมีเหตุไม่คาดคิดเกิดขึ้น ผู้สั่งใช้ยาหรือผู้จ่ายยาอาจต้องรับผิดชอบตามกฎหมาย สิ่งเหล่านี้บุคลากรทางการแพทย์จึงต้องเข้าใจและแยกแยะให้ชัดเจน”

โปรดดูใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์, 2556). และสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556, น. ต. และสุชาติ จงประเสริฐ, "จำนวนข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indications) ที่แตกต่างกันระหว่างยาแบรนด์เนมกับยาสามัญมีความหมายทางวิชาการอย่างไร (ตอนจบ)," วงการแพทย์ (16-31 ตุลาคม 2553).

⁹² อโนมา สอนบาลี, "โอกาสและทางเลือกสำหรับผู้ป่วยโรคจุดภาพชัดจอตา," น. 11.

⁹³ ผู้ให้สัมภาษณ์ ค.

สาธารณะ “กระบวนการบรรจุ bevacizumab ในบัญชียาหลักแห่งชาติประเภท จ(2) สำหรับรักษา neovascular AMD และ AMD นั้น ถือว่าเป็นตัวอย่างที่ดีในการศึกษากระบวนการนโยบายสาธารณะ (Public Policy Process) ซึ่งมีการดำเนินการครบขั้นตอน นับตั้งแต่การก่อตัวของนโยบายสาธารณะ จนกระทั่งถึงการประเมินผลนโยบายสาธารณะ จึงควรมีการรวบรวมและบันทึกไว้เป็นกรณีศึกษาต่อไป”⁹⁴ อย่างไรก็ตาม ฝ่ายคัดค้านกังวลว่าการคัดเลือกยาที่มีข้อบ่งใช้นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) เป็นการไม่ให้ความสำคัญต่อกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของอย. ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งมองว่า “มีครั้งหนึ่งที่เราเถียงกับคณะกรรมการที่เอาเข้าไปโดยไม่ได้อนุมัติข้อบ่งชี้ของยาดังนั้น พวกเราบอกไม่ควรนะ ไม่มีข้อบ่งชี้ แต่เขาบอกรับผิดชอบเอง เมื่อ 2-3 ปีก่อน ปกติ off label ไม่น่าจะมี และไม่น่าจะทำได้เลย อย.ตอนนี้มีไว้ทำไม แสดงว่าอย.ตอนนี้ไม่มีก็ได้ นะ ไข่มพาว แสดงว่ายาบางอย่างก็เข้าได้”⁹⁵ นอกจากนี้ การคัดเลือกยาดังกล่าวอาจทำให้บริษัทฯ ไม่ผลิตยาเบวาซิซูแมบ “เนื่องจาก bevacizumab และ ranibizumab ผลิตจากบริษัทเดียวกัน จึงมีความกังวลถึงการตัดสินใจของบริษัทที่จะพยายามรักษาผลประโยชน์ของบริษัทให้มากที่สุด เช่นต่อไปอาจหยุดการผลิตและจำหน่าย bevacizumab ทำให้จักษุแพทย์ไม่มีทางเลือกและต้องใช้ ranibizumab ในการรักษาแทน”⁹⁶

4.3 ปฏิกริยาของตัวแสดงที่มีต่อโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์ของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

แม้ว่าโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์ของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติจะทำให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องสามารถมีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย การกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย รวมถึงการผลักดันการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 สอดคล้องตามสมมติฐาน อย่างไรก็ตาม ก็พบว่าปฏิกริยาของตัวแสดงบางส่วนต่อโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์ของ

⁹⁴ โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า, "รายงานการประชุม Think Tank เพื่อการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าครั้งที่ 5/2556 วันพุธที่ 18 กันยายน พ.ศ.2556,"(โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า18 กันยายน พ.ศ.2556).

⁹⁵ ผู้ให้สัมภาษณ์ ญ.

⁹⁶ โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า, "รายงานการประชุม Think Tank เพื่อการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าครั้งที่ 5/2556 วันพุธที่ 18 กันยายน พ.ศ.2556."

การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติในบางด้าน ที่อาจกระทบต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติของคณะอนุกรรมการฯ อยู่บ้างใน 5 เรื่อง ดังนี้

4.3.1 ปฏิบัติการต่อความล่าช้าของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติควรพัฒนาและปรับปรุงรายการยาให้ทันสมัยเพื่อตอบสนองความจำเป็นในการรักษา นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559 กำหนดให้พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน ตั้งแต่การปรับปรุงแนวทางการประเมินยา กรอบระยะเวลาในการพิจารณา การพิจารณาหากมีข้อมูลใหม่ ระบบการทบทวนยาเป็นกลุ่มหรือทั้งบัญชี โดยมีกระบวนการที่โปร่งใส มีการใช้ข้อมูลความคุ้มค่า ในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบต่อทางงบประมาณทุก 1 ปี⁹⁷ อย่างไรก็ตาม ความล่าช้าของการคัดเลือกยาทำให้บัญชียาหลักแห่งชาติล่าสมัยและไม่สอดคล้องกับความเปลี่ยนแปลงด้านยา การรักษา และความต้องการใช้ยาของแพทย์ การจัดทำบัญชียาหลักช่วงพ.ศ.2524-2555 ใช้ระยะเวลานานเฉลี่ย 3-5 ปี ทำให้มีการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติแต่ละฉบับอย่างยาวนานแต่มีการปรับปรุงเพียงเล็กน้อยเท่านั้น⁹⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า “ยกตัวอย่างเริ่มเลย คือวัตถุประสงค์หลักการและเหตุผลที่ว่าต้องทันสมัย แต่ไม่เคยทำได้เลย แต่ครั้งบัญชียาหลักก็ปีกว่าจะออกมาได้ ตามรอบบอกว่าจะ deal ทุกปี แต่ 2 ปี 4 ปียังไม่ได้”⁹⁹

เพื่อแก้ไขความล่าช้าของการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจึงปรับปรุงขั้นตอนการคัดเลือกยาให้ใช้ระยะเวลาสั้นลง ตัวอย่างเช่น ในการประชุมครั้งที่ 2/2555 เมื่อวันที่ 21 กันยายน 2555 วางแนวทางการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เมื่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติแล้วเสร็จ ให้กระทรวงสาธารณสุขจัดทำประกาศหรือคำสั่งเสนอประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ลงนามได้ทันทีโดยไม่ต้องนำเสนอให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพิจารณา¹⁰⁰ หรือการกำหนดกรอบระยะเวลาการคัดเลือกยาที่ชัดเจนโดย 1) กำหนดการพิจารณาให้เสร็จสิ้น ภายใน 6 เดือน แต่

⁹⁷ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ยุทธศาสตร์ 2 ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล".

⁹⁸ คู่มือภาคผนวกที่ 1: บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2524-2559

⁹⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ญ.

¹⁰⁰ ในการประชุมครั้งที่ 2/2555 เมื่อวันที่ 21 กันยายน 2555 ได้วางแนวทางการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ให้ทันกับวิทยาการและสถานการณ์ด้านสุขภาพ ตลอดจนการเปลี่ยนแปลงของตลาดยา โดยให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต้อง 1) พิจารณาปรับปรุงรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามปรัชญาและหลักการที่คณะกรรมการกำหนดตามความเหมาะสม และ 2) เมื่อคณะอนุกรรมการฯ ดำเนินการแล้วเสร็จ ให้กระทรวงสาธารณสุขจัดทำประกาศหรือคำสั่งเสนอประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ลงนามต่อไปได้ โดยไม่ต้องนำเสนอในการประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และทำหนังสือแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทุกท่านได้รับทราบ ตลอดจนบรรจุเป็นวาระเพื่อทราบในการประชุมคณะกรรมการฯ

หากจำเป็นอาจขยายได้ไม่เกิน 12 เดือน ส่วนกรณีรายการยาเร่งด่วนต้องพิจารณาให้เสร็จภายใน 3 เดือน 2) กำหนดการทบทวนกลุ่มยาตามความจำเป็น ถ้าคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยา เห็นสมควรทุก 2 ปี และ 3) พิจารณายาที่เสนอเพื่อประเมินคัดเลือกยาของคณะอนุกรรมการพัฒนา บัญชียาหลักแห่งชาติให้มีการทบทวนยาทั้งบัญชีต้องดำเนินการปีละ 1 ครั้งให้เสร็จสิ้นภายใน 1 ปี¹⁰¹ ทำให้ตั้งแต่พ.ศ.2555 สามารถลดระยะเวลาการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติลงเหลือเพียงปีเว้นปีในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556 และบัญชียาหลักพ.ศ.2558 ต่อมาลดระยะเวลาลงจนสามารถจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติได้เป็นรายปีในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2559¹⁰²

ผลของความล่าช้าของการคัดเลือกยาได้กระทบต่อปฏิสัมพันธ์ระหว่างคณะอนุกรรมการฯ ต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและการยอมรับของตัวแสดงต่อทิศทางการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากคณะอนุกรรมการฯ ไม่สามารถอำนวยความสะดวกให้การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายซึ่งส่วนใหญ่เป็นแพทย์ผู้ใช้งานที่เข้ามาเป็นสมาชิกในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาแต่ละสาขา ที่ต้องการคัดเลือกยาให้สอดคล้องกับความต้องการใช้ยาของแพทย์และความก้าวหน้าต่อการรักษา นพ.ประดิษฐ์ สมประกิจ อธิบดีรองผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราชเห็นว่า “คนใช้ยาก็อยากใช้ยาอย่างสมเหตุผลทั้งนั้น สั่งใช้ยาก็เพราะเชื่อว่าคนไข้จะได้ประโยชน์ ทุกวันนี้ไม่ใช้ว่าหากไม่ใช้ยา ED แปลว่าใช้ยาไม่สมเหตุผล ปัญหาอยู่ที่ ED ยังไม่ตอบสนองบางประเด็น ควรต้องปรับรายการยาและข้อบ่งใช้ให้สอดคล้องกับสถานการณ์จริง”¹⁰³ ส่วนนพ.สนั่น วิสุทธีศักดิ์ชัย คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาสาขาโลหิตวิทยาพ.ศ.2556-2558 ให้ความเห็นว่า “National Drug List ต้องมีชีวิตมากกว่านี้”¹⁰⁴ และมองว่า

“ปัญหาความไม่เป็นปัจจุบันของบัญชียาหลักแห่งชาติ (ED) ที่ตาม องค์ความรู้ใหม่ๆ ด้านยาก่อนข้างช้า ในขณะที่การรักษาชีวิตคนรอช้าไม่ได้และยังมีประเด็นการระบุข้อบ่งชี้ในการใช้ยาที่ไม่ครบทุกด้าน และไม่สามารถตอบสนองต่อข้อข้องใจของผู้ใช้อย่างรวดเร็ว”¹⁰⁵

นอกจากนี้ ความล่าช้าของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติกระทบต่อการปฏิบัติงานของแพทย์เฉพาะทาง เนื่องจากมีรายการยายังไม่ครอบคลุมเพียงพอต่อการรักษาที่

¹⁰¹ อัญชลี จิตรกันที, "การส่งเสริมบัญชียาหลักแห่งชาติและการประกันคุณภาพยา."

¹⁰² คู่มือภาคผนวกที่ 1: บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2524-2559

¹⁰³ สายศิริ ด่านวัฒนะ, อภิญา อิศระชาญพานิช, ถอดบทเรียนการดำเนินมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาในโรงพยาบาลต้นแบบ 3 แห่ง(นทพฐร: สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.), 2555), น. 53.

¹⁰⁴ Ibid., น. 51.

¹⁰⁵ Ibid.

เหมาะสมและมีประสิทธิผลสูงสุดต่อการรักษา นพ.นภดล นพคุณ นายกสมาคมแพทย์ผิวหนังแห่งประเทศไทย กล่าวว่า “การใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติช่วยประหยัดงบประมาณของรัฐบาลแต่บางครั้งแพทย์จำเป็นต้องใช้ยาที่ยังไม่ได้รับการพิจารณาเข้าบัญชียาหลักฯ เพื่อให้การรักษาผู้ป่วยได้ผลดีที่สุด แต่ในปัจจุบันการพิจารณาเข้าบัญชียาหลักฯ มีหลายขั้นตอนและใช้เวลามาก และไม่ครอบคลุมเพียงพอ เช่น เมื่อผู้ป่วยมีปัญหาที่หนังศีรษะจำเป็นต้องใช้ยาทาชนิดโลชั่น แต่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักฯ ในขณะที่ยาชนิดครีมซึ่งอยู่ในบัญชียาหลักฯ ไม่เหมาะกับการใช้ที่หนังศีรษะ ดังนั้น ควรมีการปรับปรุงยาในบัญชียาหลักฯ ให้ครอบคลุมและเหมาะสมต่อการรักษาโรคอย่างสม่ำเสมอ”¹⁰⁶ ส่วน พญ.แสงสุรีย์ จูฑา อธิบดีประธานคณะทำงานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติสาขาโลหิตวิทยา มองว่า ความล่าช้ากระทบต่อการกำหนดและเบิกจ่ายสิทธิประโยชน์การรักษาพยาบาลของระบบประกันสุขภาพที่ต้องเบิกจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น ทั้งที่ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางชนิดอาจมีประสิทธิภาพที่ดีกว่าและราคาใกล้เคียงกับยาที่สามารถเบิกจ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติได้

“อันนี้อยู่ในบัญชี จ.2 ถามว่าเพียงพอหรือยัง บัญชียาหลักแห่งชาติ จริง ๆ แล้ว ต้องบอกว่าสำหรับมะเร็งไม่เพียงพอ เพราะว่ามียาใหม่ ๆ ออกมาอยู่เรื่อย ได้ผลดี แต่บัญชียาหลักแห่งชาติก็จะประชุมพิจารณากัน สรุปกันว่าตัวนี้อยู่ในบัญชียาหลักบางที่ใช้เวลาเกือบ 2 ปี ตอนที่ออกมาเกือบห้าสมัยเรียบร้อยแล้ว ก็เป็นอะไรที่กรมบัญชีกลางมักจะพูดอยู่ว่าบัญชียาหลักแห่งชาติเพียงพอแล้ว อาจจะเพียงพอสำหรับโรคทั่ว ๆ ไป แต่สำหรับมะเร็งคงจะไม่เพียงพอ.....ที่นั่นนวัตกรรมใหม่ ๆ ยาที่มีอยู่ตอนนี้ ที่ได้อนุมัติแล้ว ยังมีนวัตกรรมใหม่ ๆ ออกมาอยู่เรื่อย โรคที่พูดอยู่ในต่างประเทศเป็นยาตัวแรก จะมีตัวที่ 2, 3 ตามมา ตัวที่ 2 ได้ผลดีกว่าตัวแรกอีก เมื่อสักครู่บอกว่าตัวแรกดีแล้ว 85 % มีชีวิตอยู่ที่ 8 ปี แต่ตัวที่ 2 เขาพิสูจน์แล้วว่าดีกว่าตัวแรก และถ้าเมื่อมาถึงกรมบัญชีกลางก็คงไม่อนุมัติให้ใช้อีก เพราะว่าไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บอกว่าจะใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ต่อเมื่อไม่มียาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้ใช้ แต่ถามว่าถ้ามียาที่ดีกว่า ได้ผลดีกว่าและราคาเกือบเท่ากัน เราจะนั่งใช้ยาที่ด้อยกว่าทำไม ไข้ใหม่ อันนี้ถ้าเป็นอะไร หลาย ๆ อย่าง ซึ่งยังต้องปรับปรุงในเรื่องของระบบต่าง ๆ ”¹⁰⁷

¹⁰⁶ กองบรรณาธิการ, "เรื่องน่ารู้ ร่างกายแข็งแรง ซีวีเอสไอ ใช้ยาเหมาะสม," วารสารสุขภาพดีกับพริมา 2, no. 5 (กุมภาพันธ์-มีนาคม 2555).

¹⁰⁷ สมาคมข้าราชการพลเรือนแห่งประเทศไทย, สมาคมข้าราชการอาวุโสแห่งประเทศไทย, สมาคมนายทหารนอกราชการ, และชมรมมิตรประดิษฐ์พันธ์, "สัมมนาวิชาการ “สิทธิการเข้าถึงนวัตกรรมในการรักษาโรคมะเร็ง”, "(นนทบุรี: สมาคมข้าราชการพลเรือนแห่งประเทศไทย สมาคมข้าราชการอาวุโสแห่งประเทศไทย สมาคมนายทหารนอกราชการ และชมรมมิตรประดิษฐ์พันธ์, 2554), น. 20-21.

4.3.2 ปฏิบัติการต่อการจัดสมดุลระหว่างการพิจารณา “ประสิทธิผลของยา” และ “ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา” ของการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องพิจารณาประสิทธิผลของยาควบคู่ไปกับการพิจารณาต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 และเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556 โดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต้องพัฒนาระบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคา ยา โดยมอบหมายให้คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขทำหน้าที่ประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา และคณะทำงานต่อรองราคา ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทำหน้าที่ต่อรองราคายากับภาคเอกชน ทำให้คณะทำงานทั้งสองมีความสำคัญต่อกระบวนการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ¹⁰⁸

อย่างไรก็ตาม การคัดเลือกยา คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพบปัญหาการสร้างสมดุลระหว่างการพิจารณา “ประสิทธิผลของยา” และ “ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา” เนื่องจากทัศนคติที่แตกต่างกันระหว่างฝ่ายผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์ที่คำนึงถึงประสิทธิผลสูงสุดในการรักษาของยาแต่ละชนิด และฝ่ายที่พิจารณาถึงต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคา ยาที่ต้องพิจารณาความคุ้มค่าของยาอย่างรอบด้านตามแนวคิดเศรษฐศาสตร์ด้านยา (Pharmacoeconomics) รวมถึงพิจารณาผลลัพธ์การต่อรองราคา ยาอีกด้วย ขณะเดียวกัน การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้ความสำคัญต่อต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา และผลของการต่อรองราคา ยาเพราะข้อจำกัดด้านงบประมาณของประเทศ ทำให้ส่งผลกระทบต่อความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ ต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและการกำกับทิศทางการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย เนื่องจากผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์บางส่วนในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยามองว่ากระบวนการคัดเลือกยาให้ความสำคัญต่อความเห็นของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและคณะทำงานต่อรองราคายามากเกินไปจนไม่ให้ความสำคัญต่อการพิจารณาประสิทธิผลของยาเท่าที่ควร อีกทั้ง พวกเขามีความกังวลว่าข้อมูลต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาที่ศึกษาอาจยังขาดความน่าเชื่อถือและความเที่ยงตรง จนทำให้การคัดเลือกยาในทางปฏิบัติอาจไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ให้พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน

¹⁰⁸ ดูใน 4.2.4 การพัฒนาระบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคาของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

จากการพิจารณาคัดเลือกยาที่ต้องประเมินความคุ้มค่าด้านประสิทธิผลของยาควบคู่ไปกับการพิจารณาด้านทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาทำให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต้องจัดสมดุระหว่างพิจารณา “ประสิทธิผลของยา” และ “ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา” คณะอนุกรรมการฯ แต่งตั้งคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติทำหน้าที่ประสานผลการพิจารณา “ประสิทธิผลของยา” ของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาและคณะทำงานการคัดเลือกยาจากสมุนไพร และการประเมิน “ความคุ้มค่าด้านเศรษฐศาสตร์ของยาและผลการต่อรองราคาขาย” ของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขและคณะทำงานต่อรองราคาขายในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อหาจุดร่วมกัน ฝ่ายเลขานุการของคณะทำงานประสานผลฯ จะเตรียมการประชุมโดยนำข้อมูลจากคะแนน ISafe Score และดัชนี EMCI รวมถึงข้อมูลทางวิชาการที่สนับสนุนหรือแย้งผลการพิจารณาของคณะทำงานฯ มาพิจารณา¹⁰⁹ อย่างไรก็ตาม มักเกิดความเห็นที่แตกต่างกันระหว่างสองฝ่าย ทำให้คณะทำงานประสานผลฯ ต้องจัดสมดุลของการคัดเลือกยาเพื่อหา “ทางสายกลาง” ที่สองฝ่ายยอมรับ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า

“ผู้เชี่ยวชาญส่วนใหญ่มองในเชิงลึก มักอยากได้ยาใหม่ เหมือนคนที่เล่นรถอยากได้รถใหม่ๆ แต่ถ้าทำอย่างนี้แล้วรัฐจ่ายให้ ประเทศแบกไม่ไหว พวกผู้เชี่ยวชาญก็มักเกิดความรู้สึกไม่พอใจ ที่นี้คณะกรรมการประสานผลค่อนข้างจะเป็นตัวที่มีอิทธิพล เพราะเข้ามาประสานความเข้าใจตรงนี้ แต่ก็ยังมีบางตัวที่ผู้เชี่ยวชาญสาขาบางส่วนไม่พอใจที่ไม่ได้ขึ้น เช่น ยาละลายเกล็ดเลือด ที่มีประโยชน์แต่มีแพงมาก เม็ดละเจ็ดสิบบาท กินทุกวัน เดือนละสองพันหนึ่งร้อยบาทต่อคน เราก็เลยไปใช้ CL บังคับให้อินเดียมาขายที่ อย. ให้เหลือเม็ดละ 5-6 บาทแทน ถ้าคนที่สุดโต่งก็บอกว่ากินแอสไพรินแทนก็ได้ ตอนหลังก็เดินสายกลางว่าพวกที่ผ่าตัดก็ให้กินได้”¹¹⁰

อย่างไรก็ตาม แม้ในเชิงหลักการการคัดเลือกยาจะพิจารณาความคุ้มค่าด้านประสิทธิผลของยาควบคู่ไปกับการพิจารณาด้านทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา แต่ที่ผ่านมามักให้น้ำหนักต่อต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาที่เป็นตัวเงินและผลลัพธ์ของการต่อรองราคาขาย เพราะต้องคำนึงถึงข้อจำกัดด้านงบประมาณของประเทศ ทำให้ยาบางประเภทไม่ได้รับการคัดเลือก หรือต้องชะลอการพิจารณาเพื่อประเมินความคุ้มค่าทางงบประมาณ หรือจะได้รับการคัดเลือกถ้าสามารถต่อรองราคาได้ตามที่กำหนด เนตรนภิส สุขนวนิช ประธานคณะทำงานต่อรองราคาขายเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556 - 2558 เห็นว่า “....ในความเป็นจริงมียาบางขนานที่คุ้มค่าแต่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะยังไม่

¹⁰⁹ สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, หลักเกณฑ์และหลักฐานเชิงประจักษ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547, บทที่ 2 น. 46.

¹¹⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ ช.

ผ่านขั้นตอนที่เรียกว่าการประเมินผลกระทบทางงบประมาณ เนื่องจากยานั้นมีภาระงบประมาณในแต่ละปีสูงเกินไป”¹¹¹ นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมักสอบถามความเห็นจากระบบประกันสุขภาพทั้ง 3 ระบบถึง “ความสามารถในการรับภาระค่าใช้จ่าย” เพื่อประกอบการพิจารณาด้วย¹¹² นพ.วิษณุ ธรรมลิขิตกุล ประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติชี้แจงว่า “หากระบบประกันสุขภาพยังไม่สามารถรับภาระงบประมาณนั้นได้ ยานี้จะถูกชะลอการรับเป็นยาหลักแห่งชาติไว้ก่อน โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะเสนอให้ระบบประกันสุขภาพเตรียมงบประมาณดังกล่าวให้พร้อมก่อนประกาศให้ยาดังกล่าวเป็นยาหลักแห่งชาติ”¹¹³ ดังนั้น ด้วยเหตุผลด้านงบประมาณ ทำให้ไม่สามารถจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติที่ครอบคลุมต่อความต้องการใช้ยาได้ทั้งหมด “เราถึงทำบัญชียา ก ข ค ง ให้ เขาก็ถือว่าในแง่ผู้เชี่ยวชาญมีบัญชียาเสริมได้ ให้ครอบคลุมอย่างน้อย 90% บางส่วนครอบคลุมไม่ได้เพราะว่าใช้แค่คนไข้ 5 คนก็หมดเงินทั่วประเทศแล้ว เข็มละล้านสองล้านก็ให้ไม่ได้ เราก็ให้ไม่หมด”¹¹⁴

จากการพิจารณาตีการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556 ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติสะท้อนความสำคัญในการพิจารณาความคุ้มค่าจากต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาในรอบการพิจารณาปี 2555 คณะอนุกรรมการฯ มีมติไม่รับยาที่เสนอจำนวน 48 ประเภท เนื่องจากมียา 6 ประเภทที่ “ความคุ้มค่า หรือภาระด้านงบประมาณของยาดังกล่าวต่อยกกว่ายาที่มีอยู่แล้วในบัญชียาหลักแห่งชาติ”¹¹⁵ มียา 3 ประเภทที่ “ชะลอการพิจารณาเนื่องจากเสนอให้มีการพิจารณาความคุ้มค่าและผลกระทบทางงบประมาณจากคณะทำงานเศรษฐศาสตร์”¹¹⁶ และได้ชะลอการพิจารณายานิลอยทีนิน (Nilotinib) เพื่อรอการต่อรองราคายาให้ได้ราคาที่สามารถจัดซื้อได้ก่อนที่จะคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ¹¹⁷ เช่นเดียวกับ การกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2551 ช่วงเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2550 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2553

¹¹¹ กองบรรณาธิการ, "บทบาทของ Hta กับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ," น. 6.

¹¹² คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, "เอกสารประกอบการประชุมระดมความคิดเห็นในการประชุมกลุ่มย่อยแนวทางการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2555-2558."

¹¹³ กองบรรณาธิการ, "บทบาทของ Hta กับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ."

¹¹⁴ ผู้ให้สัมภาษณ์ ช.

¹¹⁵ ยา 6 ประเภท คือ คือ ยา Manidipine hydrochloride ยา Deferasirox ยา Zoledronic Acid ยา Rivastigmine ยา calcium acetate และยา Levofloxacin 0.5% ดูใน คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, "ตารางสรุปมติ/เหตุผล(รอบการพิจารณาปี 2555) ในการไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556 ของแบบเสนอยาที่ยื่นข้อมูลเดิมก่อนวันที่ 31กรกฎาคม 2556,"(2556).

¹¹⁶ ยา 3 ประเภท คือ ยา Leuprorelin acetate ยา Omalizumab และยา Tiotropium Bromide Monohydrate ดูใน ibid.

¹¹⁷ Ibid.

ได้กำหนดเกณฑ์ประเมินเศรษฐศาสตร์ด้านยามาใช้เป็นลำดับแรกก่อนที่จะกำหนดเกณฑ์ด้านประสิทธิผลมาใช้ในภายหลัง¹¹⁸

ด้วยเหตุที่ การพิจารณาโดยให้น้ำหนักต่อต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและผลจากการต่อรองราคา ยา ส่งผลกระทบต่อปฏิสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ กับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย และการกำกับทิศทางการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับของตัวแสดง โดยเฉพาะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์บางส่วนในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยามองว่าคัดเลือกยาให้ความสำคัญต่อข้อเสนอของคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และคณะทำงานต่อรองราคา ยา ทำให้ข้อเสนอคณะทำงานทั้งสองมีน้ำหนักและมีอิทธิพลในกระบวนการคัดเลือกยามาก¹¹⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่าผู้เชี่ยวชาญทางเศรษฐศาสตร์มีอิทธิพลสูงในการตัดสินใจคัดเลือกยาเพราะ “เวลาตัดสินใจบางอย่าง เขาก็จะให้ตัวเลขมาเลย ความคุ้มค่าด้านชีวิตไปเทียบกับ GDP ก็เป็นตัวเลขที่ให้เห็นชัดเจน”¹²⁰

นอกจากนี้ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์บางส่วนมองว่าการให้น้ำหนักต่อข้อเสนอของผู้เชี่ยวชาญทางเศรษฐศาสตร์ซึ่ง “พวกนี้ไม่รักษาคนไข้”¹²¹ และ “คนที่กำหนดบัญชียามักจะไม่มีคนที่เป็นฝ่ายปฏิบัติ ดังนั้น จะเป็นแบบ out of date ควรจะออกไปแล้ว กรรมการหลายคนไม่ได้เป็น practice แต่เสียงดัง สุดท้ายก็ไปสิ้นสุดที่ประธานตัดสินใจ”¹²² ทำให้การพิจารณาคัดเลือกยาให้ความสำคัญต่อต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์มากเกินไปและไม่ให้ความสำคัญต่อการพิจารณา

¹¹⁸ ในวันที่ 27 กรกฎาคม พ.ศ.2550 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกว่าต้องเป็น 1) ยาที่มีจำนวนผู้ใช้น้อยรายโดยมีความจำเป็นเฉพาะราย และ 2) เป็นยาที่มีราคาแพง ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่ให้ความสำคัญต่อการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและมีการนำเกณฑ์ดังกล่าวไปใช้คัดเลือกยาจำนวน 9 รายการต่อมาในเดือนมีนาคม พ.ศ.2552 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงเพิ่มหลักเกณฑ์การประเมินยาบัญชี จ(2) ที่นอกเหนือจากการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา คือ 1) ต้องมีหลักฐานทางวิชาการด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยสนับสนุน และมีการใช้ในข้อบ่งชี้ที่พิจารณาจริงในต่างประเทศ และ 2) จริยธรรมทางการแพทย์ แต่คณะอนุกรรมการฯ ยังยืนยันให้มีข้อมูลด้านความคุ้มค่าของการแพทย์ประกอบด้วย อย่างไรก็ตาม ในวันที่ 30 มกราคม พ.ศ.2551 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้กำหนดหลักเกณฑ์การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และเศรษฐศาสตร์ด้านยาซึ่งอ้างอิงผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (Gross National Product: GNP) และต้นทุนต่อปีสุขภาพ (Quality-Adjusted Life Year: QALY) ตามที่คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเสนอ แสดงให้เห็นว่าการคัดเลือกยาในบัญชี (2) จำนวน 9 รายการแม้จะกำหนดเกณฑ์ให้ประเมิน “ยาที่มีราคาแพง” ก็จริงแต่ก็ไม่ได้ประเมินตามหลักเกณฑ์ความคุ้มค่าทางการแพทย์และเศรษฐศาสตร์ด้านยาที่กำหนดขึ้นภายหลัง เสวลักษณ์ ตูรงค์ราวี, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, วรัญญา รัตนวิภาพงษ์, รุ่งภา คำผาง, พัชรา ลิขหาวรงค์, ยศ ตีระพัฒนานนท์, การประเมินบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551, น. 27.

¹¹⁹ วุฒิสาร ตันไชย, สกนธ์ วรัญญาพัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ตีระสังขะ, นรา เป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา," บทที่ 7 น. 33.

¹²⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ ช.

¹²¹ Ibid.

¹²² ผู้ให้สัมภาษณ์ ญ, 27 กุมภาพันธ์ 2557.

ประสิทธิผลของยาเท่าที่ควร ทำให้การคัดเลือกยาในทางปฏิบัติอาจไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติ ด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ให้พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน นพ.บรรหาร กอนันตกุล นายกสมาคมโรคหลอดเลือดแดงแห่งประเทศไทยและทำงานใน คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา สาขาโรคหัวใจและหลอดเลือดพ.ศ.2556 – 2558 ให้ความเห็นว่า “เป้าประสงค์ในการทำบัญชียาหลักฯ ที่ถูกต้องก็เพื่อที่จะให้การรักษา พยาบาล มี คุณภาพ และคุ้มค่า ความเป็นจริงในปัจจุบันนี้ บัญชียาหลักฯ จัดทำขึ้นเพื่อมุ่งหวังลดค่าใช้จ่ายอย่าง เดียวด้วยการจำกัดจำนวนยาต้นแบบ โดยไม่พิสูจน์ให้เห็นถึงคุณภาพของยาสามัญที่อยู่ในบัญชียาหลัก ๕ ว่าดีเท่ากับยาต้นแบบ จึงดูเหมือนว่าจะประหยัดได้ แต่ถ้ายาด้อยคุณภาพก็ทำให้เกิดโรคเรื้อรังหรือ เสียหายได้...”¹²³ สอดคล้องกับผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านที่เคยอยู่ในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้าน การคัดเลือกยากล่าวว่า

“บัญชียาหลักไม่ได้ถูกกำหนดโดยวิชาการจริงๆ แต่ถูกกำหนดโดยราคายา ยามีประโยชน์แต่ราคาแพงก็ไม่ได้เข้ามา ยาใหม่ที่เข้ามาในบัญชียาหลักเลยได้น้อย เพราะเนื่องจากการพิจารณาในเรื่องเศรษฐกิจ เรื่องความคุ้มค่านี้ ทำให้แพทย์ไม่สามารถรักษาได้ตามแนวทางที่ปฏิบัติทำๆ กันมา ซึ่งส่งผลตีผลเสียสำหรับผู้ป่วยเรา ไม่รู้แน่ แต่ยาที่เข้าบัญชียาหลักก็มีการศึกษาแล้ว คราวนี้ถ้ายาบางตัวไม่ได้ใช้หรือใช้ แล้วไม่ดี ตัวแพทย์จะถูกฟ้องร้อง ไม่ใช่บัญชียาหลักที่ถูกฟ้อง ดังนั้นต้องมีบัญชียา หลักพิเศษ เป็นปัญหาของมันว่าทำไมยาต้องเลือกได้ แต่ก็ต้องมีการควบคุมด้วย.... ผมก็เคยอยู่แต่ลาออกแล้ว ไร้ประโยชน์ เพราะสุดท้ายคนตัดสินใจคือนายกหรือรอง นายกที่แต่งตั้ง ซึ่งดูเรื่องราคายาเป็นหลัก ไม่เข้าใจหลักการบริหารยาหลายอย่าง สมมติยาในกลุ่มมี 6 ตัวต้องมาต่อรองราคายาแต่ละยา ก็ดูว่าในต่างประเทศใช้ราคา เท่าไหร่ ก็พยายามลดราคาต่ำลง เราใช้หลักที่ว่าราคาไหนโรงพยาบาลต่ำที่สุด ก็ยึด ที่ตรงนั้นได้ ปัญหาส่วนใหญ่เป็นยา Generic ราคายาถูกไปก็ทำให้ผู้ใช้ไม่มั่นใจ”¹²⁴

“บัญชียาหลัก เพราะเราดูเรื่องนี้มานานแล้ว เราสามารถใช้ได้ แต่อย่าไป คิดถึงเรื่องเงินมากไป ต้องคิดถึงเรื่องคุณภาพ บัญชียาหลักนี้คิดแต่เรื่องเงิน ยาบาง ตัวดีเขาอุตสาหลดราคาแล้ว ศึกษาแล้ว ยังไปต่อไม่เอาอีก ความคิดกรรมการแก่ๆ พวกนี้ เราไม่อยากให้ประขามติของหมอเข้าไปโล่นะ แต่หลายครั้งแล้วที่ทำแบบนี้

¹²³ กองบรรณาธิการ, "คุยกับหมอ การปิดกั้นความอิสระวิชาชีพของแพทย์ที่มีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย," วารสารสุขภาพดีกับพริมา 1, no. 2 (สิงหาคม-กันยายน 2554).

¹²⁴ ผู้ให้สัมภาษณ์ ญ.

เราไม่ได้เข้าข้างบริษัทยะ แต่ทำไมคุณไปโจมตีเขา ก็คือกรรมการสรุปแบบไม่เป็นวิชาการ concept พวกนี้ก็รู้อยู่แล้ว ไม่ต้องพิจารณามาก ของดีนำเข้าเลย”¹²⁵

“...ตกลงเราต้องการเอาเข้าบัญชียาหลักเพราะอะไร เพราะเรื่องเงิน หรือเพราะประโยชน์คนไข้ หรือเพราะอะไร ตามหลักวิชาการบอกว่าสมควรเอาเข้ามา แต่พอเอาเข้าบอกว่าเงินไม่พอ”¹²⁶

ขณะเดียวกัน การศึกษาข้อมูลต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาที่คณะอนุกรรมการฯ ใช้ประกอบการพิจารณาบางฝ่ายกังวลว่าข้อมูลที่ได้อาจขาดความน่าเชื่อถือและความเที่ยงตรง ทำให้การตัดสินใจคัดเลือกยาและการต่อรองราคาอาจคลาดเคลื่อนและไม่สอดคล้องกับสภาพความเป็นจริง¹²⁷ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “ข้อมูลบางอย่างไม่มี เช่น ปริมาณผู้ป่วยของโรคนั้นในแต่ละปี ก็ต้องถามจากหมอ แล้วก็มาดูจำนวนของราคาขายตัวนั้น แล้วก็มาดูว่าจะ impact ก็ต้องดูจากหมอ เพราะประเทศไทยไม่มี Database คนไข้ในแต่ละเรื่องแต่ละโรค มันไม่มีชัดเจนที่เป็นระบบที่จะหยิบมาใช้มาเป็นมาตรฐาน ยืนยันได้ บางครั้งก็มีแต่เป็นของต่างประเทศ ไม่ใช่ของคนไทย ซึ่งอาจไม่สอดคล้องกับคนไทย อย่างสมาคมวิชาชีพเขาก็มีการทำเก็บ record เอาไว้ เป็นข้อมูลที่ไม่แน่นอนก็ได้ เพราะเป็นแค่ประมาณการ”¹²⁸

อย่างไรก็ตาม คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยืนยันว่าการคัดเลือกยาคำนี้ถึงประสิทธิภาพของยาและความคุ้มค่าด้านต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ควบคู่กัน นพ.จรัส สุวรรณเวลา อดีตประธานอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ยืนยันว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติคำนี้ถึงประสิทธิภาพและความจำเป็นของการรักษาเป็นลำดับแรก "ในส่วนของยาที่ต้องคำนึงถึงคุณภาพของยาที่เพิ่มเติมเข้ามาในบัญชียาหลักเพราะว่ามีความจำเป็นต้องใช้เพื่อประโยชน์ส่วนรวม เพราะฉะนั้นสิ่งที่พิจารณาอย่างแรก คือ ความจำเป็นของคนๆ นั้นที่จะรอดชีวิต และความจำเป็นของความคุ้มค่าที่จะเกิดขึ้นในประเทศ ระบบบัญชียาควรเป็นบัญชีที่เหมาะสมกับสถานการณ์เพราะไม่ว่าจะเป็นใครก็มีสิทธิที่จะมีชีวิตรอดเท่ากัน ถึงแพงเท่าไร ถ้าช่วยชีวิตคนได้ก็ต้องอยู่ในบัญชียา"¹²⁹ นพ.จรัสยืนยันอีกว่า "เป้าหมายของบัญชียาหลักนั้นต้องการให้ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักเป็นยาที่ดีที่สุดแล้ว และการที่มียาใหม่ที่แพงกว่าก็ไม่ได้หมายความว่า การรักษาจะดีกว่า อาจจะมีผลแทรกซ้อนมากขึ้นก็ได้ เช่น ยาคลายกล้ามเนื้อ แก้ปวดเมื่อยชนิดไม่ระคายเคืองกระเพาะอาหาร (COX2) ที่นอกจากจะมีราคาแพง

¹²⁵ Ibid.

¹²⁶ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฎ.

¹²⁷ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ; ผู้ให้สัมภาษณ์ ข.

¹²⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

¹²⁹ กรุงเทพธุรกิจ, "มาตรฐานยาใน 'บัญชียาหลัก'," กรุงเทพธุรกิจ 2 สิงหาคม 2549.

แล้ว ยังส่งผลให้ผู้ชื้อยาเป็นโรคหัวใจมากขึ้น"¹³⁰ สอดคล้องกับ เนตรนภิส สุขนวนิช ประธาน คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556 - 2558 เห็นว่า “ปกติยาที่มีราคาแพงไม่ใช่ทุกตัวจะถูกนำเข้าสู่กระบวนการต่อรองราคายา แต่ต้องพิจารณาความคุ้มค่าในการรักษา ก่อน”¹³¹ และยืนยันว่าการคัดเลือกยาให้ความสำคัญต่อปัจจัยทางสังคมและจริยธรรม “ในระยะหลังเราพบปัญหาการทำ HTA ว่ามีปัจจัยอื่นที่เราต้องนำมาคิด เช่น มีการนำเรื่องผลกระทบต่อด้านงบประมาณ ผลกระทบด้านสังคม หรือจริยธรรม เข้ามาผนวกมุมมองพวกนี้ด้วย จะเห็นว่า บทบาทการทำเรื่องบัญชียาหลัก จะไม่ใช่มิติ แค่ว่าใช่ ไม่ใช่ ดี ไม่ดี แต่บอกว่า ถ้าไม่ดี ไปทำอย่างไรให้คุ้มค่า และกลับมาดีได้ อันนี้เป็นสิ่งที่เพิ่มไป บ้านเรามีการพัฒนาขึ้นอีกขั้น”¹³² เช่นเดียวกับ นพ.วิษณุ ธรรมลิขิตกุล ประธานคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยืนยันว่าการคัดเลือกยาคำนี้ถึงความจำเป็น ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาเป็นหลักก่อนความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา

“ยาที่ใช้สำหรับโรคหนึ่งๆ มักมีหลายขนาน โดยยาแต่ละขนานจะมี ประสิทธิภาพความปลอดภัย และค่าใช้จ่ายที่แตกต่างกัน ดังนั้น คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญการคัดเลือกยาและคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงต้องพิจารณาเปรียบเทียบคุณสมบัติทั้ง 3 ประการ คือ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และค่าใช้จ่าย ของยาแต่ละขนาน ซึ่งการประเมินเช่นนี้คือการประเมินขั้นตอนที่สอง คือ การประเมินความคุ้มค่า ของยาแต่ละขนานในข้อบ่งใช้เดียวกันเพื่อนำมาเปรียบเทียบกัน ปัจจุบันเกณฑ์พิจารณาว่ายาที่มีความคุ้มค่าในบริบทของประเทศไทย คือ 160,000 บาทต่อปีสุขภาพที่เพิ่มขึ้น....”¹³³

“...การพิจารณาว่ายาใดสมควรเป็นยาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่เคยมีปรัชญาและวิธีการคัดเลือกโดยคำนึงถึงราคาของยาแต่ละขนานเป็นสำคัญ การพิจารณาคัดเลือกยาขั้นตอนแรกของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญการคัดเลือกยาและคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะตั้งคำถามถึงความจำเป็นของยา ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยานั้นเป็นสำคัญ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปัจจุบันมีจำนวนมากที่มีราคาแพงและมียาหลายรายการที่มีเฉพาะยาต้นแบบเท่านั้น ส่วนคุณภาพของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติก็มีหลากหลายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเป็นผู้กำกับดูแลอยู่”¹³⁴

¹³⁰ มติชน, "หมอจรัสขานรับ"บัญชียาหลัก", มติชน 29 กรกฎาคม 2549.

¹³¹ Hfocus, "สปสช.ต่อรองราคายาไวรัสตับอักเสบบีสำเร็จ ลดลง 70 %".

¹³² กองบรรณาธิการ, "บทบาทของ Hta กับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ," น. 6.

¹³³ Ibid., น. 5.

¹³⁴ Ibid., น. 4.

4.3.3 ปฏิกริยาของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

แม้ว่าการสร้างปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดระหว่างคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายด้านการคัดเลือกยาเพื่อให้เกิดการยอมรับต่อการกำกับทิศทางคัดเลือกยาของคณะกรรมการฯ เป็นสิ่งจำเป็นต่อการผลักดันการคัดเลือกยาไปปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 อย่างไรก็ตามความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ ต่อผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนในการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาและการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติยังเป็นประเด็นที่ถกเถียงกัน เพราะการดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการกับคณะทำงานทุกชุดได้จำกัดบทบาทของภาคเอกชนเพื่อป้องกันการแทรกแซงหรือให้ผลประโยชน์ต่อผู้เกี่ยวข้อง แต่ในอีกด้านก็ถูกวิจารณ์จากภาคเอกชนว่าเป็นการกีดกันดังกล่าวทำให้การกำหนดนโยบายและการตัดสินใจขาดการมีส่วนร่วมและการรับฟังความคิดเห็นจากภาคเอกชน¹³⁵ และการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาบางประเด็นที่ส่งผลต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติในทางอ้อมก็ต้องอาศัยภาคเอกชนเป็นผู้การดำเนินงานตามนโยบายด้วย ดังนั้น การจัดความสัมพันธ์ที่เหมาะสมระหว่างภาคเอกชนกับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานชุดต่าง ๆ จึงสำคัญต่อการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาทั้งในส่วนการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและประเด็นปัญหาด้านยาอื่น ๆ รวมถึงป้องกันการแทรกแซงการพิจารณาและตัดสินใจที่เอื้อประโยชน์ต่อภาคเอกชนจึงเป็นเรื่องที่ทำหายอย่างมาก

นอกจากนี้ ภาคธุรกิจยาบางส่วนพยายามรักษาการผูกขาดในการกำหนดราคา การผลิต และจัดจำหน่ายยาผ่านการเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยา (Patents) จนส่งผลต่อการคัดเลือกยาบางชนิดเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเกิดความล่าช้า หรือไม่ได้รับการคัดเลือก หรือได้รับการคัดเลือกแต่มีราคาสูงจนกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ ตรงกันข้าม ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนพยายามเข้ามาผลักดันให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องวางแนวทางหรือตัดสินใจต่อการคัดเลือกยาและการต่อรองราคายาในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติที่ส่งผลต่อความได้เปรียบทางธุรกิจของภาคธุรกิจยา รวมถึงภาคเอกชนได้คัดค้านและวิจารณ์ผลการตัดสินใจคัดเลือกยาและต่อรองราคาของบัญชีที่ส่งผลกระทบต่อการค้าเงินธุรกิจมาโดยตลอด จนกล่าวได้ว่าการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมีความทำหายจากแรงกดดันของภาคเอกชนด้วย¹³⁶ สะท้อนปัญหา

¹³⁵ วุฒิสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ตริยะสังขะ, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา."

¹³⁶ ชะอรลีน สุขศรีวงศ์, "การสังเคราะห์บทบาทกระทรวงสาธารณสุขในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ," น. 27. และ Yoongthong, Hu, Whitty, Wibulpolprasert, Sukantho, Thienthawee, Han, Scuffham, "National Drug Policies to Local

ปฏิสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ ต่อภาคธุรกิจยา และการไม่ยอมรับของภาคธุรกิจยาต่อการกำกับทิศทางการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จนทำให้การดำเนินธุรกิจของภาคธุรกิจยาส่งผลกระทบต่อ การคัดเลือกยาไปปฏิบัติจนอาจไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ต้องการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน

4.3.3.1 ความท้าทายและข้อถกเถียงต่อการมีส่วนร่วมของเอกชนในกระบวนการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

การมีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดระหว่างคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายด้านการคัดเลือกยาเพื่อให้เครือข่ายนโยบายยอมรับต่อการกำกับทิศทางการคัดเลือกยาของคณะกรรมการฯ คือ เรื่องจำเป็นต่อการผลักดันการคัดเลือกยาไปปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ แต่ที่ผ่านมามีความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ ต่อผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนไม่ได้มีความใกล้ชิดกันและเกิดข้อถกเถียงถึงการกำหนดระดับการมีส่วนร่วมของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนในการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยา เนื่องจากบางฝ่ายมองว่าภาคเอกชนอาจแทรกแซงให้ดำเนินนโยบายที่สอดคล้องกับประโยชน์ทางธุรกิจจนส่งผลเสียต่อการดำเนินนโยบาย แต่อีกด้านภาคเอกชนเป็นตัวแสดงสำคัญที่ช่วยให้การดำเนินนโยบายบรรลุผลและการดำเนินนโยบายมีความจำเป็นต้องรับฟังมุมมองของภาคเอกชนที่ได้รับผลกระทบต่อนโยบายยาโดยตรง

ในประเทศไทย ภาคเอกชนพยายามเข้าไปมีบทบาทต่อการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาและการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ¹³⁷ ตัวอย่างเช่น ในพ.ศ.2552 สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) เสนอให้ถอดยาพื้นฐานออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับการรักษาอาการเจ็บป่วยเล็กน้อยเพื่อลดการใช้ยาฟุ่มเฟือยและลดภาระของแพทย์ เช่น ยาแก้ปวดพาราเซตามอล ยาแก้ไอ ฯลฯ¹³⁸ หรือ พญ.กิติมา ยุทธวงศ์ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์เสนอว่า “ควรเปิดโอกาสให้ภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายการบริหารระบบ

Formulary Decisions in Thailand, China, and Australia: Drug Listing Changes and Opportunities," p. 130.โปรดดูใน

5.3.3.3 การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 5.4 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาของตัวแสดงระบบประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

¹³⁷ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฎ. และผู้ให้สัมภาษณ์ ฐ, 7 พฤษภาคม 2557.

¹³⁸ อย่างไรก็ตามปัจจุบันไม่มีการถอนยาพาราเซตามอล (Paracetamol) ที่เป็นบัญชียาหลักแห่งชาติประเภท ก. สำหรับแก้ปวดและลดไข้ได้ (Analgesic and Antipyretics) แต่อย่างใด ดูใน ASTVผู้จัดการออนไลน์, "“พรีมา” เสนอถอดยาแก้ปวดหัวตัวร้อนออกจากบัญชียาหลัก," <http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000034736&TabID=3&>. และ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556, น. 25.

สุขภาพและการสาธารณสุขของภาครัฐ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและการใช้ทรัพยากรร่วมระหว่างภาครัฐและเอกชนอย่างมีประสิทธิภาพ เพราะที่ผ่านมาตั้งแต่ปี 2549 เป็นต้นมา ทางสมาคมพรีมา ไม่มีโอกาสในการเข้าไปร่วมให้ข้อมูลหรือแสดงความคิดเห็นในการกำหนดนโยบายเลย ทำให้มีการกำหนดนโยบายที่เป็นอุปสรรคในการพัฒนาระบบสุขภาพของประเทศในระยะยาว ทั้งนี้เสนอให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการเพื่อความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการพัฒนาระบบสุขภาพอย่างยั่งยืน”¹³⁹

การดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาช่วงพ.ศ.2524-2551 ในอดีต คณะกรรมการแห่งชาติด้านยายังมีตัวแทนจากผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชน เช่น นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นกรรมการในคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2525 พ.ศ.2526 พ.ศ.2529 พ.ศ.2532 พ.ศ.2534 และพ.ศ.2536 เป็นต้น¹⁴⁰ อย่างไรก็ตาม ภายหลังการออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2551 องค์ประกอบของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องทุกชุดกำหนดห้ามไม่ให้มีตัวแทนจากภาคเอกชน รวมถึงกำหนดคุณสมบัติของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่เป็นผู้เชี่ยวชาญไม่ให้ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนเข้ามาดำรงตำแหน่ง เพื่อป้องกันแทรกแซงหรือให้ผลประโยชน์¹⁴¹ นอกจากนี้ การประชุมคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานทุกชุดไม่ให้มีภาคเอกชนหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับภาคเอกชนเข้าร่วมประชุม ทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ กับภาคเอกชนไม่ได้มีความใกล้ชิดกันมากนัก

ในส่วนการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องห้ามไม่ให้ภาคเอกชนเข้ามาเป็นสมาชิกทุกชุด เพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียแต่ยินยอมให้ภาคเอกชนมีส่วนร่วมเพียง 1) การให้ข้อมูลทางวิชาการ¹⁴² 2) การเสนอรายการยาเพื่อคัดเลือกในบัญชียาหลักแห่งชาติ¹⁴³ และ 3) อนุญาตให้ดำเนินการประเมินความคุ้มค่าทาง

¹³⁹ Hfocus, "50 บริษัทจี้รัฐเลิกคุมงบยา พรีมาเสนอตั้งกก.'รัฐ-เอกชน'พัฒนาระบบสุขภาพยั่งยืน,"

<http://www.hfocus.org/content/2012/09/1327>.

¹⁴⁰ คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาใน คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย, ระบบยาของประเทศไทย.

¹⁴¹ ระเบียบสำนักนายกฯ ข้อ 4 (29) กำหนดให้ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสิบคนซึ่งนายกรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้แทนองค์กรภาคเอกชนที่เป็นนิติบุคคลซึ่งมีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและไม่แสวงหากำไรสองคน และผู้ที่มีความรู้ความชำนาญ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ การแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือก ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ สาธารณสุข เศรษฐศาสตร์ และกฎหมายด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ ดูใน วุฒิสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ติระสังขะ, นรา เป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา."

¹⁴² ผู้ให้สัมภาษณ์ ช.

¹⁴³ การเสนอรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติส่วนใหญ่มาจากผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา “ข้อเสนอไม่ได้มีเพียงจากผู้ประกอบการอย่างเดียว สามารถเสนอได้จากหลายแหล่ง เพียงแต่หลักใหญ่ๆ มาจากผู้ประกอบการ เขาก็ต้องการเสนอเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะมันมีเรื่องของการเบิกจ่าย” ผู้ให้สัมภาษณ์ ท.

เศรษฐศาสตร์และผลกระทบต่อด้านงบประมาณของยาบางรายการที่ไม่มีความสำคัญเป็นลำดับต้นตามเงื่อนไขของคณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข¹⁴⁴ รสรินทร์ สรวมศิริ Outcomes Research Manager ผู้ดูแลงานเกี่ยวกับการวิจัยผลลัพธ์ทางเภสัชกรรม บริษัทไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด กล่าวถึงการมีส่วนร่วมจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติว่า

“การมีส่วนร่วมของบริษัทยาในการประเมินยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้เกิดการมีส่วนร่วมและการเรียนรู้ร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งในกรณีที่ได้เข้าไปมีส่วนให้ข้อคิดเห็นการประเมินผลโดยหน่วยงานไม่แสวงหากำไร ทำให้ทางบริษัทสามารถให้ข้อเสนอแนะเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด รวมทั้งในกรณีของยาที่อยู่ในความสำคัญลำดับรองลงมาที่ทางคณะกรรมการเปิดโอกาสให้ทางบริษัทเอกชนสามารถอาสาเข้ามาทำการศึกษาในฐานะนักวิจัยอิสระ”¹⁴⁵

อย่างไรก็ตาม การจำกัดบทบาทการมีส่วนร่วมของภาคเอกชนต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติถูกโต้แย้งว่าเป็นการมองภาคเอกชนในแง่ร้ายเกินไป ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า “บ้านเรามองว่าเอกชนว่ามาหาผลประโยชน์อย่างเดียว มันอยู่ที่การเลือกด้วยแหละ สุดท้ายพี่ก็ยังมองว่า สธ.mindset ยังไม่เปิดกว้าง...กระทรวงสาธารณสุขยังค่อนข้าง อนุรักษ์นิยมมาก ๆ โดยเฉพาะจริงๆ ออย.น่าจะเป็นองค์กรที่ทันสมัยที่สุด แต่ก็กลับไม่”¹⁴⁶ ต่างจากหน่วยงานรัฐอื่น ๆ ที่ให้ภาคเอกชนมีส่วนร่วมและมีตัวแทนในคณะกรรมการหรือคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง “เราเคยเสนอให้เอาเรา.....ไปเป็นคณะอนุกรรมการในส่วนยาด้วย เขา (สธ.) บอกว่าเป็นการขัดกันของผลประโยชน์ แล้วตั้งไว้แล้วว่า จะไม่มีเอกชน พี่เคยคุยกับกรมบัญชีกลาง เขาบอกเขาก็จริง ๆ ควรให้เอกชนเข้ามามีส่วนร่วมได้”¹⁴⁷ อีกทั้งเห็นว่า การให้ภาคเอกชนเป็นกรรมการหรืออนุกรรมการไม่ได้หมายความว่าภาคเอกชนจะสามารถครอบงำการตัดสินใจได้เพราะ “mindset ที่บอกว่าเอาเข้ามาแล้วขัดกันผลประโยชน์มันล้ำสมัย ถ้าเรา defend ไม่ได้เราก็แพ้ในที่ประชุมคุณกำลังทำอะไรที่ไม่ให้เรารู้มากไป”¹⁴⁸

¹⁴⁴ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, "รายงานการประชุมคณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 1/2556 วันที่ 11 เมษายน 2556." ตัวอย่างเช่น พ.ศ.2558 คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขประกาศให้เอกชนประเมินยา Maraviroc สำหรับใช้รักษาผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ติดเชื้อ HIV-1 (เอชไอวี) เฉพาะผู้ป่วยที่ติดเชื้อซึ่งตรวจได้เป็นชนิด CCR5-tropic โดยให้ร่วมกับยาต้านเอชไอวีตัวอื่น ยา Etravirine ใช้กรณีผู้ติดเชื้อที่ต่อยาสูตรอื่น ๆ และเสนอใช้ร่วมกับ Darunavir หรือ Raltegravir หรือ Maraviroc และยา Raltregavir เพื่อใช้กรณีผู้ติดเชื้อที่ต่อยาสูตรอื่น ๆ และเสนอใช้ร่วมกับ Darunavir หรือ Etravirine หรือ Maraviroc เป็นต้น

¹⁴⁵ กองบรรณาธิการ, "บทบาทของ Hta กับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ," น. 9.

¹⁴⁶ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฎ.

¹⁴⁷ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฐ.

¹⁴⁸ Ibid.

นอกจากนี้ การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติต้องอาศัยภาคเอกชนดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยาที่ส่งเสริมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในทางอ้อม ตัวอย่างเช่น นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ที่ 1 การเข้าถึงยา ในยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การส่งเสริมราคาภายในประเทศให้สอดคล้องกับค่าครองชีพของประชาชน และยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 การใช้ประโยชน์และ/หรือลดอุปสรรคของข้อกำหนดทางกฎหมายเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยา เพื่อให้ได้และเข้าถึงยาในราคาที่เหมาะสมจนสามารถคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติได้โดยไม่ส่งผลกระทบต่องบประมาณประเทศ มีกลยุทธ์เกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาการใช้ประโยชน์จากการใช้สิทธิบัตรยาของภาคเอกชนต้องอาศัยความร่วมมือจากภาคเอกชนที่เป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาที่สามารถผลิตและจัดจำหน่ายยาได้เพียงผู้เดียว¹⁴⁹ เป็นต้น

ด้วยเหตุผลข้างต้น การจัดความสัมพันธ์ที่เหมาะสมระหว่างภาคเอกชนกับคณะกรรมการและคณะทำงานชุดต่าง ๆ สำคัญต่อการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาทั้งในส่วนการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและประเด็นปัญหาด้านยาอื่น ๆ พร้อมกับป้องกันไม่ให้อาเภอก่อนเข้ามาแทรกแซงการพิจารณาและตัดสินใจที่เอื้อประโยชน์ต่อภาคเอกชนด้วยจึงทำทนายอย่างยิ่ง¹⁵⁰ เพราะระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2551 ให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีอำนาจพัฒนาระบบยาอย่างกว้างขวาง แม้บางภารกิจการพัฒนาระบบยา*ไม่ควร*ให้อาเภอก่อนเข้ามามีส่วนร่วมเพราะเป็นผู้ที่ได้รับหรือเสียประโยชน์จากการตัดสินใจโดยตรง เช่น การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ การจัดทำราคากลางยา เป็นต้น แต่อีกด้าน มีภารกิจการพัฒนาระบบยาบางอย่างที่*อาจเปิดโอกาส*ให้อาเภอก่อนเข้ามามีบทบาทได้ เช่น การกำหนดนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติในเรื่องที่เกี่ยวกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยา เป็นต้น¹⁵¹

4.3.3.2 การเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาของภาคเอกชนและผลกระทบต่อการค้าเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

การเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยา (Patents) ของภาคธุรกิจยาถูกวิพากษ์วิจารณ์ว่าทำให้การค้าเลือกยาบางประเภทที่มีความจำเป็นเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเกิดความล่าช้า หรือไม่ได้รับการคัดเลือก หรือแม้ได้รับการคัดเลือกก็มีราคาแพงจนส่งผลกระทบต่อเข้าถึงยาของประชาชนและค่าใช้จ่าย

¹⁴⁹ ดูใน 4.3.3.2 การเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาของภาคเอกชนและผลกระทบต่อการค้าเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ

¹⁵⁰ วุฒิสภา ดันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ตีระสังขะ, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา," บทที่ 7 น. 36.

¹⁵¹ Ibid.

ด้านสุขภาพ¹⁵² ทำให้การคัดเลือกยาไปปฏิบัติอาจไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ต้องการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน อีกทั้งสะท้อนถึงปัญหาปฏิสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ ต่อภาคธุรกิจยา รวมถึงการไม่ยอมรับและร่วมมือของภาคธุรกิจยาต่อการกำกับทิศทางคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

สำหรับประเทศไทย พบว่าตลาดการขายยาที่มีสิทธิบัตรมีมูลค่าการขายประมาณร้อยละ 30 ของยอดขายยาทั้งประเทศและมีการเติบโตอย่างต่อเนื่องโดยในพ.ศ.2557 มียอดขายสูงถึง 44,206 ล้านบาท และคาดการณ์ว่าจะเพิ่มขึ้นเป็น 59,770 ล้านบาทในพ.ศ.2562¹⁵³ ทำให้ภาคธุรกิจยาได้อาศัยการเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร พ.ศ.2522 เพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ทางธุรกิจ รวมถึงพยายามหาวิธีการถือครองสิทธิบัตรยาให้นานที่สุดเพื่อรักษายอดขายและชะลอการเข้าสู่ตลาดของยาชื่อสามัญ¹⁵⁴ เพราะการเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาช่วยผูกขาดการผลิตและจัดจำหน่ายยาของภาคธุรกิจเพียงแห่งเดียวจนทำให้ยามีราคาสูง เพราะการถือครองสิทธิบัตรทำให้บริษัทฯ แห่งอื่นไม่สามารถเข้ามาผลิตยาที่มีสิทธิบัตรในรูปแบบยาสามัญเพื่อเกิดการแข่งขันด้านราคาได้ ด้วยเหตุนี้ บริษัทฯ จำนวนมากพยายามรักษาและถือครองสิทธิบัตรยาให้นานที่สุดเพื่อรักษาอำนาจการกำหนดราคาและรักษายอดขาย เพราะเมื่อสิทธิบัตรยาหมดอายุจะทำให้บริษัทฯ แห่งอื่นสามารถผลิตและจัดจำหน่ายยาชื่อสามัญจนเกิดการแข่งขันด้านราคาในตลาดให้ถูกลงจนกระทบต่อยอดขายของบริษัทฯ ที่เคยถือครองสิทธิบัตร ผู้แทนยาท่านหนึ่งให้สัมภาษณ์ว่า "ช่วงนี้ตีเทลยาฮิตแทบขึ้นคอ เพราะบัญชียาหลักแห่งชาติออกมาแล้ว ถ้าใครได้ยาตัวที่หมดสิทธิบัตร (patent) ไปแล้วโดน local ตีกระหน่ำเล่นสงครามราคากัน แต่ถ้าเป็นยาตัวที่ยังติด patent คือ มีการคุ้มครองตาม พ.ร.บ.ลิขสิทธิ์ ยังไม่มีคู่แข่งก็โชคดีไป"¹⁵⁵

¹⁵² นียดา เกียรติยิ่งอังคัลลี ผู้จัดการแผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) เห็นว่า "การเข้าถึงยาจำเป็น เนื่องจากระบบสุขภาพของประเทศไทย ให้เข้าถึงยาจำเป็นในบัญชียาหลักแห่งชาติได้บ้างตัว แต่ปัญหาใหญ่คือ การมีสิทธิบัตร และในประเทศไทยระบบคุมราคายา ยังไม่มีประสิทธิภาพ ทำให้ไม่มีอำนาจต่อรองราคาให้ถูกลง ซึ่งผลต่อมาก็คือ ไทยจำเป็นต้องประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (ซีแอล) แต่ในอนาคตประเทศไทยจะต้องไม่หลงกลเข้าสู่การให้บริษัทฯ ข้ามชาติประกาศสิทธิบัตรไม่มีวันตาย" Hfocus, "“ซูโดอีเฟดรีน” ล่องหน สะท้อนปัญหาระบบยาไทย," <http://www.hfocus.org/content/2012/05/114>.

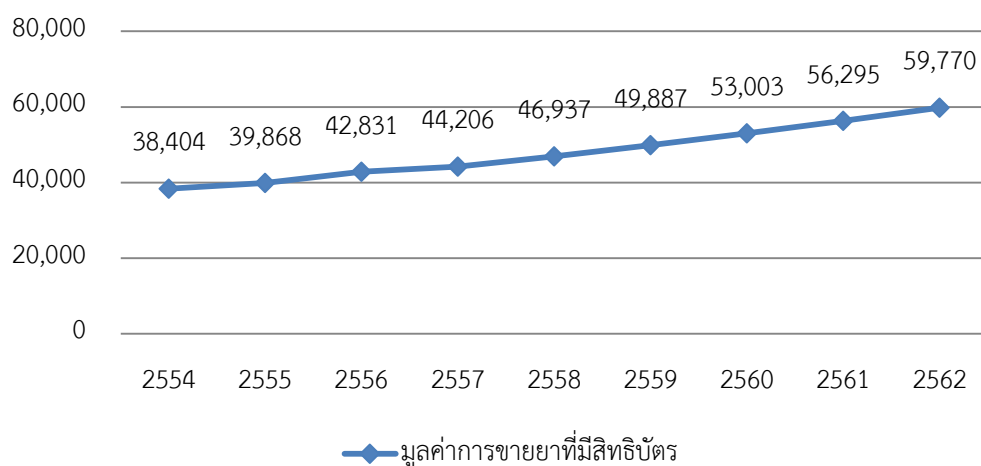
¹⁵³ BMI Research, "Thailand Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2015,"(London: BMI Research, July 2015), p. 24.

¹⁵⁴ จักรกฤษณ์ คุ้มพจน์, "มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิพาทด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ,"(กรุงเทพมหานคร: โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก), 2550), น. 12.

¹⁵⁵ กรุงเทพธุรกิจ, "ตีแผ่ความจริง 'วงการหมอ' เรื่องเล่าจาก 'คนขายยา'," กรุงเทพธุรกิจ 18 กรกฎาคม 2553. "พ.ร.บ.ลิขสิทธิ์ " ที่ผู้ให้สัมภาษณ์กล่าวถึงน่าจะหมายถึงพระราชบัญญัติสิทธิบัตรพ.ศ.2522

แผนภูมิที่ 3: มูลค่าการขายยาที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทยพ.ศ.2554-2562

หน่วย: ล้านบาท



ที่มา: BMI Research

หมายเหตุ: ข้อมูลพ.ศ.2558-2562 มาจากการประมาณการ

ที่ผ่านมาพบว่าภาคธุรกิจยาในประเทศไทยได้อาศัยกลวิธีเพื่อรักษาการถือครองสิทธิบัตรยาที่หลากหลาย เช่น การผลักดันข้อตกลงทางการค้าและกฎหมายที่ช่วยขยายอายุสิทธิบัตร การจดหรือต่ออายุสิทธิบัตรยาในลักษณะการจด “สิทธิบัตรที่ไม่มีวันสิ้นสุด” (Evergreening Patent) เพื่อขยายเวลาการผูกขาดการผลิตและจัดจำหน่าย¹⁵⁶ เป็นต้น กรรมการ กิจติเวชกุล ผู้ประสานงานโครงการร่วมระหว่างฝ่ายรณรงค์เข้าถึงยาองค์การหมอไร้พรมแดนให้ความเห็นต่อการพยายามรักษาสิทธิบัตรยาของภาคเอกชนว่า

"เมื่อไม่นานนี้ มีบริษัทยาบริษัทหนึ่งจัดอบรมเรื่องกฎหมายยา เสียค่าอบรมสองหมื่นบาท เขาสอนเรื่องจะอย่างไรให้ยืดอายุการจดสิทธิบัตรไปได้เรื่อยๆ ตอนนี้เราได้รับความร่วมมือจากกรมทรัพย์สินทางปัญญาอย่างดีเยี่ยม ด้วยการที่กรมทรัพย์สินทางปัญญา ทำทุกอย่างเพื่อรักษาผลประโยชน์ให้บริษัทยาต่างชาติ เหมือนว่ากรมทรัพย์สินทางปัญญาของไทย กลายเป็นกรมทรัพย์สินทางปัญญาของประเทศเขาแล้ว"¹⁵⁷

¹⁵⁶ อุษาวดี มาลีวงศ์, นุศราพร เกษสมบุรณ์, อัจฉรา เอกแสงศรี, สุธเดช อัศวินทรงกุล, กรรมการ กิจติเวชกุล, "โครงการสิทธิบัตรยาที่จัดเป็น Evergreening Patent ในประเทศไทยและการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น," (กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2555).

¹⁵⁷ กรุงเทพธุรกิจ, "ยาดี' ของไทย ทำไมต้องจ่ายแพงกว่า," กรุงเทพธุรกิจ 23 ธันวาคม 2553.

ยาที่มีสิทธิบัตรของภาคธุรกิจยาส่งผลให้การคัดเลือกยาที่มีความจำเป็นเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติมีความล่าช้า โอกาสน้อยหรืออาจไม่ได้รับการคัดเลือก หรือแม้ได้รับการคัดเลือกก็อาจกระทบต่อค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพ เพราะเป็นยาราคาแพงและไม่สามารถผลิตเป็นยาสามัญเพื่อให้เกิดการแข่งขันด้านราคา สะท้อนถึงการไม่ปฏิบัติตามทิศทางการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติของภาคธุรกิจยา เนื่องจาก คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต้องใช้เวลารอให้สิทธิบัตรยาหมดอายุเพื่อให้ราคายาลดลงจนมีโอกาสดำเนินการคัดเลือกมากขึ้น¹⁵⁸ ตัวอย่างเช่น ยาต้านโรคซึมเศร้าเซอร์ทราลีน (Sertraline) และยารักษาโรคจิตเวทริสเพอริโดน (Risperidone) ที่เคยถูกคัดออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติเพราะเป็นยาที่มีสิทธิบัตรและราคาแพง เมื่อยาทั้งสองชนิดหมดอายุ สิทธิบัตร สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงเสนอให้คณะอนุกรรมการฯ บรรจุยาทั้งสองชนิดอีกครั้ง นพ.วินัย สวัสดิวร เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกล่าวว่า “ทั้งนี้ จากการเช็คเรื่องสิทธิบัตร พบว่า ยาไม่มีสิทธิบัตรแล้ว เบื้องต้นทราบว่า ยาริสเพอริโดนหมดสิทธิบัตรไปแล้ว แต่กรณีของ ยาเซอร์ทราลีน ที่พบว่าไม่มีสิทธิบัตรเช่นกัน แต่อาจยังมีข้อมูลสิทธิบัตรกับบริษัทใดอยู่ให้ ออกมาเรียกร้องหรือติดต่อกับ สปสช.เอง”¹⁵⁹ อีกทั้ง คณะอนุกรรมการฯ มีอุปสรรคในการต่อรองราคายากับภาคเอกชน เพราะบริษัทยาเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาที่มีอำนาจการต่อรองราคาสูงกว่า การต่อรองราคายาจึงทำได้ลำบากมากขึ้นหรือไม่ได้ราคาตามเกณฑ์ที่กำหนด จนทำให้การคัดเลือกยาเกิดความล่าช้าหรือยาไม่ได้รับการคัดเลือก¹⁶⁰ ตัวอย่างเช่น การต่อรองราคายาเพ็กอินเตอร์เฟอร์รอน (Peg Interferon) ของบริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด ที่คณะทำงานฯ ใช้ระยะเวลาจนถึง 5 เดือน¹⁶¹

จรรยาบรรณมหาวิทยาลัย

¹⁵⁸ “ยาที่ไม่ได้ขึ้นบัญชียาหลักส่วนใหญ่เป็นยาใหม่ มักไม่ใช่ยา Generic Drug และมีสัดส่วนที่ขึ้นทะเบียนยาหลักไม่ได้ประมาณไม่เกิน 20%...” ผู้ให้สัมภาษณ์ ก.

¹⁵⁹ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "สปสช.ขยายสิทธิประโยชน์ด้านยา 4 รายการ หลังค้างเติ่งนาน 2 เดือน".

¹⁶⁰ Suwit Wibulpolprasert, Vichai Chokevivat, Cecilia Oh, Inthira Yamabhai, "Government Use Licenses in Thailand: The Power of Evidence, Civil Movement and Political Leadership," *Globalization and Health* 7, no. 32 (December 2011): p. 5.

¹⁶¹ Hfocus, "สปสช.ต่อรองราคายาไวรัสตับอักเสบซีสำเร็จ ลดลง 70 %". อนึ่ง นายนิมิตร เทียนอุดม ผู้อำนวยการมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ ให้ความเห็นว่าบริษัทยาบางแห่งไม่เต็มใจที่จะต่อรองหรือลดราคายาลง ตัวอย่างเช่น การขึ้นราคายาต้านไวรัสเอดส์เอ็นฟูเวอริทิด (Enfuvirtide) หรือที่มีชื่อทางการค้าว่าฟูซิออน (Fuzeon®) ที่ขายในเกาหลีใต้จาก 18,000 ดอลลาร์สหรัฐฯ หรือประมาณ 6.12 แสนบาทต่อผู้ป่วยต่อปี เป็น 22,000 ดอลลาร์สหรัฐฯ หรือประมาณ 7.48 แสนบาทต่อปี นิมิตรให้ความเห็นว่าราคายาเอ็นฟูเวอริทิดที่ขายในประเทศไทยได้แม้จะมีการปรับราคาขึ้นแต่ก็ยังถูกกว่าที่ขายในประเทศไทย “แม้ว่าราคายาในเกาหลีใต้จะขึ้นเป็น 7.48 แสนบาทต่อปี แต่ราคายาดังกล่าวยังถูกกว่าราคายาในไทยที่ไม่เคยมีการปรับเปลี่ยนเลย เพราะมีราคา 9 แสนกว่าบาท โดยต้องฉีดวันละ 2 เข็ม แต่ละเข็มฉีดห่างกัน 12 ชั่วโมง และที่ผ่านมา หากมองย้อนไปในประเทศไทย บ.โรช ไม่เคยลดราคาและไม่เคยแสดงเจตจำนงใดๆ ต่อการส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชนไทยมาก่อน จึงอยากเรียกร้องให้บริษัทโรชและบริษัทยาอื่นแจ้งโครงสร้างราคายาให้สาธารณชนทราบว่าราคาที่บริษัทตั้งสมเหตุสมผลหรือเปล่า” ดูใน ASTVผู้จัดการออนไลน์, "เอ็นจีไอ บุก บ.โรช เหตุขึ้นราคายาต้านไวรัสเอดส์ จี้แจ้งโครงสร้างราคายา," <http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9510000117435>.

ขณะเดียวกัน ภาคเอกชนพยายามรักษาการถือครองสิทธิบัตรยาจนส่งผลต่อการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวอย่างเช่น เดือนพฤศจิกายนพ.ศ.2554 ยาอิมานิทิบ เมซิเลต (Imatinib mesylate) หรือมีชื่อการค้า Glivec® ซึ่งเป็นยารักษามะเร็งเม็ดเลือดขาวในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประเภท จ(2) มีการยื่นคำขอสิทธิบัตรในลักษณะไม่มีวันสิ้นสุด (Evergreening Patent) อุษาวดี มาลีวงศ์ นักวิจัยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ให้ความเห็นว่าการขอขยายอายุสิทธิบัตรยาอิมานิทิบ (Imatinib) ที่กำลังหมดอายุในพ.ศ.2559 อาจขยายไปถึงพ.ศ.2569 เพื่อรักษาการผูกขาดยาอิมานิทิบ เมซิเลตที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีราคาสูงจนกระทบต่อการเข้าถึงยาและจ่ายสุขภาพในอนาคต

“เราพบว่า ยา Imatinib หรือชื่อทางการค้าคือ ยา Glivec ซึ่งเป็นยารักษา มะเร็งเม็ดเลือดขาว ที่ก่อนหน้านี้ อยู่ในกลุ่มการประกาศบังคับใช้สิทธิ (CL) มีคำขอรับสิทธิบัตรของยาตัวนี้ในประเทศไทยถึง 6 คำขอ ทั้งการใช้, การขอในรูปแบบ salt form และการขอในรูปแบบของ polymorph ซึ่งอยู่ในข่ายที่เป็น evergreening ชัดเจน หากเทียบกับสิทธิบัตรตัวตั้งต้นของสหรัฐอเมริกา ยาตัวนี้น่าจะหมดสิทธิบัตรในไทย ในปี 2559 แต่หากคำขอสิทธิบัตรแบบ evergreening เหล่านี้ได้รับการอนุมัติ ผู้ขอ จะได้สิทธิผูกขาดทำให้ไม่มีใครสามารถผลิตยาชื่อสามัญเข้ามาแข่งได้จนถึงปี 2569 ซึ่งมากกว่าสิทธิที่พึงจะได้ถึง 10 ปี อย่างไรก็ตาม คำขอเหล่านี้ผ่านระยะเวลาที่จะ นักวิจัยและภาคประชาชนจะสามารถทำคำคัดค้านได้ เพราะตามกฎหมายในบ้านเรานั้นกำหนดระยะเวลาในการคัดค้านก่อนการได้รับสิทธิบัตรไว้เพียง 90 วัน ซึ่งถือว่าน้อยมาก หากเปรียบเทียบกับกฎหมายสิทธิบัตรในต่างประเทศ เราจึงทำได้เพียง นำส่งข้อมูลให้กรมทรัพย์สินทางปัญญาและแจ้งต่อสาธารณสุข”¹⁶²

ต่อมาในพ.ศ.2558 ประเทศไทยเกิดปัญหาการจดสิทธิบัตรยาราลเท็คกราเวียร์ (Raltegravir) ที่เป็นยาต้านไวรัสเอชไอวี มูลนิธิเข้าถึงเอดส์และเครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ประเทศไทยได้ยื่นคัดค้านการจดสิทธิบัตรต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา นายนิมิตร เทียนอุดม ผู้อำนวยการมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ ให้สัมภาษณ์ว่ายาราลเท็คกราเวียร์ มีราคาแพงจากการผูกขาดเพราะ “...มีขายอยู่ในประเทศไทยมีเพียงยี่ห้อเดียว และขายในราคา 13,620 บาทต่อขวดสำหรับ 1 เดือน หากผู้ติดเชื้อเอชไอวีจำเป็นต้องใช้ยาชนิดนี้ต้องควักเงินจ่ายเอง” อีกทั้ง มีความพยายามต่ออายุสิทธิบัตรยาราลเท็คกราเวียร์ โดยใช้กลวิธียื่นจดสิทธิบัตรหลายๆ ฉบับกับยาเพียงชนิดเดียวในช่วงเวลาที่เหลื่อมกัน เพื่อขยาย

¹⁶² “อึ้ง!! ยารักษา มะเร็ง “Glivec” ขอสิทธิบัตรผูกขาดยาวถึงปี 69,”

[http://www.manager.co.th/QoL/ViewNews.aspx?NewsID=9540000151696.](http://www.manager.co.th/QoL/ViewNews.aspx?NewsID=9540000151696)

อายุสิทธิบัตรยาให้นานที่สุด ในบางกรณียาตัวเดียวมีอายุสิทธิบัตรรวมถึง 40 ปี ทำให้ยาราลเท็คคราเวียร์มีราคาแพงจนอาจไม่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกให้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ

“สิทธิบัตรยาตัวนี้จะหมดในปี 2568 แต่เราพบว่า บริษัทยากำลังพยายามยืดอายุการผูกขาดให้ยาวนานออกไปอีกมากกว่า 5 ปี....จากการติดตามการจดสิทธิบัตรยาโดยมูลนิธิเข้าถึงเอดส์ บริษัทยาข้ามชาติได้มายื่นขอจดสิทธิบัตรยาราลเท็คคราเวียร์แล้ว 5 ฉบับ และทั้งหมดยังอยู่ในขั้นตอนการพิจารณาโดยสำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งคำขอรับสิทธิบัตรที่ยื่นคัดค้านนี้ ถือว่าเป็นคำขอแบบสิทธิบัตรไม่มีวันตายและไม่สมควรได้รับสิทธิบัตร เพราะขัดต่อ พรบ. สิทธิบัตร หากได้รับสิทธิบัตรจะยืดอายุการผูกขาดออกไปเกินกว่าปี 2573”¹⁶³

นอกจากนี้ ภาคเอกชนผลักดันให้ภาครัฐยอมรับข้อตกลงทางการค้าและกฎหมายที่ช่วยขยายอายุสิทธิบัตรยา ในการขยายข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าหรือ “ทริปส์พลัส” (TRIPS-Plus) นอกเหนือจากข้อตกลงว่าด้วยสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้าหรือ “ทริปส์” (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) ขององค์การการค้าโลก (WTO) เพื่อเพิ่มมาตรฐานเรื่องสิทธิบัตรให้เข้มงวดกว่าที่กำหนดในข้อตกลงทริปส์ ภาคธุรกิจยาสนับสนุนให้ภาครัฐเข้าร่วมทริปส์พลัสเพื่อเพิ่มความเข้มงวดด้านสิทธิบัตรยาให้มากขึ้น¹⁶⁴ ตัวอย่างเช่น การเจรจาต่อร่างกรอบการเจรจาความตกลงการค้าเสรี (เอฟทีเอ) ไทย-สหภาพยุโรป ในพ.ศ.2555 มีข้อเสนอให้ไทยยอมรับข้อตกลงที่มีลักษณะทริปส์พลัสจากสหภาพยุโรปก็ได้รับการสนับสนุนจากตัวแทนของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)¹⁶⁵ หรือกรอบการเจรจาความตกลงหุ้นส่วนยุทธศาสตร์ทางเศรษฐกิจภาคพื้นแปซิฟิก (Trans-Pacific Partnership: TPP) มีข้อตกลงเกี่ยวกับการออกใบรับรองขยายการคุ้มครองเพิ่มเติม (supplementary protection certificates) ซึ่งส่งผลให้ยาต้นแบบที่นำเข้าจากบริษัทยากว่าร้อยละ 40 ของยาทั้งหมดในประเทศไทยได้รับการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรเพิ่มอีก 5 ปี จากปกติคุ้มครองเพียง 20 ปี และมีการขยายการผูกขาดข้อมูลด้านยา (Data Exclusivity: DE) ที่ทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาของไทยสูงขึ้นอีก 81,356

¹⁶³ เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย, “เครือข่ายเอชไอวีรณรงค์คัดค้านสิทธิบัตรเจ็ดชั่วโคตร,”

<http://www.thaiplus.net/?q=node/199>.

¹⁶⁴ พรจาร์ เนตรพิสุทธิ, “Trips Plus: ศึกษาผลกระทบกรณีหากประเทศไทยทำความตกลง Fta เรื่องการขยายอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรกับประเทศสหรัฐอเมริกา” (สารนิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยกรุงเทพ, 2550). และจิราพร ลิ้มปานานนท์, นุศราพร เกษสมบุรณ์, “ทริปส์ผนวก เกมสีใหม่ของการผูกขาดยา,” ยาวิพากษ์ 3, no. 10 (มิถุนายน 2554).

¹⁶⁵ ผู้จัดการสุดสัปดาห์, “เอฟทีเอ อียู-ไทย เอาชีวิตคนไทยไปแลกกับผลประโยชน์กลุ่มทุน,” ผู้จัดการสุดสัปดาห์ 8-14 ธันวาคม 2555.

ล้านบาทต่อปี¹⁶⁶ จากข้อตกลงในกรอบการเจรจาของ TPP อาจกระทบต่อการคัดเลือกในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะยาเหล่านี้มีโอกาสน้อยหรืออาจไม่ได้รับการคัดเลือก หรือถ้าถูกคัดเลือกยากก็จะส่งผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายในระบบประกันสุขภาพ กรณีการ กิจติเวชกุล ให้ความเห็นว่า

“ปัญหาที่จะเกิดตามมา คือ เมื่อยาต้นแบบได้รับการขยายความคุ้มครองสิทธิบัตรเพิ่มอีก 5 ปี ยาสามัญก็เข้าสู่ตลาดไม่ได้ ทำให้ระบบบัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้ในระบบหลักประกันสุขภาพ มีความจำเป็นต้องนำยาราคาแพงเข้าสู่บัญชียาหลัก และหากระบบหลักประกันสุขภาพซึ่งจัดสรรงบประมาณจ่ายรายหัวมีเงินไม่เพียงพอที่จะรับภาระราคา ยา คนก็จะเข้าไม่ถึงยา ระบบหลักประกันสุขภาพก็ลดความน่าเชื่อถือลง หรืออาจอยู่ไม่ได้เลย ทั้งที่เป็นนโยบายที่ดีของรัฐ แต่ถ้ารัฐบาลยอมรับทรัพย์สินลิขสิทธิ์ก็เท่ากับไปทำลายนโยบายด้านสุขภาพทั้งหมดที่รัฐสร้างขึ้น”¹⁶⁷

อย่างไรก็ตาม แม้การเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาของภาคธุรกิจยาจะส่งผลกระทบต่อ การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติอาจไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติและยุทธศาสตร์การพัฒนา ระบบยาแห่งชาติ แต่ภาคเอกชนยืนยันถึงความสำคัญในการเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาและการคุ้มครองสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา รวมถึงคัดค้านมาตรการของภาครัฐที่กระทบต่อการคุ้มครองสิทธิบัตรยามาโดยตลอด ก็สะท้อนปัญหาปฏิสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ ต่อภาคธุรกิจยา รวมถึงการไม่ยอมรับของภาคธุรกิจยาต่อการกำกับทิศทางคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่กระทบต่อการเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยา ภาคเอกชนเห็นว่าการคุ้มครองสิทธิบัตรยา มีความจำเป็น เพื่อจูงใจให้เกิดการวิจัยและพัฒนา ยาชนิดใหม่ที่มีการลงทุนสูง ใช้ระยะเวลานาน และมีความเสี่ยง¹⁶⁸ พญ.กิติมา ยุทธวงศ์ และนายทวิราช ดันติวณิช จากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์เห็นว่า

“การวิจัยยาใหม่ใช้เวลาโดยเฉลี่ยมากกว่า 10 ปี และมีค่าใช้จ่ายมากกว่า พันล้านดอลลาร์สหรัฐ มีจำนวนเพียง 1 ใน 10,000 โมเลกุลที่จะผ่านการวิจัยจนออกมาเป็นยาใหม่ ที่ประสบความสำเร็จ และต้องมีผลการวิจัยครบทั้งประสิทธิภาพ

¹⁶⁶ กองบรรณาธิการเว็บไซต์นักข่าวพลเมือง, "หวังร่วม 'Tpp' ทำผูกขาด 'ยา-เมล็ดพันซ์' - รัฐบาลชั่วคราวไม่ควรผูกมัดประเทศชาติ," <http://www.citizenthaipbs.net/node/6871>.

¹⁶⁷ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "เปิดศึกบัญชียาหลัก : ใครได้ประโยชน์ ?," <http://www.manager.co.th/Home/ViewNews.aspx?NewsID=9550000150306>.

¹⁶⁸ จากการสำรวจค่าใช้จ่ายด้านการวิจัยและพัฒนาของอุตสาหกรรมยาทั่วโลกมีอัตราเพิ่มขึ้นมาอย่างต่อเนื่องจาก 108 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในค.ศ.2006 เป็น 142 พันล้านดอลลาร์สหรัฐในค.ศ.2014 และคาดการณ์ว่าในค.ศ.2020 อาจเพิ่มขึ้นเป็น 160 พันล้านดอลลาร์สหรัฐ โปรดดูใน Statista, "Total Global Pharmaceutical Spending on Research and Development from 2006 to 2020 (in Billion U.S. Dollars)," <http://www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/>.

และความปลอดภัยต่อผู้บริโภคจึงจะสามารถนำยาเข้าสู่ตลาดได้ การพัฒนายาใหม่จึงมีความซับซ้อน มีต้นทุนและความเสี่ยงสูง ดังนั้นสิทธิบัตรยาจึงเป็นแรงจูงใจให้บริษัทผลิตยากลับ และสามารถลงทุนในระยะยาวได้ เพราะการมีทรัพย์สินทางปัญญาคุ้มครองการวิจัยอยู่ สามารถสร้างความมั่นใจในการชดเชยความเสี่ยงของการลงทุนเงิน และเวลาในการวิจัยและพัฒนาใหม่ๆ ออกมา”¹⁶⁹

ขณะเดียวกัน ภาคเอกชนได้คัดค้านมาตรการของภาครัฐและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่กระทบต่อการคุ้มครองสิทธิบัตรยา ตัวอย่างเช่น มาตรการการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย (Compulsory Licensing: CL) เพื่อผลิตยาสามัญทดแทนยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรได้ในราคาต่ำลงและเป็นเครื่องมือต่อรองราคาภายในบัญชียาหลักแห่งชาติและยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ยาเอฟาเวอเรนซ์ (efavirenz: EFV) และยาสูตรผสมโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (lopinavir/ritonavir: LPV/r) สำหรับต้านไวรัสเอชไอวีที่ถูกคัดเลือกเป็นยาบัญชียาหลักแห่งชาติประเภท จ(1) ยาโคลพิโดเกรล (clopidogrel) สำหรับรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจถูกคัดเลือกเป็นยาบัญชียาหลักแห่งชาติประเภท ง รวมถึงยาอิมาทินิบ (imatinib) ยาเลโทรโซล (letrozole) และยาโดซีเทกเซล (docetaxel) สำหรับบำบัดโรคมะเร็งที่ถูกคัดเลือกเป็นยาบัญชียาหลักประเภท จ(2)¹⁷⁰ บริษัทฯที่เป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาได้คัดค้านมาตรการดังกล่าว โดยให้เหตุผลว่าทุกบริษัทได้ลดราคาขายและให้ยาฟรีสำหรับผู้ป่วยมาตลอด¹⁷¹ บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ (ประเทศไทย) จำกัดที่เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาสูตรผสมโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์เห็นว่า “การใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเป็นสิ่งที่ไม่ควรเกิดขึ้น และไม่เห็นด้วยกับการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตร เนื่องจากบริษัทได้ปรับราคาขายลดลงประมาณร้อยละ 33.34 ในช่วงระหว่างพ.ศ.2548 (8,907.75 บาท/ขวด) – พฤศจิกายน 2549 (5,938.50 บาท/ขวด) ขณะเดียวกันบริษัทฯ ไม่ได้รับการติดต่อจากกระทรวงสาธารณสุขเพื่อเจรจาเรื่องราคาขาย ซึ่งบริษัทฯ ได้ลดราคาขายมาโดยตลอด เพื่อประโยชน์ระยะยาว โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ดื้อ

¹⁶⁹ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ, "รายงานการพบหารือระหว่างผู้แทนกรมฯ กับผู้แทนจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีมา) Pharmaceutical Research and Manufacturers Association-Prema) เมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2552 ณ ที่ทำการของสมาคมฯ," http://www.thaifta.com/trade/aseu/ftatheu_talk1.pdf.

¹⁷⁰ พิจารณาจากบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556 คู่มือสำนักงานฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556. และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการใช้ยาที่เหมาะสมในประเทศไทย: รายงานสรุป," น. 19.

¹⁷¹ บริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาเอฟาเวอเรนซ์ บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ (ประเทศไทย) จำกัด เป็นเจ้าของยาสูตรผสมโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ บริษัท ซาโนฟี-อเวนตีส (ประเทศไทย) จำกัด เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาโคลพิโดเกรลและยาโดซีเทกเซล และ บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด เป็นเจ้าของสิทธิบัตรยาอิมาทินิบและยาเลโทรโซล ได้แสดงความเห็นคัดค้านต่อคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา คณะกรรมการการสาธารณสุข ภูมิภาคโปรดูในคณะกรรมการการสาธารณสุข ภูมิภาค, "การศึกษาวเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา," (กรุงเทพมหานคร: สำนักกรรมการ 3 สำนักงานเลขาธิการภูมิภาค, 2554).

ยา”¹⁷² ส่วนบริษัท ซาโนฟี-อเวนต์ิส (ประเทศไทย) จำกัด เจ้าของสิทธิบัตรยาโคลพิโดเกรลและยาโดซีเทกเซล “ไม่เห็นด้วยที่รัฐบาลประกาศการใช้สิทธิบัตรตามสิทธิบัตรยาสองชนิด....เพราะเข้าใจว่ายังมีทางเลือกอื่นในการรักษาโรคหัวใจและโรคมะเร็งเต้านม กล่าวคือ บริษัทฯ ยื่นข้อเสนอไปยังกระทรวงสาธารณสุข ตามที่ทางกระทรวงได้ตั้งเป้าไว้ว่า ยาโคลพิโดเกรลไม่ควรเกินเม็ดละ 10 บาท ซึ่งทางบริษัทได้ทำขึ้นเฉพาะสำหรับโครงการ Access Program นอกจากนี้ บริษัทฯ ยื่นข้อเสนอเฉพาะผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่ไม่สามารถเข้าถึงยาโดซีเทกเซลได้ โดยผู้ป่วยโรคมะเร็งปี 3,000 ราย จะได้รับยาฟรีจากบริษัทฯ...”¹⁷³

นอกจากนี้ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PREMA) ได้คัดค้านการออกมาตรการการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยเพราะ “เป็นการตัดเส้นเลือดใหญ่ของบริษัทฯ”¹⁷⁴ นายธีระ ฉกาจนโรดม นายกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์เห็นว่าการใช้มาตรการดังกล่าวเพื่อต่อรองราคาอย่างไม่เหมาะสม “.....จะมองอย่างนั้นก็ได้ แต่ระบบที่ใช้มันไม่เป็นสากล การบังคับใช้ CL ต้องเกิดเหตุการณ์ที่เสียปล้นจริงๆ หากไม่ใช้ CL แล้วจะมียาไม่เพียงพอกับผู้ป่วย นี่เป็นเหตุผลสากลที่อนุญาตให้ใช้ CL ไม่ใช่เพื่อการต่อรองราคาอย่างที่กระทรวงสาธารณสุขใช้อยู่ในปัจจุบัน เพราะการแก้ไขปัญหาระบบสุขภาพต้องดำเนินการในระยะยาว”¹⁷⁵ และมองว่าเป็นมาตรการที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อภาคเอกชนและการวิจัยพัฒนายาใหม่เพราะ “การบังคับใช้ CL ถือเป็นการล่อลวงละเมิดสิทธิบัตรของเจ้าของเขาอยู่แล้ว ทำเหมือนกับไทยไม่เคารพทรัพย์สินของประเทศอื่น แม้ว่าจะไม่มีการนำเข้าจริง แต่เมื่อประกาศ CL ออกไปแล้วก็ถือว่าละเมิดสิทธิไปแล้ว บริษัทยาเจ้าของสิทธิบัตรย่อมได้รับความเสียหายเพราะการวิจัย ยาแต่ละรายการต้องใช้งบประมาณจำนวนมากถึง 1,000 ล้านเหรียญสหรัฐต่อหนึ่งตัวยา ซึ่งประเด็นนี้เป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ยาราคาสูงโดยเฉพาะยาในกลุ่มมะเร็ง-เอดส์-หัวใจ มีการวิจัยอยู่ในงบประมาณ 800-1,000 ล้านเหรียญสหรัฐ ประกอบกับคนป่วยน้อยหารเฉลี่ยราคาขายต่อหัวก็สูง”¹⁷⁶ ต่อมา สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ออกแถลงการณ์คัดค้านมาตรการ

¹⁷² Ibid., น. 35.

¹⁷³ Ibid., น. 36.

¹⁷⁴ กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ, "รายงานการพบหารือระหว่างผู้แทนกรมฯ กับผู้แทนจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีมา) Pharmaceutical Research and Manufacturers Association-Prema) เมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2552 ณ ที่ทำการของสมาคมฯ".

¹⁷⁵ ประชาชาติธุรกิจ, "ธีระ ฉกาจนโรดม เมื่อ CL กลายเป็นเครื่องมือใช้ต่อรองราคา," ประชาชาติธุรกิจ 14-17 กุมภาพันธ์ 2551.

¹⁷⁶ Ibid. อย่างไรก็ตามภาคประชาชนได้แย้งว่ามาตรการการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาและพัฒนายา โดยเอกสาร "มาตรการช่วยชีวิต: 5 เหตุผลทำไมต้องเดินหน้า "ซีแอล" " จัดทำขึ้นโดย จอน อิงภากรณ์ และจิราพร ลิ้มปานานนท์ เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี เอดส์ ประเทศไทย ชมรมเพื่อนโรคไต เครือข่ายผู้ป่วยมะเร็ง มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค มูลนิธิศูนย์คุ้มครองสิทธิด้านเอดส์ เสนอว่า “การประกาศบังคับใช้สิทธิไม่ได้หยุดยั้งนวัตกรรม การประกาศบังคับใช้สิทธิสร้างโอกาสการเข้าถึงยาสำหรับคนที่ไม่มีปัญญาเข้าถึงยาล่าช้ากว่าก่อน บริษัทฯยังสามารถหากำไรจากตลาดหลักในประเทศที่ร่ำรวยและคนรวยในประเทศยากจนได้ต่อไป โดยสามารถใช้เงินที่ได้จากตลาดเหล่านั้นในการวิจัยและพัฒนา....แน่นอนว่า การประกาศบังคับใช้สิทธิไม่ได้ฆ่าอุตสาหกรรมยา จนถึงขณะนี้ประเทศประกาศบังคับใช้สิทธิในยาช่วยชีวิตที่มีราคาแพงแค่ 7 ตัวเท่านั้น ในระหว่างปี 2512-2536

การบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา คือ การละเมิดสิทธิในทรัพย์สินของเอกชนและส่งผลกระทบต่อ
การพัฒนาอุตสาหกรรมยา

“จากการที่กระทรวงสาธารณสุข ได้สื่อถึงเจตนาที่จะขยายการละเมิด
สิทธิบัตรยาเพิ่มเป็น 14 ตำรับ ซึ่งในจำนวนนี้รวมถึง 3 ตำรับ ที่ได้ประกาศบังคับใช้
สิทธิเหนือสิทธิบัตรไปแล้ว โดยทั้งหมดจะเป็นกลุ่มยาต้านไวรัสเอดส์ กลุ่มยา
ปฏิชีวนะ กลุ่มยาต้านมะเร็ง กลุ่มยาโรคหลอดเลือดหัวใจ และกลุ่มยากันชัก การ
ดำเนินการดังกล่าวของกระทรวงสาธารณสุขครั้งนี้ จะส่งผลกระทบต่อเนื่องกับ
อุตสาหกรรมนวัตกรรมยาทั่วโลก

ดำเนินการกับกลุ่มยาต่างๆ ดังกล่าวข้างต้นไม่เคยเกิดขึ้นที่ใดมาก่อนใน
โลก

สมาคมฯ วิเคราะห์อย่างยั้งต่อคำริที่จะดำเนินการในครั้งนี เพราะจะส่งผล
กระทบถึงชื่อเสียงของประเทศไทยในฐานะประเทศที่เคารพต่อกฎหมาย และมี
เจตนารมณ์ที่จะปกป้องทรัพย์สินของภาคเอกชน หากรัฐบาลจะตัดสินใจบังคับใช้
สิทธิเหนือทรัพย์สินของภาคเอกชน รัฐบาลจะต้องเริ่มต้นด้วยการปรึกษาหารือกับ
เจ้าของทรัพย์สินนั้นก่อน และยุติด้วยความยินยอมของผู้ทรงสิทธิ์ก่อนจะดำเนินการ
ใดๆ.....สิ่งที่เห็นได้อย่างชัดเจน คือ รัฐบาลไทยได้เลือกนโยบายการบังคับใช้สิทธิ
เหนือสิทธิบัตรเป็นเครื่องมือในการเจรจาต่อรองราคา ยา โดยไม่ตระหนักถึงต้นทุน
การพัฒนาใหม่ที่มีคุณภาพและประสิทธิผลสูงขึ้น บริษัทยาแต่ละแห่งย่อมจะ
พิจารณาถึงความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากนโยบายนี้ในการตัดสินใจว่าจะนำยาใหม่
ล่าสุดเข้ามาสู่ตลาดประเทศไทยหรือไม่ ผลที่ตามมานอกจากจะไม่สามารถจัดหา
ยาคือที่สุดให้กับผู้ป่วยแล้ว นโยบายการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยังอาจปิดกั้นการ
เข้าถึงวิธีการรักษาโรคที่ทันสมัยกว่าของประเทศไทยในอนาคตได้”¹⁷⁷

แคนาดาประกาศบังคับใช้สิทธิกับยา 613 ตัว ทำให้เป็นประเทศที่มียาราคาถูกมากที่สุดในหมู่ประเทศพัฒนาแล้ว และมีอุตสาหกรรมยา
ที่เข้มแข็งยิ่งเสียกว่าในสหรัฐ” โปรดคูในประชาไท, "ภาคปชช. Vs พรีม่า แกลงเหตุผล : 5 ชอบ 5 ไม่ชอบ "ซีแอล",
<http://www.prachatai.org/journal/2008/02/15881>.

¹⁷⁷ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "Prema ออกแถลงการณ์สับ สธ.ละเมิดสิทธิบัตรยา,"
<http://manager.co.th/QoL/ViewNews.aspx?NewsID=9500000018456>.

4.3.3.3 แนวทางการคัดเลือกยากับการต่อรองราคาของบัญชียาหลักแห่งชาติ และผลกระทบต่อภาคเอกชน

ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนพยายามเข้ามาผลักดันให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องวางแนวทางหรือตัดสินใจคัดเลือกยาและต่อรองราคาในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติที่สร้างความได้เปรียบทางธุรกิจ จนทำให้การคัดเลือกยาในทางปฏิบัติอาจไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559 ที่ต้องการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน ขณะเดียวกัน ภาคเอกชนได้คัดค้านแนวทางหรือผลการตัดสินใจคัดเลือกยาและต่อรองราคาที่ส่งผลเสียต่อการดำเนินธุรกิจ สะท้อนปัญหาปฏิสัมพันธ์ระหว่างคณะอนุกรรมการฯ ต่อภาคธุรกิจยา รวมถึงการไม่ยอมรับของภาคธุรกิจยาต่อการกำกับทิศทางในการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

เนื่องจาก การคัดเลือกยาและการต่อรองราคาของบัญชียาหลักแห่งชาติส่งผลต่อความสามารถในการแข่งขันและความได้เปรียบในการดำเนินธุรกิจของบริษัทยา ทำให้ภาคธุรกิจยาพยายามผลักดันให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกำหนดแนวทางหรือตัดสินใจคัดเลือกและต่อรองราคาให้สอดคล้องกับการดำเนินธุรกิจ¹⁷⁸ ตัวอย่างเช่น การแข่งขันของภาคเอกชนให้ยาของตนเองได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านมองว่า “ยาในบัญชียาหลักเพิ่มขึ้นทุกปี จากเดิมที่เป็นเพียง Minimum List แต่ชุดล่าสุดอาจเป็น Maximum List เพราะมียาเพิ่มขึ้นมาก และมักเกิดปัญหาการ ‘วิ่งเต้น’ ให้จำนวนยามีเพิ่มขึ้นมากกว่าเดิมอีก...ทางบริษัทยาและโรงพยาบาลต้องการเพิ่มรายการยาเข้าไปเพื่อให้สามารถขายยาได้ เลยทำให้มีการต่อสู้กันเพื่อเพิ่มรายการยาในบัญชียาเพิ่มขึ้น”¹⁷⁹ และ “เดิมบัญชียาหลักยัง ‘ไม่ติดตลาด’ เหมือนในปัจจุบัน แต่พอผูกกับเรื่องกองทุนต่าง ๆ ที่กำหนดให้เบิกจ่ายตามบัญชียาหลัก ทำให้บัญชียาหลักมีคนใช้มากขึ้นจากเดิมที่เป็น Essential List อย่างเดียว ทำให้ฝ่ายเอกชน ‘วิ่งมา’ มาก”¹⁸⁰

อย่างไรก็ตาม การแข่งขันของภาคเอกชนให้ยาได้รับการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ อาจส่งผลเสียทำให้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ต้องการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน นายนิมิตร์ เทียนอุดม อดีตกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

¹⁷⁸ Kathleen A. Holloway, "Thailand Drug Policy and Use of Pharmaceuticals in Health Care Delivery: Mission Report 17-31 July 2012,"(New Delhi: Regional Office for South East Asia, World Health Organization, 2012), p. 17.

¹⁷⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ข.

¹⁸⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

ให้ความเห็นว่า ภาคเอกชนพยายามผลักดันยาจากการสร้างภาพลักษณ์ของยาและการส่งเสริมการขายเพื่อชักชวนแพทย์ให้ใช้ยา เพื่อกดดันทางอ้อมต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้องให้นำยามาพิจารณาคัดเลือกในบัญชียาหลักแห่งชาติ

“อย่างไรก็ดี กลุ่มธุรกิจยาโดยเฉพาะบริษัทยาข้ามชาติจะไม่ค่อยชอบแนวคิดบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะยาต้นแบบเป็นยาใหม่ที่มีราคาแพงมาก จึงไม่ค่อยมีโอกาสเข้าไปอยู่ในบัญชียาหลักเท่าไร ดังนั้นจึงมีแรงต่อต้านตลอดเวลา พร้อมกับการพยายามวิ่งเต้นเพื่อผลักดันยาเข้าสู่ระบบบัญชียาหลัก หรือการส่งเสริมการขายกับแพทย์ในโรงพยาบาลต่างๆ เช่น เชิญแพทย์ไปเที่ยวต่างประเทศ ให้ทุนวิจัยเชิญไปบรรยาย ให้เงินไปประชุม หรือแม้กระทั่งบริการรับส่งลูกและช่วยดูแลแพลตให้ขณะที่แพทย์ไปต่างประเทศ เป็นต้น เพื่อให้แพทย์เลือกใช้ยาของตน จนกระทั่งกลายเป็นเสียงส่วนใหญ่ที่ช่วยกดดันคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติอีกที..... บริษัทยาจะทำงานทางความคิดกับหมอผ่านทางเซลล์ยา ผ่านการจัดประชุมสนับสนุนงานวิชาการ หรือไปตามโรงเรียนแพทย์ให้แพทย์คุ้นชินกับชื่อการค้าของตน บางครั้งมากับโปรแกรมส่งเสริมการขาย เช่น ถ้าแพทย์คนไหนใช้ยาก็จะได้รับ การตอบสนองเป็นสิ่งแลกเปลี่ยนต่างๆ กระบวนการแบบนี้จะมีผลทางอ้อม คือ ทำให้หมอส่งเสียงขึ้นมาว่า ฉันจำเป็นต้องใช้ยาตัวนี้ๆ ดังนั้นเวลาที่มีการสำรวจข้อมูลยา ก็จะพบว่ายาตัวนี้มีการใช้เยอะ วิธีการนี้จึงเป็นช่องทางหนึ่งที่บริษัทยาทำกัน

นอกจากนั้น บริษัทยาอาจทำการตลาด โดยการสร้างมูลค่า สร้างภาพว่ายาแบรนด์เนมเป็นยาดี และถ้ายาตัวนั้นไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลัก แต่แพทย์มีการสั่งใช้มากขึ้นเรื่อยๆ ก็จะกลายเป็นประเด็นขึ้นมาว่า ยาตัวนี้ทำไมมีการใช้เยอะ มีความสำคัญ แต่ทำไมไม่อยู่ในบัญชียาหลัก เท่ากับเป็นการกดดันทางอ้อมให้กรรมการต้องพิจารณาว่าเป็นยาจำเป็นจริงไหม มีประสิทธิผลและประสิทธิภาพจริงไหม คล้ายๆ กรณียาเกลือโคซามินซัลเฟตที่กำลังเป็นปัญหา ซึ่งไม่ได้อยู่ในบัญชียาหลัก เพราะกรรมการเห็นว่าไม่มีประสิทธิผล แต่ภายนอกเกิดแรงต้านในทำนองเดียวกันนี้ เป็นต้น”¹⁸¹

ขณะเดียวกัน ภาคเอกชนได้คัดค้านและวิจารณ์การตัดสินใจคัดเลือกยาและต่อรองราคายาในบัญชียาหลักแห่งชาติของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องที่ส่งผลกระทบต่อการค้าเงินธุรกิจ ก็สะท้อนปัญหาความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ ต่อภาคธุรกิจยา รวมถึงการไม่ยอมรับต่อการกำกับทิศทางคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติของภาค

¹⁸¹ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "เปิดศึกบัญชียาหลัก : ใครได้ประโยชน์ ?".

ธุรกิจยา ตัวอย่างเช่น การเรียกร้องให้แจ้งเหตุผลการพิจารณาคัดเลือกยาแต่ละประเภทให้ชัดเจน¹⁸² การคัดค้านการคัดเลือกยาเบวาซิซุมแมบ (Bevacizumab) เพราะเป็นการคัดเลือกยาที่มีข้อบ่งใช้ นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication)¹⁸³ การคัดค้านมาตรการการ ต่อรองราคาภายในบัญชียาหลักแห่งชาติที่กระทบต่อสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของสิทธิบัตรยา โดยเฉพาะมาตรการการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย (Compulsory Licensing: CL)¹⁸⁴ หรือการคัดค้านกระบวนการต่อรองราคาของคณะทำงานต่อรองราคาภายในบัญชียาหลัก แห่งชาติที่ให้ความสำคัญต่อมิตราคาราจนส่งผลกระทบต่อความก้าวหน้าในการรักษาพยาบาล อีกทั้ง มองว่าภาครัฐขาดข้อมูลสำหรับการต่อรองราคาที่ยืดหยุ่นทำให้ภาคเอกชนไม่สามารถยอมรับการ ต่อรองราคาจากภาครัฐได้ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งว่า

“ยาที่เอาเข้าแล้วไม่เอาเข้าเพราะติดที่ภาระงบประมาณ สมมติยาตัวนี้บาท เดียว คนไข้ใช้ 30 ล้านคน เป็นเงินเยอะ รัฐบาลกลัวเงิน บอกอย่าเพิ่งเอาเข้ามาก่อน ไม่มีเงิน ต้องต่อรองกันก่อน สมมติต่อรองแล้วก็ยังไม่ได้อีก เพราะฉะนั้นธรรมาภิบาล มันอยู่ตั้งแต่ที่การ forecast คนไข้ด้วย และพบว่าหลายครั้งเอาเข้าบัญชียาหลัก แทนที่จะ 30 ล้านใช้อยู่ 5 ล้าน คือหลายอย่างไง เขาต้องเอาประสบการณ์อันเก่ามา อยู่ด้วย ว่ายา มันเหมาะกับคนไข้ ถ้ามันไม่พอก็ค่อยเอาเข้ามา พอคุณไปคิดว่ามันเกิน เลยไม่เอาเข้า แล้วต่อรองกันไม่เสร็จ บริษัทเองก็พยายามแล้ว ใช้เวลานาน link ไป link มาชาติที่ควรเข้าก็ไม่เอาอีก”¹⁸⁵

สอดคล้องกับ ความเห็นของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) มองว่ากระบวนการ ต่อรองราคาที่ผ่านมาส่งผลกระทบต่อความก้าวหน้าในการรักษาพยาบาลในระยะยาวเพราะต้อง เน้นลดต้นทุนการรักษาเป็นหลักและลดโอกาสในการใช้ยาต้นแบบที่เป็นยาใหม่ พญ.กิติมา ยุทธวงศ์ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ เห็นว่า “การประกาศมาตรการในการลด งบประมาณด้านยาและเวชภัณฑ์ลงอีก รวมถึงการเน้นใช้ยาสามัญ การลดการใช้ยาต้นแบบ เป็นต้น ที่

¹⁸² ผู้ให้สัมภาษณ์ ฎ. และผู้ให้สัมภาษณ์ ฐ.

¹⁸³ ดูใน 4.2.5 ความสามารถในการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อการพิจารณาที่อาจก่อให้เกิดข้อ ถกเถียง

¹⁸⁴ ดูใน 4.3.3.2 การเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาของภาคเอกชนและผลกระทบต่อคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ อย่างไรก็ตาม ภาครัฐมองว่าการใช้มุมมองที่ยืดหยุ่นต่อการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาของสิทธิบัตรยาที่สอดคล้องกับการต่อรองราคา อาจช่วยแก้ไขปัญหาการต่อรองราคาได้อย่างเหมาะสม Yoongthong, Hu, Whitty, Wibulpolprasert, Sukantho, Thienthawee, Han, Scuffham, "National Drug Policies to Local Formulary Decisions in Thailand, China, and Australia: Drug Listing Changes and Opportunities," p. 130.

¹⁸⁵ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฐ.

ล้วนแต่ส่งผลกระทบต่อระบบสุขภาพประเทศในระยะยาว”¹⁸⁶ ส่วนอัคร เจริญสมศักดิ์ ผู้อำนวยการฝ่ายความร่วมมือในระบบสุขภาพ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ กล่าวว่า

“ทางสมาคมพรีมามีความเป็นห่วงอย่างยิ่ง เพราะจากมติ ครม.เมื่อวันที่ 19 มิถุนายน 2555 ที่ผ่านมา ซึ่งให้มีการปรับลดค่าใช้จ่ายด้านยา ทางคณะกรรมการต่อรองราคายาจึงได้ทำการเชิญผู้ประกอบการยาต้นแบบเข้าพูดคุยและขอให้ลดราคายาและเวชภัณฑ์ลงถึง 40% โดยระบุว่าหากการต่อรองราคายาไม่ประสบผลสำเร็จ จะมีการใช้มาตรการอื่นๆ ทดแทน เช่น การกำหนดเบิกจ่ายที่จ่ายต่ำกว่าราคาหรือเวชภัณฑ์ที่จัดซื้อ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและประเทศแน่นอน เพราะจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพและมาตรฐานของการรักษาพยาบาลที่จะต้องถูกลดลง จากการลดต้นทุนของโรงพยาบาลที่เป็นไปเพื่อความอยู่รอด ซึ่งเป็นผลมาจากงบประมาณและการเบิกจ่ายค่ายาที่ถูกจำกัด จึงไม่สามารถให้การรักษาที่ดีที่สุดแก่ผู้ป่วยได้รวมถึงการใช้ยา นอกจากนี้ปัญหาที่เกิดขึ้นยังส่งผลต่อความก้าวหน้าด้านสุขภาพของประเทศ เพราะเมื่อมีการจำกัดการใช้ยาต้นแบบ ทำให้ยาต้นแบบไม่สามารถขายได้ ย่อมทำให้บริษัทยาต้นแบบส่วนใหญ่ไม่นำยานวัตกรรมที่คิดค้นใหม่ๆ เข้ามา ทำให้ประเทศไทยไม่มียานวัตกรรมใหม่ๆ ไว้ใช้ และจะก่อให้เกิดความถดถอยความก้าวหน้าทางการแพทย์ของประเทศไทยในอนาคต เนื่องจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจะไม่มียาที่ทันสมัยเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยและเรียนรู้เพื่อพัฒนาการรักษาเพิ่มเติมเลย”

"ช่วง 2-3 ปีที่ผ่านมามูลค่าการใช้ยาต้นแบบแนวโน้มลดลงอย่างเห็นได้ชัด และปีนี้เชื่อว่าแนวโน้มจะลดลงอีกจากนโยบายข้างต้น ซึ่งการต่อรองราคาของคณะกรรมการต่อรองราคายา แม้จะครอบคลุมการใช้ยาทั้ง 3 กองทุน แต่เนื่องจากระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบประกันสังคมเป็นการเน้นใช้ยาบัญชียาหลักแห่งชาติ กลุ่มที่ได้รับผลกระทบมากที่สุด คือ กลุ่มข้าราชการ ขณะเดียวกันเห็นว่าการกำหนดให้โรงพยาบาลเน้นใช้เฉพาะยาสามัญเพื่อลดงบประมาณก็เป็นปัญหาอีกเช่นกัน”¹⁸⁷

¹⁸⁶ Hfocus, "50 บริษัทรัฐเล็กคุมงบยา พรีม่าเสนอตั้งกก. 'รัฐ-เอกชน' พัฒนาระบบสุขภาพยั่งยืน".

¹⁸⁷ Ibid.

4.3.4 ปฏิกริยาจากปัญหาธรรมาภิบาลของการแทรกแซงจากฝ่ายการเมืองและการมีส่วนร่วม ได้ส่วนเสียกับภาคเอกชนต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

แม้ว่าภาพรวมธรรมาภิบาลของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติยังอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ จากการประเมินความโปร่งใสของระบบอภิบาลยาโดยองค์การอนามัยโลกเมื่อค.ศ. 2005 ประเทศไทยได้คะแนนความโปร่งใสในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมากที่สุด 8.0 คะแนน จาก 10.0 คะแนน¹⁸⁸ สอดคล้องกับการประเมินของวุฒิสสาร ตันไชยและคณะช่วงพ.ศ.2556-2557 พบว่าการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติได้รับคะแนนด้านธรรมาภิบาลทุกเกือบทุกองค์ประกอบในระดับมากและมีค่าเฉลี่ยในระดับที่น่าพึงพอใจเกือบทั้งหมด¹⁸⁹ อย่างไรก็ตาม การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติของไทยยังพบประเด็นปัญหาด้านธรรมาภิบาลจากการแทรกแซงของฝ่ายการเมืองและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียกับภาคเอกชนของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เข้ามาเป็นสมาชิกในคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานชุดต่าง ๆ ส่งผลให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประสบปัญหาด้านความสัมพันธ์และกำกับดูแลการปฏิบัติงานของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย จนกระทบกับความสามารถของคณะกรรมการฯ ต่อการกำกับทิศทางคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่อาจปฏิบัติงานตามความต้องการของฝ่ายการเมืองและภาคเอกชนจนกระทบต่อความโปร่งใสในกระบวนการคัดเลือกยา จนไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559

4.3.4.1 การแทรกแซงจากฝ่ายการเมือง

การแทรกแซงจากฝ่ายการเมืองต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่กำกับดูแล คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้ส่งผลต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นอำนาจของรองนายกรัฐมนตรีที่เป็นประธาน คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ทำให้มีความพยายามแทรกแซงจากฝ่ายการเมืองและภาคธุรกิจยาต่อการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้คณะกรรมการฯ ประสบปัญหาด้านความสัมพันธ์และการกำกับดูแลการปฏิบัติงานต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เป็นสมาชิกในคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และ

¹⁸⁸ ประเมินในประเทศลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ และไทย World Health Organization, "Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four Country Assessment Studies,"(Geneva: World Health Organization, 2006), p. 7.

¹⁸⁹ ยกเว้นด้านการมีส่วนร่วม (Participation) ที่อยู่ในระดับปานกลาง ดูการประเมินธรรมาภิบาลใน วุฒิสสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรรณภา ตีระสังขะ, นรา เป็นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวิริ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา," บทที่ 6 น. 19-21.

คณะทำงานชุดต่าง ๆ เพราะพวกเขาอาจถูกแทรกแซงให้ปฏิบัติงานตามความต้องการจากฝ่ายการเมืองจนกระทบต่อการกำกับทิศทาง การคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และทำให้การคัดเลือกยามีกระบวนการที่ไม่โปร่งใสและไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวถึงการแทรกแซงการแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติว่า “หมอ.....พยายามจะทำเกณฑ์จะทำเลือกผู้ทรงคุณวุฒิ ให้ตั้งกรรมการสรรหา แต่มีคำสั่งจี้มาว่าจะเอาคนนี้ๆ ก็พวกบริษัทยาทั้งนั้น การสรรหาผู้ทรงคุณวุฒิอยู่ที่คณะกรรมการว่าจะเสนอใคร เสนอไปเขาไปไม่เอา จะเอาคนนี้สรรหาโดยใบสั่งให้สั่ง”¹⁹⁰ ส่วนผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวถึงความพยายามปลดประธานอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติท่านหนึ่งว่า “โดยในสมัยที่.....เป็นประธานอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ สามารถปฏิบัติงานได้ดี อย่างไรก็ตามคณะกรรมการชุดใหญ่ซึ่งตามกฎหมายให้นายกฯ เป็นประธานซึ่งสามารถมอบให้รองนายกฯ มานั่งได้ ซึ่งสามารถวิ่งเต้นให้มาลงตำแหน่งได้ และมีความพยายามแทรกแซงในการปลด....เพราะ.....มีความพยายามเพิ่มยาบางตัวลงในบัญชียาหลัก”¹⁹¹ สอดคล้องกับผู้ให้สัมภาษณ์อีกท่านหนึ่งให้ความเห็นว่าฝ่ายการเมืองเข้ามาแทรกแซงการแต่งตั้งในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

“ฝ่ายการเมืองมีอิทธิพลในการแต่งตั้งอนุกรรมการว่าจะเอาไม่เอาใคร แต่คณะทำงานไม่ค่อยยุ่งเท่าไร ซึ่งคณะอนุกรรมการส่วนหนึ่งมาจากการเสนอแต่งตั้งของฝ่ายเลขาฯ ให้กับฝ่ายการเมืองพิจารณาในขั้นตอนสุดท้ายเพราะการเสนอชื่อจะผ่านการกลั่นกรองตั้งแต่ฝ่ายเลขาฯ ไปถึงสำนักยา รองเลขาฯ อัย. เลขาอัย. รัฐมนตรีฯ ตามลำดับ ซึ่งถ้ามีการตัดบางรายชื่อออกก็อาจมีการ ‘ปรึกษานอกรอบ’ เพื่อแก้ไขปัญหา”¹⁹²

การแทรกแซงจากฝ่ายการเมืองต่อการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้ปรากฏเป็นข่าวในเดือนมิถุนายนพ.ศ.2552 ในการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจำนวน 10 คน นายวิทยา แก้วภราดัย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเสนอชื่อบุคคลที่เคยมีข้อกล่าวหาว่าเกี่ยวข้องกับการทุจริตการจัดซื้อยามูลค่า 1,400 ล้านบาทในพ.ศ. 2541 และวันที่ 12 สิงหาคม พ.ศ.2552 พบว่ามีเสนอชื่อตัวแทนของภาคอุตสาหกรรมยาแต่ตัดรายชื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจากนักวิชาการออก น.ส.สารี อ๋องสมหวัง เลขาธิการมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ให้ความเห็นว่ารายชื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิบางท่านเคยร่วมงานและมีผลประโยชน์กับภาคธุรกิจยา

¹⁹⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ ช.

¹⁹¹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ค.

¹⁹² ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

“คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีหน้าที่หลัก คือ การคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ หากเอาบุคคลที่ทำงานรับใช้บริษัทยาข้ามชาติเข้ามาเป็นกรรมการจะทำให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนได้ จึงอยากให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขทบทวนและเอาชื่อบุคคลที่อาจมีปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนออกไป เพราะการตั้งผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติควรเป็นนักวิชาการและไม่เคยมีผลประโยชน์ผูกพันกับอุตสาหกรรมยามาก่อน หวังว่ารัฐมนตรีจะใคร่ครวญ”¹⁹³

นอกจากนี้ มีความพยายามปรับหรือยุบโครงสร้างของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติให้ขึ้นตรงกับฝ่ายการเมือง วันที่ 20 พฤษภาคม พ.ศ.2555 คณะรัฐมนตรีของรัฐบาลนายกรัฐมนตรียิ่งลักษณ์ ชินวัตร มีมติแต่งตั้ง*คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์* มีวัตถุประสงค์เพื่อ “กำหนดทิศทาง กลไก ระบบยาในภาพรวมของประเทศจากข้อเท็จจริง เพื่อให้มีภาพชัดเจน และใช้กำหนดทิศทางให้สอดคล้องกับนโยบายรัฐบาลที่จะพัฒนาระบบยาให้เป็นเอกภาพเดียวกัน รวมถึงควบคุมการคลังของประเทศเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลเพื่อให้มีเสถียรภาพและมีความยั่งยืน”¹⁹⁴ ในกิจกรรมเกี่ยวกับการควบคุมค่าใช้จ่ายยา เช่น การเจรจาต่อรองราคายา การส่งเสริมการใช้ยาจากบัญชียาหลักแห่งชาติ การกำหนดแนวเขตพื้นที่ข้อบ่งชี้การใช้ยา เป็นต้น โดยคณะกรรมการชุดนี้มีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานและกรมบัญชีกลางเป็นสำนักงานเลขานุการ¹⁹⁵

อย่างไรก็ตาม ในวันที่ 10 กันยายน พ.ศ.2555 ที่ประชุมคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์ ของกระทรวงสาธารณสุขที่มีนายวิทยา บุรณศิริ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน มีวาระพิจารณาเพิ่มอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ในเรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติและราคากลางยาและเสนอให้ยกเลิกคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาใน

¹⁹³ ประชาไท, “รุ่นไม่เล็ก รมว.สาธารณสุข เพิ่มชื่อตัวแทนบริษัทยาข้ามชาติ เป็น “คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ”,
<http://prachatai.com/journal/2009/08/25424>.

¹⁹⁴ เดือนเด่น นิคมบริรักษ์, วีรวัลย์ ไพบูลย์จิตต์อารี, ธารทิพย์ ศรีสุวรรณเกศ, ธิปีไตร แสละวงศ์, “โครงการศึกษากระบวนการพัฒนานโยบายการบริหารจัดการระบบหลักประกันสุขภาพ ในรูปแบบคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์,”(กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, 2557), บทที่ 2 น. 8-9.

¹⁹⁵ มีข้อวิจารณ์ว่าองค์ประกอบของคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัยและค่าบริการทางการแพทย์มีจะมาจากข้าราชการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยตรง แต่ไม่รวมถึงผู้ที่ได้รับสิทธิในการรักษาพยาบาล แม้จะมีข้อดีคือ ช่วยให้การดำเนินนโยบายมีความชัดเจนและรวดเร็ว แต่มีข้อเสีย คือ ขาดการมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้เสียและผู้เชี่ยวชาญที่เป็นคนนอก ทำให้การดำเนินการหรือนโยบายขาดการถ่วงถ่วงและไม่สมบูรณ์ โปรดดูใน *ibid.*, บทที่ 2 น. 9.

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ หรือให้คณะกรรมการทั้งสองชุดทำหน้าที่ควบคุมเชิงนโยบาย แต่ไม่มีอำนาจการตัดสินใจในด้านการปฏิบัติ โดยให้เหตุผลว่าคณะอนุกรรมการฯ ไม่มีการทำงาน เชื่อมโยงกัน โดยแหล่งข่าวเปิดเผยว่ามีสาเหตุจากความไม่พอใจของบริษัทยาต่อคณะกรรมการที่สามารถต่อรองราคาและคัดเลือกยาได้อย่างมีประสิทธิภาพจนต้องลดราคาลง จนมีการกดดันผ่าน กรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติบางคนซึ่งมีความสัมพันธ์กับฝ่ายการเมือง¹⁹⁶ จนก่อให้เกิดความ ไม่พอใจต่อการแทรกแซงของฝ่ายการเมือง¹⁹⁷ อย่างไรก็ตาม นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แย้งว่าที่ประชุมยังไม่มีข้อสรุปว่าจะโอนย้ายคณะอนุกรรมการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยา แต่ให้ศึกษาข้อดี ข้อเสีย และพิจารณาอีกครั้งในการประชุมครั้งต่อไป และมองว่า “ข้อเสนอให้เพิ่มอำนาจ คณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยาฯ ในเรื่องบัญชียาหลัก ไม่ได้เป็นการเอื้อประโยชน์ให้กับบริษัท ยาข้ามชาติ แต่ทำให้การดำเนินงานเกิดความคล่องตัว”¹⁹⁸

4.3.4.2 การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest: COI)

การมีส่วนได้ส่วนเสียหรือการขัดกันแห่งผลประโยชน์ (Conflict of Interest: COI) ของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบยาเป็นปัญหาสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อธรรมาภิบาล¹⁹⁹ ในการคัดเลือกยาจำเป็นมี

¹⁹⁶ มีกระแสบูว่ามาจากการต่อรองราคายาเพ็คกิลเลต อินเตอร์เฟอรอน (Pegylated Interferon) ที่ใช้รักษาไวรัสตับอักเสบบีจากราคา 9,241 บาท เหลือเพียง 3,150 บาทต่อเข็ม ประหยัดค่าใช้จ่ายได้ 600 ล้านบาท หรือการเลือกใช้ยารักษาอาการเรตินาฝ่อจากเดิมที่ใช้ ยารานิบิซูแมบราคา 4 หมื่นบาทเป็นยาเบวาซิซุมแมบ (Bevacizumab) ที่มีราคาเพียง 1,000 บาท ทำให้บริษัทยาข้ามชาติเสียประโยชน์ ไป 1,950 ล้านบาท ดูใน โพสต์ทูเดย์, "ขงยุบอนุฯ.บัญชียาหลัก," โพสต์ทูเดย์ 10 กันยายน 2555. "การเมืองขอเอี่ยวคุมราคากลางยา," โพสต์ทูเดย์ 11 กันยายน 2555. และ"รอกการเมืองคุมซื้อยา," โพสต์ทูเดย์ 12 กันยายน 2555.

¹⁹⁷ สาลี ใจดี กรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกล่าวว่า “จะเอายาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ต้องไปถามพระเจ้าก่อน เราก็ได้แต่ หัวเราะหิๆ เพราะแทนที่จะควบคุมธุรกิจข้ามชาติขายยาราคาแพง กลับมาคุ้มครองการต่อรองราคายา!” ASTVผู้จัดการออนไลน์, "เปิด สักบัญชียาหลัก : ใครได้ประโยชน์ ?".

¹⁹⁸ ปัจจุบันยังไม่มีกรยกเลิกคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดราคากลางยาใน คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติแต่อย่างใด โพสต์ทูเดย์, "รอกการเมืองคุมซื้อยา." และ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "อย.แจงไม่ได้ยุบ คณะอนุฯ ก.ก.กำหนดราคากลางยา แต่ปรับเพิ่มภารกิจ,"

<http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=955000112047>.

¹⁹⁹ การมีส่วนได้ส่วนเสียหรือการขัดกันแห่งผลประโยชน์อาจสร้างแรงจูงใจบางอย่างที่ก่อให้เกิดการมีพฤติกรรมที่ขัดจริยธรรม เช่น การ มีผลประโยชน์ส่วนตนจำนวนมากเข้าไปเกี่ยวข้องกับการทำกิจกรรมหนึ่ง ๆ การสร้างพฤติกรรมเล่นพรรคเล่นพวกในการจ้างงาน และ การรับผลประโยชน์ที่อยู่นอกเหนือจากงานที่ทำจากผู้ที่เราเอื้อประโยชน์ ตัวอย่างเช่น ถ้าเจ้าหน้าที่รัฐหรือผู้เชี่ยวชาญที่ดำรงตำแหน่งใน คณะกรรมการเกี่ยวกับยา (เช่น การขึ้นทะเบียนตำรับยา การจัดทำรายการยาจำเป็น การจัดซื้อยา ฯลฯ) เป็นผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย พวกเขาอาจกดดันหรือสร้างอิทธิพลที่ไม่อันควรต่อการตัดสินใจขั้นสุดท้ายของคณะกรรมการให้ตัดสินใจตามความต้องการของภาคเอกชน มากกว่าการตัดสินใจที่อิงกับหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ เช่น กลุ่มผลประโยชน์อาจเสนอสิ่งจูงใจต่อบุคคลหรือสร้างแรงกดดันต่อ หน่วยงานรัฐในการคัดเลือกยาเขาไปในรายการยาที่มีการจัดซื้อหรือมีการใช้ข้อมูลที่ผิดพลาดเพื่อสร้างอิทธิพลต่อการตัดสินใจในการ จัดซื้อ เป็นต้น ดูใน Anello, "A Framework for Good Governance in the Pharmaceutical Sector," p. 13.

แนวโน้มที่ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาอาจตัดสินใจลดสินบนหรือให้ผลประโยชน์แก่สมาชิกในคณะกรรมการการคัดเลือกยาให้คัดเลือกยาที่ต้องการเข้าไปในบัญชียาหลักแห่งชาติ²⁰⁰

การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทยมีความเสี่ยงจากการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้เกี่ยวข้องในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากเกิดการเสนอผลประโยชน์จากภาคธุรกิจยาแก่กรรมการหรือผู้ทำงานบางท่านเป็นรายบุคคล²⁰¹ ทำให้คณะกรรมการฯ ประสบปัญหาด้านความสัมพันธ์และการกำกับดูแลเพื่อป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เข้ามามีปฏิบัติงานในคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานชุดต่าง ๆ อาจปฏิบัติงานและตัดสินใจตามความต้องการของภาคธุรกิจยาจนส่งผลกระทบต่อความสามารถในการกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและทำให้การคัดเลือกยาไปปฏิบัติขาดกระบวนการที่โปร่งใส จนไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านมองว่าปัญหาการมีส่วนได้ส่วนเสียมีมากขึ้นเนื่องจากการแข่งขันของบริษัทยาที่ต้องการผลักดันยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ “ยาสมุนไพรมิไม่เกิดปัญหา COI เท่าไหร่แต่ยาแผนปัจจุบันจะมีมากเพราะมีเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการแข่งขันของบริษัทยาทั้งในและต่างประเทศก็จะมีการแข่งขันเพื่อให้ยาเข้าสู่บัญชียาหลัก เนื่องจากกรอบการบริหารจัดการยาของโรงพยาบาลที่ต้องใช้ยาในบัญชียาหลักอย่างน้อยร้อยละ 80”²⁰² หรือผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านเห็นว่าผู้เชี่ยวชาญในยุคหลังเริ่มมีความเกี่ยวข้องกับเอกชน “บัญชียาหลักแห่งชาติทุกๆ ไปใหม่ๆ นั้นไม่มีพอยกที่ 3 ที่ 4 ถึงมี คนรุ่นแรกๆ ไม่มีปัญหา หลังๆ เราต้องการผู้เชี่ยวชาญมากขึ้น เชิญเขามาอยู่ในกรรมการ บางคนก็เป็นหมอที่รับวิจัยให้กับบริษัท...”²⁰³ ทำให้พวกเขาอาจ “มีธง” ในการคัดเลือกยา

“การมี Hidden Agenda บางอย่างที่ บางครั้งมีเรื่องของการคอร์รัปชั่นเข้ามาเกี่ยว การจ่ายใต้โต๊ะ เข้ามาเกี่ยวข้อง หมอที่ดูแลหรือหมอที่เป็นประธานอาจมีธงอยู่ในใจได้.....เรื่องสำคัญที่สุด คือ จรรยาบรรณของแพทย์มากกว่า เป็นเรื่องของบุคคล เช่น มีธงปักหลัง เช่น หากประธานเป็นคนที่มิธงปักมาแล้ว ต่อให้คนอื่นพูดอะไรก็ไม่มีผล ขณะเดียวกัน หากประธานเป็นคนที่มิจรรยาบรรณต่อให้ใครจะพูดอะไรก็ไม่มีผลอยู่ดี ดังนั้น คนที่เป็นประธานในการพิจารณาควรที่จะรู้ทั้งสองด้าน

²⁰⁰ Ibid.

²⁰¹ Holloway, "Thailand Drug Policy and Use of Pharmaceuticals in Health Care Delivery: Mission Report 17-31 July 2012," p. 17.

²⁰² ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

²⁰³ ผู้ให้สัมภาษณ์ ข.

ไม่ใช่ด้านใดด้านหนึ่ง ทั้งในเรื่องของผลจากการใช้จริง และการรื้อฟื้นในต่างประเทศ และต้องหา Evidence Prove”²⁰⁴

เพื่อแก้ปัญหาการมีส่วนได้ส่วนเสียจึงมีข้อเสนอเพื่อยกระดับธรรมาภิบาลของการคัดเลือกยา²⁰⁵ ปัจจุบัน คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกำหนดมาตรการในการคัดเลือกอนุกรรมการและผู้ทำงานให้เป็นผู้มีความซื่อตรงและมีศักยภาพ รวมถึงป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง²⁰⁶ ได้แก่ 1) แนวปฏิบัติในการแสดงกรณีมีส่วนได้ส่วนเสียของอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ²⁰⁷ 2) เกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ²⁰⁸ และ 3) คู่มือการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย²⁰⁹ นอกจากนี้ การประชุมคัดเลือกยาของ

²⁰⁴ ผู้ให้สัมภาษณ์ ก.

²⁰⁵ ชะอรลิน สุขศรีวงศ์เสนอให้มีเครื่องมือที่ช่วยให้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เกิดความโปร่งใสและมีมาตรฐานเดียวกันอย่างการออกระเบียบ/ข้อปฏิบัติที่บุคลากรในองค์กรจะต้องปฏิบัติตาม (Code of Conduct) การออกคู่มือในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ (Standard Operation Practice) หรือการมีระบบการตรวจสอบการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ คูใน ชะอรลิน สุขศรีวงศ์, "การสังเคราะห์บทบาทกระทรวงสาธารณสุขในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ."

²⁰⁶ Yoongthong, Hu, Whitty, Wibulpolprasert, Sukantho, Thienthawee, Han, Scuffham, "National Drug Policies to Local Formulary Decisions in Thailand, China, and Australia: Drug Listing Changes and Opportunities."

²⁰⁷ แนวปฏิบัติในการแสดงกรณีมีส่วนได้ส่วนเสียของอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตามที่ประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติครั้งที่ 2/2555 เมื่อวันที่ 21 กันยายน 2555 ได้กำหนดขึ้น โดย "ให้ถือว่าการแจ้งกรณีมีส่วนได้ส่วนเสียเป็นวาระเพื่อพิจารณาโดยบรรจุไว้โดยอัตโนมัติก่อนวาระเพื่อพิจารณาอื่นๆ หรือบรรจุไว้ก่อนวาระเพื่อพิจารณาแต่ละวาระ ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ให้อนุกรกรรมการทุกท่านแจ้งรายละเอียดกรณีมีส่วนได้ส่วนเสียในรูปแบบฟอร์มที่กำหนด หากอนุกรรมการผู้ใดไม่เห็นว่ามีส่วนได้ส่วนเสียโดยทางตรงหรือโดยทางอ้อม ในเรื่องที่จะพิจารณา ให้แจ้งให้ที่ประชุมทราบ เมื่อได้ชี้แจงข้อเท็จจริงและตอบข้อซักถามแล้วต้องออกจากที่ประชุม ทั้งนี้ ในระหว่างที่ผู้นั้นออกจากที่ประชุม ให้ถือว่าคณะอนุกรรมการมีองค์ประกอบเท่าที่เหลือในที่ประชุมเท่านั้น ถ้าที่ประชุมมีมติให้อนุกรกรรมการนั้น ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้ ก็ให้อนุกรกรรมการนั้น ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้"

²⁰⁸ เกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องได้ร่วมกันกำหนดเกณฑ์ดังกล่าวขึ้นเพื่อให้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีความโปร่งใส เป็นไปอย่างชอบธรรม และเป็นที่ยอมรับของสังคม โดยมองว่า "บุคลากรที่ประกอบเป็นคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานฯ ล้วนเป็นผู้มีศักยภาพสูงในการสนับสนุนการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้บรรลุผลสำเร็จ การหลีกเลี่ยงความขัดแย้งดังกล่าวจึงอาจมิใช่การปฏิเสธที่จะเกี่ยวข้องกับการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติโดยสิ้นเชิง หากแต่ควรเป็นการกระทำ โดยเปิดเผย โปร่งใส และตรวจสอบได้ตามระบบคุณธรรม" ปัจจุบันมีการใช้เกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2553-2555 ที่ห้ามไม่ให้คณะอนุกรรมการและคณะทำงานหรือคู่สมรสมีส่วนได้ส่วนเสียทางตรงเป็นเจ้าของ หุ่นส่วนผู้บริหาร ลูกจ้างหรือที่ปรึกษาในธุรกิจนำเข้า ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายยารักษาโรคของหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรที่ไม่มุ่งหวังผลกำไร และให้คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่มีส่วนได้ส่วนเสียทางอ้อมต้องเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสียต้องแสดงตนไม่เข้าร่วมพิจารณาตัดสินคัดเลือกรายการยา และละเว้นการปฏิบัติใดๆ ในลักษณะชักจูงหรือกดดันให้ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพิจารณายา โดยเกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเปิดโอกาสให้คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานสามารถได้ถามหรือซักถามผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมได้ คูในสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556, น. ๗-๘.

²⁰⁹ คู่มือการแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำคู่มือฉบับนี้เพื่อกำหนดวิธีการปฏิบัติเพื่อแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสียต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงาน และผู้ที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย 1) พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักยา 2) ผู้ที่ได้รับการว่าจ้างจากสำนักยา 3) กรรมการและผู้เข้าร่วมประชุมในคณะกรรมการ 4) อนุกรรมการและ

คณะกรรมการและคณะทำงานทุกชุดผู้เข้าร่วมประชุมต้องแจ้งการมีส่วนได้เสียก่อนการประชุม²¹⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งที่ผลักดันมาตรการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสียยืนยันว่า

“เป็นคนมีส่วนผลักดันให้เกิด COI ทั้งหมด มีกติกาอยู่ทุกคนรู้ตัว เวลาเปิดประชุมก็ต้องถามเรื่องนี้ก่อน อาจารย์เป็นประธานทุกอย่างก็ต้องถามก่อน ทุกชุดก็ต้องเป็นอย่างนี้ อาจารย์เลยไม่เคยมีปัญหา เขาจะต้องเคลียร์ตัวเองก่อน อาจารย์พูดชัดเจน ในคณะกรรมการชุดที่อาจารย์เป็นนี่ชัดเจน มีผู้ใดเกี่ยวข้องกับนโยบายกับบริษัท ต้องเคลียร์ก่อน ชุดบัญชียาหลักนะ ชุดก่อนเข้าใจว่าพยายามทำ ชุดที่เป็นไปตามกฎหมาย มักจะเคร่งตามประเด็น เพราะมีนักกฎหมาย ตำรวจ อัยการมาร่วมด้วย เราก็ต้องพูดถึงเกณฑ์อันนี้ ช่วงหลังอาจารย์คิดว่าทุกชุดน่าจะมีหมด แต่ชุดที่ประธานจะเข้มแค่ไหน ต้องดูเลขาด้วย คนที่เขาเข้ามาเราขอ CV หมด แล้วก็ในสายบัญชียาหลักแห่งชาติส่วนใหญ่ก็จะชัดเจน ใครทำวิจัยเรื่องอะไรก็รู้ เราต้องการขอให้เขาให้ข้อมูล แต่เวลาตัดสินใจเชิญเขาไปเดินเล่น”²¹¹

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันไม่มีการกำหนดบทลงโทษต่อผู้ไม่ปฏิบัติตามมาตรการป้องกันการมีส่วนได้ส่วนเสีย และมีความยากลำบากในการตรวจสอบการมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจากการประเมินความโปร่งใสของระบบอภิบาลยาโดยองค์การอนามัยโลกค.ศ.2005 เสนอว่าการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติของไทยมี “ปัญหาการขาดแนวทางการแก้ปัญหาป้องกัน หรือมาตรการความขัดกันของผลประโยชน์หรือปัญหาการมีส่วนได้ส่วนเสียในผลประโยชน์ (Conflict of Interest: COI)” แม้ว่าประเทศไทยเป็นประเทศเดียวที่กำหนดแนวทางปฏิบัติในการรายงานการมีส่วนได้ส่วนเสียในผลประโยชน์ แต่ก็ไม่มีการกำหนดบทลงโทษกรณีที่พบการมีส่วนได้ส่วนเสียจนทำให้ “ถ้ากรรมการมี COI แล้วไม่ประกาศให้ทราบ แต่ถูกจับได้ก็ไม่มีการลงโทษ

ผู้เข้าร่วมประชุมในคณะกรรมการ 5) ผู้ทำงานและผู้เข้าร่วมประชุมในคณะทำงาน 6) ผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ประเมินตำรับยาที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือกองควบคุมยา และ 7) บุคคลหรือองค์กรอื่น ๆ ในกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "คู่มือ การแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย," (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551).

²¹⁰ ตัวอย่างเช่น ในการประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 3/2557 ผู้เข้าร่วมประชุมท่านหนึ่งเป็นผู้ร่วมวิจัยยา Crizotinib ของบริษัท Pfizer คณะทำงานฯ จึงมีมติให้ผู้เข้าประชุมสามารถร่วมประชุมได้แต่ไม่สามารถลงคะแนนเสียงใด ๆ ได้ ดูในคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, "รายงานการประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 3/2557 วันที่ 5 มีนาคม 2557."

²¹¹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ช.

ย้อนหลัง”²¹² ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่าเป็นเรื่องยากที่จะตรวจสอบกรรมการแต่ละคนมีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่

“การตรวจสอบว่ากรรมการคนใดมี COI ย้อนหลังเป็นเรื่องยาก เพราะแม้ว่าฝ่ายเลขานุการจะทราบว่ากรรมการท่านนั้นมี COI แต่ถ้ากรรมการไม่ Declare หรือไม่ส่งเอกสารว่าตนมี COI ฝ่ายเลขานุการ ก็ไม่สามารถทำอะไรได้ จึงมีความพยายามว่าจะทำอย่างไรให้คนที่ มี COI จริง ๆ จึงกล้าที่จะ declare และมักเกิดปัญหาว่าถ้ามีคนไปสืบประวัติกรรมการท่านนั้นแต่จะมีความชัดเจนว่าเขามี COI จริงได้อย่างไร.....โดยฝ่ายเลขานุการ จะอาศัยการสืบประวัติ COI ของกรรมการจากการสอบถามคนรอบข้างว่าเขามีความสัมพันธ์กับใครบ้างแล้วจะแจ้งให้ประธานทราบว่า กรรมการท่านใดอาจมี COI ในเรื่องใดให้ประธานพิจารณา กล่าวคือเป็นการใช้กระบวนการสืบทราบโดยทางอ้อม”²¹³

4.3.5 ปฏิกริยาจากมาตรฐานและความล่าช้าของการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นกระบวนการสำคัญ เนื่องจากเป็น “ด่านแรก” ของการนำยามาใช้และจัดจำหน่ายในประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีอำนาจหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ปัจจุบันอย. มีการพิจารณาคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาจำนวนมากโดยในพ.ศ.2555 มีทะเบียนตำรับยามากถึง 31,969 ตำรับ²¹⁴ อย่างไรก็ตาม อย.ประสบปัญหาด้านมาตรฐานและความล่าช้าในกระบวนการพิจารณาตำรับยา²¹⁵ ทำให้มีข้อเสนอปรับปรุงหลักเกณฑ์และกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการทบทวนตำรับยาเพื่อยกระดับมาตรฐานและลดระยะเวลาการพิจารณา เช่น ให้นำหลักเศรษฐศาสตร์ด้านยามาพิจารณา

²¹² World Health Organization, "Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four Country Assessment Studies," p. 12. และผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

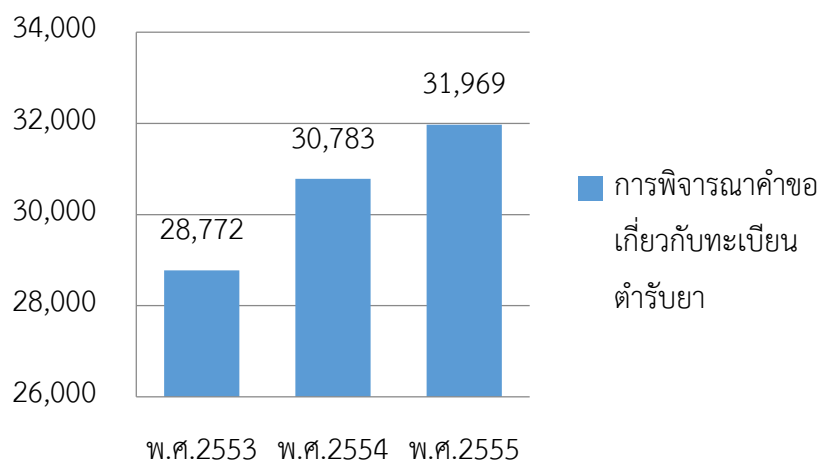
²¹³ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

²¹⁴ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณพ.ศ.2558,"(กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2557), น. 56.

²¹⁵ ความล่าช้าของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประเด็นที่ผู้ขอรับบริการทุกผลิตภัณฑ์เห็นตรงกัน โปรดดูใน ibid., น. 80.

ตั้งแต่การขึ้นทะเบียนตำรับยา การจำกัดจำนวนทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญเดียวกัน การลดกระบวนการทางเอกสารที่ไม่จำเป็นในการพิจารณา เป็นต้น²¹⁶

แผนภูมิที่ 4: การพิจารณาคำขอทะเบียนตำรับยาพ.ศ.2553-2555



ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. "แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณพ.ศ. 2558." กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2557. น. 56.

ปัญหามาตรฐานและความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของอย. กระทบต่อการทำงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากยาที่ถูกคัดเลือกในบัญชียาหลักแห่งชาติบางส่วนมีทะเบียนตำรับยาไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ส่วนความล่าช้าของการขึ้นทะเบียนตำรับยาทำให้ยาบางประเภทไม่สามารถนำมาพิจารณาคัดเลือก หรือมีการคัดเลือกล่าช้า หรือต้องผ่านการพิจารณาคัดเลือกด้วยเกณฑ์ที่เข้มงวดมากขึ้น จนส่งผลให้การคัดเลือกยาในทางปฏิบัติอาจไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ต้องพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน แม้ อย. เป็นฝ่ายเลขานุการให้กับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานทุกชุด แต่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประสบปัญหาในการขอความร่วมมือกับอย. เพื่อปรับปรุงการขึ้นทะเบียน

²¹⁶ โปรดดูการนำเสนอปัญหาและข้อเสนอแนะในการพัฒนาการขึ้นทะเบียนตำรับยาใน ศรีเพ็ญ ดันติเวสส, "ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย," น. 11, 23-24. และวุฒิสภา ต้นไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ทิระสังขะ, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ท่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา." และสามารถพิจารณาปัญหาการขึ้นทะเบียนตำรับยาในเชิงการเมืองและปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอย่างละเอียดจาก นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี, "นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย: พัฒนาการและการดำเนินงาน." ส่วนข้อเสนอการนำหลักเศรษฐศาสตร์ด้านยามาพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยามีเป้าหมายเพื่อตรวจสอบความคุ้มค่าในประสิทธิผลของยาตั้งแต่นั้นมา แทนที่จะให้พิจารณาในขั้นตอนการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติดูใน Hfocus, "ซูโดอีเฟดรีน" ล่องหน สะท้อนปัญหาประเทศไทย.

ตำรับยา เพราะต้องดำเนินการภายใต้กรอบอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ล้าสมัยและขาดประสิทธิภาพ ทำให้การปรับปรุงกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ทันสมัยทำได้อย่างจำกัด ถ้าไม่สามารถแก้ไขหรือตราพระราชบัญญัติฉบับใหม่ได้²¹⁷

ด้านมาตรฐานการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถูกตั้งข้อสังเกตว่าตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนมีมาตรฐานด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยาเพียงพอหรือไม่ ตัวอย่างเช่น ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนบางส่วนขาดความเหมาะสม กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ขาดการทบทวนทะเบียนตำรับยาอย่างต่อเนื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาถูกแทรกแซงจากภายนอก การอาศัยดุลพินิจของผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาตำรับยาโดยขาดการตรวจสอบ การขาดการส่งเสริมเทคโนโลยีหรือห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบยาที่ขอขึ้นทะเบียน เป็นต้น²¹⁸ ปัญหามาตรฐานของตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนส่งผลกระทบต่อภาคการคัดเลือกยาและคุณภาพยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้ต้องมีการพิจารณาที่เข้มงวดเพื่อตรวจสอบความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพมากขึ้นเพื่อป้องกันไม่ให้อายุที่ขึ้นทะเบียนแต่มีปัญหาหรือเป็นยาที่ล้าสมัยได้รับการคัดเลือก²¹⁹ อย่างไรก็ตาม ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติบางส่วนมีทะเบียนตำรับยาที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จากการประเมินคุณภาพคุณภาพและความปลอดภัยของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ช่วงพ.ศ.2547-2550 โดยทดสอบจากยา 172 รายการในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2547 จำนวน 5,693 ตัวอย่างรวม 1,532 ทะเบียนตำรับยา พบว่าร้อยละ 10 หรือจำนวน 569 ตัวอย่างจาก 261 ทะเบียนตำรับยา มีคุณภาพไม่ได้มาตรฐานเนื่องจากผู้ผลิตไม่ได้ปรับปรุงคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานในตำรายา เพราะทะเบียนตำรับยามีอายุตลอดชีพที่ผู้ผลิตได้รับใบอนุญาตผลิต จึงต้องมีการทบทวนหรือยกเลิกทะเบียนตำรับยาจำนวน 5 เรื่อง เช่น 1) cycloserine capsules 2) Ibuprofen 3) bisacodyl tablet 4) dipotassium clorazepate capsules และ 5) ตำรับยาทุกชนิดที่ไม่กำหนดมาตรฐานการละลายของตัวยา (dissolution) สุขศรี อึ้งสมบูรณ์ ผู้ทำการวิจัยเห็นว่า “ผลการ

²¹⁷ ปัญหาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในการขอความร่วมมือจากตัวแสดงและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการออกกฎระเบียบของตนเพื่อให้สอดคล้องกับการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ใน 3.3.2.2 การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล: การขาดอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายและการพึ่งพาความร่วมมือของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย

²¹⁸ โปรตุเกสใน ศรีเพ็ญ ดันติเวสส, "ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย," น. 11, 23-24. และวุฒิสภา ดันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรรณภา ตระสังขะ, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา."

²¹⁹ “เราก็เลือกไม่เอามาขึ้นอยู่แล้ว ถ้ามีเราต้อง action ทันที ก็เป็นเครดิตของบัญชียาหลักเพราะตัดตอนไปแล้ว เราเป็นมนุษย์โบราณเพราะใช้แต่ยาเก่า ๆ” ผู้ให้สัมภาษณ์ ช.

ตรวจสอบยาไม่ได้มาตรฐานเป็นประโยชน์ต่อการปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างมาก เพราะคณะกรรมการด้านยานำไปประกอบการพิจารณา”²²⁰

ขณะเดียวกัน ความล่าช้าของการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยส่งผลต่อการคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะยาที่นำมาคัดเลือกเกือบทั้งหมดต้องผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยามาก่อน ทำให้ยาบางประเภทที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนไม่ถูกคัดเลือก หรือมีการคัดเลือกล่าช้า หรือต้องผ่านการพิจารณาคัดเลือกยาด้วยเกณฑ์ที่เข้มงวดนอกเหนือจากขั้นตอนปกติ²²¹ แม้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดกรอบเวลาการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามช่องทางการประเมินว่าต้องพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาภายใน 70-280 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่ได้รับเอกสารขอขึ้นทะเบียนตำรับยาครบถ้วน²²² แต่การขึ้นทะเบียนตำรับยายังล่าช้ากว่ากรอบเวลาที่กำหนดเนื่องจากการดำเนินงานของอย. เอง²²³ ตัวอย่างเช่น การขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญการอ่านตำรับยา เนื่องจากผู้เชี่ยวชาญหลายท่านไม่เต็มใจรับพิจารณาข้อมูลแต่ได้รับค่าตอบแทนต่ำ การเปลี่ยนแปลงผู้เชี่ยวชาญการพิจารณาตำรับยา หรือผู้เชี่ยวชาญใช้ระยะเวลาพิจารณาตำรับยานานกว่าที่กำหนด²²⁴ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “การรอ Expert ยามะเร็งที่มักเป็นอาจารย์ในมหาวิทยาลัย หรือแพทย์ที่เกษียณแล้วถูกเชิญมา ซึ่งเกิดปัญหาว่า 1 สัปดาห์สามารถอ่านได้น้อยมาก”²²⁵

ในทางตรงกันข้าม ความล่าช้าของกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยามาจากความจำเป็นที่ต้องตรวจสอบยาอย่างรอบด้าน มีขั้นตอนและกฎระเบียบที่เข้มงวดเพื่อตรวจสอบและติดตามผลอย่าง

²²⁰ สุขศรี อังบริบูรณ์ไพศาล, มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์, โรจนา โกวิทวัฒนพงศ์, "การประกันคุณภาพยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ" วารสารวิชาการสาธารณสุข 17, no. 6 (กันยายน-ตุลาคม 2551). และ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "เตรียมเพิกถอนยา 2 ตำรับหลังพบตกมาตรฐานยา," <http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9510000063292>.

²²¹ คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติอาจคัดเลือกยาที่ไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาเหล่านี้ให้กำหนดรายการเป็นยากำพร้า (Orphan drug) ที่เป็นยาที่มีความจำเป็นต้องใช้เพื่อวินิจฉัย บรรเทา บำบัด ป้องกัน หรือรักษาโรคที่พบน้อย หรือโรคที่เป็นอันตรายร้ายแรง หรือโรคที่ก่อให้เกิดความทุกข์ทรมานอย่างต่อเนื่อง หรือยาที่มีอัตราการใช้ต่ำ โดยไม่มียาอื่นมาใช้ทดแทนได้ และมีปัญหาการขาดแคลน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้าในช่องทางพิเศษโดยลดขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณา ส่วนการคัดเลือกยาที่อยู่ในช่วงการเฝ้าระวังความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) และการคัดเลือกยาที่มีข้อบ่งใช้ของยานอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) ให้คัดเลือกตามเงื่อนไขของเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โปรดดูในยากำพร้าและยาขาดแคลนอย่างบูรณาการ, "ความเป็นมา," <http://drugshortages.nhso.go.th/drugshortages/history/>. และ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556, น. ด-ถ.

²²² วุฒิสภา ต้นไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ตีระสังขะ, นรา เบ็นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา," บทที่ 5 น. 7.

²²³ ผู้ให้สัมภาษณ์ ข.

²²⁴ วุฒิสภา ต้นไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ตีระสังขะ, นรา เบ็นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา," บทที่ 7 น. 16-17. และผู้ให้สัมภาษณ์ ข.

²²⁵ ผู้ให้สัมภาษณ์ ก.

ยาวนานเพราะต้องคำนึงถึงความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยา ตัวอย่างเช่น ความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนยาใหม่ที่อยู่โครงการเฝ้าระวังความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบบมีเงื่อนไข (Conditioned new drug: CN) กำหนดให้ยาที่ได้รับการอนุมัติทะเบียนยาใหม่ จะถูกจำกัดการจัดจำหน่ายให้ใช้ในสถานพยาบาลที่มีแพทย์ดูแลอย่างใกล้ชิดเพื่อติดตามผลความปลอดภัยเป็นเวลา 2 ปี บริษัทที่ขอขึ้นทะเบียนต้องติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใหม่ต่อยุ. ²²⁶ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PreMA) เสนอว่าโครงการ SMP เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงตลาดยาของบริษัทผู้ผลิตและนำเข้ายาใหม่ในประเทศไทย เพราะยาในโครงการ SMP ไม่สามารถคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้ยาดังกล่าวไม่สามารถเบิกจ่ายในระบบประกันสุขภาพของรัฐได้ ²²⁷ อย่างไรก็ตาม บางฝ่ายโต้แย้งว่าโครงการ SMP เป็นมาตรการจำเป็นและควรเสริมสร้างให้ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยยาใหม่ความเข้มแข็งมากขึ้น เพราะปัจจุบันการดำเนินโครงการ SMP ยังไม่มีการรายงานผล SMP ให้สาธารณชนรับทราบอย่างครบถ้วน มีเพียงการรายงานผลรายการยาใหม่ที่ผ่านมาของการเฝ้าระวังความปลอดภัยตามโครงการเท่านั้น ทำให้เกิดความเสียด้านความปลอดภัยของผู้ใช้ยาใหม่ หรือถูกเชิญชวน แนะนำ หรือสั่งจ่ายยาใหม่ โดยผู้บริโภคนไม่ทราบว่าตนเองใช้ยาใหม่อยู่ ²²⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวถึงความล่าช้าและความเข้มงวดของในโครงการ SMP ว่าเป็นเรื่องจำเป็น

“ระบบการขึ้นทะเบียนบ้านเราถ้าอ้างอิงข้อมูลจากต่างประเทศได้ ตรงนี้ใครก็ได้ แต่ตอนนี้เข้าใจ อย.เองต้องการคนมากรองข้อมูล ถ้าทำให้มันมีทฤษฎีที่ง่ายขึ้น ก็จะทำให้ยาเข้ามาในระบบได้มากขึ้น แต่ก็สับสนเสี่ยง เยอะไปก็ไม่ดี เพราะเท่าที่มาสัมผัสในกระบวนการนี้จะเห็นว่าหลายประเด็นที่สับสนเสี่ยง เพราะยาที่ไปสู่วิโรค บางตัวต้องควบคุมพิเศษ...ด้วยสถานการณ์แบบนี้ ความเห็นผมเห็นว่า ช้าแต่ระบบเขาก็กรองพอที่จะทำให้ยามีความปลอดภัย” ²²⁹

²²⁶ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปรับปรุงคู่มือ / หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program)," (6 กรกฎาคม 2555). อย่างไรก็ตาม มีข้อยกเว้นสำหรับยาที่จำเป็นต้องใช้โดยไม่มีวิธีการรักษาอื่นทดแทนได้ ตรวจจับที่ยาดังนี้มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงอย่างเห็นได้ชัดหรือเป็นยาที่สามารถช่วยเพิ่มการแข่งขันและลดการผูกขาดที่ช่วยให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาลดลงอย่างชัดเจน เบญจพร ศิลารักษ์, ธรรมสรณ์ พิริยสุพงศ์, "How to Be the Essential Medicines & a Safe Health Care System."

²²⁷ Edward J. Kelly, "Thailand's Pharmaceutical Industry: An Update," *Thai-American Business* 4/2007.

²²⁸ นียดา เกียรติยิ่งอังศุลี, "ความปลอดภัยของยาใหม่," *ยาวิพากษ์* 3, no. 11 (กรกฎาคม 2554).

²²⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ภู, 1 เมษายน 2557.

4.4 สรุป

จากการศึกษาเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ วิธีการและเครื่องมือที่สำคัญของการขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 กำหนดให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติตามข้อ 8(4) โดยตรงเพียงผู้เดียว โดยการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่มีปฏิสัมพันธ์กัน ได้แก่ 1) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2) ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เข้าไปมีส่วนร่วมในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง (ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์ (Professionals) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ผู้แทนจากระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ ผู้แทนจากหน่วยงานวิชาการด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ และผู้แทนโดยตำแหน่งจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง) 3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง 4) ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา และ 5) ภาคประชาชนและกลุ่มผู้ป่วย

ในการศึกษาพบว่าการพัฒนาโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์เพื่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้การกำกับทิศทางของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติใน 5 ด้าน ได้แก่ 1) การสร้างการมีส่วนร่วมต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติผ่านคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) 2) การกำหนดหลักเกณฑ์และพัฒนาเครื่องมือแบบอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์เพื่อสร้างมาตรฐานและการยอมรับต่อคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 3) การสนับสนุนทางวิชาการเกี่ยวกับการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระ 4) การพัฒนาระบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 5) ความสามารถในการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อการพิจารณาว่าที่อาจก่อให้เกิดข้อถกเถียง ทำให้เกิดปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดระหว่างคณะอนุกรรมการฯ ต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและช่วยให้การกำกับทิศทางคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย จนสามารถผลักดันการคัดเลือกยาไปปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559

อย่างไรก็ตาม พบว่ามีปฏิกริยาของตัวแสดงบางส่วนต่อโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์ของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติใน 5 ด้านที่อาจกระทบต่อการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการฯ อยู่บ้าง คือ 1) ปฏิกริยาต่อความล่าช้าของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ 2) ปฏิกริยาต่อการจัดสมดุลระหว่างการพิจารณา “ประสิทธิผลของยา” และ “ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา” ของการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 3) ปฏิกริยาของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ 4) ปฏิกริยาจากปัญหาธรรมาภิบาลของการแทรกแซงจากฝ่ายการเมืองและการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียกับภาคเอกชนต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 5) ปฏิกริยาจากมาตรฐานและความล่าช้าของการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แต่ปฏิกริยาดังกล่าวยังไม่ได้สร้างผลเสียที่รุนแรงต่อคณะอนุกรรมการฯ ในการสร้างบทบาทและปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย การกำกับทิศทางการคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย รวมถึงการผลักดันการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559

บทที่ 5

เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหา การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

บทที่ 5 จะนำเสนอเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติผ่านคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง หรือคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิสูจน์สมมติฐานว่า “คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติดำเนินการผ่านคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีบทบาทและปฏิสัมพันธ์กับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไม่มากนัก เนื่องจากส่วนของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีประเด็นปัญหาที่ซับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากซึ่งเป็นอิสระจากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ทำให้คณะกรรมการฯ ต้องทำงานโดยเน้นสร้างความร่วมมือกับตัวแสดงจำนวนมากในการนำนโยบายไปปฏิบัติ ทำให้ผลลัพธ์ของการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปปฏิบัติอาจสอดคล้องหรือขัดแย้งกับเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของนโยบายแห่งชาติด้านยา”

ในบทที่ 5 จะนำเสนอเนื้อหาเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ออกเป็น 5 ส่วน คือ

- 1) ภาพรวมของประเด็นปัญหาและตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- 2) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของตัวแสดงแพทย์และผู้ป่วย
- 3) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการบริหารจัดการยาของตัวแสดงสถานพยาบาล: กรณีของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
- 4) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาของตัวแสดงระบบประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ
- 5) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาของตัวแสดง: กรณีของแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา

5.1 ภาพรวมของประเด็นปัญหาและตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

5.1.1 ภาพรวมประเด็นปัญหาและตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นเรื่องสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยาทุกฉบับที่ต้องการให้เกิดการบริหารจัดการระบบยาที่นำไปสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 พยายามลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์เนื่องจากการใช้ยาที่ไม่เหมาะสม นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2536 ให้มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุด และลดจำนวนยาที่ต้องสูญเสียไปโดยเปล่าประโยชน์ และนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 กำหนดยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนเป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้อง และคุ้มค่า ปัจจุบันระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 กำหนดให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ มีหน้าที่ตาม ข้อ 8(4) ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และข้อ 8(6) กำหนดมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาหรือการตี้อยาของเชื้อก่อโรค

อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติไม่ได้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการควบคุมสั่งการต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายให้ดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่เกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติ แต่ทำได้เพียง “การส่งเสริม” ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เนื่องจาก ระเบียบฯ ข้อ 8(3) กำหนดให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติทำหน้าที่เพียงติดตามประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมถึงทำหน้าที่อำนวยความสะดวก แก้ไขปัญหา และเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาปัญหาจากการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่าง ๆ ซึ่งปฏิบัติตามกฎหมายหรือกฎระเบียบของแต่ละหน่วยงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง กล่าวคือ ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีอำนาจหน้าที่ในการบริหารจัดการด้านยาของตัวเองได้อย่างอิสระ โดยคณะกรรมการฯ ไม่ได้มีอำนาจควบคุมหรือบังคับให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายให้ดำเนินการตามนโยบายโดยปราศจากการยินยอม

ดังนั้น คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต้องขอความร่วมมือและส่งเสริมตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากให้นำนโยบายของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปปฏิบัติ อย่างไรก็ตาม การที่คณะกรรมการฯ ไม่มีอำนาจหน้าที่ควบคุมต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ทำให้ประสบปัญหาในการขอความร่วมมือจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายให้ดำเนินนโยบายเพื่อส่งเสริมการใช้ยา

อย่างสมเหตุผลในทางปฏิบัติ ให้มีการดำเนินงานที่สอดคล้องกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ทำให้ผลการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีความหลากหลายแตกต่างกันทั้งที่สอดคล้องและขัดแย้งกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เกี่ยวข้องที่มีปฏิสัมพันธ์ตามแผนภาพที่ 9 ดังนี้

1) ตัวแสดงระดับนโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

- **คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ** มีหน้าที่ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการฯ ได้ดำเนินโครงการและมาตรการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่สำคัญ เช่น โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) การจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 เพื่อกำกับการส่งเสริมการขายให้มีจริยธรรมต่อทุกภาคส่วน การปรับหลักสูตรการเรียนการสอนของบุคลากรทางการแพทย์ให้ความสำคัญต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นต้น

นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้ตั้งคณะทำงานเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ได้แก่ คณะทำงานพัฒนาคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในระบบบริการสุขภาพ คณะทำงานบริหารโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะทำงานพัฒนาฉลากสำหรับยาที่จ่ายในโรงพยาบาล และคณะทำงานจัดทำเครื่องมือในการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผลและการดูแลผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ คณะทำงานส่งเสริมจริยธรรมและธรรมาภิบาลว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา เป็นต้น

- **คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ** มีหน้าที่จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นเครื่องมือหนึ่งของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะอนุกรรมการฯ ได้ประสานงานกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมถึงมีการตั้งคณะทำงานมาดำเนินงาน เช่น คณะทำงานติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานประชาสัมพันธ์บัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการให้กับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติตามข้อ 9 ของระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 โดยอย. มอบหมายให้งานระบบยาแห่งชาติและสารสนเทศ กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักยา ทำหน้าที่ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

2) **ตัวแสดงระดับสถานพยาบาลและการกำกับดูแลการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาล** เนื่องจากสถานพยาบาลของภาครัฐและเอกชนเป็นสถานที่ที่เกิดกิจกรรมการกระจายยาต่อผู้ป่วยและการใช้ยาของแพทย์เพื่อรักษาผู้ป่วย สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีการวางระบบการบริหารจัดการด้านยาให้แพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้องปฏิบัติงานให้กระจายยาและใช้ยาอย่างสมเหตุผล การกำกับดูแลบริหารจัดการด้านยาและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาลมักมีหน่วยงานจำนวนมากเพื่อกำกับดูแลสถานพยาบาลให้ดำเนินการตามกฎหมายและแนวนโยบายการบริหารจัดการด้านยา อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีลักษณะประเด็นปัญหาด้านยาเฉพาะตัวขึ้นอยู่กับบริบทและสภาพแวดล้อม ทำให้ในทางปฏิบัติการวางระบบและผลลัพธ์ของการบริหารจัดการด้านยาเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในแต่ละสถานพยาบาลมีความแตกต่างกัน

ที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุขมีบทบาทและอำนาจหน้าที่กำกับดูแลและวางระบบการบริหารจัดการด้านยาและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลให้สถานพยาบาลในสังกัดปฏิบัติงานสอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมถึงสอดคล้องกับกฎระเบียบ นโยบาย แผนยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัดต่าง ๆ ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด ในพ.ศ.2556 กระทรวงสาธารณสุขมีสถานพยาบาลในสังกัดทุกระดับในสังกัดทั้งโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) และโรงพยาบาลสังกัดกรมรวม 940 แห่งคิดเป็นร้อยละ 71.48 ของสถานพยาบาลทั่วประเทศ มีหน่วยงานกำกับดูแลการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วย 1) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักตรวจและประเมินผล และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) 2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สำนักยา และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ) 3) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์เฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ)

3) **ตัวแสดงผู้ซื้อบริการสุขภาพ** คือ ระบบประกันสุขภาพมีอำนาจในฐานะผู้ซื้อบริการสุขภาพ (Payer) ต่อผู้ให้บริการสุขภาพ รวมถึงบริหารจัดการและคุ้มครองสิทธิประโยชน์แก่ผู้มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพ ระบบประกันสุขภาพจึงมีอำนาจการต่อรองและออกกฎระเบียบกำกับดูแลต่อผู้ให้บริการสุขภาพด้านต่าง ๆ รวมถึงมาตรการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและการนำบัญชียาการยาจำเป็นมาใช้ กำหนดสิทธิประโยชน์และควบคุมรายจ่ายด้านยาของระบบประกันสุขภาพ ในประเทศไทยระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ ได้แก่ ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ และระบบประกันสังคม ได้นำบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้กำหนดสิทธิประโยชน์การรักษาควบคุมกับการจำกัดสิทธิประโยชน์การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงมีมาตรการที่ควบคุมการเบิกจ่ายค่ายาและส่งเสริมการใช้ยาที่สมเหตุผลในระบบประกันสุขภาพตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ทว่า มาตรการดังกล่าวส่งผลกระทบต่อการทำงานของผู้ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงกระทบสิทธิประโยชน์ของผู้มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพ

4) **ตัวแสดงบุคคล** โดยตัวแสดงที่เป็นบุคคลมีความสำคัญต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

- **แพทย์** คือ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ที่ผ่านการเรียนรู้และฝึกฝนทางทฤษฎีและการปฏิบัติให้มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านการรักษา แพทย์มีอิสระในการใช้ยาเพื่อการรักษาและดูแลผู้ป่วย โดยการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต้องอาศัยความเชี่ยวชาญของแพทย์ในการสั่งใช้ยาที่สมเหตุผล ต้องสร้างความเข้าใจและความร่วมมือจากแพทย์ให้ปฏิบัติตามมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล รวมถึงสร้างความร่วมมือระหว่างแพทย์และบุคลากรวิชาชีพอื่นเพื่อทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในพ.ศ.2558 ประเทศไทยมีแพทย์รวม 47,809 คน และในพ.ศ.2556 มีแพทย์ที่ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลรวม 26,937 คน ซึ่งส่วนใหญ่ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของรัฐ

โดยทั่วไปการปฏิบัติงานของแพทย์จะถูกกำกับจากหลายองค์กรที่วางกฎระเบียบและมาตรการเพื่อการปฏิบัติงานของแพทย์ทั้งทางตรงและทางอ้อม ซึ่งรวมถึงการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตัวอย่างเช่น สมาคมวิชาชีพของแพทย์ สถานพยาบาลที่แพทย์สังกัด และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกมาตรการเพื่อการบริหารจัดการด้านยาและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นต้น แต่ด้านการกำกับดูแลจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเป็นอำนาจหน้าที่

ของแพทยสภา ผู้ทำหน้าที่กำหนดหลักเกณฑ์เพื่อกำกับจริยธรรมด้านยาและความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจยา

- **ผู้ป่วย** คือ ผู้ป่วยที่ต้องใช้ยาในการรักษาและบำบัดอาการเจ็บป่วย ผู้ป่วยเป็นตัวแสดงสำคัญในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่ต้องพยายามปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของผู้ป่วยให้ร่วมมือและปฏิบัติตามคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเพื่อประโยชน์ต่อการรักษาให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ แต่เนื่องจากพฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยแต่ละคนได้รับอิทธิพลจากความรู้และความเชื่อ ปัญหาอาการเจ็บป่วย ความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย และวิถีการดำรงชีวิตของผู้ป่วยที่แตกต่างกันและมีลักษณะเฉพาะตัว ทำให้พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยแต่ละคนมีลักษณะเฉพาะตัวแตกต่างกัน

แต่ในอีกด้าน ผู้ป่วยเป็นผู้มีสิทธิในระบบหลักประกันสุขภาพของภาครัฐ ในพ.ศ. 2556 ประชาชนไทยร้อยละ 98.3 มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ แบ่งออกเป็นระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า 49,298,203 คน (ร้อยละ 74.4) ระบบประกันสังคม 10,183,530 คน (ร้อยละ 15.4) และระบบสวัสดิการรักษายาบาลของข้าราชการ 5,679,965 คน (ร้อยละ 8.6) โดยระบบประกันสุขภาพแต่ละระบบมีการกำหนดสิทธิประโยชน์ด้านยาและการรักษาของผู้มีสิทธิที่แตกต่างกัน นอกจากนี้ ระบบประกันสุขภาพแต่ละระบบมีมาตรการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติควบคู่กับมาตรการลดการให้สิทธิประโยชน์ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงการส่งเสริมการใช้ยาที่สมเหตุผลของระบบประกันสุขภาพตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ซึ่งมาตรการดังกล่าวย่อมกระทบต่อสิทธิประโยชน์ของผู้มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพแต่ละระบบ ซึ่งอาจก่อให้เกิดการต่อต้านมาตรการดังกล่าวจากผู้มีสิทธิด้วย

- 5) **ตัวแสดงภาคเอกชน** คือ ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการผลิตนำเข้า และจัดจำหน่ายยาในประเทศไทย ในพ.ศ.2557 มีผู้ขอใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยารวม 905 ราย รวมถึงสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนที่เป็นการรวมกลุ่มกันของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาเพื่อเป็นตัวแทนของภาคเอกชนในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่ประกอบด้วยสมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์เภสัชภัณฑ์ (PREMA) ที่เป็นการรวมกลุ่มของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาของต่างประเทศ และสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) ที่เป็นการรวมกลุ่มของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาสามัญที่

ผลิตภายในประเทศ นอกจากนี้ ภาคเอกชนมีบทบาทสำคัญในการกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภายในตนเอง (self-regulation) ผ่านการกำกับดูแลโดยสมาคมภาคธุรกิจยาต่อผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาที่เป็นสมาชิกสมาคม และการกำกับดูแลที่เกิดขึ้นภายในบริษัทยาแต่ละแห่งเอง

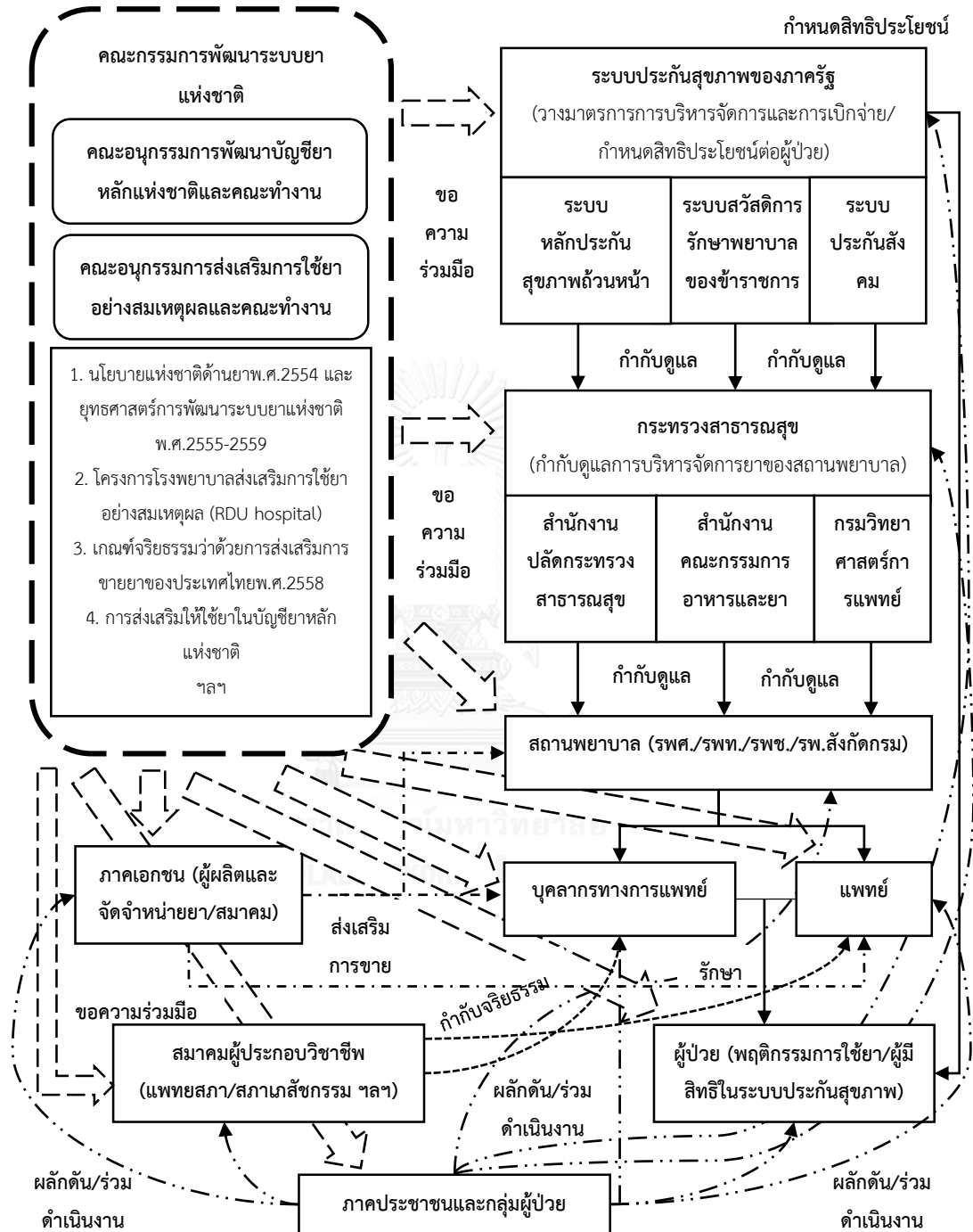
- 6) **ตัวแสดงภาคประชาชนและกลุ่มผู้ป่วย** เป็นตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่สำคัญในการเสนอและผลักดันและเข้าไปร่วมในการปฏิบัติตามนโยบายและมาตรการการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในด้านต่าง ๆ ร่วมกับตัวแสดงอื่นในระบบยา เช่น การดำเนินโครงการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Antibiotics Smart Use: ASU) ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของแผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา (กพย.)¹ การเสนอและผลักดันให้จัดทำและบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย² การสนับสนุนให้ระบบประกันสุขภาพของรัฐจัดการสิทธิประโยชน์ด้านยาเพื่อส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล การเป็นหน่วยงานรับผิดชอบร่วมในการดำเนินการตามกลยุทธ์นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ในยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติ³ เป็นต้น ตัวอย่างเช่น แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา กลุ่มศึกษาปัญหา มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค นอกจากนี้ ภาคประชาชนและผู้ป่วยได้มีความสัมพันธ์หรืออาจเข้าไปเป็นอนุกรรมการหรือผู้ทำงานในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในฐานะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางหรือผู้แทนหน่วยงานที่มีส่วนในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลด้วย

¹ คูใน 5.3.3.2 การป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance: AMR) และการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Rational antibiotic use)

² คูใน 5.5 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาของตัวแสดง: กรณีของแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา

³ คูใน สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ยุทธศาสตร์ 2 ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล".

แผนภาพที่ 9: เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล



ที่มา: ผู้ศึกษา

5.1.2 การพิสูจน์สมมติฐานและนัยทางทฤษฎี

ในการศึกษาเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติผ่านคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเพื่อพิสูจน์สมมติฐานว่า “คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติดำเนินการผ่าน คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีบทบาทและปฏิสัมพันธ์กับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไม่มากนัก เนื่องจากส่วนของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีประเด็นปัญหาที่ซับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากซึ่งเป็นอิสระจากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ทำให้คณะกรรมการฯ ต้องทำงานโดยเน้นสร้างความร่วมมือกับตัวแสดงจำนวนมากในการนำนโยบายไปปฏิบัติ ทำให้ผลลัพธ์ของการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปปฏิบัติอาจสอดคล้องหรือขัดแย้งกับเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของนโยบายแห่งชาติด้านยา” พบว่าในแต่ละประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีความซับซ้อนและมีข้อถกเถียงมาก มีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากที่มีอิสระจากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติทั้งทางกฎหมายและทางปฏิบัติ ทำให้คณะกรรมการฯ ไม่ได้มีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมากนักและต้องแสวงหาความร่วมมือในการดำเนินนโยบายเป็นอย่างมาก จนส่งผลให้การดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559 ในยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติ ได้ผลลัพธ์ที่อาจสอดคล้องหรือขัดแย้งกับนโยบาย ใน 4 ประเด็น ดังนี้

1) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของตัวแสดงแพทย์และผู้ป่วย⁴

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ต้องปรับเปลี่ยนการปฏิบัติงานของแพทย์และพฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ส่งผลต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปปฏิบัติ ดังนี้

- **ความเชี่ยวชาญและความร่วมมือของแพทย์** พบว่าคณะกรรมการฯ ไม่สามารถกำกับกรปฏิบัติงานของแพทย์ได้อย่างใกล้ชิดเนื่องจากแพทย์มีอิสระในการรักษาและใช้ยาต่อผู้ป่วยตามองค์ความรู้ที่แพทย์ผ่านการฝึกฝนและปฏิบัติ อีกทั้ง ต้องสร้างความร่วมมือกับแพทย์แต่ละคนที่ยังปฏิบัติงานจำนวนมากถึง 47,809 คนเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ประกอบกับการรักษา

⁴ โปรดดูใน 5.2 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของตัวแสดงแพทย์และผู้ป่วย

และการใช้ยาของแพทย์เป็นประเด็นที่ซับซ้อนที่ส่งผลให้การนำนโยบายไปปฏิบัติอาจไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนา ระบบยาแห่งชาติใน 3 ประเด็น คือ

- i. **ความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของแพทย์ (Professionalism)** พบว่า ในทางปฏิบัติ 1) การเรียนรู้และฝึกฝนของแพทย์ยังขาดการเรียนรู้และสร้างความตระหนักต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเพียงพอ การปฏิบัติงานของแพทย์เฉพาะทางในแต่ละสาขาหรืออนุสาขาที่มีจำนวนน้อย ทำให้แพทย์เฉพาะทางมีอิสระและมีอำนาจในการวางแผนทางการรักษาและใช้ยาต่อผู้ป่วยตน รวมถึงได้รับความไว้วางใจจากสถานพยาบาลให้ใช้ดุลพินิจตัดสินใจด้านยา จนสถานพยาบาลต้องปรับตัวให้สอดคล้องกับความต้องการของแพทย์เฉพาะทาง แต่สถานพยาบาลบางแห่งอาจมีแพทย์เฉพาะทางจำนวนไม่มากที่สามารถช่วยเหลือหรือกำกับให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของแพทย์เฉพาะทางด้วยตนเอง 2) ดุลพินิจและการตัดสินใจสั่งใช้ยาของแพทย์ เนื่องจากแพทย์ต้องรักษาและใช้ยาเพื่อให้ได้ผลการรักษาที่มีประสิทธิภาพสูงสุดตามอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยแต่ละคน ทำให้การใช้ยาของแพทย์เพื่อประโยชน์ต่อการรักษาบางกรณีอาจไม่สอดคล้องกับมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของจนแพทย์อาจไม่ยินยอมปฏิบัติตามหรือคัดค้านมาตรการที่แพทย์เห็นว่าอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยและเสรีภาพในการประกอบวิชาชีพ แต่อีกด้าน ดุลพินิจและการตัดสินใจสั่งใช้ยาของแพทย์อาจเกิดปัญหา ถ้าแพทย์ขาดทักษะที่เพียงพอในการสั่งใช้ยา หรือสั่งใช้ยาโดยขาดการตรวจสอบกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ และ 3) ข้อผิดพลาดของการใช้ยาอันเกิดจากตัวบุคคล (Human error) เพราะแพทย์อาจขาดความรู้ ทักษะ และเจตคติจนทำให้วินิจฉัยโรคผิดพลาดหรือเกิดความไม่มั่นใจในการใช้ยา เช่น การสั่งยา/การเขียนใบสั่งยาของแพทย์ (Error in Ordering/Prescribing ที่ผิดพลาด เป็นต้น
- ii. **ความเข้าใจและปฏิบัติตามมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล** พบว่าสถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาจูงใจให้แพทย์ปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าว ตัวอย่างเช่น การประเมินการใช้ยา (Drug use evaluation: DUE) การปฏิบัติตามแนวทางการใช้ยา มาตรการ

ควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (Non-essential drugs: NED) อื่นทั้ง แพทย์บางส่วนมองว่าการวางกฎระเบียบและมาตรการทางด้านไม่สอดคล้องต่อแนวทางการรักษา อาจทำให้แพทย์ไม่ยินยอมปฏิบัติตามเพราะอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความมีอิสระในการรักษาผู้ป่วย

iii. ความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการส่งเสริมใช้ยาอย่างสมเหตุผล

พบว่าแม้สถานพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์เห็นว่าความร่วมมือระหว่างสหวิชาชีพมีความสำคัญต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แต่การสร้างความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการส่งเสริมใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกิดอุปสรรคเพราะต้องเข้าใจถึงความซับซ้อนด้านทักษะด้านมนุษยสัมพันธ์และตระหนักถึงความเป็นอิสระและสถานะของแพทย์ในการประกอบวิชาชีพ ผลจากการขาดความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการปฏิบัติงานอาจทำให้เกิดการใช้ยาที่ผิดพลาดและขาดความสมเหตุผลในทางปฏิบัติ

- **พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วย** พบว่าการนำนโยบายไปปฏิบัติอาจมีอุปสรรคเนื่องจากคณะกรรมการฯ ไม่ได้มีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดต่อตัวผู้ป่วยโดยตรงและทำได้เพียงการสร้างค่านิยมที่เหมาะสมและเสริมสร้างความรู้แก่ผู้ป่วยให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ในยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติ นอกจากนี้ พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยแต่ละรายเกี่ยวข้องกับประเด็นที่ซับซ้อน ซึ่งกระทบต่อการดำเนินนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติใน 2 ประเด็น คือ

- i. **การรับรู้และความร่วมมือของผู้ป่วย** พบว่ามีประเด็นซับซ้อนที่เป็นอุปสรรคต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ได้แก่ 1) ความรู้ของผู้ป่วย พบว่าผู้ป่วยยังขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างเพียงพอและกังวลว่าตนขาดความสามารถหรือทักษะที่เพียงพอในการปฏิบัติตามคำแนะนำและให้ความร่วมมือด้านการใช้ยา 2) ปัญหาอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยเอง จากสภาพอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยอาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการรับรู้และความร่วมมือต่อการใช้ยาที่สมเหตุผล ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยที่อายุมากและผู้ป่วยโรคเรื้อรังอาจไม่สามารถให้ความร่วมมือในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หรือ 3) ความสัมพันธ์ระหว่าง

บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยในการรักษา พบว่าการมีสัมพันธภาพที่ดีและมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยจะ ช่วยส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- ii. **วิธีการดำรงชีวิตของผู้ป่วย** ที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยทางเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม และการใช้ชีวิตประจำวันอาจเป็นอุปสรรคต่อการรักษาและการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในทางปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น 1) วิธีการดำรงชีวิตและการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน ได้รับผลกระทบจากปัจจัยสังคมและวัฒนธรรมการบริโภคอาหารของประชาชน ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมดูแลการรักษาโรคเบาหวานจนส่งผลต่อประสิทธิผลของการใช้ยาในการควบคุมโรคเบาหวาน 2) วัตรปฏิบัติและการใช้ยาของผู้ป่วยที่เป็นพระภิกษุ เป็นอุปสรรคต่อการเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ยาและการรักษาสุขภาพ เช่น การเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในตอนเช้าเพราะต้องออกบิณฑบาตเป็นระยะทางไกล การใช้ยาที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อระบบทางเดินอาหารช่วงเวลาเย็นที่พระภิกษุไม่สามารถฉันอาหารได้ และ 3) การบริโภคยาเพื่อบำบัดและบรรเทาอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยด้วยตนเอง เป็นผลจากวิธีการดำรงชีวิตของผู้ป่วย เช่น ปัญหาการบริโภคยาชุดของผู้ป่วยเพราะไม่สามารถเข้าถึงบริการด้านสาธารณสุข หรือมาจากการประกอบอาชีพและรายได้ของผู้ป่วยที่มีรายได้ไม่มากนัก มหาวิทยาลัย

- 2) **ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการบริหารจัดการยาของตัวแสดงสถานพยาบาล:** กรณีของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข⁵ พบว่า คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติแม้ไม่ได้มีความสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดและควบคุมการดำเนินงานนโยบายต่อสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขโดยตรง แต่ที่ผ่านมาคณะกรรมการฯ มักร่วมมือกับกระทรวงสาธารณสุขให้นำนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติ เพราะกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจในการออกกฎหมายและแนวนโยบายการบริหารจัดการด้านยาเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลให้สถานพยาบาลในสังกัดนำไปปฏิบัติ โดยมีหน่วยงานจำนวนมากติดตามและกำกับดูแลให้ดำเนินงานตาม

⁵ โปรดดูใน 5.3 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการบริหารจัดการยาของตัวแสดงสถานพยาบาล: กรณีของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

กฎหมายและนโยบายที่กำหนด อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจำนวนมากถึง 940 แห่งมีอิสระในการบริหารจัดการด้านยาของตนเอง รวมถึงมีศักยภาพและวิธีการบริหารจัดการแตกต่างกันตามบริบทกับสภาพแวดล้อมของประเด็นปัญหาด้านยา ทำให้สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีขีดความสามารถกับความตั้งใจในการดำเนินการกฎระเบียบและนโยบายไปปฏิบัติแตกต่างกัน ดังนั้น ผลลัพธ์การนำนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปสู่ปฏิบัติในระดับสถานพยาบาลแต่ละแห่งอาจแตกต่างกันทั้งที่สอดคล้องและขัดแย้งกับนโยบาย ทั้งด้านการบริหารจัดการยาและมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของสถานพยาบาล

จากการศึกษาผลลัพธ์ของการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีผลต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล 4 ประเด็น พบว่า

- **คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาล** พบว่าการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ในแต่ละสถานพยาบาลมีความแตกต่างกัน สถานพยาบาลบางแห่งสามารถการดำเนินงานให้สอดคล้องตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ทั้งด้านการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล และการประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล มีการรวมตัวเป็นเครือข่ายเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการฯ และช่วยลดการผูกขาดอำนาจการบริหารจัดการด้านยาและการเรียกรับผลประโยชน์ของผู้บริหารสถานพยาบาลเพราะต้องบริหารจัดการยาโดยใช้มติของคณะกรรมการฯ อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในสถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาดำเนินงานจนเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น ผู้บริหารขาดความใส่ใจต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียและอคติของบุคลากร การจัดทำบัญชียาของสถานพยาบาลอย่างขาดมาตรฐานที่ชัดเจนและไม่อาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์ การขาดงบประมาณสนับสนุน การประเมินผลการใช้ยาและการบริหารจัดการด้านยาที่ขาดประสิทธิภาพและการติดตาม การมีนโยบายที่ไม่แน่นอนและขาดการประเมินผลการนำนโยบายไปดำเนินการ และความไม่ต้องการใช้กลไกของคณะกรรมการฯ มากำกับการใช้ยาของแพทย์ เป็นต้น
- **การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล** พบว่าการคัดเลือกยาของแต่ละสถานพยาบาลมีความแตกต่างกัน ในช่วงพ.ศ. 2555-2558 แม้ว่าสถานพยาบาลส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของ

กระทรวงสาธารณสุข แต่มีสถานพยาบาลประมาณร้อยละ 20 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลชุมชนไม่สามารถคัดเลือกยาได้ตามเกณฑ์การประเมิน โดยสถานพยาบาลบางแห่งได้คัดเลือกยาอย่างมีประสิทธิภาพและช่วยให้เกิดการใช้อย่างสมเหตุผล โดยพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผ่านระบบคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด มีการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (EBM) และปรับปรุงบัญชียาของสถานพยาบาลอย่างต่อเนื่อง แต่สถานพยาบาลบางแห่งไม่สามารถจัดระบบการคัดเลือกยาอย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากจากคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดขาดความเข้มแข็ง ขาดการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ ปัญหาความแตกต่างของราคา ยา ปัญหาการคัดเลือกยาจากรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้สอดคล้องกับระเบียบการจัดซื้อยา และปัญหาการส่งเสริมการขายยาของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา

- **การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล** พบว่าการจัดซื้อยาของแต่ละสถานพยาบาลมีความแตกต่างกัน ในช่วงพ.ศ.2555-2558 แม้ว่าสถานพยาบาลส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของกระทรวงสาธารณสุข แต่มีสถานพยาบาลประมาณร้อยละ 20 ส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลชุมชนไม่สามารถจัดซื้อยาได้ตามเกณฑ์การประเมิน พบอีกว่าสถานพยาบาลบางแห่งอาศัยคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเพื่อควบคุมการจัดซื้อยาในราคาที่เหมาะสมและมีคุณภาพสอดคล้องกับกฎระเบียบและแนวนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข สถานพยาบาลเหล่านี้ใช้ระบบคณะกรรมการให้ผู้ที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในการถกเถียงและตัดสินใจจัดซื้อยา ตระหนักถึงการนำหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ในการจัดซื้อยา เชื่อมโยงการจัดซื้อยาเข้ากับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลและการประเมินการใช้จ่ายยาในสถานพยาบาล และให้ความสำคัญต่อการจัดซื้อยาร่วมกันในจังหวัดหรือเขตเดียวกัน อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาควบคุมการใช้งบประมาณสำหรับจัดซื้อยา เนื่องจากมีการเบิกจ่ายค่ายาจำนวนมากที่ทำให้มีปริมาณและมูลค่าการจัดซื้อสูงเกินความจำเป็น รวมทั้งพบการทุจริตหรือมีการลักลอบนำยาออกไปขายนอกสถานพยาบาล จนเป็นสาเหตุให้ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มสูงขึ้นและมีการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลและไม่คุ้มค่า
- **การประเมินการใช้จ่ายยาในสถานพยาบาล** พบว่า
 - i. **การประเมินผลการใช้จ่ายยา (Drug use evaluation: DUE)** ของแต่ละสถานพยาบาลมีความแตกต่างกัน ในช่วงพ.ศ.2555-2558 แม้ว่า

สถานพยาบาลส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของกระทรวงสาธารณสุข แต่มีสถานพยาบาลประมาณร้อยละ 15-20 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลชุมชนไม่สามารถการประเมินผลการใช้ยาได้ตามเกณฑ์การประเมิน นอกจากนี้ สถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาการขอความร่วมมือการประเมินการใช้ยาจากบุคลากรทางการแพทย์และไม่สามารถวางระบบการประเมินการใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพจนเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- ii. **การรายงานและควบคุมอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction: ADRs)** พบว่า ADRs เป็นปัญหาด้านยาที่สำคัญของสถานพยาบาล อย่างไรก็ตามพบว่า การรายงานและป้องกัน ADRs ของแต่ละสถานพยาบาลมีความแตกต่างกัน ในช่วงพ.ศ. 2555-2558 แม้ว่าสถานพยาบาลส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของกระทรวงสาธารณสุข แต่มีสถานพยาบาลประมาณร้อยละ 15 ทั้งโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลทั่วไป บางส่วนไม่สามารถรายงานและป้องกัน ADRs ได้ตามเกณฑ์การประเมิน และมีสถานพยาบาลเพียงร้อยละ 16 ที่รายงานผล ADRs ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อย่างสมบูรณ์ตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยพบอีกว่าสถานพยาบาลบางแห่งสามารถแก้ไข ADRs โดยอาศัยความร่วมมือในสถานพยาบาลเพื่อพัฒนาระบบการทำงาน ป้องกันการเกิด ADRs เช่น อาศัยความร่วมมือระหว่างวิชาชีพของสถานพยาบาล การทำระบบแจ้งเตือนเพื่อสื่อสารและป้องกันการเกิด ADRs การสร้างความตระหนักต่อการรายงาน ADRs ของบุคลากรทางการแพทย์ เป็นต้น แต่สถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาในการพัฒนาระบบการทำงานและติดตามเพื่อป้องกันการเกิด ADRs

เช่นเดียวกับ จากการศึกษาผลลัพธ์ของมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระดับสถานพยาบาล 4 ประเด็น คือ

- **โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital)** ของคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พบว่าการดำเนินโครงการต้องขอความร่วมมือจากสถานพยาบาลที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการในลักษณะเครือข่ายและที่ผ่านกระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนให้สถานพยาบาลในสังกัดเข้าร่วมโครงการ

จำนวนมาก แต่เนื่องจากยังเป็นโครงการนำร่องจึงได้รับความร่วมมือจากสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขบางส่วนเพียง 189 แห่งคิดเป็นร้อยละ 20.1 จากสถานพยาบาลทั้งหมดเข้าร่วมโครงการ นอกจากนี้ มีความกังวลว่าการดำเนินโครงการไปสู่การปฏิบัติอาจมีอุปสรรคเพราะคณะกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลจำเป็นต้องพึ่งพาความร่วมมือจากสถานพยาบาลและหน่วยงานจำนวนมาก รวมถึงการดำเนินโครงการในแต่ละสถานพยาบาลอาจมีอุปสรรคจากความเห็นและวิธีการที่หลากหลายของแพทย์ต่อวิธีการรักษาและการใช้ยา

- **การป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance: AMR) และการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล (Rational antibiotic use)**
กระทรวงสาธารณสุขต้องอาศัยความร่วมมือกับสถานพยาบาลจำนวนมากเพื่อแก้ไขปัญหาทั้งด้านการเฝ้าระวังแก้ปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และด้านการป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลในระดับสถานพยาบาล โดยหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุขได้ผลักดันโครงการและกำหนดตัวชี้วัดกำกับดูแลให้สถานพยาบาลเกิดการใช้อย่างสมเหตุผล ซึ่งความสำเร็จของแต่ละโครงการต้องอาศัยการทำงานแบบเครือข่ายร่วมกับสถานพยาบาลและผู้ที่เกี่ยวข้องจำนวนมากจน เช่น โครงการใช้อย่างสมเหตุผล (Antibiotics Smart Use: ASU) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การกำหนดให้การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลเป็นเกณฑ์ชี้วัดด้านคุณภาพการบริการของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล (RDU hospital) ของคณะกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล

ผลลัพธ์ของส่งเสริมให้เกิดการป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล พบว่าสถานพยาบาลทั้งที่ประสบความสำเร็จและมีอุปสรรคในการดำเนินงาน อย่างไรก็ตามการป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลเป็นเรื่องที่ซับซ้อนเพราะมีอุปสรรคจากสภาพแวดล้อมของสถานพยาบาลที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดเชื้อดื้อยาสูงจากสภาพและวิธีการรักษาทางการแพทย์ รวมถึงประสบปัญหาในการขอความร่วมมือจากผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ เพราะผู้ป่วยจำนวนมากเชื่อว่าการบริโภคยาปฏิชีวนะสามารถรักษาอาการเจ็บป่วยได้ประสิทธิภาพมากกว่า

และรวดเร็วกว่า อีกทั้ง ผู้ป่วยมักซื้อยาปฏิชีวนะใช้เองหรือเรียกร้องให้แพทย์สั่งใช้ยาปฏิชีวนะโดยไม่จำเป็น

- **การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ** คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างแพร่หลายตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ร่วมมือและกำหนดกฎระเบียบและแนวปฏิบัติเพื่อส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติต่อสถานพยาบาลในสังกัด แต่ในทางปฏิบัติสามารถดำเนินการตามกฎหมายและแนวนโยบายได้เพียงบางส่วนเท่านั้น เช่น การกำหนดสัดส่วนรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีรายการยาของสถานพยาบาลได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด แต่ยังไม่สามารถกำหนดให้สถานพยาบาลจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีสัดส่วนมากขึ้นเมื่อเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยาทั้งหมดของหน่วยงานได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด

ขณะเดียวกัน ตัวแสดงที่เกี่ยวข้องมีความเห็นแตกต่างกันต่อการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ฝ่ายสนับสนุนเห็นว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีคุณภาพและมีความสมเหตุสมผลในทางวิชาการเพราะผ่านการคัดเลือกโดยอาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ รวมถึงช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาจำเป็นราคาแพงได้ อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลหลายแห่งประสบปัญหาในการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น แพทย์ไม่ให้ความร่วมมือใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพราะมองว่าจะส่งผลต่อการรักษา ผู้ป่วยขาดความมั่นใจในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและเรียกร้องให้สั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ สถานพยาบาลประสบปัญหาการบริหารจัดการหรือมีข้อจำกัดในการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติบางด้าน เช่น การใช้ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติและการใช้ยาบัญชียาหลักแห่งชาติประเภท จ(2) และสถานพยาบาลบางแห่งมีการบริหารจัดการเพื่อเพิ่มการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติต่อผู้ป่วยในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

- **การส่งเสริมให้ใช้ยาชื่อสามัญ (Generic Drug)** คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีการส่งเสริมให้สถานพยาบาลใช้ยาสามัญ ตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 และกระทรวงสาธารณสุขมีมาตรการส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญและส่งเสริมอุตสาหกรรมยาให้มีศักยภาพผลิตยาสามัญเพื่อตอบสนองความต้องการของ

ระบบบริการสุขภาพ รวมถึงกำหนดให้สถานพยาบาลในสังกัดใช้ยาสามัญ
ทดแทนยาต้นแบบ เนื่องจากมาตรการการส่งเสริมให้ใช้ยาตามบัญชียาหลัก
แห่งชาติซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาสามัญช่วยเพิ่มการใช้ยาสามัญในสถานพยาบาลด้วย

อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลบางแห่งอุปสรรคเพื่อส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญ
ทดแทนยาต้นแบบตามนโยบายแห่งชาติด้านยา เนื่องจากมีข้อสงสัยต่อคุณภาพ
และประสิทธิภาพของยาสามัญว่าเทียบเท่ายาต้นแบบและมีอุปสรรคจากระบบ
ประกันสุขภาพบางระบบที่เปิดโอกาสให้เบิกจ่ายยาต้นแบบทำให้สถานพยาบาล
บางแห่งเลือกใช้ยาต้นแบบทั้งที่สามารถใช้ยาสามัญทดแทนได้ ในทางตรงกัน
ข้าม บางฝ่ายยืนยันว่ามาตรการส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญมีความจำเป็นต่อการ
เข้าถึงยาของประชาชนและยืนยันว่ายาสามัญมีประสิทธิภาพและ คุณภาพ
เทียบเท่ายาต้นแบบและมองว่าข้อโต้แย้งเกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญบางด้านมา
จากการปล่อยข่าวเพื่อทำลายความน่าเชื่อถือของยาสามัญ

ขณะที่การสำรวจความคิดเห็นของแพทย์ในสถานพยาบาลพบว่าแพทย์
บางส่วนยังขาดความเชื่อถือต่อยาสามัญ เพราะมองว่าอาจกระทบต่อการรักษา
จากการปรับเปลี่ยนยาให้ผู้ป่วย และมองว่าผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา
ต้นแบบไม่ควรแบกรับภาระค่าใช้จ่ายด้านยา อย่างไรก็ตาม บางฝ่ายโต้แย้งว่า
การไม่ใช้ยาสามัญของแพทย์บางส่วนมาจากความรู้สึกส่วนตัวและการส่งเสริม
การขายเพื่อแลกเปลี่ยนผลประโยชน์

- 3) **ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการ
ค่าใช้จ่ายด้านยาของตัวแสดงระบบประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการ
รักษาพยาบาลข้าราชการ⁶ การจัดการสิทธิประโยชน์และการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา
ของระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการที่ดำเนินการโดยกรมบัญชีกลาง
กระทรวงการคลัง พบว่าคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีบทบาทและปฏิสัมพันธ์
ที่ใกล้ชิดกับกรมบัญชีกลาง โดยกรมบัญชีกลางมีตัวแทนในคณะกรรมการพัฒนาระบบยา
แห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้
ยาอย่างสมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องจำนวนมากที่มีส่วนร่วมเพื่อดำเนิน
นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.
2555-2559 ให้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพ**

⁶ โปรดดูใน 5.4 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาของตัวแสดงระบบ
ประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

อย่างไรก็ตาม กรมบัญชีกลางยังมีอำนาจหน้าที่และมีอิสระตามกฎหมายในการกำหนดสิทธิประโยชน์การรักษาพยาบาลของผู้มีสิทธิมากกว่า 5 ล้านคน รวมถึงการออกมาตรการจัดการต่อผู้ให้บริการสุขภาพของรัฐและเอกชนตามพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2553 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 แม้ว่ากรมบัญชีกลางได้พยายามพัฒนาให้ระบบสวัสดิการักษาพยาบาลข้าราชการนำบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดเป็นสิทธิประโยชน์การรักษาพยาบาล ควบคุมการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาเพื่อสร้างการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล แต่กรมบัญชีกลางยังประสบปัญหาการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาและส่งเสริมการใช้จ่ายให้สมเหตุผล เพราะขาดการควบคุมวงเงินในระบบการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล การให้สิทธิประโยชน์การรักษาพยาบาลที่มากกว่าระบบประกันสุขภาพอื่น ๆ และการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายผู้มีสิทธิที่เป็นผู้สูงอายุ

นอกจากนี้ มาตรการการจัดการสิทธิประโยชน์และการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาสวัสดิการักษาพยาบาลข้าราชการของกรมบัญชีกลาง ได้แก่ การส่งเสริมให้ใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติและควบคุมการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงการยกเลิกสิทธิประโยชน์ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางประเภทอย่างยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) ซึ่งสอดคล้องกับการนำบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพและใช้กำหนดสิทธิประโยชน์การรักษาตามนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 อย่างไรก็ตาม มาตรการทั้งสองเป็นประเด็นซับซ้อนจนเกิดข้อถกเถียงทางวิชาการและข้อกฎหมายขึ้น รวมถึงถูกคัดค้านจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากเพราะฝ่ายผู้มีสิทธิสวัสดิการักษาพยาบาลข้าราชการมองว่าเป็นมาตรการที่ลดรอนสิทธิของผู้ป่วย ส่วนฝ่ายผู้ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์มีข้อโต้แย้งว่าเป็นมาตรการที่ขาดความเหมาะสมและกระทบต่อการรักษาพยาบาล นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาและศาลปกครองมีบทบาทสำคัญในการระงับมาตรการทั้งสอง เนื่องจาก เห็นว่ากรมบัญชีกลางไม่มีอำนาจหน้าที่และขาดความชอบด้วยกฎหมายในการออกมาตรการที่จำกัดสิทธิของข้าราชการ ทำให้การนำมาตรการดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติเกิดความล่าช้า และมีอุปสรรคจนไม่สามารถดำเนินการได้ตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

- 4) ประเด็นการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาของตัวแสดง: กรณีของแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจ

ยา⁷ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพยายามสร้างร่วมมือกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากและเป็นอิสระจากคณะกรรมการฯ เพื่อกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2555-2559 โดยคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้ตั้งคณะทำงานส่งเสริมจริยธรรมและธรรมาภิบาลว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาเพื่อจัดทำและสร้างความร่วมมือให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ไปปรับใช้ร่วมกับเกณฑ์จริยธรรมของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่มีอยู่เดิม

อย่างไรก็ตาม กระบวนการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมฯ และประสานให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปรับใช้เกิดความล่าช้าแม้จะได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐ ภาควิชาการ และภาคประชาชน เนื่องจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายบางส่วนไม่ยอมรับต่อการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปรับใช้เพราะมองว่ามีเนื้อหาที่ไม่เหมาะสม เช่น แพทย์สภามองว่าเกณฑ์จริยธรรมฯ มีความซ้ำซ้อนกับข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 รวมถึงภาคธุรกิจยาโดยสมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์เภสัชภัณฑ์ (PREMA) สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) และสมาคมธุรกิจเวชภัณฑ์สัตว์ (ว.ค.ส.) ได้คัดค้านถึงเนื้อหาในเกณฑ์จริยธรรมฯ ข้อ 5.1.2 ที่กำหนดให้บริษัทยาต้องไม่กำหนดผลตอบแทนที่เป็นรายได้หลักของผู้แทนยาจากยอดขายและข้อ 5.3.2 ที่กำหนดให้บริษัทยาพึงจัดให้มีข้อมูลที่เพียงพอในการตรวจสอบการดำเนินกิจกรรมการส่งเสริมการขายยาและสรุปค่าใช้จ่ายการส่งเสริมการขายยาไว้ในรายงานประจำปี อีกทั้งมองว่าเป็นเกณฑ์ที่ขาดการรับฟังความคิดเห็นจากภาคเอกชน ทำให้การนำนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ในยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7 การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมเกิดความล่าช้า

ขณะเดียวกัน การบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมในทางปฏิบัติ ทั้งเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และเกณฑ์จริยธรรมของหน่วยงานรัฐ สมาคมวิชาชีพ และภาคธุรกิจยาที่มีอยู่มีอุปสรรคเนื่องจากเกณฑ์เหล่านี้ไม่ได้มีสภาพบังคับทางกฎหมายและขาดบทลงโทษที่

⁷ โปรดดูใน 5.5 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาของตัวแสดง: กรณีของแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา

ชัดเจน และต้องประสานความร่วมมือต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เกี่ยวข้องให้ปฏิบัติตามความสมัครใจได้อย่างอิสระ ส่งผลให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายอย่างแพทย์สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา มีความตระหนักและความเข้มงวดต่อการบังคับใช้และปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมที่มีอยู่แตกต่างกัน ที่ผ่านมาแพทย์สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา ยังไม่สามารถกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาได้อย่างเข้มงวดและครอบคลุมจนปรากฏปัญหาทางจริยธรรมด้านยาและความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจยาอยู่เสมอ จึงไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ต้องการส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติมและควบคุมกำกับกับการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม ลดความสูญเสียทางสุขภาพและเศรษฐกิจของผู้รับบริการ เช่น

- **การกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาต่อแพทย์** ต้องอาศัยความร่วมมือต่อแพทย์แต่ละคนให้ปฏิบัติตามความสมัครใจได้อย่างอิสระ แต่ประเด็นปัญหาทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจเป็นเรื่องที่ซับซ้อน เนื่องจากแม้จะพบปัญหาด้านจริยธรรมและการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสมต่อแพทย์ แต่การส่งเสริมการขายและการมีความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจยาไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้เพราะภาคธุรกิจยาช่วยสนับสนุนทางด้านวิชาการด้านยาและการรักษาต่อแพทย์ อีกทั้งแต่ละฝ่ายมีความตระหนักและมุมมองต่อการกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายแตกต่างกัน ระหว่างฝ่ายที่เห็นว่าต้องมีแนวทางการกำกับดูแลที่ชัดเจน เพื่อให้เกิดการใช้ยาให้สมเหตุผลและไม่ขัดจริยธรรม และฝ่ายที่มองว่าแพทย์มีจรรยาบรรณทางวิชาชีพในการสั่งจ่ายอย่างเหมาะสม ทำให้การกำหนดแนวทางการกำกับดูแลที่มากเกินไปจึงไม่จำเป็น รวมถึงโต้แย้งว่ามาตรการการกำกับดูแลบางเรื่องอาจขาดความเหมาะสม ขณะเดียวกันการกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายของสมาคมวิชาชีพแพทย์อย่างแพทยสภาถูกวิจารณ์ว่าขาดความเข้มงวดและไม่ครอบคลุม รวมถึงแพทย์สภายังไม่ได้ปรับปรุงข้อบังคับจริยธรรมทางวิชาชีพของตนให้สอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ. 2558 อย่างสมบูรณ์

- **การกำกับดูแลจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข** กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโช้ยยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557 ที่มีเนื้อหาสอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ.2558 อย่างไรก็ตาม การบังคับใช้ประกาศฯ ของกระทรวงสาธารณสุขนั้นเพียงให้สถานพยาบาลจัดทำและประกาศใช้แนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีโช้ยยามากกว่าการตรวจติดตามถึงผลลัพธ์ของการปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฯ ที่เกิดขึ้นจริง นอกจากนี้ ในทางปฏิบัติสถานพยาบาลมีความสามารถในการกำกับดูแลทางจริยธรรมและป้องกันการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสมแตกต่างกัน บางสถานพยาบาลยังประสบปัญหาการกำกับดูแลทางจริยธรรมโดยเฉพาะในสถานพยาบาลขนาดใหญ่ที่เป็นเป้าหมายสำคัญของการส่งเสริมการขาย ทำให้ยังไม่สามารถกำกับดูแลได้อย่างครอบคลุมทุกสถานพยาบาลตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ
- **การกำกับดูแลจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาของภาคธุรกิจยา** บริษัทหรือสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยามีอิสระในการกำกับดูแลตามความสมัครใจ และสามารถกำกับดูแลได้เพียงบางส่วนภายใต้ขอบเขตการดำเนินงานของแต่ละบริษัทหรือภายในสมาชิกของสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา ทำให้ภาคธุรกิจยามีความเอาใจใส่และความเข้มงวดต่อการกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาแตกต่างกัน นอกจากนี้ การกำกับดูแลการส่งเสริมการขายยาภายในกันเองของสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา (self-regulation) ที่ภาคธุรกิจยายืนยันว่าเป็นแนวทางสำคัญของการกำกับดูแลต่อสมาชิก ภูภิวิจารณ์ว่าขาดความเข้มงวดและไม่สามารถป้องกันการทำผิดจริยธรรมได้อย่างครอบคลุม อีกทั้ง สมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภูภิวิจารณ์ถึงความจริงใจในการกำกับดูแลจริยธรรมจากการคัดค้านและขอเสนอแก้ไขเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ในบางประเด็น ทำให้ไม่สามารถดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 เพื่อกำกับการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรมได้ในทางปฏิบัติได้อย่างครบถ้วน

ส่วนนัยทางทฤษฎีจากการศึกษาเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ผ่านคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาจากแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) เครือข่ายนโยบาย (Policy Network) และการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation)⁸ พบว่า

1) แนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) ภาครัฐได้เปิดโอกาสให้ตัวแสดงที่หลากหลายและมีจำนวนมากซึ่งรวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบายประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเข้ามาเป็นสมาชิกในคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องทั้งจากหน่วยงานของรัฐ ระบบประกันสุขภาพของรัฐ สถาบันและองค์กรทางวิชาชีพ สถานพยาบาล และภาคประชาชน สอดรับกับประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่มีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมาก ประกอบด้วย ตัวแสดงระดับสถานพยาบาลและหน่วยงานกำกับดูแลการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาล (ตัวอย่างเช่น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลชุมชน (รพช.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) และโรงพยาบาลสังกัดกรม) ตัวแสดงผู้ซื้อบริการสุขภาพ (ระบบประกันสุขภาพของรัฐ เช่น ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ และระบบประกันสังคม) ตัวแสดงบุคคล (ประกอบด้วย แพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ป่วย) และตัวแสดงภาคเอกชน (ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชน และสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชน) อย่างไรก็ตาม ยังมีการจำกัดบทบาทของภาคเอกชนให้เข้ามาเป็นสมาชิกในคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันการแทรกแซงต่อการตัดสินใจ ที่ภาคเอกชนมองว่าการจำกัดบทบาทดังกล่าวทำให้การดำเนินนโยบายยังขาดการรับฟังความคิดเห็นจากภาคเอกชน

อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติยังประสบปัญหาในการกำหนดทิศทางและดำเนินนโยบายไปสู่การปฏิบัติต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย เนื่องจากมีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมาก รวมถึงมีอำนาจหน้าที่หรือมีอิสระในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของตนเอง จนทำให้การนำนโยบายไปปฏิบัติอาจไม่สอดคล้องกับนโยบาย ตัวอย่างเช่น แพทย์แต่ละคนมีอิสระในการรักษาและใช้ยาต่อผู้ป่วย ผู้ป่วยมี

⁸ โปรดดูการสังเคราะห์ทฤษฎีใน 2.6 การสังเคราะห์กรอบแนวคิดและทฤษฎีที่ใช้ในการวิจัย

พฤติกรรมการใช้ยาที่แตกต่างกันเฉพาะบุคคลอันเนื่องมาจากการรับรู้และความร่วมมือของผู้ป่วยและวิถีการดำรงชีวิตของผู้ป่วย สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจำนวนมากที่มีอิสระในการบริหารจัดการด้านยาของตนเอง มีศักยภาพและวิธีการบริหารจัดการแตกต่างกัน และมีความสามารถในการดำเนินการกฎระเบียบและนโยบายไปปฏิบัติแตกต่างกัน ระบบประกันสุขภาพของรัฐมีอิสระและอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการกำหนดสิทธิประโยชน์การรักษาพยาบาลและการออกมาตรการจัดการต่อผู้ให้บริการสุขภาพ ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีอิสระตามความสมัครใจต่อการบังคับใช้และปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจเนื่องจากไม่มีกฎหมายบังคับ

2) แนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายของส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง หรือ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ยังขาดปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดและยังไม่สามารถสร้างฉันทานุมัติร่วมกันทำให้มีลักษณะเป็นเครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network) ของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เนื่องจากมีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากและมีอิสระในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลดังที่อธิบายไปตอนต้น นอกจากนี้ ประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นเรื่องที่ซับซ้อนทำให้เกิดข้อถกเถียงและความเห็นที่แตกต่างกันของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจนทำให้ยากที่จะสร้างฉันทานุมัติได้ ตัวอย่างเช่น ข้อโต้แย้งและการไม่ยินยอมปฏิบัติตามมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่กระทบต่อดุลพินิจและการตัดสินใจสั่งใช้ยาของแพทย์เพื่อประโยชน์และประสิทธิภาพของการรักษาผู้ป่วย ข้อแย้งต่อการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาชื่อสามัญของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ความขัดแย้งต่อมาตรการการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงการยกเลิกสิทธิประโยชน์ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) ของกรมบัญชีกลางที่เกิดข้อถกเถียงถึงความเหมาะสมในทางวิชาการ รวมถึงผลกระทบต่อสิทธิของผู้ป่วย และกระทบต่อความจำเป็นด้านการรักษาของผู้ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์ ความเห็นที่แตกต่างกันต่อเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ของแพทย์และภาคธุรกิจ

3) แนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation) ในการเปลี่ยนเจตนารมณ์ของนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยา

แห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลการปฏิบัติพบว่าตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่ไม่ได้มีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือที่ใกล้ชิดดังที่กล่าวไปตอนต้น ทำให้การนำนโยบายไปปฏิบัติให้ไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติในหลายด้าน ตัวอย่างเช่น การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของแพทย์อาจมีอุปสรรคจากความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของแพทย์ ความเข้าใจและการยินยอมปฏิบัติตามมาตรการการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ผู้ป่วยที่ได้รับอิทธิพลจากการรับรู้และความร่วมมือของผู้ป่วย รวมถึงวิถีการดำรงชีวิตที่ทำให้ผู้ป่วยมีพฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล สถานพยาบาลบางแห่งที่ประสบปัญหาไม่สามารถบริหารจัดการด้านยาและการดำเนินมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้ สอดคล้องกับนโยบาย ระบบประกันสุขภาพของรัฐอย่างกรมบัญชีกลางที่มีอุปสรรคในการผลักดันมาตรการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติกับควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และการยกเลิกสิทธิประโยชน์ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติต่อยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) อุปสรรคของการทำให้แพทย์และภาคเอกชนนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ. 2558 ไปปรับใช้ และปัญหาทางจริยธรรมด้านยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาที่เกิดในแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา

5.2 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของตัวแสดงแพทย์และผู้ป่วย

การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวข้องกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่สำคัญอยู่สองกลุ่มใหญ่ ได้แก่ 1) ฝ่ายแพทย์ คือ ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ที่ผ่านการเรียนรู้และฝึกฝนทั้งทางทฤษฎีและการปฏิบัติให้มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านการรักษา รวมถึงมีอิสระในการกำหนดแนวทางการรักษาผู้ป่วยตามความรู้และความเชี่ยวชาญของตน ทำให้แพทย์มีอำนาจในการใช้ยาเพื่อการรักษา และ 2) ฝ่ายผู้ป่วย ซึ่งมีการใช้ยาเพื่อรักษาและบำบัดอาการเจ็บป่วย ในการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ในยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปปฏิบัติ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องต้องทำให้แพทย์และผู้ป่วยจำนวนมากปรับเปลี่ยนการปฏิบัติงานของแพทย์และพฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล อย่างไรก็ตามความซับซ้อนและ

ข้อจำกัดจากความเชี่ยวชาญและความร่วมมือของแพทย์ และพฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วย ได้ส่งผลอย่างมากต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปปฏิบัติ

5.2.1. ความเชี่ยวชาญและความร่วมมือของแพทย์

แพทย์เป็นวิชาชีพที่สั่งสมทักษะการประกอบเวชกรรมผ่านการเรียนรู้องค์ความรู้ทางทฤษฎี และฝึกฝนการปฏิบัติจนมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง (Professionals) การเรียนของแพทย์จะเน้นความเชี่ยวชาญเฉพาะทางในสาขาที่ตนศึกษาอย่างเจาะลึก แต่การปฏิบัติงานของแพทย์มักทำตามแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline: CPG) ในการรักษาโรคและถูกควบคุมการปฏิบัติงานโดยสมาคมวิชาชีพของแพทย์ สถานพยาบาล และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง⁹ อย่างไรก็ตาม แพทย์มีอิสระในการรักษาผู้ป่วยเพราะแพทย์สามารถกำหนดแนวทางการรักษาและดูแลผู้ป่วยตามองค์ความรู้ทางทฤษฎีและการปฏิบัติที่แพทย์ฝึกฝนมา รวมถึงมีอำนาจในการตัดสินใจเลือกใช้ยาเพื่อการรักษาผู้ป่วย ดังนั้น การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต้องอาศัยความเชี่ยวชาญของแพทย์ในการสั่งใช้ยาที่สมเหตุผล สร้างความเข้าใจและความร่วมมือจากแพทย์ให้ปฏิบัติตามกฎระเบียบหรือมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล รวมถึงต้องทำให้แพทย์ร่วมมือกับบุคลากรในวิชาชีพอื่นเพื่อทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล¹⁰

⁹ วิชาชีพแพทย์ถือได้ว่าเป็นศาสตร์และศิลป์ที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง (Professionals) ที่มาจากการเรียนรู้ ฝึกฝน และปฏิบัติจริงจากการปฏิบัติหน้าที่ วิบูลย์ วัฒนนามกุล, สุนัย ประเสริฐสุข และจำปี วงศ์นาค (2557) สรุปว่าแพทย์เป็นวิชาชีพบนพื้นฐานความรู้ที่ก้าวหน้า ซับซ้อน หรืออยู่ในวงจำกัด และเป็นวิชาชีพที่ต้องผ่านการฝึกอบรมอย่างยาวนานเป็นพิเศษทั้งความรู้ด้านทฤษฎีที่เป็นนามธรรมและพื้นฐานการให้บริการ การฝึกอบรมของแพทย์มาจากการปลูกฝังและสั่งสมจากการเรียนการสอนและการปฏิบัติงาน เช่น การเรียนและฝึกภาคปฏิบัติในโรงเรียนแพทย์ การเป็นแพทย์ประจำบ้าน (Resident) สำหรับการฝึกหัดเป็นแพทย์เฉพาะทางแพทย์แต่ละคนมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางในสาขาที่ตนศึกษาและสนใจ การเรียนรู้และฝึกฝนของแพทย์แต่ละคนจะมุ่งการเรียนเฉพาะทางลงลึกแต่จะเป็นการศึกษาที่แคบลง แพทย์มักเลือกที่จะสนใจและซักถามรายละเอียดเฉพาะข้อมูลที่จำเป็นกับงานในส่วนของตน เพื่อเป็นหลักให้แพทย์สามารถจัดการตามกรอบโลกทัศน์แบบการแพทย์และสามารถรักษาโรคทางกายที่ซับซ้อนได้ โดยการเรียนและการปฏิบัติงานของแพทย์มักทำตามแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline: CPG) ที่กลุ่มแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ จัดทำและทบทวนเพื่อกำหนดแนวทางการรักษาและใช้ยาอย่างเป็นระบบ โดยใช้ข้อมูลที่ทันสมัยและถูกต้องจัดทำแนวทางการในการดูแลรักษาผู้ป่วยออกมา การจัดทำแนวทางเวชปฏิบัติ แพทย์ในแต่ละสาขาความเชี่ยวชาญจะมีแนวทางเวชปฏิบัติเฉพาะตามสาขาของตน นอกจากนี้ การปฏิบัติงานของแพทย์ยังถูกกำกับดูแลจากสมาคมวิชาชีพผู้ทำหน้าที่กำกับดูแลทางจริยธรรม รวมถึง สถานพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของแพทย์ สถานพยาบาลและหน่วยงานจำนวนมากมีการวางกฎระเบียบและมาตรการที่ส่งผลต่อการปฏิบัติงานของแพทย์ ตัวอย่างเช่น การกำกับการใช้ยาและเวชภัณฑ์ตามสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพ การประเมินการใช้ยาของสถานพยาบาล (Drug use evaluation: DUE) การกำกับดูแลทางจริยธรรมว่าด้วยการรับส่งเสริมการขายยาของแพทย์โดยสมาคมวิชาชีพ เป็นต้น โปรตดูโน วิบูลย์ วัฒนนามกุล, สุนัย ประเสริฐสุข, จำปี วงศ์นาค, "กรณีศึกษานโยบายสาธารณสุขด้านยา: การเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม," น. 47. พรพิศ ตรีบุพชาติสกุล, โลกของบุคลากรทางการแพทย์(นครปฐม: ศูนย์จิตตปัญญาศึกษา มหาวิทยาลัยมหิดล, 2556), น. 9.

¹⁰ แพทย์มีอำนาจและอิสระในการปฏิบัติงานทั้งกำหนดเนื้อหาสาระของการทำงานและแนวทางการจัดระบบเวชปฏิบัติของพวกเขาต่อการรักษาและดูแลผู้ป่วย แพทย์เป็นผู้กำหนดมาตรฐานการรักษาของผู้ป่วยและกำหนดผู้ที่จะสามารถดูแลผู้ป่วยได้ การที่แพทย์

สำหรับประเทศไทย แพทย์มีบทบาทในฐานะผู้เชี่ยวชาญต่อการจัดบริการสุขภาพและการศึกษาทางการแพทย์ตั้งแต่มีการนำระบบการศึกษาทางการแพทย์แผนตะวันตกเข้ามาในประเทศไทย กลุ่มผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์แผนตะวันตกที่ได้รับการสนับสนุนทางวิชาการจากมูลนิธิร็อกกี้เฟลเลอร์ (Rockefeller Foundation) มีอำนาจและมีอิทธิพลในการกำหนดทิศทางการจัดบริการสาธารณสุขและแนวทางเวชปฏิบัติของแพทย์ในฐานะที่ปรึกษาทางเทคนิค¹¹ นอกจากนี้ แพทย์เป็นอาชีพที่ประชาชนยอมรับเป็นอย่างสูง จากการสำรวจของสถาบันพระปกเกล้าในพ.ศ.2547-2557 ประชาชนมีความเชื่อมั่นต่อการทำงานของแพทย์มากกว่าร้อยละ 80 และสูงกว่าทุกอาชีพที่สำรวจ (ดูในแผนภูมิที่ 5)¹² อีกทั้ง แพทย์เป็นตัวแสดงสำคัญของการใช้จ่ายประมาณการว่าค่าใช้จ่ายสองในสามในประเทศไทยใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ เช่น แพทย์ เภสัชกร หรือบุคลากรทางการแพทย์ด้านอื่น¹³ จากข้อมูลในพ.ศ.2558 ประเทศไทยมีแพทย์รวม 47,809 คน¹⁴ และในพ.ศ.2556 มีแพทย์ที่ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลรวม 26,937 คน แบ่งเป็นสถานพยาบาลของรัฐ 22,099 คน และเอกชน 4,838 คน¹⁵

สามารถกำหนดได้ว่าควรจัดการดูแลผู้ป่วยด้านอะไรบ้างและด้วยวิธีการใด ทำให้แพทย์สามารถควบคุมความต้องการทั้งอุปสงค์และอุปทานของบริการสุขภาพ ขณะที่ฝ่ายผู้ป่วยสามารถกำกับการใช้อำนาจของแพทย์จากความสัมพันธ์ที่ไว้นื้อเชื่อใจของผู้ป่วยที่ยินยอมให้แพทย์ดำเนินงานทุกอย่างที่แพทย์มีอำนาจต้องเป็นไปเพื่อความผาสุกของผู้ป่วยเท่านั้น ดังนั้น แพทย์จึงมีอำนาจในการดูแลรักษาผู้ป่วยโดยสมบูรณ์ในทางปฏิบัติ สอดคล้องกับการพิจารณาในมิติทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ที่การแลกเปลี่ยนสินค้าและบริการระหว่างผู้ป่วยแต่ละคนกับผู้ใช้บริการสุขภาพที่ตลาดบริการทางการแพทย์ผู้บริโภครู้ไม่มีความจำเป็นต่อรองกับแพทย์ เพราะแพทย์ในฐานะผู้รู้ทางเทคนิคมีความรู้มากกว่าผู้บริโภค (uni-lateral information) แพทย์จึงสามารถกำหนดอุปสงค์ทั้งชนิดและปริมาณให้แก่ผู้บริโภคได้ (supplier dictated demand) ทำให้กลไกตลาดไม่สามารถทำงานได้อย่างสมบูรณ์ (imperfect market) ดูใน Nancy; Caress Aries, Barbara, "Physicians," in *Policy and Politics for Nurses and Other Health Professions : Advocacy and Action*, ed. Donna M. Nickitas, Donna J. Middaugh, Nancy Aries (Sudbury: Jones and Bartlett Publishers, 2011), p. 65. และ คทา บัณฑิตานุกุล, สุนันทา โอศิริ, พัชรภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร, ฉัตรวรัญ องค์กรสิงห์, "อนาคตระบบยาของคนไทยในระบบสุขภาพแห่งชาติในอีก 10 ปีข้างหน้า (พ.ศ. 2546-2555)," น. 22.

¹¹ Michael S.; Donaldson Goldstein, Peter J., "Exporting Professionalism: A Case Study of Medical Education," *Journal of Health and Social Behavior* 20, no. 4 (December 1979): p. 322.

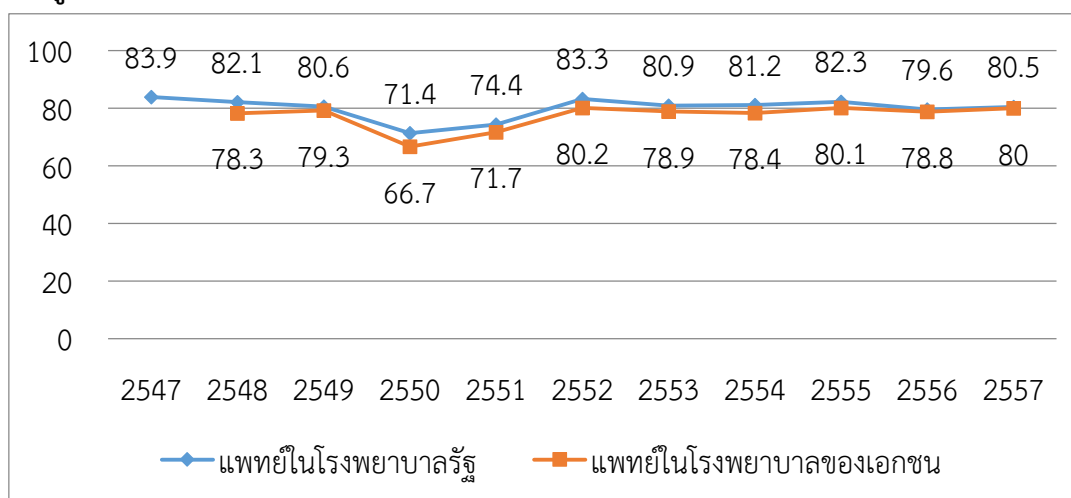
¹² ถวิลวดี บุรีกุล, รัชวดี แสงมเหหมัด, วิศิษฎ์ ชัชวาลทิพากร, รายงานผลการสำรวจความคิดเห็นของประชาชนต่อการให้บริการสาธารณสุขและการทำงานของหน่วยงานต่าง ๆ พ.ศ.2557(กรุงเทพมหานคร: สถาบันพระปกเกล้า, 2558), น. 151.

¹³ Technical working group for analysis of Thai drug system, *Thai Drug System: A Situation Analysis for Further Development*, p. 23.

¹⁴ นับเฉพาะแพทย์ที่ติดต่อได้ สำนักงานเลขาธิการแพทยสภา, "ข้อมูลแพทย์ ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2558," http://www.tmc.or.th/pdf/stat_240216.pdf.

¹⁵ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, หนังสือสถิติสาธารณสุข พ.ศ.2557(กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2558), น. 208-11.

แผนภูมิที่ 5: ความเชื่อมั่นของประชาชนต่อการทำงานของแพทย์พ.ศ.2547-2557



ที่มา: สถาบันพระปกเกล้า

นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ด้านยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลต้องอาศัยแพทย์ทุกคนเพื่อดำเนินนโยบายไปสู่การปฏิบัติอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ อย่างไรก็ตาม การนำนโยบายไปปฏิบัติอาจมีอุปสรรคเนื่องจากคณะกรรมการฯ ไม่สามารถกำกับการปฏิบัติงานของแพทย์ได้อย่างใกล้ชิดเนื่องจากแพทย์มีอิสระในการรักษาและใช้ยาต่อผู้ป่วยตามองค์ความรู้ของแพทย์ อีกทั้ง ต้องสร้างความร่วมมือกับแพทย์แต่ละคนที่ปฏิบัติงานจำนวนมากถึง 47,809 คน เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ประกอบกับการรักษาและการใช้ยาของแพทย์เป็นประเด็นที่ซับซ้อนเพราะเกี่ยวข้องกับความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของแพทย์ ความเข้าใจและการปฏิบัติตามมาตรฐานการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลของแพทย์ และความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการส่งเสริมใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ในแต่ละประเด็นที่ซับซ้อนเหล่านี้ส่งผลต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลไปปฏิบัติว่าอาจสอดคล้องหรือขัดแย้งกับเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

5.2.1.1 ความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของแพทย์ (Professionalism)

แม้ว่าแพทย์เป็นอาชีพที่ผ่านการฝึกฝนและการปฏิบัติงานจนมีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางและแพทย์มีอิสระในการรักษาผู้ป่วยและการใช้ยาต่อผู้ป่วย แต่การฝึกฝนและการปฏิบัติงานจากความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของแพทย์ (Professionalism) มีประเด็นปัญหาที่ซับซ้อนและเกี่ยวข้องกับความอิสระในการปฏิบัติงานของแพทย์ซึ่งอาจกระทบต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ดังนี้

1) การฝึกฝนของแพทย์เกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของแพทย์ในประเทศไทย มาจากการเรียนรู้ฝึกฝนอย่างยาวนาน ประมาณ 12-14 ปีนับตั้งแต่เป็นนักศึกษาแพทย์ในโรงเรียนแพทย์และมหาวิทยาลัยเพื่อสอบปริญญาแพทยศาสตรบัณฑิต รวมถึงฝึกอบรมเพื่อเป็นแพทย์เฉพาะทางโดยการฝึกเป็นแพทย์ประจำบ้าน (Resident) และแพทย์ประจำบ้านต่อยอด (Fellow)¹⁶ แพทย์ต้องผ่านการอบรมและทดสอบเพื่อรับหนังสืออนุมัติเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (อว.) และวุฒิบัตรเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (วว.) ในสาขาหรืออนุสาขาที่แพทย์เข้ารับการฝึกอบรม¹⁷ การเรียนรู้ฝึกฝนแพทย์มักมีการสอนเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 2 การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ มีการวางกลยุทธ์ให้ปฏิรูประบบการศึกษาในสถาบันการศึกษาของทุกวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาและพัฒนาการศึกษาและการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา¹⁸

¹⁶ นพ.กัญญาพล วัฒนกุล ผู้อำนวยการศูนย์การศึกษาต่อเนื่องของแพทย์ แพทยสภาให้ความเห็นต่อการศึกษาของแพทย์ว่า “นักศึกษาแพทย์จะต้องใช้เวลาเรียน 6 ปี ปี 1 จะเรียนในด้าน Basic Science ปี 2-3 จะเรียนวิชาทางการแพทย์มากขึ้น ซึ่งเราเรียกว่า “พรีคลินิก” พอมาปี 4-5 ก็จะเป็นหลักสูตรทางคลินิก ซึ่งนักศึกษาจะได้ขึ้นเวิร์ค โดยมีรุ่นพี่และอาจารย์แพทย์คอยติดตามสอน แต่ยังคงต้องเข้าห้องเรียนอยู่ พอมาปี 6 เราเรียกว่า “extern” ซึ่งนักศึกษาแพทย์จะใช้เวลาอยู่ในโรงพยาบาลมากขึ้น จบปี 6 ก็จะต้องสอบปริญญาแพทยศาสตรบัณฑิต (พบ.) ให้ผ่าน จากนั้นก็ต้องออกไปใช้ทุนประมาณ 3 ปีแล้วก็จะกลับเข้ามารับการฝึกอบรมต่อเพื่อจะเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ซึ่งมีทั้งหมดถึง 79 สาขา แต่ละสาขาส่วนมากจะใช้เวลาศึกษาเพิ่มเติมประมาณ 3 ปี แต่มีบางสาขาที่ต้องใช้เวลาถึง 5 ปี ดังนั้น หากนับรวมตั้งแต่เริ่มแรกเข้าศึกษาแพทย์ จนถึงเป็นแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางแล้ว จะต้องใช้เวลาทั้งหมดถึง 12-14 ปี ซึ่งนับเป็นระยะเวลาที่ยาวนานมาก อีกทั้งยังต้องแบกรับความกดดันเป็นอย่างสูงทั้งการเรียน การดูแลผู้ป่วย และชีวิตครอบครัว” ดูใน กองบรรณาธิการ, “เรื่องน่ารู้ การศึกษาต่อเนื่องของแพทย์...สำคัญอย่างไร,” วารสารสุขภาพดีกับพริมา 2, no. 8 (สิงหาคม-กันยายน 2555).

¹⁷ ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การออกหนังสืออนุมัติและวุฒิบัตรเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาต่างๆ พ.ศ. 2546 กำหนดว่า อว. หมายถึง หนังสืออนุมัติเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขานั้น ๆ จากแพทยสภา หรือแพทยสภารับรอง โดยผู้ยื่นคำขอหนังสืออนุมัติฯ ในสาขาใดต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525 และต้องมีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ 1) เป็นผู้ได้รับหนังสืออนุมัติหรือวุฒิบัตรสาขานั้น ๆ จากสถาบันในต่างประเทศที่แพทยสภารับรอง 2) เป็นผู้ที่ได้ปฏิบัติงานในสาขานั้น มาเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี ตามเงื่อนไขที่ราชวิทยาลัย/วิทยาลัยที่รับผิดชอบสาขานั้น ๆ กำหนด และ วว. หมายถึง วุฒิบัตรเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขานั้น จากแพทยสภา หรือแพทยสภารับรอง ผู้ยื่นคำขอวุฒิบัตรฯ ในสาขาใด ต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 และต้องมีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้ 1) เป็นผู้ได้รับการฝึกอบรมเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมสาขานั้น ตามที่กำหนดไว้ในหมวด 4 ของข้อบังคับแพทยสภาฯ 2) เป็นผู้ได้รับการฝึกอบรมผ่านระดับแพทย์ประจำบ้านสุดท้ายในสาขานั้นจากสถาบันทางการแพทย์ในต่างประเทศ ซึ่งหลักสูตรและระยะเวลาการอบรมอย่างน้อย 3 ปี หรือเทียบเท่าหลักสูตรที่แพทยสภารับรอง 3) เป็นผู้ผ่านการปฏิบัติงานตามที่กำหนดไว้ในหมวด 4 ของข้อบังคับแพทยสภาฯ

¹⁸ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, “ยุทธศาสตร์ 2 ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล”.

อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติการเรียนรู้และฝึกฝนของแพทย์ตามโรงเรียนแพทย์และมหาวิทยาลัย ยังขาดการฝึกฝนเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่เพียงพอและครอบคลุม จากการสำรวจการเรียนการสอนการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในหลักสูตรแพทยศาสตรบัณฑิต (พ.บ.) พบว่ามีการเรียนการสอนในระดับปรีคลินิกอย่างชัดเจน (Pre-Clinic) แต่ในระดับคลินิก (Clinic) ร้อยละ 62.5 และการฝึกอบรมแพทย์เฉพาะทางร้อยละ 83.3 ไม่มีการกำหนดอย่างชัดเจน นอกจากนี้ มีการประเมินความรู้การสั่งใช้ยาในระดับปรีคลินิกและระดับคลินิกอย่างชัดเจนเพียงร้อยละ 58.3 และ 25 เท่านั้น¹⁹ นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล คณะทำงานบริหารโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมองว่า “แม้การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลจะมีปัจจัยหลายด้าน แต่ที่สำคัญคือ ‘ผู้สั่งใช้ยา’ หรือแพทย์ จึงต้องเริ่มที่โรงเรียนแพทย์ว่าได้ผลิตแพทย์ที่มีความสามารถในการสั่งยาหรือไม่”²⁰ นพ.พิสนธ์ จงตระกูล อนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเห็นว่า

“นับแต่อดีตจนถึงปัจจุบันโรงเรียนแพทย์ส่วนใหญ่จัดแบ่งเวลาให้กับการเรียนการสอนวิชาที่เกี่ยวข้องกับยาในสัดส่วนน้อยมากเมื่อเทียบกับจำนวนรายการยาที่แพทย์จำเป็นต้องใช้ โดยมีสัดส่วนของเวลาคงที่หรือลดลงมาโดยตลอด ทั้งที่รายการยาที่จำเป็นต้องเรียนรู้เพิ่มปริมาณขึ้นอย่างรวดเร็วทุกๆ ปี

หลักสูตรแบบดั้งเดิมจะเริ่มต้นสอนวิชาเภสัชวิทยาในระดับก่อนขึ้นคลินิก เมื่อขึ้นคลินิกการเรียนการสอนส่วนใหญ่จะมุ่งเน้นไปที่การซักประวัติ การตรวจร่างกาย และการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ โดยนิสิตแพทย์แทบไม่มีโอกาสสั่งใช้ยาด้วยการตัดสินใจของตนเอง ทั้งนี้เพราะเมื่อนักศึกษาได้พบผู้ป่วย การสั่งยาได้ดำเนินไปแล้วโดยแพทย์คนแรกที่เป็นคนรับผู้ป่วย ส่วนใหญ่นักศึกษาจึงเรียนรู้วิธีการสั่งใช้ยาด้วยการจดจำวิธีการสั่งยาของผู้อื่น....

.....หากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในหลักสูตรและการเรียนการสอนขาดซึ่งการรับรู้ถึงความรุนแรงของปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล หลักสูตรนั้นย่อมขาดความเอาใจจริงเอาใจในการมุ่งสร้างให้เกิดทักษะในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลให้เกิดขึ้นในหมู่ผู้เรียน ปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลจะพอกพูนขึ้นเรื่อยๆ ตามจำนวนของแพทย์ที่ผลิตออกไปรับใช้สังคม ซึ่งกำลังเป็นปัญหาใหญ่ที่แก้ไม่ตกของวงการแพทย์ในปัจจุบัน

¹⁹ ชัยรัตน์ ฉายากุล, "โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลกับการศึกษาแพทย์ไทย," in การประชุมวิชาการวิจัยระบบสุขภาพ ครั้งที่ 3 ประจำปี 2557 "วิจัย...เปลี่ยนชีวิต" วันที่ 4-5 กันยายน 2557 ณ อิมแพคฟอรัม เมืองทองธานี(4 กันยายน 2557).

²⁰ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล: โรงพยาบาลทั่วไทย ใช้ยาคุ้มค่า ปลอดภัย ไม่ซ้ำซ้อน," HSRI Forum ฉบับพิเศษ(2557).

การสั่งยาอย่างไม่สมเหตุผลในวงกว้างในทุกภาคส่วนส่งผลให้แพทย์จบใหม่ที่มีพื้นฐานความรู้ไม่มั่นคงต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เห็นคล้อยตามและนำไปปฏิบัติจนกลายเป็นพฤติกรรมที่ฝังแน่นและแก้ไขได้ยากด้วยมาตรการทางการศึกษาหลังปริญญา โดยเฉพาะเมื่อได้รับแรงเสริมจากมาตรการส่งเสริมการขายของบริษัทยา”²¹

นอกจากนี้ การฝึกฝนและปฏิบัติงานของแพทย์เฉพาะทางที่มีความเชี่ยวชาญในการดูแลรักษาอาการเจ็บป่วยในแต่ละสาขาหรืออนุสาขา ทำให้แพทย์แต่ละรายมีความเชี่ยวชาญประสบการณ์ในการรักษา และการใช้ยาแตกต่างกันในการรักษาโรคหรืออาการเฉพาะทางที่มีความซับซ้อน ทำให้ในทางปฏิบัติมีแพทย์เฉพาะทางในสาขาหรืออนุสาขาความเชี่ยวชาญจำนวนน้อย แพทย์เฉพาะทางจึงมีอิสระและมีอำนาจในการวางแผนทางการรักษาและใช้ยาต่อผู้ป่วยตนเป็นอย่างมาก รวมทั้งได้รับความไว้วางใจจากสถานพยาบาลให้ใช้ดุลพินิจตัดสินใจเลือกใช้ยา คัดเลือกยาในบัญชียาของสถานพยาบาล และจัดซื้อยา อีกทั้ง สถานพยาบาลต้องปรับตัวให้สอดคล้องกับความต้องการของแพทย์เฉพาะทาง²² ประกอบกับแพทย์เฉพาะทางมีจำนวนน้อยและต้องปฏิบัติงานกระจายไปตามสถานพยาบาลแต่ละแห่ง ทำให้สถานพยาบาลต้องมอบความไว้วางใจในการปฏิบัติงานและการตัดสินใจต่อแพทย์ เนื่องจากสถานพยาบาลอาจมีแพทย์เฉพาะทางจำนวนไม่มากนักที่สามารถช่วยเหลือหรือกำกับให้เกิดการการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต่อแพทย์เฉพาะทางด้วยตนเอง²³ ถ้าพิจารณาจากข้อมูลแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ (อว.) และวุฒิบัตร (วว.) ในสาขาหรืออนุสาขาเฉพาะทางที่แพทย์เข้ารับการฝึกอบรมตั้งแต่พ.ศ.2507-2558 จำนวนทั้งสิ้น 43,183 ใบ ที่ให้กับแพทย์ 30,537

²¹ พิสนธ์ จงตระกูล, "การใช้ยาอย่างสมเหตุผล," น. 2.

²² “ถ้ายิ่งเฉพาะทางลึกลงไป เช่นเป็นซบบอร์ด จะยิ่งยากกว่าที่เป็นเจเนด (หมายถึงแพทย์ทั่วไปหรือ General Practitioner (GP): ผู้ศึกษา) นะ ถ้าเป็นซบบอร์ด เขาก็จะ...นะ...นิดนึง เขาก็จะค่อนข้างมั่นใจ ยิ่งถ้าเขาจบมาจากโรงเรียนแพทย์ใหญ่ เขาก็จะ request อะไรมากกว่าปกติที่โรงพยาบาลอย่างเราจะ support เขาได้ คือเขาก็ต้องปรับตัว เราก็ต้องปรับตัว พอมีหมอใหม่เข้ามาปุ๊บ พี่ก็ต้องปรับตัวว่าจะทำยังไงกับเขาในสิ่งที่ต้องการ” ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ, 8 ตุลาคม 2558.

²³ ผู้ให้สัมภาษณ์กล่าวถึงความเป็นไปได้ของการผูกขาดการใช้ยาของแพทย์ โดยขาดการตรวจสอบจากแพทย์ท่านอื่นว่า “ใช่ ถูกต้อง คือเคยมีแพทย์เฉพาะทางแบบนี้มาก่อน แต่หมอเขาย้ายไปละ ก็เลยจบ แต่โดยปกติเขาจะไม่ก้าวก่ายกันนะ ทุกคนก็จะรับผิดชอบ มันแล้วแต่นโยบายของแต่ละที่ แต่ที่นี้เคสใครเคสนั้น” *ibid.*

ปัจจุบันประเทศไทยประสบปัญหาการขาดแคลนแพทย์เฉพาะทางที่ไม่สามารถผลิตบุคลากรให้สอดคล้องกับความต้องการด้านสาธารณสุขของประเทศ นอกจากนี้ยังประสบปัญหาการกระจายตัวของแพทย์เฉพาะทางโดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรงพยาบาลของรัฐ เนื่องจากแพทย์เฉพาะทางบางส่วนได้เลือกที่จะทำงานให้กับภาคเอกชน อีกทั้งแพทย์เฉพาะทางบางส่วนอาจไม่ได้ปฏิบัติงานรักษาโรคเฉพาะทางที่ตนได้ศึกษามาด้วยเหตุผลหลายประการ เช่น ลาออกไปทำอาชีพอื่น การทำงานเป็นผู้บริหารในองค์กรของรัฐและเอกชน สูงอายุ เกษียณอายุงาน เป็นต้น โปรดดูใน Hfocus, "ไทยขาดแคลนแพทย์เฉพาะทาง คาดอีก 10 ปี วิกฤติ ระบบสาธารณสุขสะท้อน," <http://www.hfocus.org/content/2013/10/4983>.

คน²⁴ บางสาขาหรืออนุสาขามีแพทย์เฉพาะทางที่ได้รับหนังสืออนุญาตไม่มากนัก ตัวอย่างเช่น อนุสาขาอายุรศาสตร์ผู้สูงอายุมี 32 คน อนุสาขาอายุรศาสตร์โรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกันทางคลินิกมี 32 คน อนุสาขาศัลยศาสตร์หลอดเลือดมี 79 คน สาขาโลหิตวิทยามี 66 คน สาขาอายุรศาสตร์มะเร็งวิทยามี 172 คน สาขาจิตเวชเด็กและวัยรุ่นมี 193 คน เป็นต้น²⁵ หรือมีการผลิตแพทย์เฉพาะทางบางสาขาไม่มากนัก ตัวอย่างเช่น ระหว่างพ.ศ.2554-2558 อนุสาขากุมารเวชศาสตร์โรคหัวใจเพียง 25 คน อนุสาขาโรคข้อและรูมาติซึมเพียง 43 คน สาขาศัลศาสตร์ทรวงอก 51 คน เป็นต้น²⁶ ขณะที่การกระจายตัวของแพทย์เฉพาะ บางพื้นที่หรือสถานพยาบาลมีแพทย์เฉพาะทางจำนวนน้อยมากหรือมีเพียงคนเดียว ตัวอย่างเช่น ในพ.ศ.2559 มีแพทย์สาขาอายุรศาสตร์โรคทรวงอกที่ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของรัฐจำนวน 22 คนในโรงพยาบาล 11 แห่ง มีโรงพยาบาล 5 แห่งที่มีแพทย์สาขานี้เพียงท่านเดียว หรือแพทย์สาขาจิตเวชศาสตร์ในสถานพยาบาลของรัฐจำนวน 387 คน ในโรงพยาบาล 106 แห่ง มีโรงพยาบาล 29 แห่งที่มีแพทย์สาขานี้เพียงท่านเดียว²⁷ เป็นต้น

2) คุณพินิจและการตัดสินใจสั่งจ่ายยาของแพทย์

การที่แพทย์มีอิสระในการใช้ดุลพินิจและตัดสินใจสั่งจ่ายยาเพื่อรักษาผู้ป่วยให้ได้ประสิทธิภาพสูงสุดตามอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยแต่ละคนที่มีลักษณะเฉพาะแม้จะเป็นโรคเดียวกัน ทำให้ในทางปฏิบัติการจ่ายยาของแพทย์เพื่อประโยชน์ต่อการรักษาบางกรณีอาจไม่สอดคล้องกับมาตรการการจ่ายยาอย่างสมเหตุผลของสถานพยาบาลหรือหน่วยงานต่าง ๆ ทำให้แพทย์อาจไม่ยินยอมปฏิบัติตามมาตรการการจ่ายยาอย่างสมเหตุผล ถ้าแพทย์เห็นว่าอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยและเสรีภาพในการประกอบวิชาชีพ ด้วยเหตุนี้ มาตรการส่งเสริมการจ่ายยาอย่างสมเหตุบางเรื่องจึงถูกคัดค้านจากแพทย์ในทางปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น การส่งเสริมให้ใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ การส่งเสริมให้ใช้ยาชื่อสามัญ (Generic Drug) การควบคุมหรือยกเลิกการใชยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น²⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งอธิบายว่ามาตรการส่งเสริมการจ่ายยาอย่างสมเหตุผลที่อาจไม่สอดคล้อง

²⁴ แพทย์ 1 คนสามารถรับหนังสืออนุมัติและวุฒิบัตรได้มากกว่า 1 สาขา และรวมจำนวนแพทย์ที่เสียชีวิตด้วย สำนักงานเลขาธิการแพทยสภา, "จำนวนแพทย์เฉพาะทาง 2507-2558," http://www.tmc.or.th/pdf/doc_speciality2558.pdf.

²⁵ ข้อมูลรวบรวมจากการให้หนังสืออนุมัติและวุฒิบัตรโดยแพทย์สภาเท่านั้น แต่อาจมีแพทย์บางส่วนที่ไม่ได้ปฏิบัติงานเป็นแพทย์เฉพาะทางแล้ว "ข้อมูลแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ-วุฒิบัตรจากแพทยสภา 2507-2558," http://www.tmc.or.th/pdf/doc_speciality2558.pdf.

²⁶ "ข้อมูลแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ-วุฒิบัตรจากแพทยสภา (รายสาขา)," http://www.tmc.or.th/pdf/doc_approve2558-3.pdf.

²⁷ ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ทรัพยากรสุขภาพ, "ตารางสรุปจำนวนทรัพยากรเบื้องต้น," <http://gishealth.moph.go.th/healthmap/resource.php>.

²⁸ โปรตดูใน 5.3.3 มาตรการการส่งเสริมการจ่ายยาอย่างสมเหตุผลในระดับสถานพยาบาล และ 5.4 ประเด็นการส่งเสริมการจ่ายยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาของตัวแสดงระบบประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

กับแนวทางการรักษาของแพทย์แต่ละคนจนอาจสร้างความไม่พอใจได้ “ถามว่าแพทย์พอใจหรือเปล่า ส่วนหนึ่งพอใจเพราะมีมาตรฐาน แต่ส่วนหนึ่งไม่พอใจหาว่าไปลิดรอนสิทธิเสรีภาพ เราทำวิเคราะห์เปรียบเทียบ ก็พบว่าโรงพยาบาลชุมชนจะชอบเพราะเป็นไปตามมาตรฐานและเขาเม็ดเงินน้อย อยากรักษาที่ดี แต่โรงพยาบาลใหญ่ก็จะโกรธแค้นเป็นนโยบายที่ลิดรอนสิทธิเสรีภาพในการประกอบวิชาชีพก็โดนข้อกล่าวหาเยอะ”²⁹ สอดคล้องกับผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งมองว่า “จะเอา Guideline อะไร ก็มีอยู่ใน Guideline ในต่างประเทศ ถ้าจะทำขึ้นมาทำให้เหมาะสมกับผู้ใช้ อันไหนไม่เข้าก็ตัดออกไปพูดง่ายๆ ว่าหมอไม่พอใจทุกคน เพราะถือว่าถูกบังคับให้ใช้นี้”³⁰ ส่วนผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่าแพทย์บางส่วนมองมาตรการดังกล่าวกระทบต่อการปฏิบัติงานตามความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน

“...มันเหมือนกับการยึดหยุ่นตัวเองน้อยลง ความเชี่ยวชาญชำนาญการว่าตัวเองเป็น Specialist เนี่ยรู้สึกเหมือนตัวเองโดนกระทบ เพราะบางครั้งเขามองว่าเขารึแอกดี แต่ว่ายาที่นำมาใช้มันไม่ได้ดีเหมือนที่เขาเป็นคนวินิจฉัยมาก่อน ตัวเองเป็นคนรึแอกกว่า ยานี้ควรจะใช่ แต่ว่าโรงพยาบาลมียานี้ เพราะว่ากรอบมันโดนบังคับมันทำให้เขามองว่า ผู้ป่วยไม่มีความประทับใจ อาจจะมีมองว่าหมอไม่มีความสามารถอะไรอย่างเนี่ย คือมันก็มีหลายอย่าง สุดท้ายเราก็ต้องใช้ผู้ที่ expert มานำเสนอว่าจริงๆ แล้วเขาคิดอย่างไรรอบคอบ ยานี้มันมี efficiency เท่ากัน”³¹

แต่ในทางตรงกันข้าม คุณพินิจและการตัดสินใจสั่งใช้ยามักเกิดปัญหาถ้าแพทย์ไม่มีทักษะที่เพียงพอในการสั่งใช้ยา หรือสั่งใช้ยาโดยขาดการตรวจสอบกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ที่เป็นวิทยาศาสตร์ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวถึงแพทย์จบใหม่ที่ขาดประสบการณ์อาจสั่งใช้ยาที่ไม่เหมาะสม “ช่วงหมอใช้ทุนมาใหม่ๆ ช่วงไปไม่ร่วมที่พี่บอก หมอจะสั่งยาผิด มีปัญหาเรื่องโดส ทุกอย่างที่นี่ไม่ได้เป็นหมอประจำ คือที่อื่นอาจจะมีหมอพี่ดู แต่ที่นี่หมอน้องเลย...หมอสตาฟจะไม่มีใครอยากอยู่ จะเป็นแต่หมอน้องอยู่ ซึ่งหมอน้องเขาจะตัดสินใจไม่ได้ เพราะเขามีมือใหม่ เขาเพิ่งเริ่มรักษา เขาเพิ่งเจอคนไข้จริงๆ ถึงแม้เขาจะอยู่ปี 6 จบมาแล้วก็ตาม ปี 6 โรงเรียนแพทย์ กับปี 6 โรงพยาบาลมันไม่เหมือนกัน”³² ส่วน นพ.พิสนธ์ จงตระกูล อนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลกล่าวว่า

“คำจำกัดความของการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คือ ประโยชน์ที่ได้รับจากการใช้ยาต้องมากกว่าความเสี่ยง แพทย์ต้องใช้วิจารณญาณเพื่อชั่งน้ำหนักว่า คนไข้ถึงจุด

²⁹ คู่มือข้อ 5.2.1.2 ความเข้าใจและการปฏิบัติตามมาตรการการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และผู้ให้สัมภาษณ์ ช.

³⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ ญ.

³¹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฅ, 8 ตุลาคม 2558.

³² ผู้ให้สัมภาษณ์ ฅ.

ที่ต้องรับความเสี่ยงจากยาหรือไม่....ตัวเลขที่ตรวจวัดออกมา อาจไม่ใช่เครื่องบ่งชี้ทั้งหมด เพราะยังมีปัจจัยแวดล้อมเป็นทางเลือกในการตัดสินใจใช้ยา ยกตัวอย่างการใช้ยาเพิ่มมวลกระดูกเพราะกระดูกบาง หรือใช้ยาลดไขมันเพราะไขมันสูง ใช้ยาปฏิชีวนะเพราะเจ็บคอ เป็นการใ้การคาดเดาหรือสันนิษฐานโดยไม่ตรวจสอบกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ซึ่งมีงานวิจัยที่น่าเชื่อถือทางการแพทย์ยืนยันจำนวนมาก ถ้าไม่ศึกษาข้อมูลอาจทำให้เกิดการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล....ดังนั้นเวลาสอนนักศึกษาแพทย์ต้องพยายามบอกว่า อย่ารักษาตัวเลข ต้องดูองค์ประกอบอื่นๆ เพื่อให้แน่ใจว่าการใช้ยามีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน”³³

“เนื่องจากการสั่งยาอย่างสมเหตุผลเป็นทักษะทางปัญญา ที่อาศัยความสามารถในการแก้ปัญหา การติดต่อสื่อสารกับผู้ป่วย และการใช้วิจารณญาณเพื่อชั่งน้ำหนักระหว่างสิ่งที่ควรทำกับไม่ควรทำ สิ่งที่เป็นประโยชน์กับสิ่งที่เป็นโทษ ตลอดจนสิ่งที่คุ้มค่างกับสิ่งที่ไม่คุ้มค่า การเรียนการสอนใดที่ไม่ได้ถูกออกแบบมาเพื่อสร้างปัญญา สร้างความสามารถในการแก้ปัญหา สร้างทักษะในการติดต่อสื่อสารกับผู้ป่วย ตลอดจนสร้างเสริมความมีวิจารณญาณของผู้เรียน การเรียนการสอนนั้นย่อมล้มเหลวในการผลิตบัณฑิตแพทย์ให้เป็นผู้มีความสามารถในการสั่งใช้ยาได้อย่างสมเหตุผล”³⁴

แม้ว่าโดยทั่วไป แพทย์ควรใช้ดุลพินิจและการตัดสินใจสั่งใช้ยาให้สอดคล้องตามแนวทางเวชปฏิบัติ (Clinical Practice Guideline: CPG) แต่เนื่องจากแนวทางเวชปฏิบัติในการรักษาโรคประเภทเดียวกันมีหลายฉบับให้แพทย์เลือกใช้ตามความเหมาะสม และมีปัจจัยแวดล้อมที่ส่งผลให้แพทย์ไม่สามารถใช้ยาตามแนวทางเวชปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติตามแนวทางเวชปฏิบัติของแพทย์ต่อการบำบัดรักษาอาการจุกเสียดในเด็ก โดยเฉพาะการสั่งใช้ผงเกลือแร่ (Oral rehydration solution: ORS) พบว่ามีปัจจัยอื่นที่ส่งผลต่อการใช้ยา เช่น ปัจจัยทางคลินิกงบประมาณของสถานพยาบาล ความคาดหวังและแรงกดดันจากผู้ดูแลผู้ป่วย เป็นต้น³⁵ ขณะเดียวกันแนวทางเวชปฏิบัติบางฉบับอาจให้คำแนะนำการรักษาและใช้ยาที่ไม่เหมาะสมจนแพทย์เลือกที่จะไม่ปฏิบัติตามเวชปฏิบัติ เช่น คำแนะนำใช้หลักฐานทางการแพทย์ที่เป็นข้อมูลเก่าและไม่ทันสมัย คำแนะนำในหัวข้อที่สำคัญ ไม่ชัดเจน หรือขัดแย้งกัน ไม่มีคำแนะนำที่เป็นส่วนประกอบที่สำคัญอื่นๆ

³³ กรุงเทพมหานคร, "เลือกยาให้ถูกโรค," กรุงเทพมหานคร 6 เมษายน 2551.

³⁴ พิสนธ์ จงตระกูล, "การใช้ยาอย่างสมเหตุผล."

³⁵ ศรีเพ็ญ ดันติเวสส, "ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย," น. 14-15.

เช่น การป้องกัน การวินิจฉัย หรือการส่งต่อในการรักษา³⁶ ประกอบกับแพทย์แต่ละคนอาจมีประสบการณ์ด้านการรักษาแตกต่างกัน ทำให้การใช้ดุลพินิจและตัดสินใจของแพทย์จะมาจากความรู้ความสามารถของพวกเขาที่หล่อหลอมจากเวชปฏิบัติที่แพทย์ใช้ ประสบการณ์ของแพทย์ และอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยแต่ละรายที่มีลักษณะเฉพาะ ทำให้การใช้ยาของแพทย์ไม่สามารถอิงกับแนวทางเวชปฏิบัติอย่างตายตัวได้ แนวทางเวชปฏิบัติจึงเป็นเพียงแนวทางให้คำแนะนำต่อแพทย์ที่แพทย์สามารถปรับใช้ได้ตามสถานการณ์ รวมถึงความจำเป็นและสิทธิของผู้ป่วยมากกว่าเป็นมาตรการบังคับที่นำไปใช้ตัดสินใจการรักษาและการใช้ยาของแพทย์ที่แตกต่างออกไปว่าถูกหรือผิด³⁷ ตัวอย่างเช่น แนวทางการรักษาโรคลมชักสำหรับแพทย์ (Clinical Practice Guidelines for epilepsy) ของสถาบันประสาทวิทยา แม้มีจุดประสงค์เพื่อต้องการให้แพทย์ “นำความรู้ที่ได้รับไปปฏิบัติได้ถูกต้องและเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ” แต่ยืนยันว่าแนวทางเวชปฏิบัติไม่ใช่ข้อบังคับ

“แนวทางเวชปฏิบัตินี้เป็นเครื่องมือส่งเสริมคุณภาพการบริการด้านสาธารณสุขที่เหมาะสม กับทรัพยากรและเงื่อนไขของสังคม โดยหวังผลในการสร้างเสริมและแก้ไขปัญหาสุขภาพของคนไทย อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งข้อแนะนำต่างๆ ในแนวทางเวชปฏิบัติไม่ใช่ข้อบังคับ ผู้ใช้สามารถดัดแปลงหรือปฏิบัติแตกต่างได้แล้วแต่สถานการณ์และเหตุผลอันสมควร”³⁸

3) ข้อผิดพลาดของการใช้ยาอันเกิดจากตัวบุคคล (Human error)

แม้ว่าแพทย์จะผ่านการฝึกฝนและการปฏิบัติงานเพื่อให้เกิดความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง แต่การปฏิบัติงานของแพทย์อาจเกิดข้อผิดพลาดอันเกิดจากตัวบุคคล (Human error) แพทย์อาจขาดความรู้ ทักษะ และเจตคติจนทำให้ให้วินิจฉัยโรคผิดพลาดหรือเกิดความไม่มั่นใจในการใช้ยา³⁹ ทำให้การใช้ยาของแพทย์ขาดความสมเหตุสมผล ตัวอย่างเช่น การสั่งยา/การเขียนใบสั่งยาของแพทย์ (Error in Ordering/Prescribing) มีโอกาสเกิดข้อผิดพลาดอันเกิดจากตัวบุคคลจนทำให้การสั่งใช้ยาขาดความสมเหตุสมผลหลายสาเหตุ⁴⁰ จากการสำรวจการคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยเด็กโรคมะเร็งที่รับยา

³⁶ อภิรักษ์ ปาลวัฒน์วิไชย, สุรจิต สุนทรธรรม, "แนวทางการพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติ (Guide to Develop Clinical Practice Guidelines)," 9 ราชวิทยาลัย, <http://www.rcst.or.th/spaw2/uploads/files/CPG%20handbook.pdf>.

³⁷ Ibid.

³⁸ เน้นโดยผู้ศึกษา สถาบันประสาทวิทยา, แนวทางการรักษาโรคลมชักสำหรับแพทย์ (นนทบุรี: สถาบันประสาทวิทยา, 2553), น. ข.

³⁹ ศรีเพ็ญ ดันติเวสส, "ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย," น. 32.

⁴⁰ ความเสี่ยงจากการสั่งยา/การเขียนใบสั่งยาของแพทย์ เช่น 1) ความเสี่ยงที่เกิดจากการเขียนใบสั่งยา (Prescription) เช่น ปัญหาลายมืออ่านยากหรืออ่านไม่ออก การเขียนใบสั่งยาที่ไม่ได้มาตรฐาน การเขียนชื่อยาผิด ไม่สมบูรณ์ หรือใช้คำย่อ การระบุขนาด ความเข้มข้น และหน่วยวัดไม่ชัดเจนหรือไม่ได้ระบุ ไม่ระบุ prescription สำหรับยาที่ชื่อเหมือนกัน จำนวนและปริมาณยาที่สั่งไม่ชัดเจน การเขียนวิธีใช้คลาดเคลื่อน หรือลงลายมือชื่ออ่านไม่ออกจนไม่สามารถสอบถามได้เมื่อไม่เข้าใจคำสั่ง 2) ความเสี่ยงจากการสั่งยาโดยวาจา

เคมีบำบัดในโรงพยาบาลพุทธชินราช จังหวัดพิษณุโลก พบการคลาดเคลื่อนทางยา รวม 245 ครั้ง ส่วนใหญ่มาจากการสั่งใช้ยา (prescribing error) 199 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 81.2 (เช่น ไม่สั่งยาที่ควรได้รับ/ review ไม่ครบ 70 ครั้ง ไม่มีข้อบ่งใช้/ ลืมสั่งหยุดยา 59 ครั้ง สั่งยากลับบ้านไม่ครบ 22 ครั้ง เป็นต้น) อีกทั้งพบความคลาดเคลื่อนในการคัดลอกคำสั่งใช้ยา 15 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 6.1 (เช่น ไม่ได้คัดลอกคำสั่งใช้ยาและการคัดลอกผิด)⁴¹ ขณะเดียวกัน แพทย์สภาได้รับเรื่องร้องเรียนและวินิจฉัยปัญหาการใช้ยาของแพทย์ที่เกิดข้อผิดพลาดจากตัวบุคคล ตัวอย่างเช่น แพทย์ให้ยาคนละชื่อกับยาผู้ป่วยแต่ความจริงเป็นยาตัวเดียวกัน ที่แพทย์สั่งจ่ายยานาโพรเซน (Naproxen) ทั้งที่ในเวชระเบียนและผู้ป่วยเคยแจ้งไว้แล้วว่าแพ้ยาซินเฟล็กซ์ (Synflex®) ซึ่งเป็นยาตัวเดียวกับยานาโพรเซนแต่ใช้คนละชื่อกัน โดยที่แพทย์ไม่ทราบว่ายาซินเฟล็กซ์และยานาโพรเซนเป็นยาชนิดเดียวกัน⁴² หรือแพทย์หยิบเวชระเบียนผิดคนและให้ยารักษาโรคที่ผู้ป่วยไม่ได้เป็น ที่ผู้ป่วยเข้ารับรักษาในโรงพยาบาลเอกชนแห่งหนึ่งจากอาการปวดศีรษะและหน้ามืด แพทย์ได้วินิจฉัยว่าเป็นเบาหวานและความดันโลหิตลดลง แต่เนื่องจากแพทย์หยิบเวชระเบียนบันทึกการรักษาของผู้ป่วยทำให้มีการสั่งจ่ายยาผิดและวินิจฉัยผิดพลาด อีกทั้งในการวินิจฉัยแพทย์ไม่ได้ซักประวัติ ถามชื่อ นามสกุล และไม่ได้ตรวจร่างกายของผู้ป่วยเพื่อตรวจสอบประวัติของผู้ป่วย ซึ่งไม่ถูกต้องตามมาตรฐานการประกอบวิชาชีพเวชกรรม⁴³

5.2.1.2 ความเข้าใจและปฏิบัติตามมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

มาตรการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต้องทำให้แพทย์เกิดความเข้าใจและยินยอมปฏิบัติตาม แต่แพทย์ยังมีอิสระในการรักษาและใช้ยาต่อผู้ป่วยตามองค์ความรู้ที่แพทย์ผ่านการฝึกฝนและปฏิบัติ อย่างไรก็ตาม แพทย์มักให้ความสำคัญต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในมิติประสิทธิภาพการรักษาเป็นหลักแต่อาจไม่ได้ให้ความสำคัญหรือขาดความเข้าใจต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมิติอื่น

หรือทางโทรศัพท์ เช่น การฟังผิด ไม่มีการทบทวนคำสั่ง เป็นต้น 3) ความเสี่ยงจากแพทย์ไม่มีข้อมูลของผู้ป่วยที่ครบถ้วน เช่น การให้ยาซ้ำซ้อนกับที่ใช้ ไม่ได้สั่งยาที่ใช้ประจำ สั่งยาให้ผู้ป่วยที่มีประวัติการแพ้ยา ไม่ได้ปรับขนาดยาให้ผู้ป่วย เป็นต้น 4) ความเสี่ยงจากแพทย์ไม่มีข้อมูลยาที่เข้าถึงได้โดยสะดวก 5) ความเสี่ยงจากปัจจัยมนุษย์ (Human Factors) เช่น การมีภาระงานมากเกินไป การไม่ได้พักผ่อนเพียงพอ การถูกรบกวนสมาธิระหว่างการทำงาน การเขียนใบสั่งยา การไม่รับฟังคำปรึกษาจากเภสัชกรหรือพยาบาลเมื่อเกิดการคลาดเคลื่อนทางยา เป็นต้น 6) ความเสี่ยงจากการบ่งชี้ผู้ป่วยผิดพลาด (mis-identification of patient) เช่น จำคนผิด เขียนเวชระเบียนผิดเล่ม เป็นต้น สภาวิชาชีพด้านสุขภาพ, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, คู่มือการเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยาและเลือด ฉบับร่าง (นทพฐรี: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2552), น. 7-14.

⁴¹ กมลเนตร จิระประภูศักดิ์, ทศยา โพธิ์ชนะนิกร, "ความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยเด็กโรคมะเร็งที่รับยาเคมีบำบัด," พุทธชินราชเวชสาร 24, no. 3 (กันยายน-ธันวาคม 2550): น. 263.

⁴² ยานาโพรเซน (Naproxen) เป็นชื่อสามัญทางยา (Generic Name) แต่ยาซินเฟล็กซ์ (Synflex®) เป็นชื่อทางการค้า (Trade Name) สมศักดิ์ โล่ห์เลขา, ทำไม่แพทย์จึงถูกลงโทษ...บทเรียนจากคดีจริยธรรมแพทยสภา(นทพฐรี: แพทยสภา, 2558), น. 142-44.

⁴³ Ibid., น. 145-47.

เท่าที่ควร⁴⁴ และแพทย์อาจไม่ปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าวถ้าแพทย์เห็นว่าจะกระทบต่อประสิทธิภาพ และควมมีอิสระในการรักษาผู้ป่วย⁴⁵ จากการสำรวจความเข้าใจและการปฏิบัติตามมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาลได้ปัญหาการจูงใจให้แพทย์ปฏิบัติตามมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตัวอย่างเช่น

1) การประเมินการใช้ยา (Drug use evaluation: DUE)

จากการสำรวจความคิดเห็นต่อการประเมินผลการใช้ยาเชิงคุณภาพของแพทย์จำนวน 110 รายในโรงพยาบาลศูนย์ 2 แห่ง พบว่าแพทย์มีความเข้าใจและรับรู้การประเมินการใช้ยาจำกัดและแพทย์บางส่วนไม่ทราบถึงการมีระบบการประเมินในโรงพยาบาล มีแพทย์ที่ทราบว่ามีการประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาลที่ 1 ร้อยละ 76 แต่โรงพยาบาลที่ 2 เพียงร้อยละ 40 นอกจากนี้แพทย์เห็นว่าเป็นมาตรการที่สร้างความยุ่งยากและขาดความชัดเจนในการปฏิบัติ แพทย์ร้อยละ 60 ของทั้งสองโรงพยาบาลก็ยังเห็นว่าการบังคับใช้แบบฟอร์มสั่งใช้ยาเป็นภาระของตน สอดคล้องกับการสัมภาษณ์เชิงลึกพบว่า แม้แพทย์เห็นด้วยต่อหลักการประเมินการใช้ยาแต่ก็มักเกิดปัญหาในทางปฏิบัติที่แพทย์อาจไม่เข้าใจวัตถุประสงค์ของการประเมินทำให้เกิดปัญหาความร่วมมือของแพทย์⁴⁶ หรือการประเมินการใช้ยา cefoperazone/sulbactam ของโรงพยาบาลทั่วไปแห่งหนึ่งพบว่าแพทย์ให้ความร่วมมือในการเขียนใบประกอบการสั่งใช้ยาเพียงร้อยละ 40.84 เท่านั้น⁴⁷

2) การปฏิบัติตามแนวทางการใช้ยา

จากการสำรวจการปฏิบัติตามแนวทางการใช้ยาแต่ละชนิด สถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาให้แพทย์ปฏิบัติตามแนวทางได้อย่างครบถ้วน ตัวอย่างเช่น การศึกษาผลการปฏิบัติตามแนวทางการใช้ยาฉีดโพแทสเซียมคลอไรด์ในโรงพยาบาลยมราชพ.ศ.2550-2551 มีการปฏิบัติตามแนวทางการใช้ยาเพียงร้อยละ 68 และมีแพทย์และเภสัชกรเพียงสองในสามที่อ่านแนวทางปฏิบัติ⁴⁸ หรือการศึกษากาการสั่งใช้ยา Simvastatin เพื่อรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง พบว่าแพทย์สั่งใช้ยาไม่

⁴⁴ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการใช้ยาที่เหมาะสมในประเทศไทย: รายงานสรุป," น. 10.

⁴⁵ คู่มือ 5.2.1.1 ความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของแพทย์ (Professionalism) ข้อ 2) คุณภาพและการตัดสินใจสั่งใช้ยาของแพทย์

⁴⁶ รุ่งทิวา หมั่นป่า, เจริญ ตรีศักดิ์, ชุตินา อรรถสิทธิ์, สุพล ลิ้มวัฒนานนท์, บัญญัติ สิทธิธัญกิจ, จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์, อาวีวรรณ เชี่ยวชาญวัฒนา, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, "พรมแดนแห่งความรู้: หนึ่งทศวรรษของการประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาล," วารสารวิชาการสาธารณสุข 13, no. 2 (มีนาคม-เมษายน 2547): น. 286.

⁴⁷ พานี อรรถเมธากุล, "การประเมินการใช้ยา Cefoperazone/Sulbactam ในโรงพยาบาลทั่วไปแห่งหนึ่ง," วารสารเภสัชกรรมไทย 6, no. 2 (กรกฎาคม-ธันวาคม 2557): น. 81.

⁴⁸ นवलเนตร บุญประเสริฐ, "การประเมินแนวทางการใช้ยาฉีดโพแทสเซียมคลอไรด์ ณ โรงพยาบาลเจ้าพระยาฯ (วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550), น. 83-84.

สอดคล้องกับเกณฑ์การใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 โดยสั่งใช้ยาต่อผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำถึง 19 ราย จากจำนวนผู้ป่วย 30 ราย คิดเป็นร้อยละ 63.33⁴⁹

3) การควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (Non-essential drugs: NED)

ความร่วมมือของแพทย์ต่อมาตรการควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (Non-essential drugs: NED) เพื่อส่งเสริมให้แพทย์ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติพบว่าแพทย์บางส่วนยังไม่ให้ความร่วมมือ ตัวอย่างเช่น การสำรวจการใช้ยานอกบัญชียาของโรงพยาบาลศรีสะเกษพ.ศ.2547-2548 พบว่าแพทย์ขอใช้ยานอกบัญชียาของโรงพยาบาลสูงขึ้น เนื่องจากโรงพยาบาลมีแพทย์เฉพาะทางจบใหม่จำนวนมากที่คุ้นเคยจากการใช้ยาในโรงเรียนแพทย์ จึงใช้ยาตามความคุ้นเคยมากกว่าใช้ยาในบัญชียาของโรงพยาบาล ยาที่แพทย์ขอใช้ส่วนใหญ่เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติถึงร้อยละ 85.54⁵⁰ เช่นเดียวกับการสำรวจความเห็นแพทย์ 51 รายในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ แพทย์ส่วนใหญ่เห็นด้วยต่อการมาตรการควบคุมยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติแต่ให้ความร่วมมือที่จะปฏิบัติตามมาตรการการควบคุมน้อยกว่า พบว่าในด้านการบันทึกการวินิจฉัยโรคแพทย์มีความเห็นด้วยเฉลี่ย 4.84 และมีความร่วมมือเฉลี่ยที่ 4.71 แต่ด้านการรับรองเหตุผลลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่เป็นสาเหตุให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในเวชระเบียน (ทำให้ต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ) แพทย์มีคะแนนความเห็นด้วยและร่วมมือปฏิบัติตามต่ำกว่าทุกประเด็น โดยมีความเห็นด้วยเฉลี่ยเพียง 3.98 และมีความร่วมมือเฉลี่ยที่ 3.55⁵¹

นอกจากนี้ การที่แพทย์บางส่วนไม่ให้ความร่วมมือต่อการควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติส่วนหนึ่งมาจากการไม่มีเวลาในการจัดทำเอกสารและกรอกข้อมูลการรายงานผลที่ยุ่งยาก ตัวอย่างเช่น โรงพยาบาลลำปางดำเนินการควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยให้แพทย์กรอกแบบฟอร์มเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ จากเดิมที่แพทย์เพียงแต่ลงนามรับรองในแบบฟอร์มรับรองการใช้ยาที่ทำได้สำเร็จรูป แพทย์กลับมองว่าเป็นการเพิ่มภาระงาน “การขอให้เขียนเหตุผลการใช้ยา NED ลงไปในแบบฟอร์มเปล่า เป็นภาระมากที่สุด คือ แพทย์ต้องกรอกด้วย

⁴⁹ นัยนา เอื้องกลาง, "การประเมินความเหมาะสมในการสั่งใช้ยา Simvastatin ตามเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 ของผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลห้วยผึ้ง จังหวัดกาฬสินธุ์," วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ 7, no. 3 (พฤศจิกายน 2557 - กุมภาพันธ์ 2558): น. 98.

⁵⁰ ชูภาพร โภกาสพสุ, ปรียาภรณ์ ประสารศิระมัย, "ค่าใช้จ่ายบริหารจัดการของกลุ่มงานเภสัชกรรมจากการสั่งใช้ยานอกบัญชียาโรงพยาบาล," วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 3, no. 2 (กรกฎาคม-ธันวาคม 2550).

⁵¹ Cheardchai; Limwattananon Soontornpas, Chulaporn; Thiamkao, Somsak; Soontornpas, Ratchadaporn, "Physicians' Attitude toward Non-Essential Drug Prescription Criteria Measure," *Isan Journal of Pharmaceutical Sciences* 11, no. Supplement (March 2015).

ตัวเอง จากเดิมมีการเซ็นแบบฟอร์มทิ้งไว้ที่งานการเงิน แต่กลับต้องมานั่งเขียนเอง เป็นการเพิ่มภาระให้แพทย์มากๆ...”⁵² หรือ “การลิมิตในเรื่องของจำนวนไอเท็ม และลิมิตจำนวนการใช้ อันเนื่องจากเงื่อนไขเฉพาะโรค เช่น โรคนี้ บอกว่าใช้แล้วดี สามารถให้ใช้ได้ แต่ต้องมีผู้บังคับบัญชาที่เหนือขึ้นไปเซ็นรับรอง ทำให้หมอระดับล่างรู้สึกยุ่งยากจนเลิกใช้จนกว่าจะเกิดความจำเป็นจริงๆ เป็นต้น”⁵³ นพ. พัฒน์พงษ์ ปาละวงศ์ หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรมและกระดูกโรงพยาบาลลำปาง ให้ความเห็นถึงการเพิ่มภาระงานว่าส่งผลกระทบต่อความสบายใจในการทำงานของแพทย์

“อย่างกลูโคซามี้น พอออกประกาศมาแล้ว ตอนนี้จะสั่งจ่ายยาแต่ละครั้งมีแบบฟอร์มต้องกรอกเยอะมาก ส่วนคนไข้เคยได้รับยาแบบจ่ายตรง ตอนนี้นำจ่ายเองก่อน บางคนบอกไม่มีเงิน ไม่ได้เตรียมมา เหล่านี้คือความยุ่งยาก ผมคิดว่า การควบคุมค่าใช้จ่าย ก็ต้องมาควบคู่กับความสบายใจในการทำงานด้วย”⁵⁴

อย่างไรก็ตาม แพทย์บางส่วนมองว่าการวางกฎระเบียบและมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลบางด้านไม่สอดคล้องต่อแนวทางการรักษา ทำให้แพทย์ไม่ยินยอมปฏิบัติตามเพราะอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและควมมีอิสระในการรักษาผู้ป่วยตามความรู้ความสามารถ ตัวอย่างเช่น การสำรวจการใช้ยานอกบัญชียาของโรงพยาบาลศรีสะเกษในพ.ศ.2547-2548 พบว่าแพทย์ในสาขาจิตเวชมีการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอยู่ในอันดับต้นๆของโรงพยาบาลทั้งที่ขัดกับนโยบายการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจาก ผู้ป่วยกลุ่มนี้จะยึดติดกับรูปแบบลักษณะยาที่เคยรับประทาน ถ้าหากมีการเปลี่ยนแปลงยาจะทำให้ผู้ป่วยไม่ยอมรับประทานยาทันที⁵⁵ หรือ การวางมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายยากลุ่มยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) ในสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการของกรมบัญชีกลาง ที่อนุญาตให้แพทย์ใช้ยาตามข้อบ่งชี้ที่ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยกำหนดเท่านั้น ก็ถูกต่อต้านจากบุคลากรทางการแพทย์⁵⁶ นพ.ณรงค์ศักดิ์ อังคะสุวพลา ประธานคณะทำงานทางการแพทย์ภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการแสดงความกังวลว่า “อาจจะเป็นไปได้ยาก เนื่องด้วยตามกฎหมายแล้วแพทย์ทุกคน

⁵² สายศิริ ด้านวัฒนธรรม, อภิญญา อิศระชาญพานิช, ถอดบทเรียนการดำเนินมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาในโรงพยาบาลต้นแบบ 3 แห่ง, น. 11.

⁵³ ผู้ให้สัมภาษณ์ ก.

⁵⁴ สายศิริ ด้านวัฒนธรรม, อภิญญา อิศระชาญพานิช, ถอดบทเรียนการดำเนินมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาในโรงพยาบาลต้นแบบ 3 แห่ง, น. 16.

⁵⁵ ชูภาพร โภกาสพสุ, ปรียาภรณ์ ประสารศิระมัย, "ค่าใช้จ่ายบริหารจัดการของกลุ่มงานเภสัชกรรมจากการสั่งใช้ยานอกบัญชียาโรงพยาบาล."

⁵⁶ เช่น ให้สามารถสั่งใช้ยาในกรณีที่ปฏิบัติตามแนวเวชปฏิบัติการรักษาของวิทยาลัยมาแล้วไม่น้อยกว่า 3 เดือนและอาการโรคข้อเข่าเสื่อมไม่ทุเลาลง เป็นต้น

สามารถรักษาผู้ป่วยได้ทุกประเภท จึงควรอาศัยความร่วมมือร่วมใจของแพทย์ ในการลดการจ่ายยาที่ไม่จำเป็นให้กับผู้ป่วย”⁵⁷ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่าในกรณีที่ต้องใช้ยาเพื่อให้การรักษามีประสิทธิภาพสูงสุด สถานพยาบาลมักใช้ช่องทางยกเว้นกฎระเบียบและมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลโดยปกติเพื่ออนุญาตให้แพทย์ใช้ยาได้

“เอาง่ายๆ มีคนไข้พม่า มีน้องเด็กน้อย NICU หมดค่าใช้จ่ายเป็นแสน เพื่อที่จะหอบหิ้วยาตัวนี้กลับประเทศไป พี่ไม่รู้เรื่องตังค์เป็นยังไง รู้แต่ค่าใช้จ่ายมันแพง ก็หมอ request ว่าจำเป็นต้องใช้ ก็จำเป็นต้องใช้ยา มันก็มีทั้งหมดที่จำเป็นจริงๆ หรือว่าหมอก็..ก็มีเหตุ มีหลายอย่าง เพราะว่าที่นี่มี channel หนึ่ง เขาเรียกว่า channel การซื้อขายเฉพาะเคส ก็คือไม่มียาในบัญชีโรงพยาบาล แต่หมอจำเป็นต้องใช้ ก็ให้ซื้อ แล้วให้ ผอ.เซ็น ทุกอย่างก็จะจบ แต่ ผอ. ยังไม่เคยเซ็น จะเป็นรองแพทย์เป็นคนเซ็น ซึ่งส่วนใหญ่ยังไม่เคยเจอไม่เซ็นนะ จะไม่ปฏิเสธ”⁵⁸

5.2.1.3 ความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการส่งเสริมใช้ยาอย่างสมเหตุผล

การใช้ยาของแพทย์ต่อผู้ป่วยอย่างสมเหตุผลต้องอาศัยการทำงานร่วมกันระหว่างแพทย์และบุคลากรวิชาชีพอื่นในลักษณะทีมสหวิชาชีพประกอบด้วย พยาบาล เภสัชกร นักกายภาพบำบัด นักอาชีวบำบัด นักโภชนาการ นักจิตวิทยา และนักสังคมสงเคราะห์ ฯลฯ เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลรักษาอย่างครอบคลุม ตอบสนองต่อความต้องการของผู้ป่วยได้มากที่สุด และช่วยให้แพทย์สามารถตัดสินใจใช้ยาที่เหมาะสม คุ่มค่า และมีประสิทธิภาพ⁵⁹ โดยเภสัชกรมีบทบาทสำคัญในการให้คำปรึกษาด้านยา และควบคุมการใช้ยาของสถานพยาบาลร่วมกับบุคลากรวิชาชีพอื่น⁶⁰ เนื่องจากเภสัชกรเป็นผู้รับผิดชอบต่อการบริหารทางเภสัชกรรม (pharmaceutical care) ในการใช้ยาของผู้ป่วยเพื่อให้ได้ผลการรักษาที่ถูกต้องและได้รับประโยชน์สูงสุด⁶¹ เช่น การให้คำปรึกษาและการดูแล (pharmacist

⁵⁷ โปรดดูในข้อ 5.4.2 มาตรการควบคุมการเบิกจ่ายและทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ และสุวิทย์ วิบูลผลประเสริฐ และคณะ, สูวิสัยทัศน์การวิจัยระบบยาประเทศไทย ปี 2560(กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2554), น. 30.

⁵⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ.

⁵⁹ ศุภศิลา สระเอี่ยม, "การดูแลรักษาผู้ป่วยเป็นทีมแบบสหสาขาวิชาชีพ," in เวชศาสตร์ร่วมสมัย 2558, ed. ชุขณา สานกระต่ายและคณะ(กรุงเทพมหานคร: โครงการตำราความร่วมมือระหว่างคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล, 2558), น. 915.

⁶⁰ กิตติ พิทักษ์นิตินันท์, "การพัฒนางานเภสัชกรรมคลินิกในโรงพยาบาล: ก้าวหนึ่งของการปฏิรูประบบเภสัชกรรม," in ทศวรรษที่ก้าวเภสัชกรไทย: ทศวรรษแห่งการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมเพื่อการใช้ยาที่เหมาะสม (พ.ศ.2536-2546), ed. สำลี ใจดีและคณะ (กรุงเทพมหานคร: โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2538), น. 115.

⁶¹ ศุภศิลา สระเอี่ยม, "การดูแลรักษาผู้ป่วยเป็นทีมแบบสหสาขาวิชาชีพ," น. 916.

intervention) ต่อแพทย์เพื่อช่วยให้การใช้อย่างมีความเหมาะสมและมีความประหยัด หรือการจัดระบบ ทีมสหวิชาชีพของโรงพยาบาลในการตรวจสอบข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วยก่อนเข้ารับการรักษาตัวใน สถานพยาบาล (Mutidisciplinary medication reconciliation)⁶² เป็นต้น การขยายบทบาทของ เกษีษกรเพื่อให้บริบาลเภสัชกรรมทำให้สถานพยาบาลต้องสร้างแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้ยาาร่วมกัน ระหว่างแพทย์ เกษีษกรและบุคลากรวิชาชีพอื่น รวมถึงเพิ่มบทบาทเภสัชกรในคณะกรรมการเกี่ยวกับ ยาและการบำบัดของสถานพยาบาลเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล⁶³

อย่างไรก็ตาม การสร้างความร่วมมือระหว่างแพทย์ เกษีษกร และบุคลากรวิชาชีพอื่นเป็น ประเด็นที่มีความซับซ้อนและละเอียดอ่อน เพราะการสร้างความร่วมมือต้องอาศัยทักษะด้านมนุษย สัมพันธ์ อย่างไรก็ตามสถานพยาบาลบางแห่งอาจมีสภาพการทำงานที่ไม่เอื้อต่อการสร้างมนุษย สัมพันธ์และมีลักษณะการทำงานแบบตัวใครตัวมันทำให้การทำงานร่วมกันอาจเป็นไปได้ยาก⁶⁴ ประกอบกับแพทย์มีอิสระในการใช้ยาและมีสถานะทางวิชาชีพสูงกว่าบุคลากรวิชาชีพอื่น เนื่องจาก การสร้างองค์ความรู้ทางการแพทย์ที่ยึดแพทย์เป็นศูนย์กลาง แพทย์จึงมีอิสระและมีอำนาจควบคุมการ รักษาทั้งในเชิงการเมืองและเศรษฐกิจ ทำให้เกิดความสัมพันธ์ทางอำนาจที่ไม่สมดุลระหว่างแพทย์ที่มี อำนาจเหนือกว่าบุคลากรวิชาชีพอื่น⁶⁵ ด้วยปัญหาทักษะด้านมนุษยสัมพันธ์รวมถึงความเป็นอิสระและ สถานะสูงกว่าของแพทย์ในการประกอบวิชาชีพ จึงเป็นอุปสรรคต่อการสร้างความร่วมมือระหว่าง

⁶² Medication reconciliation คือ กระบวนการที่จะให้ได้มาซึ่งข้อมูลรายการยาที่ผู้ป่วยใช้ที่บ้านก่อนเข้ารับการรักษาตัวใน โรงพยาบาลให้ได้สมบูรณ์ที่สุดเท่าที่จะสามารถทำได้ในกรอบเวลาที่กำหนด ทั้งชื่อยา ขนาดรับประทาน ความถี่และวิถีใช้ยา โดยต้อง รวมถึงยาที่ผู้ป่วยซื้อมารับประทานเอง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และสมุนไพร หลังจากที่ได้ข้อมูลรายการยาที่ผู้ป่วยใช้อย่างต่อเนื่องแล้ว ต้องมีการเปรียบเทียบกับรายการยาที่แพทย์สั่งเมื่อแรกรับ ขณะอยู่ในโรงพยาบาล ช่วงที่มีการย้ายหอผู้ป่วย และรายการยาในวันกลับบ้าน หากพบความแตกต่างของรายการยาต้องมีการบันทึกเหตุผลเพื่อสื่อสารข้อมูลกับผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรายการยาดังกล่าวนี้อาจต้องติดตามผู้ป่วย ไปทุกรายของการให้บริการทั้งในสถานพยาบาลเดียวกันและต่างสถานพยาบาล เพื่อให้ผู้ป่วยเกิดความปลอดภัยสูงสุดในการใช้ยา คณะทำงาน Medication Reconciliation โรงพยาบาลศิริราช, "ความหมายและความสำคัญของ Medication Reconciliation," http://www1.si.mahidol.ac.th/km/sites/default/files/Background_2.pdf.

⁶³ Passmore, Kailis, " In Pursuit of Rational Drug Use and Effective Drug Management: Clinical and Public Health Pharmacy Viewpoint," p. 238.

⁶⁴ เช่น ความซาซนและความเหน้อยล้าจากการทำงาน การทำงานบนฐานความคิดและการใช้เหตุผลในวิชาชีพตนโดยไม่สนใจอารมณ์ และความรู้สึกผู้อื่นจนเอาตนเป็นศูนย์กลาง หรือ ไม่สามารถออกแบบระบบการทำงานที่สร้างความร่วมมือได้ เป็นต้น ดูใน พรพิศ ตริ บุษชาติสกุล, โลกของบุคลากรทางการแพทย์, น. 33-42.

⁶⁵ จากการศึกษาการปฏิบัติงานของเภสัชกรในออสเตรเลีย เภสัชกรต้องใช้เวลาและกำลังของตนเพื่อให้คำแนะนำสำหรับการสั่งใช้ยา เภสัชกรต้องมีความกระตือรือร้นในการสื่อสารกับผู้ไข้ยาเกี่ยวกับอันตรายจากการสั่งใช้ยา อย่างไรก็ตามเภสัชกรมักไม่เต็มใจที่จะให้ คำแนะนำในกรณีที่เกิดการสั่งใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล ถ้าการสั่งใช้ยาไม่ก่อให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตต่อผู้ป่วย ดูใน George J. Agich, "Professionalism and Ethics in Health Care," *Journal of Medicine and Philosophy* 5, no. 3 (1980): p. 193.

วิชาชีพเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในทางปฏิบัติ ที่ผ่านมามีเภสัชกรผู้ทำหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านยามักเกิดปัญหาการสื่อสารต่อแพทย์เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลก็มีสาเหตุจากปัญหาดังกล่าว⁶⁶

จากการศึกษาเกี่ยวกับความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการส่งเสริมใช้ยาอย่างสมเหตุผล พบว่าสถานพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์เห็นว่าความร่วมมือระหว่างสหวิชาชีพมีความสำคัญต่อการพัฒนาระบบยาและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล⁶⁷ ความร่วมมือระหว่างวิชาชีพช่วยส่งเสริมให้การใช้ยามีความสมเหตุผลมากขึ้นในทางปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น การประเมินความเหมาะสมของการใช้ยาพิเพอราซิลิน-ทาโซแบกแตม (Piperacillin-Tazobactam) ในโรงพยาบาลพระปกเกล้าเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการให้เภสัชกรมีบทบาทในการให้คำปรึกษาและการดูแลการใช้ยาต่อแพทย์จากผู้ป่วยจำนวน 326 รายและ 235 รายตามลำดับ พบว่าเมื่อให้เภสัชกรมีส่วนในการให้คำปรึกษาใช้ยาทำให้จำนวนและมูลค่าการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมลดลงอย่างมาก จากช่วงก่อนการให้คำปรึกษาที่เภสัชกรพบความไม่เหมาะสมในการใช้ยาในผู้ป่วย 115 คน คิดเป็นจำนวน 139 ครั้ง และมีมูลค่าของการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมจำนวน 985,408 บาท แต่เมื่อมีการให้คำปรึกษาโดยเภสัชกรพบความไม่เหมาะสมของการใช้ยาในผู้ป่วยลดลงเหลือ 36 คน คิดเป็นจำนวน 50 ครั้ง และมีมูลค่าของการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมลดลงเหลือ 334,521 บาท⁶⁸ เช่นเดียวกับ การศึกษาเปรียบเทียบการคลาดเคลื่อนทางยาที่อาจเกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจในกลุ่มผู้ป่วยโรคเบาหวานในโรงพยาบาลพระปกเกล้าก่อนและหลังจากการตรวจสอบข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วยก่อนเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล (Medication Reconciliation: MR) ที่เป็นการร่วมมือของทีมสหวิชาชีพระหว่างแพทย์ เภสัชกร และพยาบาล ช่วยเพิ่มความปลอดภัยในการใช้ยามากขึ้น โดยก่อนการทำ MR มีความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยกลุ่ม

⁶⁶ Passmore, Kailis, " In Pursuit of Rational Drug Use and Effective Drug Management: Clinical and Public Health Pharmacy Viewpoint," p. 238.

⁶⁷ จากการสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ 101 รายในโรงพยาบาลทั่วไปแห่งหนึ่ง เห็นว่าความร่วมมือของสหวิชาชีพ / ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับระบบยาเป็นปัจจัยที่สำคัญที่ผลการดำเนินการของระบบยาเป็นลำดับสอง (8.23 คะแนน) การรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องกัระบบยา (7.99 คะแนน) การสร้างวัฒนธรรมของการทำงานเป็นทีมในทุกส่วนที่เกี่ยวข้องกับระบบยา (7.85 คะแนน) และมนุษยสัมพันธ์ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบยา (7.79 คะแนน) ดูใน ชูเกียรติ เพ็ชรชนะ, เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ, "ตัวชี้วัดระบบยาและปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินการของระบบยา: กรณีศึกษา ณ โรงพยาบาลทั่วไปแห่งหนึ่ง," วารสารไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ 5, no. 2 (2010).

⁶⁸ ยาพิเพอราซิลิน-ทาโซแบกแตม (Piperacillin-Tazobactam) เป็นยาต้านจุลชีพ (anti-infective drugs) ที่ต้องใช้อย่างระมัดระวัง และเพื่อป้องกันการดื้อยาต้านจุลชีพแต่เป็นรายการยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ในปีงบประมาณพ.ศ. 2550 โรงพยาบาลพระปกเกล้า ยาพิเพอราซิลิน-ทาโซแบกแตมมีมูลค่าการใช้ยาสูงสุดของโรงพยาบาลเป็นจำนวน 6.92 ล้านบาท เนื่องจากเป็นยาที่มีความจำเป็นในการรักษาโรคติดเชื้อรุนแรงในโรงพยาบาล

นันทยา ประคองสาย, จันทิมา ศิริคันทวานนท์, เกตกนก เรืองเดช, วิฑูต นามศิริพงศ์พันธุ์, "ประสิทธิภาพของการประเมินการใช้ยา Piperacillin-Tazobactam โรงพยาบาลพระปกเกล้า," วารสารศูนย์การศึกษาแพทยศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า 30, no. 1 (มกราคม-มีนาคม 2556): น. 15.

ตัวอย่าง 45 ว่าเป็นจำนวนความคลาดเคลื่อนทั้งหมด 46 ครั้ง ลดลงเหลือเพียง 22 รายและมีจำนวนความคลาดเคลื่อนลดลงเหลือ 24 ครั้ง⁶⁹

อย่างไรก็ตาม การสร้างความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการส่งเสริมให้ยาอย่างสมเหตุผลเกิดอุปสรรคเพราะต้องเข้าใจถึงความซับซ้อนด้านทักษะด้านมนุษยสัมพันธ์และตระหนักถึงความเป็นอิสระและสถานะของแพทย์ในการประกอบวิชาชีพ ผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านกล่าวถึงการสร้างความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และเภสัชกรว่า “บางทีมันเป็นศิลปะ” ที่ต้องใช้ทักษะในการประสานงานและสร้างความสัมพันธ์ระหว่างกันเพื่อให้คำปรึกษาไปพร้อมกับระมัดระวังไม่ให้แพทย์ “...เขารู้สึกว่าหักหน้าเขา หรืออับอาย”⁷⁰

“กับวิชาชีพนี้สำคัญที่สุด ซึ่งเรื่องนี้พี่ว่าเป็นปัญหาโลกแตกนะ อย่างเช่น characteristic ของแต่ละคนนี้มีผล บางทีการที่ไป approach ใคร มันก็มีลีลาๆ นะ ...เราต้องมาแชร์เขาในการที่เราจะ approach กับคนที่ค่อนข้างจะยอมรับยาก มีการแชร์คนนั้นเขาก็บอกทำอย่างนี้สิ นู่น นี่ นั่น บางทีก็อาจเอาเอกสารวิชาการไปตั้งให้เลย คือคุณมีเวลา คุณอ่านไปนะ หมายถึงการที่ approach แบบนี้ทำให้เขารู้สึกว่า โอเค หลังจากนั้นไปก็ดีขึ้น เช่น หลังจากวางคู่มือการใช้ยาไปให้เพิ่ม Xerox ไปให้เลย ก็คือลดการประจันหน้ากัน ลดการมาพูดมาคุยกัน บางทีหมอผู้ชายกับเภสัชผู้ชายพูดคุยกันแล้วไม่ค่อยลงตัว ผู้ชายเภสัชไม่ทัน ผู้ชายหมอก็ไม่ทัน แต่ว่าเหมือนครึ่ง น้อยหรือกปัญหาไม่ค่อยมี พียกตัวอย่างมากไป....

...คือการที่เราจะทำให้คนหนึ่งคนมีความรู้สึก ว่าเราไปเปลี่ยนทัศนคติเขา เราไปเปลี่ยนแนวความคิดของคนหนึ่งคนมันไม่ใช่เรื่องง่าย เพราะฉะนั้นการเปลี่ยนความคิดของคนหนึ่งคน สิ่งแรกที่เขาจะมีคือจะต้องมีความรู้ ที่เราทำแบบนี้เพราะเรารู้ไฉน ว่ายาตัวนี้ มันทำลายไต เราก็เลยต้องคิดว่า ที่เขายังใช้อยู่ เพราะเขาไม่รู้ เพราะฉะนั้นวิธีการคือเราต้องเอาข้อมูลวิชาการไปให้ เพื่อที่ว่าเขาจะได้รู้ ถ้าเขารู้แล้ว เขาก็อาจจะมิตทัศนคติ ปรับได้ แต่ถ้ามันยังไม่พอ คุณก็ต้อง serve วิชาการ ข้อมูลไปให้คุณอีก หรือต้องมีความเข้าใจ คนเราบางทีความรู้แล้ว แต่ไม่เข้าใจ...”⁷¹

⁶⁹ การตรวจสอบข้อมูลการใช้ยาของผู้ป่วยก่อนเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล (Medication Reconciliation: MR) โดยพัฒนาการสื่อสารระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และการนำระบบคอมพิวเตอร์มาใช้ในการปฏิบัติงาน MR ภายหลังจากการพัฒนาระบบ MR ของทีมสหวิชาชีพ พบว่าทำให้มีการ MR เพื่อหาความคลาดเคลื่อนทางยาในขั้นตอนเตรียมจำหน่ายผู้ป่วยออกจากโรงพยาบาลมากขึ้นจากเดิม จันทิมา ศิริคัมทวนนท์, นันทยา ประคองสาย, "ผลของการพัฒนา Medication Reconciliation ต่อความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยโรคเบาหวานโรงพยาบาลพระปกเกล้า," *ibid.* 31, no. 4 (ตุลาคม-ธันวาคม 2557): น. 241, 45.

⁷⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฌ.

⁷¹ *Ibid.*

“ถ้าโดยปกติหมอยอมรับเรา เขาก็จะฟังเรา เราจะเป็นส่วนหนึ่งในทีม แต่อันนี้แต่ละที่ มันจะไม่เหมือนกัน คือถ้าสมมติมีหมอบางคน เขาเลือกที่จะเลือกเราไปอยู่ในทีม มันก็จะง่าย แต่ที่นี้เราเอาตัวเอง เข้าไปหาเขาเอง ดังนั้นมันต้องมี intervention แบบนี้ มันจะไม่เป็น intervention ปกติ มันจะต้องเป็นความสัมพันธ์ส่วนตัว สอง เราต้องรู้ว่าหมอแบบนี้จะเป็นลักษณะแบบนี้ ถ้าเราไปพูดกับเขาแบบหนึ่ง คือบางคนชอบทฤษฎี คุยทฤษฎีกัน ฟังจบ แต่บางคนไม่ชอบ เพราะฉะนั้นมันต้องหาวิธีในการพูดกับเขา เพื่อให้เขาฟังเรา เพราะถ้าเราบอกว่า หมอคะ หมอใช้ยาผิดนะคะ อันนี้ใช้ไม่ได้ นั่นคือคุณกระเด็นไปโน่นเลย เราต้องหาวิธีหรือบางครั้งก็ต้องปล่อยเขา”⁷²

นอกจากนี้ พบว่าสถานพยาบาลบางส่วนมักสร้างความร่วมมือระหว่างวิชาชีพเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไม่มากนักและเภสัชกรมีอุปสรรคในการสร้างความร่วมมือ นายกิตติ พิทักษ์ นิตินันท์ เห็นว่าเภสัชกรส่วนใหญ่ยังขาดการทำงานด้านการให้ข้อมูลและคำปรึกษาด้านยาแก่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์อื่น ๆ การติดตามปัญหาการใช้ยาของผู้ป่วย การประเมินการใช้ยาในหน่วยงาน การให้คำแนะนำหรือปรึกษาด้านยากับผู้ป่วย เป็นต้น⁷³ ตัวอย่างเช่น ในโรงพยาบาลพระปกเกล้าที่ให้เภสัชกรมีบทบาทการแทรกแซงเพื่อทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Intervention)⁷⁴ พบอุปสรรคในการสร้างความร่วมมือระหว่างแพทย์และเภสัชกร จากการให้คำแนะนำต่อการใช้ยาพิเพอราซิลลิน-ทาโซแบกแตม (Piperacillin-Tazobactam) ที่ไม่เหมาะสมจำนวน 35 ครั้งมีแพทย์ที่ยอมรับและเปลี่ยนแปลงคำสั่งใช้ยาในการรักษาผู้ป่วยเพียงจำนวน 8 ครั้ง คิดเป็นร้อยละ 22.9⁷⁵ หรือการบริหารเภสัชกรรมต่อผู้ป่วยโรคเบาหวานของโรงพยาบาลลำปางเกิดอุปสรรคในการสร้างความร่วมมือเพราะแพทย์และพยาบาลไม่เข้าใจว่าเภสัชกรมาทำงานอะไรในคลินิกโรคเบาหวาน “ในระยะแรกของการดำเนินงาน ได้จัดบริการโดยให้ผู้ป่วยพบเภสัชกรหลังจากที่พบแพทย์แล้ว ซึ่งพบปัญหา คือ เภสัชกรจะต้องกลับไปปรึกษาแพทย์ทุกครั้งเมื่อพบว่าผู้ป่วยไม่ได้ใช้ยาตามสั่งจากคำสั่งใช้ยา visit ก่อนหน้า ความถี่ของการที่เภสัชกรต้องเดินกลับไปปรึกษาแพทย์ที่ห้องตรวจมีค่อนข้างมาก สร้างความลำบากใจให้กับเภสัชกร รวมทั้งสร้างความรำคาญให้กับแพทย์

⁷² ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ.

⁷³ กิตติ พิทักษ์ นิตินันท์, "การพัฒนางานเภสัชกรรมคลินิกในโรงพยาบาล: ก้าวหนึ่งของการปฏิรูประบบเภสัชกรรม," น. 115.

⁷⁴ เช่น การสื่อสารทางตรงต่อหน้า (Face-to-Face) เพื่อให้คำแนะนำด้านยา การทบทวนคำสั่งใช้ยาและการจัดซื้อยา ฯลฯ R.O. Laing, "Rational Drug Use: An Unsolved Problem," *Tropical Doctor* 20, no. 3 (July 1990): p. 103.

⁷⁵ นันทยา ประคองสาย, จันทิมา ศิริคณทวานนท์, เกตกนก เรืองเดช, วิหุต นามศิริพงษ์พันธ์, "ประสิทธิผลของการประเมินการใช้ยา Piperacillin-Tazobactam โรงพยาบาลพระปกเกล้า," น. 19.

ผู้ตรวจ”⁷⁶ เช่นเดียวกับผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่าบทบาทของเภสัชกรเพื่อสร้างความร่วมมือให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลขึ้นกับความไว้วางใจที่มีต่อกันและอำนาจของเภสัชกรที่ทำให้บุคลากรทางการแพทย์ยอมรับ

“แต่ถ้าเกิดคุณไม่เชื่อใน power ของอีกคนนึง ยังไงคุณก็จะไม่รับฟัง อย่างโรงพยาบาลเดิมพี่ คือ เภสัชกรกับหมอค่อนข้างมีความสนิทกัน เพราะหัวหน้ากลุ่มงานเภสัช ค่อนข้างจะมี power กันนโยบายของโรงพยาบาล ฉะนั้นพอเภสัชเสียงดัง หมอจะฟัง แต่ที่นี้เภสัชไม่เสียงดัง เขาจะไม่พูด...เพราะว่าอย่างเคสหัวหน้ากลุ่มงานพี่ สามารถเชิญ ผอ. เข้ามาในที่ประชุมกลุ่มงานได้ หัวหน้าพี่เสียงดัง เพราะหัวหน้าพี่หาเงินเข้าโรงพยาบาล.....หาเงินให้โรงพยาบาล สร้างมูลนิธิได้ เอาเงินมูลนิธิ support โรงพยาบาลได้ พอพี่เขาพูด จะมีคนฟัง พอมีคนฟัง เราพูดในสิ่งที่มันดีอะ มันก็จะทำให้ทุกอย่างดูโอเค”⁷⁷

ผลจากการขาดความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการปฏิบัติงานที่ดีพออาจส่งผลให้เกิดการใช้ยาที่ผิดพลาดและขาดความสมเหตุผลในทางปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น แพทย์สภาได้รับเรื่องร้องเรียนการดูแลผู้ป่วยของแพทย์และพยาบาลในโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง โดยแพทย์ที่ถูกกล่าวโทษได้ทำการส่งกล่องตรวจกระเพาะให้ผู้ป่วยและสั่งให้พยาบาลฉีดยาเฟนทานิล (fentanyl) ขนาด 250 ไมโครกรัม แต่ในช่วงบ่ายผู้ป่วยได้เสียชีวิตลงเพราะได้รับการฉีดยาแก้ปวดซ้ำอีกในห่อผู้ป่วยในอีก 250 ไมโครกรัม ซึ่งมีสาเหตุจากพยาบาลที่ช่วยในการส่งกล่องคนแรกไม่ได้เซ็นรับคำสั่งฉีดยา ทำให้พยาบาลในห่อผู้ป่วยในเข้าใจว่าผู้ป่วยไม่ได้รับยาเลยให้ซ้ำจนผู้ป่วยได้รับยาเกินขนาด ทำให้เกิดความบกพร่องในการปฏิบัติงานของแพทย์และทีมพยาบาล⁷⁸

5.2.2 พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วย

ผู้ป่วยเป็นตัวแสดงที่มีบทบาทสำคัญในเครือข่ายนโยบายของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เพราะผู้ป่วยได้รับผลจากระบบยาและระบบสุขภาพที่พยายามปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของ

⁷⁶ อย่างไรก็ตาม ในเวลาต่อมาโรงพยาบาลลำปางได้ปรับกระบวนการทำงานโดยให้เภสัชกรทำหน้าที่ซักประวัติเรื่องยาพร้อมกับพยาบาลที่ทำหน้าที่ซักประวัติและวัดความดันผู้ป่วยก่อนพบแพทย์ โดยเภสัชกรได้ปรึกษาสิ่งที่แพทย์ต้องการจากการซักประวัติเรื่องการใช้ยาของเภสัชกรทำให้การทำงานร่วมกันระหว่างเภสัชกร แพทย์ และพยาบาลเป็นไปอย่างราบรื่น โปรดดูใน ปรานี ถังนัจจันทโชติ, ปิยวรรณ เหลืองจิโรนทัย, "Progression in the Movement of Dm Pharmacist," <http://dm.thaihp.org/index2.php?option=showfile&id=22&tbl=custom>.

⁷⁷ ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ.

⁷⁸ สมศักดิ์ โล่ห์เลขา, ทำไมแพทย์จึงถูกลงโทษ...บทเรียนจากคดีจริยธรรมแพทยสภา, น. 130-32.

ผู้ป่วยให้ร่วมมือและปฏิบัติตามคำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเพื่อประโยชน์ของการรักษา Nesrin Filiz Basaran และ Ahmet Akici (2012) เห็นว่าผู้ป่วยมีส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดการตัดสินใจสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล ผู้ป่วยมีความเชื่อและความคาดหวังว่าการใช้ยาจะช่วยให้การรักษาประสบความสำเร็จ แพทย์ต้องให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยาแต่ละชนิดแก่ผู้ป่วยโดยละเอียด ให้ผู้ป่วยต้องรับทราบว่า ทำไมผู้ป่วยต้องใช้ยา ยาที่ได้รับทำงานอย่างไร ผู้ป่วยต้องใช้ยาอย่างไร ผลที่คาดว่าจะได้รับจากการใช้ยา ผลข้างเคียงทั้งที่รุนแรงและไม่รุนแรงจากการใช้ยา และเมื่อไรต้องติดตามประเมินผลการใช้ยา⁷⁹ อย่างไรก็ตาม พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยได้รับอิทธิพลจากความเชื่อด้านสุขภาพ อาการเจ็บป่วยของผู้ป่วย และพฤติกรรมของผู้ป่วยจนส่งผลต่อการยินยอมและการร่วมมือปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้ยา ดังนั้น การกำหนดนโยบายหรือมาตรการเพื่อสร้างแรงจูงใจและความยินยอมต่อผู้ป่วยในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลจึงสำคัญ⁸⁰

นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 กำหนดนโยบายรณรงค์สร้างค่านิยมที่เหมาะสมและเสริมสร้างความรู้แก่ผู้ป่วยให้สามารถใช้อย่างสมเหตุผลผ่านช่องทางต่าง ๆ ตามที่ปรากฏในยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การพัฒนาโลกและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล กลยุทธ์ที่ 4 การส่งเสริมให้มีฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพที่เป็น

⁷⁹ Nesrin Filiz; Akici Basaran, Ahmet, "Patients' Experience and Perspectives on the Rational Use of Drugs in Turkey: A Survey Study," *Patient Preference and Adherence* 6(October 2012): p. 720.

⁸⁰ Colin Bradley, Ebba Holme Hansen และ Sjoerd Kooiker (2004) ให้ความเห็นที่ปัจจัยทางวัฒนธรรมมีผลต่อผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ เพราะวัฒนธรรมถูกทำให้เป็นสื่อกลางและถูกพัฒนาผ่านปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ส่วน Marshal H. Baker (1974) เสนอว่าความเชื่อด้านสุขภาพ อาการเจ็บป่วย และพฤติกรรมของผู้ป่วย (Health Belief Model: HBM) ประกอบด้วยปัจจัยสามด้าน คือ 1) แรงจูงใจ (Motivation) การให้ความสำคัญด้านสุขภาพโดยทั่วไป ผู้ป่วยต้องมีเจตนาใน การค้นหาและยอมรับแนวทางการรักษา ผู้ป่วยแรงจูงใจในการปฏิบัติตาม และผู้ป่วยมีกิจกรรมด้านสุขภาพในเชิงบวก 2) การประเมินอาการเพื่อลดอาการเจ็บป่วย (Value of Illness Treat Reduction) ที่ขึ้นกับความไวต่อการรับเชื่อของผู้ป่วย ความอ่อนแอจากอาการป่วย ขอบเขตความเป็นไปได้ของการทำร้ายร่างกาย ขอบเขตความเป็นไปได้จากการถูกรบกวนด้วยบทบาททางสังคม และการสำแดงอาการเจ็บป่วย 3) ความเป็นไปได้ของพฤติกรรมในการปฏิบัติตามที่ช่วยลดการรักษา (Probability that compliant behavior will reduce the treat) เช่น การเสนอวิธีการรักษาที่ปลอดภัยหรือมีประสิทธิภาพ โดยปัจจัยทั้งสามด้านที่กล่าวไปตอนต้นจะปฏิสัมพันธ์ต่อผู้ป่วยและแนวทางการรักษาใน 5 ด้าน คือ 1) ลักษณะทางประชากร (Demographic) เช่น อายุของผู้ป่วย 2) โครงสร้าง (Structural) เช่น ต้นทุน ระยะเวลา ความซับซ้อน ผลข้างเคียง การเข้าถึงวิธีการรักษา ที่จำเป็นต่อการปรับเปลี่ยนแบบแผนของพฤติกรรมใหม่ 3) ทศนคติ (Attitude) เช่น ความพึงพอใจต่อการมาเยือน แพทย์ บุคลากรที่เกี่ยวข้อง กระบวนการทางคลินิก และการอำนวยความสะดวก 4) ปฏิสัมพันธ์ (Interaction) ความยาวนาน ความลึก ความต่อเนื่อง ความคาดหวังร่วมกัน คุณภาพ และลักษณะของความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วย ข้อตกลงของแพทย์กับผู้ป่วย ผลตอบรับจากผู้ป่วย และ 5) ความสามารถ (Enabling) เช่น ประสบการณ์ก่อนการกระทำ การเจ็บป่วย และวิธีการรักษา แหล่งของการให้คำปรึกษาและการอ้างอิง ดูใน Colin; Hansen Bradley, Ebba Holme; and Kooiker, Sjoerd., "Patients and Their Medicines," in *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*, ed. Elias Mossialos, Monique Mrazek, Tom Walley(Berkshire: Open University Press, 2004), p. 158. และ Marshall H. Becker, "The Health Belief Model and Sick Role Behavior," *Health Education Monographs* 2, no. 4 (December 1974): p. 108.

กลางสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพและประชาชน ที่เป็นระบบ เข้าถึงได้ง่าย และเป็นปัจจุบัน เช่น จัดทำระบบสารสนเทศให้บุคลากรทางด้านการแพทย์ ประชาชน และผู้ด้อยโอกาส ให้สามารถทราบข้อมูลที่ถูกต้องและได้มาตรฐาน หรือ ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 4 การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล กลยุทธ์ที่ 2 สร้างค่านิยมของประชาชนในการสร้างสุขภาพดีโดยไม่ต้องใช้ยาโดยไม่จำเป็นและองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น จัดทำหลักสูตรเรื่องการใช้อย่างสมเหตุผลและการสร้างสุขภาพดีโดยไม่ต้องใช้ยาสำหรับนักเรียนและนักศึกษา และผลักดันให้เกิดการเรียนการสอนในทุกระดับ หรือจัดกิจกรรมสื่อสารการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และรณรงค์เรื่องการใช้อย่าที่ไม่จำเป็นและผลกระทบที่เกิดขึ้นโดยใช้ผลจากข้อมูลผลกระทบจากการใช้ยาที่ไม่จำเป็น เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติไม่ได้มีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดต่อตัวผู้ป่วย โดยตรงและทำได้เพียงการสร้างค่านิยมที่เหมาะสมและเสริมสร้างความรู้แก่ผู้ป่วยให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ นอกจากนี้ พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยแต่ละรายที่มีจำนวนมากได้รับอิทธิพลจากประเด็นที่ซับซ้อนอย่างการรับรู้และความร่วมมือของผู้ป่วยในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่เกี่ยวข้องกับความรู้และความเชื่อ ปัญหาอาการเจ็บป่วย และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยที่แตกต่างกันและมีลักษณะเฉพาะตัว ขณะเดียวกันวิถีการดำรงชีวิตของผู้ป่วยเป็นประเด็นที่ซับซ้อน เพราะเกี่ยวข้องกับปัจจัยทางเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม และการใช้ชีวิตประจำวันที่มีผลต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ด้วยประเด็นที่ซับซ้อนดังกล่าว ทำให้การนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติเพื่อสร้างค่านิยมและให้ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต่อผู้ป่วยแต่ละคนที่เป็นกลุ่มเป้าหมายจึงมีข้อจำกัดในการปฏิบัติ

ในส่วนนี้ผู้ศึกษาได้พิจารณาพฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยที่ส่งผลกระทบต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสองประเด็น คือ 1) การรับรู้และความร่วมมือของผู้ป่วย และ 2) วิถีการดำรงชีวิตของผู้ป่วย

5.2.2.1 การรับรู้และความร่วมมือของผู้ป่วยเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

การรับรู้และความร่วมมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต่อผู้ป่วยแต่ละรายที่มีจำนวนมากมีความสำคัญต่อการรักษา เช่น การปฏิบัติตามแนวทางการรักษาและบริโภคยาอย่างเคร่งครัด การซื้อยาตามใบสั่งของแพทย์ การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การไม่เรียกร้องให้แพทย์สั่งจ่ายยาในราคาแพง เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ความไม่ร่วมมือและการขาดการรับรู้ต่อการใช้ยาอย่างเหมาะสมของผู้ป่วยเกิดขึ้นได้เสมอ เช่น ผู้ป่วยหยุดใช้ยา ลืมใช้ยา ใช้ยาในขนาดที่สูงกว่าหรือต่ำกว่าที่แพทย์สั่ง ใช้ยาไม่ตรงตามเวลาหรือไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ การใช้ยารักษาโรคเรื้อรัง มีวิธีการใช้ยาที่ซับซ้อน ทำให้เกิดอาการข้างเคียงที่รุนแรง และการใช้ยาในผู้ป่วยบางกลุ่ม เช่น ผู้สูงอายุ เด็ก ผู้ป่วยด้วยโรคที่ไม่สามารถรับผิดชอบตนเองได้ย่อมมีโอกาสที่จะเกิดปัญหาความไม่

ร่วมมือในการใช้ยาได้⁸¹ จากการศึกษาพบว่าอุปสรรคต่อการรับรู้และความร่วมมือในการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของผู้ป่วยในทางปฏิบัติเกี่ยวข้องกับประเด็นที่ซับซ้อน 3 ด้าน ได้แก่ ความรู้และความเชื่อของผู้ป่วย ปัญหาอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยเอง หรือ ความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยในการรักษา

1) ความรู้ของผู้ป่วย

ความรู้ของผู้ป่วย คือ องค์ความรู้และประสบการณ์ของผู้ป่วยก่อนหรือระหว่างการรักษา ที่อาจมาจากการเจ็บป่วยของผู้ป่วยเอง วิธีการรักษา แหล่งของการให้คำปรึกษาและการอ้างอิงความรู้ของผู้ป่วย แต่ปัญหาผู้ป่วยขาดความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาสามารถพบได้เสมอ ตัวอย่างเช่น การสำรวจความร่วมมือการใช้ยาของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานในโรงพยาบาลสระบุรี พบว่าผู้ป่วย 168 รายขาดความรู้และความเข้าใจต่อการใช้ยา เช่น ลืมรับประทานยาก่อนอาหารมื้อใดก็ไม่ต้องทายาหลังอาหารมื้อนั้น รับประทานยาตามความเคยชินโดยไม่ได้ดูฉลากยา เข้าใจผิดและกลัวการเกิดอาการข้างเคียงจากยา เก็บรักษายาไม่ถูกต้อง เป็นต้น⁸² นอกจากนี้ ผู้ป่วยบางส่วนมีความกังวลว่าตนยังขาดความสามารถหรือทักษะที่เพียงพอในการปฏิบัติตามคำแนะนำและให้ความร่วมมือด้านการใช้ยา ตัวอย่างเช่น การสำรวจความร่วมมือของผู้ป่วยและผู้ปกครองต่อการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของการใช้ยา (ADRs) ของผู้ป่วยโรคสมาธิสั้นที่ได้รับการรักษาด้วยยาเมทิลเฟนิเดต (Methylphenidate) ณ ห้องตรวจจิตเวช โรงพยาบาลศรีนครินทร์ ผู้ป่วย/ผู้ปกครองร้อยละ 80.1 เห็นว่าตนมีความสามารถในการรายงาน ADRs ได้อย่างถูกต้องในระดับปานกลางเท่านั้น และผู้ป่วย/ผู้ปกครองถึงร้อยละ 84.4 ยังต้องการความช่วยเหลือจากบุคลากรทางการแพทย์ในการรายงาน ADRs อีกทั้งผู้ป่วย/ผู้ปกครองเชื่อว่าการป้องกัน ADRs เป็นหน้าที่โดยตรงของตัวผู้ป่วยเพียงร้อยละ 57.8⁸³

2) อาการเจ็บป่วยของผู้ป่วย

อาการเจ็บป่วยของผู้ป่วย คือ สภาพอาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นในตัวผู้ป่วยจนส่งผลต่อความสามารถในการรับรู้และความร่วมมือต่อการใช้ยาที่สมเหตุผล เช่น ความไวต่อการรับเชื้อ ความอ่อนแอจากอาการป่วย การสำแดงอาการเจ็บป่วย ฯลฯ ตัวอย่างเช่น จากการศึกษาพฤติกรรมการใช้

⁸¹ สุวิทย์ วัฒนผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 204.

⁸² วนิดา มานะกิจจงกล, "การใช้ดัชนีชี้วัดความซับซ้อนของแบบแผนการใช้ยาเพื่อการประเมินความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวาน ณ โรงพยาบาลสระบุรี" (วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2549), น. 64.

⁸³ สสำรวจจากจำนวนผู้ตอบแบบสอบถามการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADRs) จำนวน 604 ราย เพียงขวัญ นครรัตน์ชัย, นฤมล เจริญศิริพรสกุล, นิรมล พัจจนสุนทร, "ทัศนคติของผู้ป่วย/ผู้ปกครองต่อการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการยืนยันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Methylphenidate," วารสารสมาคมจิตแพทย์แห่งประเทศไทย 59, no. 4 (ตุลาคม-ธันวาคม 2557): น. 401-02.

ยาของผู้ป่วยโรคไตวายเรื้อรังจำนวน 180 คน ผู้ป่วยต้องได้รับยาหลายขนานในปริมาณมากและใช้ระยะเวลาการรักษายาวนานเพื่อรักษาอาการแทรกซ้อน มักเผชิญปัญหาความเสี่ยงด้านการรับรู้ การใช้ความคิด และความจำ ทำให้เสี่ยงต่อการใช้ยาที่ไม่สมเห็นผลอย่างการใช้ยาผิดชนิด ผิดขนาด ผิดเวลา หรือลืมรับประทานยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ป่วยที่อายุมากจะมีพฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมมากขึ้นตามอายุของผู้ป่วย⁸⁴ หรือการใช้ยาของผู้ป่วยสูงอายุโรคเรื้อรัง 50 คน ในชุมชนสถาบันราชประชาสมาสัยช่วงเดือนมกราคม-ธันวาคมพ.ศ.2554 พบว่าสภาพร่างกายของผู้สูงอายุทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาได้ เช่น การอ่านหนังสือไม่ออก ไม่สามารถเปิดซองยาได้ หลงลืม ไม่มีญาติช่วยเหลือและตามองไม่เห็น ทำให้มียาเหลือใช้จำนวน 9,392 เม็ด คิดเป็นมูลค่า 197,841.25 บาท⁸⁵ เช่นเดียวกับ การศึกษาความไม่ร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยโรคพาร์กินสันในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ พบว่าผู้ป่วยที่มีสถานะโรคซึมเศร้าสูงจะมีความร่วมมือในการใช้ยาลดต่ำลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁸⁶

3) การสร้างความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย

การสร้างความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย คือ ความสัมพันธ์ของสองฝ่ายที่ก่อตัวขึ้นจากทัศนคติ (Attitude) และปฏิสัมพันธ์ (Interaction) ระหว่างกันก็มีผลต่อการรับรู้และความร่วมมือของผู้ป่วยต่อการใช้อย่างสมเหตุผล ตัวอย่างเช่น จากการสำรวจการใช้ยาของผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่ใช้สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้าของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์จำนวน 90 ราย พบว่าพฤติกรรมการรับประทานยาอยู่ในเกณฑ์ดีโดยผู้ป่วยร้อยละ 63.3 รับประทานยาเป็นประจำ และร้อยละ 62.2 รับประทานยาครบตามจำนวนเม็ด เหตุที่ผู้ป่วยมีพฤติกรรมการใช้ยาที่เหมาะสมเนื่องจากการมีปฏิสัมพันธ์ที่ดีระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย เนื่องจากทางโรงพยาบาลจัดเจ้าหน้าที่จากหน่วยบริการปฐมภูมิ และนักศึกษาแพทย์ภาควิชาเวชศาสตร์ชุมชน มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ให้การดูแลและติดตามเยี่ยมบ้านผู้ป่วยอย่างสม่ำเสมอ ทำให้มีสัมพันธภาพที่ดีจนเกิดความไว้วางใจ และมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกัน จนสามารถให้คำปรึกษาที่ตรงกับปัญหาและสร้างความร่วมมือในการดูแลตนเองได้ง่ายขึ้น⁸⁷

⁸⁴ สุภร บุษปวนิช, พงศ์ศักดิ์ ด่านเดชา, "พฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง," สงขลานครินทร์เวชสาร 24, no. 4 (กรกฎาคม-สิงหาคม 2549): น. 285-86.

⁸⁵ นันทน์ภัส ยุทธโรตสังค์, สุมาลี กลิ่นแย้ม, ลัดดา ลิ้มวงศ์, "การบูรณาการงานเยี่ยมบ้านจัดการยาเหลือใช้ในผู้สูงอายุโรคเรื้อรัง," (กรุงเทพมหานคร: คณะพยาบาลศาสตร์ กาญจนบุรี มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น, 2555).

⁸⁶ โมเรศ ศรีบ้านไผ่, "ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อความไม่ร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์" (วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554), น. 91.

⁸⁷ สุมาลี วัจนากกร, ชุติมา ผาติดำรงกุล, ปราวณี คำจันทร์, "ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการรับประทานยาในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง," สงขลานครินทร์เวชสาร 26, no. 6 (พฤศจิกายน-ธันวาคม 2551): น. 544.

5.2.2.2 วิธีการดำรงชีวิตของผู้ป่วย

วิธีการดำรงชีวิตของผู้ป่วยเป็นประเด็นที่ซับซ้อนเกี่ยวกับปัจจัยทางเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม และการใช้ชีวิตประจำวันที่เอื้อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เนื่องจากการรักษาผู้ป่วยไม่สามารถพึ่งพาการใช้ยาเพียงอย่างเดียว แต่ต้องอาศัยวิธีการดำรงชีวิตและสภาพแวดล้อมที่เอื้ออำนวยให้ผู้ป่วยปรับพฤติกรรมเพื่อยอมรับการปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้ยาและรักษาสุขภาพ กล่าวได้ว่าวิธีการดำรงชีวิตของผู้ป่วย จึงเป็นทั้งปัจจัยสนับสนุนและอุปสรรคต่อการรักษาและการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในทางปฏิบัติ จากการศึกษาวิธีการดำรงชีวิตใน 3 กรณีพบว่าได้ส่งผลให้พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยไม่สมเหตุผลในทางปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น

1) วิธีการดำรงชีวิตและการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน

โรคเบาหวานเป็นสาเหตุหลักการตายของประชากรไทย จากการสำรวจในพ.ศ.2557 มีผู้เสียชีวิตจากโรคเบาหวาน 17.5 คน ต่อจำนวนประชากรไทย 100,000 คน และเป็นสาเหตุในการเสียชีวิตของคนไทยสูงเป็นลำดับที่ 6 เพิ่มขึ้นจากพ.ศ.2553 ที่มีผู้เสียชีวิตเพียง 10.8 คนต่อจำนวนประชากรไทย 100,000 คน⁸⁸ และในพ.ศ.2557 มีจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานรวม 698,720 คน คิดเป็น 1,081.25 คนต่อประชากร 100,000 คน เนื่องจากวิธีการดำรงชีวิตของผู้ป่วยโรคเบาหวานได้รับผลกระทบจากปัจจัยทางเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม และการใช้ชีวิตประจำวันที่เป็นปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรคเบาหวาน ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมดูแลอาการเบาหวานของตนเองได้ดีเท่าที่ควรจนส่งผลต่อประสิทธิผลของการใช้ยาในการควบคุมโรคเบาหวาน⁸⁹

ปัญหาวิธีการดำรงชีวิตของผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ส่งผลต่อการรักษา มีสาเหตุจากปัจจัยทางสังคมและวัฒนธรรมการบริโภคอาหารของประชาชนในประเทศไทยที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมดูแลการรักษาโรคเบาหวานได้ ตัวอย่างเช่น ในพ.ศ.2554 คนไทยมีการบริโภคน้ำอัดลมสูงถึง 41 ลิตรต่อคนต่อปี มากที่สุดภูมิภาคอาเซียนเมื่อเปรียบเทียบกับคนฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ และมาเลเซียที่บริโภคเพียง 31.3 26.6 และ 17.1 ลิตรต่อคนต่อปีเท่านั้น หรือประชาชนไทยในวัยทำงานราว 1 ใน 3 นิยมบริโภคเครื่องดื่มรสหวานทุกวัน⁹⁰ โดยจากการสำรวจสุขภาพผู้ป่วยโรคเบาหวานในประเทศไทย พ.ศ.2551-2552 พบว่าผู้ป่วยโรคเบาหวานร้อยละ 37 ที่ได้รับการรักษาผ่านยาเกินและยาฉีดไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้ตามเกณฑ์ และมีผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาและควบคุมได้เพียงร้อยละ

⁸⁸ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, หนังสือสถิติสาธารณสุข พ.ศ.2557, น. 80, 168.

⁸⁹ พนม สุขจันทร์, ยูฟเยวาร์ เอื้ออารยาภรณ์, "ความครอบคลุมและคุณภาพการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน ในแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลสงขลา จังหวัดสงขลา," วารสารมหาวิทยาลัยราชภัฏวราชนครินทร์ 5, no. 3 (กันยายน-ธันวาคม 2556): น. 34.

⁹⁰ ชื่นฤทัย กาญจนะจิตรา และคณะ, รายงานสุขภาพคนไทยปี 2557 : ชุมชนท้องถิ่นจัดการตนเอง สู่การปฏิรูปประเทศจากฐานราก (นครปฐม: สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล, 2557), น. 21.

28.5 ของผู้ป่วยโรคเบาหวานทั้งหมด⁹¹ เช่นเดียวกับ การสำรวจการใช้ยาของผู้ป่วยของโรงพยาบาล วาปีปทุมในเขตพื้นที่อำเภอวาปีปทุม จังหวัดมหาสารคาม โดยเยี่ยมเยียนประชาชนที่เจ็บป่วย โรคเบาหวานและโรคความดันโลหิตสูงทั้งหมด 66 ราย พบว่าผู้ป่วย 15 คน หรือร้อยละ 22.72 ไม่ได้ ควบคุมการรับประทานอาหารที่เกี่ยวข้องกับโรคของตนหรือไม่ทราบข้อมูลการควบคุมอาหาร⁹²

2) วัตรปฏิบัติและการใช้ยาของผู้ป่วยที่เป็นพระภิกษุ

การศึกษาวัตรปฏิบัติและการใช้ยาของผู้ป่วยที่เป็นพระภิกษุ พบว่าวิถีการดำรงชีวิตของ พระภิกษุเป็นอุปสรรคต่อการเปลี่ยนพฤติกรรมของใช้ยาและการรักษาสุขภาพจนเกิดการใช้ยาที่ไม่สม เหตุผล เช่น การเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในตอนเช้าเพราะต้องออกบิณฑบาตเป็นระยะทางไกล การใช้ยาด้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์หรือยาลูกกลอนเพื่อบรรเทาอาการปวดเมื่อยจากการนั่ง สมาธิและการขาดการออกกำลังกาย การใช้ยาที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อระบบทางเดินอาหาร ช่วงเวลาเย็นที่พระภิกษุไม่สามารถฉันอาหารได้ เป็นต้น⁹³

จากการพิจารณาประวัติการรักษาของพระภิกษุเป็นรายกรณี พบว่าวัตรปฏิบัติของพระภิกษุ ทำให้ไม่สามารถใช้ยาได้ตามคำแนะนำของแพทย์ เช่น ช่วงเวลาการฉันอาหารที่แตกต่างกันในแต่ละ วันของพระภิกษุมีสาเหตุจากระยะเวลาที่แตกต่างกันของการบิณฑบาตในแต่ละวัน ทำให้พระภิกษุรูป หนึ่งไม่สามารถกำหนดเวลาที่เหมาะสมในการฉีด Insulin เพื่อรักษาภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำได้ ทำให้ พระต้องเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลอีกครั้ง เพราะเป็นผลจากฝนตกช่วงที่ออกบิณฑบาตจึงทำให้ กลับวัดค่าซ้ากว่าเดิม หรือการใช้ยา Dicloxacillin ที่แพทย์สั่งใช้สำหรับภาวะแผลเบาหวานติดเชื้อ บริเวณขา โดยพระต้องฉันยาก่อนนอนและก่อนอาหารรวมสี่มื้อ แต่พระภิกษุให้ประวัติว่าได้ฉันยา เพียง 3 มื้อ และเว้นการฉันยาในเวลาเย็น เพราะเข้าใจว่าเมื่อไม่ได้ฉันภัตตาหารเย็นก็ไม่ควรฉันยา หรือพบว่าพระภิกษุและโยมอุปัฏฐากมีทัศนคติที่ไม่ดีต่อยาและการรักษาแผนปัจจุบัน เช่น มีพระภิกษุ 2 รูปไม่ให้ความร่วมมือในการใช้ยา Glibenclamide และ Metformin รักษาโรคเบาหวาน เพราะ เข้าใจว่ามีการรักษาที่ทำให้หายขาดจากโรคจึงตัดสินใจหยุดการใช้ยา และหันไปใช้ยาแผนโบราณใน ลักษณะยาลูกกลอนและยาหม้อที่มีโยมลูกศิษย์นำมาถวายจนไม่สามารถคุมน้ำตาลในเลือดได้⁹⁴

⁹¹ วิชัย เอกพลากร (บรรณาธิการ), รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทย โดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 4 พ.ศ. 2551 - 2(กรุงเทพมหานคร: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์, 2552), น. 138-39.

⁹² บุญถม ปาปะแพ, สาริณี สง่าศรี, ต้อมตา ต้นจรรย์, อัจฉรีย์ ภูวศิษฐ์เบญจมา, พัชรีย์ สังเกต, รัตนพร ชนาวิรัตน์, อรรถรรณ ประเมท โถ, "สาเหตุของปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วยในการเยี่ยมบ้านโดยเภสัชกรในเขตอำเภอวาปีปทุม มหาสารคาม," ไทยเภสัชศาสตร์ และวิทยาการสุขภาพ 8, no. 4 (ตุลาคม-ธันวาคม 2556): น. 151-53.

⁹³ กิตติย ยศสมบัติ, "อุบัติการณ์การกลับเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของพระภิกษุเนื่องจากปัญหาจากการใช้ยา" (วิทยานิพนธ์เภสัช ศาสตร์มหาบัณฑิต, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2553), น. 78.

⁹⁴ Ibid., น. 62, 66.

3) การบริโภคยาเพื่อบำบัดและบรรเทาอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยด้วยตนเอง

ปัญหาการบริโภคยาเพื่อบำบัดและบรรเทาอาการเจ็บป่วยของผู้ป่วยด้วยตนเองกรณีที่ไม่ได้ไปรับการรักษาที่สถานพยาบาลมักพบปัญหาการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล เช่น การไม่ใช้ยาสามัญประจำบ้าน การบริโภคยาชุด การใช้ยาสมุนไพรหรือยาแผนโบราณที่ไม่ได้ปรุงขึ้นเฉพาะสำหรับผู้ป่วยหรือการบริโภคผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อ้างสรรพคุณเกินจริงว่ามีสรรพคุณเป็นยาในการบำบัดและรักษาโรค ฯลฯ จากข้อมูลความจำเป็นพื้นฐาน (จปฐ.) พ.ศ.2557 พบว่าตัวชี้วัดที่ 5 คนในครัวเรือนมีการใช้ยาเพื่อบำบัด บรรเทาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้นอย่างเหมาะสม เป็นหนึ่งใน 15 ตัวชี้วัดที่ไม่ผ่านเกณฑ์และเป็นปัญหาต่อคุณภาพชีวิตของคนไทยในชนบทและเขตเมืองมากที่สุด ตัวชี้วัดที่ 5 มีครัวเรือนที่ไม่ผ่านเกณฑ์ 194,649 ครัวเรือนหรือคิดเป็นร้อยละ 1.56 ของครัวเรือนทั้งหมด และจังหวัดชลบุรีมีครัวเรือนไม่ผ่านเกณฑ์มากที่สุดถึงร้อยละ 11.25⁹⁵

ปัญหาการบริโภคยาของผู้ป่วยด้วยตนเองที่ไม่เหมาะสมเป็นผลจากวิถีการดำรงชีวิตของผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น ปัญหาการบริโภคยาชุดในพื้นที่ที่ประชาชนไม่สามารถเข้าถึงบริการด้านสาธารณสุขจากการไม่ได้รับสิทธิในการรักษาพยาบาลหรือมาจากการประกอบอาชีพและรายได้ของผู้ป่วย⁹⁶ เช่น ในจังหวัดเชียงใหม่ที่มีชนกลุ่มน้อยชาวพม่าเข้ามาประกอบอาชีพจำนวนมาก ชนกลุ่มน้อยที่ไม่ได้ถือสัญชาติไทยและไม่มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพมีแนวโน้มเลือกซื้อยาชุดเป็นทางเลือกในการรักษา⁹⁷ เช่นเดียวกับการสำรวจยาชุดในจังหวัดปทุมธานีที่พบการขายยาชุดแก้ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อมากที่สุด 28 ตัวอย่าง เนื่องจากมักพบผู้ป่วยที่ประกอบอาชีพการเกษตรกรรมหรือการใช้แรงงานมีอาการเจ็บปวดกล้ามเนื้อในหลายชุมชน ประกอบกับยาแก้ปวดเมื่อยราคาถูกเพียง 5-10 บาททำให้ผู้ใช้แรงงานสามารถหาซื้อได้ง่าย⁹⁸ หรือการสำรวจการใช้ยาชุดในเขตรับผิดชอบโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลโคกเครือ อำเภอนองสูงศรี จังหวัดกาฬสินธุ์ พบว่ามีร้านขายยาที่

⁹⁵ ตัวชี้วัดที่ 5 คนในครัวเรือนมีการใช้ยาเพื่อบำบัด บรรเทาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้นอย่างเหมาะสม กำหนดให้ทุกคนในครัวเรือนต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดให้ครบ ถ้าไม่ครบถือว่าไม่ผ่านเกณฑ์ ได้แก่ 1) ใช้ยาสามัญประจำบ้าน 2) ไม่กินยาชุดที่ซื้อจากร้านชำ 3) ไม่กินยาสมุนไพรหรือยาแผนโบราณที่ไม่ได้ปรุงขึ้นเฉพาะสำหรับตน (ยกเว้นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ) และ 4) ไม่กินผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อ้างสรรพคุณเกินจริงโดยแสดงสรรพคุณเป็นยาเพื่อบำบัดบรรเทา รักษาโรค ซึ่งไม่ตรงกับที่แสดงในฉลาก คณะกรรมการอำนวยการงานพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชน, การจัดเก็บข้อมูลพื้นฐาน ปี 2557-2559(กรุงเทพมหานคร: กรมการพัฒนาชุมชน กระทรวงมหาดไทย, 2556), น. 10. และ รายงานคุณภาพชีวิตของคนไทย จากข้อมูลความจำเป็นพื้นฐาน (จปฐ.) และ ข้อมูลพื้นฐานปี 2557(กรุงเทพมหานคร: กรมการพัฒนาชุมชน กระทรวงมหาดไทย, 2557), น. 112.

⁹⁶ ยาชุด คือ ยาที่มีการจ่ายยาหลาย ๆ ชนิดไปพร้อมกันโดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อกินยาทุกชนิดในของรวมกันทีเดียว โดยไม่มีการจำแนกว่าเป็นยานิดใดหรือเป็นยาที่ควรบริโภคเวลาใด ปัญหาการบริโภคยาชุด

⁹⁷ น้ำทิพย์ พันธุ์อนุกุล, "ยาชุด...ยังไม่จากไป: กรณีศึกษาในจังหวัดเชียงใหม่," ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 16, no. 2 (เมษายน-มิถุนายน 2556): น. 56.

⁹⁸ กุสวดี เมลืองนนท์, ศิรินทรา กอแสงเรือง, อัฐวัฒน์ ไชยรบ, จิตติ นพศรี, ยุทธนา จิระศักดิ์พิศาล, "การสำรวจยาชุดในจังหวัดปทุมธานี," วารสารมจร. วิชาการ 17, no. 34 (มกราคม-มิถุนายน 2557): น. 11-12.

จำหน่ายยาชุดอยู่เนื่องจากผู้ป่วยมาถามซื้อบ่อยๆ และผู้ป่วยแนะนำให้จำหน่าย ที่สะท้อนปัญหาการขาดความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับโรคและการรักษาโรคของประชาชนในชนบท⁹⁹ หรือผู้ประกอบอาชีพพ่อค้าแม่ค้าในเขตอำเภอเมือง จังหวัดชลบุรีจำนวน 267 ตัวอย่าง มีพฤติกรรมการใช้ยาชุดมากถึงร้อยละ 55.06 ทั้งที่ผู้ค้าส่วนใหญ่ร้อยละ 71.54 ทราบว่ายาชุดมีอันตราย สาเหตุที่พ่อค้าแม่ค้าเลือกใช้ยาชุดเนื่องจากร้อยละ 50.74 เห็นว่าสามารถซื้อได้สะดวก ร้อยละ 25.62 เห็นว่ามีราคาถูก และร้อยละ 20.69 มีคนแนะนำให้ใช้ยาชุด โดยมักรับประทานยาชุดเพื่อบรรเทาอาการปวดเมื่อยจากการทำงานประมาณ 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์¹⁰⁰

ตารางที่ 15: 10 จังหวัดแรกที่ไม่ผ่านเกณฑ์ตัวชี้วัดที่ 5 คนในครัวเรือนมีการใช้ยาเพื่อบำบัดบรรเทาอาการเจ็บป่วยเบื้องต้นอย่างเหมาะสมพ.ศ.2557

ที่	จังหวัด	จำนวนที่สำรวจ (ครัวเรือน)	ไม่ผ่านเกณฑ์	
			ครัวเรือน	ร้อยละ
1.	ชลบุรี	301,091	33,875	11.25
2.	ยะลา	100,927	4,471	4.43
3.	ระยอง	143,971	6,332	4.40
4.	ตาก	117,668	5,154	4.38
5.	ประจวบคีรีขันธ์	98,350	4,035	4.10
6.	แม่ฮ่องสอน	54,413	2,071	3.81
7.	น่าน	109,889	3,715	3.38
8.	สงขลา	226,768	6,026	2.66
9.	กำแพงเพชร	144,940	3,680	2.54
10.	เชียงใหม่	365,797	8,934	2.44

ที่มา: รายงานคุณภาพชีวิตของคนไทย จากข้อมูลความจำเป็นพื้นฐาน (จปฐ.) และข้อมูลพื้นฐานปี 2557(กรุงเทพมหานคร: กรมการพัฒนาชุมชน กระทรวงมหาดไทย, 2557), น. 112.

⁹⁹ พูลศักดิ์ วชิตรัตน์, อุทิศ ปัญญาสิทธิ์, "ปัจจัยในการจำหน่าย ยาชุด ยาเดี่ยวรอยดึ้นร้านค้าของชำ เขตรับผิดชอบโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลโคกเคเรือ," วารสารวิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร 3, no. 3 (ตุลาคม 2554 - มกราคม 2555): น. 7-8.

¹⁰⁰ อีราพร เทอดพิทักษ์พงษ์, พรพิมล อรรถพรกุล, เจษฎาพงษ์ โรจนศิริพงษ์, "การศึกษาพฤติกรรมการใช้ยาชุดของแม่ค้าในเขตอำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี" (ปริญญาานิพนธ์เภสัชศาสตร์บัณฑิต, มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ, 2552).

5.3 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการบริหารจัดการยาของตัวแสดง สถานพยาบาล: กรณีของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

สถานพยาบาลเป็นตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่สำคัญ เนื่องจากเป็นสถานที่ที่เกิดกิจกรรมการกระจายยาต่อผู้ป่วยและการใช้ยาของแพทย์เพื่อรักษาผู้ป่วย สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีอิสระในการวางระบบการบริหารจัดการด้านยาของสถานพยาบาลให้แพทย์และบุคลากรที่เกี่ยวข้องปฏิบัติงานให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา การบริการตอบคำถามเกี่ยวกับยา (Drug Information service) การให้คำแนะนำปรึกษาด้านยา (Drug Counseling) การทำบันทึกประวัติการใช้ยาของผู้ป่วยนอก การติดตามปัญหาการใช้ยา การบริการออกเยี่ยมผู้ป่วยตามบ้านและการติดตามปัญหาการใช้ยาของผู้ป่วยเมื่อออกเยี่ยมบ้าน การตรวจเยี่ยมผู้ป่วยโรคเรื้อรังพร้อมแพทย์ เป็นต้น¹⁰¹ แต่การวางระบบการบริหารจัดการด้านยาของสถานพยาบาลอาจมาจากการริเริ่มจากภายนอกที่ต้องการกำกับดูแลให้สถานพยาบาลมีการบริหารจัดการด้านยาที่ดีเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลผ่านการกำหนดนโยบาย กฎระเบียบ หรือแนวทางปฏิบัติต่าง ๆ อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีลักษณะประเด็นปัญหาด้านยาที่ซับซ้อนและเฉพาะตัวขึ้นอยู่กับบริบทและสภาพแวดล้อมของสถานพยาบาล ดังนั้น การวางระบบและผลลัพธ์ของการบริหารจัดการด้านยาเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในทางปฏิบัติของแต่ละสถานพยาบาลย่อมแตกต่างกันด้วย สอดคล้องกับผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งมองว่าสถานพยาบาลมีอำนาจและอิสระในการบริหารจัดการยาของตนเอง

“โรงพยาบาลต้องมีอำนาจ จะไม่มีได้ยังไง ก็คัดเลือกก่อน แต่กระบวนการทางกฎหมายก็ต้องไปส่งที่จังหวัด อยู่ในต่างจังหวัด คนที่อนุมัติจริงๆ คือผู้ว่า มอบให้สาธารณสุขจังหวัดเป็นคนดู แต่ทั้งหมดก็ต้องขึ้นอยู่กับโรงพยาบาล ต้องรู้ว่าคนไข้เป็นอย่างไร จะซื้ออะไร ระบบมันไม่มี ไม่รู้ได้ไงว่าผิดปกติ แน่นนอนโรงพยาบาลต้องใช้ยาอะไรต้องมีอำนาจตัดสินใจ แต่วาระบบโรงพยาบาลดีมัย ก็ดีเพราะว่ามีคณะกรรมการ เกสัชกรต้องเป็นฝ่ายเลขา ผู้อำนวยการเป็นประธาน และผู้เชี่ยวชาญในแต่ละชุด”¹⁰²

สถานพยาบาลของรัฐและเอกชนเป็นตัวแสดงสำคัญของการบริหารจัดการด้านยาในประเทศไทย สถานพยาบาลของรัฐและเอกชนเป็นสถานที่ที่มีการกระจายยาส่วนใหญ่สู่ผู้บริโภค โดยเพิ่มขึ้นจาก

¹⁰¹ คทา บัณฑิตานุกูล, สุนันทา โอศิริ, พัชราภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร, ฉัตรวรรณ องคสิงห์, "อนาคตระบบยาของคนไทยในระบบสุขภาพแห่งชาติในอีก 10 ปีข้างหน้า (พ.ศ. 2546-2555)."

¹⁰² ผู้ให้สัมภาษณ์ ช.

ร้อยละ 43 ในพ.ศ.2537 เป็นร้อยละ 72 ในพ.ศ.2552¹⁰³ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นตัวแสดงที่สำคัญของการบริหารจัดการระบบสุขภาพและระบบยาของประเทศ เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขมีสถานพยาบาลและขีดความสามารถในการรองรับผู้ป่วยจำนวนมากทั่วประเทศ ในพ.ศ.2556 กระทรวงสาธารณสุขมีสถานพยาบาลในสังกัดรวม 940 แห่งคิดเป็นร้อยละ 71.48 ของสถานพยาบาลทั่วประเทศ และมีจำนวนเตียงรองรับผู้ป่วย 101,928 เตียง คิดเป็นร้อยละ 67.35 ของจำนวนเตียงในสถานพยาบาลทุกประเภท¹⁰⁴

โดยทั่วไป กระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลและวางระบบการบริหารจัดการด้านยาให้สถานพยาบาลในสังกัดปฏิบัติตามสอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมถึงสอดคล้องกับกฎระเบียบ นโยบาย แผนยุทธศาสตร์ตัวชี้วัดต่าง ๆ ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดขึ้น ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่ากฎระเบียบและนโยบายการบริหารจัดการด้านยาของกระทรวงสาธารณสุขเป็นเครื่องมือสำคัญที่ทำให้นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติลงสู่การปฏิบัติ “ถ้าเป็น KPI ลงมาปุ๊บทุกคนต้องปฏิบัติตาม เพราะมันเป็นกำหนดนโยบาย ทุกคนต้องรู้ เพราะว่าของเขาพี่ เขาก็พยายามเลือก KPI ตัวที่จำเป็น สำคัญ หรือรู้อยู่แล้วว่ามันควบคุมได้”¹⁰⁵ ที่ผ่านมามาคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติต้องสร้างความร่วมมือกับกระทรวงสาธารณสุขให้นำนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปปฏิบัติผ่านการออกกฎระเบียบ นโยบาย แผนยุทธศาสตร์และตัวชี้วัดต่าง ๆ ที่สอดคล้องกับเป้าหมายของนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตัวอย่างเช่น นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2524 และพ.ศ.2536 ด้านการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุขได้ออกระเบียบเพื่อการส่งเสริมยาบัญชียาหลักแห่งชาติ อาทิ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการชื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีชื้อยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2524 ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการชื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีชื้อยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2529 และระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการชื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีชื้อยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2530 หรือนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 กำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขและสถานพยาบาลในสังกัดเป็นหน่วยงานรับผิดชอบการนำนโยบายไปปฏิบัติในแต่ละยุทธศาสตร์และกลยุทธ์จำนวนมาก เช่น ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การพัฒนาไกลและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล กลยุทธ์ที่ 1 กำหนดให้ส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และกลยุทธ์ที่ 3 การให้ความสำคัญต่อการสร้างความเข้มแข็งให้กับ

¹⁰³ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันติเวส (บรรณาธิการ), "การสาธารณสุขไทย 2551-2553," น. 109.

¹⁰⁴ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, หนังสือสถิติสาธารณสุข พ.ศ.2557, น. 204.

¹⁰⁵ ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ.

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลทุกระดับทั้งภาครัฐและเอกชน หรือ ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 6 การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพ และการดื้อยาของเชื้อก่อโรค กลยุทธ์ที่ 2 พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพใน มนุษย์ อีกทั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้ร่วมมือกับกระทรวงสาธารณสุขและ สถานพยาบาลในสังกัดเพื่อดำเนินโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) อีกด้วย¹⁰⁶

อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติไม่ได้มีความสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดและ ควบคุมต่อสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขให้ดำเนินการตามนโยบายโดยตรง แต่คณะ กรรมการฯ มักร่วมมือกับกระทรวงสาธารณสุขที่มีอำนาจในการออกกฎหมายและแนวนโยบายการ บริหารจัดการด้านยาเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและ ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติบังคับให้สถานพยาบาลในสังกัดนำไปปฏิบัติ เช่น การพัฒนา คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาล การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของ สถานพยาบาล การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล และการประเมินการใช้ยาใน สถานพยาบาล การดำเนินโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) การป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance: AMR) และการส่งเสริมการใช้ยา ปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Rational antibiotic use) การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และการส่งเสริมให้ใช้ยาชื่อสามัญ (Generic Drug) เป็นต้น แต่ในทางปฏิบัติสถานพยาบาลในสังกัด กระทรวงสาธารณสุขที่มีจำนวนมากถึง 940 แห่ง แต่ละแห่งมีอิสระในการบริหารจัดการด้านยาของ ตนเอง รวมถึงมีศักยภาพและวิธีการบริหารจัดการด้านยาและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แตกต่างกันไปพร้อมกับสภาพแวดล้อมของประเด็นปัญหาด้านยาจำนวนมากที่ซับซ้อน ทำให้ สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีขีดความสามารถกับความตั้งใจในการดำเนินการกฎระเบียบและนโยบาย ต่าง ๆ ไปปฏิบัติแตกต่างกัน ดังนั้น ผลลัพธ์การนำนโยบายไปปฏิบัติในแต่ละสถานพยาบาลอาจ แตกต่างกันไป เพราะมีทั้งสถานพยาบาลที่ผลลัพธ์สอดคล้องและขัดแย้งกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและ ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

¹⁰⁶ ดูใน 5.3.3.1 โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital)

5.3.1 หน่วยงานกำกับดูแลการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

กระทรวงสาธารณสุขอาศัยหน่วยงานจำนวนมากเพื่อกำกับดูแลการบริหารจัดการด้านยาและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต่อสถานพยาบาลในสังกัดให้เป็นไปตามกฎหมายและแนวนโยบายการบริหารจัดการด้านยา เช่น 1) ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2557 2) ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ และ 3) แนวทางการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2542 ขณะเดียวกัน กระทรวงสาธารณสุขต้องดำเนินงานให้สอดคล้องตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 และนโยบายอื่น ๆ ที่รัฐบาลและกระทรวงสาธารณสุขกำหนดเพิ่มเติมในแต่ละช่วงเวลา

กระทรวงสาธารณสุขมีหน่วยงานกำกับดูแลการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลในสังกัดเพื่อกำกับดูแลการบริหารจัดการด้านยาและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลใน 2 ด้าน คือ 1) การบริหารจัดการยาของสถานพยาบาล ได้แก่ การพัฒนาคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาล การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล และการประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล และ 2) มาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาล ได้แก่ โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) การป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance: AMR) และการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Rational antibiotic use) การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และการส่งเสริมให้ใช้ยาชื่อสามัญ (Generic Drug) สรุปลได้ตามตารางที่ 16 ประกอบด้วย

1) **สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข** มีภารกิจเกี่ยวกับการพัฒนายุทธศาสตร์และแปลงนโยบายของกระทรวงเป็นแผนการปฏิบัติราชการ จัดสรรทรัพยากร และบริหารราชการประจำทั่วไปของกระทรวง เพื่อบรรลุเป้าหมาย และเกิดผลสัมฤทธิ์ตามภารกิจของกระทรวง ได้แก่

- *สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์* ทำหน้าที่กำหนดนโยบาย แผนยุทธศาสตร์ แผนงาน/โครงการ และประสานแผนการปฏิบัติการของกระทรวง ผลักดันให้หน่วยงานในสังกัดนำไปปฏิบัติ รวมถึงเร่งรัดติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติงาน ที่ผ่านมาสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ได้กำหนดแผนยุทธศาสตร์ด้านบริหารจัดการด้านยาให้สถานพยาบาลปฏิบัติตาม ตัวอย่างเช่น ยุทธศาสตร์กระทรวง

สาธารณสุขปีงบประมาณพ.ศ.2559 ด้านยาและเวชภัณฑ์กำหนดเป้าหมายมูลค่าการจัดซื้อยามาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาน้อยกว่าร้อยละ 20 เมื่อเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยามาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาทั้งหมด เพื่อให้เกิดการดำเนินการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด/กรม และระดับเขตของยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2557 เป็นต้น¹⁰⁷

- *สำนักบริหารการสาธารณสุข* ทำหน้าที่พัฒนานโยบายและกำหนดมาตรฐาน รวมถึงส่งเสริม พัฒนา และสนับสนุนด้านการบริหารและคุณภาพบริการหน่วยบริการทุกระดับ โดยสำนักบริหารการสาธารณสุขเป็นผู้ดูแลศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์เพื่อติดตามและเผยแพร่ข้อมูลด้านราคาและคุณภาพยาต่อสถานพยาบาล รวมถึงจัดทำระบบการรายงานผลภาพรวมของการบริหารจัดการด้านยาในสถานพยาบาลอย่างครอบคลุม ได้แก่ รายงานข้อมูลด้านบริหารเวชภัณฑ์ และรายงานการประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาล ซึ่งเป็นระบบที่ติดตามการดำเนินงานของสถานพยาบาลต่อประเด็นการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล การประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล และการส่งเสริมให้ใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
- *สำนักตรวจและประเมินผล* ทำหน้าที่ติดตาม ตรวจสอบ และรายงานผลความก้าวหน้าและดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการให้สอดคล้องกับกฎ ระเบียบ และขั้นตอนที่กำหนด รวมถึงติดตามและตรวจสอบการใช้ทรัพยากรให้เกิดความประหยัดและคุ้มค่าของหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักตรวจและประเมินผลมักติดตามผลการปฏิบัติงานตามตัวชี้วัดของกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับ ยา อาทิจ การส่งเสริมการจัดซื้อยาพร้อมในระดับจังหวัด การส่งเสริมให้ใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติและกำกับสัดส่วนการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นต้น¹⁰⁸ ตัวอย่างเช่น พ.ศ.2558 ได้กำหนดแนวทางการ

¹⁰⁷ สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, "ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 "

http://bps.moph.go.th/new_bps/sites/default/files/mophplan_2559_final_0.pdf.

¹⁰⁸ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการใช้ยาที่เหมาะสมในประเทศไทย: รายงานสรุป," น. 20.

ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2558 คณะที่ 3 การพัฒนาระบบบริหารจัดการเพื่อสนับสนุนการจัดการบริการ หัวข้อที่ 2 การบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา กำหนดให้ตรวจประเมินใน 5 ด้าน คือ 1) การพัฒนาประสิทธิภาพระบบการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา พ.ศ. 2557 2) การสั่งใช้และการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาอย่างสมเหตุผล 3) จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา 4) การควบคุมต้นทุนยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา และ 5) การรายงานและการควบคุมกำกับการบริหารจัดการยาและเวชภัณฑ์¹⁰⁹

- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ทำหน้าที่ดำเนินงานและประสานงานด้านสาธารณสุขในจังหวัด รวมถึงกำกับดูแล ประเมินผล และสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานสาธารณสุขในเขตพื้นที่จังหวัด สสจ. จะกำกับดูแลสถานพยาบาลในจังหวัดดำเนินงานให้เป็นไปตามนโยบายและยุทธศาสตร์ที่สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์กำหนด รวมถึงดำเนินงานตามกฎหมายและแนวนโยบายในการกำกับดูแลการบริหารจัดการด้านยาและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- 2) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย 1) สำนักยา มีหน้าที่ในการส่งเสริม สนับสนุนการผลิตและการนำเข้าให้ได้คุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ให้บริการข้อมูลข่าวสารด้านยาแก่หน่วยงาน บุคลากรสาธารณสุข ผู้ประกอบการและผู้บริโภค รวมถึงสนับสนุนข้อมูลองค์ความรู้ในการกำหนดยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาและนโยบายแห่งชาติด้านยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาระบบยาตามยุทธศาสตร์ที่กำหนด ทำให้สำนักยามีส่วนสำคัญในการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลหลายด้าน เช่น การส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลและป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพผ่านโครงการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Antibiotics Smart Use: ASU) โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และการส่งเสริมให้ใช้ยาชื่อสามัญ (Generic

¹⁰⁹ สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำนักตรวจและประเมินผล, แผนการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558(นนทบุรี: สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำนักตรวจและประเมินผล กระทรวงสาธารณสุข, 2558), น. 53.

Drug) และ 2) ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำหน้าที่ รวบรวม วิเคราะห์ และประเมินรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ ยา (Adverse drug reaction: ADRs) เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงของประเทศ

- 3) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้แก่ 1) สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำหน้าที่ พัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการตรวจ วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาที่มีส่วนช่วยในการส่งเสริมให้ใช้ยาชื่อสามัญ (Generic Drug) และ 2) ศูนย์เฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ สถาบันวิจัย วิทยาศาสตร์สาธารณสุข ทำหน้าที่ติดตามและเฝ้าระวังความชุกของแบคทีเรีย ก่อโรคเพื่อรายงานสถานการณ์ดื้อยาระดับประเทศ มีส่วนในการส่งเสริมการใช้ ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลและป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

ตารางที่ 16: หน่วยงานระดับนโยบายและกำกับดูแลการบริหารจัดการยาและส่งเสริมการใช้ยา อย่างสมเหตุผลของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

หน่วยงาน	การบริหารจัดการยาของสถานพยาบาล				มาตรการการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระดับสถานพยาบาล			
	1	2	3	4	5	6	7	8
1. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข								
1.1 สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์	√	√	√	√	-	√	√	√
1.2 สำนักบริหารการสาธารณสุข	√	√	√	√	-	√	√	√
1.3 สำนักตรวจและประเมินผล	√	√	√	√	-	√	√	√
1.4 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	√	√	√	√	-	√	√	√
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา								
2.1 สำนักยา	-	-	-	-	√	√	√	√
2.2 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	-	-	-	√	-	-	-	-

	หน่วยงาน	การบริหารจัดการยาของสถานพยาบาล				มาตรการการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระดับสถานพยาบาล			
		1	2	3	4	5	6	7	8
3.	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์								
	3.1 สำนักยาและวัตถุเสพติด	-	-	-	-	-	-	-	√
	3.2 ศูนย์เฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข	-	-	-	-	-	√	-	-

ที่มา: ผู้ศึกษา

หมายเหตุ 1) คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาล 2) การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล 3) การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล 4) การประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล (Drug use evaluation: DUE) 5) โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) 6) การป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance: AMR) และการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Rational antibiotic use) 7) การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 8) การส่งเสริมให้ใช้ยาชื่อสามัญ (Generic Drug)

5.3.2 การบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีการกำหนดโครงสร้างและอำนาจหน้าที่สำหรับการบริหารจัดการด้านยาภายในสถานพยาบาล ผ่านกฎระเบียบและแนวนโยบายเพื่อกำกับดูแลการบริหารจัดการด้านยาของสถานพยาบาลให้มีมาตรฐานเดียวกันและสอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมถึงสอดคล้องกับกฎระเบียบ นโยบาย แผนยุทธศาสตร์ ตัวชี้วัดต่าง ๆ ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด แต่ในทางปฏิบัติสถานพยาบาลแต่ละแห่งมีอิสระในการบริหารจัดการด้านยาของตนเอง เนื่องจากมีบริบทกับสภาพแวดล้อมของประเด็นปัญหาด้านยาและมีขีดความสามารถกับความตั้งใจในการดำเนินงานตามกฎระเบียบและนโยบายไปปฏิบัติแตกต่างกัน จากการศึกษาผลลัพธ์ของการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีผลต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล 4 ประเด็น คือ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาล การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล และการประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล พบว่าผลลัพธ์ที่ได้มีทั้งสอดคล้องและขัดแย้งกับกฎระเบียบและนโยบาย

5.3.2.1 คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาล

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutic Committee: PTC) เป็นโครงสร้างและกลไกการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลทำหน้าที่เกี่ยวกับ 1) การพัฒนาระบบเพื่อการติดตาม ตรวจสอบ และส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล รวมถึงกำกับกำกับการปฏิบัติงาน 2) การจัดทำเภสัชตำรับ (hospital formulary) ที่สอดคล้องกับปรัชญาและหลักการของบัญชียาหลักแห่งชาติ 3) การสร้างความมั่นใจต่อคุณภาพยา (ensuring drug quality) แก่ผู้ใช้ยา 4) การติดตามความปลอดภัยด้านยาและการดำเนินการป้องกันแก้ไข (ensuring drug use safety) 5) การควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา (expenditure control) 6) การฝึกอบรมบุคลากร (staff education) และ 7) การควบคุมการส่งเสริมการขายของบริษัทยา เวชภัณฑ์และอุปกรณ์ทางการแพทย์¹¹⁰ โดยเภสัชกรมีบทบาทต่อการทำงานของคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาหน้าที่จำเป็นและประเมินการใช้ยาของสถานพยาบาล และคาดหวังว่าเภสัชกรจะทำหน้าที่ในเชิงรุกมากกว่าเป็นเพียง “ฝ่ายเลขาตั้งเรื่องในที่ประชุม”¹¹¹ ทำให้คณะกรรมการฯ ต้องบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลให้เอื้อต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ทั้งการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ การประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล และการดำเนินมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต่าง ๆ เป็นต้น

ที่ผ่านมานโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2555-2559 ได้ส่งเสริมบทบาทของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การพัฒนาไกลและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล กลยุทธ์ที่ 3 ให้ความสำคัญต่อการสร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลทุกระดับทั้งภาครัฐและเอกชน ได้แก่ 1) จัดทำเกณฑ์มาตรฐานและคู่มือการปฏิบัติงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดที่ดีและประเมินผลสัมฤทธิ์ของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด 2) สนับสนุนการสร้างเครือข่ายการทำงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ตลอดจนการสร้างระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการทำงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด และ 3) สนับสนุนให้นำเกณฑ์มาตรฐานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดที่ดีเป็นส่วนหนึ่งของการรับรองคุณภาพของสถานพยาบาล (HA) นอกจากนี้ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพยายาม

¹¹⁰ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล, คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (*Rational Drug Use Hospital Manual*), น. 14.

¹¹¹ นิยดา เกียรติยิ่งอังคัลลี, "กลยุทธ์ทางเภสัชกรรมเพื่อการใช้ยาที่เหมาะสม," in ทศวรรษที่เก้าเภสัชกรไทย: ทศวรรษแห่งการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมเพื่อการใช้ยาที่เหมาะสม (พ.ศ.2536-2546), ed. สำลี ใจดีและคณะ(กรุงเทพมหานคร: โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2538), น. 44. น. 44. และ Passmore, Kailis, "In Pursuit of Rational Drug Use and Effective Drug Management: Clinical and Public Health Pharmacy Viewpoint," p. 238.

ผลักดันให้สถานพยาบาลเข้าร่วมโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) เพื่อสร้างความเข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดด้วย

สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทุกแห่งได้จัดตั้งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเพื่อบริหารจัดการยาภายในสถานพยาบาลตั้งแต่พ.ศ.2543 ให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจจัดทำบัญชีรายการยาของสถานพยาบาลหรือส่วนราชการ และจัดทำแผนการจัดซื้อยาประจำปีตามแบบที่ส่วนราชการกำหนด¹¹² ปัจจุบันระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557 ข้อ 5 กำหนดให้จัดตั้งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเพื่อบริหารจัดการด้านยาในสถานพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทุกระดับ และเปิดโอกาสให้สามารถจัดตั้งคณะกรรมการร่วมกันในระดับพื้นที่หรือร่วมกันระหว่างหน่วยงานหรือส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขได้¹¹³ คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ 4 ประการได้แก่ 1) **การจัดทำบัญชีรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายของสถานพยาบาล** แต่บัญชียาของสถานพยาบาลต้องสอดคล้องกับกรอบบัญชีของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตามศักยภาพและระดับของหน่วยงานเพื่อให้เกิดการใช้จ่ายและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายในมาตรฐานเดียวกันและเป็นประโยชน์ต่อการให้บริการและรับส่งต่อผู้ป่วย ทั้งนี้บัญชียาของสถานพยาบาลจะนำไปเป็นแนวทางในการจัดทำแผนจัดซื้อยา โดยบัญชีรายการยาของสถานพยาบาลต้องส่งให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุมัติ 2) **การจัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายประจำปี** โดยต้องจัดทำแผนส่งให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุมัติ 3) **การจัดหายาที่มีมูลค่าสูงหรือมีปริมาณการใช้มากร่วมกัน** ให้สถานพยาบาลที่ตั้งอยู่ในจังหวัดหรือเขตเดียวกันสามารถดำเนินการได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม และ 4) **การกำหนดนโยบายและระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้จ่าย (Utilization Evaluation)** ด้านประสิทธิภาพ ความคุ้มค่า และความปลอดภัย รวมถึงจัดให้มีการรายงานผลการกำกับ ประเมิน และตรวจสอบให้ชัดเจน นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขมีการตรวจติดตามว่าสถานพยาบาลมีการบริหารจัดการด้านยาในรูป

¹¹² ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่าย พ.ศ. 2543 กำหนดอำนาจหน้าที่การบริหารยาแก่คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลและให้หน่วยงานอื่นที่ยังไม่ได้จัดตั้งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดต้องดำเนินการบริหารยาในรูปแบบคณะกรรมการ ตามข้อ 5 (1) การบริหารยา คือ (ก) หน่วยงานราชการที่มีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ให้ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเป็นผู้ดำเนินการตาม ระเบียบนี้ (ข) หน่วยงานราชการนอกเหนือจาก (ก) ให้ดำเนินการในรูปของคณะกรรมการตามที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหรือหัวหน้าหน่วยงานราชการตั้งแต่ระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไปแต่งตั้งแล้วแต่กรณี และ(ค) ส่วนราชการ ให้ดำเนินการในรูปของคณะกรรมการที่หัวหน้าส่วนราชการแต่งตั้ง

¹¹³ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557 ข้อ 5 กำหนดให้ “การบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้จ่ายดำเนินการโดยคณะกรรมการระดับหน่วยงาน ส่วนราชการ หรือดำเนินการโดยคณะกรรมการร่วมระดับอำเภอ ระดับจังหวัด ระดับเขต หรือกลุ่มของหน่วยงานของส่วนราชการ หรือต่างส่วนราชการแล้วแต่กรณีโดยคณะกรรมการอาจแต่งตั้งคณะทำงานย่อยตามประเภทของยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้จ่ายตามความเหมาะสม ให้มีการบริหารจัดการด้านยาโดยคณะกรรมการของหน่วยงานตั้งแต่โรงพยาบาลชุมชนหรือระดับกองขึ้นไป”

ของคณะกรรมการฯ รวมถึงมีองค์ประกอบของคณะกรรมการต้องประกอบด้วยผู้แทนจากส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง และกรรมการต้องมีหน้าที่ในการกำหนดนโยบายและวางแผนการดำเนินการรวมถึงการควบคุมกำกับดำเนินการตามแผนอย่างชัดเจน¹¹⁴

การดำเนินงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในแต่ละสถานพยาบาลต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลมีความแตกต่างกัน สถานพยาบาลหลายแห่งสามารถการดำเนินงานให้สอดคล้องตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ทั้งด้านการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล และการประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล¹¹⁵ นอกจากนี้ สถานพยาบาลจำนวนมากได้รวมตัวเป็นเครือข่ายเพื่อสร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการฯ ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเครือข่ายภาคใต้จากโรงพยาบาลในภาคใต้ 17 แห่ง จากการรวมตัวได้สร้างผลสัมฤทธิ์ในการพัฒนาระบบยาที่ช่วยให้เกิดการแลกเปลี่ยนข้อมูลและวิธีการทำงานของคณะกรรมการฯ ที่เป็นประโยชน์ในการบริหารจัดการยาในโรงพยาบาล เช่น ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา ข้อมูล drug monograph ข้อมูลแนวทางการคัดเลือกยาในการจัดซื้อของโรงพยาบาลในเครือข่าย และข้อมูลการเฝ้าระวังยาที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในโรงพยาบาล รวมถึงมีการใช้ข้อมูลค่าใช้จ่ายด้านยาเพื่อพัฒนาระบบยาในโรงพยาบาล เช่น ข้อมูลภาระค่ายาในโรงพยาบาลเมื่อเทียบกับค่าใช้จ่ายทั้งหมด การสำรวจมูลค่าการใช้ยาสูงสุด 20 รายการแรกของโรงพยาบาลในเครือข่ายเพื่อวิเคราะห์หารายการยาที่จะทำการประเมินการใช้ยา (Drug use evaluation: DUE) เป็นต้น¹¹⁶ ขณะเดียวกัน ผู้ให้สัมภาษณ์หลายท่านเห็นว่าการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ช่วยลดการผูกขาดอำนาจการบริหารจัดการด้านยาและการเรียกร้องผลประโยชน์ของผู้บริหารสถานพยาบาลลงเพราะต้องบริหารจัดการยาโดยใช้มติของคณะกรรมการฯ นอกจากนี้ ความสามารถและความเข้มแข็งของเภสัชกรในการเสนอแนะด้านยามีส่วนช่วยให้คณะกรรมการฯ สามารถดำเนินงานเพื่อสร้างความสมเหตุสมผลในการใช้ยาได้

“อดีตผู้อำนวยการ รพ. จะเป็นผู้ตัดสินใจทุกอย่างใน รพ. ได้หมด และสามารถสั่งเภสัชกรได้หมดด้วย ทำให้ในอดีตมีการรับผลประโยชน์โดย ผอ. แต่หมอที่เป็นคนใช้ยาไม่ใช่แบบนั้น ดังนั้น ต่อมาจึงมีการตั้งคณะกรรมการ รพ. ขึ้นมาประกอบด้วยหัวหน้าแผนกต่างๆ รวมถึงเภสัชกรด้วย ทำให้การใช้เส้นสายมีการ

¹¹⁴ สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำนักตรวจและประเมินผล, แผนการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558, น. 54.

¹¹⁵ โปรดดูในข้อที่ 5.3.2.2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล 5.3.2.3 การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาลและ 5.3.2.4 การประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล

¹¹⁶ ยุพดี ศิริสินสุข (บรรณาธิการ), รายงานสถานการณ์ระบบยา ประจำปี 2554(กรุงเทพมหานคร: แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา, 2554), น. 80-89.

ถ่วงดุลอำนาจลดลง ถ้าไม่มีวาระก็ไม่สามารถเอาเข้าได้ จากที่ในอดีตไม่สามารถควบคุมประเภทยาใน รพ. และปริมาณยาได้”¹¹⁷

“ปัจจุบัน PTC มีความเข้มแข็งขึ้นมาก ซึ่งสมัยก่อนผู้อำนวยการโรงพยาบาลจะมีอำนาจมากในการสั่งซื้อยา แต่ปัจจุบันต้องผ่าน PTC และห้องยาจะพิจารณาว่ามีมติจาก PTC ที่เป็นลายลักษณ์อักษรว่ายาดังกล่าวซื้อได้หรือซื้อไม่ได้”¹¹⁸

“...ถ้าคุณมาทำงานที่นี้ นะ คุณจะใช้ยาอิสระมันไม่ได้ คืออันดับแรกที่แพทย์จะเป็นผู้อำนวยการอะไรเนี่ย เกสซ์กรจะเอากรอบรายการยามาให้คุณรู้ ว่านี่คือเครื่องมือที่คุณจะใช้ นั่นคืออันดับแรกเลย คือพื้มองว่าจุดแข็งก็คือ คณะกรรมการที่เกสซ์กรมีการประชุมกันทุกเดือน และมีการพูดคุยในเรื่องนี้อย่างจริงจังแล้วให้ความสำคัญกับงาน เขาจะบอกเลยว่าคุณหมอใช้ยาได้ 300 รายการ คุณหมอก็ไปพิจารณาเลย ถ้าสมมติคุณหมอไม่พอใจ คุณต้องเข้ามาคณะ PTC เท่านั้น...เนื่องจากเกสซ์เป็นเลขา การทำงานถ้าเกิดว่าเลขาแข็ง หมายถึงถ้าเลขามีความเข้มแข็งงานมันก็จะรันไป บางครั้งเข้าไปเนี่ยก็ไม่ได้มีเหตุการณ์เพิ่มยาหรือตัด คณะกรรมการ PTC จะเป็นคณะกรรมการที่พูดถึงการเพิ่มยาหรือตัดรายการยาออก เพราะฉะนั้นถ้าใครหนึ่งคนจะตัดรายการยาออก คุณจะต้อง defend ให้ได้นะว่าทำไมคุณจะตัดรายการนี้ออก และการที่คุณจะเอารายการยาเข้ามาคุณก็ต้อง defend ให้ได้ว่ายาตัวนี้สำคัญอย่างไร ทำไมต้องมีการใช้”¹¹⁹

อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการเกสซ์กรและการบำบัดในสถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาการดำเนินงานจนเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น ผู้บริหารขาดความใส่ใจต่อคณะกรรมการเกสซ์กรและการบำบัด การมีส่วนได้ส่วนเสียและอคติของบุคลากร การจัดทำบัญชียาของสถานพยาบาลอย่างขาดมาตรฐานและไม่ใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ การขาดงบประมาณสนับสนุน การประเมินผลการใช้ยาและการบริหารจัดการด้านยาที่ขาดประสิทธิภาพและการติดตาม การมีนโยบายที่ไม่แน่นอนและขาดการประเมินผลการนำนโยบายของคณะกรรมการฯ ไปดำเนินการ และความไม่ต้องการใช้กลไกของคณะกรรมการฯ มากำกับการใช้ยาของแพทย์ เป็นต้น¹²⁰

¹¹⁷ ผู้ให้สัมภาษณ์ ก.

¹¹⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ ข.

¹¹⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ค.

¹²⁰ ประมวลจากสัมฤทธิ์ ศรีธีรารังสรรค์ และคณะ, "การใช้ยา ผลกระทบต่อค่าใช้จ่าย และมาตรการควบคุมการใช้ยาของโรงพยาบาลนำร่อง กรณีผู้ป่วยนอก ในระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2552,"(กรุงเทพมหานคร: สำนักงานวิจัยเพื่อ

ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวถึงคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในบางสถานพยาบาลไม่มีการดำเนินงานเป็นรูปธรรม “...บางทีเขาอาจไม่มีการประชุมเลยปีนึง หรือว่าอาจจะเคยไปนิเทศแล้วก็พบว่าบางที่นี้ก็เก่ามาก คือขอไปดูคณะกรรมการ PTC ชุดปัจจุบันก็คือมีคำสั่งแต่งตั้งมาเมื่อหลายปีมาแล้ว คือเขาอาจจะเข้าใจว่า มันอาจไม่มีการเปลี่ยนแปลงใครเลย ทุกคนยังอยู่ที่ใช้ แต่จริงๆ แล้วเนี่ย คำสั่งแบบนี้จะต้องมีการ re-write ทุกปี ถึงแม้ว่าคุณยังอยู่ ยังเป็นหัวหน้างานทันตะ นุ่น นี นุ่น แต่ปีงบประมาณมันเปลี่ยน เราก็ต้องขอปรับเปลี่ยน แต่อาจจะใช้ wording เดิมก็ไม่แปลก”¹²¹ สอดคล้องกับสัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์และคณะ (2553) พบปัญหาาร่วมกันของคณะกรรมการ PTC ในโรงพยาบาลรัฐ 26 แห่งว่า

“...ความสนใจของผู้บริหารโรงพยาบาล นโยบายที่ชัดเจน และความจริงจังของผู้บริหารมีความสำคัญต่อการทำงานของคณะกรรมการที่ควบคุมการใช้ยาในโรงพยาบาล ในโรงพยาบาลส่วนใหญ่ผู้บริหารไม่ยากขัดแย้งกับแพทย์เพราะอาจส่งผลกระทบต่องานบริการซึ่งเป็นภารกิจหลักของโรงพยาบาล ถ้าบังคับมาก แพทย์อาจลาออก ในปัจจุบันความมั่นคงทางการเงินของโรงพยาบาล ยังต้องพึ่งพารายได้จากผู้ป่วยนอกสิทธิข้าราชการเพื่อชดเชยระบบการจ่ายเงินแบบปลายปิดของระบบประกันสุขภาพอื่นๆ การให้แรงจูงใจทางการเงินต่อการใช้ยาที่เหมาะสม มีความจำเป็นต่อการลดภาวะคุกคามข้างต้น

คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutic Committee, PTC) ควรมีบทบาทในการควบคุมการใช้ยา แต่ในทางปฏิบัติส่วนใหญ่ทำหน้าที่เพียงการคัดเลือกยาเข้า-ออก ทั้งนี้มีหลายสาเหตุ เช่น ผู้บริหารไม่ได้มีส่วนร่วมในคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด การคัดเลือกยาไม่ให้ความสำคัญกับหลักฐานเชิงประจักษ์ และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ การได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยาทำให้กรรมการบางท่านมีความคิดเห็นโน้มเอียง นอกจากนี้โรงพยาบาลเกือบทุกแห่งขาดบุคลากรในการติดตามการใช้ยาตามเกณฑ์ที่กำหนด ขาดบุคลากรที่มีศักยภาพในการนำข้อมูลการใช้ยามาวิเคราะห์ ความไม่ร่วมมือในการเขียนขออนุมัติสั่งใช้ยาที่ควบคุมทำให้ข้อมูลในรูปแบบฟอร์มไม่ครบถ้วน เช่น ขาดข้อมูล ข้อบ่งชี้

การพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย, 2553). Patcharaporn Sudchada, Adinat Umnuaypornlert, Nantawarn Kitikannakorn, "A Survey of Practical Policies to Promote Rational Drug Use (Rdu) of Pharmacy and Therapeutics Committee (Ptc) in Thailand," *Srinagarind Medical Journal* 27, no. 2 (2012). และ A. Umnuaypornlert, N. Kitikannakorn, "Performance of Pharmacy and Therapeutics Committees of Public Hospitals in Rural Thailand," *Mahidol University Journal of Pharmaceutical Sciences* 41, no. 1 (2014).

¹²¹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฅ.

ของยาที่สั่งใช้ หรือข้อมูลในเวชระเบียนไม่ครบถ้วน ทำให้ไม่สามารถนำมาประมวลผลได้สำหรับโรงพยาบาลขนาดใหญ่และมีการใช้หลายแบบฟอร์ม พบว่ามีอุปสรรคเรื่องความเข้าใจของการกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม ความสามารถของเภสัชกรในการสื่อสารเพื่อนำนโยบายของ PTC ไปสู่การปฏิบัติ”¹²²

ขณะเดียวกัน ความเอาใจใส่ของผู้บริหารโรงพยาบาลส่งผลต่อการทำงานของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดกับการพัฒนาการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลมาก¹²³ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่าคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดขึ้นที่ดีขึ้นกับความสามารถของผู้บริหารสถานพยาบาล “ขึ้นอยู่กับผู้บริหาร โรงพยาบาลเฉพาะทางยิ่งมีความหลากหลายมีความเป็นตัวตนของตัวเองเยอะ ถ้าบริหารไม่ดีก็พัง ถ้า PCT มั่นแข็ง ข้อมูลวิชาการสนับสนุนพร้อม ก็จะสามารถโน้มน้าวใจหมอที่เสนอยาเข้ามาได้ สามารถตกลงกันได้ นอกจากหมอนั้นมีผลประโยชน์ทับซ้อนจริงๆ อันนั้นก็เป็นเรื่องบุคคล”¹²⁴ ในทางตรงข้าม คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในบางสถานพยาบาลประสบปัญหาการทำงานจากการแทรกแซงของผู้บริหารสถานพยาบาล ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า “พี่เคยเจอเภสัชในจังหวัดอื่น เขาค่อนข้างยากในการที่จะเปลี่ยนลักษณะอย่างนี้ เพราะว่ายุคนั้นผู้อำนวยการเขาอาจจะใช้ตามใจชอบมากกว่า คือตามใจชอบนี่คือนึกอยากจะทำอะไรก็ทำตัวนี้ คือมีคนมาให้ข้อมูลแล้วมันเป็นยาบวก เป็นยาดี เขาก็อาจจะอยากใช้”¹²⁵

5.3.2.2 การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจในการคัดเลือกและจัดทำบัญชีรายการยาผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อยกระดับและปรับปรุงการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลให้มีมาตรฐานและส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงให้คณะกรรมการฯ มีบทบาทคัดเลือกและปรับปรุงบัญชียาของสถานพยาบาล ตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์

¹²² สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์ และคณะ, "การใช้ยา ผลกระทบต่อค่าใช้จ่าย และมาตรการควบคุมการใช้ยาของโรงพยาบาลนาร่อง กรณีผู้ป่วยนอก ในระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2552," น. 38.

¹²³ จากการสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ 101 รายในโรงพยาบาลทั่วไปแห่งหนึ่ง เห็นว่าการสนับสนุนจากผู้บริหารเป็นปัจจัยที่สำคัญที่ผลการดำเนินการของระบบยาเป็นลำดับหนึ่ง (8.34 คะแนน) ส่วนภาวะความเป็นผู้นำของหัวหน้างานต่าง ๆ ที่รับนโยบายจากผู้บริหารมาปฏิบัติ (8.07 คะแนน) ดุโน ชูเกียรติ เทียรชนะ, เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ, "ตัวชี้วัดระบบยาและปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินการของระบบยา: กรณีศึกษา ณ โรงพยาบาลทั่วไปแห่งหนึ่ง."

¹²⁴ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฉ.

¹²⁵ ผู้ให้สัมภาษณ์ ผ.

ย่อยที่ 3 การพัฒนากลไกและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล กลยุทธ์ที่ 1 ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย และส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และกลยุทธ์ที่ 3 สร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลทุกระดับทั้งภาครัฐและเอกชน รวมถึงการผลักดันให้สถานพยาบาลเข้าร่วมโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) ที่ให้จัดทำและปรับปรุงบัญชียาโรงพยาบาลที่เป็นปัจจุบัน และคัดเลือกด้วยข้อมูลที่เป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่น่าเชื่อถือ¹²⁶

ปัจจุบัน ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557 ข้อ 6 ให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลกำหนดบัญชียาการยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา แต่ต้องสอดคล้องกับกรอบบัญชียาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อให้เกิดการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาในมาตรฐานเดียวกันและเป็นประโยชน์ต่อการให้บริการและรับส่งต่อผู้ป่วย นอกจากนี้ นโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์พ.ศ. 2542 วางหลักการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลแต่ละระดับ โดยกำหนดจำนวนรายการยาที่ควรมีในสถานพยาบาลแต่ละประเภท และกำหนดสัดส่วนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชียาการยาของสถานพยาบาลแต่ละประเภทตามตารางที่ 17¹²⁷ นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขมีการตรวจติดตามสถานพยาบาลว่ามีกรอบและบัญชียาการยาที่สอดคล้องและลดหลั่นตามระดับสถานบริการตามที่กำหนดด้วย¹²⁸



¹²⁶ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล, คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (*Rational Drug Use Hospital Manual*), น. 30.

¹²⁷ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, การพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2542), น. 7.

¹²⁸ สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำนักตรวจและประเมินผล, แผนการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558, น. 54.

ตารางที่ 17: จำนวนรายการยาในบัญชียาของสถานพยาบาลและสัดส่วนบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีรายการยาตามนโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์พ.ศ.2542

ประเภทของสถานพยาบาล	จำนวนรายการยาในบัญชียาของสถานพยาบาล	สัดส่วนบัญชียาหลักแห่งชาติต่อบัญชีรายการยาของสถานพยาบาล
โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.)	100	ใช้เฉพาะยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ
โรงพยาบาลชุมชน(รพช.)	375	90
โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)	550	80
โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)	700	70
โรงพยาบาลศูนย์ที่เป็นโรงเรียนแพทย์	750	-

ที่มา: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, การพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข(กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2542), น. 7.

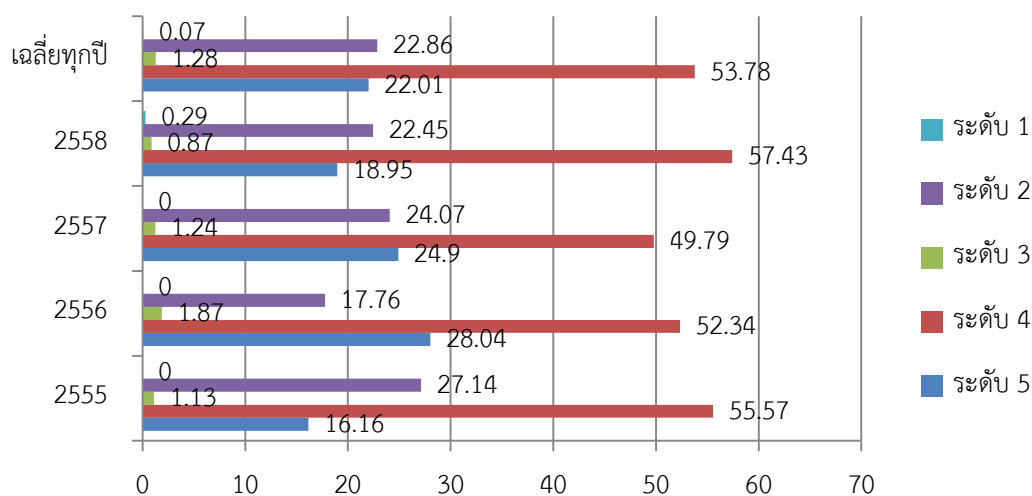
สถานการณ์การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาสถานพยาบาลในทางปฏิบัติ แสดงว่าแต่ละสถานพยาบาลมีผลการคัดเลือกยาแตกต่างกันและบางสถานพยาบาลไม่สามารถคัดเลือกยาได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด ตัวอย่างเช่น การคัดเลือกยาของสถานพยาบาลส่วนใหญ่สามารถกำหนดสัดส่วนของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อบัญชีรายการยาของสถานพยาบาลได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด¹²⁹ ตรงข้ามกับการประเมินระบบการคัดเลือกยาเข้าสู่สถานพยาบาลตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของกระทรวงสาธารณสุขช่วงพ.ศ.2555-2558¹³⁰ แม้ว่าสถานพยาบาลส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์การประเมินตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไป แต่สถานพยาบาลประมาณร้อยละ 20 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลชุมชนยังไม่ผ่านการประเมิน ในพ.ศ.2558 มีสถานพยาบาล 78 แห่งคิดเป็นร้อยละ 22.93 ไม่สามารถดำเนินการตามตัวชี้วัดในระดับ 3 ได้ครบถ้วน ประกอบด้วยโรงพยาบาลชุมชน 65 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป 3 แห่ง และโรงพยาบาลศูนย์ 2 แห่ง¹³¹

¹²⁹ ดูใน 5.3.3.3 การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

¹³⁰ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข, "การประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาโรงพยาบาล ปีงบประมาณ 2558," http://dmsic.moph.go.th/dmsic/index.php?p=1&type=3&t=3&id=24&n_id=4611&sec=2.

¹³¹ โปรดดูในภาคผนวกที่ 12: รายงานผลการประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2555-2558 และ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, "โปรแกรมระบบรายงานและข้อมูลข่าวสารกิจกรรมการปฏิบัติงานทางเภสัชกรรม," http://phdb.moph.go.th/hssd1/umd/HSS_PRARMACY/home/main.php.

แผนภูมิที่ 6: ผลการประเมินระบบการคัดเลือกยาเข้าสถานพยาบาลพ.ศ.2555-2558



ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

สถานพยาบาลที่คัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลอย่างมีประสิทธิภาพและช่วยให้เกิดการใช้อย่างสมเหตุผล โดยพัฒนาแนวทางการคัดเลือกผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ตระหนักถึงการใช้อย่างมีประสิทธิภาพเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (EBM) และปรับปรุงบัญชียาของสถานพยาบาลอย่างต่อเนื่อง ตัวอย่างเช่น โรงพยาบาลลำปางมีกระบวนการคัดเลือกยาที่อาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ว่า “การคัดเลือกยาใหม่จะจัดทำ Monograph ยาใหม่อ้างอิงจาก evidence เพื่อคัดเลือกยาที่มีประสิทธิภาพปลอดภัย ยาที่มีข้อบ่งใช้ยาเหมือนกันจะคัดเลือกไว้ในบัญชียาตามชื่อสามัญทางยา (generic name) ไม่เกิน 2 รายการ โดยยึดตามหลักเกณฑ์ที่กระทรวงกำหนดในมาตรการ Good health at low cost และคัดเลือกยาที่มีคุณภาพราคาถูกลงกว่าเข้าบัญชียา โดยจ่ายยาให้ผู้ป่วยทุกสิทธิด้วยยาเดียวกันแม้จะเป็นยาดั้งเดิม (ยา original) ก็ตาม ตัวอย่าง Drug Selection กรณี Bisphosphonate มีการเปรียบเทียบข้อดีของยาแต่ละชื่อ รวมทั้งราคา ยา ก่อนการคัดเลือกยาเข้ามาในบัญชีของโรงพยาบาล”¹³² หรือจากการพิจารณารายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลสระบุรีในพ.ศ.2551 คณะกรรมการฯ เป็นแกนหลักในการคัดเลือกยาและได้กำหนดหลักเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาสถานพยาบาลตาม “หลักกัลยาณมิตร และ general rule of thumb” โดยประกาศเกณฑ์การคัดเลือกยาดังกล่าวทุกครั้งก่อนการประชุมพิจารณาคัดเลือกยา¹³³ นอกจากนี้ การประชุมพิจารณาคัดเลือกยาทุกรายการต้องระบุ

¹³² สายศิริ ตำนวันชนะ, อภิญญา อิศระชาญพานิช, ถอดบทเรียนการดำเนินการมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาในโรงพยาบาลต้นแบบ 3 แห่ง.

¹³³ หลักเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกยาตาม “หลักยึดหลักกัลยาณมิตร และ general rule of thumb” ของโรงพยาบาลสระบุรี คือ 1) ยาที่มีคุณภาพมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น ยาที่มีความปลอดภัยเพิ่มขึ้น และยามีราคาเท่าเดิมหรือถูกกว่ายาที่เคยใช้ในบัญชี ถือเป็นยาที่ควร

เหตุผลการคัดเลือกยาทั้งเหตุผลสนับสนุนหรือคัดค้านยาโดยพิจารณาจากข้อมูลประสิทธิผลของยา และข้อมูลรายจ่ายด้านยา การเสนอยาแต่ละรายการกลุ่มงานที่เสนอต้องจัดทำเอกสารการพิจารณา ทุกครั้งมีฉะนั้นจะไม่มีมีการพิจารณา อีกทั้ง ยานำมาคัดเลือกต้องผ่านระบบการวางยาตัวอย่างใน โรงพยาบาลอย่างน้อย 2-3 เดือนและมีการประเมินผลการใช้ยาเป็นลายลักษณ์อักษรและเคยมีประวัติ การสั่งใช้เป็นยาเฉพาะรายอย่างน้อย 2-3 เดือน โดยไม่พบปัญหาความเสี่ยงจากการใช้ยา เพราะ คณะกรรมการฯ จะไม่พิจารณารายการยาที่ยังไม่มีการทดลองใช้¹³⁴ สอดคล้องกับผู้ให้สัมภาษณ์ท่าน หนึ่งเห็นว่าการคัดเลือกยาต้องให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดเป็นพื้นที่ในการพิจารณา คัดเลือกยา ต้องอาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ และมีการปรับปรุงบัญชียาอย่างต่อเนื่อง

“เราก็ใช้วิธีการหาเอกสารวิชาการกับทางมหาวิทยาลัย เช่นว่า ยาตัวนี้ ทำไม่ต้องเอาออก เพราะว่าถ้าคนไข้เป็นแบบนี้ ยาตัวนี้ทานไปเยอะจะทำลายอวัยวะ ตับกับไต ทานไปเยอะๆ จะทำให้โพแทสเซียมของเขาลดน้อยลง เพราะฉะนั้นเคส แบบนี้ คือเราเห็นควรว่าควรที่จะเอาออก เนื่องจากคนที่นี้โดยพื้นฐานก็เป็นคน สมมติว่าทานหน่อไม้อยู่แล้ว เราก็จะเอาข้อมูลอย่างนี้เข้ามา จนก็โอเค ถ้าสมมติจะไม่ปรับออก ก็เอาอย่างนี้ได้ ปรับวิธีการจ่าย คือเป็นวงที่ใช้แชร์วิชาการด้วย คือ อย่างเช่น เราปรับวิธีการจ่ายนะ เช่นว่า ยาตัวนี้เคยกินเข้าเม็ดเย็นเม็ด แต่เมื่อทาน ทำลายตับไตแบบนี้ เคสนี้ขอปรับเป็นทานวันละเม็ดเดียว หรืออาจจะใช้ยาตัวอื่นร่วม ด้วย อะไรแบบนี้ PTC จะเป็นทีของการที่จะพูดคุยแนวๆ นี้ เวทีวิชาการ แต่ว่ามัน จะมี feeling มีชีวิตชีวาแค่ไหน มันอยู่ที่ข้อมูลที่เรใส่เข้าไป ที่เราเตรียม แต่ถ้าเรา ไม่ได้มีอะไรมา อย่างมากเราก็แค่ตัดกับออกหรือไม่ก็คอนเฟิร์มว่า... เพราะว่าการทำ รายการยานี้จะต้องมีการประชุมยืนยันว่ายาเป็นของงบประมาณปีนี้ ถึงแม้จะ เหมือนเดิมแต่ก็ต้องมีการรับรองว่าเป็นของงบประมาณปีถัดไป ไม่ฉะนั้นมันจะ

แนะนำเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล (Adding) 2) ยาที่มีคุณภาพ/มีประสิทธิภาพและยาที่มีความปลอดภัยเท่าเดิม แต่ยามีราคาถูกกว่ายาที่เคยใช้ในบัญชี ถือเป็นยาที่ควรแนะนำเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล (Adding) 3) ยาที่มีคุณภาพ/มีประสิทธิภาพและยาที่มีความปลอดภัยเท่าเดิม แต่ยามีราคาแพงกว่ายาที่เคยใช้ในบัญชี ถือเป็นยาที่ไม่ควรแนะนำเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล (Not adding) และ 4) ยาที่มีคุณภาพ/มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น ยาที่มีความปลอดภัยเพิ่มขึ้น แต่ยามีราคาแพงกว่ายาที่เคยใช้ในบัญชี ถือเป็นยาที่คณะกรรมการฯ ควรพิจารณาให้รอบด้านว่าควรเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลหรือไม่ (Gray area)

¹³⁴ โรงพยาบาลสระบุรี, "รายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดครั้งที่ 5/2551 วันที่ 24 มิถุนายน 2551," (โรงพยาบาลสระบุรี, 24 มิถุนายน 2551). "รายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดครั้งที่ 6/2551 วันที่ 7 กรกฎาคม 2551," (โรงพยาบาลสระบุรี, 7 กรกฎาคม 2551). และ "รายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดครั้งที่ 7/2551 วันที่ 13 สิงหาคม 2551," (โรงพยาบาลสระบุรี, 13 สิงหาคม 2551). หรือดูในภาคผนวกที่ 6: ตัวอย่างการระบุเหตุผลของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาลสระบุรีพ.ศ.2551

ตายอะ มันเป็นรายการ 42 แล้วเราจะใช้มาถึงปี 52 มันไม่ได้แบบนี้ ต้องปี 42 เอารับรองขอใช้เป็นปี 43 เอารับรองขอใช้เป็นปี 44”¹³⁵

ตรงข้ามกับสถานพยาบาลบางแห่งไม่สามารถจัดระบบการคัดเลือกยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ จนเป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลจากหลายสาเหตุ อาทิ การขาดความเข้มแข็งของ คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ขาดการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ ปัญหาความแตกต่างของราคา ยา ปัญหาการคัดเลือกยาจากรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้สอดคล้องกับ ระเบียบการจัดซื้อยา และปัญหาการส่งเสริมการขายยาของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา¹³⁶ จากหลักฐาน บางส่วนและผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านกล่าวว่า การคัดเลือกยาของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการ บำบัดบางสถานพยาบาลขาดความเข้มแข็งเพราะการคัดเลือกยังขึ้นอยู่กับผู้บริหารสถานพยาบาล หรือความต้องการใช้ยาของแพทย์ฝ่ายเดียวโดยปราศจากการตรวจสอบ ทำให้การคัดเลือกยา เปลี่ยนไปตามความต้องการของแพทย์แต่ละคน

“การเอายาเข้าในโรงพยาบาลชุมชน จะผ่านทาง PTC เพื่อคัดเลือกยา ซึ่ง การคัดเลือกจะดีหรือไม่ขึ้นกับฝ่ายเลขาฯ ในที่ประชุมว่าจะมีความเข้มแข็งหรือไม่ มีการจัดประชุมถี่หรือไม่ บางทีแค่เพียงให้แพทย์กับเภสัชกรคุยกันโดยไม่ต้องประชุม บางครั้งก็ขึ้นใจจัดประชุม...บางที่การจัดซื้ออย่างขึ้นกับผู้อำนวยการ ผู้แทนยาที่จะ เข้าหาผอ.”¹³⁷

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

¹³⁵ ผู้ให้สัมภาษณ์ ค.

¹³⁶ ศรีเพ็ญ ดันติเวสส ซึ่งปัญหาการคัดเลือกยาในสถานพยาบาลมาจาก 1) ปัญหาหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (Evidence-Based Medicine: EBM) ที่เกี่ยวกับองค์ประกอบและข้อมูลที่ใช้พิจารณาคัดเลือกยา แม้ว่าสถานพยาบาลจะพิจารณาจากประสิทธิผล ของยา ความเสี่ยงต่ออันตรายจากการใช้ยา ราคา ยา ค่าใช้จ่าย และความสะดวกในการใช้ยา แต่องค์ประกอบเกี่ยวกับหลักเภสัช เศรษฐศาสตร์มาประเมินเพื่อคัดเลือกยายังจำกัดในสถานพยาบาลบางแห่งเท่านั้น สถานพยาบาลบางแห่งขาดระบบข้อมูลข่าวสาร สนับสนุนการคัดเลือกยาทั้งข้อมูลที่แสดงประสิทธิผล ความปลอดภัย คุณภาพของยาแต่ละตำรับ และการเปรียบเทียบชีวสมมูล (Bioequivalence) ทำให้ต้องใช้ข้อมูลบางส่วนที่ได้จากบริษัทผู้ผลิตหรือจัดจำหน่ายยา หรือมาจากประสบการณ์ของแพทย์ผู้ทดลองใช้ยา แทน 2) ปัญหาราคาขายที่มีความแตกต่างกัน แม้จะเป็นยาที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกัน หรือมีผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่ายรายเดียวกันทำให้สร้าง ความยากลำบากต่อการคัดเลือก 3) ปัญหาการคัดเลือกยาจากรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้สอดคล้องกับระเบียบการจัดซื้อยา ของหน่วยงานภาครัฐ 4) ปัญหาการส่งเสริมการขายยาของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาที่เสนอสิ่งตอบแทนแก่บุคคลหรือองค์กร ทำให้การ คัดเลือกยาไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์หรือเกิดการขึ้นนำข้อมูลทางวิชาการ ดูใน ศรีเพ็ญ ดันติเวสส, "ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัย เกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย," น. 25.

¹³⁷ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

“...ถ้าโรงพยาบาลไหนมีบัญชีรายการที่ไม่ดี จะมี dead stock หมอเปลี่ยนคน ยาไม่ได้ใช้ รายการยาโรงพยาบาลจึงขึ้นอยู่กับหมอ ทำให้มีการแทรกแซงเยอะ”¹³⁸

“...แต่เนี่ยต่างคนต่างทำ ใครอยากทำอะไรก็ทำ แล้วพอคนที่จะเป็นคนกรองจริงๆ เกสซ์ต้องเป็นคนกรอง แต่พี่เขาไม่ functional เพราะเขารู้สึก เขาไม่อยากแตะหมอ.....พี่ถึงบอกพี่ไม่ค่อย Happy กับที่นี้เท่าไร เพราะเวลาฟังจากที่อื่นมา หรือที่เดิมที่พี่เคยอยู่ มันไม่ได้ functional แบบนี้ ปกติโรงพยาบาลศูนย์ทั่วไป มันจะต้องมีซัพพอร์ต คือคุยกันในกรรมการย่อยก่อน แล้วคุณคุยแล้ว คุณอยากได้ตัวนี้ คุณเสนอตัวนี้เข้ามา แต่หมอ A อยากได้ตัวนี้ หมอ B อยากได้ตัวนี้ หมอ C อยากได้ตัวนี้ หรือผู้แทนอยากได้ตัวนี้เข้า ก็ไปล่ารายชื่อหมอ แล้วก็ทำบันทึกข้อความผ่านเข้าไป”¹³⁹

“โรงพยาบาลขาดแพทย์ที่สนใจประเด็นการควบคุมค่าใช้จ่าย และการไม่ได้รับความร่วมมือจากแพทย์ผู้สั่งใช้ยาอาจเนื่องจากทัศนคติว่าการตัดสินใจเลือกใช้ยาเป็นอำนาจอิสระของแพทย์ ความเชื่อถือของข้อมูลจากบริษัทยา การไม่ทราบราคายา การไม่คำนึงถึงความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ และความไม่เชื่อมั่นว่าการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาจะเกิดประโยชน์แก่โรงพยาบาล นอกจากนี้ ผู้บริหารไม่ยอมให้เกิดความขัดแย้งกับแพทย์ เพราะอาจส่งผลกระทบต่อค่าบริการซึ่งเป็นภารกิจหลักของโรงพยาบาล...”¹⁴⁰

5.3.2.3 การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจหน้าที่จัดซื้อยาตามกรอบบัญชียาของสถานพยาบาล ที่ผ่านมาคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพยายามส่งเสริมให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดมีศักยภาพในการควบคุมการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การพัฒนาคลังและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในกลยุทธ์ที่ 3 สร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลทุกระดับทั้งภาครัฐและเอกชน รวมถึง

¹³⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฉ.

¹³⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ.

¹⁴⁰ สัมฤทธิ์ ศรีธารงสวัสดิ์ และคณะ, "การใช้ยา ผลกระทบต่อค่าใช้จ่าย และมาตรการควบคุมการใช้ยาของโรงพยาบาลนำร่อง กรณีผู้ป่วยนอก ในระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2552," น. 38.

ผลักดันให้สถานพยาบาลเข้าร่วมโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) มีการกำหนดมาตรการการบริหารเวชภัณฑ์ ตั้งแต่การจัดซื้อจัดหา การบริหารคลังยา ตลอดจนการสร้างเชื่อมั่นในคุณภาพยาของโรงพยาบาล¹⁴¹

ปัจจุบัน คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลกระบวนการจัดซื้อยา และสถานพยาบาลมีอิสระในการจัดซื้อยาตามความต้องการของสถานพยาบาล แต่ต้องจัดซื้อยาภายใต้กฎระเบียบและแนวนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ข้อ 60-64¹⁴² ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557¹⁴³ และวิธีการจัดซื้อที่สำนักมาตรฐานการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ กรมบัญชีกลางกำหนด ขณะเดียวกัน กระทรวงสาธารณสุขมีการตรวจติดตามการจัดซื้อยว่าสถานพยาบาลมีแผนจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา มี

¹⁴¹ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล, คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (*Rational Drug Use Hospital Manual*), น. 30.

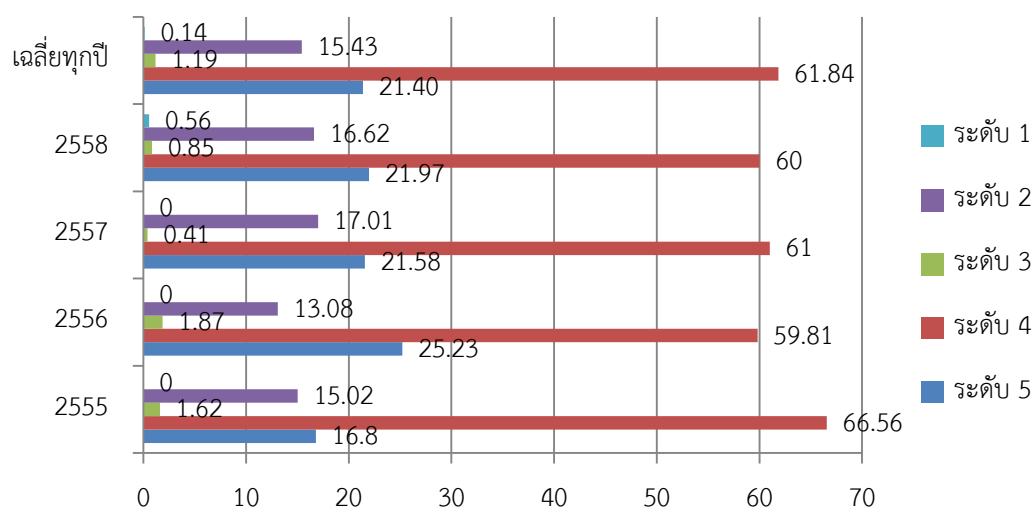
¹⁴² ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ ข้อ 60-64 กำหนดให้ 1) การซื้อยาของส่วนราชการ ให้จัดซื้อตามชื่อสามัญตามบัญชียาหลักแห่งชาติตามวงเงินงบประมาณที่กำหนด 2) การจัดซื้อยาให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรมในกรณีที่ต้องค้ำกรยา ผลิตออกจำหน่าย และราคาขายที่องค์การเภสัชกรรมจำหน่ายต้องไม่สูงกว่าราคากลางของซื้อยาสามัญเดียวกัน ร้อยละ 3 3) การซื้อยาตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติให้จัดซื้อโดยวิธีสอบราคาหรือประกวดราคาและในกรณีที่ต้องค้ำกรยา เสนอราคาเท่ากันหรือต่ำกว่าให้จัดซื้อจากองค์การเภสัชกรรม 4) ให้ส่วนราชการจัดซื้อยา จากหน่วยงานที่กฎหมายหรือมติคณะรัฐมนตรีกำหนดให้การสนับสนุนได้ โดยวิธีกรณีพิเศษ และ 5) กระทรวงสาธารณสุขแจ้งเวียนบัญชียาหลักแห่งชาติ พร้อมทั้งราคากลางของยา ให้ส่วนราชการต่าง ๆทราบ และองค์การเภสัชกรรมแจ้งรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติที่ผลิตได้ให้ส่วนราชการทราบ

¹⁴³ ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557 กำหนดให้ 1) สถานพยาบาลสามารถจัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ตามข้อ 7 กำหนดให้สถานพยาบาลมีการจัดทำแผนการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาเพื่อนำเสนอต่อคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลและหัวหน้าหน่วยงานเพื่อความเห็นชอบ และเสนอต่อหัวหน้าส่วนราชการหรือผู้ที่หัวหน้าส่วนราชการมอบหมายพิจารณาอนุมัติตามลำดับ โดยสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขในส่วนภูมิภาคต้องเสนอแผนการจัดซื้อประจำปีให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพื่อพิจารณาอนุมัติ 2) สถานพยาบาลสามารถดำเนินการจัดซื้อยาที่มีมูลค่าสูงหรือมีปริมาณการใช้มากกว่าสถานพยาบาลอื่นภายในจังหวัดหรือเขตเดียวกัน หรือจัดซื้อร่วมกันระหว่างหน่วยงานตามความเหมาะสม ตามข้อ 8 ที่กำหนดให้หน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขในส่วนภูมิภาคที่ตั้งอยู่ในจังหวัดหรือเขตเดียวกันจัดซื้อยาที่มีมูลค่าสูงหรือมีปริมาณการใช้มากกว่าสถานพยาบาลอื่นภายในจังหวัดหรือเขตเดียวกัน กับหน่วยงานที่สังกัดส่วนราชการเดียวกันสามารถจัดซื้อยาร่วมกันในกลุ่มของหน่วยงานหรือส่วนราชการ หรือดำเนินการร่วมกับจังหวัดหรือเขตในพื้นที่เดียวกัน 3) สถานพยาบาลต้องจัดซื้อยาตามแผนการจัดซื้อยาประจำปีตามวิธีการที่กำหนดไว้ตามข้อ 10 และ 11 โดยให้ซื้อโดยวิธีสอบราคา หรือประกวดราคา หรือวิธีการจัดซื้อทางอิเล็กทรอนิกส์ และให้ดำเนินการจัดซื้อตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุเป็นกรอบที่กำหนดให้ส่วนราชการสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มติคณะรัฐมนตรี ประกาศและหนังสือแจ้งเวียนของกระทรวงการคลัง กระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และ 4) สถานพยาบาลต้องรายงานผลการดำเนินการจัดซื้อและการใช้ยาแก่สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อรวบรวมและสรุปผลการดำเนินการบริหารจัดการยาและการจัดทำราคาอ้างอิงยาให้หน่วยงานหรือส่วนราชการ

การดำเนินการจัดซื้อถูกต้องตามระเบียบฯ พัสตุ และมีการจัดซื้อร่วมในระดับจังหวัด ระดับเขต หรือระดับกรม¹⁴⁴

การจัดซื้อยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข แสดงถึงผลของการจัดซื้อยาที่แตกต่างกันในทางปฏิบัติของแต่ละสถานพยาบาลและบางสถานพยาบาลไม่สามารถจัดซื้อยาได้ตามกฎระเบียบหรือเกณฑ์ที่กำหนด จากการประเมินระบบการจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาลตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของกระทรวงสาธารณสุขช่วงพ.ศ.2555-2558¹⁴⁵ แม้ว่าสถานพยาบาลมากกว่าร้อยละ 80 ผ่านเกณฑ์การประเมินตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไป ทว่าสถานพยาบาลกว่าร้อยละ 20 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลชุมชนยังไม่ผ่านการประเมิน โดยในพ.ศ.2558 มีสถานพยาบาล 61 แห่งคิดเป็นร้อยละ 17.18 ไม่สามารถดำเนินการตามตัวชี้วัดในระดับ 3 ได้ครบถ้วน ประกอบด้วยโรงพยาบาลชุมชน 46 แห่ง และโรงพยาบาลทั่วไป 4 แห่ง¹⁴⁶

แผนภูมิที่ 7: ผลการประเมินระบบการจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์เข้าสถานพยาบาลพ.ศ.2555-2558



ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

สถานพยาบาลบางแห่งสามารถควบคุมการจัดซื้อยาในราคาที่เหมาะสมและมีคุณภาพสอดคล้องกับกฎระเบียบและแนวนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยอาศัยคณะกรรมการเภสัช

¹⁴⁴ สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำนักตรวจและประเมินผล, แผนการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558, น. 54-55.

¹⁴⁵ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข, "การประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาโรงพยาบาล ปีงบประมาณ 2558".

¹⁴⁶ โปรดดูในภาคผนวกที่ 12: รายงานผลการประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2555-2558 และ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, "โปรแกรมระบบรายงานและข้อมูลข่าวสารกิจกรรมการปฏิบัติงานทางเภสัชกรรม".

กรรมและการบำบัดเป็นเวทีให้ผู้ที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมถกเถียงและตัดสินใจจัดซื้อยา ตระหนักถึงการใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ในการจัดซื้อยา เชื่อมโยงการจัดซื้อยาเข้ากับการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาลและการประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล และให้ความสำคัญต่อการจัดซื้อยาร่วมกันในจังหวัดหรือเขตเดียวกัน ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาลลำปางดำเนินการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาผ่านการกำหนดนโยบายยาของโรงพยาบาล (Drug Policy) คณะกรรมการพัฒนาระบบยาเพื่อดูแลด้านยาปลอดภัย (Drug safety) มีคณะกรรมการติดตามประเมินการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation) และดำเนินการด้านการใช้ยาที่สมเหตุผล (Rational Drug Use) และมีคณะกรรมการจัดซื้อยาดำเนินการคัดเลือกจัดซื้อยาที่มีคุณภาพ ทำให้ “PTC ควบคุมค่าใช้จ่ายยาโดยผ่านงาน Drug Policy, Drug Selection, Hospital Formulary System, Rational Drug Use เป็นหลัก”¹⁴⁷ หรือการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลสระบุรีใน พ.ศ.2551 มีการพิจารณาจัดซื้อผ่านคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของโรงพยาบาล โดยให้บริษัทยานำเสนอหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ต่อคณะกรรมการฯ เพื่อซักถามและนำผลการจัดซื้อยาร่วมระดับเขตมาพิจารณาประกอบด้วย

“ประธานแจ้งให้ที่ประชุมทราบว่าสืบเนื่องจากการทำบันทึกข้อความของกลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลสระบุรี ซึ่งขอให้คงยาสูตร Augmentin และยา Clindamycin ไว้เป็นยา original ดังนั้นทางทีมเลขานุการคณะกรรมการ PTC จึงได้เชิญบริษัทอาร์เอ็กซ์ จำกัดมานำเสนอข้อมูลยา Amoxicillin trihydrate 875 mg and Clavulanate K 125 mg tablet หรือยาสูตร Augmentin 1 g tablet เพื่อให้คณะกรรมการ PTC ได้พิจารณา ซึ่งบริษัทดังกล่าวเป็นบริษัทที่ได้อันดับหนึ่งในการดำเนินการจัดซื้อยารวมเขต 5 โดยประธานได้แจ้งให้ที่ประชุมทราบว่า ในขณะที่เชิญบริษัทยามาเสนอข้อมูลนั้น ให้คณะกรรมการซักถามกรณีมีข้อสงสัยอย่างเต็มที่ แต่อย่าแสดงความคิดเห็นที่ไม่เห็นด้วยในขณะที่มีการนำเสนอข้อมูลอยู่ ภายหลังจากบริษัทนำเสนอข้อมูลเสร็จ ให้เชิญบริษัทออกไปรอฟังผลภายนอกห้องประชุม และให้คณะกรรมการพิจารณาด้วยข้อเท็จจริงของข้อมูล.....ที่ประชุมมีมติยอมรับให้ใช้ยา Amoxicillin trihydrate 875 mg and Clavulanate K 125 mg tablet ของบริษัทอาร์เอ็กซ์ จำกัด ตามผลการจัดซื้อยารวมเขต 5”¹⁴⁸

¹⁴⁷ สายศิริ ด่านวัฒนะ, อภิญญา อิศระชาฎพานิช, ถอดบทเรียนการดำเนินมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาในโรงพยาบาลต้นแบบ 3 แห่ง.

¹⁴⁸ โรงพยาบาลสระบุรี, "รายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดครั้งที่ 2/2551 วันที่ 9 พฤศจิกายน 2550," (โรงพยาบาลสระบุรี, 9 พฤศจิกายน 2550).

นอกจากนี้ สถานพยาบาลที่อาศัยกลไกจัดซื้อยาที่มีมูลค่าสูงหรือมีปริมาณการใช้มากร่วมกับสถานพยาบาลในจังหวัดหรือเขตเดียวกันในรูปแบบคณะกรรมการ เพื่อเพิ่มอำนาจการต่อรองราคา และช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยา เช่น คณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ระดับจังหวัด คณะกรรมการจัดหาเวชภัณฑ์ร่วมกันระดับจังหวัด คณะกรรมการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต เป็นต้น¹⁴⁹ ช่วงพ.ศ.2549-2558 สถานพยาบาลมีสัดส่วนและมูลค่าการจัดซื้อยาร่วมกันเพิ่มขึ้นทุกปีจากพ.ศ.2549 มีการจัดซื้อยาร่วมมูลค่า 1,979,716,414 บาท คิดเป็นร้อยละ 12.13 ของการจัดซื้อยาร่วมทั้งหมด เพิ่มเป็น 6,409,709,535.07 บาท คิดเป็นร้อยละ 22.15 ของการจัดซื้อยาร่วมทั้งหมดในพ.ศ.2558 สอดคล้องกับยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุขปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ที่กำหนดเป้าหมายให้มูลค่าการจัดซื้อ ร่วมยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 20¹⁵⁰ การจัดซื้อยาร่วมกันในรูปแบบคณะกรรมการ ช่วยให้การพิจารณาคัดเลือกและจัดซื้อยามีระบบมากขึ้น ลดการผูกขาดการตัดสินใจของผู้บริหารสถานพยาบาล และลดการแทรกแซงจากบริษัทฯ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า

“ถ้าเราซื้อกันแบบเดี่ยวๆ ตรงไปตรงมา แบบ Face-to-Face มันก็อาจจะ มีบ้างนะ แต่เนื่องจากจังหวัดที่ เราใช้คณะกรรมการตั้งแต่ตอนต้น เพราะฉะนั้นคุณ ต้องการที่จะคุยอะไร คุณต้องคุยให้ 7-8 คนนี้รับรู้และยอมรับ เพราะว่าพี่ไม่มีเวลาที่จะ มาเจอใครทีละคน ถ้าพี่จะต้องไปเจอผู้แทนวันละ 20 คน พี่ไม่ต้องทำงานอื่นเลย พี่ก็เลยใช้วิธีตั้งคณะกรรมการ...ในการที่จะให้ผู้แทนเข้ามานำเสนอของ คุณเลย แล้วถ้าเกิดว่ายานี้ทางคณะกรรมการเห็นว่าควรซื้อ คุณก็บอกราคาที่ทางเราซื้อ ได้และที่คุณพอใจตาม volume นี้ และถ้าเขา final ตามราคา ก็คือจบ พี่ก็เลยตัด ขึ้นตอนที่คุณจะต้องมาเจอพี่ เพราะคุณไปเจอใครก็ได้ราคานี้..... แต่พอพี่เข้ามาทำ จัดซื้อในระบบ สสจ. ส่วนของแพทย์ก็เลยตัดไป เพราะว่าตอนนั้นนายแพทย์ สาธารณสุขจังหวัดกับพี่เป็นหัวหน้ากลุ่มงาน พยายามตัดขึ้นตอนตรงนี้ไปเพราะว่า

¹⁴⁹ จากการสำรวจการจัดซื้อยาของเขตตรวจราชการสาธารณสุขที่ 4 พบว่าราคายาที่สถานพยาบาลแต่ละแห่งได้ต่อรองซื้อโดยตรงกับ ผู้ขายมีราคาสูงกว่าราคาขายที่สถานพยาบาลทุกแห่งในจังหวัดเดียวกันรวมกันเพื่อต่อรองราคาต่อผู้ขาย การจัดซื้อยาร่วมกันทำให้ได้ ราคาถูกกว่าทั้งยาที่มีชื่อการค้าเดียวกันและยาที่มีชื่อสามัญเดียวกัน โปรตดูโน ระพีพรรณ ฉลองสุข, จรัสพร ดันดีไชยากุล, "การ เปรียบเทียบราคาขายที่ผ่านการจัดซื้อโดยตรงกับการจัดซื้อยาร่วมกันของโรงพยาบาลในเขตตรวจราชการสาธารณสุขที่ 4," วารสารวิจัย วิทยาศาสตร์การแพทย์ 18, no. 1 (2547). หรือจากการสำรวจการจัดซื้อยาของเขตตรวจราชการสาธารณสุขที่ 2 ในพ.ศ.2548 และ 2549 สามารถจัดซื้อยาร่วมระดับเขตได้ต่ำกว่าราคาอ้างอิงโดยประหยัดเงินกว่า 3,396,144.38 และ 25,336,900.00 บาท อับสร บุญ ยิง, "การประเมินการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต: กรณีศึกษาเขตตรวจราชการที่ 2," วารสารองค์การเภสัชกรรม 35, no. 1 (ตุลาคม 2551- มีนาคม 2552).

¹⁵⁰ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, "มูลค่าการจัดซื้อเวชภัณฑ์ร่วมเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อเวชภัณฑ์ทั้งหมด," <http://phdb.moph.go.th/hssd1/???b3B0aW9uPXJlcG9ydCZtb2R1bGU9cmVwb3J0JnVtZD1hcHAxJm1vZD1yZXBvcnRf bWFpbiY=>. และสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, "ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 ".

หลังจากที่เราตกลงกันแล้วว่า เราได้บริษัทนี้ ยานี้ เราแจกเป็นนโยบายของจังหวัด ผู้บริหารโรงพยาบาลแต่ละแห่งก็ต้องซื้อ ต้องใช้ยานี้ เพราะว่าพี่มีคณะกรรมการอีกชุดหนึ่ง ก็คือคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์จังหวัด สมัยนั้นยังไม่การกำหนดมาว่า คณะกรรมการชุดนี้ ดู TOR คัดเลือกยาอะไรแบบนี้ แต่ว่าการที่พี่ตั้งคณะกรรมการสาธารณสุขจังหวัด ให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนั่งประธาน และพี่เป็นเลขานุการในฐานะหัวหน้ากลุ่มงาน แล้วก็จะมีเภสัชกรทุกอำเภอเข้ามาเป็นกรรมการ และมีหัวหน้าพยาบาลทุกแห่งด้วย เข้ามามีโอกาสจะได้รู้ว่า อันนี้คุณต้องใช้... อันนี้ต้องใช้เข็ม... เบอร์นี้ เมื่อเหตุการณ์แบบนี้เข้าคณะกรรมการก็เลยจบ ต่อไปก็คือหมอแต่ละโรงพยาบาล ถ้าคุณต้องการจะใช้บริษัท คุณต้องใช้เวทีนี้ ถ้านอกจากเวทีนี้คือจบ”¹⁵¹

ตารางที่ 18: มูลค่าการจัดซื้อยาร่วมเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยาทั้งหมดพ.ศ.2549-2558

ปีงบประมาณ	จำนวนสถานพยาบาล	มูลค่าการจัดซื้อทั้งหมด	การจัดซื้อพร้อม	ร้อยละการจัดซื้อพร้อม
พ.ศ.2549	735	16,315,661,917.25	1,979,716,414.19	12.13
พ.ศ.2550	736	18,970,427,119.13	2,912,412,514.74	15.35
พ.ศ.2551	728	22,241,104,785.66	4,171,055,791.04	18.75
พ.ศ.2552	688	22,746,292,242.29	4,647,455,425.03	20.43
พ.ศ.2553	612	23,782,221,482.33	5,188,253,233.77	21.82
พ.ศ.2554	678	24,912,545,268.87	4,666,586,511.46	18.73
พ.ศ.2555	766	26,524,311,967.54	5,146,579,273.16	19.40
พ.ศ.2556	771	25,565,034,492.92	4,661,176,463.49	18.23
พ.ศ.2557	771	26,037,819,808.18	5,885,470,546.17	22.60
พ.ศ.2558	772	28,943,993,509.23	6,409,709,535.07	22.15

ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาในการควบคุมงบประมาณสำหรับจัดซื้อยาที่สูงเกินความจำเป็น เนื่องจากมีการเบิกจ่ายค่ายาจำนวนมากในเชิงปริมาณและมูลค่าทำให้การใช้ยาไม่สมเหตุผลและขาดความคุ้มค่า ในพ.ศ.2556 ราคาเบิกจ่ายค่ายาของโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขมีสัดส่วนรายการยาที่กำหนดราคาเบิกจ่ายเกินกว่าราคากลางตาม

¹⁵¹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ผ.

ระเบียบร้อยละ 30.1 แม้ว่าจะเป็นรายการยาที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติและมีการประกาศราคากลางตามระเบียบตาม¹⁵² โดยเฉพาะอย่างยิ่งการควบคุมการเบิกจ่ายในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีการเบิกจ่ายค่ายาจำนวนมากและพบปัญหาการทุจริตจนทำให้ปริมาณและมูลค่าการจัดซื้อยาสูงขึ้น ตัวอย่างเช่น การเบิกจ่ายเกินสิทธิหรือไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด การเบิกจ่ายซ้ำซ้อนในใบเสร็จ 1 ใบ การจัดทำเอกสารของเบิกเงินในระบบโดยไม่มีผู้มาขอเบิกจริง และไม่มีหลักฐานการรับเงินจากสถานพยาบาล การปลอมลายมือชื่อผู้มีอำนาจลงนามสั่งจ่ายเช็คธนาคาร การแก้ไขจำนวนเงินในเช็คธนาคาร เป็นต้น¹⁵³ จนกรมบัญชีกลางและสำนักงานป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (ป.ป.ท.) ต้องตรวจสอบและออกมาตรการป้องกันทุจริตการเบิกจ่ายในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ¹⁵⁴ นายภิญโญ ทองชัย เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตให้ความเห็นว่า

“แพทย์มีพฤติกรรมสั่งยาให้ตัวเองสัปดาห์ละประมาณ 2-3 หมื่นบาท และยังสั่งยาเกินความจำเป็นในรายที่ผู้ป่วยไม่ค่อยได้มาใช้สิทธิที่โรงพยาบาล ซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้มีการนำเวชระเบียนของผู้ป่วยมาเบิกยาโดยผู้ป่วยไม่ทราบเรื่อง รวมถึงยังพบพฤติกรรมการบันทึกข้อมูลจำนวนยาสูงกว่าที่แพทย์สั่งจ่าย เช่น หมอสั่งจ่ายยา

¹⁵² งานชิ้นนี้สำรวจข้อมูลการเบิกจ่ายสำหรับยาในการรักษาของผู้ป่วยนอกตามสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ 33 แห่ง นอกจากนี้ โรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขมีส่วนการเบิกจ่ายเกินตามระเบียบร้อยละ 55.3 ซึ่งมากกว่าโรงพยาบาลในสังกัดส.ส. 1.6 เท่า กนกวรรณ กำลังพัฒนา, "ความผันแปรระหว่างโรงพยาบาลของราคาเบิกจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคากลาง" (วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2556), น. 34.

¹⁵³ กรมบัญชีกลาง, "แนวทางการตรวจสอบ การเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาลข้าราชการของส่วนราชการ (เฉพาะที่ไม่ได้อยู่ในระบบการจ่ายตรงคำรักษายาบาล)," (กรุงเทพมหานคร: สำนักกำกับและพัฒนาระบบการตรวจสอบภาครัฐ กรมบัญชีกลาง, 2554), น. 16. และกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง, "กค 0408.3/ว 460 การตรวจสอบการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาลข้าราชการของส่วนราชการ," (26 ธันวาคม 2554).

¹⁵⁴ พ.ศ.2553 กรมบัญชีกลางได้เรียกเงินคืนและระงับการเบิกจ่ายคำรักษายาบาลกับสถานพยาบาลที่มีการเบิกจ่ายผิดพลาดบ่อยครั้ง พ.ศ.2554 กรมบัญชีกลางได้ยื่นเรื่องการทุจริตในการเบิกจ่ายแก่สำนักงานป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (ป.ป.ท.) ให้ดำเนินการตรวจสอบการสั่งจ่ายยาของแพทย์ในสถานพยาบาลสองแห่งหรือพ.ศ.2554 กรมบัญชีกลางได้กำหนดแนวทางการตรวจสอบการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการเวียนให้ทุกหน่วยงานปฏิบัติตาม หรือพ.ศ.2555 กรมบัญชีกลางได้ส่งหนังสือแจ้งหน่วยงานของรัฐทุกแห่งตรวจสอบการเบิกจ่ายในกรณีที่มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวเข้ารับการบริหารทางการแพทย์ในสถานพยาบาลหลายแห่งพร้อมกันและเชื่อว่าการเบิกจ่ายยาที่ไม่ได้นำไปใช้สำหรับตนเองให้ “ดำเนินการแจ้งให้ส่วนราชการตรวจสอบข้อเท็จจริง หากปรากฏข้อเท็จจริงต่อส่วนราชการว่าด้วยข้าราชการ ลูกจ้างประจำ มีเจตนาทุจริตขอให้ดำเนินการในเรื่องวินัยร้ายแรงแก่บุคคลดังกล่าว” เป็นต้น คูโน เตือนเต็น นิคมบริรักษ์, กิตติพงษ์ เรือนทิพย์, “โครงการศึกษาแนวทางการปฏิรูปองค์กรเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพในการบริหารจัดการระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ,” (กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, 2554), บทที่ 5 น. 12. กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง, "กค 0408.3/ว 460 การตรวจสอบการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาลข้าราชการของส่วนราชการ." และกรมบัญชีกลาง, "แนวทางการตรวจสอบ การเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาลข้าราชการของส่วนราชการ (เฉพาะที่ไม่ได้อยู่ในระบบการจ่ายตรงคำรักษายาบาล)." และ กระทรวงการคลัง, "กค 0422.2/ว 45 ข้อความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้สิทธิในระบบเบิกจ่ายตรงเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาล," (7 มิถุนายน 2555).

จำนวน 300 เม็ด แต่เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลจ่ายยา 1,000 เม็ด กรณีแพทย์สั่งจ่ายยาเกินความจำเป็นให้แก่ผู้ป่วย และสั่งจ่ายยาที่ไม่เกี่ยวข้องกับโรคที่วินิจฉัย เช่นผู้ป่วยที่แพทย์วินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน แพทย์ก็สั่งจ่ายยารักษาโรคเบาหวานในขณะเดียวกันแพทย์สั่งจ่ายน้ำตาเทียมไปด้วย แพทย์บางรายมีเป้าหมายจ่ายยาออกมาหลายๆ เพื่อทำยอดให้กับบริษัทฯ แลกกับผลประโยชน์ด้านอื่นๆ แพทย์บางรายสั่งจ่ายยาให้ตนเอง และบุคคลในครอบครัวด้วยตัวยาเดียวกัน โดยไม่มีการวินิจฉัยโรคและพบว่าแพทย์ผู้นั้นมีคลินิกส่วนตัว แพทย์สั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักซึ่งเป็นยาที่มีราคาแพงมากเมื่อเทียบกับราคาภายในบัญชีหลัก”¹⁵⁵

นอกจากนี้ การจัดซื้อยาของสถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาการทุจริตหรือมีการลักลอบนำยาออกไปขายนอกสถานพยาบาลจนค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มสูงขึ้น และมีการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลและไม่คุ้มค่า ทำให้การจัดซื้อยาของสถานพยาบาลของภาครัฐถูกติดตามและตรวจสอบจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิด¹⁵⁶ พบว่าบางสถานพยาบาลถ้าผู้บริหารกับเภสัชกรที่ควบคุมการจัดซื้ออาจสมคบคิดกันซื้อยาในปริมาณและมูลค่าสูงเกินความจำเป็น¹⁵⁷ เพราะ “แพทย์ออกกฎเกณฑ์ที่ ‘ล็อกสเปค’ การจัดซื้อจัดหา โดยเอาข้อกำหนดจากบริษัทยาที่ผลิตยา Original เป็นเกณฑ์การจัดซื้อ หรือกำหนดให้ใช้ยาที่ผลิตจากผงยาชนิดหนึ่งซึ่งมีบริษัทเดียวจดสิทธิบัตรไว้ ทำให้บริษัทอื่นๆ มาประมูลไม่ได้เลย”¹⁵⁸ เป็นต้น ตัวอย่างเช่น ในพ.ศ.2555 พบปัญหายาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ที่จัดซื้อในสถานพยาบาลของรัฐ 9 แห่งถูกลักลอบไปสกัดเอาซูโดอีเฟดรีนออกไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด¹⁵⁹ นายภาณุโชติ ทองยัง เห็นว่าความหละหลวมต่อการ

¹⁵⁵ โปสตุเดย์, "ชำแหละเครือข่ายทุจริตยาข้าราชการ."

¹⁵⁶ ในพ.ศ.2553 กรมบัญชีกลางได้ทำบันทึกข้อตกลงร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริต (ป.ป.ท.) เพื่อตรวจสอบการทุจริตในการเบิกจ่ายค่ายาและการจัดซื้อ ในบันทึกข้อตกลงนั้น 1) กรมบัญชีกลางอนุญาตให้สำนักงานป.ป.ท. เข้าใช้ข้อมูลการเบิกจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลเพื่อติดตามการทำธุรกรรมที่สูญไปในทางทุจริต 2) สำนักงานป.ป.ท. จะติดตามตรวจสอบพฤติกรรมของผู้ใช้สิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาและผู้ที่เกี่ยวข้องว่ามีกรทุจริตหรือไม่ 3) สำนักงานป.ป.ท. จะตรวจสอบกระบวนการจัดซื้อจัดจ้าง จำนวนพัสดุที่มีปริมาณการจัดซื้อจำนวนมากอันมีลักษณะที่เอื้อต่อภาคเอกชน และ 4) กรมบัญชีกลางและสำนักงานป.ป.ท. จะร่วมกันจัดทำข้อเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อกำหนดแนวทางป้องกันและปราบปรามการทุจริต คูใน สยามรัฐ, "บัญชีกลางดิงป.ท. จับผิดทุจริตยา," สยามรัฐ 25 มีนาคม 2553.

¹⁵⁷ "การที่ รพ.อำเภอ ซือยา สิทธิชัยอยู่ที่ ผอ. การบอกให้เภสัชช่วยซื้อกับคนรู้จัก เภสัชอาจงัดกับผู้อำนวยการได้ แต่หากซื้กันก็อาจรวมหัวกันซื้อได้ ทำให้ซื้อมาเรื่อยๆได้" ผู้ให้สัมภาษณ์ ก.

¹⁵⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ ง.

¹⁵⁹ ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ซูโดอีเฟดรีนที่เป็นยาสำเร็จรูปทั้งรูปแบบยาซูโดอีเฟดรีนสูตรเดี่ยวและยาสูตรผสมที่มีซูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนประกอบ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่สามารถสั่งจ่ายได้โดยคำสั่งแพทย์ตามสถานพยาบาลเท่านั้น ตามมาตรา 63(2) แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทพ.ศ. 2518 เพื่อป้องกันการนำไปใช้เป็นสารตั้งต้นทำยาเสพติด

ตรวจสอบการจัดซื้อที่มอบอำนาจการตัดสินใจแก่สถานพยาบาลทำให้ “กลายเป็นช่องทางให้เจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาลที่คิดหาผลประโยชน์ใส่ตัวด้วยการจัดทำเอกสารหลักฐานการจัดซื้อยาและเบิกจ่ายยาเป็นเท็จ ซึ่งกว่าจะรู้ข้อมูลนี้ก็เกิดความเสียหายไปมากแล้ว แสดงว่ามีการเข้มงวดกับเอกสารจริง แต่ไม่เคยมีการไปตรวจสอบคุณภาพปัญหาหรือความผิดปกติในพื้นที่ ที่สำคัญสังคมไทย มีเรื่องของ ‘ความไว้วางใจ’ หลายๆ โรงพยาบาลมีการสั่งซื้อยา หรือเบิกยาล่วงหน้าโดยยังไม่มีผลการลงนามอนุมัติจากผู้บริหาร ด้วยเหตุผลที่ว่าจำเป็นต้องจ่ายให้คนไข้”¹⁶⁰ สอดคล้องกับจิราพร ลิ้มปานานนท์ ประธานมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ให้ความเห็นต่อปัญหาจากการทุจริตชุดไอเฟดรินว่ามาจากกระบวนการที่ไม่โปร่งใสในการจัดซื้อและอาศัยช่องว่างจากความเหลื่อมล้ำด้านราคาว่า

“ปัญหาชุดไอเฟดรินทั้งสูตรเดี่ยวและสูตรผสม เป็นกรณีศึกษาที่น่าสนใจของสังคมไทย ถ้าเราตั้งคำถามว่า เหตุใดจึงมีการเคลื่อนย้ายหรือสั่งซื้อยาผ่านโรงพยาบาล ก็ต้องตอบว่า เพราะยาในบ้านเราซื้อแต่ละแห่งราคาไม่เท่ากัน และยังมี ความเหลื่อมล้ำกันมาก ไม่ว่าจะ เป็นโรงพยาบาล ร้านขายยา คลินิก เมื่อไม่มีการดูแลให้มีราคาเท่าเทียมกัน ทั้งแพทย์ เภสัชกร และบุคลากรทางการแพทย์จำนวนมากซึ่งทำงานในโรงพยาบาลและมีความรู้เกี่ยวกับเรื่องยาดีก็รู้ว่าถ้าโรงพยาบาลจัดซื้อยาจะได้ราคาที่ถูกมากกว่าในท้องตลาดมาก ยกตัวอย่าง กรณียาแก้หวัดสูตรผสมชุดไอเฟดริน ถ้าโรงพยาบาลจะซื้อได้ในราคาเม็ดละไม่ถึง 1 บาท แต่ถ้าไปซื้อกันเองจากบริษัทยาจะได้ในราคาประมาณ 1 บาทเศษๆ ซึ่งเมื่อซื้อในจำนวนมากๆ จะเห็นว่ามีส่วนต่างกันมากจริงๆ ดังนั้นแพทย์ เภสัชกร ส่วนหนึ่งจะไปเปิดร้านขายยา คลินิก ก็ใช้ช่องทางนี้ไปซื้อยาที่มีราคาถูกที่สุดมาขายในร้านขายยา หรือคลินิก ของตัวเอง จึงทำให้เกิดการทุจริตอย่างที่เห็นกันอยู่ในขณะนี้.....วันนี้...เชื่อว่าถ้าตรวจสอบกันอย่างละเอียดจริงๆ ยังมียาอีกหลายตัวมาก โดยเฉพาะกลุ่มยารักษาโรคเรื้อรัง ซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาราคาแพงจะมีกระบวนการจัดซื้อยาในลักษณะนี้กันหมด ก็เพียงแค่ว่าคุณหมอฝากซื้อ เจ้าหน้าที่ก็ไม่กล้าทำอะไร ใช้วิธีซื้อพ่วงกับโรงพยาบาลก็เอายาออกจากโรงพยาบาลได้ง่ายๆ แล้ว วิธีการแบบนี้ แม้จะบอกว่าไม่ได้ใช้เงินของโรงพยาบาล แต่เป็นลักษณะการซื้อพ่วง มันก็ยังคงคือ ‘ความไม่

ดูใน ASTVผู้จัดการออนไลน์, "คลิปมู'ชุดไอเฟดริน' ทุจริตยาแก้หวัด...ผลดียาบ้า!",

<http://www.manager.co.th/Weekend/ViewNews.aspx?NewsID=955000040716&TabID=3&> และ

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "การดำเนินการควบคุมกำกับดูแล Pseudoephedrine ของอย.",

<http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/?p=2720> . และ "ชุดไอเฟดริน (Pseudoephedrine),"

<http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/?p=2720>.

¹⁶⁰ Hfocus, "ชุดไอเฟดริน" ล่องหน สะท้อนปัญหาระบบยาไทย".

โปร่งใส’ ซึ่งภาครัฐจะต้องเร่งแก้ไข และปัญหาที่เกิดขึ้นเป็นผลมาจากเพราะระบบยาในบ้านเราโดยเฉพาะเรื่องการกระจายยาอย่างไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร”¹⁶¹

5.3.2.4 การประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล

การประเมินการใช้ยา (Drug use evaluation: DUE) หรือกระบวนการทบทวนการใช้ยา (Drug utilization review: DUR) เป็นหน้าที่ของสถานพยาบาลในการประเมินความสมเหตุสมผลของการใช้ยาที่เกิดขึ้นจริงเพื่อกำกับการใช้ยาให้สมเหตุสมผลมากขึ้น วิธีการประเมินและผลการประเมินการใช้ยาของแต่ละสถานพยาบาลแตกต่างกันตามบริบทและสภาพแวดล้อมของสถานพยาบาล¹⁶² ที่ผ่านมาคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพยายามให้มีการประเมินการใช้ยาในระดับสถานพยาบาล โดยนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การพัฒนาเทคโนโลยีและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ในกลยุทธ์ที่ 3 สร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลทุกระดับทั้งภาครัฐและเอกชน รวมถึงการผลักดันให้สถานพยาบาลเข้าร่วมโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (RDU hospital) ให้คณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดต้องมีระบบการจัดการ

¹⁶¹ Ibid.

¹⁶² การประเมินการใช้ยา (Drug use evaluation: DUE) หรือกระบวนการทบทวนการใช้ยา (Drug utilization review: DUR) คือกระบวนการศึกษาเพื่อรวบรวมข้อมูลหรือตัวชี้วัดด้านสุขภาพที่อาจช่วยชี้วัดปริมาณการบริโภคยาที่น้อยเกินไปหรือมากเกินไป และการศึกษาเชิงคุณภาพที่ช่วยชี้วัดพฤติกรรมบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยในการใช้ยาที่อาจช่วยให้ประเมินความสมเหตุสมผลของการใช้ยา การประเมินการใช้ยาถือได้ว่าเป็นจุดเริ่มต้นที่มีความสำคัญมากต่อการทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลในสถานพยาบาล เพราะการประเมินผลการใช้ยาจะช่วยให้ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยที่ส่งผลต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลที่เกิดขึ้นจริง แม้ว่าการประเมินการใช้ยาในตัวเองจะไม่ได้ช่วยชี้ชัดถึงรายละเอียดเกี่ยวกับการใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผลได้อย่างชัดเจน โดยการประเมินการใช้ยาจะช่วยให้ข้อมูลเกี่ยวกับ เช่น การเลือกใช้ยามิต (Incorrect medicine choices) การใช้ยามิตขนาด (Incorrect dose) การสั่งยาที่อาจเป็นสาเหตุของอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction: ADRs) หรือเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา (Drug Interaction) และการใช้ยาที่มีราคาแพงเกินไปเมื่อเปรียบเทียบกับยาอีกตัวหนึ่งที่ราคาถูกลงกว่า ซึ่งข้อมูลที่ได้สามารถนำไปใช้ปรับปรุงมาตรการกำกับการใช้ยาของสถานพยาบาลให้เกิดความสมเหตุสมผลมากขึ้น นอกจากนี้ การประเมินการใช้ยาที่ดีต้องทำให้สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีอำนาจหน้าที่และการจัดองค์กรที่ชัดเจนเพื่อวางแผนแนวทางการประเมินการใช้ยา ทั้งการวางแผนการประเมิน การรวบรวม และการรายงานผล รวมถึงต้องอาศัยความร่วมมือจากแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาวิธีการประเมิน มิฉะนั้นการประเมินการใช้ยาอาจเกิดปัญหาและเป็นการประเมินที่ขาดประสิทธิภาพ ซึ่งในทางปฏิบัติสถานพยาบาลแต่ละแห่งมีปัญหาของการใช้ยา วิธีการวางแผนการประเมินการใช้ยา และการสร้างความร่วมมือระหว่างบุคลากรทางการแพทย์ที่แตกต่างกันตามบริบทของสถานพยาบาล

โปรดดูความหมายการประเมินการใช้ยาใน Kathleen A. Holloway, Terry Green, *Drug and Therapeutics Committees: A Practical Guide*(Geneva: World Health Organization, 2003), p. 85. และ Management Sciences for Health, World Health Organization, *Drug and Therapeutics Committee Training Course*(Arlington, VA: Management Sciences for Health, 2007), p. 237.

ด้านยาเพื่อความปลอดภัยและกำกับติดตามอย่างเป็นรูปธรรม¹⁶³ โดยในตอนนี้จะพิจารณาภาพรวม การประเมินผลการใช้ยา (Drug use evaluation: DUE) และการรายงานและควบคุมอาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction: ADRs) ของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวง สาธารณสุข

1) การประเมินผลการใช้ยา (Drug use evaluation: DUE)

สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขเริ่มกิจกรรมการประเมินผลการใช้ยาครั้งแรกใน พ.ศ.2534 โดยกองโรงพยาบาลภูมิภาค กระทรวงสาธารณสุข จัดทำโครงการพัฒนาเภสัชกรรมคลินิก ในโรงพยาบาลเพื่อศึกษาบทบาทการใช้ยาทุกด้าน รวมถึงจัดฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการแก่เภสัชกรที่ เกี่ยวข้อง เช่น การให้คำปรึกษาแนะนำเกี่ยวกับการใช้ยา การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการ ใช้ยา การจ่ายยาปราศจากเชื้อ การติดตามการใช้ยา เป็นต้น ผู้กำหนดนโยบายในขณะนั้นเชื่อว่า การ ประเมินการใช้ยาช่วยพัฒนาคุณภาพการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะยาบัญชีประเภท ก. ที่มีความจำเป็นต่อการรักษาแต่อาจเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยหรือก่อให้เกิดเชื้อดื้อยา¹⁶⁴ แม้ในอดีต สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขยังไม่ให้ความสำคัญต่อการประเมินการใช้ยาอย่าง จริงจัง¹⁶⁵ แต่ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขบังคับให้สถานพยาบาลในสังกัดต้องมีการประเมินการใช้ยา ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของส่วนราชการ และหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557 ข้อ 15 กำหนดให้คณะกรรมการเภสัชกรรม และการบำบัดของสถานพยาบาล จัดให้มีนโยบายและระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา (Utilization Evaluation) ทั้งด้านประสิทธิผล ความคุ้มค่า และความ

¹⁶³ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล, คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use Hospital Manual), น. 31.

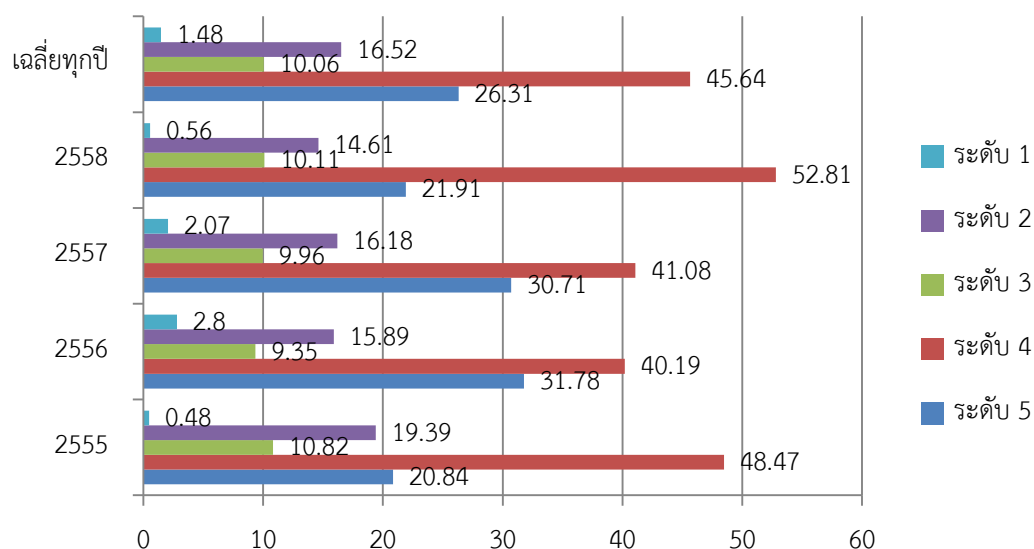
¹⁶⁴ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 214. และรุ่งทิพา หมีนป้า , เจริญ ตรีศักดิ์, ชุตินา อรรถสิทธิ์, สุกุล ลิ้มวัฒนานนท์, บัญญัติ สิทธิธัญกิจ, จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์, อาวีวรรณ เขียวชาญวัฒนา, ตั้ง เจริญเสถียร, "พรมแดนแห่งความรู้: หนึ่งทศวรรษของการประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาล," น. 278.

¹⁶⁵ จากการสำรวจและประเมินของกองโรงพยาบาลภูมิภาค กระทรวงสาธารณสุข ในพ.ศ. 2535 ได้สำรวจการประเมินการใช้ยาใน โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) และโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) พบว่ามี การประเมินการใช้ยาในสัดส่วนที่ต่ำ โดยเฉพาะยังสถานพยาบาลขนาดเล็ก โดยโรงพยาบาลศูนย์มีความสนใจในการประเมินการใช้ยาเพียงร้อยละ 8.3 โรงพยาบาลทั่วไป ร้อยละ 5.1 และโรงพยาบาลชุมชนร้อยละ 2.4 ตามลำดับ ส่วนการสำรวจในปีงบประมาณพ.ศ. 2538 พ.ศ.2539 พ.ศ.2540 พ.ศ.2541 และพ.ศ. 2542 มีโรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปที่ประเมินการใช้ยาไม่ถึงครึ่งหนึ่งของสถานพยาบาลและยังขาดการประเมิน อย่างสม่ำเสมอ โดยคิดเป็นร้อยละ 30.4 ร้อยละ 30.4 ร้อยละ 50.7 ร้อยละ 34.7 และร้อยละ 19.7 ตามลำดับ แต่สถานพยาบาลที่ ดำเนินการประเมินการใช้ยาเป็นประจำอย่างต่อเนื่องมีเพียงร้อยละ 7.5 และทำในรูปแบบโครงการทดลองเพียงร้อยละ 17.9 เท่านั้น ดูใน "พรมแดนแห่งความรู้: หนึ่งทศวรรษของการประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาล," น. 285. และสุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 215.

ปลอดภัย รวมถึงจัดให้มีการรายงานผลการกำกับ ประเมิน และตรวจสอบที่ชัดเจน นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขมีการตรวจติดตามการสั่งใช้และการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลว่าสถานพยาบาลทุกแห่งต้องมีระบบการกำกับประเมินการใช้ยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา (Utilization Evaluation) มีระบบป้องกันการเกิดแพ้ยาซ้ำ และมีการสั่งใช้ยาที่เหมาะสมตามข้อบ่งชี้¹⁶⁶

แม้สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีการประเมินผลการใช้ยา ทว่าสถานพยาบาลแต่ละแห่งมีความสามารถในการประเมินผลการใช้ยาแตกต่างกันและบางสถานพยาบาลไม่สามารถประเมินผลการใช้ยาได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด จากการประเมินระบบการประเมินการใช้ยาตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของกระทรวงสาธารณสุขช่วงพ.ศ.2555-2558¹⁶⁷ สถานพยาบาลมากกว่าร้อยละ 80 ผ่านเกณฑ์การประเมินตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไป อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลประมาณร้อยละ 15-20 ไม่ผ่านการประเมินซึ่งส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลชุมชน ในพ.ศ. 2558 มีสถานพยาบาล 54 แห่งคิดเป็นร้อยละ 16.17 ไม่สามารถดำเนินการตามเกณฑ์ในระดับ 3 ได้ ครบถ้วน ส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลชุมชนที่ไม่ผ่านเกณฑ์ 42 แห่ง¹⁶⁸

แผนภูมิที่ 8: ผลการประเมินระบบการประเมินผลการใช้ยาของสถานพยาบาลพ.ศ.2555-2558



ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

¹⁶⁶ สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำนักตรวจและประเมินผล, แผนการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558, น. 56.

¹⁶⁷ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข, "การประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาโรงพยาบาล ปีงบประมาณ 2558".

¹⁶⁸ โปรดดูในภาคผนวกที่ 12: รายงานผลการประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2555-2558 และ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, "โปรแกรมระบบรายงานและข้อมูลข่าวสารกิจกรรมการปฏิบัติงานทางเภสัชกรรม".

นอกจากนี้ สถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาการขอความร่วมมือเพื่อประเมินการใช้ยา จากบุคลากรทางการแพทย์และไม่สามารถวางระบบการประเมินการใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพจน เป็นอุปสรรคต่อการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตัวอย่างเช่น โรงพยาบาลนครปฐมประสบปัญหา การทำ DUE เพราะ “ทำให้เกิดความขัดแย้งกับแพทย์ไม่เข้าใจวัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน และ ยังมองไม่เห็นประโยชน์ของการทำงานดังกล่าว ทำให้การดำเนินงาน DUE ในปัจจุบันจำกัดเฉพาะ ยาปฏิชีวนะ 5 รายการตามเกณฑ์คุณภาพของ สปสช. เท่านั้น...”¹⁶⁹ ส่วนวิชชณี พิตรากุล กลุ่มงาน เกสัชกรรม โรงพยาบาลสมุทรสาคร กล่าวว่า “ส่วนมุมมองในฐานะผู้ปฏิบัติ นั้น มองว่าปัจจัยที่จะทำให้ RDU ไม่สำเร็จ คือ การถูกสั่งให้ทำ เช่น ถูกสั่งให้ประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาล ทั้ง ๆ ที่ โรงพยาบาลนั้นอาจมีหรือไม่มีปัญหาเลย รวมทั้งทำแล้วเภสัชกรอาจจะขัดแย้งกับหมอ รวมทั้ง จำเป็นต้องมีการสร้างระบบหรือ Force Function จากฝ่ายนโยบาย เพราะจะให้เภสัชกรมานั่งตรวจ ใบสั่งยาเป็นรายกรณี เป็นเรื่องที่เหนื่อยมาก รวมทั้งต้องมีการตรวจสอบระบบอย่างต่อเนื่องด้วย”¹⁷⁰ เช่นเดียวกับ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งสะท้อนปัญหาการขอความร่วมมือกับแพทย์และการสนับสนุน จากผู้บริหารในทำ DUE ว่า

“อย่างที่พี่บอก พี่ตั้งระบบเพื่อจะรองรับหมอคนหนึ่ง แต่พอเกิดขึ้น ก็ไม่มี ใครทำอะไรได้ ก็ปล่อยให้ผ่านไป อย่างแอนตี้ไบโอติกกำหนดห้ามใช้เกิน 30 day ขณะนี้พี่มีเคสศัลยกรรมชาย ใช้อยู่จะ 40 day ละ แล้วพี่ทำอะไรไม่ได้ เพราะทุกคน บอกพี่ว่า พี่แตะหมอนคนนี้ได้ พี่จะตาย เออ อย่างนี้เป็นต้น แล้วถ้าพี่กระโดดเอา ตัวเองเข้าไปแตะ พี่ก็ทำอะไรไม่ได้อยู่ดี....คือในสภาพนี้ก็จะเหมือนทุกที่ละคะ คือจะมีกลุ่มหนึ่งที่พยายามผลักไป แต่ในเมื่อคนที่ป็นหัวหลักของทั้งหมดเขาไม่รู้สึกรู้ว่ามัน เป็นปัญหา คือพี่ไม่รู้ว่ามีหัวหน้าที่อื่นเป็นยังไงนะ แต่เผชิญหัวหน้าพี่โตจากการคลัง เขาก็จะไม่เคยทำหน้างาน ที่เป็นงาน routine ที่พวกพี่ทำอะ คืองานจ่ายยา เพราะฉะนั้นเขาอาจจะไม่เข้าใจปัญหา ว่าตอนนี้มันไม่เหมือนสมัยที่เขาเคยอยู่ ที่ สามารถอยู่กันได้ด้วยเภสัชกร 3 คน แต่ตอนนี้มันไม่ไหว พอเขาไม่เคยอยู่หน้างาน ไม่ต้องมาอยู่เวร เขาก็จะไม่รู้ว่าพวกพี่ต้องเผชิญปัญหาอะไร กับการต้อง intervention ยังไงกับหมอน้อง โรงพยาบาลที่มีหมอน้อง 4 ปี พอเปลี่ยนหมอน้อง ปู่ป จะเรียกฤดูใบไม้ร่วง คือหมอน้องมาปุ้ปมันก็จะมมีปัญหา”¹⁷¹

¹⁶⁹ สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์ และคณะ, "การใช้ยา ผลกระทบต่อค่าใช้จ่าย และมาตรการควบคุมการใช้ยาของโรงพยาบาลนาร่อง กรณี ผู้ป่วยนอก ในระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2552," น. 41.

¹⁷⁰ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล: โรงพยาบาลทั่วประเทศ ใช้ยาคุ้มค่า ปลอดภัย ไม่ซ้ำซ้อน."

¹⁷¹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ.

2) การรายงานและควบคุมอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction: ADRs)

ปัญหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse drug reaction: ADRs) คือ อาการจากการใช้ยาที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์แต่ไม่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจ เมื่อมีการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อป้องกัน วินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมปฏิกิริยาจากการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ และการจงใจใช้ยาเกินขนาดหรือผิดวิธี จนทำให้การใช้ยาไม่มีความสมเหตุสมผล¹⁷² ADRs มักตรวจพบบ่อยจากการประเมินการใช้ยาของสถานพยาบาลจนต้องหามาตรการป้องกันไม่ให้เกิด ADRs อีก¹⁷³ โดยทั่วไปการจัดการปัญหา ADRs ต้องอาศัยความร่วมมือจากสถานพยาบาลในสองด้าน คือ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) ที่เกิดในสถานพยาบาลและการแก้ไขปัญหา ADRs ในระดับสถานพยาบาล

ด้านการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นหน้าที่ของสถานพยาบาลในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADRs)¹⁷⁴ ต่อศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสถานพยาบาลของภาครัฐและภาคเอกชน และผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาทั่วประเทศต้องรายงาน ADRs ต่อศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะเป็นผู้รวบรวม วิเคราะห์ และประเมินรายงานการเกิด ADRs เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงของประเทศ โดยข้อมูลที่ได้สามารถให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบยานำไปพิจารณาเพื่อพัฒนาปรับปรุงระบบยาในส่วนที่เกี่ยวข้อง¹⁷⁵

¹⁷² สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ, คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (กรุงเทพมหานคร: กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข, 2550), น. 1. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสามารถคาดการณ์ความเสี่ยงได้จากการบริหารจัดการยาและรับรองการป้องกัน การบำบัดรักษาเฉพาะทาง การเปลี่ยนวิธีการใช้ยา การถอดผลิตภัณฑ์ยา ดูใน IR. Edwards, JK. Aronson, "Adverse Drug Reactions: Definitions, Diagnosis, and Management," *Lancet* 356, no. 9237 (7 October 2000).

¹⁷³ โดยติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาพิจารณาได้จากระยะเวลา ลักษณะอาการเจ็บป่วย ผลจากการชักประวัติและการใช้ยาซ้ำ (rechallenge) ที่ช่วยบอกสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงมีการบริหารจัดการด้านยา เช่น การถอนยา ที่อาจเกิดผลข้างเคียง การรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในสถานพยาบาล และการเฝ้าระวังเพื่อตรวจสอบอาการไม่พึงประสงค์และพิสูจน์ความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์ว่ามาจากการใช้ยาหรือไม่ ดูใน "Adverse Drug Reactions: Definitions, Diagnosis, and Management."

¹⁷⁴ สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ, คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา, น. 1.

¹⁷⁵ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จัดตั้งครั้งแรกเมื่อพ.ศ.2526 ในชื่อศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction Monitoring Center: ADRMC) โดยมีอำนาจหน้าที่ในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (ADRs) โดยศูนย์ฯ ทำหน้าที่ รวบรวม วิเคราะห์ และประเมินรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงของประเทศ โดยอาศัยหลักการทางระบาดวิทยาและสถิติ เพื่อให้ทราบถึงระดับความรุนแรง ขอบเขต และสาเหตุของปัญหาต่างๆ จัดทำเป็นรายงานเสนอคณะกรรมการยาและแจ้งให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทราบโดยร่วมมือกับสถานพยาบาลทั้งของภาครัฐ

การรายงานสถานการณ์ ADRs ของประเทศไทยเริ่มครั้งแรกในพ.ศ.2527 โดยสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานที่รายงานผลการเกิด ADRs มากที่สุด จากการรายงานช่วงพ.ศ.2527-2557 พบการเกิด ADRs เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี¹⁷⁶ และในช่วงพ.ศ.2553-2557 มีการรายงาน ADRs ในระดับร้ายแรงเฉลี่ยร้อยละ 20 ต่อปี¹⁷⁷ มีผู้เสียชีวิตจาก ADRs โดยตรงประมาณร้อยละ 0.5 แต่มีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี¹⁷⁸ อีกทั้ง ADRs เป็นปัญหาด้านยาอันดับต้น ๆ ของสถานพยาบาลบางแห่ง¹⁷⁹

เมื่อพิจารณาจากการรายงานและป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพบความแตกต่างกันในแต่ละสถานพยาบาลและบางสถานพยาบาลไม่สามารถรายงานได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด จากการประเมินระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของกระทรวงสาธารณสุขช่วงพ.ศ.2555-2558¹⁸⁰ แม้ว่าสถานพยาบาลมากกว่าร้อยละ 80 ผ่านเกณฑ์การประเมินตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไป ทว่าสถานพยาบาลประมาณร้อยละ 15 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลชุมชนยังไม่ผ่านการประเมิน ในพ.ศ.2558 มีสถานพยาบาล 47 แห่งคิดเป็นร้อยละ 12.74 ไม่สามารถดำเนินการตามตัวชี้วัดในระดับ 3 ได้ครบถ้วน ประกอบด้วยโรงพยาบาลชุมชน 38 แห่ง และ

และภาคเอกชน และผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมยาทั่วประเทศในรูปแบบเครือข่ายให้รายงาน ADRs โดยศูนย์มีอำนาจในการ 1) พัฒนาและสนับสนุนระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2) เป็นศูนย์รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ของประเทศไทย โดยมีการประเมินข้อมูลในฐานข้อมูล รวมทั้งบ่งชี้สัญญาณ (signal) จากฐานข้อมูลและวิเคราะห์สัญญาณที่ได้ตลอดจนดำเนินการเพื่อหามาตรการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสมภายใต้บริบทของประเทศ 3) แลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับองค์กรด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ เพื่อพัฒนาเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล 4) บริการข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาให้แก่บุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจผ่านช่องทางต่างๆ เช่น เว็บไซต์ วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ จดหมายข่าว เป็นต้น ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ความเป็นมา," <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/Webpage/main.jsf>.

¹⁷⁶ "สถิติภาพรวม Ae ปี 1984 - 2014 (ร.ค.),"(2558).

¹⁷⁷ สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปี 2557(กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์กราฟฟิคแอนดดิไซน์, 2558), น. 8. ดูในภาคผนวกที่ 7: จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับในพ.ศ. 2553 - 2557 (จำแนกตามความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์)

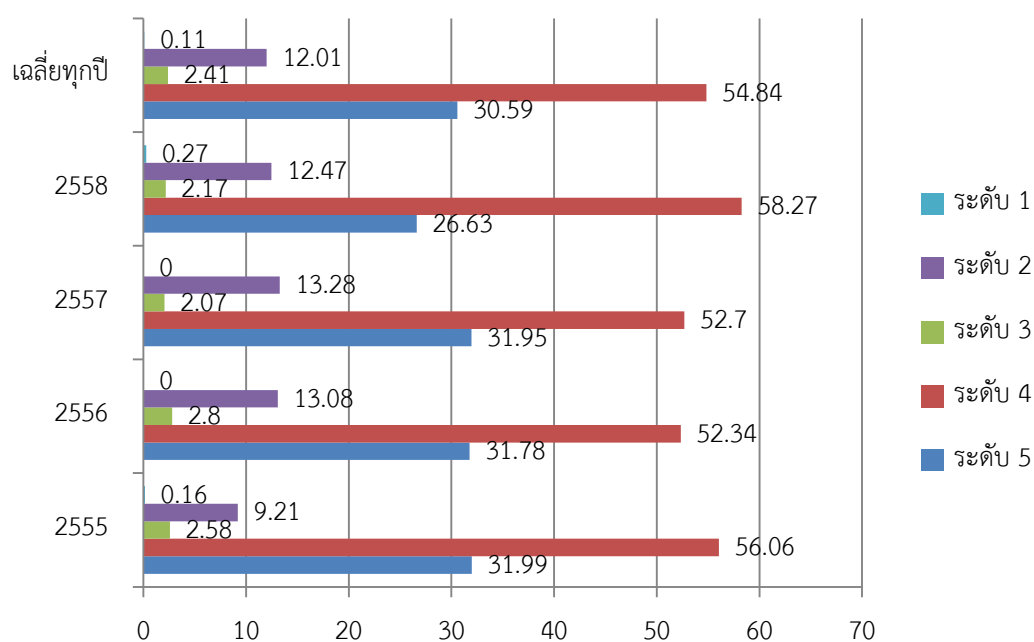
¹⁷⁸ โปรดดูรายละเอียดรายงาน ADR ของแต่ละปีใน "สรุปรายงาน Adr ประจำปี (Spontaneous),"(2558).

¹⁷⁹ ปัญหา ADRs เกิดขึ้นกับโรงพยาบาลที่ไม่ได้สังกัดกระทรวงสาธารณสุขเช่นกัน ตัวอย่างเช่น จากการสำรวจปัญหาเกี่ยวกับยาของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ในเดือนพฤศจิกายนพ.ศ.2550 ถึงกุมภาพันธ์พ.ศ.2551 พบปัญหาเกี่ยวกับยาที่เป็นเหตุให้ผู้ป่วยต้องเข้ารับการรักษาที่หน่วยฉุกเฉินของโรงพยาบาล 369 ราย มีสาเหตุส่วนใหญ่จากการเกิด ADRs จำนวน 120 คิดเป็นร้อยละ 32.52 ของผู้ป่วยทั้งหมด ซึ่งในจำนวนนี้มีผู้ป่วย 59 รายที่เกิดปัญหาที่สามารถป้องกันได้ โปรดดูใน เสาวนินทร์ กรกษมาศ, "การเข้ารับการรักษาที่หน่วยฉุกเฉินอันเนื่องมาจากยา ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์" (วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551), น. 80.

¹⁸⁰ ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข, "การประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาโรงพยาบาล ปีงบประมาณ 2558".

โรงพยาบาลทั่วไป 3 แห่ง¹⁸¹ นอกจากนี้ การรายงานผลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แม้สถานพยาบาลส่วนใหญ่ให้ความร่วมมือในการรายงานผลของอย. แต่มีโรงพยาบาลจำนวนมากไม่สามารถรายงานผลตามเกณฑ์ตัวชี้วัดการรายงานของอย. ได้อย่างสมบูรณ์ เช่น การประเมินเกณฑ์ตัวชี้วัดการรายงานผลระหว่าง 1 ตุลาคม พ.ศ.2557 – 30 กันยายน พ.ศ.2558 ของสถานพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข พบว่ามีโรงพยาบาลเพียง 90 แห่ง จาก 563 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 16 เท่านั้นที่สามารถรายงานผลตามเกณฑ์ของอย. ได้อย่างสมบูรณ์ (ได้ คะแนนเต็ม 5.0 คะแนน) อีกทั้งโรงพยาบาลชุมชนบางแห่งก็ไม่ได้ส่งผลประเมินมาให้อย. ด้วย¹⁸²

แผนภูมิที่ 9: ผลการประเมินระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของสถานพยาบาลพ.ศ.2555-2558



ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

¹⁸¹ โปรดดูในภาคผนวกที่ 12: รายงานผลการประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2555-2558 และ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, "โปรแกรมระบบรายงานและข้อมูลข่าวสารกิจกรรมการปฏิบัติงานทางเภสัชกรรม".

¹⁸² ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ผลการประเมินเกณฑ์ตัวชี้วัดการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลเครือข่าย ระหว่างเดือน 1 ต.ค. 57 - 30 ก.ย. 58 (เกณฑ์ อย. ปี 2555)," (2558).

ตารางที่ 19: สถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุขที่สามารถรายงานผลตามเกณฑ์การประเมินตัวชี้วัดการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลเครือข่าย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างเดือน 1 ต.ค. 57 - 30 ก.ย. 58

ประเภท สถานพยาบาล	สถานพยาบาล ทั้งหมด	สถานพยาบาลที่รายงาน ผลตามเกณฑ์ (ได้ 5.0 คะแนน)	ร้อยละของ สถานพยาบาลที่ รายงานผลตามเกณฑ์
โรงพยาบาลชุมชน	458	64	13.97
โรงพยาบาลทั่วไป	80	20	25.00
โรงพยาบาลศูนย์	25	6	24.00
รวม	563	90	15.98

ที่มา: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้านการแก้ไขปัญหาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในระดับสถานพยาบาล ต้องอาศัยความร่วมมือของสถานพยาบาลให้พัฒนาระบบการทำงานป้องกันการเกิด ADRs เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น อาศัยความร่วมมือระหว่างวิชาชีพของสถานพยาบาล การทำระบบแจ้งเตือนเพื่อสื่อสารและป้องกันการเกิด ADRs การสร้างความตระหนักรู้ต่อการรายงาน ADRs ของบุคลากรทางการแพทย์ เป็นต้น สถานพยาบาลบางแห่งสามารถพัฒนาความร่วมมือจากบุคลากรในการรายงาน ADRs ตัวอย่างเช่น โรงพยาบาลกระทู้แบนใช้ระบบการทำงานร่วมกันของสหวิชาชีพในการพัฒนาระบบการป้องกันการแพ้ยาซ้ำช่วงพ.ศ.2553-2555 โดยกำหนดแนวทางการออกบัตรแพ้ยาเฉพาะกรณีผู้ป่วยไม่สามารถทนได้หรือส่งผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย จัดทำระบบแจ้งเตือน สัญลักษณ์เพื่อสื่อสารให้บุคลากรในหน่วยงานทราบ การอบรมให้ความรู้บุคลากรที่เกี่ยวข้อง ฯลฯ พบว่าจากจำนวนผู้ป่วย 864 รายภายหลังการเฝ้าระวังทำให้ไม่พบอุบัติการณ์เกิดแพ้ยาซ้ำในผู้ป่วยทุกรายที่ได้สำรวจ¹⁸³ นอกจากนี้ จากการสำรวจความคิดเห็นแพทย์ 1,066 คนช่วงพ.ศ.2551 พบว่าแพทย์ 803 คน หรือร้อยละ 87.38 จะรายงานปัญหาให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในสถานพยาบาลทราบ โดยเกือบทั้งหมดรายงานต่อเภสัชกรในโรงพยาบาลและมีแพทย์เพียง 37 คนเท่านั้นที่ไม่ทราบช่องทางการแจ้ง

¹⁸³ ประกอบด้วยผู้ป่วยได้ประเมินอาการและออกบัตรแพ้ยา 194 ราย ผู้ป่วยที่มีประวัติในอดีตและออกบัตรแพ้ยา 573 ราย และผู้ป่วยที่มีอาการที่ไม่สัมพันธ์กับการใช้ยาที่สงสัยแต่ได้อธิบายและสร้างความเข้าใจแก่ผู้ป่วยถึงอาการ ADRs 97 ราย พรณิพรรณ สุวนราวัฒน์, "การพัฒนาระบบการป้องกันการแพ้ยาซ้ำและการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลบางกระทู้," วารสารองค์การเภสัชกรรม 41, no. 1 (ตุลาคม - ธันวาคม 2557): น. 39.

รายงาน¹⁸⁴ แสดงให้เห็นว่าบุคลากรทางการแพทย์ส่วนใหญ่ให้ความสำคัญต่อการรายงานผล ADRs เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการประเมินผลการใช้ยา

อย่างไรก็ตามสถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาในการพัฒนาระบบการทำงานและติดตามเพื่อป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จากการสำรวจการรายงาน ADRs ที่รุนแรงทางผิวหนังในโรงพยาบาล 14 แห่ง พบว่าประมาณครึ่งหนึ่งของการรายงานทั้งหมดมีการรายงาน ADRs แต่ละอาการในระดับต่ำหรือไม่ครบถ้วน และมีการรายงานติดตามแต่ละอาการประมาณร้อยละ 8-20 ของการรายงานทั้งหมด เนื่องจากสถานพยาบาลไม่ตระหนักถึงความสำคัญของการรายงาน ADRs เพราะความไม่สนใจในระบบการรายงานผล การขาดการสื่อสารระหว่างบุคลากรทางการแพทย์ ความเข้าใจที่ไม่ตรงกันต่อการรายงานผลที่ทำให้เกิดความผิดพลาด และความผิดพลาดในการส่งต่อข้อมูลการรายงานผลของโรงพยาบาลที่มีการบันทึกและตรวจสอบข้ออาการผิด เป็นต้น¹⁸⁵

5.3.3 มาตรการการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระดับสถานพยาบาล

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและกระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำมาตรการและโครงการเกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในประเด็นที่ซับซ้อนต่าง ๆ และต้องขอความร่วมมือให้สถานพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจำนวนมากนำไปปฏิบัติ มาตรการและโครงการดังกล่าวมักสอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559 อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติสถานพยาบาลแต่ละแห่งมีอิสระในการบริหารจัดการด้านยาของตนเองเพราะมีบริบทกับสภาพแวดล้อมของประเด็นปัญหาด้านยาที่สถานพยาบาลแต่ละแห่งพบแตกต่างกัน รวมถึงมีขีดความสามารถกับความตั้งใจในการดำเนินการมาตรการและโครงการไปปฏิบัติแตกต่างกันเช่นเดียวกับการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาลที่อธิบายมาก่อนหน้า จากการศึกษาผลลัพธ์ของมาตรการการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระดับสถานพยาบาล 4 ประเด็น คือ โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) การป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance: AMR) และการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Rational antibiotic use) การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และการส่งเสริมให้ใช้ยาชื่อสามัญ (Generic Drug) พบว่าแต่ละสถานพยาบาลมีผลการดำเนินงานแตกต่างกัน และตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีความเห็นที่แตกต่างกันต่อความเหมาะสมของมาตรการหรือโครงการ ทำให้ผลลัพธ์การดำเนินงานอาจสอดคล้องหรือขัดแย้งกับเป้าหมายของมาตรการหรือโครงการก็ได้

¹⁸⁴ วุทธิ รุ่งอภิรมย์นันท์, วิมล สุวรรณเกศวงษ์, "การเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของแพทย์และเภสัชกรในสถานพยาบาล," ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 11, no. 4 (ตุลาคม-ธันวาคม 2551): น. 9.

¹⁸⁵ วิทยา ประชาเฉลิม, "การประเมินรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรงทางผิวหนังในระบบ Spontaneous Reporting System ด้านความครบถ้วน ความทันเวลาและคุณภาพของรายงาน," *ibid.* 11, no. 3 (กรกฎาคม-กันยายน 2551).

5.3.3.1 โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital)

โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) ริเริ่มโดย คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อ “ให้เกิดการดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลดำเนินการอย่างเป็นทางการอย่างเป็นรูปธรรม และสร้างให้เป็นระบบงานปกติ รวมทั้งสร้างความตื่นตัวให้โรงพยาบาลต่อเรื่องการใช้อย่างสมเหตุผล” และเป็น การบูรณาการกลไกและเครื่องมือในการผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์ การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ในยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การ ปฏิบัติ โครงการดังกล่าวได้รับความเห็นชอบในการประชุมคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสม เหตุผลครั้งที่ 3/2556¹⁸⁶ ต่อมาวันที่ 30 ตุลาคม พ.ศ.2557 ได้ทำพิธีลงนามบันทึกข้อตกลงความ ร่วมมือ (MOU) เรื่อง “การพัฒนาโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล” กับหน่วยงานที่ เกี่ยวข้องเพื่อตั้ง *เครือข่ายโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล* ประกอบด้วยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) สำนักงานหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานประกันสังคม สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (สรพ.) สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) กรมบัญชีกลาง และกลุ่มสถาบันแพทย ศาสตร์แห่งประเทศไทย โดยในเดือนมีนาคมพ.ศ.2559 มีสถานพยาบาลเข้าร่วมโครงการ 203 แห่ง

โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้กำหนดแนวทางการดำเนินงานของ โรงพยาบาลที่จะเข้าร่วมโครงการฯ เรียกว่า *กฎแจดสำคัญ 6 ประการสู่โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยา อย่างสมเหตุผล (PLEASE)* เพื่อเป็นแนวทางผลักดันให้สถานพยาบาลดำเนินการ คือ 1) กฎแจดออกที่ 1 การสร้างความเข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmacy and Therapeutics Committee (PTC) Strengthening) 2) กฎแจดออกที่ 2 การจัดทำฉลากยา ฉลากยา เสริม และข้อมูลยาสู่ประชาชน (Labeling and Leaflet for Patient Information) 3) กฎแจดออกที่ 3 การจัดทำหรือจัดหาเครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Essential RDU Tools) 4) กฎแจดออกที่ 4 การสร้างความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการต่อ การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Awareness for RDU Principles among Health Personnel and Patients) 5) กฎแจดออกที่ 5 การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชากรกลุ่มพิเศษ (Special Population Care) และ 6) กฎแจดออกที่ 6 การส่งเสริมจริยธรรมและจรรยาบรรณทางการแพทย์ใน การสั่งใช้ยา (Ethics in Prescription)¹⁸⁷

¹⁸⁶ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล, คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (*Rational Drug Use Hospital Manual*), น. 9.

¹⁸⁷ Ibid., น. 13.

โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลดำเนินงานโดยอาศัยการขอความร่วมมือจากสถานพยาบาลที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการในลักษณะเครือข่าย นพ.อุดม คชินทร ประธานอนุกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลกล่าวว่า “โครงการนี้ได้รับความร่วมมือจากภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย เครือข่ายโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ (UhosNet) สถาบันรับรองคุณภาพโรงพยาบาล (องค์การมหาชน) โดยโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลจะเป็นส่วนหนึ่งของการรับรองคุณภาพโรงพยาบาล นอกจากนี้จะมีการมอบรางวัลให้แก่โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลด้วย อย่างไรก็ตาม สิ่งสำคัญเหนือกว่าการได้รับรางวัลคือ ความปลอดภัย คุ่มค่าจากการใช้จ่าย และสุขภาพที่ดีของประชาชน”¹⁸⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่าการดำเนินโครงการในลักษณะเครือข่ายเป็นปัจจัยที่ทำให้โครงการสำเร็จ “คือปัจจัยที่ทำให้สำเร็จอีกอันคือเครือข่ายเรานะ เรามีเครือข่ายที่เข้มแข็ง เราสร้างเครือข่ายที่ประสานทำงานเชื่อมโยงกันได้ ถ้า อย.ผลักอย่างเดียวมันไม่เกิด เรามีคนไม่กี่คน เพราะฉะนั้นต้องมีเครือข่ายที่ต้องไปรองรับ อย่าง RDU โครงการนี้เขาก็มีโรงพยาบาลที่มีความตั้งใจ มีเครือข่ายที่จะทำให้มันเกิดขึ้นจริง ๆ ไม่มีมันก็ไม่เกิดอยู่ดี”¹⁸⁹

การดำเนินโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลได้รับการสนับสนุนจากกระทรวงสาธารณสุขทำให้สถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการส่วนใหญ่เป็นโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขเพื่อนำร่องไปก่อน¹⁹⁰ สอดคล้องกับ นพ.สุรเชษฐ์ สถิตนิรามัย รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข เห็นว่า “ปัญหาการใช้จ่ายในประเทศไทย เป็นปัญหาใหญ่ที่หลายฝ่ายรับรู้กันมานานแล้ว แต่ต้องยอมรับว่าแรงขับเคลื่อนเรื่องนี้อ่อนกำลังมาก แม้รัฐบาลในหลายยุคจะมีนโยบายในการแก้ไขปัญหา แต่ก็พบว่าปัญหาการนำไปปฏิบัติที่ต่อเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง ฉะนั้นการเริ่มต้นที่ในโรงพยาบาลนำร่องถือเป็นการสร้างเครือข่ายในแนวทางแบบปาล้อมเมือง ที่จะช่วยพัฒนาความมั่นคงของระบบยาในอนาคต”¹⁹¹ นอกจากนี้ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้เข้าร่วม

¹⁸⁸ กองบรรณาธิการ, "สาขปัญหาตั๋ยยาปฏิชีวนะ สร้างต้นแบบโรงพยาบาล ส่งเสริมการใช้จ่ายสมเหตุผล," วังการแพทย์ 16, no. 416 (16-30 มิถุนายน 2557).

¹⁸⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ จ.

¹⁹⁰ ในเดือนมีนาคมพ.ศ.2559 มีสถานพยาบาลสมัครเข้าร่วมโครงการ 203 แห่ง มีโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่เข้าร่วมโครงการ 189 แห่ง

สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "รายชื่อโรงพยาบาลที่สมัครเข้าร่วมโครงการ จำนวน 203 แห่ง (ณ มีนาคม 2559)," <http://goo.gl/Yk2hwr>.

¹⁹¹ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "สธ. ผนึกภาคี เคลื่อนนโยบายยาแห่งชาติ "ใช้จ่ายสมเหตุผล" นำร่อง 57 รพ.," <http://www.hsri.or.th/researcher/media/news/detail/5879>.

โครงการเพื่อส่งเสริมให้โรงพยาบาลแก้ไขปัญหาการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล โดยสปสช.ตั้งเป้าให้เกิดเครือข่ายโรงพยาบาลต้นแบบส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างน้อยจังหวัดละ 1 แห่ง¹⁹²

ปัจจุบัน โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลยังอยู่ในช่วงดำเนินการและเก็บข้อมูลตามตัวชี้วัดคุณภาพสำคัญ 6 ประการ (PLEASE) ทำให้ปัจจุบันไม่ทราบผลลัพธ์ของการดำเนินงาน แต่การดำเนินงานที่ผ่านมาเครือข่ายโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลสามารถบรรลุข้อตกลงเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้ ตัวอย่างเช่น ควบคุมการใช้และสั่งจ่ายยาพาราเซตามอลเพื่อลดการใช้ยาไม่ให้เกินเกณฑ์มาตรฐานการรับยาที่ไม่ควรเกิน 1,000 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นต้น¹⁹³ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากเป็นโครงการนำร่องทำให้ได้รับความร่วมมือจากสถานพยาบาลเพียงบางส่วน มีสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขเข้าร่วมโครงการเพียง 189 แห่งจากสถานพยาบาลทั้งหมด 940 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 20.10 เท่านั้น ทำให้การดำเนินโครงการไม่สามารถทำได้ทันทีทุกสถานพยาบาลแต่ต้องทำอย่างค่อยเป็นค่อยไป นพ.อุดม คชินทร ประธานอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลกล่าวว่า

“เนื่องจากระบบสุขภาพเป็นระบบที่ใหญ่ การจะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงไม่สามารถทำหรือบังคับใช้ได้ทันที อย่างน้อยถ้าเรามีโครงการนำร่องโดยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาร่วมขับเคลื่อนไปพร้อมๆ กัน แล้วนำผลการปฏิบัติมาวิเคราะห์ปรับแนวทางค่อยๆ หาวิธีการ แนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมมีมาตรฐาน เชื่อว่าในอนาคตเราจะสามารถนำมาใช้ปฏิบัติในภาพใหญ่หรือระดับนโยบายของประเทศได้คล่องตัวกว่า โครงการนี้จึงถือเป็นการเริ่มต้นที่ดีของการสร้างระบบที่เข้มแข็ง”¹⁹⁴

นอกจากนี้ บางฝ่ายกังวลว่าการดำเนินโครงการอาจประสบปัญหาการนำนโยบายไปปฏิบัติ เพราะการอาศัยเพียงกลไกของคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอาจไม่เพียงพอแต่ต้องอาศัยความร่วมมือจากสถานพยาบาลและหน่วยงานจำนวนมาก รวมถึงต้องเผชิญกับความเห็นและวิธีการที่หลากหลายของแพทย์ต่อวิธีการรักษาและการใช้ยาที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินโครงการ นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลีผู้จัดการแผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา มองว่า

¹⁹² สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, "สปสช.เขต 4 สระบุรีจับมือ ออย. ผุดโรงพยาบาลต้นแบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล," สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ,

<http://www.nhso.go.th/FrontEnd/NewsInformationDetail.aspx?newsid=MTgzMA==>.

¹⁹³ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "ปรับวิธีจ่าย "พาราฯ" เลิก 2 เม็ด กินทุก 4 ชม. เหลือเม็ดเดียว,"

<http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000110355>.

¹⁹⁴ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "สร. ผนึกภาคี เคลื่อนนโยบายยาแห่งชาติ "ใช้ยาสมเหตุผล" นำร่อง 57 รพ."

“ในการนำนโยบายไปปฏิบัติ โดยเฉพาะการกำหนดชุดความรู้มาตรฐาน ที่ไม่มีหน่วยงานเป็นแกนกลางลงไปตรวจสอบ และการใช้กลไกของอนุกรรมการ ส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล อาจไม่เพียงพอ เพราะอาจต้องอาศัยอำนาจและ กลไกการตรวจสอบที่จะประสานงานทุกส่วนเข้าด้วยกันขณะเดียวกันความเห็นเรื่อง ชุดความรู้ หรือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลยังคงหลากหลาย เพราะผู้เชี่ยวชาญแต่ละด้านยังมองรูปแบบการรักษาที่แตกต่างกัน นอกจากนี้ ชุดความรู้ของผู้บริโภคเอง ก็ยังแตกต่างกันเพราะความรู้เรื่องยายังคงมีมากจนทำให้สับสนว่าความรู้ที่ถูกต้องเป็น อย่างไร และสำคัญที่สุดคือระบบประเมินผลและตรวจสอบจะทำงานได้จริงหรือไม่”¹⁹⁵

5.3.3.2 การป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance: AMR) และการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Rational antibiotic use)

ปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance) เกิดจากเชื้อจุลชีพที่ดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial drug) สำหรับการรักษา¹⁹⁶ ทำให้การใช้ยาต้านเชื้อจุลชีพอย่างยาปฏิชีวนะ (antibiotics) ยาต้านเชื้อรา (antifungals) ยาต้านไวรัส (antivirals) และยาต้านมาลาเรีย (antimalarials) ที่เคยใช้ไม่มีประสิทธิภาพหรือเกิดอาการดื้อยาจนเกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วย เชื้อดื้อยาส่วนมากมีสาเหตุจากการใช้ยาต้านจุลชีพที่ไม่เหมาะสม ตัวอย่างเช่น การใช้ยาต้านจุลชีพมากเกินไป ความจำเป็นและไม่เหมาะสมทั้งในคนและสัตว์ การใช้ยาต้านจุลชีพเพื่อป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัดที่ไม่จำเป็นต้องใช้ยาต้านจุลชีพ การใช้ยาต้านจุลชีพระยะเวลาสั้นหรือนานเกินไป การใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่เหมาะสม การควบคุมการติดเชื้อที่ไม่ดี การขาดสุขลักษณะ การจัดเตรียมอาหารไม่เหมาะสมและก่อให้เกิดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ เป็นต้น¹⁹⁷ องค์การอนามัยโลกชี้ว่าสถานการณ์เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเป็นภัยต่อการป้องกันและรักษาอาการติดเชื้อมีสาเหตุจากแบคทีเรีย ปรสิต ไวรัส และเชื้อ

¹⁹⁵ โพลด์ทุเคย์, "รายงานพิเศษ: ถึงเวลาใช้ยาสมเหตุผลแก่ภาระงบประมาณชาติ."

¹⁹⁶ ยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial drug) คือ กลุ่มของสารที่แยกได้จากเชื้อจุลชีพหรือสารสังเคราะห์เหมือนสารที่แยกได้จากเชื้อจุลชีพ และสารที่ได้จากการสังเคราะห์ทางเคมีโดยตรง ที่มีฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตหรือทำลายเชื้อจุลชีพ โดยยาต้านจุลชีพ เป็นยาทำลายหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลชีพที่ทำให้เกิดการติดเชื้อในมนุษย์ เชื้อจุลชีพอาจเป็นเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อปรสิต (เช่น มาลาเรีย บิดอะมีบา) เชื้อริกเกตเซีย (เช่น ไทฟัส) และเชื้อไวรัส ส่วนยาปฏิชีวนะ (antibiotics) หมายถึง สารที่สร้างขึ้นหรือแยกได้จากเชื้อจุลชีพชนิดหนึ่งที่ไปออกฤทธิ์ยับยั้งการเจริญเติบโตหรือทำลายเชื้อจุลชีพอีกชนิดหนึ่ง โดยยาปฏิชีวนะเป็นยาต้านจุลชีพประเภทหนึ่ง ที่มีประโยชน์ในการรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรีย ริกเกตเซีย และเชื้อราเป็นส่วนใหญ่ ดูใน สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "รายงานพิเศษ: เชื้อดื้อยาปฏิชีวนะวิกฤตและทางออกของสังคมไทย," *HSRI Forum* 1, no. 1 (มิถุนายน 2555): น. 4.

¹⁹⁷ Ibid. และ World Health Organization, "Antimicrobial Resistance,"

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/>.

รา จนเป็นภัยคุกคามด้านสาธารณสุขในระดับโลกที่ต้องให้ทุกภาคส่วนทั้งรัฐและสังคมร่วมกันแก้ปัญหา¹⁹⁸

ปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการใช้ยาปฏิชีวนะในประเทศไทย สะท้อนจากปริมาณและมูลค่าการใช้ยาปฏิชีวนะที่เพิ่มมากขึ้น ระหว่างพ.ศ.2544-2553 ยาปฏิชีวนะ (general anti-infectives-systemic) เป็นกลุ่มยาที่มีมูลค่าการผลิตและมูลค่าการนำเข้าหรือส่งยาสูงสุดในบรรดากลุ่มยาตามฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาที่มีการผลิตและนำเข้าในประเทศไทย เพิ่มขึ้นจาก 9,332.28 ล้านบาทในพ.ศ.2544 เป็น 27,291 ล้านบาทในพ.ศ.2553¹⁹⁹ นอกจากนี้ พบการดื้อยาของเชื้อแบคทีเรียอย่างกว้างขวางและเพิ่มขึ้นทุกระดับทั้งในโรงพยาบาลและชุมชนที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตและทำให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลเพิ่มสูงขึ้น ตัวอย่างเช่น ยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) มีอัตราการดื้อต่อเชื้อกลุ่มเอ็นเทอโรแบคทีเรียซี (Enterobacteriaceae) ตัวอย่างเช่น E. coli หรือ K. pneumoniae ประมาณร้อยละ 30 ในพ.ศ. 2541 กลับเพิ่มสูงถึงร้อยละ 50 ในพ.ศ. 2552 หรือยากลุ่มคาร์บาเพเนม (Carbapenem) มีอัตราการดื้อต่อเชื้ออะซิเน็ตแบคเตอร์ บอมานนีโอ (Acinetobacter baumannii) ที่เป็นสาเหตุของโรคติดเชื้อในโรงพยาบาลพบเพียงร้อยละ 1-2 ในพ.ศ. 2543 กลับเพิ่มสูงถึงร้อยละ 60-62 ในพ.ศ. 2553 หรือยากลุ่มเซฟาโลสปอรินรุ่นที่สาม (Third - generation cephalosporins) มีอัตราการดื้อต่อเชื้อกลุ่มเอ็นเทอโรแบคทีเรียซี (Enterobacteriaceae) ประมาณร้อยละ 10 ในพ.ศ. 2542 กลับเพิ่มสูงถึงร้อยละ 30 ในพ.ศ. 2552²⁰⁰ หรือการสำรวจการติดเชื้อและการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในโรงพยาบาลจำนวน 1,023 แห่งพบการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ 87,751 ครั้ง ทำให้ผู้ป่วยต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น 3.24 ล้านวัน มีผู้ป่วยติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพเสียชีวิต 38,481 ราย และสร้างความสูญเสียทางเศรษฐกิจทางตรงสำหรับรักษาการติดเชื้อดื้อยามีมูลค่าประมาณ 2,539-6,084 ล้านบาท และสร้างต้นทุนทางอ้อมอย่างน้อย 40,000 ล้านบาท²⁰¹

¹⁹⁸ "Antimicrobial Resistance".

¹⁹⁹ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ข้อมูลสถิติยา,"(2558).

²⁰⁰ นียดา เกียรติยิ่งอังศุลี, นุศราพร เกษสมบุรณ์, อุษาวดี มาลีวงศ์, รายงานสถานการณ์ระบบยา ประจำปี 2553(กรุงเทพมหานคร: แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา, 2554).

²⁰¹ ภาณุมาศ ภูมาศ, วิษณุ ธรรมลิขิตกุล, ภูษิต ประคองสาย, ดวงรัตน์ โพธิ์, อาทร รวีไพบูลย์, สุพล ลิ้มวัฒนานนท์, "ผลกระทบด้านสุขภาพและเศรษฐศาสตร์จากการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในประเทศไทย : การศึกษาเบื้องต้น," วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 6, no. 3 (กรกฎาคม-กันยายน 2555). และนิตยา อินทราวัฒนา, มุทิตา วนาภรณ์, "โรคติดเชื้อในโรงพยาบาลและสถานการณ์การดื้อยา," วารสารการแพทย์และวิทยาศาสตร์สุขภาพ 22, no. 1 (เมษายน 2558).

ตารางที่ 20: มูลค่าการผลิตและมูลค่าการนำเข้าหรือส่งยาปฏิชีวนะ (general anti-infectives-systemic)

หน่วย: ล้านบาท

ปี	มูลค่าการผลิตยา	มูลค่าการนำเข้าหรือส่งยา	รวม
พ.ศ.2544	4,999.305	4,332.975	9,332.28
พ.ศ.2545	4,850.297	3,777.103	8,627.40
พ.ศ.2546	5,116.205	4,697.326	9,813.53
พ.ศ.2547	6,995.979	5,401.481	12,397.46
พ.ศ.2548	8,232.588	7,517.707	15,750.30
พ.ศ.2549	7,879.510	8,021.904	15,901.41
พ.ศ.2550	9,349.64	9,056.62	18,406.26
พ.ศ.2551	8,898.93	10,865.73	19,764.66
พ.ศ.2552	9,124.60	13,788.92	22,913.52
พ.ศ.2553	12,216.79	15,074.74	27,291.53

ที่มา: สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีอำนาจตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ข้อ 8(6) เพื่อกำหนดมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาหรือการดื้อยาของเชื้อก่อโรค อีกทั้ง นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ได้ให้ความสำคัญต่อการป้องกันเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพและการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล โดยกำหนดยุทธศาสตร์ย่อยที่ 6 การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาด้านจุลชีพและการดื้อยาของเชื้อก่อโรค กลยุทธ์ที่ 2 พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพในมนุษย์ มีกลยุทธ์ทั้งการวางระบบกำกับดูแลและติดตามในระดับชาติเพื่อติดตามและแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพและส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลต่อสถานพยาบาลและทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เช่น เร่งรัดการทำงานของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการขององค์กรระดับชาติที่เกี่ยวกับเชื้อดื้อยา การกำหนดศูนย์ประสานงานเพื่อดำเนินการแก้ปัญหาเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพในมนุษย์ การจัดทำ Clinical Practice Guideline ในการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะของประเทศ เป็นต้น รวมถึงที่เกี่ยวข้องกับสถานพยาบาลและประชาชน เช่น ระบบกระตุ้นเตือน (reminding system) สำหรับบุคลากรทางการแพทย์เพื่อสร้างความตระหนักในแก้ปัญหาเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพในมนุษย์ หรือส่งเสริมพฤติกรรมลดการติดเชื้อ ลดการแพร่ระบาด และสร้างเสริมสุขภาพ เป็นต้น

การป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลหลายฝ่าย เห็นร่วมกันว่าต้องอาศัยสถานพยาบาลเพื่อดำเนินงาน จากการสัมมนา “เชื้อดื้อยาปฏิชีวนะ: ภาวะวิกฤตต่อสุขภาพคนไทย” (Antimicrobial Resistance : Health Crisis in Thais) ในพ.ศ. 2555 ผู้เข้าร่วมประชุมมีความเห็นตรงกันว่าสถานพยาบาลมีบทบาทสำคัญในด้านนี้ เช่น นพ.สุวิทย์ วิบุลผล ประเสริฐ ประธานคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มองว่าสถานพยาบาลต้องมีมาตรการ 3 ด้าน “หนึ่ง สถานพยาบาลทุกแห่งต้องมีมาตรการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาลอย่างเคร่งครัด สอง สถานพยาบาลต้องเข้มงวดในการตรวจสอบและอนุมัติการใช้ยาปฏิชีวนะ สาม บุคลากรสาธารณสุขต้องให้บริการผู้ป่วยตามแนวทางการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล...”²⁰² นอกจากนี้สุวิทย์มองว่า “แม้ทุกวันนี้หลายฝ่ายพยายามช่วยกันเฝ้าระวังปัญหาการดื้อยาก็คงตาม แต่เป็นเพราะว่า เร็วแรงที่ทำได้ไม่พอหรือทำกันแบบลักษณะต่างคนต่างทำ จึงทำให้เชื้อดื้อยาจากการใช้ยาปฏิชีวนะยังคงเป็นปัญหาที่แพร่หลาย....ต้องมีกลไกบางอย่างที่มีประสิทธิภาพ ไปกระตุ้นให้เกิดความร่วมมือแรงกันทำที่มากพอ และมีการเชื่อมโยงทำพร้อมกันทั้งประเทศ โดยมีผู้นำทำหน้าที่ชี้เป้าให้ชัด”²⁰³ ส่วน นพ.พงษ์พิสุทธิ์ จงอุดมสุข ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขเห็นว่า “ปัญหาเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะเป็นปัญหาที่ซับซ้อนเพราะเกี่ยวข้องกับบุคคลและหน่วยงานจำนวนมาก กระทรวงสาธารณสุขจึงได้จัดให้ปัญหาเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะและการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลเป็นนโยบายระดับชาติที่สำคัญและเร่งด่วน”²⁰⁴

ปัจจุบันการส่งเสริมให้เกิดการป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลกระทรวงสาธารณสุขต้องอาศัยความร่วมมือกับสถานพยาบาลจำนวนมากในสองส่วน คือ 1) ด้านการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ ปัจจุบันศูนย์เฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานผู้ทำหน้าที่ติดตามและเฝ้าระวังความชุกของแบคทีเรียก่อโรคเพื่อรายงานสถานการณ์ดื้อยาระดับประเทศมาตั้งแต่พ.ศ.2541 ต้องอาศัยความร่วมมือกับสถานพยาบาลในเครือข่ายจำนวน 60 แห่งใน 48 จังหวัดให้ดำเนินการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาและให้ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลในเครือข่ายเก็บข้อมูลผลการเพาะเชื้อและทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรียเพื่อรายงานมายังศูนย์เฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ²⁰⁵ และ 2) ด้านการป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลในระดับสถานพยาบาล เช่น สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรครับผิดชอบดูแลระบบการป้องกันและการติดเชื้อในโรงพยาบาล

²⁰² สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "รายงานพิเศษ: เชื้อดื้อยาปฏิชีวนะวิกฤตและทางออกของสังคมไทย," น. 6.

²⁰³ ไทยรัฐออนไลน์, "เชื้อดื้อยาล้างโลก! ค่ายาแพงกว่าทอง," <http://www.thairath.co.th/content/265672>.

²⁰⁴ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "รายงานพิเศษ: เชื้อดื้อยาปฏิชีวนะวิกฤตและทางออกของสังคมไทย," น. 6.

²⁰⁵ คู่มือบรรยายของ สุรางค์ เคชศิริเลิศ หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ ใน *ibid.*, น. 5. และนิตยา เกียรติยั้งอังคสิ, นุศราพร เกษสมบุรณ์, อุษาวดี มาลีวงศ์, รายงานสถานการณ์ระบบยา ประจำปี 2553, น. 14.

แห่งชาติ²⁰⁶ นอกจากนี้ หน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินโครงการและกำหนดตัวชี้วัดกำกับดูแลให้สถานพยาบาลเกิดการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล เช่น โครงการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Antibiotics Smart Use: ASU) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การกำหนดให้การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลเป็นเกณฑ์ชี้วัดด้านคุณภาพการบริการของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) และสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) ของคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นต้น

การดำเนินโครงการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Antibiotics Smart Use: ASU) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินงานตั้งแต่พ.ศ.2551 มีวัตถุประสงค์เพื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเพื่อลดการใช้ยาปฏิชีวนะที่ฟุ่มเฟือยในสถานพยาบาล การดำเนินโครงการ ASU เน้นการทำงานแบบเครือข่ายร่วมกับตัวแสดงทั้งสถานพยาบาลและผู้เกี่ยวข้องจำนวนมากจนสามารถลดการใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่สมเหตุผลได้ ตัวอย่างเช่น โครงการ ASU ระยะที่ 1 (สิงหาคม 50 - สิงหาคม 51) ดำเนินการนำร่องกับสถานพยาบาลในจังหวัดสระบุรี ร่วมกับโรงพยาบาลชุมชน 10 แห่ง และสถานีอนามัย 87 แห่ง สามารถลดการใช้ยาปฏิชีวนะลดลงร้อยละ 18-47 โครงการ ASU ระยะที่ 2 (กันยายน 51 - กันยายน 52) ดำเนินการใน 3 จังหวัดและ 2 เครือข่ายโรงพยาบาล คือ จังหวัดอุบลราชธานี จังหวัดพระนครศรีอยุธยา จังหวัดสมุทรสงคราม โรงพยาบาลกันตังและรพ.สต.ในสังกัด (จังหวัดตรัง) และกลุ่มโรงพยาบาลศรีวิชัยซึ่งเป็นโรงพยาบาลเอกชนทั้ง 4 แห่ง โดยเน้นรูปแบบการทำงานแบบเครือข่ายที่พื้นที่เจ้าของโครงการสามารถออกแบบกลยุทธ์ให้เหมาะสมกับบริบทของตนเอง และโครงการ ASU ระยะที่ 3 (ตุลาคม 2552 - ปัจจุบัน) มีการขยายและพัฒนาศักยภาพเครือข่าย ASU ใน 15 จังหวัด 22 โครงการ โดยเน้นการพัฒนาศักยภาพเครือข่าย และการรณรงค์สู่ภาคประชาชนร่วมกับแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ²⁰⁷ ในปัจจุบันสถานพยาบาลที่เป็นคู่สัญญาหลักประกันสุขภาพแห่งชาติประมาณ 900 แห่งทั่วประเทศต้องเข้าร่วมโครงการ ASU และแนวทางปฏิบัติในโครงการ ASU ถือเป็นตัวชี้วัดในการประเมินของสปสช.²⁰⁸

เช่นเดียวกับ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้ให้ความสำคัญต่อการส่งเสริมให้เกิดการป้องกันเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพและการส่งเสริม

²⁰⁶ นิธิมา สุ่มประดิษฐ์, "ภาพรวมของงานเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพที่เกี่ยวกับประเทศไทย: ระดับโลก ระดับภูมิภาค และระดับประเทศ," ยาวิพากษ์ 6, no. 21 (กรกฎาคม-สิงหาคม 2557).

²⁰⁷ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "โครงการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล Antibiotics Smart Use," <http://newsser.fda.moph.go.th/rumthai/asu/introduce.php>.

²⁰⁸ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการใช้ยาที่เหมาะสมในประเทศไทย: รายงานสรุป," น. 13.

การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลในระดับสถานพยาบาลด้วยกัน นพ. อุดม คชินทร ประธานคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ให้ความเห็นว่า การใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่สมเหตุผล เป็นปัญหาสำคัญประการหนึ่งของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่ส่งผลเสียต่อผู้ป่วยและสังคม เป็นอันตรายจากการใช้ยาที่เพิ่มสูงขึ้น ทำให้ประสิทธิภาพในการรักษาต่ำลง และสร้างภาระค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้นโดยไม่เกิดความคุ้มค่า เช่น การใช้ยาปฏิชีวนะซึ่งใช้รักษาโรคติดเชื้อจากแบคทีเรีย แต่กลับนำไปใช้รักษาโรคหวัดซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัส นอกจากนี้จะรักษาโรคไม่ได้ผลแล้วยังก่อปัญหาเชื้อดื้อยาด้วย²⁰⁹ ด้วยเหตุนี้ คณะอนุกรรมการฯ ได้จัดทำโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) โดยให้ความสำคัญของสถานพยาบาลเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว

“ทางออกในการแก้ปัญหาดังกล่าวคือ การให้โรงพยาบาลทุกแห่งใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล พร้อมเฝ้าระวังและควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล และเร่งรณรงค์ส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างถูกต้อง พร้อมทั้งยังต้องเร่งสร้างต้นแบบโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล และขยายให้ครอบคลุมทั่วประเทศ หลังพบใช้ยาไม่สมเหตุผลจำนวนมาก ทั้งใช้ยาปฏิชีวนะพร่ำเพรื่อ ก่อเชื้อดื้อยา ใช้ยาซ้ำซ้อน ใช้ยาตามคำโฆษณา เสี่ยงแพ้ยาร้ายแรงถึงเสียชีวิต ก่อความสูญเสียทางเศรษฐกิจนับ 10,000 ล้านบาท...ให้โรงพยาบาลทุกแห่งใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล พร้อมเฝ้าระวังและควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล และเร่งรณรงค์ส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างถูกต้อง”²¹⁰

ผลลัพธ์ของส่งเสริมให้เกิดการป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาล พบว่าสถานพยาบาลบางแห่งประสบความสำเร็จในการดำเนินงาน ตัวอย่างเช่น โรงพยาบาลราศีไศล จังหวัดศรีสะเกษสามารถเพิ่มการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะที่สมเหตุผลในการรักษาโรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน โรคท้องเสียเฉียบพลัน และโรคแผลเลือดออกได้มากกว่าร้อยละ 90²¹¹ หรือสถานพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Antibiotics Smart Use: ASU) ได้สร้างความร่วมมือกันในรูปแบบเครือข่ายระดับพื้นที่กับตัวแสดงในท้องถิ่นให้มีอิสระในการดำเนินและออกแบบโครงการ ASU สร้างสำนึกความเป็นเจ้าของและความภูมิใจในการ

²⁰⁹ กองบรรณาธิการ, "สาเหตุของเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะ สร้างต้นแบบโรงพยาบาล ส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล."

²¹⁰ Ibid.

²¹¹ ภัฏฐา ทรัพย์เจริญ, นุชติยา เหล่าสงวนเอก, อรุณญา จิงรัชพงษ์, "การประเมินผลการใช้ยาปฏิชีวนะสมเหตุผลใน 3 กลุ่มโรค (ท้องเสียเฉียบพลัน, แผลเลือดออก, ไข้หวัด) ระหว่างแพทย์และพยาบาลที่ตรวจรักษาแทนแพทย์นอกเวลาราชการ โรงพยาบาลราศีไศล จังหวัดศรีสะเกษ,"

ดำเนินโครงการระยะยาวจนสามารถลดการใช้ยาปฏิชีวนะลงได้แม้จะมีทรัพยากรจำกัด²¹² อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลบางแห่งยังมีอุปสรรคในการควบคุมการสั่งใช้ยาปฏิชีวนะและป้องกันเชื้อดื้อยาทำให้ผู้ป่วยเกิดอาการดื้อยาหรือมีการใช้ยาอย่างฟุ่มเฟือยจนส่งผลกระทบต่องบประมาณของสถานพยาบาล²¹³ ตัวอย่างเช่น จากการศึกษาการใช้ยาปฏิชีวนะในโรงพยาบาลทุติยภูมิและตติยภูมิ 12 แห่งในพ.ศ. 2548-2552 พบว่ามูลค่ายาปฏิชีวนะที่ใช้ในแต่ละปีเพิ่มจาก 214 ล้านบาทในพ.ศ.2548 เป็น 399 ล้านบาทในพ.ศ.2552 คิดมูลค่ายาที่เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 86.6 และโรงพยาบาลส่วนใหญ่มีปริมาณการสั่งใช้เพิ่มสูงขึ้นทุกปีคิดเป็น 1.1 - 2 เท่าในระยะเวลา 5 ปี²¹⁴ หรือในพ.ศ.2557 โรงพยาบาลบางละมุงมีการใช้งบประมาณในการจัดซื้อยาปฏิชีวนะเพื่อรักษาการติดเชื้อร้อยละ 19 ของงบประมาณการจัดซื้อยาทั้งหมด โดยเฉพาะมูลค่าการสั่งใช้ยาเออทาเพเนม (Ertapenem) สำหรับรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียที่มีราคาแพงและเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติระหว่างเดือนมกราคม 2557- พฤษภาคม 2557 ในผู้ป่วยทั้งหมด 40 ราย มูลค่ายาทั้งหมด 312,054.4 บาทมีมูลค่าการสั่งใช้ยาไม่สอดคล้องตามเกณฑ์รวม 115,174.8 บาท (ร้อยละ 36.9) ทางโรงพยาบาลเห็นว่ามีมูลค่าการใช้ยาที่ค่อนข้างสูง²¹⁵ ส่วนการประเมินการใช้ยา cefoperazone/sulbactam ที่เป็นยาบัญชียาหลักแห่งชาติประเภทตามของโรงพยาบาลทั่วไปแห่งหนึ่งแม้ส่วนใหญ่จะสั่งใช้ยาสอดคล้องกับข้อบ่งใช้ในการรักษา แต่ก็พบผู้ป่วย 10 รายได้รับยาไม่สอดคล้องตามเกณฑ์และผู้ป่วยมีผลการรักษาไม่ดีขึ้น มีมูลค่าการสูญเสียคิดเป็นเงิน 303,434 บาท²¹⁶

²¹² Nithimaa Sumpradit, Pisonthi Chongtrakul, Kunyada Anuwong, Somying Pumtong, Kedsenee Kongsomboon, Parichart Butdeemee, Jurairat Khonglormyati, Santi Chomyong, Parnuchote Tongyoung, Suraphol Losirawat, Piyanooch Seesuk, Pongthep Suwanwareej, Viroj Tangcharoensathien, "Antibiotics Smart Use: A Workable Model for Promoting the Rational Use of Medicines in Thailand," *Bulletin of the World Health Organization* 90, no. 12 (December 2012).

²¹³ การสำรวจการติดเชื้อในโรงพยาบาลและการติดเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพในโรงพยาบาลในพ.ศ. 2553 พบการติดเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพ 87,751 ครั้ง ส่วนใหญ่เกิดขึ้นในสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปจำนวน 50,870 ครั้ง และโรงพยาบาลชุมชน 20,953 ครั้ง โปรดดูใน ภาณุมาศ ภูมาศ, วิษณุ ธรรมลิขิตกุล, ภูษิต ประคองสาย, ดวงรัตน์ โพธิ์, อาหาร รุ่งไพบูลย์, สุปล ลิ้มวัฒนานนท์, "ผลกระทบด้านสุขภาพและเศรษฐศาสตร์จากการติดเชื้อดื้อยาด้านจุลชีพในประเทศไทย : การศึกษาเบื้องต้น."

²¹⁴ โดยยาที่มีปริมาณการสั่งใช้สูงเป็นอันดับต้น คือ กลุ่ม penicillin and penicillins and enzyme inhibitors (โดยเฉพาะ amoxicillin และ amoxicillin & clavulanic acid), quinolones (โดยเฉพาะ ciprofloxacin, ofloxacin, norfloxacin), cephalosporin (โดย เฉพาะ cefalexin, ceftriaxone, cefazolin, cefixime) และ sulfonamides & trimethoprim (sulfamethoxazole & trimethoprim) นียดา เกียรติยั้งอังคูลี, นุศราพร เกษสมบุรณ์, อุษาวิมาลีวงศ์, รายงานสถานการณ์ระบบยาประจำปี 2553, น. 30.

²¹⁵ พชรอร วรรณภีระ, ฤทัยรัตน์ ศรีขวัญ, "การประเมินการสั่งใช้ยา Ertapenem ณ โรงพยาบาลบางละมุง จังหวัดชลบุรี," in งานประชุมวิชาการสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี ประจำปี 2557 (2557).

²¹⁶ มีการสั่งใช้ยาสอดคล้องตามเกณฑ์ด้านข้อบ่งใช้ในการรักษาร้อยละ 75.35 พาณี อรรถเมธากุล, "การประเมินการสั่งใช้ยา Cefoperazone/Sulbactam ในโรงพยาบาลทั่วไปแห่งหนึ่ง," น. 81.

นอกจากนี้ การป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล ยังประสบปัญหาจากสภาพแวดล้อมของสถานพยาบาล เนื่องจากสถานพยาบาลมีความเสี่ยงต่อการเกิดเชื้อดื้อยาสูงจากสภาพและวิธีการรักษาทางการแพทย์ นพ.ภัทรชัย กิรติสิน หัวหน้าภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เห็นว่าสถานพยาบาลมีความเสี่ยงให้ผู้ป่วยเกิดเชื้อดื้อยา "การมาโรงพยาบาลไม่ใช่เรื่องดีทั้งหมด มีความเสี่ยงในการติดเชื้อ และหลายตัวเป็นเชื้อดื้อยา โดยเฉพาะคนไข้ที่ต้องนอนโรงพยาบาลนาน และมีอุปกรณ์การแพทย์ใส่เข้าไปในร่างกาย เช่น สายต่างๆ หรือ ท่อช่วยหายใจ"²¹⁷ เช่นเดียวกับ นพ.กำธร มาลาธรรม ประธานคณะกรรมการควบคุมและป้องกันการติดเชื้อในโรงพยาบาล คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี เห็นว่าสถานพยาบาลมีการให้ยาปฏิชีวนะฆ่าเชื้อรักษาผู้ป่วยจำนวนมาก ผู้ป่วยมีโอกาสเกิดเชื้อดื้อยารุนแรงกว่าจะต้องรักษาตัวในสถานพยาบาลนานขึ้น มีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูง หรือมีโอกาสเสียชีวิตมากกว่า

“คนไข้มีเชื้อดื้อยาติดตัวมาอยู่แล้วจากการกินยาฆ่าเชื้อไม่ถูกต้องและมากเกินไป เมื่อมารักษาตัวในโรงพยาบาลอยู่ในสภาพแวดล้อมที่มีการใช้ยาฆ่าเชื้อมากอีก ก็มีโอกาสติดเชื้อรุนแรงสูงขึ้น....ยกตัวอย่างเคยกินยาฆ่าเชื้อชนิด ampicillin หาย แต่เมื่อดื้อยาชนิดนี้ ต้องกินยาแรงขึ้น เป็น cefazolin คู่กับ gentamicin หากมีเชื้อรุนแรงกว่านั้น ทำให้ยา 2 ตัวนี้รักษาไม่ได้ ก็ต้องกินยาแรงอีกขึ้น เป็น ceftriaxone เป็นต้น หากดื้อรุนแรงกว่านั้น มีแนวโน้มจะไม่มียารักษาต่อ และมีโอกาสเสียชีวิต"²¹⁸

ขณะเดียวกัน การรณรงค์ให้เกิดการป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพและการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผลสถานพยาบาลในทางปฏิบัติประสบปัญหาการขอความร่วมมือจากผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วยจำนวนมากมีความเชื่อว่าการบริโภคยาปฏิชีวนะเพื่อรักษาอาการเจ็บป่วยได้ประสิทธิภาพมากกว่าและรวดเร็วกว่า หรือผู้ป่วยมีการใช้ยาปฏิชีวนะไม่ถูกต้องจากการหยุดทานยาหรือทานยาไม่ครบจำนวนเมื่อรู้สึกอาการดีขึ้นจนเกิดอาการดื้อยา ทำให้ต้องเปลี่ยนไปใช้ยาปฏิชีวนะตัวอื่นที่มีราคาแพงทดแทน²¹⁹ นอกจากนี้ ผู้ป่วยมักซื้อยาปฏิชีวนะใช้เองหรือเรียกร้องให้แพทย์สั่งใช้ยาปฏิชีวนะโดยไม่จำเป็น นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเห็นว่า “ประชาชนไม่ควรขอยาปฏิชีวนะเอง เพราะทำให้แพทย์ลำบากใจในการรักษาตามหลักวิชาการ และไม่ควรรซื้อยาปฏิชีวนะใช้เองจากร้านค้าทั่วไป หรือร้านชำโดยเด็ดขาด ควรปรึกษาแพทย์

²¹⁷ กรุงเทพธุรกิจ, "เชื้อดื้อยาภัยเงียบคุกคามโลก," กรุงเทพธุรกิจ 23 กรกฎาคม 2558.

²¹⁸ Ibid.

²¹⁹ พิณทิรา ดันเถียร, "อุปนิสัยการใช้ยาเองในคนไทย," วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 19, no. 4 (ตุลาคม - ธันวาคม 2552): น. 313-14.

หรือเภสัชกรทุกครั้งก่อนใช้ยาปฏิชีวนะ สำหรับร้านค้าทั่วไปสามารถช่วยแก้ปัญหาซื้อตัวยาในชุมชนได้โดยไม่จำหน่ายยาปฏิชีวนะ โดยจำหน่ายยาสามัญประจำบ้านให้แก่คนในชุมชนได้ ซึ่งไม่ผิดกฎหมาย เพื่อบรรเทาความเดือดร้อนจากการเจ็บป่วยเล็กน้อยของคนในชุมชน แต่หากจำหน่ายยาปฏิชีวนะถือว่าผิดกฎหมาย”²²⁰ สอดคล้องกับพญ. วารุณี พรรณพานิช วานเดอพิทท์ จากสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ซึ่งถึงปัญหาผู้ป่วยเด็กที่พ่อแม่มักให้หรือขอยาปฏิชีวนะแก่ลูกว่า

“การรักษาตามอาการอาจให้ยาแก้ไอเมื่อไอมากจนนอนไม่ได้ หรือใช้สมุนไพรในบ้านรักษาอาการ หรือล้างจมูกด้วยน้ำเกลือ หรือเช็ดตัวลดไข้ เป็นต้น นอกจากนี้ การไปพบแพทย์ต้องเลิกนิสัยขอยาปฏิชีวนะ เพราะไม่มีความจำเป็น ตรงนี้ก็จะช่วยได้ และเป็นการลดการกดดันแพทย์ที่ต้องจ่ายยาปฏิชีวนะให้ผู้ป่วย เพราะในปัจจุบันที่เป็นยุคบริโภคนิยม แพทย์เองก็กังวลเรื่องรักษาไม่หาย ก็สั่งยากันไว้ก่อน ทั้งที่รู้ว่าเกิดจากเชื้อไวรัส แต่ก็อาจมี 1 ใน 4,000 ที่อาจมีอาการแบคทีเรียแทรกซ้อน ตรงนี้จึงอยากให้อรอให้ผลชัดเจนก่อนจะดีหรือไม่ว่าเกิดจากเชื้อแบคทีเรียจริงจึงค่อยสั่งใช้ยา เพราะผลเสียที่ตามมาเพื่อป้องกันเพียงคนๆ เดียวนั้นไม่คุ้มกัน”²²¹

5.3.3.3 การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นเครื่องมือสำคัญของการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ทำให้มีการวางมาตรการเพื่อส่งเสริมให้สถานพยาบาลนำยาบัญชียาหลักแห่งชาติไปกำหนดในบัญชียาของสถานพยาบาล และส่งเสริมให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ²²² คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและส่งเสริม

²²⁰ ASTVผู้จัดการออนไลน์, “ยาปฏิชีวนะ” ยิ่งใช้ “แบคทีเรีย” ยิ่งกลายพันธุ์ จี้ ปชช.เลิกขอยารักษาเพื่อ”

<http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000138391>.

²²¹ “เลิกขอ-เลิกยึดเยียด “ยาปฏิชีวนะ” ก่อนคนไทยต้องตายจากเชื้อตัวยา,”

<http://www.manager.co.th/QoL/ViewNews.aspx?NewsID=9490000099891>.

²²² การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คือ การทำให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและปฏิบัติตามคำแนะนำตามเกณฑ์การใช้ยาของบัญชียาหลักแห่งชาติในการรักษา รวมถึงสร้างความเชื่อมั่นต่อบุคลากรทางการแพทย์และสถานพยาบาลว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีประสิทธิผลต่อการรักษาและสร้างความคุ้มค่าด้านงบประมาณควบคู่กัน อย่างไรก็ตาม การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นปัญหาที่ซับซ้อนในประเทศกำลังพัฒนาเนื่องจากระบบสุขภาพของประเทศกำลังพัฒนา ยังไม่ให้ความสำคัญต่อประเด็นการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมากนัก จากการศึกษาการสั่งใช้ยาในประเทศกำลังพัฒนาพบปัญหาส่วนหนึ่งจากพฤติกรรมการสั่งใช้ยาที่แพทย์มักได้รับอิทธิพลจากข้อมูลของผู้แทนยาหรือแรงกดดันจากผู้ป่วยให้สั่งใช้ยาที่เป็นที่นิยมแต่อาจไม่ใช่ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้ การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่สามารถทำได้ถ้าดำเนินการแค่จัดทำบัญชียาหลักเพียงอย่างเดียวโดยปราศจากมาตรการอื่นมารองรับ เช่น การจัดทำบัญชียาหลักควบคู่ไปกับการให้การศึกษาและการสร้างการมีส่วนร่วมในการพัฒนาบัญชียา การแทรกแซงเพื่อทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Intervention) เป็นต้น ดูใน Laing, "Rational Drug Use: An Unsolved Problem," p. 101, 03.

ให้เกิดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างแพร่หลายผ่านคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2555-2559 ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การพัฒนาไกลและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล กลยุทธ์ที่ 1 กำหนดให้ส่งเสริมการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติโดยการประชาสัมพันธ์ และให้มีตัวชี้วัดให้บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนมีเจตคติที่ดีต่อการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งยาแผนปัจจุบันและยาสมุนไพร นอกจากนี้ปรัชญาและหลักการในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ. 2556 กำหนดให้ “บัญชียาหลักแห่งชาติจะเป็นเครื่องมือที่สำคัญในระบบยาของประเทศ ที่ต้องประสานให้มีการบริหารจัดการมาตรการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องควบคู่กัน” โดยให้มีมาตรการในการบริหารยาของสถานพยาบาล รวมทั้งบัญชียาของโรงพยาบาลและกลไกการกำกับดูแลที่เกี่ยวกับการนำบัญชียาหลักแห่งชาติไปใช้ในสถานพยาบาล²²³

กระทรวงสาธารณสุขได้ร่วมมือและกำหนดกฎระเบียบและแนวปฏิบัติเพื่อส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติตั้งแต่จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2524²²⁴ ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขมีมาตรการทางกฎหมายและแนวนโยบายเพื่อส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต่อสถานพยาบาลในสังกัดได้แก่ 1) ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 ด้านการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ ข้อ 60 ให้ส่วนราชการในสังกัดกระทรวงใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 และ 2) นโยบายการพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหารเวชภัณฑ์พ.ศ.2542 กำหนดรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีรายการยาของสถานพยาบาลและการเพิ่มสัดส่วนเงินงบประมาณและเงินบำรุงของสถานพยาบาลในการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ²²⁵ ประกอบกับระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ 3 ระบบ คือ ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ และระบบประกันสังคมได้นำบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้กำหนดสิทธิประโยชน์ในการรักษายาและมีการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติในฐานะมาตรการหนึ่งของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ทำให้สถานพยาบาลใน

²²³ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556, น. ๗.

²²⁴ ช่วงเริ่มต้นกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2529 และระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใบยาของหน่วยราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2530 เพื่อเป็นแนวทางการจัดซื้อยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ดูใน วุฒิสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรรณภา ตระสังขะ, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา." และดูใน 3.1.3 สถานการณ์การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2524-2551

²²⁵ ดูในข้อ 5.3.2.3 การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล

ฐานะผู้ให้บริการสุขภาพต้องมีการใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติให้สอดคล้องกับแนวทางที่ระบบประกันสุขภาพในฐานะผู้ซื้อบริการสุขภาพ (Payer) กำหนด²²⁶

ที่ผ่านมาสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขสามารถส่งเสริมการใช้จ่ายในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ตามกฎหมายและแนวนโยบายได้เพียงบางส่วนเท่านั้น ตัวอย่างเช่น การกำหนดให้โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชนมีรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีรายการยาของสถานพยาบาลที่ร้อยละ 70 ร้อยละ 80 และร้อยละ 90 ตามลำดับ พบว่าสถานพยาบาลส่วนใหญ่มีสัดส่วนรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ โดยในพ.ศ.2558 สัดส่วนรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชีรายการยาของโรงพยาบาล ศูนย์ที่ร้อยละ 74.49 โรงพยาบาลทั่วไปร้อยละ 84.49 และโรงพยาบาลชุมชนร้อยละ 93.15²²⁷ อย่างไรก็ตาม การกำหนดให้สถานพยาบาลจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีสัดส่วนมากขึ้นทั้งจากเงินงบประมาณและเงินบำรุงเมื่อเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยาทั้งหมดของหน่วยงาน ซึ่งในส่วนของเงินงบประมาณต้องไม่น้อยกว่าไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ตามระเบียบพัสดุฯ พ.ศ.2535 ตั้งแต่พ.ศ.2551-2558 สถานพยาบาลเกือบทุกประเภทในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขยังดำเนินงานไม่ได้ตามเป้า ในพ.ศ.2558 มีเพียงโรงพยาบาลชุมชนเท่านั้นที่สามารถจัดซื้อได้ตามเป้าเป็นสัดส่วนร้อยละ 94.08 แต่สถานพยาบาลสังกัดกรมสามารถจัดซื้อในสัดส่วนเพียงร้อยละ 47.30 อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขสามารถเพิ่มสัดส่วนมูลค่าการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้อย่างต่อเนื่อง โดยเพิ่มจากร้อยละ 71.70 ในพ.ศ.2551 เป็น 77.69 ในพ.ศ.2558²²⁸

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

²²⁶ โปรดดูใน 5.4 ประเด็นการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาของตัวแสดงระบบประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

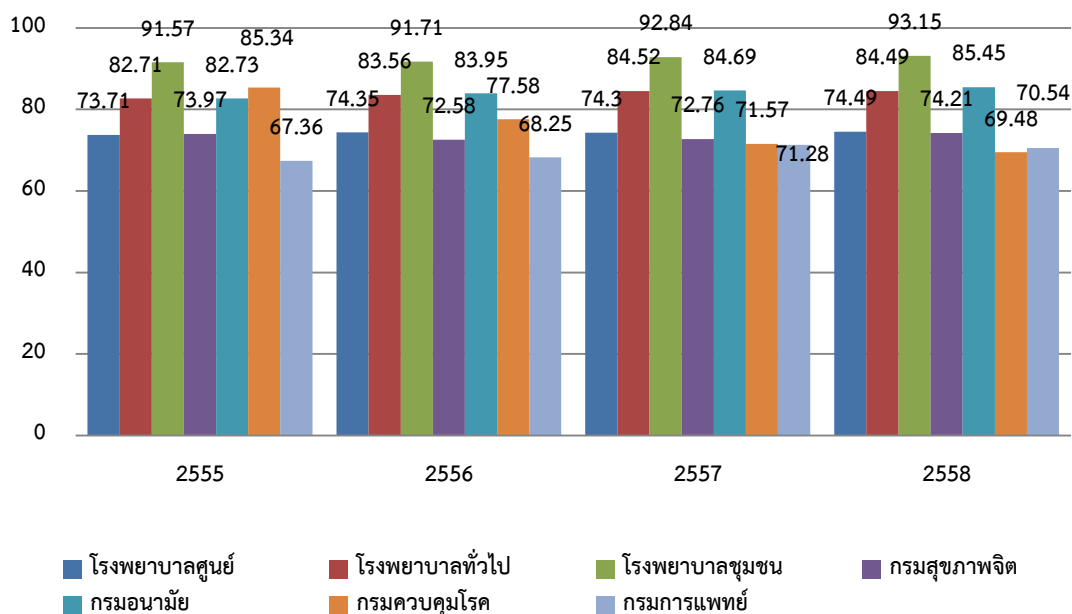
²²⁷ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, "ร้อยละจำนวนรายการยาบัญชียาหลักแห่งชาติ,"

<http://phdb.moph.go.th/hssd1/???b3B0aW9uPXJlcG9ydCZtb2R1bGU9cmVwb3J0JnVtZD1hcHAXJm1vZD1yZXBvcnRfbWFpbY=>.

²²⁸ "มูลค่าการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยาทั้งหมดของหน่วยงาน,"

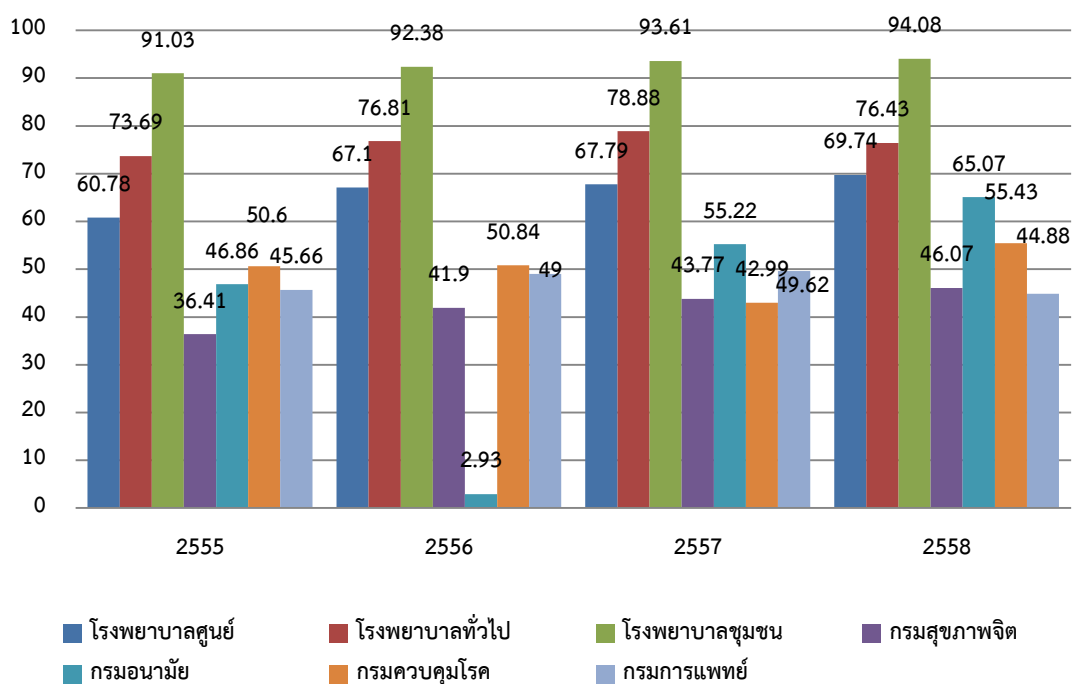
<http://phdb.moph.go.th/hssd1/???b3B0aW9uPXJlcG9ydCZtb2R1bGU9cmVwb3J0JnVtZD1hcHAXJm1vZD1yZXBvcnRfbWFpbY=>.

แผนภูมิที่ 10: ร้อยละจำนวนรายการยาบัญชียาหลักแห่งชาติของสถานพยาบาลในสังกัด
กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2555-2558



ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

แผนภูมิที่ 11: ร้อยละมูลค่าการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยาทั้งหมดของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2555-2558



ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

ขณะเดียวกัน ตัวแสดงที่เกี่ยวข้องซึ่งมีความเห็นแตกต่างกันต่อการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ฝ่ายสนับสนุนเห็นว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีคุณภาพและมีความสมเหตุผลในทางวิชาการเพราะผ่านการคัดเลือกโดยอาศัยหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์²²⁹ นายสุพล ลิ้มวัฒนา นนท์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เห็นว่า “ปัจจุบันยังมีความเข้าใจผิดกันอยู่มากที่ว่า ‘ยาในบัญชียาหลัก’ เป็นยาที่ต่ำกว่าคุณภาพ จากการศึกษาพบว่าในความเป็นจริงแล้ว ยาในบัญชียาหลักตั้งแต่ฉบับปี 47 ล้วนมีความสมเหตุผลทั้งในเรื่องของวิชาการ มีความเหมาะสมกับประเทศไทยและมีประสิทธิภาพการรักษา โดยยาในบัญชียาหลักฯดังกล่าวมีทั้งที่ราคาสูงและไม่สูง”²³⁰ เช่นเดียวกับ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งมองว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีความครอบคลุมเพียงพอและแพทย์ควรเปลี่ยนทัศนคติให้ยอมรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมากขึ้น

“เราก็คือว่าคุณก็ใช้แต่ ED อย่างเดียวได้แล้ว แล้วก็ ED ตอนนั้นเรามีการปรับ Attitude ของคุณหมอทั้งหลาย ในการนำผู้ที่ส่วนในการคิดกรอบบัญชียาหลัก โดยที่ให้เป็นบัญชี ก. ข. ค. ง. เข้ามาปรับทัศนคติของคุณว่า จริงๆ คุณก็ใช้แบบนี้ได้ เพราะฉะนั้น expert ขนาดนี้ ฉันทันใจว่ายาที่เรา push เข้าไปใน ED คือเป็นยาที่มีคุณภาพและก็ดูแลผู้ป่วยได้แล้ว เพราะฉะนั้นการปรับทัศนคติของแพทย์นั้นสำคัญสุดท้ายแพทย์ก็ยอมรับการใช้ยา ED เพราะฉะนั้นตอนนี้นายแพทย์สาธารณสุขจะย้ายหรือไม่ย้าย หรือนายแพทย์ผู้อำนวยการจะย้ายหรือไม่ย้ายยังไง ไม่มีผลเลย เพราะการควบคุมกำกับตรงนี้อยู่ในมือเภสัชกร”²³¹

ขณะเดียวกัน บัญชียาหลักแห่งชาติช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาจำเป็นราคาแพง โดยจำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยาบัญชี จ(2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติเพิ่มขึ้นจาก 845 คนในพ.ศ.2552 เป็น 12,963 คนในพ.ศ.2557²³²

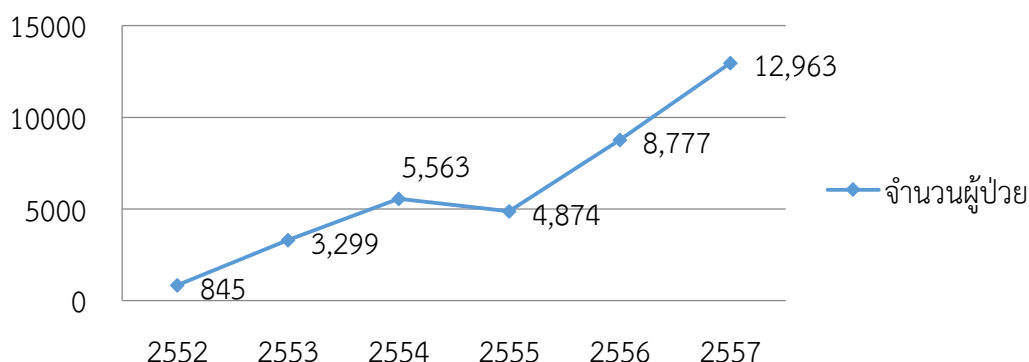
²²⁹ โปรดดูใน 4.2 การพัฒนาโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์เพื่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้การกำกับทิศทางของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

²³⁰ ASTVผู้จัดการออนไลน์, “นักวิชาการชี้ปรับทัศนคติ “ระบบบัญชียา” คุณภาพเท่าเทียมทุกระดับ,” <http://www.manager.co.th/QoL/ViewNews.aspx?NewsID=9490000099891>.

²³¹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฅ.

²³² สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, “รายงานการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าประจำปีงบประมาณ 2557,” (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2558), น. 73.

แผนภูมิที่ 12: จำนวนผู้ป่วยรายใหม่ที่เข้าถึงยา จ (2) ปีงบประมาณ 2552-2557



ที่มา: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, "รายงานการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประจำปีงบประมาณ 2557," (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2558). น. 73.

อย่างไรก็ตาม แพทย์และผู้ป่วยบางส่วนยังมีมุมมองที่ไม่ดีต่อการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ²³³ สถานพยาบาลหลายแห่งประสบปัญหาแพทย์ไม่ให้ความร่วมมือใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพราะมองว่าเป็นมาตรการกระทบต่อการรักษา “การควบคุมค่าใช้จ่ายเป็นการจับผิด การเชื่อว่าการใช้ยาที่ปฏิบัติเป็น best practice อยู่แล้ว ความเชื่อว่าการสั่งใช้ยาเป็นการตัดสินใจอิสระของแพทย์ที่มีสิทธิใช้ยาซึ่งคิดว่าดี เช่น ยาต้นแบบ (original product) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแพทย์ผู้ให้การรักษา แพทย์ที่มาดูแลต่อไม่กล้าหยุดหรือเปลี่ยนยา”²³⁴ นพ.ประเทือง เหลี่ยมพงศาพุทธิ หัวหน้ากลุ่มงานสูตินรีเวชกรรม โรงพยาบาลลำปางยกตัวอย่างการห้ามจ่ายวิตามินให้สตรีมีครรภ์คือ ยา Obemin AZ ที่เป็นยานอกบัญชียาหลัก ว่าถ้าเทียบราคายาที่ประหยัดได้อาจไม่คุ้มกับความเสี่ยงในการดูแลผู้ป่วยระยะยาว “ระยะเวลาที่ให้ยานี้แก่ผู้ป่วยโดยทั่วไปก็เพียงแค่ 4 เดือนและต้นทุนไม่ได้สูงมาก แต่มีผลกระทบต่อความฉลาดของเด็ก รวมถึงยาทางสูติกรรมหลายตัว ที่ราคาไม่สูงแต่มีความจำเป็นแต่กลับเป็นยา NED ที่ไม่สามารถสั่งจ่ายได้ เข้าใจว่าอาจจะมองว่าคนท้องไม่ใช่คนป่วย”²³⁵ จนทำให้สถานพยาบาลต้องรับแรงกดดันจากแพทย์ต่อการใช้มาตรการนี้ นพ.ทรงวุฒิ ทรัพย์ทวีสิน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลำปางแสดงความเห็นว่า “ปัญหาที่เราเจออันดับแรก คือ การทำงานของแพทย์โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มแพทย์เฉพาะทางที่บางครั้งก็ต้องการใช้ยาใหม่ๆ ในการรักษาผู้ป่วย ปัญหาที่สองคือ แพทย์รู้สึกเหมือนถูกตรวจสอบ ถูกจำกัด ในการสั่งใช้ยา NED และต้องมีการบันทึก

²³³ ศรีเพ็ญ ต้นติเวสส, "ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย," น. 25.

²³⁴ สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์ และคณะ, "การใช้ยา ผลกระทบต่อค่าใช้จ่าย และมาตรการควบคุมการใช้ยาของโรงพยาบาลนำร่อง กรณีผู้ป่วยนอก ในระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2552," น. 38.

²³⁵ สายศิริ ด่านวิฒนะ, อภิญา อิศระชาฎพานิช, ถอดบทเรียนการดำเนินงานมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาในโรงพยาบาลต้นแบบ 3 แห่ง, น. 17.

เมื่อมีการสั่งใช้ยา คิดว่าภาระงานของเขามีมากอยู่แล้วทำไมต้องถูกตรวจสอบแบบนี้อีก”²³⁶ อย่างไรก็ตาม สาเหตุที่แพทย์บางส่วนไม่สั่งใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและหันไปใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (Non-essential Drug: NED) มีเหตุผลที่แตกต่างกัน นพ.สุภัทร ฮาสุวรรณกิจ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลจนะ จังหวัดสงขลา และแกนนำคนสำคัญของกลุ่มแพทย์ชนบทมองว่า

“คำถามคือทำไมหมอจึงยังมีการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างมากมาย อันนี้เป็นคำถามที่ตอบยาก มีเหตุผลอันหลากหลายขึ้นกับตัวบุคคล ขึ้นกับลักษณะของสถานพยาบาล ส่วนหนึ่งเพราะความเชื่อความคุ้นเคยของแพทย์ต่อการสั่งยาตัวนั้นที่อยู่นอกบัญชียาหลัก หรืออาจเป็นความหวังดีของแพทย์ที่เห็นว่าเมื่อผู้ป่วยมีปัญหาจ่ายหรือมีคนจ่ายให้ เช่น ทางราชการจ่ายให้ บริษัทประกันชีวิตจ่ายให้ก็สั่งยาที่ราคาแพงให้ก็ได้เสียหายอะไร อีกส่วนก็เป็นเพราะอิทธิพลทางการค้าที่แพทย์และโรงพยาบาลอาจได้ประโยชน์จากยาตัวนั้นๆ ไม่ว่าจะจากการไปประชุมเมืองนอก หรือของฝากของชำร่วยที่บริษัทยาส่งให้ด้วยแนวคิดของการทำการตลาดผ่านวิชาชีพสุขภาพ รวมทั้งการทำกำไรของโรงพยาบาลก็มาจากเงินส่วนต่างค่ายา กำไร 100% ของยาแพงซึ่งเป็นยานอกบัญชียาหลักย่อมมากกว่า 100% ของยาในบัญชียาหลักที่ถูกกว่า และอาจมีเหตุผลอื่นๆ อีกมากมาย”²³⁷

ขณะเดียวกัน ผู้ป่วยบางส่วนขาดความมั่นใจในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและเรียกร้องให้แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์สั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวอย่างเช่น สถานีอนามัยแห่งหนึ่งพบว่าเจ้าหน้าที่บริหารงานสาธารณสุขและเจ้าพนักงานสาธารณสุขชุมชนได้รวบรวมเงินส่วนตัวและนำไปซื้อยานอกบัญชียาหลักจำนวน 15 รายการ มาฉีดให้บริการแก่ผู้ป่วยบนสถานีอนามัยโดยคิดค่าบริการครั้งละ 30 บาท แล้วนำเงินที่ได้ไปใช้จ่ายเป็นค่าสวัสดิการเจ้าหน้าที่และพัฒนาสถานีอนามัย เพราะสถานีอนามัยตั้งอยู่ห่างไกลจากโรงพยาบาลและอยู่ในท้องถิ่นดง และผู้ป่วยมีความประสงค์ที่จะได้รับบริการเหมือนโรงพยาบาลอื่นจึงได้จัดบริการขึ้นและแจ้งให้ผู้ต้องการฉีดยาทราบทุกครั้งว่าเป็นยานอกบัญชียาหลักที่ไม่สามารถเบิกได้²³⁸ เช่นเดียวกับ โรงพยาบาลลำปางที่มีนโยบายเปลี่ยนมาใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติก็พบปัญหาการต่อต้านจากผู้ป่วยเพราะ

²³⁶ Ibid., น. 13.

²³⁷ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "ความเข้าใจผิดๆ ต่อยานอกบัญชียาที่คนจนไม่มีสิทธิ/คอลัมน์...ได้อย่างไม่เสียอย่าง" <http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=955000111528>.

²³⁸ สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน, "ปัญหามาตรา 85 พระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการพลเรือน พ.ศ. 2535," www.ocsc.go.th/ocsc/th/uploads/file/panhawakneung.doc.

“มีทั้งปัญหาที่คนไข้มาต่อว่าและจะเอายาให้ได้ มีทั้งปัญหาที่ฝ่ายแพทย์ complain กับภาระงานและมาตรการต่างๆ ทางเราเคยถึงขั้นที่บอกว่า ถึงจุดที่เราแก้ไขไม่ได้แล้ว ต้องรบกวนขอผู้อำนวยการโรงพยาบาล ลงมาช่วยคลี่คลายปัญหา”²³⁹

“จากการประชุม PTC ยาบางตัวที่ไม่ได้ปฏิบัติตาม CPG ก็ได้นำมาพูดคุยกันว่าทำไมไม่ได้ พบว่าประเด็นสำคัญที่สุด คือคนไข้ VIP ทั้งหลาย ตั้งแต่ข้าราชการระดับสูงในจังหวัด ตัวเจ้าหน้าที่และญาติเจ้าหน้าที่เราเอง อีกอย่างที่เราเห็นคือ แพทย์เองรู้สึกว่าคุณลักษณะเหมือนสิทธิที่เราเคยได้แต่ไม่ได้ อีกอย่างก็คือไม่รู้จะอธิบายผู้ป่วยอย่างไร เพราะส่วนใหญ่เชื่อว่ายา NED มีประสิทธิภาพมากกว่ายา ED เหล่านี้เป็นเหตุผลว่าทำไมไม่บรรลุตามเกณฑ์”²⁴⁰

นอกจากนี้ สถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาการบริหารจัดการหรือมีข้อจำกัดในการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวอย่างเช่น การใช้ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเพราะแพทย์ที่ผ่านการฝึกหัดให้ใช้ยาแผนปัจจุบันส่วนมากไม่นิยมใช้ยาสมุนไพรเพื่อการรักษา จากการสำรวจพบว่า ประชาชนในพ.ศ.2556 ร้อยละ 94.9 ไม่เคยได้รับยาแผนไทยจากการตรวจด้วยแพทย์แผนปัจจุบันในรอบ 12 เดือน²⁴¹ ขณะที่ จำนวนการสั่งใช้ยาสมุนไพรของสถานพยาบาลต่ำกว่าเป้าหมายที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดมาก²⁴² ตัวอย่างเช่น การสำรวจโรงพยาบาลทั่วประเทศ 139 แห่งในพ.ศ. 2555 พบการใช้ยาสมุนไพรเพียงร้อยละ 2.88²⁴³ การสำรวจโรงพยาบาลในจังหวัดร้อยเอ็ดพ.ศ. 2557 มีมูลค่าการบริโภคยาสมุนไพรและยาแผนไทยรวมกันในจังหวัด 24,516,559 บาท คิดเป็นร้อยละ 3.13 ของมูลค่าการบริโภคยาทั้งหมด และพบว่าผู้สั่งใช้ยังไม่รู้จักขนานยาและสรรพคุณยา ไม่มีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับยา และไม่เชื่อมั่นในคุณภาพของยา²⁴⁴ และโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรในพ.ศ.

²³⁹ สายศิริ ด่านวัฒนะ, อภิญา อิศระชาอุพานิช, ถอดบทเรียนการดำเนินการตามมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาในโรงพยาบาลต้นแบบ 3 แห่ง, น. 11.

²⁴⁰ Ibid., น. 15.

²⁴¹ สำนักงานสถิติแห่งชาติ, "การสำรวจพฤติกรรมการดูแลรักษาตนเองด้วยแพทย์แผนไทยและสมุนไพรของครัวเรือน พ.ศ. 2556," (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานสถิติแห่งชาติ, 2557), น. 4.

²⁴² ในแผนพัฒนาสุขภาพฉบับที่ 10 (พ.ศ. 2550-2554) กำหนดให้โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไปมีการใช้ยาสมุนไพรไม่น้อยกว่าร้อยละ 5

²⁴³ พนิดา โนนทิง, สุวิชา เจริญพร, น้องเล็ก คุณวรชาติชัย, แสง วชิระธนกิจ, อนุวัฒน์ วัฒนพิชญากุล, "สถานการณ์และปัญหาอุปสรรคการใช้ยาสมุนไพรในโรงพยาบาลของรัฐ" (paper presented at the The 5th Annual Northeast Pharmacy Research Conference of 2013 "Pharmacy Profession : Moving Forward to ASEAN Harmonization", มหาวิทยาลัยมหาสารคาม, 2556), น. 29.

²⁴⁴ ธีราวุฒิ มีชำนาญ, "การประเมินการใช้ยาสมุนไพรและยาแผนไทยของสถานพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในจังหวัดร้อยเอ็ดในปี 2557," วารสารเภสัชกรรมไทย 7, no. 2 (กรกฎาคม-ธันวาคม 2558).

2551-2555 เฉลี่ยไม่เกินร้อยละ 5²⁴⁵ นอกจากนี้ การใช้ยาบัญชียาหลักแห่งชาติประเภทจ (2) โรงพยาบาลที่มีความพร้อมและแพทย์เฉพาะทางมีจำนวนไม่มากนักที่สามารถใช้ยาตามบัญชีจ (2) ตามเงื่อนไขที่ระบบประกันสุขภาพกำหนด เช่น โรงพยาบาลที่ไม่อยู่ในระดับตติยภูมิไม่สามารถให้บริการยาในบัญชีนี้ หรือโรงพยาบาลบางแห่งขาดแคลนแพทย์เฉพาะทางที่มีอำนาจและความสามารถในการใช้ยาในบัญชี จ(2)²⁴⁶

นอกจากนี้ สถานพยาบาลบางแห่งมีการบริหารจัดการเพื่อเพิ่มการสั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติต่อผู้ป่วยในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการซึ่งขัดกับนโยบายแห่งชาติด้านยาสามารถเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อนำเงินที่ได้มาเป็นค่าใช้จ่ายอื่นของสถานพยาบาล โดยอ้างว่าสถานพยาบาลมีค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษาผู้ป่วยรายได้น้อยในสิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเพิ่มขึ้น จึงมีการเบิกจ่ายจากคนไข้ผู้ป่วยในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการเพื่อมาชดเชยรายจ่ายที่เกิดขึ้น²⁴⁷ แต่ นพ.สมฤทธิ ศรีธำรงค์สวัสดิ์ ผู้อำนวยการสำนักวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย (สวปก.) มองว่าข้ออ้างของสถานพยาบาลทำให้บริษัทฯ ได้ประโยชน์มากกว่า

“ผู้ให้บริการก็สั่งเต็มที่ ผู้รับบริการก็ไม่ต้องจ่ายสำรองโรงพยาบาลก็มีรายได้จากส่วนต่างค่ายา แต่ผู้ที่ได้ประโยชน์มากที่สุดคือ บริษัทฯ โดยเฉพาะยานำเข้าจากต่างประเทศซึ่งปี 2551 ประเทศไทยจ่ายค่ายา 2.7 แสนล้านบาท โดย 65% เป็นค่ายานำเข้าจากต่างประเทศ ทำกำไรให้กับบริษัทฯ สูงมากเพราะไม่มีการควบคุมราคายา กำไรที่มากมายมหาศาลนั้น สืบเนื่องจากเมื่อทำซีแอลยาพบว่าราคายาลดลงอย่างมาก”²⁴⁸

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

²⁴⁵ วัจนา ตั้งความเพียร, "สมุนไพรรักษาบัญชียาหลักแห่งชาติ สถิติแนวโน้มการใช้ประโยชน์ด้านหลักประกันสุขภาพ ค่าใช้จ่าย ปัญหาอุปสรรค," <http://www.tuhpp.net/files/Apaipresent.pdf>.

²⁴⁶ เสาวลักษณ์ ตรงคราวี, วรัญญา รัตนวิภาพงษ์, รุ่งนภา คำผาง, พัชรา ลิขหรงค์, ยศ ตีระพัฒนานนท์, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส, "การเพิ่มการเข้าถึงยารักษาแพงในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2551: จากนโยบายสู่การปฏิบัติ," วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 6, no. 3 (กรกฎาคม-กันยายน 2555).

²⁴⁷ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "เดินหน้าสู่การควบคุมค่ายาในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ," *HSRI Forum* 1, no. 5 (ตุลาคม 2555): น. 3. หรือโปรดดูใน 5.4 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาของตัวแสดงระบบประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

²⁴⁸ Ibid.

5.3.3.4 การส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญ (Generic Drug)

การส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญ (Generic Drug) คือ มาตรการหนึ่งของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างเหตุผลเพื่อทดแทนการใช้ยาต้นแบบ (Original Drug) ที่มีราคาสูงและเข้าถึงยาก²⁴⁹ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีการส่งเสริมให้สถานพยาบาลใช้ยาสามัญ ตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2555-2559 ยุทธศาสตร์ที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 5 การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ กลยุทธ์ที่ 4 ด้านการส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญ (generic drug) คือ 1) กำหนดให้มีนโยบายและระบบในการสั่งใช้ยาชื่อสามัญ การสั่งซื้อยาชื่อสามัญที่มีมาตรฐานตามหลักวิชาการ (Good procurement practice) ในสถานพยาบาล/สถานปฏิบัติการชุมชน 2) สร้างช่องทางการสื่อสารประชาสัมพันธ์ต่อผู้สั่งใช้ยาให้รับทราบระบบการประกันคุณภาพและข้อเท็จจริงที่ถูกต้องของคุณภาพยาชื่อสามัญ 3) ส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญในสถานพยาบาลผ่านการรณรงค์และการประชาสัมพันธ์อย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้กระทรวงสาธารณสุขมีมาตรการส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญและส่งเสริมอุตสาหกรรมยาให้มีศักยภาพผลิตยาสามัญเพื่อตอบสนองความต้องการของระบบบริการสุขภาพ เพื่อลดการใช้ยาต้นแบบที่มีราคาสูงและลดค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศ²⁵⁰ เช่น การให้ผู้ผลิตยาสี้นำเสนอข้อมูลเปรียบเทียบชีวปริ

²⁴⁹ ยาสามัญ (Generic drugs) คือ ผลิตภัณฑ์ยาที่รัฐกำหนดว่าประกอบด้วยตัวยาสสำคัญ รูปแบบยา และขนาดความแรงของตัวยาสสำคัญเทียบเท่ากับยาต้นแบบ และผ่านการประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลตามข้อบังคับใช้แล้วจากรัฐ ปัจจุบันภาครัฐมีการส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญเนื่องจากยาสีมีราคาถูกกว่ายาต้นแบบ เพราะไม่มีสิทธิบัตรที่ให้สิทธิในการผูกขาดทางการตลาดเพียงผู้เดียวเหมือนยาต้นแบบ ทำให้มีผู้ผลิตยาสีแบบเดียวกันจำนวนมากหลายราย เกิดการแข่งขันอย่างเสรีในตลาดและลดการผูกขาดจนทำให้ยาราคาถูกลงจนส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ธนาคารโลก (2010) ชี้ว่ามิติความสำเร็จของการส่งเสริมการใช้ยาสามัญขึ้นอยู่กับ 1) การกำกับดูแล (Regulatory) ที่ต้องควบคุมการผลิตยาสีอย่างเข้มงวดและมีการบังคับให้มีการสั่งใช้ยาสามัญ 2) การตลาด (Market) คือ ส่งเสริมให้ประชาชนเกิดความไว้วางใจยาสี แพทย์ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ประโยชน์ยาสีที่มีคุณภาพ กับมีแรงจูงใจทางเศรษฐกิจสำหรับผู้จัดทำให้เลือกใช้ยาสามัญ และ 3) การประกัน (Insurance) คือ มีการเบิกจ่ายที่เกื้อหนุนการใช้ยาสามัญที่มีราคาถูกและมีคุณภาพ อย่างไรก็ตามที่ผ่านมาการดำเนินนโยบายการส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญมักประสบปัญหา โดยเฉพาะประเทศที่มีรายได้ต่ำและรายได้ปานกลาง เนื่องจากการบังคับใช้มาตรฐานการกำกับดูแลคุณภาพการผลิตยาสีที่แพทย์และผู้ป่วยยังไม่มีเชื่อมั่นในคุณภาพและประสิทธิภาพของยาสี แพทย์นิยมเริ่มสั่งใช้ยาชื่อการค้า (brand name) แต่ไม่นิยมใช้ยาสีสามัญ แรงจูงใจทางเศรษฐกิจไม่สนับสนุนการใช้ยาราคาถูก ผู้ผลิตยาสีชื่อการค้ามีการส่งเสริมการขายอย่างรุนแรงและนโยบายยาราคายาที่เอื้อต่อยาชื่อการค้า และการเบิกจ่ายกับการจ่ายร่วมสร้างแรงจูงใจให้ผู้ป่วยเลือกใช้ยาชื่อการค้า ดูเพิ่มเติมใน งานอุตสาหกรรมยาสามัญ กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "สารานุกรมยาสีสามัญ "อ.ย. ส่งเสริมการผลิตและการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสีสามัญ", " http://newsser.fda.moph.go.th/drug_gpiip/publish/downloads/Generic%20Drug2.pdf. และ Warren A. Kaplan, Lindsay Sarah Ritz, Marie Vitello, Veronika J. Wirtz, "Policies to Promote Use of Generic Medicines in Low and Middle Income Countries a Review of Published Literature, 2000–2010," *Health Policy* 106, no. 3 (August 2012). และดูประสบการณ์การส่งเสริมการใช้ยาสามัญของประเทศจีนใน World Bank, "A Generic Drug Policy as Cornerstone to Essential Medicines in China," p. 20.

²⁵⁰ ในประเทศไทยราคายาต้นแบบและยาสีมีความแตกต่างกันมาก เช่น ในกลุ่มยาสเตติน ซึ่งเป็นกลุ่มยาลดไขมัน ในโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่ง ยาสี simvastatin 10 mg มีราคาเม็ดละ 1 บาท ส่วนราคายาต้นแบบของ simvastatin 10 mg ราคาเม็ดละ 35

มาณออกฤทธิ์ (bioavailability) ระหว่างยาสามัญกับยาต้นแบบในชั้นทะเบียนยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การประกันคุณภาพยาสามัญในโครงการประกันคุณภาพยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การให้ระบบประกันสุขภาพของภาครัฐและสถานพยาบาลใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ส่วนใหญ่เป็นยาสามัญ การออกมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing: CL) เพื่อผลิตยาสามัญบางชนิดทดแทนยาต้นแบบ เป็นต้น²⁵¹

ที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้สถานพยาบาลในสังกัดใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.2535 ข้อ 60 กำหนดให้จัดซื้อตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 และข้อ 61 กำหนดให้จัดซื้อยาที่องค์การเภสัชกรรมซึ่งเป็นผู้ผลิตยาสามัญของรัฐผลิตออกจำหน่าย ขณะเดียวกัน มาตรการการส่งเสริมให้ใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาสามัญมีส่วนช่วยเพิ่มการใช้ยาสามัญในสถานพยาบาล ทำให้สถานพยาบาลมียาสามัญอยู่ในบัญชีรายการยาของสถานพยาบาลและมีการใช้งบประมาณจัดซื้อยาสามัญตามบัญชียาหลักแห่งชาติมากขึ้น ดังที่ปรากฏในแผนภูมิที่ 11 และแผนภูมิที่ 12²⁵² สอดคล้องกับการสำรวจการใช้ยาผู้ป่วยนอกที่มีสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ในโรงพยาบาลรัฐระดับตติยภูมิ 34 แห่ง โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีการใช้ยาสามัญในการรักษาผู้ป่วยเหล่านี้มากกว่าโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลสังกัดหน่วยงานรัฐอื่น ๆ²⁵³

อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลบางแห่งมีอุปสรรคในการส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบตามนโยบายแห่งชาติด้านยา เนื่องจากมีข้อสงสัยต่อคุณภาพและประสิทธิภาพของยาสามัญในหลายประเด็น เช่น มาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายของสถานพยาบาลทำให้สถานพยาบาลของรัฐให้ความสำคัญต่อยาราคาถูกมากกว่าคุณภาพ ส่งผลให้ผู้ผลิตยาสามัญภายในประเทศหันไปแข่งขันด้านราคาแต่ไม่ได้สนใจคุณภาพ²⁵⁴ หรือข้อสงสัยต่อการใช้ยาสามัญทดแทนยาต้นแบบในมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทย (Compulsory Licensing: CL) บางฝ่ายยังขาดความ

บาท ในขณะที่ยาต้นแบบในกลุ่มเดียวกัน คือ ยา atorvastatin 10 mg มีราคาเม็ดละ 45 บาท โปรดคูใน วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียรและคณะ, "รายงานการวิจัยเพื่อพัฒนาโยบายราคาขาย," น. 126-27.

²⁵¹ ศรีเพ็ญ ต้นติเวสส, "ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย," น. 9.

²⁵² คูใน 5.3.3.3 การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

²⁵³ สัดส่วนมูลค่าการใช้ยาต้นแบบในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยร้อยละ 83.3 โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงกลาโหมและอื่นๆ ร้อยละ 83.4 และโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขร้อยละ 66.4 ขวัญสุดา ชาติโสม, "การใช้ยาต้นแบบในยาที่มีผู้จำหน่ายหลายรายในโรงพยาบาลภาครัฐ" (วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2556), น. 56-57.

²⁵⁴ ศรีเพ็ญ ต้นติเวสส, "ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย," น. 10. และ TEAM Group, "ภาพรวมอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย," news release, 20 กันยายน 2554,

<http://www.teamgroup.co.th/index.php/th/downloads/category/2.html?download=67%3Ap-1>.

เชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตออกมาอาจไม่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ จากการสำรวจความเห็นบุคคลที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์กว่าร้อยละ 50 ไม่น่าใจต่อการใช้ยาสามัญที่ผลิตตามมาตราดังกล่าว และสถานพยาบาลบางแห่งชะลอการใช้ยา CL เป็นการชั่วคราวจนกว่าจะมีข้อมูลทางวิชาการที่เชื่อถือได้²⁵⁵ อีกทั้งบางฝ่ายกังวลว่ามาตรการการส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญอาจส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยาที่มีคุณภาพในอนาคต นางมารี แกเบรียล อินไอเซน ฟลิช (Marie-Gabrielle Ineichen-Fleisch) รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงเศรษฐกิจ การศึกษา และการวิจัยสมาพันธ์รัฐสวิส มองว่าบังคับให้ใช้ยาสามัญอาจทำให้ข้าราชการไม่ถึงยาที่มีคุณภาพได้²⁵⁶

นอกจากนี้ การส่งเสริมให้แพทย์ใช้ยาสามัญในสถานพยาบาลบางแห่งมีอุปสรรคจากระบบประกันสุขภาพบางระบบเปิดโอกาสให้เบิกจ่ายยาต้นแบบ ทำให้สถานพยาบาลเลือกจ่ายยาต้นแบบทั้งที่สามารถใช้ยาสามัญทดแทนได้²⁵⁷ จากการสำรวจการใช้ยาในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ พบการใช้ยาต้นแบบแม้จะมียาสามัญที่มีจำหน่ายในประเทศในโรงพยาบาลของรัฐ 33 แห่งมีสัดส่วนมูลค่าการใช้ต้นแบบต่อยาชื่อสามัญสูงกว่าร้อยละ 90 ถึง 46 รายการจากทั้งหมด 97 รายการ และเป็นรายการยาที่มีระยะเวลาการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยนานมากกว่า 5 ปี และมีบริษัทยาชื่อสามัญมากกว่า 10 บริษัท นอกจากนี้ สัดส่วนมูลค่าการใช้ยาต้นแบบต่อยาชื่อสามัญสูง

²⁵⁵ ช่วงพ.ศ.2549-2551 ประเทศไทยใช้มาตรการสิทธิเหนือสิทธิบัตรยาสำหรับยา 7 รายการ คือ ยาเอฟาเวรินซ์ (efavirenz - EFV) และยาสูตรผสมโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (lopinavir/ritonavir - LPV/r) สำหรับต้านไวรัสเอชไอวี ยาโคลพิโดเกรล (clopidogrel) ซึ่งเป็นยารักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ และยาบัพัตโรคมะเร็ง 4 รายการ คือ ยาอิมาทินิบ (imatinib) ยาเออร์โลทินิบ (erlotinib) ยาเลโทรโซล (letrozole) และยาโดซีเทกเซล (docetaxel) โปรดดูใน อินทรา ยมาภักย์, อุดุลย์ โมฮารรา, วันดี กริชอนันต์, คัดนางค์ ไชยศิริ, ศรีเพ็ญ ดันดิเวสส, ยศ ตีระวัฒนานนท์, "การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทยระหว่างปี 2549-2551," (กรุงเทพมหานคร: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, 2552), น. 2, 89.

โรงพยาบาลสระบุรีได้ทำหนังสือถึงปลัดกระทรวงสาธารณสุข หนังสือโรงพยาบาลสระบุรี ที่ สป 0027.1/13382 ลงวันที่ 5 พฤศจิกายน 2551 เรื่อง แนวทางการใช้ยา Clopidogrel 75 mg (Plavix) ซึ่งเป็นยา CL (Compulsory License) ในผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการข้าราชการและลูกจ้างข้าราชการเพื่อให้สามารถปฏิบัติเป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศซึ่งคณะกรรมการ รับผิดชอบต่อหนังสือตอบกลับจากกระทรวงสาธารณสุข ที่ประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด โรงพยาบาลสระบุรีมีมติให้แพทย์ผู้สั่งใช้ยา สามารถใช้ยา original ในกรณี 1) ผู้ป่วย Post cardiac cath และ 2) ผู้ป่วยผ่าตัดทำทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจ (Coronary Artery Bypass Graft Surgery; CABG) ส่วนในกรณีที่เป็นการ primary prevention ให้ใช้ยา CL จากองค์การเภสัชกรรมจนกว่าจะมีข้อมูลทางวิชาการที่เชื่อถือได้ว่ายา CL มีคุณภาพสามารถใช้รักษาผู้ป่วย Post cardiac cath และผู้ป่วยผ่าตัดทำทางเบี่ยงหลอดเลือดหัวใจ (Coronary Artery Bypass Graft Surgery; CABG) โปรดดูในโรงพยาบาลสระบุรี, "รายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดครั้งที่ 1/2552 วันที่ 6 พฤศจิกายน 2551," (โรงพยาบาลสระบุรี, 6 พฤศจิกายน 2551).

²⁵⁶ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "สวิสห่วงนโยบาย "ยา" ไทยไม่โปร่งใส - ทำคนไทยเข้าไม่ถึงยา,"

<http://www.manager.co.th/qol/viewnews.aspx?NewsID=9560000145916>.

²⁵⁷ โปรดดูในหัวข้อที่ 5.4 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาของตัวแสดงระบบประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

ตั้งแต่ร้อยละ 30-90 ใน 34 รายการก็เป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติถึง 26 รายการ ซึ่งทุกรายการมีบริษัทยาชื่อสามัญในประเทศแล้ว และมีระยะเวลาการขึ้นทะเบียนนานมากกว่า 5 ปี²⁵⁸

ในทางตรงกันข้าม บางฝ่ายยืนยันว่ามาตรการส่งเสริมให้ใช้ยาสามัญมีความจำเป็นต่อการเข้าถึงยาของประชาชนและยืนยันว่ายาสามัญมีประสิทธิภาพและคุณภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ ตัวอย่างเช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นำเสนอผลการตรวจวิเคราะห์การแผ่รังสีคุณภาพยาของประเทศไทยช่วงพ.ศ.2548-2557 ยืนยันว่าร้อยละ 94.27 ของยาที่ตรวจวิเคราะห์ผ่านมาตรฐานไม่แตกต่างจากประเทศอื่น²⁵⁹ รวมถึงมีงานวิชาการเสนอว่าไม่ควรมีการสั่งใช้ยาต้นแบบในวงกว้าง เพราะยาต้นแบบเป็นยาที่ใหม่และมีข้อมูลด้านประสิทธิผลและความคุ้มค่าจำกัด จึงไม่ควรสั่งใช้ยาสำหรับผู้ป่วยทั่วไปแต่ควรสั่งให้ผู้ป่วยเฉพาะรายที่จำเป็นภายใต้สถานพยาบาลที่มีความพร้อมและบุคลากรทางการแพทย์ที่เชี่ยวชาญเท่านั้น²⁶⁰ อีกทั้ง มาตรการการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาของประเทศไทยเพื่อผลิตยาสามัญทดแทนยาต้นแบบบางชนิดเป็นมาตรการที่จำเป็นเพราะช่วยสร้างความเป็นธรรมในการเข้าถึงยาของประชาชน²⁶¹ นอกจากนี้ ฝ่ายที่สนับสนุนการใช้ยาสามัญมองว่า ข้อโต้แย้งเกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญบางด้านมาจากการปล่อยข่าวเพื่อทำลายความน่าเชื่อถือของยาสามัญ²⁶² โดยทำให้ “ยาชื่อสามัญ คือ ยาปลอม (counterfeit drug) หรือขายนิยามยาปลอมในความตกลงต่างๆ เพื่อให้รวมยาชื่อสามัญเสียเลย”²⁶³ กรณีการ กิตติเวชกุล ผู้ประสานงานโครงการร่วมระหว่างฝ่ายรณรงค์เข้าถึงยาจำเป็น องค์การหมอไร้พรมแดน กล่าวว่าสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) ที่เป็นการรวมตัวกันของผู้ผลิตยาต้นแบบได้ “...พยายามในการขยายค่านิยามของคำว่ายาปลอมให้ครอบคลุมไปถึงเรื่องยาสามัญที่ผลิตจากประเทศที่ไม่มีกฎหมายสิทธิบัตรยา เท่ากับว่าเป็นการตัดขาการเข้าถึงยาสามัญ”²⁶⁴ ทำให้ นายธีระ ฉกาจนโรดม นายกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ออกมาชี้แจงว่า “...พรีม่าไม่ได้เข้าไปยุ่งเรื่องค่านิยามของยาปลอม โดยองค์การอนามัยโลก

²⁵⁸ ขวัญสุดา ชาติโสม, สุกุล ลิ้มวัฒนานนท์, จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, ธนบรรจจ์ รัตนโชติพานิช, "การใช้ยาต้นแบบในยาที่มีผู้จำหน่ายหลายรายในโรงพยาบาลภาครัฐ" (paper presented at the การประชุมวิชาการเสนอผลงานวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา ครั้งที่ 14, มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2556).

²⁵⁹ สุ่มตรวจจากเป้าหมาย 482 ตัวอย่าง ไม่ส่งตามแผน 11 ตัวอย่าง ตรวจจริง 471 ตัวอย่าง ได้มาตรฐาน 444 ตัวอย่าง โปรดดูวิธี กิตติเวชกุลสุนทร, "คุณภาพยาชื่อสามัญในประเทศไทย," ยาวีพากษ์ 4, no. 14 (เมษายน 2555).

²⁶⁰ สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์ และคณะ, "การใช้ยา ผลกระทบต่อค่าใช้จ่าย และมาตรการควบคุมการใช้ยาของโรงพยาบาลนาร่อง กรณีผู้ป่วยนอก ในระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2552," น. 14.

²⁶¹ กฤษฎา บุญชัย และคณะ, "แนวคิดและทิศต่อความเป็นธรรมของกลไกสำคัญในการอภิบาลระบบสุขภาพ," (กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2556), น. 56.

²⁶² ประชาไท, "หวั่นภาคีด้านยาปลอม แฝงเจตนาทำลายยาชื่อสามัญ," <http://prachatai.com/journal/2012/03/39752>.

²⁶³ กรณีการ กิตติเวชกุล, "แพดติกทำลายอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ," ยาวีพากษ์ 4, no. 14 (เมษายน 2555).

²⁶⁴ ผู้จัดการออนไลน์, "เอ็นจีโอตั้งแฟร์มาจัดสัมมนาต้านยาปลอม สกดยาสามัญ วอนคุณหญิงหม่อมอย่าหลงเป็นเหยื่อ," <http://www.manager.co.th/QLL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000129122>.

(WHO) ได้จำกัดความคำว่า ยาปลอม ไว้อย่างชัดเจนว่ายาสามัญไม่เกี่ยวข้องกับยาที่มีสิทธิบัตรอยู่แล้ว รวมถึงยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับอย. ยาที่ไม่ได้มาตรฐานการผลิต หรือต่ำกว่ามาตรฐาน ไม่เกี่ยวกับยาปลอม ซึ่งถือเป็นไปตามหลักสากล”²⁶⁵

ส่วนการสำรวจความคิดเห็นของแพทย์ในสถานพยาบาลต่อการใช้ยาสามัญ พบว่าแพทย์มีความเห็นที่หลากหลายต่อการใช้ยาสามัญ จากการสำรวจของอินทรา ยมาภัย และคณะ (2552) แพทย์กว่าร้อยละ 70 ไม่เห็นด้วยกับความเห็นที่ว่า “ผู้ป่วยจะได้รับยาคุณภาพต่ำภายใต้นโยบายการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา” แสดงให้เห็นว่าแพทย์มีความเชื่อมั่นต่อการใช้ยาสามัญที่ผลิตตามนโยบายบังคับการใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา²⁶⁶ เช่นเดียวกับการสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางการแพทย์ต่อการใช้ยาสามัญในโรงพยาบาลร้อยเอ็ดพบว่าร้อยละ 62.4 เห็นด้วยต่อการใช้ยาสามัญแต่ต้องมีข้อมูลเชิงประจักษ์ว่ายาสามัญมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ²⁶⁷ ตรงข้ามกับบางการสำรวจพบว่าแพทย์ยังขาดความเชื่อถือต่อยาสามัญในแง่ของคุณภาพ จากการสำรวจความพึงพอใจและพฤติกรรมการใช้ยาสามัญและยาต้นแบบของแพทย์จำนวน 400 คนในพ.ศ.2554 แพทย์ส่วนใหญ่เห็นว่ายาต้นแบบมีคุณภาพ ลักษณะทางกายภาพ และ ลักษณะผลิตภัณฑ์ดีกว่ายาสามัญทุกด้าน และแพทย์ส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในการใช้ยาต้นแบบมากกว่ายาสามัญ โดยเฉพาะแพทย์อาวุโสที่มีอายุการทำงานมายาวนานมักนิยมใช้ยาต้นแบบมากกว่ายาสามัญ²⁶⁸

เหตุผลของแพทย์บางส่วนที่ไม่ใช้ยาสามัญเพราะมองว่าอาจส่งผลกระทบต่อการรักษาจากการปรับเปลี่ยนยาให้ผู้ป่วย และมองว่าผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาต้นแบบไม่ควรแบกรับภาระค่าใช้จ่ายด้านยา ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยที่เกิดการแพ้จากการใช้ calcitonin 200 iu/1dose ที่เป็นยาชื่อสามัญ ทำให้แพทย์เลือกใช้เฉพาะ calcitonin 200 iu/1dose ที่เป็นยาต้นแบบ จนโรงพยาบาลหลายแห่งต้องใช้ระยะเวลาถึง 3-5 ปีเพื่อชักชวนให้แพทย์หันมาใช้ยาสามัญแทนยาต้นแบบ²⁶⁹ สอดคล้องกับข้อสังเกตของ นพ.สมศักดิ์ โล่ห์เลขา นายแพทย์สภาต่อคุณภาพยาสามัญว่า “ก่อนอื่นต้องพัฒนา

²⁶⁵ "นักวิชาการเปิดตำรากฎหมายยันยาปลอมไม่เกี่ยวทรัพย์สินทางปัญญา-พริมาปิดไม่มีเจตนาแฝง,"

<http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000129122>.

²⁶⁶ อินทรา ยมาภัย, อุดลย์ โมฮารา, วันดี กริขอนแก่น, คัคณางค์ ไชยศิริ, ศรีเพ็ญ ต้นติเวสส, ยศ ตีระวัฒนานนท์, "การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทยระหว่างปี 2549-2551," น. 89.

²⁶⁷ วิไลภรณ์ ศิริสอน, ชนิดถา พลอยเลื่อมแสง, อรอนงค์ วลีจจรเลิศ, "บทบาทของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดและนโยบายการใช้ยาสามัญในมุมมองของบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด," วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ฉบับพิเศษ การประชุมทางวิชาการ "มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ครั้งที่ 9(กันยายน 2556).

²⁶⁸ สมเกียรติ รุ่งนริทธิ์ดี, "การศึกษาเปรียบเทียบลักษณะผลิตภัณฑ์ ความพึงพอใจ และพฤติกรรมการใช้ยาสามัญและยาต้นแบบของแพทย์" (สารนิพนธ์บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ, 2554), น. 41-44, 74-75. หรือดูในภาคผนวกที่ 13: การสำรวจความคิดเห็นของแพทย์ต่อยาสามัญและยาต้นแบบ

²⁶⁹ วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียรและคณะ, "รายงานการวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคาขาย," น. 149-50. และขวัญสุภา ขาติโส, "การใช้ยาต้นแบบในยาที่มีผู้จำหน่ายหลายรายในโรงพยาบาลภาครัฐ," น. 61-62.

และควบคุมมาตรฐานยาสามัญให้ดีต้องได้คุณภาพเทียบเท่า เพราะหากให้ยาแล้วปรากฏว่าอาการไม่ดีขึ้นก็จะยิ่งทำให้เสียค่าใช้จ่ายสูงขึ้น อาจเสี่ยงเกิดโรคอื่นๆ อีก ดังนั้น อย่างมองที่เรื่องเงินอย่างเดียวต้องดูที่คุณภาพด้วย”²⁷⁰ อย่างไรก็ตาม บางฝ่ายโต้แย้งว่าการไม่ใช้ยาสามัญของแพทย์มาจากความรู้สึกส่วนตัวของแพทย์แต่ละคนมากกว่า นายภาณุโชติ ทองยัง เห็นว่า

“จำได้ว่า ครั้งหนึ่งในช่วงการทำคุณลักษณะของยา มักจะได้ยินเสียงเรียกร้องจากบุคลากรทางการแพทย์ว่าจะเอายาต้นแบบ (Original) ไม่อยากได้ยาเดียวกันจากบริษัทอื่น (Local made) ทั้งๆ ที่พยายามอธิบายว่าบริษัทนั้นๆ ก็เป็นบริษัทที่มีคุณภาพ....ปัญหาชื่อสามัญทางยา มันจึงไม่ใช่แค่ไม่รู้จักชื่อเท่านั้น แต่มันยังเชื่อมโยงทั้งความรู้สึก ความเชื่อมั่นในคุณภาพและราคาอย่างแยกออกจากกันได้ยากตราบที่บุคลากรทางการแพทย์เองก็ยังติดชื่อยาการค้าทางออกในส่วนของเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องโดยเฉพาะเภสัชกรเอง ต้องหันมาให้ความสนใจในการคัดเลือกยาจากคุณภาพ โดยไม่ยึดติดชื่อยาการค้าจาก บริษัทต้นแบบ และต้องเป็นผู้นำในการใช้ยาชื่อสามัญ”²⁷¹

เช่นเดียวกับ สำลี ใจดี ประธานมูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคมเห็นว่าการไม่ใช้ยาสามัญของแพทย์บางส่วนไม่ได้มาจากเหตุผลการรักษา แต่มาจากการส่งเสริมการขายและแลกเปลี่ยนผลประโยชน์

“...กลับมาดูที่ปัจจัยภายในว่าจะทำอะไรได้บ้าง จากผลการวิจัยเรื่องการใช้ยาในโรงพยาบาล เห็นพฤติกรรมของแพทย์ที่ “ถูกติดสินบนน้ำใจ” หันไปใช้ยาชื่อทางการค้า (trade name – brand name) ยาราคาแพง มากกว่าการใช้ยาชื่อสามัญ (generic)...ทางออกต้องจัดระบบส่งเสริมแพทย์ เภสัชกร และประชาชนให้ใช้ยาชื่อสามัญ ปฏิเสธการใช้ยาชื่อทางการค้า ควบคู่กับการส่งเสริมการใช้ยาที่เหมาะสม และจัดระบบควบคุมราคา...”²⁷²

²⁷⁰ ASTVผู้จัดการออนไลน์, “เอ็นจีโอ-ปชช.” หนุนกรมบัญชีกลางเพิ่มกำไรเบิกยาสามัญ 200%,” <http://www.manager.co.th/qol/viewnews.aspx?NewsID=9560000127497>.

²⁷¹ ภาณุโชติ ทองยัง, “ไม่รู้ชื่อสามัญทางยาปัญหาเลยแตกหน่อ,” ยารักษาโรค 4, no. 14 (เมษายน 2555).

²⁷² ฉลาดซื้อ, “หญิงแกร่งแห่งวงการยา “ผศ.ภญ.สำลี ใจดี”,” ฉลาดซื้อสิงหาคม 2552.

5.4 ประเด็นการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการค่าใช้จ่าย ด้านยาของตัวแสดงระบบประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ

ระบบประกันสุขภาพ คือ ตัวแสดงที่มีอิทธิพลมากต่อการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล เนื่องจากมีอำนาจในฐานะผู้ซื้อบริการสุขภาพ (Payer) ต่อผู้ให้บริการสุขภาพ ระบบประกันสุขภาพจึงมีอำนาจต่อรองและออกกฎระเบียบกำกับดูแลต่อผู้ให้บริการสุขภาพเพื่อคุ้มครองสิทธิประโยชน์แก่ผู้มีสิทธิอย่างเหมาะสม²⁷³ เพื่อให้เกิดบริหารจัดการด้านสิทธิประโยชน์ และเพื่อจัดการค่าใช้จ่ายของระบบประกันสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพและสามารถขยายขอบเขตสิทธิประโยชน์ให้ครอบคลุม²⁷⁴ ด้วยเหตุนี้ ระบบประกันสุขภาพมีบทบาทสูงในการเจรจาต่อรองและออกมาตรการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาและการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลต่อผู้ให้บริการสุขภาพ อีกทั้ง ระบบประกันสุขภาพมีบทบาทในการนำบัญชีรายการยาจำเป็นมาใช้กำหนดสิทธิประโยชน์และควบคุมรายจ่ายด้านยาของระบบประกันสุขภาพ²⁷⁵

ปัจจุบันประเทศไทยมีระบบประกันสุขภาพของภาครัฐหลัก 3 ระบบ คือ ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ และระบบประกันสังคม ในพ.ศ. 2556 ประชาชนไทยร้อยละ 98.3 มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ แบ่งออกเป็นระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า 49,298,203 คน (ร้อยละ 74.4) ระบบประกันสังคม 10,183,530 คน (ร้อยละ 15.4) และระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ 5,679,965 คน (ร้อยละ 8.6)²⁷⁶ กล่าวได้ว่า “ไม่มีคนไทยคนใดไม่มีสิทธิด้านสวัสดิการรักษายาของภาครัฐจัดให้”²⁷⁷ อย่างไรก็ตาม สัดส่วนรายจ่ายด้านสุขภาพของภาครัฐกลับเพิ่มขึ้นทุกปีจากในพ.ศ.2537 มีรายจ่าย 56,885 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ

²⁷³ ระบบประกันสุขภาพที่ดีต้องเป็นผู้ซื้อบริการสุขภาพในฐานะ “การจ่ายเงินเชิงรุก” (active purchasing) เพื่อให้ตนมีอำนาจการเจรจาต่อรอง การสร้างเงื่อนไขและสัญญา (contract) การใช้กลไกด้านการจ่ายเงิน (payment method) และการติดตามควบคุมกำกับให้เกิดระบบบริการที่ดีมีคุณภาพที่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายได้ คทา บัณฑิตานุกูล, สุนันทา ไอลีศรี, พัชรภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร, ฉัตรวรัญ องค์กรสิทธิ์, “อนาคตระบบยาของคนไทยในระบบสุขภาพแห่งชาติในอีก 10 ปีข้างหน้า (พ.ศ. 2546-2555),” น. 22.

²⁷⁴ ระบบประกันสุขภาพควรขยายความครอบคลุมในด้านประชากร (Covered population) ด้านบริการสุขภาพ (Covered services) และด้านค่าใช้จ่ายสุขภาพ (Covered costs) ซึ่งนอกจากนี้ การควบคุมค่าใช้จ่ายให้เหมาะสมและการจัดบริการสุขภาพที่มีประสิทธิภาพ จะมีส่วนช่วยให้การขยายความครอบคลุมดังกล่าว ไม่นำไปสู่ค่าใช้จ่ายสุขภาพที่สูงจนเกินไปจนขาดประสิทธิภาพ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. “รายงานการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าประจำปีงบประมาณ 2557.” กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2558. น. 28.

²⁷⁵ จากการสำรวจในค.ศ.2007 มีประเทศที่ระบบประกันสุขภาพของภาครัฐนำรายการยาจำเป็นมาใช้กำหนดสิทธิประโยชน์การเบิกจ่ายค่ายา 47 ประเทศจาก 108 ประเทศ คิดเป็นร้อยละ 44 โปรตดูใน Ham, “Selection of Essential Medicines – a Background Paper for the World Medicines Situation 2010 Report,” p. 16.

²⁷⁶ สำนักงานสถิติสังคม สำนักงานสถิติแห่งชาติ, “การสำรวจอนามัยและสวัสดิการ พ.ศ. 2556,” (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานสถิติแห่งชาติ, 2557).

²⁷⁷ กรมบัญชีกลาง, คู่มือสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ(กรุงเทพมหานคร: กรมบัญชีกลาง, 2553), น. 1.

44.56 ของรายจ่ายสุขภาพทั้งหมด แต่ในพ.ศ.2555 เพิ่มขึ้นเป็น 388,939 ล้านบาทคิดเป็นร้อยละ 75.67 ของรายจ่ายสุขภาพทั้งหมดทำให้ระบบประกันสุขภาพมีภาระค่าใช้จ่ายจำนวนมาก²⁷⁸ ด้วยเหตุนี้ระบบประกันสุขภาพจึงพยายามกำหนดมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายให้มีประสิทธิภาพแต่ต้องยังคงสิทธิประโยชน์การรักษาที่เหมาะสมต่อผู้ป่วย

ประเทศไทยมีความพยายามให้ระบบประกันสุขภาพทั้งสามระบบนำบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้กำหนดสิทธิประโยชน์การรักษาควบคู่กับการจำกัดสิทธิประโยชน์การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (Non-essential Drug: NED) รวมถึงมีมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายค่ายาและส่งเสริมการใช้ยาที่สมเหตุผล ในพ.ศ.2541 คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ “ให้มีความครอบคลุมตัวยาที่มีความจำเป็น ต้องใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของประชาชน รวมทั้งคำนึงถึงความประหยัดคุ้มค่า เพื่อให้เหมาะสมในการใช้เป็นบัญชียาอ้างอิงตามมาตรการของรัฐ”²⁷⁹ โดยบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2542 เป็นบัญชียาหลักฉบับแรกที่น่ามาใช้ในการกำหนดสิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพ²⁸⁰ ต่อมานโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ก็ส่งเสริมให้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อกำหนดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพตามยุทธศาสตร์ย่อยที่ 3 การพัฒนาโลกและเครื่องมือเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในกลยุทธ์ที่ 1 ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัยและส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ต้องการให้ระบบประกันสุขภาพทุกระบบทั้งภาครัฐ และเอกชน รวมทั้งระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการใช้บัญชียาหลักแห่งชาติในการกำหนดสิทธิประโยชน์ (Optimum list) นอกจากนี้ ระบบประกันสุขภาพทั้งสามมีบทบาทและตัวแทนในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคณะทำงานจำนวนมาก²⁸¹ อย่างไรก็ตาม ระบบประกันสุขภาพแต่ละระบบยังมีอำนาจและมีอิสระตามกฎหมายที่จะกำหนดสิทธิประโยชน์ด้านยานอกเหนือจากบัญชียาหลักแห่งชาติก็ได้ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า “ทุกระบบจะต้องมีการใช้อย่างน้อย ในส่วนของบัญชียา

²⁷⁸ คณะทำงานจัดทำบัญชียาจ่ายสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2555, บัญชียาจ่ายสุขภาพแห่งชาติของประเทศไทย พ.ศ. 2555(นันทบุรี: สำนักพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข, 2558), น. 11-12.

²⁷⁹ สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, หลักเกณฑ์และหลักฐานเชิงประจักษ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547, น. 2.

²⁸⁰ ศรีเพ็ญ ดันติเวสส, "บทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย," น. 12. และสำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ, หลักเกณฑ์และหลักฐานเชิงประจักษ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547.

²⁸¹ โปรดดูในภาคผนวกที่ 2 องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ. 2556-2558 และภาคผนวกที่ 3 องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลพ.ศ.2556-2558

หลักแห่งชาติ ขึ้นต่ำ แต่ขึ้นอยู่กับบอร์ดคณะกรรมการแต่ละแห่งพิจารณาอีกทีหนึ่งว่าจะมีการให้ส่วนของการเพิ่มเติมในกรณีใดบ้าง ก็เป็นสิทธิของคณะกรรมการ บอร์ดแต่ละระบบ”²⁸²

นอกจากนี้ แต่ละระบบประกันสุขภาพมีความเข้มงวดต่อการใช้มาตรการส่งเสริมการใช้ยาหลักแห่งชาติแตกต่างกัน บางระบบประกันสุขภาพมีความเข้มงวดและแนวทางชัดเจนในการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวอย่างเช่น ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ากำหนดให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและมีการวางระบบการตรวจสอบการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาราคาสูงตามความจำเป็นโดยไม่เป็นภาระค่าใช้จ่าย เช่น การควบคุมการใช้ยาบัญชียาหลักแห่งชาติประเภท จ (2) ที่เพิ่มเข้ามารวม 14 รายการในพ.ศ.2557 ทำให้มีผู้ป่วยรายใหม่เข้าถึงยาบัญชีย จ (2) เพิ่มขึ้นเป็น 12,963 คน และการควบคุมการใช้สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายยาบัญชีย จ (2) ได้ถึง 2,382,318,247 ล้านบาท เพิ่มขึ้นจากเดิมในพ.ศ.2556 ที่สามารถเข้าถึงได้ 8,777 คน และสามารถคุมค่าใช้จ่ายได้ 1,429,000,342 บาท เป็นต้น²⁸³

อย่างไรก็ตาม ระบบประกันสุขภาพบางระบบขาดความเข้มงวดต่อการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและเปิดโอกาสให้ใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติจนส่งผลต่อการใช้จ่ายในระบบประกันสุขภาพและเกิดคำถามต่อประสิทธิภาพของการใช้ทรัพยากรและความเป็นธรรมจากการอนุญาตให้แพทย์สั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับผู้ป่วยบางระบบประกันสุขภาพ²⁸⁴ ตัวอย่างเช่น ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่เอื้อให้ใช้นอกบัญชียาหลักมากกว่าระบบประกันสุขภาพอื่นแม้จะมีการนำบัญชียาหลักแห่งชาติไปใช้กำหนดสิทธิประโยชน์สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการตั้งแต่พ.ศ.2542 แต่ในช่วงแรกยังไม่ปรากฏว่ามีการพิจารณาทบทวนสิทธิประโยชน์ด้านยา เนื่องจากค่าใช้จ่ายด้านยายังไม่กระทบต่อการจัดสวัสดิการมากนัก²⁸⁵ จนเมื่อค่าใช้จ่ายการรักษาพยาบาลเพิ่มสูงขึ้นจึงมีมาตรการส่งเสริมการใช้ยาหลักแห่งชาติ ลดการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาอย่างจริงจัง

นอกจากนี้ ตัวแสดงที่เกี่ยวข้องมีความเห็นแตกต่างกันต่อมาตรการของระบบประกันสุขภาพในการใช้ยาหลักแห่งชาติเพื่อกำหนดสิทธิประโยชน์และมาตรการเพื่อส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยผู้ให้บริการสุขภาพ บุคลากรทางการแพทย์และผู้มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพบางส่วนมีทัศนคติไม่ดีต่อบัญชียาหลักแห่งชาติและเห็นว่าทำให้มาตรฐานการรักษาพยาบาลในระบบ

²⁸² ผู้ให้สัมภาษณ์ ช.

²⁸³ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, "รายงานการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าประจำปีงบประมาณ 2557," น. 73-75.

²⁸⁴ มีการศึกษาบางชิ้นเสนอว่าแพทย์จะจ่ายยาแตกต่างกันตามระบบประกันสุขภาพที่ผู้ป่วยเป็นสมาชิกและสถานภาพทางสังคมกับเศรษฐกิจของผู้ป่วย โปรดดูใน J. Bryant, A. Prohmmo, "Payment Mechanisms and Prescription in Four Thai Hospitals," *Health Policy* 73, no. 2 (August 2005).

²⁸⁵ สุสุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันติเวสส (บรรณาธิการ), ระบบยาของประเทศไทย, น. 187.

ประกันสุขภาพตกต่ำลง²⁸⁶ ทำให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและระบบประกันสุขภาพต้อง รมรงค์ให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้มีสิทธิเห็นประโยชน์ของบัญชียาหลักแห่งชาติ²⁸⁷ ตัวอย่างเช่น ในระบบประกันสังคม ผู้ประกันตนบางส่วนเห็นว่าการบังคับใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเหมือน ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าเป็นเรื่องไม่เป็นธรรมต่อผู้ประกันตนที่ต้องจ่ายเงินสมทบให้กับระบบ ประกันสังคม²⁸⁸ ผู้ประกันตนบางส่วนมีทัศนคติไม่ดีของต่อคุณภาพของบัญชียาหลักแห่งชาติทำให้ สำนักงานประกันสังคม (สปส.) มักได้รับการร้องเรียนจากผู้ประกันตนถึงสิทธิรักษาและการใช้ยาราคา ถูกตามบัญชียาหลักแห่งชาติที่พวกเขาเห็นว่ามีความด้อยกว่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ทำให้ สำนักงานประกันสังคมและผู้บริหารต้องชี้แจงต่อสาธารณชนเป็นระยะ²⁸⁹ นายโกวิท สัจจวิเศษ ผู้ตรวจสำนักงานประกันสังคม ชี้แจงว่ายาตามบัญชียาหลักแห่งชาติมีคุณภาพ การใช้ยาขึ้นอยู่กับ การวินิจฉัยของแพทย์ และการให้ยาแรงตามทัศนคติของผู้ป่วยอาจไม่ใช่การรักษาที่ดีที่สุด

“ยาที่ สปส. ใช้นั้นเป็นยาที่ไม่ด้อยไปกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ใน บางครั้งก็มีการจ่ายยาในบัญชียา จ. (2) คือ ยาที่มีราคาสูงขึ้นมา แต่ต้องใช้โดย แพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการอนุมัติสั่งยาเท่านั้น ทั้งนี้ การที่บางครั้ง แพทย์ใช้ยาที่มีราคาแพงเนื่องจากยาในบัญชียาหลักอาจไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ในการรักษาเฉพาะรายนั้นๆ”

“สปส.จะเป็นผู้จัดส่งยาทุกตัวให้โรงพยาบาล ซึ่งเป็นมาตรฐานเดียวกับที่ สปสช.ใช้ เพราะฉะนั้นมั่นใจได้ว่ามีคุณภาพ โดยแพทย์จะเป็นผู้วินิจฉัยจ่ายยาตาม อาการที่เป็น และจะต้องเป็นไปตามลำดับอาการไม่สามารถจ่ายยาที่รุนแรงเกินไปได้ แต่ที่เป็นประเด็นเนื่องจากผู้ประกันตนที่เข้ารับการรักษา มองว่าตนจะต้องได้รับยาที่ ดีที่สุดจึงอาจจะเลยขั้นตอนของการรักษาโดยอยากรับยาที่แรงขึ้น”²⁹⁰

²⁸⁶ ความเห็นดังกล่าวได้ใน วราวุธ เสริมสินสิริ, การใช้ยาอย่างพอเพียง, น. 29-35.

²⁸⁷ ผศ.ดร.สุพล ลิ้มพัฒนานนท์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นเห็นว่า “ส่วนที่ว่าทำอะไรจะให้ประชาชนเข้าใจเรื่องบัญชียา หลักมากขึ้น คณะอนุกรรมการด้านประชาสัมพันธ์บัญชียาหลักแห่งชาติอยู่ในระหว่างที่จะต้องทำประชาสัมพันธ์ให้กลุ่มที่ใช้บัญชียาหลัก ให้เข้าใจมากขึ้นโดยเฉพาะในกลุ่มประกันสังคมที่คิดว่าการใช้ในบัญชียาหลักไม่มีความยุติธรรมต่อผู้ประกันตน” ASTVผู้จัดการออนไลน์, “นักวิชาการชี้ปรับทัศนคติ “ระบบบัญชียา” คุณภาพเท่าเทียมทุกระดับ”.

²⁸⁸ ความเห็นของผู้ประกันตนใน วราวุธ เสริมสินสิริ, การใช้ยาอย่างพอเพียง, น. 29-35.

²⁸⁹ เช่น การออกเอกสารชี้แจงเรื่องการใช้จ่ายของโรงพยาบาลที่ใช้รักษาผู้ประกันตนว่ายาตามบัญชียาหลักแห่งชาติว่าเป็นยาที่มีคุณภาพ ตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานประกันสังคมได้กำหนดสัญญาจ้างการให้บริการทางการแพทย์ ให้สถานพยาบาลให้การรักษาผู้ประกันตนโดยใช้ยาที่มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่าบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม, “แจงเรื่องการ ใช้จ่ายของ รพ.ที่ใช้รักษาผู้ประกันตน,” สำนักงานประกันสังคม,

<http://www.sso.go.th/wpr/content.jsp?lang=th&cat=762&id=4322>.

²⁹⁰ ASTVผู้จัดการออนไลน์, “ประกันสังคมได้จ่ายยาราคาถูกให้ผู้ประกันตน ซึ่งเป็นดุลพินิจของแพทย์,”

<http://www.manager.co.th/QLL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000136403>.

การจัดการสิทธิประโยชน์และการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่ดำเนินการโดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง พบว่าคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับกรมบัญชีกลาง โดยกรมบัญชีกลางมีตัวแทนในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องจำนวนมากที่มีส่วนร่วมในการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2555-2559 ไปสู่การปฏิบัติ อย่างไรก็ตาม กรมบัญชีกลางยังมีอำนาจหน้าที่และมีอิสระตามกฎหมายในการกำหนดสิทธิประโยชน์การรักษายาบาล รวมถึงการเจรจาต่อรองและออกมาตรการจัดการต่อผู้ให้บริการสุขภาพ แม้ว่ากรมบัญชีกลางพยายามพัฒนาให้ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการนำบัญชียาหลักแห่งชาติไปกำหนดเป็นสิทธิประโยชน์การรักษายาบาล การควบคุมการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาเพื่อสร้างการใช้อย่างสมเหตุผล แต่กรมบัญชีกลางยังมีอำนาจในการให้สิทธิประโยชน์ด้านยานอกเหนือจากบัญชียาหลักแห่งชาติและมักประสบปัญหาการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาและส่งเสริมการให้ยาให้สมเหตุผล เนื่องจากวิธีการบริหารจัดการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการขาดการควบคุมวงเงินในระบบการเบิกจ่ายการรักษา มีการให้สิทธิประโยชน์การรักษายาบาลมากกว่าระบบประกันสุขภาพอื่น ๆ และมีค่าใช้จ่ายผู้มีสิทธิที่เป็นผู้สูงอายุในสัดส่วนสูง ทำให้การดำเนินงานของกรมบัญชีกลางในทางปฏิบัติมีทั้งส่วนที่สอดคล้องและขัดแย้งกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

นอกจากนี้ มาตรการการจัดการสิทธิประโยชน์และการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการของกรมบัญชีกลาง เช่น การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและควบคุมการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงการยกเลิกสิทธิประโยชน์ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างยาวรเทาข้อเช่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ซ้ำ (SYSADOA) เป็นประเด็นที่มีความซับซ้อนและสร้างข้อถกเถียงทางวิชาการและทางกฎหมายจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย กรมบัญชีกลางต้องเผชิญกับแรงต่อต้านจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมาก เนื่องจากถูกมองว่าเป็นมาตรการที่กระทบสิทธิประโยชน์ของผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการจำนวนมากกว่า 5 ล้านคน และส่งผลกระทบต่อการทำงานของผู้ให้บริการสุขภาพที่ส่วนใหญ่เป็นสถานพยาบาลของภาครัฐและบุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงหน่วยงานด้านกฎหมายและกระบวนการยุติธรรมของรัฐอย่างสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาและศาลปกครองได้เข้ามาแทรกแซงการออกมาตรการดังกล่าว เพราะมองว่าเป็นมาตรการที่จำกัดสิทธิของข้าราชการและไม่ชอบด้วยกฎหมาย ทำให้การดำเนินมาตรการดังกล่าวมีอุปสรรคและอาจไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ให้นำบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพและใช้กำหนดสิทธิประโยชน์การรักษาของระบบประกันสุขภาพ

5.4.1 ความเป็นมาและปัญหาของสิทธิประโยชน์สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการเป็นระบบประกันสุขภาพของภาครัฐที่ดำเนินการโดยกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการกำหนดสิทธิประโยชน์การรักษายาบาลแก่ผู้มีสิทธิมากกว่า 5 ล้านคน และการกำหนดมาตรการจัดการต่อผู้ให้บริการสุขภาพที่ประกอบด้วยสถานพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ ตามพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาลพ.ศ.2553 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2555 อย่างไรก็ตาม กรมบัญชีกลางมักประสบปัญหาการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาและส่งเสริมการใช้ยาให้สมเหตุผล เนื่องจากขาดการควบคุมวงเงินในระบบการเบิกจ่ายค่ารักษายาบาล การให้สิทธิประโยชน์การรักษายาบาลที่มากกว่าระบบประกันสุขภาพอื่น ๆ และการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายผู้มีสิทธิที่เป็นผู้สูงอายุ ทำให้กรมบัญชีกลางต้องออกมาตรการควบคุมและเพิ่มความเข้มงวดในการเบิกจ่ายซึ่งรวมถึงการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาและการใช้ยาให้มีความสมเหตุผลในเวลาต่อมา เช่น การนำบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดเป็นสิทธิประโยชน์การรักษายาบาล การควบคุมการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาเพื่อสร้างการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

5.4.1.1 ความเป็นมาและอำนาจหน้าที่ของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ คือ สวัสดิการด้านสุขภาพที่รัฐจัดให้ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวของข้าราชการในประเทศไทย ในยุคแรกส่วนราชการแต่ละแห่งจะเป็นผู้จัดสวัสดิการรักษายาบาลให้กับผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวเอง ต่อมาในพ.ศ.2521 กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังได้รับมอบหมายให้เป็นผู้จัดสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการให้กับข้าราชการทุกประเภทแทนตามพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาลพ.ศ.2521²⁹¹ ปัจจุบันระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการของประเทศไทยอาศัยอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย 4 ฉบับ ได้แก่ 1) พระราชบัญญัติการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจ่ายเงินบางประเภทตามงบประมาณรายจ่ายพ.ศ.2518 ที่ให้อำนาจในการตราพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการจากทางราชการด้านค่ารักษายาบาล 2) พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาลพ.ศ.2553 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2555 มีสาระสำคัญในการระบุถึงผู้เข้าข่ายได้รับสิทธิประโยชน์ การกำหนดสิทธิการรักษายาบาลข้าราชการในสถานพยาบาลของรัฐและเอกชนที่สามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้ การกำหนดระบบเบิกจ่าย การควบคุมค่าใช้จ่ายสวัสดิการรักษายาบาล การอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้มีสิทธิ 3) หลักเกณฑ์กระทรวงการคลังว่าด้วยวิธีการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาลพ.ศ.2553 เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติของผู้มีสิทธิและส่วนราชการในการเบิกจ่ายค่ารักษายาบาล และ

²⁹¹ กรมบัญชีกลาง, คู่มือสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ, น. 1.

4) หนังสือเวียนหรือหนังสือข้อมความเข้าใจในการเบิกจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลของกระทรวงการคลัง ที่เวียนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามกฎหมายและหลักเกณฑ์ที่กระทรวงการคลังกำหนด²⁹²

กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจกำกับดูแลนโยบายและมาตรฐานสวัสดิการรักษพยาบาลข้าราชการที่ได้รับงบประมาณจากงบประมาณแผ่นดินประจำปีตามอำนาจหน้าที่ทางกฎหมาย กรมบัญชีกลางได้ตั้งคณะกรรมการและหน่วยงานเพื่อดูแลระบบสวัสดิการรักษพยาบาลข้าราชการ ได้แก่ 1) คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษพยาบาลข้าราชการ ที่มีปลัดกระทรวงการคลังหรือรองปลัดกระทรวงการคลังที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน และอธิบดีกรมบัญชีกลางเป็นเลขานุการ และ 2) สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ²⁹³ ทำให้กรมบัญชีกลางเป็นตัวแสดงสำคัญในเครือข่ายนโยบาย เนื่องจากมีอำนาจจัดการสิทธิประโยชน์ของระบบสวัสดิการรักษพยาบาลข้าราชการในฐานะผู้ซื้อบริการสุขภาพ ที่สามารถออกหลักเกณฑ์และมาตรการควบคุมการใช้จ่ายและค่าใช้จ่ายด้านยาต่อผู้ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์

ผู้มีสิทธิในสวัสดิการรักษพยาบาลข้าราชการ ตามพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษพยาบาล พ.ศ. 2553 มาตรา 4 ประกอบด้วย 1) *ผู้มีสิทธิ*ที่เป็นข้าราชการและลูกจ้างประจำ ลูกจ้างชาวต่างประเทศ และผู้ได้รับบำนาญ²⁹⁴ และ 2) *บุคคลในครอบครัว*ที่เป็นบุตร คู่สมรส และ

²⁹² Ibid., น. 3-4.

²⁹³ สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการตั้งขึ้นในพ.ศ.2551 เพื่อแบ่งงานด้านการบริหารจัดการระบบสวัสดิการรักษพยาบาลข้าราชการให้ชัดเจนมากขึ้น มีอำนาจหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับการกำหนดมาตรฐานค่าตอบแทน สวัสดิการ และสิทธิประโยชน์ของบุคลากรภาครัฐ ดำเนินการเกี่ยวกับกฎหมาย ระเบียบ และหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวกับสวัสดิการของบุคลากรภาครัฐ ดำเนินการเกี่ยวกับการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษพยาบาล จัดทำและพัฒนาระบบการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษพยาบาล และระบบฐานข้อมูลบุคลากรภาครัฐรวมทั้งบริหารจัดการฐานข้อมูล ตลอดจนจัดทำและประมวลผลข้อมูลสารสนเทศด้านสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษพยาบาล และปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง, "กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังพ.ศ.2551,"(ราชกิจจานุเบกษา, 25 มกราคม 2551).

²⁹⁴ *ผู้มีสิทธิ* ประกอบด้วย **หนึ่ง** ข้าราชการและลูกจ้างประจำซึ่งได้รับเงินเดือนหรือค่าจ้างประจำจากเงินงบประมาณรายจ่ายบุคลากรของกระทรวง ทบวง กรม ยกเว้นข้าราชการตำรวจชั้นพลตำรวจซึ่งอยู่ในระหว่างรับการศึกษาอบรมในสถานศึกษาของสำนักงานตำรวจแห่งชาติก่อนเข้าปฏิบัติหน้าที่ราชการประจำ **สอง** ลูกจ้างชาวต่างประเทศซึ่งมีหนังสือสัญญาจ้างที่ได้รับค่าจ้างจากเงินงบประมาณรายจ่ายและสัญญาจ้างนั้นมีได้ระบุเกี่ยวกับค่ารักษาพยาบาลไว้ และ **สาม** ผู้ได้รับบำนาญปกติหรือผู้ได้รับบำนาญพิเศษเพราะเหตุทุพพลภาพตามกฎหมายว่าด้วย บำเหน็จบำนาญข้าราชการหรือกฎหมายว่าด้วยกองทุนบำเหน็จบำนาญข้าราชการ และทหารกองหนุนมีเบี้ยหวัดตามข้อบังคับกระทรวงกลาโหมว่าด้วยเงินเบี้ยหวัด

อย่างไรก็ตามข้าราชการที่ได้รับสิทธิประกอบด้วย ข้าราชการพลเรือน ข้าราชการครูและบุคลากรทางการศึกษา ข้าราชการฝ่ายตุลาการ ข้าราชการฝ่ายอัยการ ข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา ข้าราชการฝ่ายรัฐสภา ข้าราชการตำรวจ ข้าราชการทหาร และข้าราชการการเมืองเท่านั้น ส่วนข้าราชการส่วนท้องถิ่น พนักงานรัฐวิสาหกิจ พนักงานองค์กรของรัฐ และพนักงานราชการไม่มีสิทธิตามพระราชกฤษฎีกาดังกล่าว ดูใน กรมบัญชีกลาง, คู่มือสวัสดิการรักษพยาบาลข้าราชการ, น. 6.

บิดามารดาของผู้มีสิทธิ²⁹⁵ โดยจำนวนผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวรวมประมาณ 5 ล้านคน หรือคิดเป็นร้อยละ 8 ของผู้มีสิทธิในระบบประกันสุขภาพของภาครัฐทั้งหมด ผู้มีสิทธิในสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการเป็นตัวแทนแสดงสำคัญในเครือข่ายนโยบายในฐานะผู้ใช้และได้รับผลกระทบจากการจัดการสิทธิประโยชน์ในระบบสวัสดิการ

ผู้ให้บริการสุขภาพ คือ สถานพยาบาลที่ผู้มีสิทธิประโยชน์เข้ารับการรักษาพยาบาลตามพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลพ.ศ.2553 มาตรา 4 ประกอบด้วยสถานพยาบาลของทางราชการและสถานพยาบาลของเอกชน²⁹⁶ โดยสถานพยาบาลเหล่านี้ต้องให้การรักษายาบาลตามหลักเกณฑ์และมาตรการที่กระทรวงการคลังกำหนด ทั้งการให้บริการด้านการแพทย์และสาธารณสุขโดยตรงแก่ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวของผู้มีสิทธิ เพื่อการรักษาโรค การตรวจวินิจฉัย การฟื้นฟูสมรรถภาพที่จำเป็นต่อสุขภาพและการดำรงชีวิต รวมถึงการตรวจสุขภาพ การสร้างเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคเพื่อประโยชน์ด้านสาธารณสุข

5.4.1.2 ปัญหาค่าใช้จ่ายในสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

การบริหารจัดการสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการของกรมบัญชีกลางที่ผ่านมาประสบปัญหาในการควบคุมค่าใช้จ่ายจนทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาเพิ่มสูงขึ้นและเกิดปัญหาการใช้จ่ายที่ไม่สมเหตุผลมาจาก 3 สาเหตุหลัก คือ

1) การขาดการควบคุมวงเงินในระบบการเบิกจ่ายค่ารักษายาบาล

การบริหารจัดการระบบเบิกจ่ายสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการของกรมบัญชีกลางไม่ได้ออกแบบระบบการควบคุมการเบิกจ่ายให้อยู่ภายใต้งบประมาณที่ได้รับมา เช่น 1) การกำหนดระบบแบบจ่ายตามค่าใช้จ่ายจริงที่มีการเรียกเก็บ (fee for service) และไม่มีกำหนดเพดานวงเงินสูงสุดที่ผู้ป่วยหรือสถานพยาบาลสามารถเบิกจ่ายจากรัฐ ทำให้ระบบการเบิกจ่ายมีความเสี่ยงและ

²⁹⁵ บุคคลในครอบครัว ประกอบด้วย หนึ่ง บุตรชอด้วยกฎหมายของผู้มีสิทธิซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะ หรือบรรลุนิติภาวะแล้วแต่เป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถซึ่งอยู่ในความอุปการะเลี้ยงดูของผู้มีสิทธิแต่ทั้งนี้ ไม่รวมถึงบุตรบุญธรรมหรือบุตรซึ่งได้ยกให้เป็นบุตรบุญธรรมของบุคคลอื่น สอง คู่สมรสที่ชอด้วยกฎหมายของผู้มีสิทธิ และ สาม บิดาหรือมารดาที่ชอด้วยกฎหมายของผู้มีสิทธิ

²⁹⁶ สถานพยาบาลของทางราชการ คือ สถานพยาบาลซึ่งเป็นส่วนราชการตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลของมหาวิทยาลัยของรัฐสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมสวัสดิการและสวัสดิภาพครูและบุคลากรทางการศึกษา องค์การมหาชนตามกฎหมายว่าด้วยองค์การมหาชน รัฐวิสาหกิจตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ กรุงเทพมหานคร สภาอากาศไทย และองค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก โรงพยาบาลประสานมิตร และสถานพยาบาลอื่นตามที่กระทรวงการคลังกำหนด ส่วน สถานพยาบาลของเอกชน คือ สถานพยาบาลที่มีลักษณะการให้บริการเป็นโรงพยาบาล ซึ่งได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการและดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

ประสบปัญหาการควบคุมค่าใช้จ่าย²⁹⁷ 2) การใช้เกณฑ์จัดสรรตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (*Diagnosis Related Group: DRG*) ที่ประกาศใช้ในพ.ศ. 2545 ไม่ครอบคลุมค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยนอก ทำให้สถานพยาบาลมีการถ่ายโอนค่าใช้จ่ายบางประเภทของผู้ป่วยในไปเป็นค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ป่วยนอกแทน ส่งผลให้หลังมีการใช้เกณฑ์จัดสรรตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วมค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยนอกเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 42 ของค่าใช้จ่ายรวมในปีงบประมาณพ.ศ.2544 เป็นร้อยละ 74 ในปีงบประมาณพ.ศ. 2552 โดยเฉพาะค่าใช้จ่ายด้านยามีสัดส่วนสูงถึงร้อยละ 80 ของค่ารักษาพยาบาลผู้ป่วยภายนอกทั้งหมด²⁹⁸ และ 3) การใช้ระบบการจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาลตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคมพ.ศ.2549 โดยเปลี่ยนจากระบบการจ่ายตามปริมาณการให้บริการแบบย้อนหลังที่ให้ข้าราชการและครอบครัวสำรองจ่ายค่ารักษาพยาบาลก่อนแล้วจึงนำใบเสร็จค่าใช้จ่ายมาเบิกเงินจากกรมบัญชีกลางมาเป็นระบบการจ่ายตรงที่สถานพยาบาลจะเรียกเก็บค่าบริการทางการแพทย์กับกรมบัญชีกลางโดยตรง ทำให้ผู้มีสิทธิไม่ต้องหาเงินมาสำรองจ่ายค่ารักษาพยาบาลล่วงหน้า ทว่าการปรับเป็นระบบจ่ายตรงทำให้ผู้มีสิทธิสามารถใช้บริการได้เท่าที่ต้องการโดยไม่มีข้อจำกัดและสามารถรับยารักษาที่แพทย์สั่งให้โดยไม่ต้องสำรองจ่ายแต่อย่างใด²⁹⁹ ทำให้ค่าใช้จ่ายของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการเพิ่มขึ้นมากจาก 29,380.03 ล้านบาทในพ.ศ.2548 มาเป็น 37,004.45 ล้านบาทในพ.ศ.2549 และเพิ่มเป็น 59,828.00 ล้านบาทในพ.ศ.2556 ซึ่งมีการใช้งบประมาณมากกว่าที่ได้รับจัดสรรจากงบประมาณรายจ่ายประจำปี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

²⁹⁷ ต่างจากระบบประกันสังคมและระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่ใช้ระบบการเหมาจ่ายรายหัว (Capitation) ที่กำหนดเพดานวงเงินสูงสุดที่สามารถเบิกจ่ายจากรัฐได้ เดือนเด่น นิคมบริรักษ์, กิตติพงษ์ เรือนทิพย์, "โครงการศึกษาแนวทางการปฏิรูปองค์กรเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพในการบริหารจัดการระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ," บทที่ 1 น. 1.

²⁹⁸ Ibid., บทที่ 1 น. 4. และ ไทยโพสต์, "กรม.ไฟเขียวคุมเข้มเบิกจ่าย ค่ารักษาพยาบาลชรก," ไทยโพสต์ 24 มีนาคม 2553.

²⁹⁹ เดือนเด่น นิคมบริรักษ์, กิตติพงษ์ เรือนทิพย์, "โครงการศึกษาแนวทางการปฏิรูปองค์กรเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพในการบริหารจัดการระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ," บทที่ 1 น. 4 และ บทที่ 3 น. 11. และ ญัฐธิดา จินดาพล, พัชราภรณ์ คุณูปถัมภ์, พิชยานี ชีระศิลป์, นันทวรรณ กิติกรณารณ, "วิกฤตระบบประกันสุขภาพสิทธิการรักษาพยาบาลสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการไทย," ศรีนครินทร์เวชสาร 29, no. 2 (2557): น. 199.

ตารางที่ 21: การจัดสรรงบประมาณและการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลของระบบสวัสดิการ
รักษาพยาบาลข้าราชการ พ.ศ. 2547-2556

หน่วย: ล้านบาท

ปีพ.ศ.	งบประมาณที่ได้รับการจัดสรร	งบประมาณที่เบิกจ่ายจริง
2547	17,000	26,043.11
2548	18,000	29,380.03
2549	20,000	37,004.45
2550	30,000	46,481.05
2551	38,700	54,904.48
2552	48,500	61,304.47
2553	48,500	62,195.57
2554	62,000	61,844.27
2555	61,845	61,317.24
2556	60,000	59,828.00

ที่มา: กลุ่มงานสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ สำนักมาตรฐานค่าตอบแทนและสวัสดิการ
กรมบัญชีกลาง

2) ความได้เปรียบด้านสิทธิประโยชน์ของสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ

ระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการได้ให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้มีสิทธิมากกว่าระบบ
ประกันสังคมและระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า ส่งผลให้เกิดการใช้งบประมาณที่ขาดประสิทธิภาพ
ตัวอย่างเช่น 1) การให้สวัสดิการครอบคลุมถึงบุคคลในครอบครัวของข้าราชการ ได้แก่ พ่อแม่ คู่สมรส
และบุตรคนที่หนึ่งถึงสาม ตามมาตรา 4 5 และ 6 ของพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการ
รักษาพยาบาลพ.ศ.2553 2) การให้สิทธิประโยชน์สำหรับห้องผู้ป่วยพิเศษที่ข้าราชการสามารถ
เบิกจ่ายค่าห้องรวมค่าอาหารในสถานพยาบาลของราชการได้สำหรับเตียงสามัญได้ไม่เกิน 400 บาท
ต่อวัน และสำหรับห้องพิเศษได้ไม่เกิน 1,000 บาทต่อวัน³⁰⁰ 3) ผู้มีสิทธิสามารถเข้าใช้บริการใน
สถานพยาบาลของรัฐทุกได้ไม่จำกัดจำนวน ต่างจากระบบประกันสังคมและระบบประกันสุขภาพถ้วน
หน้าที่ต้องใช้บริการสถานพยาบาลเพียงแห่งเดียวที่ผู้ป่วยมีชื่อเข้าขอใช้สิทธิ และ 4) การเบิกจ่ายค่า
รักษาพยาบาลที่ขาดการควบคุมวงเงิน เช่น การกำหนดระบบแบบจ่ายตามค่าใช้จ่ายจริงที่มีการเรียก
เก็บ การใช้เกณฑ์จัดสรรตามกลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม และการใช้ระบบการจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล จนผู้

³⁰⁰ กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง, "กค 0422.2/พิเศษ ว 2 อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาล
สิทธิสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการหมวด 1 ค่าห้องและค่าอาหาร,"(4 ธันวาคม 2556).

ให้บริการสุขภาพสามารถเบิกจ่ายงบประมาณได้ไม่จำกัดและอาจนำไปสู่การรักษาที่ไม่จำเป็นหรือรักษาตามผู้ป่วยเรียกร้องแต่ไม่ก่อให้เกิดประสิทธิภาพหรือความคุ้มค่าในการรักษา³⁰¹

3) การเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายผู้มีสิทธิที่เป็นผู้สูงอายุ

ผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลข้าราชการมีสัดส่วนผู้สูงอายุมากกว่าระบบประกันสุขภาพอื่น เนื่องจากสวัสดิการครอบคลุมข้าราชการที่เกษียณอายุราชการและครอบครัว (บิดามารดา) กระทั่งต่อค่าใช้จ่ายสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการเพราะผู้ป่วยผู้สูงอายุมีความต้องการใช้ยามาก โดยเฉพาะยารักษาโรคเรื้อรัง เช่น เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ฯลฯ อีกทั้ง การรักษาผู้ป่วยสูงอายุบางรายเป็นการรักษาเพื่อยืดระยะเวลาช่วงชีวิตสุดท้ายทำให้ต้องมีการใช้ยาเพิ่มขึ้น มีการคาดการณ์ว่าค่าใช้จ่ายประมาณครึ่งหนึ่งของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมาจากผู้ป่วยสูงอายุ³⁰² ในพ.ศ.2556 สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีสัดส่วนผู้สูงอายุมากถึงร้อยละ 26 ของจำนวนผู้มีสิทธิทั้งหมด สูงกว่าจำนวนผู้มีสิทธิในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบประกันสังคมที่มีเพียงร้อยละ 15 และร้อยละ 1.64 ตามตารางที่ 22³⁰³ นอกจากนี้ การสำรวจค่าใช้จ่ายด้านยาผู้ป่วยนอกที่เป็นผู้สูงอายุของโรงพยาบาล 8 แห่งในพ.ศ.2551 ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีค่าใช้จ่ายเฉลี่ยต่อคนต่อปี 17,418.69 บาท สูงกว่าระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าและระบบประกันสังคมที่มีค่าใช้จ่ายเพียง 2,827.46 และ 4,818.97 บาท³⁰⁴

ตารางที่ 22: จำนวนผู้มีสิทธิในโครงการประกันสุขภาพของภาครัฐพ.ศ.2556

โครงการประกันสุขภาพของภาครัฐ	จำนวนผู้มีสิทธิ	จำนวนผู้สูงอายุ (อายุ 60 ปีขึ้นไป)	ร้อยละ ผู้สูงอายุ
หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า	49,298,203	7,665,862	15.54
ประกันสังคม	10,183,530	167,032	1.64
สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ	5,679,965	1,508,141	26.55

ที่มา: สำนักงานสถิติสังคม สำนักงานสถิติแห่งชาติ, "การสำรวจอนามัยและสวัสดิการ พ.ศ. 2556," (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานสถิติแห่งชาติ, 2557).

³⁰¹ เตือนเด่น นิคมบริรักษ์, กิตติพงษ์ เรือนทิพย์, "โครงการศึกษาแนวทางการปฏิรูปองค์กรเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพในการบริหารจัดการระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ," บทที่ 1 น. 2.

³⁰² ณัฐธิดา จินดาพล, พัชราภรณ์ คุณปลั่งมรก, พิษยานี ธีระศิลป์, นันทวรรณ กิติกรณารักษ์, "วิกฤตระบบประกันสุขภาพสิทธิการรักษาพยาบาลสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการไทย," น. 203. และคณะกรรมการการสาธารณสุข วุฒิสภา, "ระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย," (กรุงเทพมหานคร: สำนักกรรมการ 3 สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา, 2554), น. 22.

³⁰³ สำนักงานสถิติสังคม สำนักงานสถิติแห่งชาติ, "การสำรวจอนามัยและสวัสดิการ พ.ศ. 2556."

³⁰⁴ สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ, "การใช้ยาในผู้ป่วยสูงอายุ,"

http://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/elderly_meds_paper-PhaReD.pdf.

จากปัญหาค่าใช้จ่ายสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการที่เพิ่มขึ้น ทำให้กรมบัญชีกลางออกมาตรการควบคุมในการเบิกจ่ายต่อสถานพยาบาลมาเป็นลำดับตามตารางที่ 23 รวมไปถึงมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายและทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แม้ว่าบางมาตรการที่กรมบัญชีกลางเสนอ ยังไม่สามารถดำเนินการได้³⁰⁵ นอกจากนี้ นักวิชาการและภาคประชาชนก็เสนอให้มีมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายค่ารักษายาบาล นายอัมมาร สยามวาลา นักวิชาการสถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (ทีดีอาร์ไอ) เห็นว่าการควบคุมค่าใช้จ่ายสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีความจำเป็น เนื่องจากเป็นระบบที่ใช้งบประมาณฟุ่มเฟือยมากกว่าระบบประกันสุขภาพอื่นทั้งที่มีผู้มีสิทธิน้อยกว่า “ถึงเวลาแล้วที่กระทรวงการคลังจะรับรู้ปัญหานี้เสียที่ข้อเท็จจริงควรรับรู้มานานแล้ว ถือเป็นบุญแล้ว หลับหูหลับตาเป็นเวลานานทำให้ค่าใช้จ่ายบานปลายโดยไม่สามารถควบคุมได้ เพราะเมื่อเทียบกับอีก 2 กองทุนของไทยถือว่าสุญญินมหาศาล”³⁰⁶ นอกจากนี้ กลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ได้มีสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมองว่าการได้สิทธิพิเศษของข้าราชการทำให้เกิดความไม่เป็นธรรมในด้านการใช้งบประมาณและส่งผลต่อการใช้จ่ายที่ไม่สมเหตุผล น.ส.สุรรัตน์ ตรีมรรคา ผู้ประสานงานกลุ่มคนรักหลักประกันสุขภาพ กล่าวว่า

“ประเทศไทยมีปัญหาเรื่องการใช้จ่ายอย่างไม่สมเหตุผลมานาน เห็นได้ชัดในระบบสวัสดิการข้าราชการที่ใช้งบประมาณในการรักษามากกว่าระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าถึง 5 เท่า ทำให้ประเทศเสี่ยงงบประมาณไปกับยาที่ไม่สมเหตุผล โดยส่วนใหญ่เป็นยาต้นแบบ ทั้งที่ยาตัวเดียวกันนั้นมียาชื่อสามัญที่คุณภาพเท่ากัน แต่ราคาถูกกว่ามากให้เลือก แต่ที่ผ่านมาแพทย์มักจะเลือกจ่ายยาต้นแบบให้กับข้าราชการและผู้มีสิทธิ อาจจะเป็นเพราะความคุ้นเคย สิ่งตอบแทน หรือสิ่งจูงใจอื่นใด ในภาพรวมทำให้ประเทศเสี่ยงงบประมาณโดยไม่จำเป็นไปกับยาต้นแบบ ราวปีละไม่ต่ำกว่า 10,000 ล้านบาท”³⁰⁷

³⁰⁵ ตัวอย่างเช่น พ.ศ.2554 กรมบัญชีกลางได้เสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังให้ยกเลิกระบบการจ่ายตรง โดยให้เบิกจ่ายตรงเฉพาะการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติแต่หากมีการใช้ยานอกบัญชีให้ผู้ป่วยสำรองจ่ายเงินล่วงหน้าแล้วนำไปเบิกกับต้นสังกัด แต่ก็ไม่มีมีการปรับปรุงระบบเบิกจ่ายตามที่ได้เสนอแต่อย่างใด หรือพ.ศ. 2558 นายมนัส แจ่มเวหา อธิบดีกรมบัญชีกลาง แถลงมาตรการการควบคุมการเบิกจ่ายและปรับเปลี่ยนสิทธิประโยชน์ให้เหมาะสมโดยการชักชวนให้บริษัทประกันของเอกชนมารับประกันสุขภาพเพื่อแบ่งเบาภาระงบประมาณของภาครัฐในการเบิกงบค่ารักษายาบาลของข้าราชการเกษียณอายุราชการที่มีค่าใช้จ่ายสูงกว่าข้าราชการกลุ่มอายุ 20 ปีขึ้นไปที่ยังปฏิบัติราชการอยู่ เป็นต้น ดูใน คณะกรรมการการสาธารณสุข วุฒิสภา, "ระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย," น. 22. และสำนักข่าวไทย, "กรมบัญชีกลางคุมเข้มเบิกค่ารักษายาบาล,"

<http://www.tnamcot.com/content/282326>.

³⁰⁶ มติชนออนไลน์, "อัมมาร-หมอวิชัย' ค้านระบบเบิกค่ารักษายาบาล ขรก.ใหม่ แน่จะฝากไว้กับกองทุนเดิม เห็นบคลังเพิ่งตื่น,"

<http://www.matichon.co.th/webmobile/readnews.php?newsid=1269264398&gripid=no&catid=04>.

³⁰⁷ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "“เอ็นจีโอ-ปชช.” หนุนกรมบัญชีกลางเพิ่มกำไรเบิกยาสามัญ 200%”.

อย่างไรก็ตาม บางฝ่ายเห็นว่ากรมบัญชีกลางพยายามควบคุมค่าใช้จ่ายสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการอย่างค่อยเป็นค่อยไปอยู่แล้ว นพ.เจตน์ ศิรธรานนท์ ประธาน คณะกรรมการการสาธารณสุข สภานิติบัญญัติแห่งชาติ มองว่าเหตุที่ค่าใช้จ่ายรักษาพยาบาลเพิ่มขึ้น จนเกินงบที่ตั้งไว้ มีสาเหตุจากอัตราเงินเฟ้อ เทคโนโลยีการรักษาที่ราคาสูงขึ้น และการปรับเพิ่มค่า รักษาของโรงพยาบาล ทำให้กรมบัญชีกลางต้องของบกลางเพื่อใช้จ่ายสำหรับค่ารักษาพยาบาล เพิ่มเติม และเห็นว่ากรมบัญชีกลางได้พยายามปรับปรุงระบบให้ข้าราชการมีการร่วมจ่ายค่ารักษามาก ขึ้นอยู่แล้ว “ระบบสวัสดิการข้าราชการแม้ว่าจะเป็นการจ่ายตามการเบิกจริง แต่ในระยะหลังพบว่า กรมบัญชีกลางเปิดให้ข้าราชการร่วมจ่ายมากขึ้น เพื่อเป็นทางเลือกให้กับข้าราชการเพื่อเลือกรักษาใน กรณีที่ไม่ต้องการการรักษาหรือใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ตามราคากลางที่กำหนด อาทิ การเลือกเลนส์ ตาที่มีหลายแบบ เป็นต้น ทำให้ปัจจุบันมีการร่วมจ่ายค่ารักษาของข้าราชการเยอะมาก ซึ่งเป็นวิธีแบบ ค่อยเป็นค่อยไป ทำให้เสียงโวยจากกลุ่มข้าราชการไม่รุนแรง”³⁰⁸

ตารางที่ 23: สรุปการเปลี่ยนแปลงระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการ พ.ศ.2540-2553

ปีพ.ศ.	การดำเนินงาน
2540	- ใช้จ่ายตามบัญชีหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2539 โดยให้กับผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน - ยกเลิกการใช้สิทธิ์ผู้ป่วยในสถานพยาบาลของเอกชน
2541	- พัฒนาระบบบัญชีหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542 และ กำหนดให้เบิกค่ายาได้เฉพาะยาที่อยู่ใน บัญชีหลักแห่งชาติ ยกเว้นจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชีหลักแห่งชาติ - เบิกค่ารักษาพยาบาลจากสถานพยาบาลของเอกชนได้เฉพาะกรณีอุบัติเหตุ อุบัติภัยหรือกรณีจำเป็นรีบด่วน - ยกเลิกการเบิกค่าธรรมเนียมแพทย์คลินิกนอกเวลาราชการ - เบิกค่าตรวจสุขภาพประจำปีได้เฉพาะสถานพยาบาลของทางราชการเท่านั้น - มาตรการระยะสั้นเพื่อลดค่าใช้จ่ายของสวัสดิการข้าราชการ
2545	- แก้ไขพระราชกฤษฎีกาโดยให้ผู้ป่วยนอกและในเบิกค่าอวัยวะเทียม อุปกรณ์ในการ บำบัดรักษาโรค ค่าห้อง ค่าอาหารได้ตามที่กระทรวงการคลังกำหนด
2546	- กำหนดหลักเกณฑ์การนับจำนวนวันนอนและ อัตราการเบิกค่าห้องและค่าอาหาร สำหรับผู้ป่วยใน - โครงการนำร่องระบบสวัสดิการรักษาพยาบาลกลุ่มผู้ป่วยนอกที่มีโรคเรื้อรัง 4 โรค

³⁰⁸ Hfocus, "หมอมเจตน์ ชี้ กรมบัญชีกลางสุดคุมงบรักษา ชรก. หลังคง 6 หมื่นล้านนาน 8 ปี,"

ปีพ.ศ.	การดำเนินงาน
2547	- ขยายการใช้ระบบสวัสดิการรักษายาบาลประเภทผู้ป่วยนอกโรคเรื้อรัง 4 โรคไปยังสถานพยาบาลอื่นๆที่เข้าร่วมอีก - ประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติปี 2547
2548	- ปรับเปลี่ยนผู้ป่วยนอกโรคเรื้อรัง 4 โรค ขยายเป็นผู้ป่วยนอกรักษาต่อเนื่อง - เริ่มระบบเบิกจ่ายตรงค่ารักษายาบาลในผู้รับเบี้ยหวัด/บำนาญ
2549	- พัฒนาแนวทางการอนุมัติใช้ยารักษาโรคมะเร็งที่มีราคาสูง - เริ่มระบบจ่ายตรงในผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยใน
2550	- ประกาศใช้กลุ่มวินิจฉัยโรคร่วม (DRG) กับผู้ป่วยในสถานพยาบาลของทางราชการ
2551	- ประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติปี 2551 - เบิกจ่ายค่ารักษายาบาลผู้ป่วยในตาม DRG ฉบับที่ 4
2552	- ยกเลิกการเบิกจ่ายยาประเภทวิตามิน เช่น วิตามินรวม และแร่ธาตุ เช่น แคลเซียมเกินความจำเป็น - เบิกจ่ายค่ายาสมุนไพร ได้เฉพาะที่กำหนดในบัญชียาจากสมุนไพรและเภสัชตำรับโรงพยาบาล - เบิกจ่ายค่ายาอันตราย สารอาหารทางเส้นเลือดได้เฉพาะกรณีที่ใช้กับผู้ป่วยขณะที่อยู่ในสถานพยาบาลเท่านั้น - พัฒนาแนวทางการเบิกจ่ายตรงสำหรับผู้ป่วยกลุ่มโรครุมตึกที่มีแผนการรักษาด้วยยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA)
2553	- กรมบัญชีกลางทำข้อตกลงร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (ป.ป.ท.) เพื่อกำหนดมาตรการเข้มกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการเบิกจ่ายค่ารักษายาบาล - ประกาศใช้พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาล พ.ศ. 2553

ที่มา: ญัฐธิดา จินดาพล, พัชราภรณ์ คุณูปถัมภ์, พิชยานี ธีระศิลป์, นันทวรรณ กิติกรณาภรณ์, "วิกฤตระบบประกันสุขภาพสิทธิการรักษาพยาบาลสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการไทย," ศรีนครินทร์เวชสาร 29, no. 2 (2557): น. 200.

5.4.2 มาตรการควบคุมการเบิกจ่ายและทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการ

กรมบัญชีกลางได้ออกมาตรการเพื่อกำกับดูแลการใช้ยาให้สมเหตุผลและควบคุมไม่ให้มีการเบิกจ่ายค่ายาที่ฟุ่มเฟือยเพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการที่เพิ่มสูงขึ้น ได้แก่ การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและควบคุมการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงการยกเลิกสิทธิประโยชน์ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางประเภทอย่างยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) ซึ่งสอดคล้องกับการนำบัญชียาหลักแห่งชาติมาใช้เพื่อควบคุมค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพและใช้กำหนดสิทธิประโยชน์การรักษาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 อย่างไรก็ตาม มาตรการทั้งสองถูกคัดค้านจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากจากผู้มีสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการที่มองว่าเป็นมาตรการที่ลดสิทธิของผู้ป่วย รวมถึงผู้ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์ได้โต้แย้งว่าเป็นมาตรการที่ขาดความเหมาะสมและกระทบต่อการรักษายาพยาบาล นอกจากนี้ หน่วยงานด้านกฎหมายและกระบวนการยุติธรรมอย่างสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาและศาลปกครองได้เข้ามาระงับมาตรการทั้งสอง เนื่องจากเห็นว่ากรมบัญชีกลางไม่มีอำนาจหน้าที่และขาดความชอบด้วยกฎหมายในการออกมาตรการที่จำกัดสิทธิของข้าราชการ ทำให้การนำมาตรการดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติเกิดความล่าช้าและมีอุปสรรคจนไม่สามารถดำเนินการได้ตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

5.4.2.1 มาตรการควบคุมการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ

กรมบัญชีกลางมีนโยบายส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติไปพร้อมกับกับการควบคุมการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ แต่ที่ผ่านมามีกรมบัญชีกลางเปิดโอกาสให้ใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ทำให้ผู้ป่วยสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ มีการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าสูง จากการศึกษาค่าใช้จ่ายด้านยาสำหรับผู้ป่วยนอกในระบบการจ่ายตรงของสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการในโรงพยาบาลของรัฐ 26 แห่ง ช่วงพ.ศ.2551-2552 มีมูลค่าสูงถึง 13,185 ล้านบาท แต่ละโรงพยาบาลมีมูลค่าการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นสัดส่วนสูงถึงร้อยละ 66-68 ของมูลค่าการใช้ยาทั้งหมด³⁰⁹ น.ส.สุภา ปิยะจิตติ รอง

³⁰⁹ กลุ่มยาที่มีการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีมูลค่าในสัดส่วนที่สูงมาก ได้แก่ ยาโรคกระดูกพรุน (ร้อยละ 98) ยา NSAIDs-Glucosamine (ร้อยละ 97) ยาลดการอักเสบ (ร้อยละ 94) ยาลดความดันกลุ่ม ARBs (ร้อยละ 89) และยาลดไขมันในเลือด (ร้อยละ 8) สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์ และคณะ, "การใช้ยา ผลกระทบต่อค่าใช้จ่าย และมาตรการควบคุมการใช้ยาของโรงพยาบาลนำร่อง กรณีผู้ป่วยนอก ในระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2552," น. 8.

ปลัดกระทรวงการคลังให้ความเห็นต่อการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติว่า “ทีมตรวจสอบที่กรมบัญชีกลางเข้าไปตรวจสอบพบว่า โรงพยาบาลจำนวนมาก สั่งจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่วนใหญ่เป็นยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ มีราคาแพง จึงสันนิษฐานว่าน่าจะมีการใช้ยาไม่เหมาะสมทำให้งบประมาณค่ายาเพิ่มสูงขึ้นอย่างมาก”³¹⁰ ด้วยเหตุนี้ กรมบัญชีกลางจึงเริ่มวางมาตรการควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ แต่ต้องเผชิญกับการคัดค้านของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจากผู้มีสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ผู้ให้บริการสุขภาพ และบุคลากรทางการแพทย์ รวมถึงการยับยั้งจากหน่วยงานด้านกฎหมายทำให้การดำเนินมาตรการควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเกิดความล่าช้า

ความพยายามของกรมบัญชีกลางเพื่อวางมาตรการควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเกิดขึ้นครั้งแรกในวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ.2549 กรมบัญชีกลางกำหนดให้สถานพยาบาลต้องลงทะเบียนผู้ป่วยโรคมะเร็งที่มีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีค่าใช้จ่ายสูง 6 ประเภท รวมถึงให้แพทย์ต้องส่งข้อมูลและขออนุมัติการใช้ยาตามข้อบ่งชี้ที่กำหนดและเบิกจ่ายค่าใช้จ่ายกับกรมบัญชีกลางโดยตรง และสถานพยาบาลต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในกรณีที่แพทย์ในสังกัดส่งข้อมูลไม่ตรงตามความจริง³¹¹ อย่างไรก็ตาม กรมบัญชีกลางถูกตั้งข้อสังเกตว่ามีอำนาจหน้าที่และความชอบด้วยกฎหมายในการออกมาตรการดังกล่าวหรือไม่

ด้วยเหตุนี้ กรมบัญชีกลางได้ทำหนังสือด่วนที่สุด ที่ กค 0417/07717 ลงวันที่ 30 มีนาคม 2550 เพื่อหารือข้อกฎหมายต่อสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเกี่ยวกับขอบเขตอำนาจหน้าที่ของกรมบัญชีกลางในการควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติว่าสามารถทำได้ภายใต้ขอบเขตอำนาจหน้าที่ตามพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาบาลพ.ศ.2523 หรือไม่ เนื่องจากกรมบัญชีกลางได้รับมอบหมายจากกระทรวงการคลังให้ควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในสองเรื่อง คือ 1) พัฒนาระบบและแนวทางการตรวจสอบในการอนุมัติการใช้ยารักษาโรคมะเร็งที่มีราคาสูงก่อนการเบิกจ่าย (Pre authorization) ให้ครอบคลุมทั้งการบริการรักษายาบาลผู้ป่วยภายนอกและผู้ป่วยภายใน ในผู้ป่วยโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ มะเร็งปอด มะเร็ง เม็ดเลือดขาวชนิดเรื้อรัง มะเร็งต่อมน้ำเหลือง มะเร็งลำไส้ชนิด มะเร็งของเนื้อเยื่อในระบบทางเดินอาหาร" (Gastrointestinal Stromal Tumor) และ/หรือ มะเร็งเต้านม และ 2) กำหนดแนวทางการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยให้ประกาศบัญชีรายการยาที่สามารถเบิกจ่ายได้พร้อมกำหนดเงื่อนไขการเบิกจ่ายไว้ และยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติประเภทใดที่กระทรวงการคลังมิได้ประกาศอนุญาตให้ใช้

³¹⁰ กรุงเทพมหานคร, "ค่ายารักษาโรคมะเร็ง ค้างสั่งจ่ายหมอ-ข้าราชการ 1.3 แสนราย," กรุงเทพธุรกิจ 14 กุมภาพันธ์ 2554.

³¹¹ จุฬารัตน์ ลิมปวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีจจรเลิศ, ธนบรรจจ์ รัตนโชติพานิช, พิมพ์ประภา กิจวิธีย์, รัชตะ อุตสมาน, "บทที่ 2 ทบทวนกลไกวิธีการ หรือรูปแบบในการจัดการให้เกิดการยาอย่างสมเหตุสมผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ," น. 27.

หรือกำหนดให้การใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขห้ามนำมาเบิกจ่ายในสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

อย่างไรก็ดี คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 2) ซึ่งว่ากรมบัญชีกลางไม่มีอำนาจหน้าที่ในการออกมาตรการควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งสองกรณี เนื่องจากนิยาม “ค่ารักษายาพยาบาล” ในมาตรา 4 ของพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาพยาบาลพ.ศ. 2523 ไม่ได้ให้อำนาจกรมบัญชีกลางในการออกมาตรการใดที่จำกัดสิทธิหรือตัดสิทธิการรักษายาพยาบาลของข้าราชการ อีกทั้ง การกำหนดเงื่อนไขที่ตัดสิทธิของผู้มีสิทธิการรักษายาพยาบาลขัดกับมาตรา 11 (1) พระราชกฤษฎีกาว่าด้วยเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาพยาบาลพ.ศ.2523 ที่กำหนดให้ผู้เข้ารับการรักษาพยาบาลจากสถานพยาบาลของทางราชการทั้งประเภทผู้ป่วยนอกหรือผู้ป่วยในให้ “เบิกค่ารักษายาพยาบาลได้เต็มจำนวนตามที่จ่ายไปจริง” โดยกรมบัญชีกลางไม่สามารถลดหรือตัดค่าใช้จ่ายได้³¹² นอกจากนี้ คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 2) เสนอว่ากรมบัญชีกลางไม่ควรออกมาตรการที่ลดสิทธิการเบิกค่ารักษายาพยาบาลแต่ควรใช้มาตรการอื่นที่ไม่จำกัดสิทธิแทน

“หลักการของพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาพยาบาลมีเจตนารมณ์ที่จะให้สวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาพยาบาลแก่ผู้มีสิทธิและบุคคลในครอบครัวของผู้มีสิทธิ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการจูงใจและตอบแทนผู้ปฏิบัติงานภาครัฐ ซึ่งโดยสภาพความเป็นจริงได้รับค่าตอบแทนค่อนข้างต่ำกว่าภาคอื่นๆ และไม่สามารถปรับตามสภาวะเศรษฐกิจได้ เนื่องจากมีข้อจำกัดเรื่องงบประมาณไม่เพียงพอ ด้วยเหตุนี้หากทางราชการเห็นว่าเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาพยาบาลที่สถานพยาบาลเรียกเก็บมีอัตราสูงขึ้นทุกปีและต้องการควบคุมการเบิกจ่ายค่ารักษายาพยาบาลดังกล่าว โดยการกำหนดอัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษายาพยาบาลในสถานพยาบาลของทางราชการ ซึ่งปัญหาในเรื่องนี้เกิดขึ้นเพราะสถานพยาบาลของทางราชการมีการเรียกเก็บค่าบริการสาธารณสุขแตกต่างกัน การแก้ปัญหาจึงสมควรที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้แก่ กระทรวงการคลัง กระทรวงสาธารณสุข และสถานพยาบาลแต่ละแห่งจะได้ร่วมกันพิจารณากำหนดหลักเกณฑ์ในอันที่จะป้องกันและแก้ไขปัญหาให้มีมาตรฐานตรงกันและสอดคล้องกับสิทธิการได้รับค่ารักษายาพยาบาลของข้าราชการ โดยมีใช่เป็นการลดสิทธิการเบิกค่า

³¹² คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 2), “เรื่องเสร็จที่ 333/2550 บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเรื่อง การเบิกจ่ายรักษายาพยาบาลตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษายาพยาบาล กรณีการกำหนดอัตราค่าบริการสาธารณสุขและการกำหนดขั้นตอนในการควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ.,” ed. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา(พฤษภาคม 2550).

รักษาพยาบาลของข้าราชการซึ่งจะกระทบต่อค่าตอบแทนของข้าราชการที่ได้รับในอัตราต่ำอยู่แล้ว”³¹³

จากคำวินิจฉัยของคณะกรรมการกฤษฎีกาทำให้กรมบัญชีกลางไม่สามารถการออกมาตรการควบคุมการใช้จ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่จำกัดสิทธิการเบิกค่ารักษาพยาบาลได้ เพื่อแก้ไขข้อจำกัดทางกฎหมายกรมบัญชีกลางได้ตราพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลพ.ศ. 2553 เพิ่มอำนาจให้กรมบัญชีกลางสามารถออกมาตรการควบคุมการเบิกจ่ายได้ โดยมาตรา 8 กำหนดให้ผู้มีสิทธิมีสิทธิได้รับเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลสำหรับตนเองหรือบุคคลในครอบครัวของตน โดย “การจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ให้จ่ายเป็นค่ารักษาพยาบาลโดยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ประเภท และอัตราที่กระทรวงการคลังกำหนด” กล่าวคือ กรมบัญชีกลางสามารถจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลข้าราชการได้ตามหลักเกณฑ์ที่กระทรวงการคลังกำหนด โดยไม่จำเป็นต้อง “จ่ายเต็มจำนวนที่ได้จ่ายไปจริง” ตามที่กำหนดในพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลพ.ศ.2523³¹⁴

ภายหลังการออกพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลพ.ศ.2553 กรมบัญชีกลางสามารถออกมาตรการควบคุมการใช้จ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้ เช่น พ.ศ.2554 กรมบัญชีกลางได้ควบคุมการเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าการใช้สูงใน 9 กลุ่มยาต่อโรงพยาบาลเป้าหมาย 169 แห่ง³¹⁵ พ.ศ.2555 ได้กำหนดแนวทางเบิกจ่ายค่ายาประเภทวิตามิน (Vitamins) ให้เบิกจ่ายตามรายการและเงื่อนไขตามที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติเท่านั้น³¹⁶ และได้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็ง³¹⁷ หรือพ.ศ.

³¹³ Ibid.

³¹⁴ เดือนเด่น นิคมบริรักษ์, กิตติพงษ์ เรือนทิพย์, "โครงการศึกษาแนวทางการปฏิรูประบบเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพในการบริหารจัดการระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ," บทที่ 1 น. 6.

³¹⁵ ได้แก่ 1) กลุ่มยาลดการเป็นแผลและเลือดออกในกระเพาะอาหาร (Antiulcerant/Variceal bleeding) 2) กลุ่มยาด้านอักเสบที่มีไซสตีรอยด์ (NSAIDs/Anti-osteoarthritis) 3) กลุ่มยาลดไขมันในเลือด (Antilipidemia) 4) กลุ่มยาเบื้องต้นในการรักษาความดันโลหิตสูงและภาวะหัวใจล้มเหลว แบบเลือดคั่ง (Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors) 5) กลุ่มยาลดความดันโลหิต (Angiotensin-II receptor blockers: ARBs) 6) กลุ่มยาป้องกันการเกาะตัวของเกล็ดเลือด (Antiplatelets) 7) ยาลดอาการข้อเข่าเสื่อม (Glucosamine) 8) ยาป้องกันโรคกระดูกพรุน (Drug affecting bone metabolism) และ 9) กลุ่มยารักษามะเร็ง (Anticancers) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "เดินหน้าสู่การควบคุมค่ายาในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ." และ ASTV ผู้จัดการออนไลน์, "จับกระแสต้าน พลิกประวัติศาสตร์การควบคุมค่ารักษายาพยาบาลข้าราชการ," <http://www.manager.co.th/Home/ViewNews.aspx?NewsID=9550000131795>.

³¹⁶ กระทรวงการคลัง, "กค 0422.2/ว 72 ซ้อมความเข้าใจกรณีการเบิกจ่ายยาประเภทวิตามิน,"(28 กุมภาพันธ์ 2555).

³¹⁷ เช่น โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบติดยึด โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน (Rheumatic Disease Prior Authorization: RDPA) และผู้ป่วยกลุ่มโรคสะเก็ดเงินชนิดรุนแรงปานกลางและรุนแรงมาก (Dermatology Disease Prior Authorization: DDPA) สำหรับการเบิกจ่ายยาในกลุ่มสารชีวภาพที่มีราคาสูง เช่น Rituximab, Etanercept และ Infliximab สำหรับ

2556 กรมบัญชีกลางเสนอแก้ไขหลักเกณฑ์เบิกจ่ายใหม่เพื่อเพิ่มกำไรขาดทุนแบบไม่เกินร้อยละ 3 และ ยาสยามัญเพิ่มกำไรได้ร้อยละ 100-200 ในสิทธิสวัสดิการข้าราชการ โดยกำไรที่ได้เพิ่มโรงพยาบาล สามารถนำไปใช้เป็นเงินบำรุงโรงพยาบาลหรือเป็นเงินสนับสนุนแพทย์ดูงานต่างประเทศ³¹⁸ อย่างไรก็ตาม มาตราการควบคุมการใช้จ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติถูกคัดค้านจากผู้มีสิทธิสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการ รวมถึงผู้ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์ที่มองว่าอาจส่งผลกระทบต่อ การรักษา ตัวอย่างเช่น มาตราการควบคุมการเบิกจ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีมูลค่าการสั่งใช้ สูงใน 9 กลุ่มยา นพ.อิทธิพร คณะเจริญ รองเลขาธิการแพทยสภาเห็นว่า “หากยกเลิกยาในกลุ่มที่ จำเป็นกับโรคที่กล่าวมา เกรงว่า คุณภาพชีวิตของข้าราชการไทยจะกลับกลายเป็นแย่ลงเรื่อยๆ จึงอยาก ให้ทบทวนให้ดี”³¹⁹ เช่นเดียวกับ นพ.ธัญญ์ สุภัทพันธุ์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรามาธิบดีมองว่าอาจ ส่งผลต่อการรักษาผู้ป่วยบางรายที่จำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลัก

“เชื่อว่า โรงพยาบาลทุกแห่งของรัฐบาลไม่มีแห่งใดต้องการที่จะผลาญ งบประมาณด้วยการจ่ายยานอกบัญชีที่มีราคาแพง แต่เพื่อชีวิตของผู้ป่วย แพทย์ ย่อมเลือกสิ่งที่ดีที่สุดให้เสมอ และที่สำคัญโรคมะเร็งยังเป็นโรคอันดับแรกที่คร่าชีวิต คนไทย ดังนั้น อยากให้พิจารณาดีๆ เสียก่อนโดยอาจจะรับฟังเสียงจากข้าราชการ ก่อนก็ยิ่งดี เพราะอย่างน้อยข้าราชการทุกคนก็ทำหน้าที่รับใช้ประชาชนเสมอมา หากจะเปลี่ยนระบบสวัสดิการการรักษาพยาบาลช่วงนี้ก็ควรฟังมีการประเมินผล กระทบก่อน”³²⁰

เช่นเดียวกับ มาตราการเกี่ยวกับการระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ ประกอบการเบิกจ่ายที่กรมบัญชีกลางออกวันที่ 24 กันยายน พ.ศ.2555 ที่กำหนดให้แพทย์ต้องระบุ เหตุผลประกอบการใช้จ่ายนอกบัญชียาหลักประกอบการเบิกจ่าย³²¹ แพทย์ผู้รักษาต้องระบุการ

ผู้ป่วย RDPA และ Etanercept และ Inflixim สำหรับโรค DDPA ดูใน จุฬารักษ์ ลิมปวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีจรรเลิศ, ธนรรจ์ รัตน โขติพานิช, พิมพ์ประภา กิจวิธ, รัชตะ อุษมาน, "บทที่ 2 ทบทวนกลไก วิธีการ หรือรูปแบบในการจัดการให้เกิดการยาอย่างสมเหตุสมผล ในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ," น. 27.

³¹⁸ ASTVผู้จัดการออนไลน์, ““เอ็นจีโอ-ปชช.” หนุนกรมบัญชีกลางเพิ่มกำไรเบิกยาสยามัญ 200%”.

³¹⁹ "ยกเลิกยานอกบัญชี 9 กลุ่ม คุ่มหรือเสียง!?",

<http://www2.manager.co.th/CyberBiz/ViewNews.aspx?NewsID=9540000007833>.

³²⁰ Ibid.

³²¹ กรมบัญชีกลางให้เหตุผลต่อการระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่ายว่า “แม้จะมีการวาง หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกรณีผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยให้ คณะกรรมการแพทย์ที่ผู้อำนวยการของสถานพยาบาลแต่งตั้งเป็นผู้วินิจฉัยและออกหนังสือรับรองประกอบการเบิกจ่าย เว้นแต่การเบิก ในระบบเบิกจ่ายตรงและอยู่ในบัญชียาของสถานพยาบาล ให้แพทย์ผู้ทำการรักษาเป็นผู้วินิจฉัยและออกหนังสือรับรองแทน คณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาล โดยให้เบิกจ่ายเฉพาะรายการยาที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อ

วินิจฉัยโรคให้ชัดเจน โดยมีรายละเอียดการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและลักษณะทางคลินิกของผู้ป่วยที่ทำให้ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามเงื่อนไขที่กำหนดใน*คู่มือการแสดงผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย)*³²² อย่างไรก็ตาม บุคลากรทางการแพทย์จำนวนมากไม่เห็นด้วยและไม่ยินยอมปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าว มีแพทย์เพียงร้อยละ 23 ที่เห็นด้วยและปฏิบัติตามมาตรการ มีแพทย์เพียงร้อยละ 29 ที่ระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติต่อผู้ป่วยได้อย่างชัดเจน³²³ รวมถึงมีการคัดค้านจากผู้มีสิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ผู้ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์ นพ.ชัยพร กันกา อดีตผู้อำนวยการศูนย์มะเร็งลพบุรีเห็นว่ามาตรการดังกล่าวเพิ่มภาระการทำงานของบุคลากรทางการแพทย์ “ปัจจุบันนี้ การเบิกจ่ายค่ายาในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการมีปัญหามาก ต้องนับจำนวนยากันเป็นรายเม็ด ทุกวัน เจ้าหน้าที่ต้องทำภารกิจข้อมูลอย่างละเอียดมากๆ ซึ่งทำให้เสียเวลาและบุคลากร ยิ่งถ้าคนไข้มีจำนวนมาก และโรงพยาบาลนั้นมีระบบสารสนเทศที่ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ปัญหาก็จะยิ่ง

จำหน่ายในประเทศและการใช้ยาต้องเป็นไปตามข้อบ่งชี้ของยอ. อย่างไรก็ตามแนวทางในการเบิกจ่ายเดิมยังพบการใช้ยานอกบัญชียาหลักอย่างไม่สมเหตุผลและไม่ถูกต้อง มีการเบิกค่าใช้จ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นยาขนานแรกแทนที่จะใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อน โดยไม่สามารถระบุเหตุผลที่ไม่สามารถใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้ หรือระบุเหตุผลที่ไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริงตามข้อมูลทางการแพทย์ ทำให้รายจ่ายค่ารักษาพยาบาลโดยเฉพาะค่ายานอกบัญชียาหลักแห่งชาติมีอัตราเพิ่มขึ้น” ดุโน กระทรวงการคลัง, "กค 0422.2/ว 111 การระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่าย,"(24 กันยายน 2555).

³²² การระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่ายกำหนดให้

1) ให้แพทย์เป็นผู้วินิจฉัยและออกใบรับรองการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลัก โดยให้ระบุเหตุผลการใช้ยาในเวชระเบียนตามตัวอักษร A-F ดังนี้ A. เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหรือแพ้ยาที่สามารถใช้ได้ ในบัญชียาหลักแห่งชาติ B. ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่าได้ใช้ยาในบัญชียาหลักครบตามมาตรฐานในการรักษาแล้ว C. ไม่มีกลุ่มยาในบัญชียาหลักให้ใช้ แต่ผู้ป่วยมีความจำเป็นในการใช้ยาตามข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา D. ผู้ป่วยมีภาวะหรือโรคที่ห้ามใช้ยาในบัญชียาอย่างสัมบูรณ์ (absolute contraindication) หรือมีข้อห้ามใช้ยาในบัญชียา ร่วมกับยาอื่น (contra-indicated/serious/ major drug interaction) ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ และ E. ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมีราคาแพงกว่าในเชิงความคุ้มค่า ส่วนในกรณี F. ผู้ป่วยแสดงความจำเป็นใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติไม่สามารถเบิกค่าใช้จ่ายได้

2) ให้เบิกจ่ายยาที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อจำหน่ายในประเทศไทย ส่วนยาที่นำเข้าโดยกระทรวง ทบวง กรม สภาอากาศไทย และองค์การเภสัชกรรมในการป้องกันหรือบำบัดโรคไม่สามารถเบิกได้

3) ให้สถานพยาบาลแจ้งเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักเฉพาะกรณีที่ยาในบัญชียาหลักแพงกว่าให้กรมบัญชีกลางทราบเพื่อส่งให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไปพิจารณาการคัดเลือกยาต่อไป

กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง, คู่มือการแสดงผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย) (กรุงเทพมหานคร: กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง, 2555).

³²³ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการใช้ยาที่เหมาะสมในประเทศไทย: รายงานสรุป," น. 35. และดูรายละเอียดในเชิดชัย สุนทรภาส, จุฬารัตน์ ลิ้มพัฒนานนท์, สมศักดิ์ เทียมเก่า, "บทที่ 3 การสำรวจมาตรการส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคุ้มค่าและแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (a-F)," in การทบทวนกลไก วิธีการ หรือ รูปแบบในการจัดการให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ, ed. สุพล ลิ้มพัฒนานนท์, จุฬารัตน์ ลิ้มพัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีจเรเลิศ, ธนธรรจ รัตนโชติพานิช, อัญชลี จิตรกันที(กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2556).

รุนแรงขึ้น เพราะทำงานกันไม่ทันจริง ๆ”³²⁴ ส่วน พญ.ประชุมพร บุรณ์เจริญ ประธานสมาคมแพทย์โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป (สพศท.) กล่าวว่า เป็นมาตรการที่ผลกระทบให้กับแพทย์ มีเกณฑ์การระบุเหตุผลที่ไม่ชัดเจน และเป็นมาตรการลิดรอนสิทธิข้าราชการตามรัฐธรรมนูญ

“ในฐานะที่ตนเป็นแพทย์สังกัดโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข (สธ.) ซึ่งเป็นข้าราชการคนหนึ่ง เห็นว่า ประกาศทั้ง 3 ฉบับของกรมบัญชีกลาง ไม่มีความเป็นธรรม และยังเป็นภาระโยนภาระให้แพทย์ด้วย เนื่องจากต้องเป็นผู้แจ้งกับผู้ป่วยเอง เพราะเรื่องส่งตรงให้หัวหน้าหน่วยราชการหรือโรงพยาบาล ทั้งๆที่ประกาศเหล่านี้ส่งผลโดยตรง ทำให้เกิดความสัมพันธ์ที่ไม่ดีระหว่างแพทย์และผู้ป่วย โดยเฉพาะกรณีการระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักๆ โดยระบุเป็นข้อ A B C D E และ F โดยหากเหนือจากเหตุผลที่กำหนด จะเข้าข่ายข้อ F คือ หากผู้ป่วยต้องการยานอกบัญชียาหลักๆ ต้องจ่ายเงินเอง...เหตุผลแต่ละข้อนั้นไม่ชัดเจน ไม่อิงถึงความเป็นจริงอย่างข้อ A เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา ยกตัวอย่าง ไอเรื้อรัง ซึ่งอาจมาจากยาหรือจากโรคบางอย่าง มีผลต่อการดำเนินชีวิต แบบนี้ไม่เข้าหรือไม่ หรือข้อ B ผลการรักษาไม่บรรลุเป้าหมายแม้ว่าได้ใช้ยาในบัญชียาหลักๆ ครบแล้วก็ตาม ต้องถามว่า แบบนี้แสดงว่าต้องให้ผู้ป่วยอาการรุนแรงก่อนหรือไม่ เป็นการเสียโอกาสการรักษาหรือไม่ การทำเช่นนี้รวมถึงการห้ามเบิกจ่ายยากูโคซามีนซัลเฟต ทั้งๆที่ควรมีข้อกำหนดว่าใช้ได้กี่เดือนๆ แต่กลับห้ามเด็ดขาด แบบนี้ถือว่า ลิดรอนสิทธิข้าราชการ และยังบีบบังคับแพทย์ให้ทำตามอย่างเคร่งครัด หากพบว่าสถานพยาบาลใดไม่ปฏิบัติตาม จะเรียกเงินคืนทั้งหมดของรายการยานั้นๆ แบบนี้ยุติธรรมหรือไม่”³²⁵

5.4.2.2 มาตรการยกเลิกสิทธิประโยชน์ยานอกบัญชียาหลัก: กรณียกเลิกการเบิกจ่ายกลุ่มยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA)

มาตรการยกเลิกเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในกลุ่มยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) ของกรมบัญชีกลางเป็นกรณีตัวอย่างมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาและป้องกันการใช้จ่ายที่ไม่สมเหตุผลเป็นประเด็นซับซ้อนจนสร้างข้อถกเถียงทางวิชาการและข้อกฎหมายต่อความเหมาะสมในยกเลิกการเบิกจ่ายยากลุ่ม SYSADOA จากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย รวมถึง

³²⁴ กองบรรณาธิการ, "เรื่องน่ารู้ การเบิกจ่ายค่ายาในระบบสวัสดิการข้าราชการตามบัญชียาหลักแห่งชาติ...ปัญหาที่ยังรอการแก้ไข," วารสารสุขภาพทีกับพริมา 2, no. 5 (กุมภาพันธ์-มีนาคม 2555).

³²⁵ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "ผู้ป่วยสิทธิ ขรก.เล็งฟ้องกรมบัญชีกลาง ออก 3 ประกาศไม่ชอบธรรม," <http://www.manager.co.th/QLL/ViewNews.aspx?NewsID=9550000128901>.

เกิดการต่อต้านในตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจากผู้มีสิทธิในสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการและผู้ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์ จนนำไปสู่การร้องเรียนต่อศาลปกครองให้ระงับมาตรการยกเลิกการเบิกจ่ายกลุ่มยา SYSADOA ทำให้กรมบัญชีกลางไม่สามารถยกเลิกการเบิกจ่ายกลุ่มยา SYSADOA ได้ จนกระทบต่อการดำเนินงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่มุ่งส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

กลุ่มยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (Symptomatic slow acting drugs for osteoarthritis: SYSADOA) คือ กลุ่มยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ใช้รักษาและบำบัดโรคข้อเข่าเสื่อมประกอบด้วยกลูโคซามีนซัลเฟต (glucosamine sulfate) คอนดรอยตินซัลเฟต (chondroitin sulfate) ไดอะเซอเรน (diacerein) และไฮยาลูโรแนน (hyaluronan/hyaluronic acid: HA) โดยในประเทศไทยผู้ป่วยนิยมใช้ยากลุ่ม SYSADOA ประเภทยากลูโคซามีน (glucosamine) เพื่อรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมเป็นอย่างมาก³²⁶ แต่เนื่องจากยากลุ่ม SYSADOA มักออกฤทธิ์ช้าและต้องใช้ติดต่อกันเวลานานจึงมีค่าใช้จ่ายสูงจึงมีข้อแนะนำให้ใช้ยากลุ่ม SYSADOA ก็ต่อเมื่อผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาตัวอื่นได้ และมีการนำยากลูโคซามีนออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติตั้งแต่พ.ศ.2551 เพราะมีราคาสูงและไม่คุ้มค่าต่อการรักษา³²⁷ อย่างไรก็ตาม ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการอนุญาตให้ผู้มีสิทธิเบิกจ่ายค่ายากลุ่ม SYSADOA ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสเข้าถึงยากกลุ่มนี้มากกว่าผู้ใช้สิทธิในระบบประกันสุขภาพอื่นที่ไม่สามารถเบิกจ่ายยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติได้³²⁸

ต่อมาในพ.ศ.2553 กรมบัญชีกลางเริ่มตรวจสอบการเบิกจ่ายสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ กรมบัญชีกลางได้ตั้งคณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ที่มีนพ.ณรงค์ศักดิ์ อังคะสุวพลา เป็นประธานคณะทำงาน เพื่อศึกษาและทบทวนข้อมูลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีการตรวจพบมูลค่าการสั่งใช้สูง โดยคณะทำงานวิชาการทางการแพทย์พบว่ายากลุ่ม SYSADOA เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มี

³²⁶ คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ กรมบัญชีกลาง, เอกสารสรุปประเด็นข้อเท็จจริงและข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับกลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต ไดอะเซอเรน และไฮยาลูโรแนนชนิดฉีดเข้าข้อ.

³²⁷ SYSADOA ให้ใช้ในกรณีที่มีข้อห้ามใช้ยาต้านอักเสบชนิดไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) คู่มือสำนักพัฒนาวิชาการ กรมการแพทย์, แนวทางเวชปฏิบัติการวินิจฉัยและรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม(กรุงเทพมหานคร: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2548). และไทยโพสต์, "บัญชียาชาติแจ้งกลูโคซามีนไม่คุ้ม."

³²⁸ Sumitra Surattasaerane, "Equity in Health Service of Patients under Difference Health Insurance Plans : Case Study Gonarthrosis Patients" (Doctor of Pharmacy, Silpakorn University, 2007).

มูลค่าการใช้สูงสุดใน 10 อันดับ³²⁹ นอกจากนี้ คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ลงความเห็นว่ายากลุ่มยา SYSADOA ได้แก่ กลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต และไดอะเซอเรน รวมถึงกลุ่มยาฉีดเข้าข้อ บรรเทาอาการข้อเสื่อมอย่างไฮยาลูโรแนนและอนุพันธ์ ไม่มีความคุ้มค่าและมีประสิทธิผลไม่ชัดเจน ไม่สมควรที่จะอยู่ในชุดสิทธิประโยชน์สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ³³⁰ นพ.สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์ ผู้ทำงานและเลขานุการคณะทำงานวิชาการทางการแพทย์เห็นว่า “นี่เป็นข้อเท็จจริงที่น่าตกใจ ที่ข้าราชการไทยเบิกจ่ายกลูโคซามีนอย่างเดียวปีละ 600 ล้านบาท ทั้งที่ยานี้มีผลต่อการรักษาไม่แตกต่างจากยาแก้ปวดทั่วไป และจัดเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งข้าราชการจะใช้ได้เฉพาะกรณีที่ ‘จำเป็น’ เท่านั้น ซึ่งเงินจำนวน 600 ล้านบาท ควรเอาไปทำอะไรที่คุ้มค่ากว่ามากมาย”³³¹ จากผลการศึกษาของคณะทำงานวิชาการทำให้ในวันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ.2553 กระทรวงการคลังออกหนังสือกระทรวงการคลังกค 0422.2/ว 127 กำหนดห้ามการเบิกจ่ายรายการยากลุ่ม SYSADOA และไม่ให้คณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองการใช้ยานอกบัญชียาหลักกลุ่มนี้อีกตั้งแต่

³²⁹ คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ กรมบัญชีกลาง, เอกสารสรุปประเด็นข้อเท็จจริงและข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับกลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต ไดอะเซอเรน และไฮยาลูโรแนนชนิดฉีดเข้าข้อ, น. 9.

³³⁰ คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ให้ความเห็นต่อกลุ่มยา SYSADOA ว่า**1) เป็นกลุ่มยาที่มีมูลค่าการสั่งใช้สูง** มูลค่ายากลุ่ม SYSADOA มีการใช้ประมาณร้อยละ 10 ของมูลค่ายาราคาสูงที่มีการเบิกจ่ายจากกรมบัญชีกลาง โดยเฉพาะค่ายากลูโคซามีนมีการเบิกไม่น้อยกว่า 459 ล้านบาทต่อปีและมีการเบิกจ่ายเพิ่มขึ้นทุกปี ซึ่งการใช้ยากลูโคซามีนอย่างสม่าเสมอเป็นระยะเวลา 1 ปี มีค่าใช้จ่ายระหว่าง 2,700-13,000 บาท และมีการนิยมสั่งใช้เป็นยาต้นแบบที่มีราคาสูงจากบริษัท Rottapharm (Viartril-S) **2) เป็นกลุ่มยาที่ขาดความคุ้มค่าและไม่ควรนำมาใช้ในระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ** เนื่องจากมีหลักฐานจำนวนมากในแสดงว่ากลูโคซามีนไม่มีความคุ้มค่าตามมาตรฐานของประเทศและไม่ให้มีการเบิกจ่ายกลูโคซามีนภายใต้ระบบ เช่น สหราชอาณาจักร สก๊อตแลนด์ สวีเดน สาธารณรัฐไอร์แลนด์ และระบบสวัสดิการของข้าราชการทหารของกระทรวงกลาโหม สหรัฐอเมริกา และในประเทศไทยมีความคุ้มค่าน้อยมาก เพราะถ้าพิจารณาตามเกณฑ์ความคุ้มค่าใช้จ่ายต่อปีสุขภาพระหว่าง 7-26 เท่าของค่าใช้จ่ายต่อปีสุขภาพ และ **3) เป็นกลุ่มยาที่ขาดประสิทธิผลในการรักษา** เช่น การศึกษาของ NIH Glucosamine/chondroitin Arthritis Intervention Trial (GAIT) ในพ.ศ. 2006 พบว่าว่ากลูโคซามีนไม่มีผลในการบรรเทาอาการ ปวดข้อ ความแข็งตึง และการเคลื่อนไหวของข้อ รวมถึงไม่พบว่าช่วยชะลอการเสื่อมของข้อในระยะยาว ขณะที่ยาคอนดรอยตินซัลเฟตมีหลักฐานที่แน่ชัดหรือทำให้เชื่อมั่นได้น้อยกว่ากลูโคซามีนและยาไดอะเซอเรนก็ให้ผลการบรรเทาปวดและมีราคาขายต่อวันใกล้เคียงกันกับกลูโคซามีน ทำให้ยาทั้งสองขาด ประสิทธิภาพและความไม่คุ้มค่า เช่นเดียวกับกลูโคซามีน ส่วนยาไฮยาลูโรแนนชนิดฉีดเข้าข้อ (IAHA) เป็นยาที่ไม่มีประสิทธิผลจริงทางคลินิกและอาจเพิ่มความเสี่ยงจากการใช้ยาให้กับผู้ป่วย โปรดตุใน ibid.

³³¹ กรุงเทพธุรกิจ, "ปูดเบิกจ่ายยา"เข้าเสื่อม"สูงสุด คลังเข้มบริษัทยารายได้หด," กรุงเทพธุรกิจ 15 กุมภาพันธ์ 2554.

วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2554³³² ภายหลังจากการยกเลิกการเบิกจ่ายยากลุ่ม SYSADOA ช่วยประหยัดค่ายา 158 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 85 ของมูลค่าการสั่งใช้ก่อนเริ่มมาตรการ³³³

อย่างไรก็ตาม ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายอย่างผู้มีสิทธิในสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ผู้ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์มีความเห็นแตกต่างและเกิดข้อถกเถียงกันระหว่างฝ่ายสนับสนุนและคัดค้านต่อการยกเลิกการเบิกจ่ายยา ฝ่ายสนับสนุนการยกเลิกเบิกจ่ายยากลุ่ม SYSADOA เห็นว่าเป็นมาตรการจำเป็นที่ผ่านการศึกษาจากผู้เชี่ยวชาญอย่างชัดเจน สามารถช่วยควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา สร้างความเสมอภาคในระบบประกันสุขภาพ และช่วยคุ้มครองผู้บริโภคจากการใช้ยาที่อาจไม่มีประสิทธิผลต่อการรักษา นายนิมิตร เทียนอุดม มองว่า "การประกาศครั้งนี้ถือเป็นการสนับสนุนนโยบายลดความเหลื่อมล้ำในระบบสุขภาพของรัฐบาล ไม่ปล่อยให้บรรดาผู้ป่วย-ผู้บริโภคถูกแพทย์พาณิชย์ที่หากินร่วมกับบรรษัทข้ามชาติปั่นหัวทำให้เชื่อว่า ยาดีต้องราคาแพงและแอบจ่ายยาฟุ่มเฟือยให้กับผู้ป่วยมาตลอด จนเหมือนกับเราเสพติดยาทั้งที่เป็นผลร้ายกับผู้ป่วยเอง แต่เป็นการทำกำไรบนชีวิตประชาชน อีกทั้งเรื่องนี้ไม่ได้เป็นเรื่องของการรอนสิทธิผู้ป่วยแต่อย่างใด แต่เป็นการคุ้มครองผู้บริโภคต่างหาก เพราะผู้ป่วยในระบบหลักประกันสุขภาพอื่นก็ไม่เคยได้รับยานี้มาก่อน เนื่องจากคณะผู้เชี่ยวชาญในการคัดเลือกบัญชียาหลักแห่งชาติมองว่ายานี้ไม่ควรได้รับการคัดเลือกให้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะความไม่ชัดเจนของประสิทธิผลรวมทั้งไม่คุ้มค่าที่จะใช้"³³⁴ เช่นเดียวกับ น.ส.นิตดา เกียรติยิ่งอังสุลี ผู้จัดการแผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยาเห็นว่า

“เมื่อทบทวนผลการศึกษาวิจัยเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน พบว่าประสิทธิภาพของยาไม่แน่ชัด ในขณะที่มีค่าใช้จ่ายสูง จึงไม่คุ้มค่าที่จะใช้ นอกจากนี้ เป็นการทบทวนประสิทธิภาพและความคุ้มค่าของยาที่มีความเข้มงวดกว่าทุกครั้งที่ผ่านมา คือ หลังการทบทวนของคณะกรรมการวิชาการแล้ว ยังเปิดโอกาสให้ราชวิทยาลัย

³³² กระทรวงการคลัง, "กค 0422.2/ว 127 การกำหนดรายการยาที่ห้ามเบิกจ่ายจากระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ,"(25 ธันวาคม 2553).

³³³ สืบจากจากการยกเลิกการเบิกจ่ายยากลุ่มโคซามินในโรงพยาบาล 58 แห่ง ระหว่างวันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2553 – 30 มิถุนายน พ.ศ. 2554 ก่อนการยกเลิกการเบิกจ่ายมีการสั่งใช้ยากลุ่มโคซามินเป็นมูลค่ารวม 185 ล้านบาท ภายหลังจากประกาศใช้มาตรการยกเลิกการเบิกจ่ายทำให้มูลค่าการสั่งใช้ลดลงเหลือ 27 ล้านบาท สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายได้ 158 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 85 ของมูลค่าการสั่งใช้ก่อนเริ่มมาตรการดังกล่าว โปรดดูใน สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการใช้จ่ายที่เหมาะสมในประเทศไทย: รายงานสรุป," น. 22. และ นิลวรรณ อยู่กักดี, สิริมาส ปานแสง, "บทที่ 4 การประเมินการตอบสนองต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามินของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ," in การทบทวนทั่วโลก วิธีการ หรือ รูปแบบในการจัดการให้เกิดการใช้จ่ายอย่างสมเหตุสมผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ, ed. สุพล ลิ้มวัฒนานนท์, จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีจเรเลิศ, ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช, อัญชลี จิตร์กันท์(กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2556).

³³⁴ Hfocus, "ภาคประชาสังคมหนุนคลังยกเลิกเบิกจ่ายยากลุ่มโคซามิน ช้องใจกรมธ.สธ.วุฒิสภาพกป้องผลประโยชน์ใคร," <http://www.hfocus.org/content/2012/10/1605>.

แพทย์ออร์โธปิดิกส์ ซึ่งเป็นกลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านโรคข้อและกระดูก ได้ทำการศึกษา ทบทวนซ้ำตามที่ได้ทำเรื่องขอมา แต่จนถึงปัจจุบันก็ยังไม่มีความเห็นใหม่ใดๆที่จะมา หักล้างข้อมูลที่ได้ทบทวน ไว้เดิม....เรื่องนี้ไม่ได้เป็นเรื่องของการรอนสิทธิผู้ป่วยแต่ อย่างไรก็ตาม แต่เป็นการคุ้มครองผู้บริโภคต่างหาก เพราะ ผู้ป่วยในระบบหลักประกัน สุขภาพอื่นก็ไม่เคยได้รับยานี้มาก่อน เนื่องจากคณะผู้เชี่ยวชาญในการคัดเลือกบัญชี ยาหลักแห่งชาติมองว่ายานี้ไม่ควรได้รับการคัดเลือกให้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เพราะความไม่ชัดเจนของประสิทธิผลรวมทั้งไม่คุ้มค่าที่จะใช้³³⁵

ส่วนฝ่ายที่คัดค้านมองว่ามาตรการยกเลิกเบิกจ่ายยากลุ่ม SYSADOA ขาดการปรึกษาร่วม กับผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์และผู้มีสิทธิในสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ นพ.สัมพันธ์ คมฤทธิ์ เลขาธิการแพทยสภา เห็นว่ากระทรวงการคลังไม่ควรห้ามเบิกจ่ายยา แต่ควรให้แพทย์ใช้ยาตัวอื่น รักษาข้อเข่าเสื่อมไปก่อนร่วมกับการทำกายภาพบำบัด แต่หากไม่ได้ผลก็ควรอนุญาตให้ใช้ยากลุ่มโคซา มินได้³³⁶ แต่ “ในเมื่อมีมติดอกมาเช่นนี้แล้วก็ต้องยอมรับ มีกลุ่มผู้เสียหายไม่มากนัก เพราะมีผู้ใช้ยา ดังกล่าวแล้วได้ผลจริงๆ มีไม่มาก และยากลุ่มโคซามินซัลเฟตก็มีราคาไม่แพง ราคาของละ 10 บาท...ไม่ เห็นด้วยเกี่ยวกับมาตรการยกเลิกเบิกจ่ายยา และขออย่าให้มีการนำมาใช้กับยาตัวอื่นอีก ต้องพิจารณา ด้วยความรอบคอบ ควรมีการพูดคุยทั้ง 3 ฝ่าย คือ ข้าราชการ กรมบัญชีกลาง และนักวิชาการ ซึ่งต้อง เป็นแพทย์ที่ไม่ได้ถูกจ้างมา”³³⁷ ส่วน นพ.เจตน์ ศิรธรานนท์ ประธานคณะกรรมการการสาธารณสุข สภานิติบัญญัติแห่งชาติ (สนช.) กล่าวว่ามาตรการยกเลิกการเบิกจ่ายยากลุ่มโคซามินทำให้เกิดการคัดค้าน จากข้าราชการอย่างรุนแรง “ระบบสวัสดิการข้าราชการแม้ว่าจะเป็นการจ่ายตามการเบิกจริง แต่ใน ระยะเวลาหลังพบว่ากรมบัญชีกลางเปิดให้ข้าราชการร่วมจ่ายมากขึ้น เพื่อเป็นทางเลือกให้กับข้าราชการ เพื่อเลือกรักษาในกรณีที่ไม่ต้องการการรักษาหรือใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ตามราคากลางที่กำหนด อาทิ การเลือกเลนส์ตาที่มีหลายแบบ เป็นต้น ทำให้ปัจจุบันมีการร่วมจ่ายค่ารักษาของข้าราชการเยอะ มาก ซึ่งเป็นวิธีแบบค่อยเป็นค่อยไป ทำให้เสียงไวจากกลุ่มข้าราชการไม่รุนแรง ต่างจากกรณียากลุ่มโค ซามินที่เป็นการสั่งยกเลิกทันที ทำให้มีแรงต้านจากกลุ่มข้าราชการค่อนข้างมาก”³³⁸ ส่วนภาคเอกชน พญ.กิติมา ยุทธวงศ์ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) เห็นว่า

³³⁵ VoiceTV, "หนูนก.คลังเลิกเบิกยาข้อเข่าเสื่อมกลุ่มโคซามินไม่รอนสิทธิ," <http://news.voicetv.co.th/thailand/53018.html>.

³³⁶ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "ขรก.แจ้ง ก.คลัง เลิกจ่ายยากลุ่มโคซามิน เล็งฟ้องศาลปกครอง," <http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=955000124374>.

³³⁷ Hfocus, "บัญชีกลางถอย 1 โรคเรื้อรังฯ ยันเลิกยากลุ่มโคซามินยาหลัก," <http://www.hfocus.org/content/2012/10/1577>.

³³⁸ "หมอเจตน์ ชี้ กรมบัญชีกลางสุดคุมงบรักษา ขรก. หลังคง 6 หมื่นล้านนาน 8 ปี".

“ในกลุ่มพรีมาเองก็มีสมาชิกที่ขายยาเหล่านี้อยู่มาก ซึ่งกลูโคซามีนนั้นเราไม่
 ทักท้วงเพราะไม่ได้เป็นยา และในหลายประเทศยังขึ้นทะเบียนเป็นอาหารเสริม
 เท่านั้น แต่ในกลุ่มยารักษาโรคข้อที่เป็นยาและถูกรวมห้ามเบิกจ่ายด้วยนั้น สมาชิก
 ต่างไม่เข้าใจว่าทำไมถึงถูกจัดรวมด้วย ทั้งๆ มีให้ผลการรักษาเป็นยา ทั้งยังมีข้อบ่งใช้
 ต้องฉีดยาโดยแพทย์เท่านั้น โดยจะฉีดให้กับผู้ป่วยที่เจ็บป่วยข้อจนเดินไม่ได้ จึงควรจัด
 กลุ่มเป็นยารักษา”³³⁹

นอกจากนี้ มาตรการยกเลิกเบิกจ่ายยากลุ่ม SYSADOA ทำให้เกิดข้อถกเถียงถึงความถูกต้อง
 ทางวิชาการของคณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการ
 รักษาพยาบาลของกรมบัญชีกลาง เนื่องจากบุคลากรทางการแพทย์บางส่วนมองว่ายากลุ่ม SYSADOA
 จำเป็นต่อการรักษา ราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยและสมาคมรูมาติสซั่มแห่ง
 ประเทศไทยเสนอให้กระทรวงการคลังทบทวนมาตรการยกเลิกเบิกจ่าย เพราะมีผู้ป่วยบางกลุ่ม
 จำเป็นต้องใช้ยาและได้ส่งเอกสารวิชาการเกี่ยวกับความคุ้มค่าและประสิทธิภาพของยา กลูโคซามีน
 ซัลเฟตสำหรับรักษาอาการข้อเข่าเสื่อมที่ตีพิมพ์ในวารสารทั้งในและต่างประเทศให้กระทรวงการคลัง
 พิจารณา³⁴⁰ ขณะที่ แพทยสภาได้ตั้งคณะกรรมการพิจารณาศึกษาทบทวน รับรองประสิทธิภาพ
 และความคุ้มค่าของยาแบบองค์รวม เพื่อศึกษาประสิทธิภาพและความคุ้มค่าของยา กลูโคซามีน ให้
 ความเห็นต่อการศึกษาของกรมบัญชีกลางว่า “หลักฐานงานวิจัยของกรมบัญชีกลางเกี่ยวกับกลูโคซา
 มีน ยังไม่เป็นที่ยอมรับกว้างขวาง ซึ่งมีการตั้งคำถามวิจัยที่สูงกว่าความเป็นจริง และมีการเปรียบเทียบกับยา
 หลอกอาจจะไม่เป็นมาตรฐานที่ถูกต้อง รวมทั้งผู้ทำวิจัยยังไม่เป็นที่ยอมรับหรืออาจมี
 ผลประโยชน์ทับซ้อน”³⁴¹ และแพทยสภาเสนอว่ามาตรการงดการเบิกจ่ายยา กลูโคซามีนได้กระทบต่อสิทธิ
 ข้าราชการ จึงสมควรหารือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างรอบคอบ³⁴²

ขณะที่ คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการ
 รักษาพยาบาลข้าราชการได้ยืนยันผลการศึกษารยกเลิกการเบิกจ่ายยา กลุ่ม SYSADOA ว่าเป็นไป
 ตามหลักวิชาการ นพ.สัมพันธ์ ศรีธำรงค์สวัสดิ์ เลขาธิการคณะทำงานวิชาการทางการแพทย์กล่าวว่า
 การศึกษาจากงานวิจัยทั้งในและต่างประเทศ รวมถึงได้จัดประชุมนำเสนอร่างรายงานให้กับ
 ผู้เชี่ยวชาญและสมาคมที่เกี่ยวข้องได้รับฟังและให้ความเห็นหลายครั้ง และสมาคมที่เกี่ยวข้อง 3 แห่ง
 ได้จัดทำเอกสารและข้อโต้แย้งมาแต่ไม่มีความชัดเจนหรือมีน้ำหนักมากเพียงพอ ส่วนนพ.พงษ์พิสุทธ์

³³⁹ กรุงเทพมหานคร, "ปูดเบิกจ่าย"เข่าเสื่อม"สูงสุด คลังเข้มบริษัทยารายได้หด."

³⁴⁰ กระทรวงการคลัง, "กค 0422.2/ว 62 การเบิกจ่ายยา กลูโคซามีนซัลเฟต,"(28 มิถุนายน 2554).

³⁴¹ สำนักข่าวอิศรา, "แพทยสภา ท้วงกรมบัญชีกลาง "ตัดยาข้อเข่ากลูโคซามีนจากสวัสดิการ" ค้านเบิกจ่ายตรงยาแพง,"
<http://goo.gl/kpyKPT>.

³⁴² เดลินิวส์, "แพทยสภาชี้ทางออก'กลูโคซามีน'," http://www.thaidrugwatch.org/news_detail.php?n_no=463.

จงอุดมสุข รองประธานคณะกรรมการงานวิชาการทางการแพทย์ กล่าวว่าคณะทำงานมีความน่าเชื่อถือ เพราะได้แต่งตั้งจากทรงคุณวุฒิที่เป็นอดีตผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข และอาจารย์แพทย์จาก มหาวิทยาลัยต่าง ๆ เพื่อทบทวนข้อมูลทางวิชาการทั้งจากเอกสารและความเห็นผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ชี้แจงว่าข้อเสนอการยกเลิกการเบิกจ่ายสอดคล้องกับ แนวปฏิบัติว่าด้วยการรักษาโรคข้อเสื่อมพ.ศ. 2553 ของราชวิทยาลัยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยที่ ระบุว่ายากลูโคซามีนซัลเฟต “ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอในการสนับสนุนหรือคัดค้านการใช้ยากลุ่ม กลูโคซามีนซัลเฟต เป็นการบำบัดทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยข้อเสื่อม” และ “คัดค้านอย่างยิ่ง (ต่อ) การใช้ยากลุ่มนี้เพื่อป้องกันข้อเสื่อม และคัดค้านการใช้ยาในกลุ่มนี้ร่วมกัน แนะนำให้หยุดยาหาก อาการไม่ดีขึ้นภายใน 3 เดือน ถ้าอาการดีขึ้น แนะนำให้ใช้ต่อไม่เกิน 6 เดือน”³⁴³

จากความขัดแย้งต่อมาตรการยกเลิกเบิกจ่ายยากลุ่ม SYSADOA ระหว่างฝ่ายสนับสนุนและ คัดค้าน เป็นเหตุให้ในวันที่ 28 มิถุนายน พ.ศ.2554 กระทรวงการคลังให้คณะกรรมการบริหารระบบ สวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อพิจารณาหาข้อสรุปเกี่ยวกับ ประสิทธิภาพและความคุ้มค่าของกลุ่มยาบรรเทาอาการข้อเสื่อมภายในหนึ่งเดือน และในระหว่าง การพิจารณากระทรวงการคลังอนุญาตให้เบิกจ่ายยากลูโคซามีนซัลเฟตเป็นการชั่วคราวตามเงื่อนไขที่ ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยกำหนด แต่มิให้มีการเบิกจ่ายค่ายาชนิดนี้ในระบบ จ่ายตรงของกรมบัญชีกลางแต่ให้สถานพยาบาลออกไปเสรีรับเงินค่ายาแก่ผู้มีสิทธินำไปยื่นขอเบิก จากส่วนราชการต้นสังกัดแทน³⁴⁴ อย่างไรก็ตาม การอนุญาตให้เบิกจ่ายยากลูโคซามีนซัลเฟตชั่วคราว ถูกคัดค้านจากคณะกรรมการงานวิชาการทางการแพทย์ภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการที่มองว่าการตัดสินใจของกระทรวงการคลังมาจากเหตุผลทางการเมือง ทำให้ผู้ทำงานท่านหนึ่งลาออกจากตำแหน่งเพราะ “เหตุผลส่วนตัวที่รู้สึกว่าการกระทรวงการคลังมีการ ตัดสินใจที่ไม่ตั้งอยู่บนพื้นฐานความเป็นธรรม อาศัยแค่ระบบอำนาจของคณะกรรมการใหญ่และอาศัย บทบาททางการเมืองเป็นหลัก” ส่วน นพ.สัมฤทธิ์ ศรีธีรารังสรรค์ เลขานุการคณะกรรมการงาน วิชาการทางการแพทย์ให้ความเห็นว่า “...การตัดสินใจของ กระทรวงการคลังนั้น โดยส่วนตัวก็เห็นว่าเป็นเป็นการ อาศัยอำนาจทางการเมืองเป็นหลัก ไม่น่าว่า หากหลังการเลือกตั้งแล้ว อาจมีการเปลี่ยนอีกหรือไม่

³⁴³ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, "คณะทำงานวิชาการฯ แจงขั้นตอนการศึกษายากลูโคซามีนรัดกุมเชื่อถือได้ ศึกษางานวิจัยที่มี คุณภาพจากหลายแหล่ง รวมมากกว่า 130 ฉบับ," <http://www.hsri.or.th/researcher/media/news/detail/4003>.

³⁴⁴ กระทรวงการคลัง, "กค 0422.2/ว 62 การเบิกจ่ายยากลูโคซามีนซัลเฟต."

ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยกำหนดข้อบังคับการใช้ยาที่เข้มงวด เช่น สามารถสั่งจ่ายยาในกรณีปฏิบัติตามแนวเวช ปฏิบัติของวิทยาลัยฯ ไม่น้อยกว่า 3 เดือนและอาการไม่ทุเลาลง สั่งใช้เฉพาะผู้ป่วยต้องมีอายุ 56 ปีขึ้นไป กำหนดให้แพทย์เฉพาะทาง สาขาอายุรแพทย์โรคข้อ สาขาเวชศาสตร์ฟื้นฟูหรือสาขาออร์โธปิดิกส์เท่านั้นสามารถสั่งจ่ายยาได้ เป็นต้น

ดังนั้น ข้อสรุปทุกอย่างคงไม่ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของ คณะทำงานฯ อย่างแน่นอน จากนี้บทบาทของ คณะทำงานจะเป็นอย่างไรต้องรอดูอีกครั้งหลังเลือกตั้ง”³⁴⁵

ในวันที่ 2 ตุลาคม พ.ศ.2555 คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ได้พิจารณาหลักฐานของทางราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์ฯ แล้วเห็นว่ายังไม่มีน้ำหนักเพียงพอ กระทรวงการคลังจึงได้ยกเลิกการผ่อนคลายการเบิกจ่ายยา กลูโคซามีนซัลเฟต และไม่ให้แพทย์ออก หนังสือรับรองการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการเบิกเงินจากส่วน ราชการต้นสังกัดตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2555 เป็นต้นไป³⁴⁶ อย่างไรก็ตาม มาตรการยกเลิก เบิกจ่ายยา กลูโคซามีนซัลเฟต ทำให้ข้าราชการที่เสียสิทธิได้ยื่นฟ้องกระทรวงการคลังต่อศาลปกครอง ให้เพิกถอนหลักเกณฑ์และข้อกำหนดของกระทรวงการคลัง ในวันที่ 10 ตุลาคม พ.ศ.2555 พญ.เชิดชู อริยศรีวัฒนา สมาชิกสมัชชาข้าราชการพลเรือนอาวุโส แถลงว่าสมาชิกสมัชชาฯ ที่มีนายอรุณ งามดี อดีตอธิบดีกรมประชาสัมพันธ์ เป็นประธานสมัชชาฯ ได้หารือและตั้งคณะทำงานศึกษาปัญหาเรื่อง กลูโคซามีนเพื่อเรียกร้องสิทธิ ที่มีอดีตอัยการเป็นประธานคณะทำงานเพื่อศึกษาข้อกฎหมายถึงความ เป็นไปได้ในการยื่นฟ้องศาลปกครอง เพราะมองว่า “กระทรวงการคลังยกเลิกการเบิกจ่ายยาเช่นนี้ เป็นการกระทำที่ไม่ถูกต้อง เข้าข่ายละเมิดสิทธิผู้ป่วยห้ามไม่ให้ใช้ยาและละเมิดสิทธิข้าราชการ ด้วย”³⁴⁷ ต่อมาวันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ.2555 กระทรวงการคลังต้องชะลอการบังคับใช้มาตรการยกเลิก การเบิกจ่ายยา กลูโคซามีนซัลเฟตออกไปอีกโดยให้เหตุผลว่า “มีการร้องเรียนว่ายา กลูโคซามีนซัลเฟต ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ว่าเป็นยา และผู้ป่วยบางราย ใช้ได้ผลในการบรรเทาอาการปวดเข่า และขณะนี้มีแพทย์และผู้ป่วยบางกลุ่มกำลังดำเนินการร้องศาล ปกครอง เพื่อขอความคุ้มครองเป็นการชั่วคราว”³⁴⁸

ต่อมา น.ส.ปิติ กาญจนโหติ ข้าราชการบำนาญกระทรวงศึกษาธิการและนายบัญชา สห เกียรติมนตรี อดีตผู้พิพากษาศาลฎีกาได้ยื่นเรื่องต่อศาลปกครองให้กระทรวงการคลังเพิกถอน หลักเกณฑ์กระทรวงการคลัง แจ้งตามหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุดที่ กค 0422.2/ว127 ลงวันที่

³⁴⁵ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "ด้านคืนสิทธิเบิก "กลูโคซามีน" แพทยสภาแย้งเชื่อดีต่อทุกฝ่าย".

³⁴⁶ คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการได้คัดค้านหลักฐานของทางราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์ฯ โดยให้ เหตุผลว่า 1) กลุ่มยา กลูโคซามีนเป็นยาที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่คัดเลือกบรรจุเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ 2) เอกสารวิชาการที่ราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยจัดส่งมา ไม่มีข้อมูลใหม่ที่หักล้างเอกสารงานวิจัยและข้อสรุปของ คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ และ 3) ราชวิทยาลัยแพทยออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยเคยศึกษาและยืนยันความคุ้มค่าทาง เศรษฐศาสตร์ของยา กลุ่มกลูโคซามีนแล้วมีข้อสรุปว่า การรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมด้วยวิธีอื่นรักรักษาที่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐ ประโยชน์ ส่วน การให้ยา กลูโคซามีนซัลเฟตมีต้นทุนหรือประโยชน์สูงกว่า 3 เท่าของรายได้ประชากรไทยต่อคนต่อปี จึงยังไม่มีความคุ้มค่าในบริบทของ ประเทศไทย ดูในกระทรวงการคลัง, "กค 0422.2/ว 116 การห้ามเบิกจ่ายยา กลูโคซามีนซัลเฟต,"(2 ตุลาคม 2555).

³⁴⁷ ไทยรัฐออนไลน์, "เสียงฟ้องศาลเหตุคลังยกเลิกจ่ายยา กลูโคซามีน," <http://www.thairath.co.th/content/297653>.

³⁴⁸ กระทรวงการคลัง, "กค 0422.2/ว 129 การเบิกจ่ายค่ายา กลูโคซามีนซัลเฟต,"(31 ตุลาคม 2555).

24 ธันวาคม 2553 ที่กำหนดห้ามเบิกจ่ายยา SYSDOA ในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการและไม่ให้คณะกรรมการแพทย์ของสถานพยาบาลออกหนังสือรับรองการใช้ยากลุ่มดังกล่าว โดยในวันที่ 19 พฤษภาคม พ.ศ.2558 ศาลปกครองกลางวินิจฉัยเพิกถอนหลักเกณฑ์กระทรวงการคลัง การห้ามเบิกจ่ายยากลุ่ม SYSDOA³⁴⁹ โดยศาลปกครองวินิจฉัยว่าหนังสือกระทรวงการคลังด่วนที่สุด ที่กค 0422.2/ว127 ไม่ชอบด้วยกฎหมาย เนื่องจากการออกหลักเกณฑ์ห้ามเบิกจ่ายยากลุ่ม SYSDOA ขาดความน่าเชื่อถือทางวิชาการและยังมีแนวทางอื่นในการควบคุมค่าใช้จ่ายสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ศาลปกครองเห็นว่ามาตรการดังกล่าวเป็นการตัดสิทธิของผู้ป่วยอย่างไม่มีเหตุผลเพียงพอว่า

“...ตัดสินใจบนพื้นฐานข้อมูลทางวิชาการที่ขาดน้ำหนักรับฟังได้อย่างหนักแน่นว่ากลุ่มยาดังกล่าวไม่มีความคุ้มค่าและมีประสิทธิภาพไม่ชัดเจน เนื่องจากยังมีข้อโต้แย้งจากราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยและสมาคมรูมาติสซั่มแห่งประเทศไทยที่เป็นองค์กรวิชาชีพที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการใช้ยากลุ่มนี้..... นอกจากนี้ ข้อเท็จจริงยังรับฟังได้ว่ามีทางเลือกอื่นอีกในการควบคุมค่าใช้จ่ายสวัสดิการรักษายาบาลของกลุ่มยาดังกล่าวให้การใช้เงินงบประมาณเป็นไปอย่างคุ้มค่าและเหมาะสม....เช่นนี้แล้ว การที่ผู้ถูกฟ้องคดีเลือกนำมาตราการห้ามเบิกจ่ายค่ายากลุ่มดังกล่าวมาใช้ อันมีผลรุนแรงด้วยเป็นการตัดสิทธิประโยชน์ของบุคลากรของรัฐในส่วนนี้ไปเสียทั้งหมด และกระทบกระเทือนต่อสิทธิประโยชน์ของข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของรัฐตามมาตรา 78(8) ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ย่อมไม่อาจรับฟังได้ว่า เป็นการใช้ดุลพินิจที่เหมาะสมและมีเหตุผลที่เพียงพอ”³⁵⁰

อย่างไรก็ตามการคืนสิทธิการเบิกจ่ายยากลุ่ม SYSDOA ตามคำสั่งของศาลปกครองถูกวิจารณ์ว่าขาดความเหมาะสม นพ.ธีระวัฒน์ เหมะจุฑา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เห็นว่าประเทศไทยไม่ควรคงสิทธิประโยชน์ด้านยาที่ไม่จำเป็นของข้าราชการ และควรเน้นยาที่ใช้รักษาได้ตรงจุด ไม่ใช่ยาที่เพียงแต่ทำให้รู้สึกดีขึ้นแต่ภาวะโรคยังคงดำเนินไปตามปกติ

³⁴⁹ สำนักงานศาลปกครอง, "ประกาศสำนักงานศาลปกครอง เรื่อง ศาลปกครองพิพากษาถึงที่สุดให้เพิกถอนกฎ,"(ราชกิจจานุเบกษา, 20 พฤษภาคม 2558).

³⁵⁰ พิมพ์ชัย อริยะฉานกุล, "คำพิพากษาศาลปกครองกลางคดีหมายเลขแดงที่ อ. 502/2558 วันที่ 26 กุมภาพันธ์ พุทธศักราช 2558 เรื่อง คดีพิพาทเกี่ยวกับการที่หน่วยงานทางปกครองออกกฎโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย," จุลินิติ 12, no. 4 (กรกฎาคม-สิงหาคม 2558). รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 78(8) ระบุว่า “ดำเนินการให้ข้าราชการและเจ้าหน้าที่ของรัฐได้รับสิทธิประโยชน์อย่างเหมาะสม”

“ผมก็เป็นข้าราชการและเห็นว่า ข้าราชการดูเหมือนมีอภิสิทธิ์มากกว่าคนปกติทั่วไป โดยเฉพาะในเรื่องของยา ซึ่งกรณีของกลูโคซามีนถือเป็นตัวอย่างที่มีผลเพียงแค่ให้ความรู้สึกผู้ป่วยดีขึ้นเท่านั้น แต่ไม่มีผลต่อการรักษาก็ยังเบิกจ่ายได้ ทั้งที่งบประมาณรักษาพยาบาลบ้านเรามีจำกัด แต่กลับต้องมาเสียเงินกับกรณีแบบนี้ ไม่แต่เฉพาะกลูโคซามีน แต่รวมถึงการเลือกเบิกจ่ายยาต้นแบบที่มีราคาแพง ทั้งที่ภายในประเทศก็ผลิตได้เอง มีคุณภาพและมาตรฐานไม่แตกต่าง และราคาถูกกว่ามาก ในฐานะข้าราชการจึงควรช่วยกันประหยัดเงินตรงนี้ เพราะเป็นงบประมาณเพื่อเฉลี่ยดูแลรักษาพยาบาลคนทั้งประเทศ นอกจากนี้ไม่ว่าจะเป็นระบบหลักประกันสุขภาพใด ควรที่จะใช้บัญชียาเดียวกัน โดยหากใครต้องการเลือกจ่ายยาต้นแบบจะต้องจ่ายเงินเอง ไม่ควรใช้สิทธิข้าราชการมาอ้าง”³⁵¹

การผลักดันมาตรการยกเลิกเบิกจ่ายยากลุ่มยา SYSADOA ที่สร้างข้อถกเถียงและถูกต่อต้านจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจนไม่สามารถยกเลิกการเบิกจ่ายยา SYSADOA ได้ในทางปฏิบัติ นพ.สัมพันธ์ ศรีธำรงสวัสดิ์ เลขาธิการคณะทำงานวิชาการทางการแพทย์แสดงความเห็นว่ามาตรการดังกล่าวขาดความเชื่อมโยงกับตัวแสดงอื่น เช่น แพทย์สภา ราชวิทยาลัย สมาคมข้าราชการพลเรือน ข้าราชการบำนาญ ฯลฯ เช่นเดียวกับ นพ.ณรงค์ศักดิ์ อังคะสุวพลาประธานคณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ เห็นว่าการตัดสินใจในเรื่องนี้เกี่ยวข้องกับ “รูปแบบของผลประโยชน์ มีหลายรูปแบบและหลายกลุ่ม มีการเคลื่อนไหวทั้งในรูปแบบของการออกมาโดยตรง (เจ้าของผลิตภัณฑ์) ผ่านผู้แทน (ผู้ให้บริการทางการแพทย์) หรือผ่านตัวประกัน (ผู้ป่วย) ซึ่งล้วนก่อให้เกิดผลสู่นักการเมืองที่เป็นผู้วางนโยบายและสิ้นสະเทือนสังคม”³⁵²

5.5 ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาของตัวแสดง: กรณีของแพทย์สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา

การกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาเป็นปัญหาสำคัญ เพราะต้องกำกับดูแลจริยธรรมและระมัดระวังไม่ให้ความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยานำไปสู่การทำผิดจริยธรรมจนเกิดการใช้จ่ายที่ไม่สม

³⁵¹ Hfocus, "หมอธีระวัฒน์" เผย สมาคมแพทย์สหรัฐฯ จักขุวิทยา ซี กลูโคซามีน ผลข้างเคียงทำตาบอด " <http://www.hfocus.org/content/2015/07/10419>.

³⁵² สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคณะ, สุวิทย์ทัศนการวิจัยระบบยาประเทศไทย ปี 2560, น. 19, 29.

เหตุผล³⁵³ ที่ผ่านมามาประเทศไทยประสบปัญหาทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาเช่นเดียวกับประเทศกำลังพัฒนาเพราะภาครัฐยังขาดกรอบทางกฎหมายและศักยภาพในการกำกับดูแลทางจริยธรรม รวมถึงขาดการกำกับดูแลภายในกันเอง (Self-regulation) ของสมาคมวิชาชีพต่อบุคลากรในวิชาชีพตน³⁵⁴ เช่น การให้ค่าตอบแทนวิทยากรสูงเป็นพิเศษ การออกเงินค่าอาหารและกิจกรรมสนทนากา การพบปะผู้แทนยาที่ใช้ผู้หญิงรูปร่างหน้าตาดีและแต่งตัวไม่เหมาะสมระหว่างการรักษาผู้ป่วย ผู้แทนยาสร้างความสัมพันธ์กับนักศึกษาแพทย์ด้วยการส่งอาหาร ขนม และสิ่งของต่าง ๆ เป็นต้น³⁵⁵

เพื่อแก้ไขปัญหาทางจริยธรรมและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยา คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้ดำเนินการตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7 การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ที่มีกลยุทธ์การส่งเสริมจริยธรรม 5

³⁵³ บุคลากรทางการแพทย์ทุกวิชาชีพและองค์กรด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องถูกคาดหวังว่าต้องมีหลักจรรยาบรรณทางวิชาชีพที่กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพต้องปฏิบัติตามความรู้และความชำนาญของตน รวมถึงปฏิบัติงานอย่างมีจิตสำนึกเพื่อผู้อื่นมากกว่าประโยชน์ส่วนตน อย่างไรก็ตาม ปัญหาจริยธรรมทางการแพทย์เป็นประเด็นที่มีการถกเถียงอย่างกว้างขวาง เพราะมีหลายฝ่ายเห็นว่าผู้ประกอบวิชาชีพจำนวนมากปฏิบัติงานหรือใช้ชีวิตที่เน้นประโยชน์ส่วนตนเป็นหลัก อาทิ ปรากฏการณ์วัดถุนิยม การเน้นความสัมพันธ์แบบธุรกิจระหว่างผู้ขายและลูกค้า หรือการมีผลประโยชน์แฝงร่วมกันระหว่างแพทย์กับบริษัทยา เป็นต้น ทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์ องค์กรด้านสุขภาพ กับภาคธุรกิจเป็นประเด็นปัญหาที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางจริยธรรม

ประเด็นปัญหาทางจริยธรรมของบุคลากรทางการแพทย์ด้านยาที่เช่นกัน บุคลากรทางการแพทย์ถูกคาดหวังว่าต้องมีการใช้ยาที่สมเหตุสมผลต่อการรักษา และระมัดระวังไม่ให้ความสัมพันธ์ของบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยานำไปสู่การทำผิดจริยธรรมจนนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่สมเหตุสมผล เช่น การเรียกรับผลประโยชน์จากบริษัทยา การสั่งใช้ยาเพื่อเพิ่มยอดขายของยา เป็นต้น ส่วนองค์กรด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องทั้งสถานพยาบาล สมาคมวิชาชีพ และภาคธุรกิจยาก็ถูกคาดหวังว่าจะมีการควบคุมให้สมาชิกในองค์กรมีการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ไม่ขัดกับจริยธรรม และระมัดระวังไม่ให้องค์กรของตนมีความสัมพันธ์ที่ขัดจริยธรรม อย่างไรก็ตาม ความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาเป็นเรื่องที่ไม่สามารถห้ามได้ เนื่องจากในทางทฤษฎีและประวัติศาสตร์ทั้งสองฝ่ายเป็น “หุ้นส่วน” ในการช่วยเหลือดูแลแก่ผู้ป่วย เพราะแพทย์มีหน้าที่ในการวินิจฉัยและดูแลผู้ป่วยโดยตรง ส่วนภาคธุรกิจยาต้องพัฒนาการรักษาที่ช่วยรักษาโรคหรืออาการเจ็บป่วยเพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ผลประโยชน์ที่มีต่อแพทย์และภาคธุรกิจยาควรพิจารณาในฐานความสัมพันธ์ที่ทั้งสองฝ่ายต่างได้ประโยชน์และความสัมพันธ์นั้นไม่จำเป็นต้องนำไปสู่การกระทำที่ขัดจริยธรรมเสมอไป เพราะภาคธุรกิจยาและแพทย์ต้องจัดหาสิ่งที่มีคุณค่าในด้านองค์ความรู้และวิธีการ ดังนั้น ภาคธุรกิจยาต้องสร้างภาพลักษณ์และความไว้วางใจต่อสาธารณะจากการเพิ่มความโปร่งใสในการดำเนินงานและมีเจตนาธรมณ์ในการเข้าไปมีส่วนร่วมเกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในเรื่องจริยธรรมและการขัดกันแห่งผลประโยชน์ด้านยาด้วย

ดูใน พรพิศ ตริบุพชาติสกุล, โลกของบุคลากรทางการแพทย์, น. 9. วิบูลย์ วัฒนนามกุล, สุนันย์ ประเสริฐสุข, จำปี วงศ์นาค, "กรณีศึกษานโยบายสาธารณะด้านยา: การเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม," น. 27. และ Raffy Chilingirian, "Conflicts of Interest: The Pharmaceutical Industry's Relationships with the Medical Profession" (Drew University, 2010), p. 83.

³⁵⁴ Fidler, Msisha, "Governance in Thepharmaceutical Sector."

³⁵⁵ ไพศาล ลิ้มสถิตย์, "การควบคุมการส่งเสริมการขายยาที่เสนอต่อแพทย์: กรณีศึกษาต่างประเทศและข้อเสนอแนะสำหรับประเทศไทย," in นิติเวชศาสตร์และกฎหมายการแพทย์, ed. แสงวง บุญเฉลิมวิภาส(กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2556), น. 223.

ด้าน คือ 1) พัฒนากฎเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ และปรับปรุงให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง 2) ส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติม 3) ควบคุมกำกับกำกับการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม ลดความสูญเสียทางสุขภาพและเศรษฐกิจของผู้รับบริการ 4) จัดตั้งองค์กรอิสระที่เกี่ยวข้อง เพื่อรับผิดชอบจัดทำกลไกติดตามตรวจสอบ รวบรวมและรายงานสถานการณ์ การส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมในระดับประเทศ และ 5) ประสานผลักดันให้มีการขับเคลื่อนให้มีจริยธรรมในกลุ่มผู้ส่งใช้ยา

ปัจจุบัน คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประสบความสำเร็จในการออกเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 เพื่อเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ และมีการประสานความร่วมมือเพื่อนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ดังกล่าวไปปรับใช้กับเกณฑ์จริยธรรมฯ ขององค์กรวิชาชีพและองค์กรด้านสุขภาพ สถาบันการศึกษาทางการแพทย์และสุขภาพ สถานพยาบาลของรัฐและเอกชน ภาคอุตสาหกรรมยาทั้งภาครัฐและเอกชน และผู้ส่งใช้ยา ทำให้ปัจจุบัน ประเทศไทยมีการพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายออกเป็น 4 ส่วน คือ

- 1) **เกณฑ์จริยธรรมกลางของประเทศโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ** เช่น ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558
- 2) **เกณฑ์จริยธรรมของหน่วยงานรัฐ** เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557 สำหรับหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
- 3) **เกณฑ์จริยธรรมที่กำหนดโดยสมาคมวิชาชีพ** เช่น ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หรือ ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2546 เป็นต้น
- 4) **เกณฑ์จริยธรรมที่กำหนดโดยภาคธุรกิจยา** เช่น หลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาดของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association: PReMA) ที่ใช้บังคับกับบริษัทยาที่เป็นสมาชิก PReMA หรือสมุดปกฟ้า สรุปลงนโยบายของไฟเซอร์เกี่ยวกับจรรยาบรรณในการดำเนินธุรกิจของบริษัท ไฟเซอร์ จำกัด เป็นต้น³⁵⁶

³⁵⁶ วุฒิสสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรณภา ตีระสังขะ, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา," บทที่ 5 น. 64-65. และวิบูลย์ วัฒนนามกุล, สุภณีย์ ประเสริฐสุข, จำปี วงศ์นาค, "กรณีศึกษานโยบายสาธารณะด้านยา: การเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม," น. 72.

ที่ผ่านมา คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพยายามสร้างร่วมมือกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากที่เป็นอิสระจากคณะกรรมการฯ เพื่อกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้ตั้งคณะทำงานส่งเสริมจริยธรรมและธรรมาภิบาลว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาเพื่อจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ. 2558 และสร้างร่วมมือให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปรับใช้ร่วมกับเกณฑ์จริยธรรมที่มีอยู่เดิม อย่างไรก็ตามการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมฯ และประสานให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปรับใช้เกิดความล่าช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนด แม้จะได้รับการสนับสนุนจากตัวแสดงภาครัฐ ภาควิชาการ และภาคประชาชน เนื่องจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่สำคัญบางส่วนไม่ยอมรับเกณฑ์จริยธรรมฯ เพราะมองว่ามีเนื้อหาไม่เหมาะสมและซ้ำซ้อนกับเกณฑ์จริยธรรมที่มีอยู่เดิม เช่น แพทยสมาคมมองว่าเกณฑ์จริยธรรมฯ ซ้ำซ้อนกับข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ส่วนภาคธุรกิจยาโดยสมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์เภสัชภัณฑ์ (PREMA) สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) และสมาคมธุรกิจเวชภัณฑ์สัตว์ (ว.ค.ส.) ได้คัดค้านเนื้อหาในเกณฑ์จริยธรรมฯ บางข้อ และมองว่าเป็นเกณฑ์ที่ขาดการรับฟังความคิดเห็นจากภาคเอกชน ทำให้ผลของการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ในยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7 การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมเกิดความล่าช้า

นอกจากนี้ การบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมทั้งเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และเกณฑ์จริยธรรมของหน่วยงานรัฐ สมาคมวิชาชีพ และภาคธุรกิจยาที่มีอยู่ไปสู่การปฏิบัติ มีอุปสรรคเพราะเกณฑ์จริยธรรมฯ ที่มีอยู่ไม่ได้มีสภาพบังคับทางกฎหมายและขาดบทลงโทษที่ชัดเจนต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย และต้องประสานความร่วมมือต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เกี่ยวข้องให้ปฏิบัติตามความสมัครใจได้อย่างอิสระ ส่งผลให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีความตระหนกและความเข้มงวดต่อการบังคับใช้และปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ ต่าง ๆ แตกต่างกัน³⁵⁷ ซึ่งตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากที่

³⁵⁷ ชื่นฤทัย กาญจนะจิตรา และคณะ, รายงานสุขภาพคนไทยปี 2553 : วิถุคทุนนิยม สังคมมีโอกาสร (นครปฐม: สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล, 2553), น. 65.

ปัจจุบันพระราชบัญญัติยาพ.ศ.2510 ได้กำหนดรายละเอียดและบทลงโทษเฉพาะการกำกับดูแลการโฆษณาในหมวด 11 แต่ไม่ได้กำหนดถึงการควบคุมการส่งเสริมการขายยาแต่อย่างใด ทำให้การส่งเสริมการขายยาของภาคธุรกิจยาต่อแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ไม่มีการกำกับดูแลทางกฎหมายนอกจากเกณฑ์จริยธรรมและจรรยาบรรณทางวิชาชีพ แม้ว่าข้อเสนอร่างกฎหมายฉบับใหม่มีสาระสำคัญในการกำกับดูแลการส่งเสริมการขายยาโดยตลอดแต่ก็ยังไม่เกิดผลในทางปฏิบัติ เนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อการค้าเงินธุรกิจของภาคเอกชนในวงกว้าง โปรดดูในวุฒิสาร ต้นไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรรณภา ตีระสังขะ, นรา เป็น

สำคัญอย่างแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยังไม่สามารถกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาได้อย่างเข้มงวดและครอบคลุม ทำให้ยังปรากฏปัญหาทางจริยธรรมด้านยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาอยู่เสมอ ทำให้ประสบปัญหาการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559 ไปปฏิบัติเพื่อส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติมและควบคุมกำกับกับการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม ลดความสูญเสียทางสุขภาพและเศรษฐกิจของผู้รับบริการตาม

โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ และมธุรส ศิริสถิตย์กุลตั้งข้อสังเกตต่อการขับเคลื่อนนโยบายเพื่อกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติที่แม้จะได้รับการสนับสนุนจากสมัชชาสุขภาพแห่งชาติว่า

“ในกรณีของนโยบายยาและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ผิดจริยธรรมนั้น แม้มีนโยบายการเข้าถึงยาถ้วนหน้าซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของมติของสมัชชาจะได้รับการตอบรับจากคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา แต่ในเรื่องการส่งเสริมการขายยาที่ผิดจริยธรรมนั้นกลับไม่มีกระแสความสนใจใดๆ จากผู้เกี่ยวข้องเลย ในแง่หนึ่ง ‘ตัวละคร’ ที่ควรจะเป็น ‘ผู้รับผิดชอบ’ ต่อเรื่องนี้ดูจะไม่มีตัวตน หรือหายสาบสูญไปจนไม่รู้ว่าการส่งเสริมการขายยานี้ใครควรเป็นผู้รับผิดชอบ ส่วนหนึ่งของความลึกซึ้งที่ว่านี้ เกิดจากการที่ ‘ผู้เสียหาย’ ในเรื่องการส่งเสริมการขายยาที่ไม่รับผิดชอบนั้นไม่มีตัวตนที่ชัดเจนนั่นเอง ‘ตัวละคร’ ส่วนใหญ่เป็นผู้ได้รับผลประโยชน์ ไม่ว่าจะป็นบริษัทที่สามารถเร่งยอดการขายยาได้ แพทย์ที่ได้รับ ‘สิ่งตอบแทน’ จากการจ่ายยา หรือคนไข้ที่ได้รับยาไปใช้ในการรักษา โดยที่อาจจะรู้หรือไม่รู้ถึงความจำเป็นหรือความสูญเสียที่เกิดขึ้นกับระบบ”³⁵⁸

ประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา." และดูการผลักดันร่างกฎหมายยาของภาคประชาชนที่ริเริ่มตั้งแต่พ.ศ.2543 ในคณะทำงานวิชาการร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ....(ฉบับประชาชน), ร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ....(ฉบับประชาชน)(กรุงเทพมหานคร: มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา, 2555). และ Hfocus, "24 ปี เส้นทางผลักดัน "พ.ร.บ.ยา ฉบับประชาชน", " <http://www.hfocus.org/content/2014/04/6846>. และประชาไท, "เตรียมแจง พรบ.ยา ฉบับประชาชน เหตุบริษัทยาผวา," <http://prachatai.com/journal/2012/04/39921>.

³⁵⁸ โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์, มธุรส ศิริสถิตย์กุล, "บทสรุป: สมัชชาสุขภาพ การถกเถียงกับประชาธิปไตยแบบร่วมได้ตรงต่อ," in สมัชชาสุขภาพกับกระบวนการนโยบายสาธารณะแบบมีส่วนร่วม: บทเรียนจากนโยบายสาธารณะด้านยา มาตรการทำให้สังคมไทยไร้รอยเหิน และนโยบายการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ, ed. โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ และคณะ(กรุงเทพมหานคร: สำนักวิจัยสังคมและสุขภาพ, 2557).

5.5.1 การจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย

ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้ออกเกณฑ์จริยธรรมฯ ที่สอดคล้องกับแนวทางขององค์การอนามัยโลกเพื่อควบคุมการส่งเสริมการขายที่มีขอบของผู้ขายยา ป้องกันการประพฤติผิดจริยธรรมของบุคลากรทางการแพทย์ ป้องกันการทุจริตที่อาจจะเกิดขึ้นจากการจัดซื้อยาที่ไม่สมเหตุและมาจากการจูงใจของผู้ขายให้ครอบคลุมทุกภาคส่วน และพยายามให้ทุกภาคส่วนยอมรับเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปรับใช้และขยายความเพิ่มเติมให้เหมาะสมนอกเหนือจากเกณฑ์จริยธรรมและแนวทางปฏิบัติที่มีมาก่อนหน้า ในการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมฯ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้รับการสนับสนุนจากตัวแสดงภาครัฐ ภาควิชาการ และภาคประชาชน เช่น สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ แผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา (มสพ.) เครือข่ายผู้เสียหายทางการแพทย์ (คสพ.) ชมรมเภสัชชนบท (ชภช.) เป็นต้น

ว่าการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมฯ และการรณรงค์ให้ทุกภาคส่วนยอมรับเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปรับใช้ มีความล่าช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนด นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7 กำหนดว่าต้องจัดทำและประกาศใช้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกเป็นเกณฑ์กลางของประเทศให้แล้วเสร็จภายใน 1 ปี และต้องมีการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ เป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมหรือจรรยาบรรณวิชาชีพของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพทุกสาขาและในอุตสาหกรรมยาของภาครัฐและเอกชนภายใน 2 ปีนับตั้งแต่การประกาศยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ³⁵⁹ แต่เมื่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีมติรับรองร่างเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยส่งเสริมการขายในพ.ศ. 2555 ต้องใช้เวลาถึง 3 ปีกว่าประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจะลงนามประกาศใช้เกณฑ์จริยธรรมฯ และมีการทำบันทึกข้อตกลงให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปบังคับใช้ในพ.ศ. 2558 เนื่องจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่สำคัญบางส่วนไม่ยอมรับการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปรับใช้ เพราะมองว่ามีเนื้อหาไม่เหมาะสมและซ้ำซ้อนกับเกณฑ์จริยธรรมที่มีอยู่ ทำให้การประกาศใช้เกณฑ์จริยธรรมฯ ล่าช้ากว่าที่กำหนด

ข้อเสนอการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาเพื่อเป็นเกณฑ์กลางของประเทศให้ตัวแสดงที่เกี่ยวข้องนำไปปรับใช้เริ่มขึ้นครั้งแรกโดยองค์การอนามัยโลกในค.ศ.1988 จากมติการประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลกครั้งที่ 41 วาระที่ 23 วันที่ 13 พฤษภาคม ค.ศ.1988 ได้ประกาศใช้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขาย (มติสมัชชาที่ 41.14) (Ethical Criteria for

³⁵⁹ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ยุทธศาสตร์ 2 ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล".

Medicinal Drug Promotion, WHA 41.17) ให้ประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกนำเกณฑ์ปรับใช้ตามความพร้อมและเหมาะสมของแต่ละประเทศ “เพื่อให้แน่ใจว่าการส่งเสริมการขายยาจะสนับสนุนเป้าหมายในการปรับปรุงการดูแลสุขภาพในส่วนภายใต้การใช้ยาที่เหมาะสมอย่างเต็มที่” และ “ให้พัฒนามาตรการต่าง ๆ เป็นแนวปฏิบัติแล้วต้องจัดให้มีการเฝ้าระวังติดตามและควบคุมการบังคับใช้ที่เหมาะสม” นอกจากนี้ให้ผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่าย/อุตสาหกรรมโฆษณาและส่งเสริมการขายบุคลากรทางสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการสั่งจ่าย ยา จัดหา และกระจายยา มหาวิทยาลัยและสถาบันการศึกษาอื่น ๆ สมาคมวิชาชีพ กลุ่มผู้ป่วยและผู้บริโภค สื่อมวลชนทั้งในระดับวิชาชีพและทั่วไป (รวมถึงผู้พิมพ์และบรรณาธิการของวารสารทางการแพทย์ สิ่งตีพิมพ์และสื่อโฆษณาที่เกี่ยวข้อง) และสาธารณสุขชนดำเนินการใช้เกณฑ์จริยธรรมนี้ตามความเหมาะสม และปรับปรุงมาตรการทางจริยธรรมของตนโดยยึดเอาเกณฑ์จริยธรรมนี้เป็นแนวทาง รวมถึงจัดให้มีการเฝ้าระวังควบคุมการปฏิบัติเพื่อให้ถึงมาตรฐานที่กำหนด³⁶⁰ แต่เนื่องจากเกณฑ์จริยธรรมขององค์การอนามัยโลกไม่มีผลบังคับต่อประเทศสมาชิกและไม่มีกลไกการสนับสนุนหรือติดตามประเทศสมาชิกให้ดำเนินการจัดทำนโยบาย กฎหมาย หรือมาตรการกำกับส่งเสริมการขายยา ทำให้ประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกส่วนใหญ่รวมถึงประเทศไทยละเลยต่อการนำเกณฑ์จริยธรรมมาปรับใช้³⁶¹

ในประเทศไทยที่ผ่านมาภาครัฐ ภาควิชาการ และภาคประชาชนพยายามผลักดันการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาเพื่อเป็นเกณฑ์กลางของประเทศตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกผ่านช่องทางต่าง ๆ แต่ยังไม่ถูกนำไปปฏิบัติอย่างจริงจัง เช่น กลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.) จัดพิมพ์เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายค.ศ.1998 ขององค์การอนามัยโลกตั้งแต่ พ.ศ.2538 เพื่อเผยแพร่ความรู้และขับเคลื่อนมาตรการควบคุมการส่งเสริมการขาย³⁶² ในวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ.2550 เครือข่ายภาคประชาสังคมและองค์กรวิชาชีพได้แก่ สภาเภสัชกรรม กลุ่มศึกษาปัญหา (กศย.) มูลนิธิเข้าถึงเอดส์ (แอคเซส) มูลนิธิเภสัชชนบท (มกช.) เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ประเทศไทย (คอท.) แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (คคส.) หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (วจภส.) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มูลนิธิสาธารณสุขเพื่อการพัฒนา (มสพ.) มูลนิธิเพื่อผู้บริโภคองค์กรหมอไร้พรมแดน เบลเยียม (ประเทศไทย)

³⁶⁰ องค์การอนามัยโลก, เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขาย(กรุงเทพมหานคร: แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา, 2552), น. 2-3.

³⁶¹ ไพศาล ลิ้มสถิตย์, "การควบคุมการส่งเสริมการขายยาที่เสนอต่อแพทย์: กรณีศึกษาต่างประเทศและข้อเสนอแนะสำหรับประเทศไทย," น. 226.

³⁶² สุนทรื ท. ชัยสัมฤทธิ์โชค, "ผลประโยชน์ทับซ้อน" ประชาคมโลก เดินหน้าเร่งยุติขบวนการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม," ยาวิพากษ์ 1(มิถุนายน 2552): น. 5.

และอ็อกซ์เฟม สหราชอาณาจักร ร่วมจัดทำ “ยุทธศาสตร์เพื่อการเข้าถึงยาของภาคประชาสังคมเพื่อผลิตภัณฑ์และนำเสนอแก่พรรคการเมืองก่อนการเลือกตั้งในพ.ศ.2551 และนำเสนอในการประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 1 หรือการผลักดันร่างพระราชบัญญัติยาฉบับประชาชนที่มีสาระเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายยาและการโฆษณาแยกหมวดหมู่ออกมาเฉพาะของภาคประชาชนที่ร่วมผลักดัน เช่น แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา มุลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา มุลนิธิเภสัชชนบท กลุ่มศึกษาปัญหาฯ หน่วยปฏิบัติการวิจัยเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ มุลนิธิเพื่อผู้บริโภค เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี และชมรมเภสัชชนบท เป็นต้น³⁶³

อย่างไรก็ตาม การจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาเริ่มเป็นรูปธรรมมากขึ้นในพ.ศ. 2552 แผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) เสนอให้มีการควบคุมการส่งเสริมการขายยาต่อที่ประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 2 พ.ศ.2552³⁶⁴ นียดา เกียรติยิ่งอังศุลี ผู้จัดการแผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยาในฐานะผู้แทนคณะทำงานพัฒนาเสนอระเบียบวาระแก่สมัชชาสุขภาพแห่งชาติ เสนอว่าประเทศไทยขาดเกณฑ์จริยธรรมและมาตรการทางกฎหมายควบคุมการส่งเสริมการขายเพียงพอ เพราะระบบการควบคุมกันเองตามความสมัครใจ (Self-regulation) ของภาคอุตสาหกรรมก็ไม่ครอบคลุมต่ออุตสาหกรรมยาทั้งหมด อีกทั้งเกณฑ์จริยธรรมและจรรยาบรรณของสภาวิชาชีพก็ไม่ครอบคลุมต่อเรื่องการส่งเสริมการขายและการมีปฏิสัมพันธ์กับบริษัทฯ

“แม้ว่าองค์การอนามัยโลกจะได้พัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา และผลักดันให้ประเทศสมาชิกพัฒนาเป็นหลักเกณฑ์หรือมาตรการทางกฎหมายขึ้นมาเพื่อควบคุม การส่งเสริมการขายแล้วก็ตาม แต่พบว่าประเทศไทยยังไม่มีหลักเกณฑ์หรือมาตรการทางกฎหมายในการเฝ้าระวังหรือกำกับการส่งเสริมการขายอย่างเท่าทันเพียงพอ ทำให้ปัญหาเรื่องการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมยังคงไม่ได้รับการแก้ไข”³⁶⁵

³⁶³ วิบูลย์ วัฒนนามกุล, สุภณีย์ ประเสริฐสุข, จำปี วงศ์นาค, "กรณีศึกษานโยบายสาธารณะด้านยา: การเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม," น. 53.

³⁶⁴ นียดา เกียรติยิ่งอังศุลี, "เกณฑ์จริยธรรมที่ว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา," ยาวิพากษ์ 6, no. 24 (ธันวาคม 2557): น. 2. ดูกระบวนการขับเคลื่อนของตัวแสดงและการมีส่วนร่วมเพื่อนำไปสู่การออกมติสมัชชาสุขภาพยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม: เพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจ และสุขภาพของผู้ป่วย ในวิบูลย์ วัฒนนามกุล, สุภณีย์ ประเสริฐสุข, จำปี วงศ์นาค, "กรณีศึกษานโยบายสาธารณะด้านยา: การเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม."

³⁶⁵ คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ, "รายงานการประชุมคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 1/2553 วันศุกร์ที่ 19 เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553," (สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ, 19 กุมภาพันธ์ 2553).

ต่อมาประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 2 พ.ศ.2552 มีมติ 4 ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมเพื่อลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจและสุขภาพของผู้ป่วย³⁶⁶ ทำให้การผลักดันนโยบายการควบคุมการส่งเสริมการขายยาและการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาเริ่มเห็นผลอย่างเป็นรูปธรรม เพราะสมัชชาสุขภาพแห่งชาติมอบหมายให้คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาตินำมติที่ 4 เสนอให้คณะรัฐมนตรีเห็นชอบและมอบหมายให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องนำมติที่ 4 ไปดำเนินการทำให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ได้แต่งตั้งคณะทำงานร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อจัดทำร่างนโยบายและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะทำงานฯ ได้นำมติที่ 4 เข้ามาร่วมในการจัดทำนโยบายจนประกาศใช้เป็นนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่กำหนดยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7 การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมไว้ด้วย³⁶⁷

ต่อมาในวันที่ 20 กรกฎาคม พ.ศ.2553 คณะรัฐมนตรีได้เห็นชอบมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ และมอบหมายให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นผู้พิจารณาและยกร่างแนวทางการควบคุมการส่งเสริมการขายยาที่เป็นรูปธรรมและสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ย่อยที่ 7 ของนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 เพื่อพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก และเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ โดยตั้งคณะทำงานที่มาจากทุกภาคส่วนและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับธุรกิจยาจัดทำเกณฑ์จริยธรรมฯ ให้แล้วเสร็จภายใน 1 ปี

จากมติคณะรัฐมนตรีข้างต้น คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจึงมอบหมายให้คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตั้งคณะทำงานและดำเนินงานร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับภาคเอกชนด้านยาและให้พัฒนาเกณฑ์จริยธรรมฯ ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ รวมถึงศึกษาความเป็นไปได้ของการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ มาบังคับใช้ในรูปแบบกฎหมายให้มีประสิทธิภาพและประชาสัมพันธ์เผยแพร่เกณฑ์

³⁶⁶ สมัชชาสุขภาพมีความกังวลต่อค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศที่สูงเกินความจำเป็นและสถานการณ์การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมต่อการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรมที่มีผู้เสนอผลประโยชน์และผู้เรียกร้องผลประโยชน์จากความเจ็บป่วยของประชาชน โดยตระหนักว่าการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรมมีความเชื่อมโยงกับสถานการณ์การใช้ยาที่ไม่เหมาะสม จนส่งผลเสียต่อเศรษฐกิจ สุขภาพผู้ป่วย และความน่าเชื่อถือของบุคลากรทางการแพทย์ สมัชชาสุขภาพแห่งชาติตระหนักว่าด้วยนโยบายและกฎหมายในปัจจุบันยังขาดประสิทธิภาพและไม่เท่าทันเหตุการณ์เพราะไม่มีการควบคุมการส่งเสริมการขายและปัจจุบันมีเพียงกฎหมายควบคุมการโฆษณาเท่านั้น สมัชชาสุขภาพเสนอว่าทุกภาคส่วน ได้แก่ ภาครัฐ องค์กรวิชาชีพ องค์กรที่ดูแลการบังคับใช้กฎหมาย หน่วยงานบริหารสุขภาพ องค์กรที่ดูแลระบบหลักประกันสุขภาพ ภาคธุรกิจและอุตสาหกรรม สื่อมวลชน สื่อภาคสาธารณะ และประชาชนต้องเข้ามาทำหน้าที่ในระบบยาเพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น ดูใน นาดยา แทนนิล (บรรณาธิการ), รวมมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 2 พ.ศ.2552(กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ, 2553), น. 12.

³⁶⁷ วิบูลย์ วัฒนนามกุล, สุภณีย์ ประเสริฐสุข, จำปี วงศ์นาค, "กรณีศึกษานโยบายสาธารณะด้านยา: การเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม," น. 54-55.

จริยธรรมฯ ให้ทุกภาคส่วนนำไปปรับใช้และขยายเพิ่มเติม³⁶⁸ ในวันที่ 17 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2554 คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล ได้ตั้งคณะทำงานขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ที่มีนพ.รุ่งนรินทร์ ประดิษฐ์สุวรรณ เป็นประธานคณะทำงานฯ มีอำนาจหน้าที่ขับเคลื่อนการควบคุมการส่งเสริมการขายยาและจัดทำร่างเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย³⁶⁹ โดยองค์ประกอบของคณะทำงานมาจากหลายฝ่าย เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล สมาคมวิชาชีพ และนักวิชาการที่เป็นเครือข่ายและร่วมงานกับแผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)³⁷⁰

คณะทำงานขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมได้จัดกระบวนการรับฟังความเห็นต่อร่างหลักเกณฑ์จริยธรรมฯ ช่วงเดือนพฤษภาคม-กรกฎาคมพ.ศ.2554 โดยจัดทำแบบสอบถามต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ซึ่งผู้ตอบแบบสอบถามมากกว่าร้อยละ 80 เห็นด้วยกับร่างหลักเกณฑ์จริยธรรมฯ³⁷¹ ต่อมาวันที่ 24 กรกฎาคม พ.ศ.2554 คณะทำงานฯ ได้จัดประชุมเพื่อรับฟังข้อคิดเห็นต่อร่างหลักเกณฑ์จริยธรรมฯ จากผู้เกี่ยวข้อง เช่น บุคลากรสาธารณสุข ผู้สั่งใช้ยา เภสัชกรในสถานพยาบาล สถานบริการเภสัชกรรม บริษัทยา ผู้แทนยา ผู้บริหาร ผู้จัดซื้อจัดหายา ของสถานพยาบาล บุคลากรจากสถานศึกษา และนักกฎหมาย ถัดมาวันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ.2555 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีมติรับรองร่างหลักเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขาย³⁷²

³⁶⁸ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, "ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558,"(13 มกราคม 2558).

³⁶⁹ คณะทำงานขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมมีหน้าที่ 1) ประสานพัฒนาและส่งเสริมยุทธศาสตร์ให้มีผลทางปฏิบัติในการส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและแก้ไขปัญหาการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม 2) พัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก รวมถึงแนวปฏิบัติทั้งในต่างประเทศและระหว่างประเทศ ให้เป็นเกณฑ์กลางของประเทศและปรับปรุงให้ทันสถานการณ์อย่างต่อเนื่อง ทั้งในส่วนการส่งเสริมการขายยา ปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา และธรรมาภิบาล ความโปร่งใส ผลประโยชน์ทับซ้อนในระบบยาที่เกี่ยวข้อง 3) ศึกษากระบวนการนำหลักเกณฑ์จริยธรรมที่เป็นเกณฑ์กลางของประเทศ มาบังคับใช้ในรูปของกฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งระบบบริหารกฎหมายที่เข้มแข็ง มีผลบังคับใช้ได้ 4) ศึกษาพัฒนาแนวทางการจัดตั้งองค์กรที่ทำงานอย่างอิสระ เพื่อรับผิดชอบจัดทำกลไกติดตามตรวจสอบ รวบรวม และรายงานสถานการณ์การส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมในระดับประเทศ 5) ส่งเสริมผลักดันให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติม และ 6) อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล ดูใน คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล, "คำสั่งคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลที่ 1/2554 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม,"(17 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2554).

³⁷⁰ เช่น ผศ.ดร.นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี รศ.ดร.จิราพร ลิ้มปานานนท์ ผศ.สำลี ใจดี และผศ.ดร.สุนทรีย์ ท. ชัยสัมฤทธิ์โชค

³⁷¹ วิบูลย์ วัฒนนามกุล, สุภณีย์ ประเสริฐสุข, จำปี วงศ์นาค, "กรณีศึกษานโยบายสาธารณะด้านยา: การเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม," น. 56.

³⁷² นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี, "เกณฑ์จริยธรรมที่ว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา."

ต่อมาวันที่ 13 มกราคม พ.ศ.2558 นายยงยุทธ ยุทธวงศ์ รองนายกรัฐมนตรีในฐานะประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้ลงนามประกาศใช้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 อย่างเป็นทางการ และในวันที่ 25 มีนาคม 2558 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐ เอกชน สมาคมวิชาชีพ และฝ่ายผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาได้ทำบันทึกข้อตกลงยอมรับในการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปบังคับใช้พร้อมกัน³⁷³

อย่างไรก็ตาม นับแต่วันที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีมติรับรองร่างเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยส่งเสริมการขายยาในพ.ศ.2555 ต้องใช้เวลาถึง 3 ปีกว่าประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติลงนามประกาศใช้เกณฑ์จริยธรรมฯ และจัดทำบันทึกข้อตกลงให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปบังคับใช้ใน พ.ศ.2558 สาเหตุของความล่าช้าในการประกาศใช้เกณฑ์จริยธรรมฯ มาจากกระบวนการของฝ่ายการเมืองเพราะรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขยังไม่ลงนามประกาศใช้เกณฑ์จริยธรรมฯ เนื่องจาก “เมื่อมีการเปลี่ยน รมว.สาธารณสุข ก็ทำให้เกิดการดองร่างเกณฑ์ดังกล่าว”³⁷⁴ นอกจากนี้ ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่สำคัญมีความเห็นแตกต่างกัน ทั้งฝ่ายที่สนับสนุนและคัดค้านร่างเกณฑ์จริยธรรมฯ จึงต้องใช้ระยะเวลาเพื่อการผลักดันให้ทุกภาคส่วนยอมรับร่างเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปใช้ แม้ภายหลังการลงนามประกาศใช้เกณฑ์จริยธรรมฯ และจัดทำบันทึกข้อตกลงเพื่อให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปบังคับใช้ ยังมีการคัดค้านและพยายามเสนอแก้ไขร่างเกณฑ์จริยธรรมฯ จากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายบางส่วน

ตัวแสดงที่สนับสนุนต่อการนำร่างเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปสู่การปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น แผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา (กพย.) ที่เป็นผู้ผลักดันการจัดทำร่างเกณฑ์จริยธรรมฯ ได้จัดพิมพ์เผยแพร่ร่างเกณฑ์จริยธรรมฯ ให้ผู้เกี่ยวข้องและประกาศ “ขอเชิญชวนทุกสภาวิชาชีพต่างๆ โรงเรียนแพทย์และโรงพยาบาลมาร่วมลงสัตยาบรรณรับรองเกณฑ์จริยธรรมควบคุมการ ส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมที่กำหนดกลไกการกำกับกันเองให้มีประสิทธิภาพที่สุด รวมทั้งเปิดให้กลไกการเฝ้าระวังและตรวจสอบที่เป็นทางการเพิ่มเติมขึ้น”³⁷⁵ ขณะที่กระทรวงสาธารณสุขมีความพร้อมในการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปบังคับใช้เพราะสอดคล้องกับนโยบายและแผนการของกระทรวงสาธารณสุขที่ต้องการ

³⁷³ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "24 หน่วยงาน ขานรับลงนาม Mou เกณฑ์จริยธรรมการ ส่งเสริมการขายเสริมสร้างธรรมาภิบาลในระบบยาของประเทศ," news release, 25 มีนาคม 2558, <http://goo.gl/RxBHbb>.

³⁷⁴ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "ผิดหวัง! นายกฤษฎีกาต้องร่าง พ.ร.บ.ยาเป็นปี กองทุนชดเชยไม่ถึงกำหนดคลอด," <http://www2.manager.co.th/daily/ViewNews.aspx?NewsID=9560000032742>.

³⁷⁵ ข่าวสด, "กพย.ดันกองทุนชดเชยปัญหาหวาน'ปู'เข็นร่างพ.ร.บ.-เร่งเกณฑ์จริยธรรม," ข่าวสด 18 มีนาคม 2556 และ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค, "นักวิชาการด้านยา วอน นายกฤษฎีกา เข็นร่างแก้ พรบ.ยา เข้าสภา เพื่อจัดการส่งเสริมการขายยาที่ขาดคุณธรรม ขวนองศ์กรวิชาชีพลงสัตยาบรรณเกณฑ์จริยธรรมควบคุม," http://www.consumerthai.org/main/index.php?option=com_content&view=article&id=2375:2012-07-09-03-49-11&catid=103:2009-11-30-06-00-15&Itemid=156.

ส่งเสริมให้เกิดจริยธรรมในระบบการจัดซื้อจัดหายา วันที่ 30 ตุลาคม พ.ศ.2555 นพ.ชาญวิทย์ ทระเทพ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข แจ้งว่ากระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ของธรรมาภิบาลระบบยาที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการขาย มีสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพร้อมนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปใช้ 5 แห่ง คือ โรงพยาบาลบางบ่อ จังหวัดสมุทรปราการ โรงพยาบาลบ้านฉาง จังหวัดลำพูน โรงพยาบาลชุมพวง จังหวัดนครราชสีมา โรงพยาบาลสงขลา จังหวัดสงขลา และโรงพยาบาลสุรินทร์ จังหวัดสุรินทร์ รวมถึงมีโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่กำลังเตรียมนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปฏิบัติ 3 แห่ง คือ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี โรงพยาบาลราชวิถี และโรงพยาบาลรามารามธิบดี³⁷⁶ ต่อมาในเดือนตุลาคม พ.ศ.2557 กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557 ที่มีเนื้อหาสอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมฯ ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ³⁷⁷

อย่างไรก็ตาม ตัวแสดงบางส่วนไม่ยินยอมนำร่างเกณฑ์จริยธรรมฯ ท้าไปบังคับใช้ ตัวอย่างเช่น ในพ.ศ.2555 แพทยสภาทำหนังสือคัดค้านร่างเกณฑ์จริยธรรมฯ และเสนอให้ตัดหมวดที่ 2 ผู้สั่งจ่ายยาในเกณฑ์จริยธรรมฯ ออก นพ.อำนาจ กุศลนันท์ นายกแพทยสภา ให้เหตุผลว่าแพทย์จะสับสน เพราะแพทยสภามีเกณฑ์ควบคุมจริยธรรมอยู่แล้วและหมวด 2 ของร่างเกณฑ์จริยธรรมฯ ก็คัดลอกมาจากข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ที่มีบทลงโทษทางวินัยจนถึงเพิกถอนใบอนุญาต³⁷⁸ นอกจากนี้ คณะกรรมการแพทยสภามีมติแจ้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติให้เอาชื่อของแพทยสภาออกจากร่างเกณฑ์จริยธรรมฯ โดยให้เหตุผลว่าแพทยสภามีอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรมพ.ศ.2525 ในการควบคุมการ

³⁷⁶ จุฬารัตน์ ลิ้มปวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช, พิมประภา กิจวิธึ, รัชตะ อุสมาน, "บทที่ 2 ทบทวนกลไกวิธีการ หรือรูปแบบในการจัดการให้เกิดการยาอย่างสมเหตุสมผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ," น. 38.

³⁷⁷ ดูในหัวข้อที่ 5.5.3 การกำกับดูแลจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

³⁷⁸ Hfocus, "สภาหอการค้าค้านจริยธรรมขายยาดันจรรยาบรรณ นศ. แพทย์ 19 แห่ง,"

<http://www.hfocus.org/content/2012/11/1615>.

หมวด 2 ผู้สั่งจ่ายยา มีสาระสำคัญให้ผู้สั่งจ่ายยาไม่พึงรับประโยชน์อันเป็นทรัพย์สินจากผู้แทนยาหรือบริษัทยา ผู้สั่งจ่ายยาไม่พึงรับบริการอันเป็นกิจส่วนตัวใดๆ จากบริษัทยาและผู้แทนยา ผู้สั่งจ่ายยาไม่พึงแสดงตนในการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายยาใดๆ ต่อสาธารณชนในเชิงธุรกิจ และผู้สั่งจ่ายยาสามารถแสดงความเห็นต่อสาธารณะโดยการพูด การเขียน หรือโดยวิธีการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับยาในทางวิชาการ โดยผู้สั่งจ่ายยาพึงเปิดเผยว่าตนมีส่วนเกี่ยวข้องกับผลประโยชน์กับบริษัทยานั้นในสถานะใด ให้ผู้สั่งจ่ายยาสามารถรับการสนับสนุนจากบริษัทยาไปประชุม สัมมนา อบรม ดูงาน หรือบรรยายทั้งในและต่างประเทศที่เป็นประโยชน์ต่อสถานพยาบาลและไม่มีเงื่อนไขผูกมัดให้ผู้สั่งจ่ายยาต้องส่งเสริมการขายยาใด ๆ ทั้งสิ้น ผู้สั่งจ่ายยาสามารถขอรับการสนับสนุนการวิจัยผ่านระบบการรับสิ่งสนับสนุนและการกำกับดูแลของสถานพยาบาล ให้ผู้สั่งจ่ายยาคำนึงถึงประโยชน์และความปลอดภัยของผู้ป่วยในการนำตัวอย่างมาจ่ายให้ผู้ป่วย และให้ผู้สั่งจ่ายยาพึงสั่งจ่ายด้วยชื่อสามัญทางยา

ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจึงไม่มีความจำเป็นต้องร่างเกณฑ์จริยธรรม³⁷⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวถึงการคัดค้านของแพทยสภาว่า “...แต่พอทำเกณฑ์จริยธรรมไปแล้ว แพทยสภาไม่เห็นด้วยที่จะใช้ของกลางเนื่องจากมีของตัวเองอยู่แล้วก็ไม่ยอมรับ ทั้งที่เราทำก็ไม่ได้ต่างจากของเขาสักเท่าไร เรา ก็พยายามบอกว่าต้องมีเกณฑ์ในระดับประเทศ เราก็พิจารณาเกณฑ์ของคุณเหมือนกัน แต่อันนี้ครอบคลุมหมด ก็เกือบจะผ่าน แต่พอจบจากท่านนี้ มีแพทยสภาชุดใหม่มาเขาก็บอกไม่รับอีก ก็กลับมาเหมือนเดิม แขนงอยู่อย่างนี้ ยังมีฝ่ายไม่เห็นด้วยอยู่ เขาบอกต้องไปทำให้ทุกฝ่ายเห็นด้วยก่อน เพราะฉะนั้นเกณฑ์จริยธรรมของชาติจึงยังไม่ออกมา”³⁸⁰

เช่นเดียวกับ ภาคธุรกิจยาได้คัดค้านเนื้อหาว่าร่างเกณฑ์จริยธรรมฯ สมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์เภสัชภัณฑ์ (PREMA) สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) และสมาคมธุรกิจเวชภัณฑ์สัตว์ (ว.ค.ส.) มีความเห็นร่วมกันขอแก้ไขร่างเกณฑ์จริยธรรมฯ โดยให้ตัดข้อ 5.1.2 ที่กำหนดให้บริษัทยาต้องไม่กำหนดผลตอบแทนที่เป็นรายได้หลักของผู้แทนยาจากยอดขายยา เนื่องจากเป็นเรื่องการบริหารบุคคลภายในแต่ละองค์กร ซึ่งการปฏิบัติงานของผู้แทนถูกควบคุมด้วยข้อกำหนดและบทลงโทษของบริษัทอยู่แล้ว และข้อ 5.3.2 ที่กำหนดให้บริษัทยาพึงจัดให้มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการตรวจสอบการดำเนินกิจกรรมการส่งเสริมการขายและสรุปค่าใช้จ่ายการส่งเสริมการขายไว้ในรายงานประจำปี เพราะการจัดทำข้อมูลการส่งเสริมการขายมีความเกี่ยวข้องกับหลายภาคส่วน มีความจำเป็นต้องมีความเห็นตรงกันเสียก่อนว่าจะทำอะไร อย่างไร เมื่อไหร่ และต้องเข้าใจข้อจำกัดในบริบทของประเทศว่าข้อมูลดังกล่าวนั้นจะเป็นประโยชน์หรือไม่ อย่างไร ก่อนตัดสินใจทำ³⁸¹ นายมนู สว่างแจ้ง อนุกรรมการด้านการตลาดสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) และอดีตประธานคณะกรรมการจริยธรรมการขายและการตลาด สมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์เภสัชภัณฑ์ (PREMA) มองว่าการผลักดันเกณฑ์จริยธรรมฯ ที่ได้รับการสนับสนุนจากภาคประชาชนว่า “มีอคติกับบริษัทยา” และขาดการรับฟังความคิดเห็นจากภาคเอกชนเท่าที่ควร “ทั้งที่เวลามีประชุมไม่ค่อยจะเชิญบริษัทยาไปประชุม มีแต่เชิญบริษัทยามาฟังความคิดเห็นแล้วก็ให้กลับบริษัทเสนออะไรไปไม่เคยฟัง สุดท้ายบริษัทยาจนตรอก ทั้ง 3 สมาคมก็เลยทำหนังสือเป็นทางการว่าไม่สามารถไปเซ็น MOU”³⁸² ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่าการให้ดำเนินการตามข้อ 5.3.2 แม้ภาคเอกชนมีความพร้อมในการเปิดเผยข้อมูลการส่งเสริมการขาย แต่จะยินยอมดำเนินการถ้ามีการตรากฎหมายบังคับใช้ให้ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายทุกรายดำเนินการเหมือนกันเท่านั้น

³⁷⁹ แพทยสภา, "คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ," หมายเหตุแพทยสภา 2(15 สิงหาคม - 15 กันยายน 2556).

³⁸⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฉ.

³⁸¹ มนู สว่างแจ้ง, "Tpma Code of Conduct Train the Trainer (Champion),"

http://www.tpma.or.th/V2/files/news/4%20_Howtodevelop_company_code_2.pdf.

³⁸² "ข้อคิด ข้อเห็น," วารสารผู้แทนยาและเวชภัณฑ์, no. 3 (2559).น. 23.

“คุณจะทำอย่างนั้นได้แปลว่าภาคเอกชนต้องมีเกณฑ์หมด ถ้ารายงานบ้าง ไม่รายงานบ้างก็ไม่เท่าเทียม ไม่สมบูรณ์ มันยังมีอีก 50% ที่ยังไม่มีเกณฑ์ คุณจะทำได้เมื่อมีเกณฑ์ แล้วภาครัฐมีปัญหาเพราะถ้ามีเกณฑ์พร้อม ภาครัฐไม่มีปัญหา เอกชนก็ไม่ให้ ต่อให้ขอยังไงก็ไม่ให้ เอกชนต้อง 100% ก่อน แล้วภาครัฐจะเข้ามา ดูได้ตอนนี้จะมาดูเราดูได้ แต่คนที่เขาไม่มีอะ ดูได้มัย ถ้าเอกชนควบคุมกันเองก็จะไม่ให้.....เพราะอนาคตข้างหน้าอเมริกา ยุโรปเปิดเผย เขามีกฎหมาย เขามีเว็บไซต์ เอกชน ต้องพร้อม เราไม่มีปัญหาถ้ามีหลักการชัดเจน ไม่ขัดข้อง ยินดี ถามว่าจะอะไรที่เปิดเผยได้ ที่เมืองนอกหมอได้เท่าไร แจกปากกาไปเท่าไร ส่งหมอบไปเมืองนอกเท่าไร ตรงนี้เปิดเผยและหมอบเองก็ยอมนะ ถ้าเขาไปประชุมเขาต้องพร้อมที่จะเปิดตัว ต่างประเทศมันเป็นกฎหมายนะ...”³⁸³

ต่อมาวันที่ 23 มีนาคม 2558 ที่มีการลงนามบันทึกข้อตกลงให้นำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปบังคับใช้ แม้ทั้งสามสมาคมร่วมลงนามในบันทึกข้อตกลงแต่ก็เสนอให้แก้ไขเกณฑ์จริยธรรมฯ ในหลายประเด็น ต่อมาในวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ.2558 คณะทำงานขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ได้จัดประชุมร่วมกับทุกองค์กรที่ลงนามบันทึกข้อตกลงเพื่อขอแก้ไขเกณฑ์จริยธรรมฯ เสนอให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพิจารณา จนสามารถตัดข้อ 5.1.2 โดยให้เหตุผลว่า “เนื่องจากการบริหารภายในของบริษัทยาจึงควรนำออกและควรเป็นการขอความร่วมมือแทน” แต่ยังคงข้อ 5.3.2 ไว้โดยเพิ่มข้อความ “ให้หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายตรวจสอบ” โดยตัดเชิงอรรถขยายความออกไป แต่ในที่ประชุมไม่สามารถหาข้อสรุปในประเด็นนี้ได้ เพราะตัวแทนภาคประชาชนต้องการให้คงข้อนี้ไว้และตัวแทนจากสถาบันการศึกษาเห็นว่าการเปิดเผยข้อมูลเป็นเรื่องปกติ แต่ภาคเอกชนเห็นว่าการดำเนินงานข้อ 5.3.2 เป็นภาระในการจัดทำรายงานตรวจสอบการดำเนินกิจกรรมการส่งเสริมการขาย³⁸⁴ ต่อมาวันที่ 22 เมษายน พ.ศ.2559 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้มีประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ.2559 และยกเลิกประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 โดยเกณฑ์จริยธรรมฯ อันใหม่มีการแก้ไขเนื้อหาตามข้อเสนอกแก้ไขและยกเลิกข้อ 5.1.2 และ 5.3.2³⁸⁵

³⁸³ ผู้ให้สัมภาษณ์ ภู.

³⁸⁴ มนู สว่างแจ้ง, "Tpma Code of Conduct Train the Trainer (Champion)".

³⁸⁵ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ, "ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2559,"(22 เมษายน 2559).

5.5.2 การกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาต่อแพทย์

การกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาต่อแพทย์ในประเทศไทย พบว่าเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และเกณฑ์จริยธรรมของสมาคมวิชาชีพแพทย์ยังขาดสภาพบังคับทางกฎหมายและบทลงโทษที่ชัดเจนต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ต้องอาศัยความร่วมมือต่อแพทย์แต่ละคนให้ปฏิบัติตามความสมัครใจได้อย่างอิสระ อย่างไรก็ตาม ประเด็นปัญหาทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจมีความซับซ้อน เนื่องจากแม้มีหลักฐานบ่งชี้ปัญหาด้านจริยธรรมและการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสมต่อแพทย์ แต่การส่งเสริมการขายและการมีความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจก็ยังมีความจำเป็นเพื่อให้แพทย์ได้รับข้อมูลด้านยาและการรักษาอย่างต่อเนื่องและทันสมัย รวมถึงช่วยสนับสนุนด้านวิชาการต่อแพทย์ประกอบกับความตระหนักและมุมมองต่อการกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายแตกต่างกัน ระหว่างฝ่ายที่เห็นว่าต้องมีแนวทางการกำกับดูแลเพื่อเป็นกรอบการปฏิบัติในการใช้ยาให้สมเหตุผลและไม่ขัดจริยธรรมอย่างชัดเจน และฝ่ายที่มองว่าแพทย์มีจรรยาบรรณทางวิชาชีพในการสั่งจ่ายยาอย่างเหมาะสม การกำหนดแนวทางการกำกับดูแลเพิ่มเติมเข้ามาจึงไม่จำเป็นและเป็นการควบคุมการทำงานของแพทย์มากเกินไป แนวทางการกำกับดูแลทางจริยธรรมด้านยาบางเรื่องยังเป็นที่ถกเถียงถึงความเหมาะสม ขณะเดียวกัน แพทยสภาถูกวิจารณ์ว่าไม่สามารถกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายได้อย่างเข้มงวดและครอบคลุม และยังไม่ได้ปรับปรุงข้อบังคับจริยธรรมทางวิชาชีพของตนให้สอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 อย่างสมบูรณ์

ปัญหาทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจทำให้เกิดการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมถูกจับตาอย่างใกล้ชิด เนื่องจากแพทย์อาจได้รับอิทธิพลจากผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาผ่าน “ผู้แทนยา” จนส่งผลต่อการทำเวชปฏิบัติ ความรู้ของผู้แทนยาในการให้คำแนะนำและส่งเสริมการขายยาอาจมุ่งหวังให้การปฏิบัติงานของแพทย์สอดคล้องกับผลประโยชน์ทางธุรกิจมากกว่าการรักษาผู้ป่วยและไม่สอดคล้องกับความรู้ทางวิทยาศาสตร์และทักษะทางวิชาชีพ³⁸⁶ จากการศึกษาที่ผ่านมาพบข้อมูลบ่งชี้ถึงแนวโน้มปัญหาทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจที่ไม่เหมาะสม จากการสำรวจกิจกรรมส่งเสริมการขายของผู้แทนยาต่อแพทย์ประจำบ้าน 105 คนในโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่ง พบว่าแพทย์ประจำบ้านเกือบทุกคนเคยพบผู้แทนยาเฉลี่ยเดือนละ 1-3 ครั้ง โดยกิจกรรมส่งเสริมการขายบางส่วนต่อแพทย์ประจำบ้านอาจเกิดปัญหาทางจริยธรรม เช่น มีแพทย์ 55 หรือคิดเป็นร้อยละ 52.38 ได้รับจัดเลี้ยงอาหารที่

³⁸⁶ วิบูลย์ วัฒนนามกุล, สุภณีย์ ประเสริฐสุข, จำปี วงศ์นาค, "กรณีศึกษา นโยบายสาธารณะด้านยา: การเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม," น. 42.

นอกเหนือจากการประชุมทางวิชาการ และมีแพทย์ 21 คน หรือร้อยละ 20 ได้รับสนับสนุนค่าใช้จ่ายเพื่อความบันเทิง เช่น พาไปเที่ยวช่วงวันหยุดหรือพาไปตีกอล์ฟ นอกจากนี้ แพทย์ประจำบ้าน 42 คน เห็นว่ากิจกรรมส่งเสริมการขายของผู้แทนยามีผลต่อพฤติกรรมการสั่งจ่ายยา รวมถึงให้ข้อสังเกตว่าผู้แทนยามักให้ความสำคัญต่ออาจารย์แพทย์ที่เป็นผู้สอนการจ่ายยาต่อนักศึกษาแพทย์มากกว่าจะทำกิจกรรมส่งเสริมการขายกับแพทย์ประจำบ้าน³⁸⁷ เช่นเดียวกับการสำรวจความเห็นของแพทย์และเภสัชกร 500 คน ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์เภสัชภัณฑ์ (PReMA) ในพ.ศ.2552 แพทย์มีความเห็นแตกต่างต่อแนวทางการให้ของขวัญกับแพทย์ แพทย์ร้อยละ 54 เห็นว่าไม่ควรให้ของขวัญกับแพทย์บ่อยแต่ควรให้เฉพาะในเทศกาลหรือโอกาสสำคัญเท่านั้น ได้แก่ วันปีใหม่ เยี่ยมอาการเจ็บป่วย และงานศพ แต่มีแพทย์อีกร้อยละ 46 เห็นว่าไม่ควรมีการจำกัดการให้ของขวัญแก่แพทย์³⁸⁸ นอกจากนี้ พบว่าแพทย์บางส่วนอาจสั่งจ่ายยาเพื่อเอื้อประโยชน์แก่ตนเอง ตัวอย่างเช่น แพทยสภาได้รับการฉ้อโกงเรียนแพทย์ชักชวนให้ผู้ป่วยใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากการขายตรงของครอบครัว³⁸⁹ สอดคล้องกับพ.ประเสริฐ ผลิตผลการพิมพ์ หัวหน้ากลุ่มงานจิตเวช โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ระบุว่ามีการจ่ายค่าตอบแทนเป็นเงินสดเมื่อแพทย์สั่งจ่ายยาได้ตามจำนวนและมีแพทย์ที่รักษาขัดกับแนวทางการรักษาเพื่อให้สามารถจ่ายยาได้ตามยอดที่ต้องการได้

“เคยพบเป็นกรณีแพทย์ให้ยาตัวอย่างรักษาโรคอัลไซเมอร์แก่คนไข้ประมาณ 10-20 เม็ด โดยไม่มีการนัดมาตรวจซ้ำซึ่งไม่สามารถแปลเป็นอย่างอื่นได้ นอกจากส่งเสริมการขายและยังมีกรณีเปลี่ยนยาที่มีความเข้มข้นน้อยเป็นเข้มข้นมากกว่า เพื่อให้ได้ยอดตามที่บริษัทต้องการ หรือกระทั่งให้แพทย์บางรายสั่งจ่ายยาแพงๆ ให้กับผู้ป่วยที่สามารถเบิกจ่ายค่ายาได้ ถือเป็นกรณียัดเยียดยาให้ ทั้งๆ ที่ไม่จำเป็น”³⁹⁰

ในอีกมุมหนึ่ง การส่งเสริมการขายของภาคธุรกิจยาและการมีความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจยาผ่านผู้แทนยายังมีความจำเป็น เพราะผู้แทนยาช่วยให้ข้อมูลยาที่ทันสมัยต่อแพทย์

³⁸⁷ ศิริพร วาดเขียน, นิดา โลหะเวช, สุภาวีนี จาบทะเล, วรณีย์ ชัยเฉลิมพงษ์, ปัตพงษ์ เกศสมบูรณ์, "กิจกรรมส่งเสริมการตลาดที่ผู้แทนยามีต่อแพทย์ประจำบ้านในโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่ง," วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 8, no. 1 (มกราคม-เมษายน 2555): น. 13-15.

³⁸⁸ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "หมอ-เภสัช" เกือบครึ่งอำแขนงรับของขวัญ บ.ยาไม่เกี่ยงเทศกาล,

<http://www.manager.co.th/QoL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000152993>.

³⁸⁹ แพทย์ผู้หนึ่งได้ทำการตรวจรักษาและสั่งจ่ายยาให้รับประทาน แต่ในการสั่งจ่ายยามีผลิตภัณฑ์อาหารเสริมในรูปวิตามินซีชื่อ อะเซโรลา เซอร์รี่ของบริษัทแอมเวย์ที่แพทย์และภรรยาเป็นตัวแทนจำหน่าย โดยแพทย์แนะนำให้ผู้ป่วยรับประทานผลิตภัณฑ์ตัวนี้และให้ผู้ป่วยไปพบภรรยาของตนเพื่อแนะนำผลิตภัณฑ์ที่ขึ้น 2 ของคลินิก การกระทำของแพทย์เข้าข่ายการประกอบวิชาชีพที่ไม่เหมาะสมเพราะไม่คำนึงถึงความเสี่ยงของผู้ป่วย ดูในสมศักดิ์ โล่ห์เลขา, ทำไมแพทย์จึงถูกลงโทษ...บทเรียนจากคดีจริยธรรมแพทยสภา, น. 154-55.

³⁹⁰ ชื่นฤทัย กาญจนะจิตรา และคณะ, รายงานสุขภาพคนไทยปี 2553 : วิถุคุณนียม สักคมีโอกาส ?, น. 63.

อย่างต่อเนื่องเพื่อให้แพทย์นำไปเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจให้ยาที่เหมาะสม เช่นเดียวกับการสนับสนุนทางวิชาการจากบริษัทยังมีความจำเป็นเพราะช่วยอำนวยความสะดวกให้แพทย์ได้ติดตามความก้าวหน้าทางวิชาการ トラบเท่าที่การสนับสนุนยังเน้นให้ความรู้ทางวิชาการและไม่ทำผิดจริยธรรม ตัวอย่างเช่น การสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประชุมทางวิชาการ การให้ทุนสนับสนุนการศึกษาต่อ ฯลฯ จากการสำรวจความเห็นของแพทย์ในโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่ง มองว่าผู้แทนยาช่วยนำเสนอและพัฒนาข้อมูลด้านยาที่ทันสมัยและช่วยให้แพทย์ใช้ยาได้ถูกต้อง³⁹¹ ส่วนการสำรวจของสมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์เภสัชภัณฑ์ (PREMA) ในพ.ศ.2552 แพทย์และเภสัชกรทั้งหมดเห็นด้วยต่อการสนับสนุนการจัดกิจกรรมหรือการบริจาคมยาของบริษัทยา แต่ต้องเป็นการส่งเสริมการขายที่ให้ความรู้เป็นหลัก เช่น แพทย์และเภสัชกรร้อยละ 70 เห็นว่าในการจัดประชุมวิชาการทางการแพทย์ ควรกำหนดสัดส่วนการทำงานที่ร้อยละ 75 ของกิจกรรมทั้งหมด หรือให้เวลาในการทำงาน 6 ชั่วโมงต่อวัน³⁹² สอดคล้องกับผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งเห็นว่า “...ข้อดีเขาก็มี จะไม่ให้บริษัทยาเข้ามาเลยก็ไม่ได้ ถ้าไม่มีเขา ผมก็ไม่เคยได้ข้อมูลเรื่องยาเลย หน่วยงานรัฐไม่มีคนที่จะมาให้ข้อมูล ที่นี้ก็อยู่ที่ศิริโอตะปะของเราเอง ถ้าสุดโต่งเราก็ปิดกัน ก็อยู่ที่ทางสายกลาง และความหนักแน่นของเรา”³⁹³ ส่วนนพ.สมศักดิ์ โล่เลขา นายกแพทยสภาเห็นว่าผู้แทนยาและบริษัทยาเป็นตัวกลางหนึ่งในการนำเสนอข้อมูลความก้าวหน้าของยาแก่แพทย์ แต่ผู้แทนยาต้องปฏิบัติหน้าที่อย่างมีจริยธรรม

“ในปัจจุบันนี้ปฏิเสธไม่ได้ว่าผู้แทนยามีความสำคัญต่อวงการแพทย์เป็นอย่างมาก ด้วยบทบาทการทำงานที่ต้องเชื่อมโยงกันในการนำเสนอข้อมูลนวัตกรรมยาใหม่ๆ ซึ่งถือเป็นการช่วยแบ่งเบาภาระของแพทย์ได้ทางหนึ่งเนื่องด้วยภาระงานของแพทย์อาจทำให้ไม่มีเวลาในการค้นคว้าหาข้อมูลความก้าวหน้าทางด้านนวัตกรรมยาใหม่ๆ ในส่วนนี้ผู้แทนยาจึงมีส่วนช่วยได้มากที่จะชี้ถึงจุดเด่นและจุดด้อยของนวัตกรรมยานั้นๆ เพื่อประกอบการตัดสินใจของแพทย์ในการเลือกนำยามาใช้กับผู้ป่วย โดยคุณสมบัติที่ดีของผู้แทนยาที่สำคัญที่สุดคือ จะต้องเป็นผู้มีความรู้ทางวิชาการ นำเสนอข้อมูลจริงที่มีความเป็นกลาง โปร่งใส และน่าเชื่อถือแก่แพทย์ รวมทั้งต้องมีความรับผิดชอบมีจริยธรรม และปฏิบัติตามกฎเกณฑ์อย่างเคร่งครัด นอกจากนี้ยังต้องรู้จักกาลเทศะ และแต่งกายสุภาพเรียบร้อย”³⁹⁴

³⁹¹ ศิริพร วาดเขียน, นิดา โลหะเวช, สุภาวีณี จาบทะเล, วรณีย์ ชัยเฉลิมพงษ์, ปัตพงษ์ เกศสมบูรณ์, "กิจกรรมส่งเสริมการตลาดที่ผู้แทนยามีต่อแพทย์ประจำบ้านในโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่ง," น. 18.

³⁹² ASTVผู้จัดการออนไลน์, "หมอ-เภสัช' เกือบครึ่งอ้าแขนรับของขวัญ บ.ยาไม่เกี่ยงเทศกาล".

³⁹³ ผู้ให้สัมภาษณ์ ช.

³⁹⁴ ทาเคดา, "ทาเคดา 'ส่งเสริมความรู้คู่จริยธรรม นำธุรกิจยั่งยืน',"

ส่วน พญ.สมพร ศิรินาวิน อาจารย์ประจำภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล เห็นว่าการสนับสนุนทางวิชาการเป็นเรื่องจำเป็น แต่ต้องกำหนดให้ชัดเจนว่าสิ่งใดที่บริษัทสามารถดำเนินการได้เพื่อป้องกันการทำผิดจริยธรรม

“ส่วนตัวก็รับการสนับสนุนในการจัดกิจกรรมจากบริษัทฯ แต่เฉพาะส่วนที่จำเป็นและสมเหตุสมผลเท่านั้น เพราะในโลกแห่งความเป็นจริงแล้วก็ไม่สามารถตัดความสัมพันธ์หรือการสนับสนุนจากบริษัทฯ ได้อย่างแน่นอน อย่างไรก็ตามการประชุมในต่างประเทศ ถือเป็นเรื่องสากลที่บริษัทจะอำนวยความสะดวก เนื่องจากบริษัทฯ สาขาค้นสังกัดเป็นผู้สนับสนุนในการจัดงานและแบ่งโควตาผู้เข้าร่วมประชุมของแต่ละภูมิภาค แต่ถ้าไปด้วยตนเองเป็นเรื่องยากที่จะทราบช่องทางการติดต่อประสานงาน ทั้งนี้การประชุมก็ควรเน้นเพื่อนำองค์ความรู้จากการประชุมเป็นหลัก ไม่ใช่มีการสนับสนุนเกินจำเป็น เช่น พักโรงแรมหรู ทานอาหารมื้อแพงๆ หรือเน้นเที่ยวมากกว่าการประชุม ซึ่งส่วนตัวหากไม่เห็นด้วยก็จะบอกกล่าวทันที”³⁹⁵

ขณะเดียวกัน แพทย์มีความเห็นที่หลากหลายต่อการวางแนวทางการกำกับดูแลทางจริยธรรม ด้านยาและความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจยา ระหว่างฝ่ายที่ต้องการให้สร้างแนวทางการกำกับดูแลเพราะจำเป็นต่อการสร้างกรอบการใช้ยาที่ชัดเจนและไม่ขัดจริยธรรม ตัวอย่างเช่น ข้อเสนอและการผลักดันของภาคประชาชนเพื่อจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย³⁹⁶ ตรงข้ามกับฝ่ายที่เห็นว่าแพทย์มีจรรยาบรรณทางวิชาชีพในการสั่งจ่ายยาตามความเชี่ยวชาญเฉพาะทางอยู่แล้ว การกำหนดแนวทางการกำกับดูแลเพิ่มเติมเข้ามาจึงไม่จำเป็น สอดคล้องกับการสำรวจความเห็นแพทย์ประจำบ้าน 105 คนเกี่ยวกับการสร้างแนวทางปฏิบัติตัวของแพทย์ต่อกิจกรรมการส่งเสริมการขายในโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่งพบว่าแพทย์ที่เห็นว่าควรมีและไม่ควรมีแนวทางกำกับดูแลใกล้เคียงกันที่ร้อยละ 53.33 และร้อยละ 40.95 ตามลำดับ³⁹⁷ ขณะเดียวกัน แพทย์บางส่วนเห็นว่าแนวทางการกำกับดูแลทางจริยธรรมด้านยาบางประเด็นยังเป็นที่ถกเถียง ตัวอย่างเช่น การพิจารณาจากความคุ้มค่าด้านราคาของยาที่ใช้ บางฝ่ายเห็นว่าไม่ควรนำมาพิจารณาเพราะการรักษาเกี่ยวข้องกับชีวิตมนุษย์ที่ไม่สามารถนำเรื่องความคุ้มค่าด้านราคา มาตัดสินได้ นพ.สมศักดิ์ โลเลขา นายกแพทยสภาเห็นว่า “...เชื่อว่าแพทย์ทุกคนย่อมมีจริยธรรม ต้องการให้ผู้ป่วยหายจากโรคที่

³⁹⁵ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "อ.หมอชี้ตัดขาด บ.ยาสนับสนุนไม่ได้ เน้นยึดหลักคืนกำไรสู่สังคม,"

<http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000153770>.

³⁹⁶ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฉ. และดูใน 5.5.1 การจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย

³⁹⁷ ศิริพร วาดเขียน, นิดา โลหะเวช, สุภาวีนี จาบทะเล, วรณิ ชัยเฉลิมพงษ์, ปัทพงศ์ เกศสมบุรณ์, "กิจกรรมส่งเสริมการตลาดที่ผู้แทนยามีต่อแพทย์ประจำบ้านในโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่ง," น. 17.

เป็นอยู่และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ดังนั้น การเลือกใช้ยาจึงต้องเลือกใช้ยาที่ดีที่สุด ซึ่งในความเป็นจริงแล้ว ยาที่ดีที่สุดอาจจะไม่ถูกที่สุด...”³⁹⁸ หรือการให้แพทย์แจ้งการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยาอาจเป็นการควบคุมการปฏิบัติงานของแพทย์มากเกินไป “ถ้าจะทำก็จะมีรายละเอียดมาก ปัจจุบันก็แยะอยู่แล้ว ไปควบคุมมากไป คือมันเป็นสิ่งที่ไม่ใช่ผิดกฎหมายชัดเจน โอเค มีบ้าง แต่เทียบกับที่เขาทำงานให้รัฐมันมากกว่า...ประกาศก็ประกาศได้ แต่ประเด็นคือทำแล้วได้อะไร คือมันคล้ายๆ ว่า แพทย์จะรู้สึกเหมือนโดนจัดการ”³⁹⁹

ขณะที่การกำกับดูแลทางจริยธรรมของสมาคมวิชาชีพของแพทย์อย่างแพทยสภาผู้กำกับดูแลทางจริยธรรมต่อแพทย์ที่เป็นผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 และเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ที่ผ่านมาแพทยสภาได้กำหนดหลักเกณฑ์การกำกับทางจริยธรรมด้านยาและความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับผู้ประกอบธุรกิจ เช่น การออกข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 8 การปฏิบัติตนในกรณีที่มีความสัมพันธ์กับผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ⁴⁰⁰ การตั้งคณะกรรมการกลั่นกรองจริยธรรมเพื่อกำกับจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม⁴⁰¹

³⁹⁸ ทาเคดา, "ทาเคดา 'ส่งเสริมความรู้คู่จริยธรรม นำธุรกิจยั่งยืน'".

³⁹⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ญ.

⁴⁰⁰ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 8 การปฏิบัติตนในกรณีที่มีความสัมพันธ์กับผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

ข้อ 41 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่รับเงินจากผู้ประกอบธุรกิจไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นที่ปรึกษา เป็นวิทยากรบรรยายทางวิชาการ เป็นผู้ได้รับทุนวิจัยจาก ผู้ประกอบธุรกิจดังกล่าว

ข้อ 42 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่รับสิ่งของ การบริการ หรืออื่นที่มูลค่าเกินกว่าสามพันบาทจากผู้ประกอบธุรกิจไม่ว่ากรณีใดๆ ยกเว้นสิ่งที่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่งานด้านวิชาการที่ส่งผลถึงการบริการที่ยังประโยชน์แก่ผู้ป่วย โดยให้รับในนามของสถาบันต้นสังกัด

ข้อ 43 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ใด เมื่อรับทุนจากผู้ประกอบธุรกิจในการไปปฏิบัติงานไปประชุม หรือไปบรรยายทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ ให้รับทุนได้เฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหาร และค่าที่พัก สำหรับเฉพาะตนเองเท่านั้น และจำกัดเฉพาะช่วงเวลาของการดูงาน การประชุม หรือการบรรยายเท่านั้น

ข้อ 44 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ใด ถ้าต้องการแสดงตนเพื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพใดๆ ต่อสาธารณชนจะต้องไม่ใช่คำว่า นายแพทย์ แพทย์หญิง คำอื่นใด หรือกระทำการไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความ ภาพ เครื่องหมาย หรือกระทำการใดๆ ให้บุคคลทั่วไปเข้าใจว่าเป็นแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ข้อ 45 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ใด เมื่อแสดงความเห็นต่อสาธารณะโดยการพูดการเขียน หรือโดยวิธีการอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์สุขภาพใด ต้องแสดงโดยเปิดเผยในขณะเดียวกันนั้นด้วยว่าตนมีส่วนเกี่ยวข้องโดยได้รับผลประโยชน์ใดๆ จากผู้ประกอบธุรกิจนั้น เช่น เป็นที่ปรึกษา เป็นผู้ร่วมทุน เป็นผู้ได้รับทุนไปดูงาน ไปประชุมหรือบรรยายจากผู้ประกอบธุรกิจนั้นๆ

ข้อ 46 ราชวิทยาลัย และวิทยาลัยในสังกัดแพทยสภาอาจวางระเบียบกำหนดแนวปฏิบัติตามข้อบังคับในหมวดนี้ สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เป็นสมาชิกของราชวิทยาลัยและวิทยาลัยนั้นๆ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับข้อบังคับนี้

⁴⁰¹ แพทยสภา, "ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยโครงสร้างการบริหารของคณะกรรมการแพทยสภาพ.ศ. 2547,"(ราชกิจจานุเบกษา, 30 ธันวาคม 2547).

รวมถึงยินยอมปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 แม้ในช่วงแรกแพทยสภายังไม่ยอมรับเกณฑ์จริยธรรมฯ แต่ต่อมาแพทยสภาได้ร่วมมือกับราชวิทยาลัยและวิทยาลัยต่าง ๆ เพื่อจัดทำ “ร่างระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์การพิจารณาแพทย์ผู้รับการสนับสนุนจากผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในการไปประชุมทางวิชาการ ณ ต่างประเทศ” ให้สอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมฯ โดยตั้งคณะกรรมการกำหนดแนวทางการดำเนินการของแพทยสภาร่วมกับราชวิทยาลัย/วิทยาลัยทำหน้าที่เป็นตัวกลางประสานงานในการคัดเลือกแพทย์ผู้รับการสนับสนุนจากผู้ประกอบธุรกิจ⁴⁰² เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม แพทยสภาถูกวิจารณ์ว่ายังไม่ได้ปรับปรุงข้อบังคับจริยธรรมทางวิชาชีพของตนให้สอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมฯ อย่างสมบูรณ์ มีข้อจำกัดในการกำกับดูแลจริยธรรมของแพทย์อย่างครอบคลุมเพียงพอ และขาดความตั้งใจในการกำกับดูแลทางจริยธรรม⁴⁰³ ไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ต้องการส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติมและควบคุมกำกับกับการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม ลดความสูญเสียทางสุขภาพและเศรษฐกิจของผู้รับบริการ เนื่องจากแพทยสภายังไม่มีการแก้ไขข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 ให้ครอบคลุมเทียบเท่าเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ตัวอย่างเช่น อนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสามารถแสดงตนเพื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ⁴⁰⁴ ไม่มีข้อกำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมสั่งใช้ยาด้วยชื่อ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

⁴⁰² เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 หมวด 2 ผู้สั่งใช้ยา ข้อ 2.5 ผู้สั่งใช้ยาสามารถรับการสนับสนุนจากบริษัทยาไปประชุม สัมมนา อบรม ดูงาน หรือบรรยาย ทั้งในและต่างประเทศ อันก่อประโยชน์ให้ สถานพยาบาลหรือหน่วยงาน และไม่มีเงื่อนไขข้อผูกมัดเพื่อส่งเสริมการขายยาหรือเวชภัณฑ์ใดๆทั้งสิ้น ซึ่งพึงรับการสนับสนุนได้เฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหาร และค่าที่พัก สำหรับตนเองเท่านั้นและจำกัดเฉพาะช่วงเวลาของการดูงาน การประชุม หรือการบรรยาย ทั้งนี้การรับสนับสนุนดังกล่าว พึงผ่านระบบการรับสั่งสนับสนุนและการกำกับดูแลของสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน โปรดดูร่างระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์การพิจารณาแพทย์ผู้รับการสนับสนุนจากผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในการไปประชุมทางวิชาการ ณ ต่างประเทศ ใน บริษัท แกสลิคโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด, "ขอรับความสนับสนุนการเป็นองค์กรกลางพิจารณาคัดเลือกแพทย์เข้าร่วมประชุมวิชาการทั้งในและต่างประเทศ," http://www.rtcog.or.th/html/photo/newsfile_951232.pdf.

⁴⁰³ ดูการวิเคราะห์ของจุฬารัตน์ ลิ้มปวีตพัฒน์, อรอนงค์ วลีจจรเลิศ, ธนรรจน์ รัตนโชติพานิช, พิมพ์ภา กิจวิจิ, รัชตะ อุตมาน, "บทที่ 2 ทบทวนกลไก วิธีการ หรือรูปแบบในการจัดการให้เกิดการยาอย่างสมเหตุสมผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ," น. 39.

⁴⁰⁴ เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 หมวด 2 ผู้สั่งใช้ยา ข้อ 2.3 ผู้สั่งใช้ยา ไม่พึงแสดงตนในการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายยาใด ๆ ต่อสาธารณชนในเชิงธุรกิจ

สามัญทางยา⁴⁰⁵ และไม่ออกข้อห้ามให้แพทย์สั่งยาแก่ตัวเองกรณีที่เจ็บป่วยเพราะ “เป็นเรื่องที่แพทย์ทราบอยู่แก่ใจว่าไม่ควรทำ เนื่องจากอาจดูเสี่ยงให้เกิดข้อครหาได้”⁴⁰⁶

นอกจากนี้ แพทยสภาถูกวิจารณ์ว่าไม่สามารถกำกับดูแลทางจริยธรรมต่อแพทย์ได้อย่างครอบคลุมเพียงพอ ตัวอย่างเช่น การกำกับดูแลทางจริยธรรมของแพทยสภาผ่านคณะอนุกรรมการกลั่นกรองจริยธรรมที่มีการตั้งคณะอนุกรรมการจริยธรรม 25 คณะ และคณะอนุกรรมการสอบสวน 9 คณะเพื่อดูแลการร้องเรียนปัญหาทางจริยธรรม แต่แพทยสภามีข้อจำกัดด้านงบประมาณเพราะมีรายได้จากค่าธรรมเนียมในการสอบต่าง ๆ และรายได้ตามที่กำหนดในพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรมพ.ศ. 2525 โดยได้เงินช่วยเหลือในการดำเนินคดีบางส่วนจากกระทรวงสาธารณสุข แพทยสภาต้องใช้งบประมาณจำนวนมากเพื่อพิจารณาเรื่องร้องเรียนและคดีจากประชาชนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย แม้จะมีกรณีการร้องเรียนต่อแพทยสภาเพิ่มขึ้นทุกปี⁴⁰⁷ ทำให้การกำกับดูแลทางจริยธรรมเน้นการทำงานในลักษณะเชิงรับและรอผู้เสียหายหรือผู้ที่มีปัญหามากกล่าวโทษ แต่ขาดการทำงานเชิงรุกเพื่อเฝ้าระวัง ตรวจสอบ และส่งเสริมการประกอบวิชาชีพให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล⁴⁰⁸ ขณะเดียวกัน มีการตั้งข้อสังเกตว่าแพทยสภายังดำเนินงานในลักษณะปกป้องแพทย์มากกว่าการกำกับดูแลทางจริยธรรมและกรรมการแพทยสภาบางคนมีผลประโยชน์ทับซ้อนกับภาคธุรกิจ⁴⁰⁹ ผู้ให้

⁴⁰⁵ ผู้บริหารแพทยสภามีความเห็นว่านโยบายการให้แพทย์สั่งยาด้วยชื่อสามัญทางยาอาจส่งผลกระทบต่อโรงพยาบาล นพ.สัมพันธ์ คมฤทธิ์ เลขาธิการแพทยสภา กล่าวถึงกรณีนโยบายการส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญของกรมบัญชีกลางว่า “มีสถานพยาบาลหลายแห่ง โดยเฉพาะโรงเรียนแพทย์ไม่เห็นด้วยว่า เรื่องนี้มีการพูดคุยกันหลายรอบ กรณีโรงเรียนแพทย์ได้รับผลกระทบแน่นอน 100 เปอร์เซ็นต์ ก็ไม่รู้จะทำอะไร” และ “แพทยสภาก็ได้แต่รับฟังสถานพยาบาลต่าง ๆ จะไปทำอะไรตอนนี้คงไม่ได้แล้ว ทุกแห่งต้องปฏิบัติตามนโยบาย แม้ รพ.จะแจ้งรัฐบาลก็ต้องไปหาเงินมาสนับสนุน โดย รพ.ที่ได้รับผลกระทบมากจากแนวนโยบายนี้ คือ โรงเรียนแพทย์ เช่น รพ.จุฬาลงกรณ์ รพ.รามธิบดี รพ.ศิริราช รพ.ทหาร ในส่วนของ รพ.สังกัดกระทรวงสาธารณสุขได้รับผลกระทบไม่มาก เพียงแต่รายได้จะลดลง” โปรดดูใน Hfocus, “แพทยสภาชี้ใช้ยาชื่อสามัญกระทบรพ.,” <http://www.hfocus.org/content/2013/11/5308>.

⁴⁰⁶ มติชน, “หมออึ้งเจอกฎหมายสั่งยารักษาตัว “แพทยสภา” แจงแค่เดือนในวงการ,” มติชน 2 มิถุนายน 2552.

⁴⁰⁷ แพทยสภา, แพทยสภา 2558-2560: ข้อมูลขององค์กร โครงสร้าง ภารกิจ กรรมการแพทยสภา และกฎหมายที่ควรทราบ (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานเลขาธิการแพทยสภา, 2558), น. 37. และ Yos Teerawattananon, Viroj Tangcharoensathien, Sripen Tantivess, Anne Mills, “Health Sector Regulation in Thailand: Recent Progress and the Future Agenda,” *Health Policy* 63, no. 3 (March 2003).

⁴⁰⁸ คทา บัณฑิตานุกูล, สุนันทา โอศิริ, พชราภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร, ฉัตรวิรุณ องคสิงห์, “อนาคตระบบยาของประเทศไทยในระบบสุขภาพแห่งชาติในอีก 10 ปีข้างหน้า (พ.ศ. 2546-2555).”

⁴⁰⁹ ชื่นฤทัย กาญจนะจิตรา และคณะ, รายงานสุขภาพคนไทยปี 2553 : วิถุทัศน์นิยม สังคมมีโอกาส ?, น. 63.

ตัวอย่างเช่น ในพ.ศ.2558 เครือข่ายผู้เสียหายทางการแพทย์เสนอให้ตั้งคณะกรรมการควบคุมราคาโรงพยาบาลเอกชน เนื่องจากโรงพยาบาลเอกชนจำนวนมากมีค่ารักษาแพงเกินจริงซึ่งรวมถึงค่าใช้จ่ายด้านยาด้วย นางปริญนันท์ ล้อเสริมวัฒนา ประธานเครือข่ายผู้เสียหายทางการแพทย์เสนอรัฐบาลให้ปลดคณะกรรมการแพทยสภา เนื่องจาก “เป็นกลุ่มอำนาจเดิม มีผลประโยชน์ทับซ้อนว่า เรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น บางคนเป็นเจ้าของ รพ.เอกชน เข้ามานั่งเป็นกรรมการสอบคดีที่ รพ.ตัวเองเป็นคู่ขัดแย้ง บางคนเปิดคลินิกเอกชน ส่วนตัวเห็นว่ามีเจ้าของธุรกิจสถานพยาบาลเอกชนเข้ามานั่งกุมอำนาจในระดับนโยบาย ทำให้ไม่มั่นใจว่าทำเพื่อประชาชนมากกว่า นอกจากนี้ยังครองตำแหน่งในแพทยสภามานาน 5-6 สมัย” ทำให้ นพ.สัมพันธ์ คมฤทธิ์ เลขาธิการแพทยสภา ออกมาชี้แจงว่า

สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า “แพทยสภาเองก็เป็นสมัครใจ ถ้าไม่มีคนฟ้อง ก็ไม่มีอะไรเกิดขึ้น ร้องไปแล้วถ้าสภาต้องการปกป้องวิชาชีพตัวเองก็ไม่มีอะไรเกิดขึ้น จนกระทั่งก็เกิดความไม่ไว้วางใจพอควร เพราะพอมีเรื่องอะไรร้อง แพทย์ไม่เคยผิด เกิดความไม่เชื่อถือในองค์กร เลยไปฟ้องศาล กระบวนการก็ยาว หมอก็ไม่ชอบ ผู้ป่วยก็ไม่มีทางจะรักษาสิทธิอื่นผ่านช่องทางอื่นได้ มันก็เหมือนติดขัดไปหมด”⁴¹⁰ ส่วนนิตยา เกียรติยิ่งอังคสิ ผู้จัดการแผนงานพัฒนาโลกเฝ้าระวังระบบยาเห็นว่า

“ก็เห็นอยู่ว่าแพทยสภาทำอะไร มาปกป้องพรรคพวกตัวเอง เพราะฉะนั้นระบบของเขาคือระบบตั้งรับ เขาทำหน้าที่เสมือนที่เราเรียกว่าสหภาพแพทย์ คือมาปกป้องผลประโยชน์ให้แพทย์ ตอนที่ อ.ธีรวัฒน์ (นพ.ธีระวัฒน์ เหมะจุฑา: ผู้ศึกษา) เสนอเรื่องรับของมูลค่าไม่เกิน 500 บาท ก็จัดประชุม พวกเราก็เข้าไปอัดหมอ หมอ ก็มาคัดค้านว่ากันใหญ่ และปรากฏการณ์ที่ออกมาก็เห็น ๆ อยู่ว่าเป็นอย่างไร เราก็ต้องกระตุ้นไม่ให้เขามีบทบาทแค่ตั้งรับอย่างเดียว คุณต้องออกไป monitor หรือไปมีกระบวนการอะไรที่จะสร้างเสริมจริยธรรม”⁴¹¹

5.5.3 การกำกับดูแลจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาของสถานพยาบาลในสังกัด

กระทรวงสาธารณสุข

การกำกับดูแลจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีขายของกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2557 ที่มีเนื้อหาสอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 เพื่อบังคับใช้ต่อสถานพยาบาลในสังกัดสะท้อนว่ากระทรวงสาธารณสุขได้ให้ความร่วมมือกับคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ที่ต้องการส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติมและควบคุมกำกับกับการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม

แพทยสภามีกฎหมายห้ามไม่ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอยู่ในห้องพิจารณาเรื่องร้องเรียนและจำนวนคณะกรรมการแพทยสภา 56 คน มีสัดส่วนของโรงพยาบาลเอกชน เพียง 6 คนเท่านั้น และมองว่าข้อเสนอการควบคุมราคาโรงพยาบาลเอกชนเป็นไปได้ยากเพราะโรงพยาบาลแต่ละแห่งมีต้นทุนต่างกัน แม้แต่การรักษาโรคเดียวกันก็ยิ่งแตกต่างกันมาก แต่โดยหลักการเห็นด้วยที่ “ต้องตรวจสอบไม่ให้มีการโกงค่ายา การคิดราคามั่ว ๆ ไม่สมเหตุผลต้องไม่มี จะคิดราคาเท่าไรก็ต้องบอกคนไข้ก่อนเพื่อให้ตัดสินใจประเด็นอยู่ที่ว่าคนไข้ได้รับรู้หรือไม่ มีส่วนในการตัดสินใจหรือไม่เรื่องนี้ รพ.เอกชนต้องชี้แจง หรือสมาคม รพ.เอกชนต้องมาควบคุมกำกับมากขึ้น” โปรดดูใน Hfocus, “แพทยสภาได้แตก ไม่มีเอี่ยวรพ.เอกชน เครือข่ายฯ ยินกรานมีประโยชน์ทับซ้อน,” <http://www.hfocus.org/content/2015/05/9950>.

⁴¹⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฉ.

⁴¹¹ ไทยโพสต์, “ดร.นิตยา เกียรติยิ่งอังคสิ,” ไทยโพสต์ 13 ธันวาคม 2552.

อย่างไรก็ตาม การบังคับใช้ประกาศฯ ของกระทรวงสาธารณสุขเน้นเพียงให้สถานพยาบาลจัดทำและประกาศใช้แนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยามากกว่าการตรวจติดตามถึงผลลัพธ์ของการปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติฯ ที่เกิดขึ้นจริง นอกจากนี้ ในทางปฏิบัติสถานพยาบาลมีความสามารถในการกำกับดูแลทางจริยธรรมและป้องกันการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสมแตกต่างกันและยังไม่สามารถกำกับดูแลได้ครอบคลุมทุกสถานพยาบาลตามนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพราะบางสถานพยาบาลประสบปัญหาการกำกับดูแลโดยเฉพาะในสถานพยาบาลขนาดใหญ่

สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขมีการใช้เกณฑ์จริยธรรมเพื่อการกำกับดูแลจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยา ได้แก่ 1) *ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558* ที่ประกาศโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ และ 2) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557* เมื่อวันที่ 30 ตุลาคม พ.ศ.2557 ที่มีเนื้อหาให้สอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาของกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2557 จัดทำโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบธรรมาภิบาล และเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหายาและวัสดุต่าง ๆ ที่แต่งตั้งตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 582/2557 ในวันที่ 6 พฤษภาคมพ.ศ.2557 โดยมี นพ.สุรเชษฐ์ สถิตนิรามัย ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานคณะกรรมการ เพื่อพัฒนาข้อเสนอในการกำหนดระเบียบกลไก ขั้นตอนการขับเคลื่อน การจัดทำแผน และแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาลและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งการประกาศเกณฑ์จริยธรรมการขายและการจัดซื้อจัดหายา วัสดุทันตกรรม วัสดุการแพทย์ วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ และวัสดุสำนักงาน รวมถึงให้จัดกระบวนการรับฟังความเห็นจากผู้บริหาร และข้อเสนอแนะจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำเสนอผลต่อผู้บริหารของกระทรวงสาธารณสุขภายใน 3 เดือน แล้วจึงออกเป็นระเบียบและประกาศใช้เป็นกรอบการปฏิบัติของสถานบริการทั่วประเทศครอบคลุมทุกกรมในปี 2558⁴¹² ต่อมาได้จัดทำระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีไชยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2557 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการ

⁴¹² สำนักสารนิเทศ กระทรวงสาธารณสุข, "สธ.ตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบธรรมาภิบาลและเกณฑ์จริยธรรมจัดซื้อยาและวัสดุต่างๆ," news release, 21 พฤษภาคม 2557,

http://pr.moph.go.th/iprg/include/admin_hotnew/show_hotnew.php?idHot_new=65538.

จัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายของกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2557 ออกมาประกาศใช้ในเดือนตุลาคมพ.ศ.2557 นพ.ณรงค์ สหเมธาพัฒน์ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข คาดหวังว่าประกาศฯ ดังกล่าวจะช่วยเป็นบรรทัดฐานแก่บุคลากรภายในกระทรวงสาธารณสุข⁴¹³

“...การบริหารภายใน สธ. มีธรรมาภิบาลมากขึ้น ซึ่งในอนาคตจะมีการนำหลักเกณฑ์จริยธรรมนี้เสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เพื่อให้เกณฑ์นี้ใช้ครอบคลุมทั่วประเทศ ทั้งของรัฐนอก สธ. และเอกชน แม้บุคลากรส่วนใหญ่มีจริยธรรมในการจัดซื้อจัดจ้างอยู่แล้ว แต่การมีเกณฑ์จริยธรรมจะทำให้คนที่ยังไม่ทราบได้มีการระมัดระวังในการดำเนินการให้ถูกต้องตามจริยธรรม เช่น ความสัมพันธ์ที่มากเกินไประหว่างผู้ขายและผู้ซื้อ การที่ผู้ขายเข้ามาคลุกคลีอยู่ภายในสำนักงาน เพื่อไม่ให้เกิดการผูกขาดจัดซื้อจัดจ้าง”⁴¹⁴

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายของกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2557 ตราโดยอาศัยอำนาจตามข้อ 16 ของระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2557 ประกาศฯ ฉบับนี้มีเนื้อหาสอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 แต่ประกาศฯ ให้นำหนักต่อการจัดซื้อยาและเพิ่มเติมเนื้อหาให้ครอบคลุมการจัดซื้อและการส่งเสริมการขายเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายเพื่อให้สอดคล้องกับการดำเนินงานของสถานพยาบาลและหน่วยงาน⁴¹⁵ โดยประกาศฯ บังคับใช้ครอบคลุมสถานพยาบาลทุกระดับในกระทรวงสาธารณสุข สถานศึกษาระดับวิทยาลัย มหาวิทยาลัย หรือสถาบันร่วมสอนในสาขาทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงหน่วยงานระดับกองหรือเทียบเท่าขึ้นไป หน่วยบริการและหน่วยงานภายในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ดำเนินการรักษาพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพ การควบคุมป้องกันและกำจัดโรค การฟื้นฟูสมรรถภาพ การคุ้มครองผู้บริโภค การศึกษา การศึกษาค้นคว้าวิจัย รวมถึงการชันสูตรและวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ที่มีความจำเป็นต้องจัดหาหรือควบคุมการใช้ยา

⁴¹³ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "คลอดเกณฑ์จริยธรรมซื้อยา สกัตุจจริต,"

<http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000127048>.

⁴¹⁴ "ติเตียนเกณฑ์จริยธรรมซื้อยา-เวชภัณฑ์ สธ. 1 ต.ค.นี้,"

<http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000047741>.

⁴¹⁵ เช่น วัสดุทางการแพทย์ วัสดุทันตกรรม วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ วัสดุอื่น ๆ ที่ใช้ในการแพทย์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กับผู้ป่วยเฉพาะราย กระทรวงสาธารณสุข, "ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายของกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2557,"(30 ตุลาคม 2557).

ประกาศฯ ฉบับนี้กำหนดให้หน่วยงานกับส่วนราชการในสังกัดของกระทรวงสาธารณสุขต้องจัดทำแนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาและตีพิมพ์เป็นลายลักษณ์อักษรไว้ในที่เปิดเผย รวมถึงควบคุมการจัดซื้อจัดหาต่อตัวแสดงที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ 1) ผู้บริหารที่มีอำนาจตัดสินใจลงนามหรือสั่งการในการคัดเลือก จัดซื้อ จัดหา 2) เกสซ์กร ผู้ประกอบวิชาชีพอื่น และบุคลากรที่เกี่ยวข้องและได้รับมอบหมายให้ดำเนินการจัดซื้อจัดหา การจ่ายและการส่งมอบยาของสถานพยาบาลหรือหน่วยงาน 3) ผู้ส่งไซยา ทั้งผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือบุคลากรทางสาธารณสุขที่มีสิทธิหรือหน้าที่การส่งไซยา 4) นักศึกษาในระดับก่อนปริญญาที่เข้าศึกษาในสถานศึกษา และ 5) บริษัทฯ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า และจำหน่ายยาทั้งในและต่างประเทศ

ด้านการบังคับใช้ประกาศฯ ฉบับนี้ กระทรวงสาธารณสุขเน้นย้ำให้สถานพยาบาลต้องจัดทำแนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาเป็นลำดับแรก กระทรวงสาธารณสุขได้ส่งหนังสือเวียนให้ทุกหน่วยงาน "...ถือปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมที่กำหนดในแต่ละประเด็น โดยเฉพาะประเด็นใน 'หมวด 6 ข้อ 6.1 สถานพยาบาลหรือหน่วยงาน พึงกำหนดแนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาไว้เป็นลายลักษณ์อักษรให้เหมาะสมกับบุคลากรแต่ละประเภท' และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาของกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2557 ข้อ 2 กำหนดให้หน่วยงาน ส่วนราชการ จัดทำแนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฉบับนี้ และประกาศเป็นลายลักษณ์อักษรไว้ในที่เปิดเผย ภายในหกสิบวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้"⁴¹⁶ ตัวอย่างเช่น โรงพยาบาลโคกเจริญ โรงพยาบาลเวียงสา และโรงพยาบาลนครพิงค์ ได้การจัดทำแนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ โดยสถานพยาบาลแต่ละแห่งกำหนดวัฒนธรรมองค์กรเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยา กับแนวปฏิบัติการรับประโยชน์อันเป็นทรัพย์สิน เงิน สิ่งของ ของขวัญ ของบริจาค และบริการเหมือนกัน อย่างไรก็ตาม แต่ละสถานพยาบาลกำหนดรายละเอียดวิธีการทำงานตามแนวทางปฏิบัติแตกต่างกันเพื่อให้สอดคล้องกับบริบทของสถานพยาบาล อาทิ

1) การกำหนดหน่วยงานหรือผู้ดูแลรับสิ่งสนับสนุนหรือตัวอย่างยาจากบริษัท

โรงพยาบาลเวียงสากำหนดให้กลุ่มงานเภสัชกรรมเป็นผู้ดูแล ส่วนโรงพยาบาลนครพิงค์กำหนดให้หัวหน้าเจ้าหน้าที่พัสดุตามแต่ละกลุ่มงานเป็นผู้ดูแล อย่างไรก็ตาม

⁴¹⁶ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข, "สธ 0205.02.5.2/ว 898 แนวทางปฏิบัติตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีไซยาของส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557,"(3 พฤศจิกายน 2557).

โรงพยาบาลโคกเจริญกำหนดให้เป็นหน้าที่ของโรงพยาบาลโดยไม่ได้ระบุหน่วยงานหรือผู้รับผิดชอบไว้ในแนวทางปฏิบัติ

- 2) **การกำหนดระยะเวลาในการอนุญาตให้ผู้แทนหรือพนักงานด้านส่งเสริมการขายเข้ามาให้ข้อมูลข่าวสารและทำกิจกรรมส่งเสริมการขาย** โรงพยาบาลเวียงสา กำหนดให้ทำได้ในเวลา 15.00-16.30 น. ส่วนโรงพยาบาลนครพิงค์กำหนดให้เข้าพบได้ตามเวลาราชการ อย่างไรก็ตามโรงพยาบาลโคกเจริญไม่ได้กำหนดไว้
- 3) **การกำหนดสถานที่เฉพาะเพื่ออนุญาตให้ผู้แทนหรือพนักงานการส่งเสริมการขายเข้าพบ** โรงพยาบาลนครพิงค์กำหนดให้จัดสถานที่สำหรับพบผู้แทนยาในแนวทางปฏิบัติ ส่วนโรงพยาบาลเวียงสากำหนดให้เข้าพบเฉพาะที่คลังยาและเวชภัณฑ์และห้ามไม่ให้เข้าพบเป็นการส่วนตัว อย่างไรก็ตามโรงพยาบาลโคกเจริญไม่ได้กำหนดเรื่องนี้ไว้
- 4) **การตรวจสอบและรายงานผลการรับการสนับสนุนจากบริษัทและผู้แทนต่อคณะกรรมการบริหารโรงพยาบาล** โรงพยาบาลนครพิงค์กำหนดให้มีการรายงานทุก 1 เดือน ส่วนโรงพยาบาลเวียงสาให้รายงานทุก 3 เดือน และโรงพยาบาลโคกเจริญกำหนดให้รายงานทุก 1 ปี อย่างไรก็ตามโรงพยาบาลโคกเจริญกำหนดให้มีระบบการตรวจสอบการสนับสนุนจากบริษัทและผู้แทนทั้งปัจจุบันและย้อนหลังต่างจากโรงพยาบาลอีกสองแห่งที่ไม่ได้กำหนดให้มีการตรวจสอบย้อนหลัง
- 5) **การกำหนดวาระการทำงานของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา** โรงพยาบาลเวียงสากำหนดระยะเวลาการทำงานครั้งละไม่เกิน 1 ปีและดำรงตำแหน่งไม่เกิน 2 วาระติดต่อกัน ส่วนโรงพยาบาลโคกเจริญกำหนดระยะเวลาครั้งละไม่เกิน 2 ปีและดำรงตำแหน่งไม่เกิน 2 วาระติดต่อกันยกเว้นตำแหน่งที่กำหนดจากกระทรวงสาธารณสุข อย่างไรก็ตาม โรงพยาบาลนครพิงค์กำหนดระยะเวลาการทำงานครั้งละไม่เกิน 2 ปี แต่ไม่ได้กำหนดจำนวนวาระการดำรงตำแหน่ง

อย่างไรก็ตาม การนำประกาศฯ ไปปฏิบัติมีอุปสรรคเนื่องจากเป็นเกณฑ์ที่มีข้อความเป็นนามธรรมทำให้ยากต่อการปฏิบัติถ้าปราศจากการออกแบบแนวทางการปฏิบัติให้นำไปสู่เป้าหมาย นายภาณุโชติ ทองยัง เกสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามเห็นว่า “เท่าที่ผู้เขียนได้มีโอกาสพูดคุยกับผู้ปฏิบัติหลากหลายสาขา ในหลายสถานพยาบาล ต่างก็ไม่ขัดข้องที่จะดำเนินการเนื่องจากเป็นนโยบายสั่งการลงมา แต่ก็มีเสียงบ่นพึมพำบ้าง ที่จะต้องจัดทำรายละเอียดต่างๆเพิ่มขึ้นหรือบางรายก็บ่นว่ารายละเอียดในบางหมวดดังที่กล่าวมาข้างต้น ดูเป็นนามธรรมมากกว่ารูปธรรมใน

การปฏิบัติ”⁴¹⁷ นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขเน้นเพียงการตรวจติดตามว่าสถานพยาบาลมีการประกาศใช้แนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ มากกว่าการตรวจติดตามถึงผลลัพธ์ของการปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ ที่เกิดขึ้นจริงในสถานพยาบาล ในแผนการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขประจำปีงบประมาณพ.ศ.2558 ทำเพียงติดตามว่าสถานพยาบาลมี “การประกาศแนวทางปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯว่าโรงพยาบาลแต่ละแห่งมีการกำหนดในเรื่องเกณฑ์จริยธรรมในการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายอย่างไร ที่จะเอื้อให้เกิดการปฏิบัติที่ดีของผู้เกี่ยวข้องกับระบบด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาที่ผู้บริหาร ผู้สั่งใช้และผู้ใช้ ผู้จัดซื้อจัดหา และรวมถึงในภาพรวมของระบบในเรื่องดังกล่าวของโรงพยาบาล”⁴¹⁸

นอกจากนี้ การกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาของสถานพยาบาลแต่ละแห่งในทางปฏิบัติมีความเข้มงวดแตกต่างกัน บางสถานพยาบาลพยายามหามาตรการที่สร้างความเข้มงวดในการกำกับดูแลทางจริยธรรมเพื่อป้องกันการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสมและการนำเสนอผลประโยชน์ ผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านยืนยันว่า

“...คือของเราโรงพยาบาลใหญ่เขามียาที่มีมาตรฐานเข้ามาอยู่แล้ว คือปัจจุบันมันไม่สามารถที่จะเอาส่วนลดได้ แจกฟรีก็ไม่ได้ ก็จะมาในรูปแบบการไปประชุมกับต่างประเทศ แต่ผมไม่แน่ใจโรงพยาบาลต่างจังหวัด การที่เขาคัดเลือกจะจะให้ใคร เขาใช้หลักเกณฑ์อะไร ก็อาจจะเลือกคนที่มี power เยอะ ใช้แล้วคนอื่นใช้ตาม คือพวกนี้ก็ได้มีปัญหาเยอะ เพราะเราก็ไม่ได้สัญญากับเขา ก็พยายามวางตัวให้อยู่บนความวิชาการ”⁴¹⁹

“ระบบราชการนี่คือคุณในฐานะผู้เสนอราคา คุณก็มีสิทธิแค่เสนอราคา คุณไม่มีสิทธิที่จะมาอะไรอย่างมาก แต่พี่ไม่เคยได้ยิน feedback ว่าเขาจะนั่นอะไรยังไงหนึ่ง เราไม่ได้เอาอะไรของเขา แล้วก็สองถือว่าคุณมีหน้าที่อย่างเดียวก็คือ เช่น ถ้าคุณ after sell service ได้ดี แล้วถ้าคุณมีโอกาสได้รับการดูแล แล้วเราจะสอบถามว่าเป็นบริษัท 1 2 3 บริษัท คุณต้องยอมรับนะว่า ถ้าเกิดคุณบริการเราไม่ใช่อะไรนี้ เราจะไม่เรียกบริษัทที่สองขึ้นมาเป็นคนดูแลเรา เพราะว่าข้อมูลเหล่านี้คุณต้องชัดเจน เพราะฉะนั้นใครก็ตามที่ได้เนี่ย ก็จะดูแลอย่างดี”⁴²⁰

⁴¹⁷ ภาณุโชติ ทองยัง, "เกณฑ์จริยธรรม: ควรทำหรือจำใจ," ยารักษา 6, no. 24 (ธันวาคม 2557): น. 46.

⁴¹⁸ สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำนักตรวจและประเมินผล, แผนการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุขประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558, น. 56.

⁴¹⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ.

⁴²⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ.

อย่างไรก็ตาม สถานพยาบาลบางแห่งประสบปัญหาการกำกับดูแลทางจริยธรรมโดยเฉพาะอย่างยิ่งสถานพยาบาลขนาดใหญ่ที่เป็นเป้าสำคัญของการส่งเสริมการขายเพราะ “ถ้าโรงพยาบาลเหล่านี้ยังไม่มีการใช้ โรงพยาบาลอื่น ๆ อาจไม่ใช้ เพราะหลายโรงพยาบาลมองว่าถ้าโรงพยาบาล A ซื้อเขาถึงจะซื้อ ทำให้ยาใหม่ ๆ จะมุ่งไปยังโรงพยาบาลเหล่านี้”⁴²¹ ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวถึงสภาพการส่งเสริมการขายของสถานพยาบาลแห่งหนึ่ง ที่แพทย์บางคนมียอดการใช้ยาบางประเภทสูงมากแต่ฝ่ายบริหารกลับไม่มีมาตรการในการแก้ไขปัญหา

“บอกเลยที่นี่ หมอเป็นลักษณะหมอยิงยา หมอเลือกบริษัท จริงค่ะ ขนาดหนักมาก มีอยู่หนึ่งคนที่ทุกคนรู้แต่ไม่มีใครกล้าแตะ แล้วมันก็จะหมอยังนี้อยู่ในโลกกว้างจริงๆ ซึ่งหมอเลือกบริษัท คิดว่าคงมีผลประโยชน์อะไรร่วมกัน แล้วมันทำให้ลำบาก เพราะเราเอาระบบไปจับเพื่อจะแก้ปัญหา แต่จริงๆ แล้วปัญหาไม่ได้ถูกแก้ เพราะจริงๆ มันเป็นตัวบุคคลกับบริษัทยา.....นโยบายที่นี่ เอาเฉพาะโรงพยาบาล.....นโยบายการนำยาเข้ายาออก ที่อื่นเขาคงมีนโยบายเข้มแข็งกว่านี้ แต่ที่นี่เหมือนมือเข้า เลือกยาบางตัวเข้ามา แล้วมีหมอบางคนเลือกที่จะยิงยา พอยิงยาปุ๊บยอดก็จะกระโดด เป็นอันดับ 1 ของประเทศ ทั้งที่เราไม่ใช่โรงพยาบาลศูนย์”

“แล้วก็ไม่มีนโยบายโดยตรงมาจากระดับผู้บริหารที่จะฟันธงโดยตรงว่า จะทำยังไงกับมัน.....คือที่นี่ เท่าที่จับได้มีคนเดียว ที่ชัดเจนมาก present ว่าฉันทำอันนี้นะ แต่อย่างคนอื่นก็แบ่งๆ กันไป พี่ว่าทุกคน ได้ผลประโยชน์ทั้งนั้นแหละ เพียงแต่ว่าจะน่าเกลียดมาก น่าเกลียดน้อย เท่านั้นเอง ทุกคนแหละ เงินไม่เข้าใครออกใคร”

“สมมติยาในกลุ่มหนึ่ง มียา 5 ตัวในกลุ่ม เขาไม่เลือกยาตัวอื่น เขาจะเลือกเฉพาะยาตัวนี้ในกลุ่ม ซึ่งมันไม่ใช่ทุกการรักษาต้องเลือกยาตัวนี้ มันมียาตัวอื่นที่สามารถให้เลือกได้ แล้วคนไข้ที่เดินผ่านมือคุณ จำเป็นต้องได้ยาตัวนี้ทุกคน เป็นไปไม่ได้ไง แต่ละคนที่มาก็ต้องป่วยๆ กันคนละโรคจริงๆ”⁴²²

นอกจากนี้ พบว่าผู้แทนยาสามารถให้ผลประโยชน์ถึงระดับแผนกในสถานพยาบาลบางแห่ง เช่น การจัดเลี้ยงให้แพทย์ตอนพักกลางวัน หรือการจัดเลี้ยงวันปีใหม่ ผู้แทนยาท่านหนึ่งให้ความเห็นว่า “แผนกเภสัชมีคนทำงานหลายคน ใครก็อยากมีโบนัส อยากจัดงานเลี้ยงปีใหม่ แต่โรงพยาบาลรัฐจะเอาเงินมาจากไหน บริษัทยาก็เข้าไปช่วยทำให้”⁴²³ หรือสถานพยาบาลบางแห่งจัดระบบเพื่อเอื้อต่อการรับผลประโยชน์ที่ไม่เหมาะสม ตัวอย่างเช่น จัดให้มีสมุดลงชื่อขอเลี้ยงอาหารเที่ยง “แต่ละภาควิชา

⁴²¹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ข.

⁴²² ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ.

⁴²³ สุภาพร ศรีตระกูลรัตน์, “ผู้แทนยา ปิดยอดให้ได้ อะไรก็ทำ,” ฉลาดซื้อ 18, no. 124 (มิถุนายน 2554): น. 15.

มีการใช้ยาที่แตกต่างกัน ผู้แทนยาจะขอเข้ามานำเสนอขายโดยแลกเปลี่ยนกับการแจกข้าวประชุม ไม่ว่าจะ เป็นเช้า กลางวันหรืออาหารว่างตามแต่มีอื้อ หมอจะได้กินข้าวฟรี โดยเฉพาะภาควิชาหรือหน่วยงาน ใหญ่ๆ ที่ใช้ยาราคาแพงเป็นประจำ จะมีข้าวกลางวันเจ้าอร่อยกินฟรีตลอด”⁴²⁴ สอดคล้องกับแพทย์ใน โรงพยาบาลแห่งหนึ่งให้ความเห็นว่า

“ถ้ายาตัวไหนที่เข้าโรงพยาบาลแล้วยอดใช้เยอะ ทางบริษัทาก็จะให้บ สนับสนุนกลุ่มงานหรือสนับสนุนแผนก ไม่ได้ให้เป็นรายส่วนตัว เช่นสมมติว่าแผนก ศัลยกรรม ก็ให้บช่วยเหลืองานปีใหม่เท่านี้ครับ นอกจากนั้นก็จะมีทางแผนกไป รบกวนบริษัทเขา คือขอเขา เช่นมีงานประชุมวิชาการเกี่ยวกับยาเช่นยารักษาโรค กระดูกพรุน มีประชุมวิชาการเกี่ยวกับกระดูกพรุน แล้วก็มีสปอนเซอร์เกี่ยวกับบริษัท นี้้อยู่ คือ บริษัทยาตัวนี้เกี่ยวข้องอยู่ เราก็ขอไปประชุมได้ไหม ก็มีทั้งในและ ต่างประเทศ”⁴²⁵

5.5.4 การกำกับดูแลจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาของภาคธุรกิจยา

ปัญหาทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจยาด้านหนึ่งมี สาเหตุจากการแข่งขันที่รุนแรงในภาคธุรกิจยาที่มีผู้ประกอบการจำนวนมากจนอาจดำเนินธุรกิจที่เสี่ยง ต่อปัญหาจริยธรรมและมีการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสมเพื่อเพิ่มยอดขายและสัดส่วนการตลาด ขณะที่ การกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายต่อภาคธุรกิจยาตามเกณฑ์จริยธรรมว่า ด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และเกณฑ์จริยธรรมของบริษัทหรือสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาอย่างขาดสภาพบังคับทางกฎหมาย ทำให้การกำกับดูแลของแต่ละบริษัทหรือสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยามีอิสระตามความสมัครใจ และสามารถกำกับดูแลได้เพียงบางส่วนภายใต้ขอบเขตการดำเนินงานของแต่ละบริษัทหรือภายใน สมาชิกของสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาเท่านั้น ขณะเดียวกัน การกำกับดูแลการส่งเสริมการขาย ของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภายในกันเองของสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา (self-regulation) ที่ ภาคธุรกิจยายืนยันเป็นแนวทางสำคัญของการกำกับดูแลสมาชิกกฎพิจารณาว่าขาดความเข้มงวดและไม่ สามารถป้องกันการทำผิดจริยธรรมได้ ขณะเดียวกัน สมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยามีข้อท้วงติงและ ไม่ยอมรับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ในบางประเด็น ทำให้ถูกตั้งข้อสังเกตว่าภาคเอกชนขาดความจริงใจต่อการกำกับดูแลการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรมตาม นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559

⁴²⁴ Ibid., น. 14.

⁴²⁵ Ibid.

ภาคธุรกิจยาเป็นอุตสาหกรรมที่มีการแข่งขันสูงและเติบโตอย่างต่อเนื่องทั้งด้านมูลค่าและจำนวนคู่แข่งในตลาดระหว่างพ.ศ.2548-2557 มีจำนวนผู้ขอใบอนุญาตประกอบธุรกิจเพื่อตั้งสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันและนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรจำนวนมาก โดยเพิ่มขึ้นจาก 766 รายในพ.ศ.2548 เป็น 905 รายในพ.ศ.2557⁴²⁶ รวมถึงมีปริมาณการจำหน่ายและมูลค่านำเข้ายาเติบโตขึ้นประเทศไทยมีปริมาณการจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม 24,751.90 ตันในพ.ศ.2551 เพิ่มขึ้นเป็น 26,282.9 ตันในพ.ศ.2557 และมีมูลค่าการนำเข้ายา 33,581.60 ล้านบาทในพ.ศ.2551 เพิ่มขึ้นเป็น 45,860.24 ล้านบาทในพ.ศ.2557⁴²⁷ และมียอดการขายยาในประเทศสูงถึง 145,483 ล้านบาทในพ.ศ.2557 และคาดการณ์ว่ายอดขายจะเพิ่มขึ้นเป็น 188,563 ล้านบาทในพ.ศ.2562 โดยเฉพาะยาที่มีใบสั่งยา (prescription drug) ที่สามารถจำหน่ายได้เมื่อมีใบสั่งยาจากแพทย์เท่านั้นมี ยอดขายสูงกว่าร้อยละ 80 ของยอดการขายยาทั้งหมดในประเทศ⁴²⁸

จากการเติบโตของธุรกิจยาทำให้เกิดการแข่งขันเพื่อส่งเสริมการขายยาที่รุนแรงมากขึ้น มีการใช้กลยุทธ์ทางการแข่งขันที่หลากหลายเพื่อสร้างภาพลักษณ์ต่อตราสินค้า (Brand) ของยาต่อกลุ่มเป้าหมายและมีการใช้งบประมาณเพื่อโฆษณาจำนวนมากโดยเพิ่มขึ้นจาก 375 ล้านบาทในพ.ศ.2532 เป็น 2,552 ล้านบาทในพ.ศ.2552⁴²⁹ การส่งเสริมการขายของภาคธุรกิจยาจะอาศัยผู้แทนยา (Medical Representatives) เป็นตัวแทนบริษัทยาไปให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาและสร้างภาพลักษณ์ตราสินค้าแก่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการใช้และการจัดซื้อยา เพื่อจูงใจให้เลือกใช้ยาดังกล่าว⁴³⁰ โดยแพทย์อายุน้อยในช่วงอายุ 20-30 ปี เป็นกลุ่มเป้าหมายที่ธุรกิจยาเร่งส่งเสริมการขายเพื่อสร้างภาพลักษณ์และความภักดีต่อตราสินค้าเพราะแพทย์อายุน้อยยังรับรู้ถึงภาพลักษณ์ตราสินค้าไม่มากนัก⁴³¹ นพ.พิสนธ์ จงตระกูล อนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสม

⁴²⁶ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, "ข้อมูลสถิติยา."

⁴²⁷ สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, สรุปลักษณะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมปี 2555 และแนวโน้มปี 2556, (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 2556),

http://www.oie.go.th/sites/default/files/attachments/industry_overview/annual2012.pdf; สรุปลักษณะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมปี 2556 และแนวโน้มปี 2557, (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 2557),

http://www.oie.go.th/sites/default/files/attachments/industry_overview/annual2013.pdf; สรุปลักษณะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมปี 2557 และแนวโน้มปี 2558

⁴²⁸ BMI Research, "Thailand Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2015."

⁴²⁹ สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ดันดิเวส (บรรณาธิการ), "การสาธารณสุขไทย 2551-2553," น. 110.

⁴³⁰ อรรถพล สุนทรนนท์, วรณิ ชัยเฉลิมพงษ์, "ลักษณะการทำงานของผู้แทนยาที่เป็นเภสัชกรและผู้แทนยาที่ไม่ใช่เภสัชกร" (paper presented at the The 5th Annual Northeast Pharmacy Research Conference of 2013 "Pharmacy Profession : Moving Forward to ASEAN Harmonization", มหาวิทยาลัยมหาสารคาม, 2556), น. 149.

⁴³¹ ศุภสิทธิ์ จรุงกิจสุวรรณ, "ความสัมพันธ์ระหว่างตัวกระตุ้นทางการตลาดและความตั้งใจซื้อเวชภัณฑ์ยาของแพทย์ประจำโรงพยาบาลในจังหวัดเชียงใหม่" (การค้นคว้าแบบอิสระบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2552), น. 112.

เหตุผลให้ความเห็นว่าการแพทย์ฉบับใหม่ที่มีอายุน้อยอาจยังมีความรู้ไม่มากนักและอาจถูกชักจูงให้เกิดการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผลจากมาตรการส่งเสริมการขายของบริษัทยา⁴³²

ตารางที่ 24: มูลค่าการขายยาในประเทศไทยพ.ศ.2554-2562

หน่วย: ล้านบาท

พ.ศ.	มูลค่าการขายยารวม	มูลค่าการขายยาที่มีใบสั่งยา	ร้อยละของมูลค่าการขายยาที่มีใบสั่งยาต่อมูลค่าการขายยารวม
2554	130,953	105,064	80.2
2555	135,378	108,666	80.3
2556	142,518	114,542	80.4
2557	145,483	116,943	80.4
2558	152,913	122,963	80.4
2559	161,019	129,560	80.5
2560	169,638	136,610	80.5
2561	178,806	144,147	80.6
2562	188,563	152,209	80.7

ที่มา: BMI Research

หมายเหตุ: ข้อมูลพ.ศ.2558-2562 มาจากการประมาณการ

จากการแข่งขันที่รุนแรงทางธุรกิจทำให้ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาใช้งบประมาณจำนวนมากในการส่งเสริมการขายและโฆษณา จนเกิดข้อสงสัยว่าค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นนำไปใช้เพื่อส่งเสริมการขายยาที่ขัดจริยธรรม⁴³³ และค่าใช้จ่ายในการส่งเสริมการขายยามักมาจากยาที่ขายในราคาสูงกว่าต้นทุนมาก จากการสำรวจราคายา 43 ชนิดในพ.ศ.2552 พบความแตกต่างระหว่างราคาต้นทุนยาที่บริษัทยาแจ้งไว้กับกรมการค้าภายในกับราคาที่ขายให้กับโรงพยาบาลของรัฐมีส่วนต่างถึง 60-800 เท่า โดยบริษัทยาแจ้งว่าส่วนต่างมาจากค่าบริหารจัดการภายในที่เน้นหนักไปกับการส่งเสริมการขาย เช่น การสนับสนุนการทำกิจกรรม เพื่อสร้างสายสัมพันธ์ที่แน่นหนาของแพทย์บางกลุ่มเพื่อสนับสนุนแพทย์ให้ใช้ยาของบริษัท⁴³⁴ อย่างไรก็ตาม ภาคเอกชนยืนยันสาเหตุของยาราคาแพงว่ามาจากต้นทุนการวิจัยและพัฒนา ยา ส่วนค่าใช้จ่ายด้านการตลาดและการส่งเสริมการขายเป็นเพียงส่วนน้อยเท่านั้น พญ.กิติ

⁴³² พิสนธ์ จงตระกูล, "การใช้ยาอย่างสมเหตุผล," น. 2.

⁴³³ วิบูลย์ วัฒนนามกุล, สุภณีย์ ประเสริฐสุข, จำปี วงศ์นาค, "กรณีศึกษานโยบายสาธารณะด้านยา: การเข้าถึงยาของประชาชนและกระบวนการส่งเสริมการขายยาที่ขัดจริยธรรม," น. 27.

⁴³⁴ ชื่นฤทัย กาญจนะจิตรา และคณะ, รายงานสุขภาพคนไทยปี 2553 : วิถุทุนนิยม สังคมมีโอกาส ?, น. 62.

มา ยุทธวงศ์ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PREMA) ชี้แจงว่า “ปัจจุบันเทคโนโลยีการผลิตยามีการพัฒนาไปมาก จากเดิมที่เป็นการคิดค้นยาจากโมเลกุลไม่เกี่ยวข้อง แต่ขณะนี้การคิดค้นยาก่อนข้างซับซ้อนและยุ่งยากกว่า ทำให้ค่าใช้จ่ายต่างจากอดีตอย่างมาก เพิ่มเป็น 20 เท่า ในช่วง 30 ปี จากเดิมใช้เพียง 1,900 ล้านดอลลาร์ เป็น 50,000 ล้านดอลลาร์...ยายังเป็นสินค้าที่ราคาสูงเร็วมาก ทันทีที่หมดสิทธิบัตรหรือมีผู้ผลิตแข่งออกมาจำหน่าย ราคาขายก็จะตกลงอย่างรวดเร็ว นอกจากนี้ยังรวมค่าใช้จ่ายการติดตามเฝ้าระวังยาที่ออกสู่ตลาดเพื่อความปลอดภัยผู้บริโภค ส่วนที่ระบุว่าสาเหตุยาแพงมาจากการทำตลาดนั้น ยอมรับว่าการนำยาออกตลาดต้องมีค่าใช้จ่ายเหล่านี้ เพื่อเป็นการสื่อสารให้ผู้ขายรู้ข้อมูล แต่ต้นทุนเหล่านี้ไม่ได้เกินต้นทุนการวิจัยยา...”⁴³⁵

ปัจจุบันพบพฤติกรรมและข้อมูลบ่งชี้ถึงการส่งเสริมการขายอย่างไม่เหมาะสมจากภาคธุรกิจยาในประเทศไทยอาจเปลี่ยนพฤติกรรมแพทย์ให้ขายในทางที่ไม่เหมาะสม⁴³⁶ ตัวอย่างเช่น จากรายงานสุขภาพคนไทยปี 2558 เสนอว่าแม้ประเทศไทยจะมีข้อมูลและหลักฐานเชิงประจักษ์บ่งบอกถึงปริมาณการส่งเสริมการขายที่ขัดจริยธรรมไม่มากนัก แต่การส่งเสริมการขายและ “อุบายทางการตลาด” ของบริษัทยาในต่างประเทศก็เพียงพอที่จะบ่งชี้ถึงความเป็นไปได้ของการใช้วิธีการขัดจริยธรรม⁴³⁷ หรือการศึกษาโฆษณาและการส่งเสริมการขายยากูโคซามีนของบริษัท ร็อดต้าฟาร์ม (Rottapharm) ประเทศไทย จำกัด พบว่ามีการเผยแพร่ข้อความโฆษณาด้วยข้อมูลเพียงด้านเดียว เช่น ยากูโคซามีนของบริษัทมีคุณภาพดีกว่าบริษัทอื่น วงการแพทย์ให้การยอมรับยากูโคซามีนซัลเฟต หรือมีข้อความการโฆษณาที่ขัดกับข้อความในเอกสารกำกับยาใหม่ ฯลฯ⁴³⁸

นอกจากนี้ การสำรวจการส่งเสริมการขายของผู้แทนยาต่อแพทย์ประจำบ้านในโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่งพบการส่งเสริมการขายที่สุ่มเสี่ยงต่อจริยธรรม เช่น แพทย์ร้อยละ 52.38 ได้รับจัดเลี้ยง

CHULALONGKORN UNIVERSITY

⁴³⁵ กรุงเทพฯธุรกิจ, "บูตเบิกค่ายา"เข้าเสื่อม"สูงสุด คลังเข้มบริษัทรายได้หด."

⁴³⁶ นิยดา เกียรติยิ่งสุลี, "กลยุทธ์ทางเภสัชกรรมเพื่อการขายที่เหมาะสม," น. 31.

⁴³⁷ "ในประเทศไทย ไม่มีข้อมูลที่ชัดเจนว่า การส่งเสริมการขายซึ่งแฝงมาในนามของ “การสนับสนุนที่สุจริต” ที่ให้แก่แพทย์ โรงเรียนแพทย์ และองค์กรวิชาชีพแพทย์มีมากน้อยเพียงใด แต่หากคำนึงถึงข้อเท็จจริงที่ว่าบริษัทยาข้ามชาติจำนวนมากมีสำนักงานประจำอยู่ในส่วนต่างๆของโลก รวมทั้งในประเทศไทยด้วยแล้ว จะเป็นเรื่องแปลกมากถ้าอุบายทางการตลาดหลายอย่างที่กล่าวมาข้างต้น ไม่เป็นที่รู้จักคุ้นเคยกันดีในประเทศไทย แม้ว่าความเข้มข้นของการส่งเสริมการขายที่มีกลุ่มแพทย์เป็นเป้าหมายในบ้านเราอาจจะแตกต่างกับในต่างประเทศบ้าง และประชาชนทั่วไปอาจจะไม่รู้ความตื่นตระหนกของเรื่องนี้มากนัก แต่ตัวละครที่เกี่ยวข้องอยู่ในวงการนี้ – บริษัทยา แพทย์ โรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาล – อาจจะไม่บอกได้ว่ามีการส่งเสริมการขายแอบแฝงอยู่ในการสนับสนุนเหล่านั้นน้อยเพียงใด และการส่งเสริมการขายนั้นมีผลต่อพฤติกรรมการสั่งจ่ายของแพทย์หรือไม่ เพียงใด” ดูใน สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล, รายงานสุขภาพคนไทยปี 2558 : อุบายขายสุขภาพ: เมื่อสุขภาพเป็นสินค้า ยาคือเครื่องมือหากำไร(นครปฐม: สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล, 2558), น. 96.

⁴³⁸ โปรดดูใน คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ กรมบัญชีกลาง, เอกสารสรุปประเด็นข้อเท็จจริงและข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับกุกูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต ไดอะเซอเรน และไฮยาลูโรแนนชนิดฉีดเข้าข้อ, น.29-32.

อาหารที่นอกเหนือจากการประชุมทางวิชาการ และแพทย์ร้อยละ 20 ได้รับสนับสนุนค่าใช้จ่ายเพื่อความบันเทิง⁴³⁹ นอกจากนี้ ผู้แทนยาบางส่วนได้ทำกิจกรรมส่งเสริมการขายยาที่ไม่เหมาะสมแก่แพทย์ เพราะความสนิทสนมส่วนตัว เช่น การรับส่งแพทย์หรือคนในครอบครัว การซื้อของฝาก และการพาไปทานข้าว⁴⁴⁰ นียดา เกียรติยิ่งอังศุลิมองว่าการส่งเสริมการขายยาที่ไม่เหมาะสมทำไปเพื่อสร้างความคุ้นเคยต่อแพทย์และหวังผลในการสั่งจ่ายยา “การ entertain หมอ เป็นแค่ part หนึ่ง หมอพิสนธ์ (นพ.พิสนธ์ จงตระกูล: ผู้ศึกษา) บอกเลยว่า รพ.พระมงกุฎฯ แผนกกระดูกไปเข้า ๆ จะเห็นอะไรเยอะเลย มีคนพูดตั้งแต่มันไม่ใช่แค่พาไปประชุมอย่างเดียว รับ-ส่งลูกให้ ถึงขั้นไปดูคอนโดฯ ให้ รับ-ส่งภรรยาและลูกไปไหนต่อไหน ซึ่งมันไม่ใช่เรื่องของการประกอบวิชาชีพของการให้ข้อมูล ไป spoil เขาโดยไม่จำเป็นพวกนี้ก็เคยตัว และก็มีอีกที่เคยได้ยินอาจารย์ทั้งหลายแหล่งบ่นมา ก็คือไปทำกับข้าวให้กินเลยที่โรงพยาบาล หรือไปเสิร์ฟกาแฟที่โรงพยาบาลทุกวัน เขามีแท็กติดถึงขั้นว่าหมอ resident ที่มาฝึกเขาประกบเลย ดูแลอย่างดี จัดหาของทุกอย่างให้ พอพวกนี้ไปอยู่โรงพยาบาล คุ้นเคยก็ตามไปให้สั่งซื้อ”⁴⁴¹ ขณะที่ ผู้แทนยาบางท่านมองว่าการส่งเสริมการขายในลักษณะนี้เป็นเรื่องจำเป็นเพราะ “ความสัมพันธ์ถือเป็นสิ่งสำคัญในตลาดยาเมืองไทย” และเป็นการแสดง “น้ำใจ”⁴⁴²

“มันเหมือนกับเป็นการเซอร์วิสมาดค๊ะเหมือนกับน้ำพึ่งเรือเสือพึ่งป่า อย่างแพทย์ในช่วงเวลาที่เขาเร่งรีบ เขาก็ ‘อะ ไปเบงคี่ให้หม่น้อยชิ’ หรือ ‘ไปส่งผมตรงนี้หน่อย’ ‘ไปส่งสนามบินหน่อย’ อันนี้ก็เป็นการเซอร์วิส เพราะว่าเขาอาจจะไม่มีเวลาหรือกำลังรีบ เพราะว่าหมอเนี่ย เขาจะมีเวลาไม่ค่อยเพียงพออยู่แล้ว เขาก็จะไหว้วานเรา เขาอยู่โรงพยาบาล ที่จอตรงก็ไม่ค่อยมี หรือไม่งั้น ตอนเย็นเขาจะไปประชุมแล้วบริษัทนี้สนับสนุนวิชาการโดยการลงทะเบียนให้เขา ผู้แทนบริษัทนี้ต้องเซอร์วิสโดยการที่ไปส่งหมอ”

“หมอบางคนทำงานจนดึก ต้องเข้ามาตรวจคนไข้แต่เช้า ตรวจแต่ละครั้งก็ต้องอธิบายให้คนไข้ฟัง หมอก็ก็น้อย เพื่อย คอแห้งแล้วก็ไม่มีคนเอาน้ำไปให้ แล้วใครจะทำ เราก็กทำให้เพราะเป็นการแสดงน้ำใจแก่หมอ เรื่องการประชุมบางครั้งต้องให้บริษัทยาลงชื่อเข้าให้ ถึงหมอมมีเงินแค่ไหน แต่ถ้าลงเองก็ลงไม่ได้ แล้วหมอก็กต้อง

⁴³⁹ ศิริพร วาดเขียน, นิดา โลหะเวช, สุภาวีณี จาบทะเล, วรณีย์ ชัยเฉลิมพงษ์, ปัตพงษ์ เกศสมบูรณ์, "กิจกรรมส่งเสริมการตลาดที่ผู้แทนยามีต่อแพทย์ประจำบ้านในโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่ง," น. 17.

⁴⁴⁰ อรรถพร สุนทรนนท์, วรณีย์ ชัยเฉลิมพงษ์, "ลักษณะการทำงานของผู้แทนยาที่เป็นเภสัชกรและผู้แทนยาที่ไม่ใช่เภสัชกร," น. 149. และสันติสุข กาญจนประกร, "เสื่อกาวนีสีขาวกับร่องเท้าสันสูงคูนั่น," WYAYกุมภาพันธ์ 2553.

⁴⁴¹ ไทยโพสต์, "ดร.นียดา เกียรติยิ่งอังศุลิ."

⁴⁴² กรุงเทพธุรกิจ, "ตีแผ่ความจริง 'วงการหมอ' เรื่องเล่าจาก 'คนขายยา'."

ทำงานทั้งวัน จะเอาเวลาที่ไหนไปจองห้องพัก สายการบิน เวลาไปเมืองนอกหมอมจะ
รู้ได้ยังไง บริษัทเขาก็ต้องทำให้ ส่วนเรื่องการขับรถรับส่ง หมอไม่มีเวลา บางทีเลิกตึก
ก็ต้องขับรถไปรับไปส่ง เวลาหมอเดินทาง ขึ้นเครื่องบินแล้วจะเอารถไปไว้ที่ไหน ก็
ต้องไปส่งหมอ เป็นน้ำใจ”⁴⁴³

ขณะที่ การกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายต่อภาคธุรกิจยา ปัจจุบันอาศัย
เกณฑ์จริยธรรม คือ 1) ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วย
การส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 2) เกณฑ์จริยธรรมของภาคธุรกิจยาที่กำหนดและ
บังคับใช้กันเอง ทั้งเกณฑ์ของสมาคมภาคธุรกิจยาที่บังคับใช้ต่อสมาชิกสมาคม และเกณฑ์การดำเนิน
ธุรกิจที่แต่ละบริษัทจัดทำขึ้นและบังคับใช้ภายในกิจการของตน ตัวอย่างเช่น หลักเกณฑ์ทางการขาย
และการตลาดของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ หรือสมุดปกฟ้าสรุบบโยบายของไฟเซอร์เกี่ยวกับ
จรรยาบรรณในการดำเนินธุรกิจของบริษัท ไฟเซอร์ จำกัด เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม เกณฑ์จริยธรรมทั้งหมดที่ใช้กำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขาย
ต่อผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาขาดสภาพบังคับทางกฎหมาย บริษัทหรือสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา
แต่ละแห่งมีอิสระตามความสมัครใจในการกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยา
แตกต่างกัน จนอาจเกิดความหละหลวมในการกำกับดูแล พิศาล เทพลีธา ผู้แทนทันตแพทยสภาเห็น
ว่า “ผู้ประกอบการวิชาชีพจะมีจรรยาบรรณในแต่ละวิชาชีพอยู่แล้ว แต่ผู้ประกอบการธุรกิจยามีเกณฑ์
จริยธรรมเป็นสภาพบังคับหรือมีความตระหนักหรือไม่ จึงเห็นควรให้มีการระบุให้ชัดเจนว่าอะไรเป็น
สภาพบังคับ อะไรเป็นจรรยาบรรณ”⁴⁴⁴ เช่นเดียวกับ วิทยา กุลสมบุญรณ์ คณะเภสัชศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยให้ความเห็นว่า “...สาเหตุที่สำคัญอีกประการที่ทำให้ประชาชนใช้ยาเกิน
จำเป็น เกิดจากการมีช่องว่างทางกฎหมาย เช่น ในกรณียาปฏิชีวนะฮิโรมัยซินที่มีการโฆษณาเป็นยา
ทาผิวหนังแต่ประชาชนกลับรู้จักในรูปของยาเม็ด ปัญหานี้เป็นปัญหาทางจริยธรรมของบริษัทยา แต่
แก้ทางจริยธรรมไม่ได้ กฎหมายไปไม่ถึง ดังนั้น หากยุทธศาสตร์ที่ 5 มีการจัดการที่ดีจะแก้ปัญหาคาร
ขาดจริยธรรมของบริษัทยาได้และนำไปสู่การลดการใช้ยาปฏิชีวนะในชุมชนต่อไป”⁴⁴⁵ ส่วนนิตยา
เกียรติยั้งอังศุลี ผู้จัดการแผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา มองว่าการขาดสภาพบังคับทาง
กฎหมายทำให้การปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมและการรายงานผลการส่งเสริมการขายยาขึ้นกับความ
ต้องการของบริษัท

⁴⁴³ สุภาพร ศรีตระกูลรัตน์, “ผู้แทนยา ปิดยอดให้ได้ อะไรก็ทำ,” น. 11.

⁴⁴⁴ คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ, “รายงานการประชุมคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 1/2553 วันศุกร์ที่ 19 เดือนกุมภาพันธ์
พ.ศ. 2553.”

⁴⁴⁵ Ibid.

“ปัญหา ที่เกิดขึ้นมาจากไทยยังไม่มีกฎหมายควบคุมการส่งเสริมการขาย โดยตรง และกฎหมายที่มีอยู่ไม่ทันสมัยไม่ทันสถานการณ์ รวมถึงการบังคับใช้ไม่มีประสิทธิภาพ และบทลงโทษไม่เข้มแข็ง ที่สำคัญกฎหมายควบคุมวิชาชีพไม่มีเกณฑ์จริยธรรมหรือจรรยาบรรณที่ชัดเจน มีกำหนดเพียง ให้แพทย์รับของขวัญจากบริษัท ยาที่มีมูลค่าไม่เกิน 3,000 บาทเท่านั้น แต่ไม่มีการกำหนดเกณฑ์การมีปฏิสัมพันธ์ เรื่องการส่งเสริมการขายของบริษัทยา แต่อย่างใด ขณะที่ระบบการควบคุมแบบสมัครใจของภาคอุตสาหกรรมยา มีการรายงานความไม่ชอบมาพากลเพียงปีละ 1-2 กรณีเท่านั้น ซึ่งก็ยังไม่ครอบคลุมปัญหาทั้งหมด”⁴⁴⁶

“น่าจะมียานานพอสมควร (การพาแพทย์ไปทัวร์: ผู้ศึกษา) ซึ่งคำว่าพาทัวร์ เขาจะใช้ไม่ได้ในปัจจุบัน แต่ว่าเขาก็ยังมีการทำอยู่ภายใต้ชื่อว่าไปประชุมวิชาการ วันนี้คุณหมอพิสนธ์ (นพ.พิสนธ์ จงตระกูล: ผู้ศึกษา) ก็บอกว่าไปประชุม 1 วัน เทียว 3 วัน ไป 1 คนก็พาผู้ติดตามไปได้อีกจำนวนหนึ่ง เดียวนี้บริษัทต่าง ๆ เข้มงวดขึ้น แต่ถ้าบริษัทไม่ยอมทำ มันไม่มีบังคับ ซึ่งบ้านเราไม่มีอะไรบังคับ เราเคยถึงขั้นถามบริษัทว่าคุณแกลงได้ไหมว่าคุณใช้จ่ายเงินไปเท่าไร? ถามว่าขนาดมูลค่ามันใหญ่ขนาดไหน ตอบไม่ได้ เพราะว่าหนึ่ง – ไม่ได้บังคับให้เขาต้องรายงาน สอง – เราเคยให้เขาแกลงมา เขาบอกว่าอย่างไร้รู้ใหม่ มันยุ่งยากมาก คอมพิวเตอร์ทำไม่ได้หรือกว่าหมอคนไหนใช้อะไรไปเท่าไร? เป็นไปได้อย่างไรบริษัทใหญ่ขนาดนั้นทำแค่นี้ไม่ได้ แล้วจะไปคิดค้นอะไรได้ เขาก็ไม่ยอมแกลงมาให้เรา”⁴⁴⁷

ด้วยเหตุที่ การปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมขึ้นกับความสมัครใจหรือความเอาใจใส่ของผู้ผลิต และจัดจำหน่ายยา ทำให้ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาแต่ละรายมีการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมแตกต่างกันและสามารถกำกับดูแลได้เพียงบางส่วนภายใต้ขอบเขตการดำเนินงานของแต่ละบริษัทหรือภายในสมาชิกของสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา พบว่าผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาบางรายพยายามพัฒนามาตรการและแนวทางปฏิบัติเพื่อให้เกิดการส่งเสริมการขายยาที่เหมาะสม ตัวอย่างเช่น บริษัทแห่งหนึ่งได้เสนอตัวในการนำร่องปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ.2558 ด้านการสนับสนุนผู้สั่งใช้ยาในการประชุม สัมมนา อบรม ดูงานทั้งในและต่างประเทศผ่านระบบการกำกับดูแลของสถานพยาบาลหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยบริษัทจะไม่เป็นผู้ทำการคัดเลือกบุคลากรทางการแพทย์ในการเข้าร่วมประชุมทางวิชาการ แต่จะประสานงานให้แพทย์สภา

⁴⁴⁶ ASTVผู้จัดการออนไลน์, “ขายยาขาดจริยธรรม” ต้นเหตุยาราคาแพง ซึ่มีตั้งแต่ให้ปากกา ยันพาหมอเที่ยวนอก,”

<http://www.manager.co.th/QOL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000152588&TabID=3&>

⁴⁴⁷ ไทยโพสต์, “ดร.นิตดา เกียรติยิ่งอังคสิทธิ์.”

เป็นองค์กรกลางในการพิจารณาบุคลากรทางการแพทย์เข้าร่วมประชุมเนื่องจากมีผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเหมาะสมในการคัดเลือกแพทย์อย่างเหมาะสมและเที่ยงธรรม⁴⁴⁸ ขณะที่ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาบางรายกลับเพิกเฉยต่อการกำกับดูแลทางจริยธรรม เพราะมองว่าบริษัทตนไม่ได้เป็นสมาชิกสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาที่เป็นผู้กำหนดเกณฑ์จริยธรรม ตัวอย่างเช่น ผู้ให้สัมภาษณ์บางท่านกล่าวถึงการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) ว่า

“มีการทำ Code of Ethics ด้านส่งเสริมการขายอยู่และหลายบริษัทก็ปฏิบัติตาม แต่เนื่องจาก PReMA มีสมาชิกไม่ถึงครึ่งหนึ่งของบริษัทที่ขายยาทั้งหมด ทำให้บริษัทที่ไม่ได้อยู่ภายใต้ PReMA ไม่ทำตาม Code of Ethics ดังกล่าว..... (ผู้ให้สัมภาษณ์: ผู้ศึกษา) ถูกบริษัทยาเชิญไปบรรยายที่ ‘คาซาบลังกา’ โดยมีแพทย์ชาวไทยราว 30 คนเป็นผู้ฟัง โดยบริษัทอ้างว่าที่ทำได้เพราะไม่ได้เป็นสมาชิก PReMA โดยที่ตอนเช้าทานข้าวและฟังบรรยาย ส่วนตอนบ่ายไปเที่ยว”⁴⁴⁹

“.....พยายามเชิญชวนให้คนนอกสมาคมทำตาม เพราะเราทำเพียงผู้เดียว ภาพที่มองมามันไม่เห็น และบางครั้งบางคราวที่คนอื่นทำ มันจะมามาว่าเรา เราก็คงคอยแก้ว่านั่นไม่ใช่เรานะ ถ้าเป็นสมาคมของเรา หมอป้องกันได้นะ อะไรที่เห็นว่าผิดโดยสมาชิกเรา ก็ฟ้องได้ นอกจากมีเกณฑ์ก็มีบทลงโทษนะ ที่เราเดินสายพยายามเหนียวนา ให้.....ทำ แต่เขาไม่ทำ เราออกเดินสายในเวทีโลก แต่ปรากฏเขาปฏิเสธทำไม่ได้ เราก็บอกไปที่หอการค้าช่วยหน่อยเขาไม่มีเกณฑ์ ถ้าคุณจะทำในระดับ APEC มันจำเป็น ถ้าคุณไม่มีเกณฑ์คุณก็จะออกตลาดโลกไม่ได้”⁴⁵⁰

ขณะเดียวกัน การกำกับดูแลการส่งเสริมการขายของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภายในกันเองของสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา (*self-regulation*) ถือเป็นกลไกสำคัญต่อการควบคุมการส่งเสริมการขาย เนื่องจากสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาเป็นผู้กำกับดูแลที่ใกล้ชิดที่สุดและต้องมีการตรวจสอบกันเองอย่างเข้มแข็งเพื่อสร้างความน่าเชื่อถือให้กับองค์กร⁴⁵¹ อย่างไรก็ตาม มีความเห็นที่แตกต่างกันต่อการกำกับดูแลภายในกันเองของสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาต่อสมาชิก บางฝ่ายเห็นว่า การกำกับดูแลการส่งเสริมการขายภายในสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยามีความเข้มงวดมาก

⁴⁴⁸ บริษัท แก๊สโซลีนไทย (ประเทศไทย) จำกัด, "ขอรับความสนับสนุนการเป็นองค์กรกลางพิจารณาคัดเลือกแพทย์เข้าร่วมประชุมวิชาการทั้งในและต่างประเทศ".

⁴⁴⁹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ข.

⁴⁵⁰ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฎ.

⁴⁵¹ วุฒิสภา ตันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย กิกผล, วรณภา ตีระสังขะ, นรา แป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา," บทที่ 8 น. 15.

ขึ้นมาโดยตลอด นพ.สมศักดิ์ โสเสขา นายแพทย์สภาเห็นว่าบริษัทยาขนาดใหญ่ให้ความสำคัญและเคร่งครัดต่อกฎเกณฑ์การควบคุมจริยธรรมของผู้แทนยามากขึ้น เนื่องจากถูกเพ่งเล็งจากการเป็นต้นเหตุให้แพทย์ใช้ยาราคาแพง ทำให้แพทย์และบริษัทยาต้องหันกลับมาพิจารณาถึงการทำงานของตนว่าไม่ถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ และแสดงให้สังคมประจักษ์ว่าไม่ได้ทำผิดและมีจริยธรรมที่ดีพอ⁴⁵² หรือจากการให้สัมภาษณ์ผู้แทนยาเห็นว่า การส่งเสริมการขายในปัจจุบันมีแนวโน้มลดลงเพราะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การขายและส่งเสริมการขายของสมาคมภาคธุรกิจยาที่มาควบคุมการทำกิจกรรมของบริษัทยามากขึ้น⁴⁵³ ตรงข้ามกับบางฝ่ายเห็นว่า การกำกับดูแลภายในกันเองของสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาอย่างขาดความเข้มงวดและไม่สามารถป้องกันการทำผิดจริยธรรมได้ Kathleen A. Holloway ที่ปรึกษาประจำภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ องค์การอนามัยโลก ชี้ว่าสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาในประเทศไทยทั้งสมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์เภสัชภัณฑ์ (PReMA) และสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) แม้จะมีความพยายามในการกำกับดูแลภายในกันเอง แต่ความเข้มงวดและบทลงโทษยังน้อยเกินกว่าที่จะระงับการทำผิดจริยธรรมได้⁴⁵⁴

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association: PReMA) เป็นสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาที่สมาชิกส่วนใหญ่เป็นบริษัทต่างประเทศรวม 39 บริษัท⁴⁵⁵ มีบทบาท “ส่งเสริมให้สมาชิกรักษาความก้าวหน้าด้านการวิจัยพัฒนา และผลิตยาที่มีคุณภาพมาช่วยให้ผู้ป่วยมีสุขภาพที่ดีขึ้น โดยปฏิบัติตามหลักการทำธุรกิจสากลที่ถูกต้องตามจริยธรรม....”⁴⁵⁶ ปัจจุบันสมาคมกำหนด “หลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาดของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์” เพื่อบังคับใช้ต่อสมาชิก นายธีระ ฉากจนโรดม นายกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ยืนยันถึงการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมของสมาชิกที่สมาคมเป็นผู้กำหนดว่า “สมาคมให้ความสำคัญกับการส่งเสริมการตลาดเภสัชภัณฑ์ ที่เน้นจริยธรรมมากขึ้น โดยปรับปรุงหลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาด ฉบับที่ 8 พ.ศ.2551 เพื่อควบคุมการส่งเสริมการขายของบริษัทด้านอุตสาหกรรมยาที่เป็นสมาชิก ซึ่งหลักเกณฑ์โดยรวมนั้น มุ่งเน้นการยกระดับความรู้ทางการแพทย์ และคุณภาพการใช้ยาให้มีศักยภาพมากขึ้นกว่าเดิม ทั้งนี้ต้องไม่นำความเสื่อมเสียมาสู่อุตสาหกรรมเภสัชภัณฑ์”⁴⁵⁷ รวมถึงกำหนดบทลงโทษในหลายระดับ เช่น การส่งข้อร้องเรียนไปยังสหพันธ์ผู้ผลิตและ

⁴⁵² ทาเคดา, "ทาเคดา 'ส่งเสริมความรู้คู่จริยธรรม นำธุรกิจยั่งยืน'".

⁴⁵³ อรรถพร สุนทรนนท์, วรณีย์ ชัยเฉลิมพงษ์, "ลักษณะการทำงานของผู้แทนยาที่เป็นเภสัชกรและผู้แทนยาที่ไม่ใช่เภสัชกร," น. 149.

⁴⁵⁴ Holloway, "Thailand Drug Policy and Use of Pharmaceuticals in Health Care Delivery: Mission Report 17-31 July 2012," p. 28.

⁴⁵⁵ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์, "สมาคมพรีม่าคือใคร," http://www.prema.or.th/about_history.php?menu=2&type=1.

⁴⁵⁶ "หน้าที่และความรับผิดชอบของสมาคมพรีม่า," http://www.prema.or.th/about_history.php?menu=2&type=2.

⁴⁵⁷ ASTVผู้จัดการออนไลน์, "พรีม่าอัปเดตรทงต้นเหตุใช้ยาเกิน สข.ต้นปัญหาเข้า ครม.,"

<http://www.manager.co.th/CoL/ViewNews.aspx?NewsID=9530000089547>.

สมาคมเภสัชภัณฑ์นานาชาติ (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations: IFPMA) การส่งข้อร้องเรียนไปยังสำนักงานใหญ่ของแต่ละบริษัท การปรับเป็นเงิน เป็นต้น ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งยืนยันว่ามีการดำเนินมาตรการลงโทษจริง “มีครั้งหนึ่งเรานอกจากปรับแล้วยังฟ้องไปยังสำนักงานใหญ่ เขากลับกันมาก เพราะฉะนั้นของพวกเราไม่ต้องห่วง”⁴⁵⁸

นอกจากนี้ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ยืนยันและยึดถือแนวทาง “การกำกับดูแลภายในกันเอง” พญ.กิติมา ยุทธวงศ์ ประธานเจ้าหน้าที่บริหารสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์กล่าวว่าบริษัทยาที่เป็นสมาชิกของสมาคม “ให้ความร่วมมือโดยสมัครใจในการควบคุมดูแลกันเองมาโดยตลอด”⁴⁵⁹ และยืนยันถึงหลักการและประสิทธิภาพของการกำกับดูแลภายในกันเองว่า

“การควบคุมตนเอง (self-regulation) ภายในอุตสาหกรรมนั้นๆ อาจเปรียบเทียบกับง่ายๆ การรู้จักควบคุมตนเองของคนธรรมดา ไม่ให้ทำความผิดต่างๆ เช่น ผิดกฎหมายหรือผิดศีลธรรม เช่น ไม่ทำร้ายผู้อื่น ไม่ลักขโมยของใคร ไม่พูดปด ย่อมต้องดีกว่าการต้องถูกควบคุมโดยคนอื่น ไม่ต้องให้ผู้ปกครอง ครู หรือตำรวจมาคอยควบคุม สำหรับในโลกของธุรกิจก็เช่นเดียวกัน การควบคุมกันเองในธุรกิจนั้นๆ โดยไม่ต้องให้ใครมาบังคับ ย่อมเป็นสิ่งที่ดีกว่า

สำหรับอุตสาหกรรมยาจากการวิจัย เราได้มีการรวมตัวกันจัดทำเกณฑ์ ‘จริยธรรม’ ดูแลกันเองในหมู่สมาชิกของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีม่า) มาเป็นเวลากว่า 20 ปีแล้ว โดยผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ ก็จะถูกลงโทษภายในสมาคมเอง บทลงโทษก็จะมีจากเบาไปหาหนัก เช่น การตัดเดือน การปรับ ไปจนถึงการขับออกจากสมาชิก (sanction)

กระบวนการควบคุมตนเองมีหลายระดับ เริ่มจากต้องมีการตระหนักถึงความจำเป็น (aware) และตกลงกันในองค์กร/สมาคมเพื่อพัฒนาหลักเกณฑ์การควบคุมตนเองที่ทุกบริษัทยอมรับว่าจะปฏิบัติตามโดยเคร่งครัด ตลอดจนมีมาตรการบังคับใช้และลงโทษผู้ที่ละเมิดกันเอง การควบคุมตนเองนอกจากจะเป็นการช่วยเหลือลดภาระภาครัฐในการควบคุมและปราบปรามแล้ว ยังให้ผลดีกับภาคเอกชนเองด้วย คือ ช่วยลดค่าใช้จ่ายทางธุรกิจที่ไม่จำเป็นลง และลดความเสี่ยง

⁴⁵⁸ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฐ.

⁴⁵⁹ กิติมา ยุทธวงศ์, “เรื่องน่ารู้ จริยธรรมการขายยา แบบไม่ต้องให้ใครมาบังคับ,” วารสารสุขภาพดีกับพรีม่า 1, no. 2 (สิงหาคม-กันยายน 2554).

ที่จะเสียชื่อเสียง ในอนาคตบริษัทนานาชาติอาจตัดสินใจไม่ทำธุรกิจในบางประเทศที่มีความเสี่ยงทางจริยธรรมสูงเพราะไม่คุ้มกับความเสียหายที่จะเกิดขึ้น”⁴⁶⁰

เช่นเดียวกับบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่ายที่เป็นสมาชิกสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ ยืนยันถึงความเข้มงวดของการกำกับดูแลภายในกันเอง ผู้ให้สัมภาษณ์ท่านหนึ่งกล่าวว่า “...แม้การทำธุรกิจในประเทศไทยจะบอกส่งเสริมได้ แต่ถ้าไปขัดกับระเบียบสากลก็ไม่ได้ แต่ละบริษัทก็จะมีบริษัทแม่กำกับอยู่”⁴⁶¹ ส่วนชัยวุฒิ สีนประเสริฐ จากบริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด ให้ความเห็นว่า

“ไม่อยากให้คนในสังคมมองผู้แทนเวชภัณฑ์ในแง่ร้าย เราไม่ได้ทำทุกอย่างเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ขายได้ ผู้แทนเวชภัณฑ์ก็เหมือนกับสาขาวิชาอื่นๆ ที่ต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณวิชาชีพ และเนื่องด้วยผู้แทนเวชภัณฑ์ต้องเกี่ยวข้องกับสุขภาพและความปลอดภัยของชีวิตผู้ป่วย ยังมีกฎหมายควบคุม มีหลักเกณฑ์การขายและการตลาดของทั้งบริษัท และสมาคมฯ (พรีมา) ที่ต้องยึดถือและปฏิบัติอย่างเคร่งครัด ซึ่งหากไม่ปฏิบัติตามก็มีความผิดจนถึงขั้นให้ออกจากงาน”⁴⁶²

อย่างไรก็ตาม บางฝ่ายมองว่าการกำกับดูแลภายในกันเองของสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ยังขาดความเข้มงวด นิยดา เกียรติยิ่งอังคัลลี ผู้จัดการแผนงานพัฒนาโลกเฝ้าระวังระบบยาเห็นว่า “เขาก็จะอ้างว่าเขาดีอยู่แล้ว เกณฑ์เขามีอยู่แล้ว คุณไม่เห็นจะต้องมายุ่งเลย ที่จริงเขาก็อยู่ในทีมของสช. เราก็เชิญเขามาร่วมด้วยนะ เขาก็จะอ้างว่าเขามีครบแล้ว แต่ PReMA มีสมาชิกที่บริษัทบริษัทที่ไม่อยู่ใน PReMA บริษัทอื่น ๆ นำเข้าอย่างเดียว ก็ตั้งเยอะ มาตรฐานพรีมาที่อเมริกากับเมืองไทยไม่เท่ากัน คุณก็ยังไม่ได้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วโลกจริง บางอย่างในต่างประเทศเขาทำแต่กับไทยไม่ทำ เราเคยแย้งเรื่องนี้เขาก็บอกว่า เอ้าก็กฎหมายไทยไม่ได้ห้าม คือ กฎหมายบ้านเราอ่อนแอ เราถึงพยายามผลักดันเรื่องนี้...”⁴⁶³ นอกจากนี้ การคัดค้านและขอแก้ไขเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ที่สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ร่วมกับสมาคมธุรกิจยาอีกสองแห่ง⁴⁶⁴ ทำให้เกิดการตั้งข้อสังเกตว่าเป็นความไม่จริงจังในการแก้ไขปัญหาจริยธรรมของภาคธุรกิจยา สุนทรี ท.ชัยสัมฤทธิ์โชค ประธานกลุ่มศึกษาปัญหายา กล่าวว่า “หากอุตสาหกรรมยาจริงจัง คือ การประกาศจุดยืนด้านจริยธรรม ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ยอมรับและนำเกณฑ์

⁴⁶⁰ “เรื่อนำรู้ การควบคุมตนเองดีต่อทุกฝ่าย,” วารสารสุขภาพดีกับพรีมา 2, no. 8 (สิงหาคม-กันยายน 2555).

⁴⁶¹ ผู้ให้สัมภาษณ์ ฎ.

⁴⁶² กองบรรณาธิการ, “ที่มาที่ไป บทบาทใหญ่ของคนตัวน้อย – ผู้แทนเวชภัณฑ์,” วารสารสุขภาพดีกับพรีมา 2, no. 8 (สิงหาคม-กันยายน 2555).

⁴⁶³ ไทยโพสต์, “ดร.นิยดา เกียรติยิ่งอังคัลลี.”

⁴⁶⁴ คู่มือข้อ 5.5.1 การจัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย

จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยมาปฏิบัติ ไม่ปล่อยให้เป็นเกณฑ์ที่ไม่ส่งผล
ในทางปฏิบัติอย่างทุกวันนี้ ทั้งที่ผ่านมติของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแล้ว ...”⁴⁶⁵

5.6 สรุป

จากการศึกษาเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการส่งเสริม
การใช้ยาอย่างสมเหตุผล การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คือ เรื่องสำคัญที่นโยบายแห่งชาติด้าน
ยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ต้องการพัฒนาระบบบริหาร
จัดการระบบยาที่ทำให้เกิดการใช้อย่างสมเหตุผล ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วย
คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2551 กำหนดให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมี
หน้าที่ตาม ข้อ 8(4) ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และข้อ 8(6) กำหนดมาตรการป้องกันและ
แก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาหรือการตี้อย่างเชื่องช้าหรือคั่งอย่างใดอย่างหนึ่ง อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการพัฒนา
ระบบยาแห่งชาติไม่ได้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการควบคุมสั่งการต่อตัวแสดงในเครือข่าย
นโยบายให้ดำเนินการตามนโยบายโดยตรง แต่ให้ทำหน้าที่เพียง “การส่งเสริม” ต่อตัวแสดงใน
เครือข่ายนโยบายให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ด้วยเหตุดังกล่าว คณะกรรมการพัฒนาระบบยา
แห่งชาติต้องขอความร่วมมือและส่งเสริมตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากให้นำนโยบายการ
ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปปฏิบัติแต่ก็มักประสบปัญหาอยู่เสมอ จนทำให้ผลการส่งเสริมการ
ใช้ยาอย่างสมเหตุผลอาจสอดคล้องหรือขัดแย้งกับนโยบาย

โดยการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่มีปฏิสัมพันธ์กัน
ได้แก่ 1) ตัวแสดงระดับนโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (ได้แก่ คณะกรรมการพัฒนา
ระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียา
หลักแห่งชาติ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง) 2) ตัวแสดงระดับสถานพยาบาลและการกำกับดูแลการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาล
(ได้แก่ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข กับหน่วยงานกำกับดูแลการบริหารจัดการยาของ
สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข) 3) ตัวแสดงผู้ซื้อบริการสุขภาพ (ได้แก่ ระบบประกัน
สุขภาพของภาครัฐ ตัวอย่างเช่น ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ระบบสวัสดิการรักษายาของ
ของข้าราชการ และระบบประกันสังคม) 4) ตัวแสดงบุคคล (ได้แก่ แพทย์ และผู้ป่วย) 5) ตัวแสดง
ภาคเอกชน (ได้แก่ ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนและสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา
ภาคเอกชน) และ 6) ภาคประชาชนและกลุ่มผู้ป่วย

⁴⁶⁵ ประชาไท, "แผนอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ ดันกลุ่มผู้ป่วยเสนอ พ.ร.บ.ยา ตัดทางอ้อมต่อรองราคายา,"
<http://prachatai.com/journal/2013/07/47513>.

ในการศึกษาพบว่าแต่ละประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีความซับซ้อนและมีข้อถกเถียงมาก มีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากที่มีอิสระจากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติทั้งทางกฎหมายและทางปฏิบัติ ทำให้คณะกรรมการฯ ไม่ได้มีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมากนักและต้องแสวงหาความร่วมมือในการดำเนินนโยบาย จนส่งผลให้ผลลัพธ์การดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ในยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติอาจสอดคล้องหรือขัดแย้งกับนโยบาย ใน 4 ประเด็น คือ

1) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของตัวแสดงแพทย์และผู้ป่วย

การดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเพื่อปรับเปลี่ยนการปฏิบัติงานของแพทย์และพฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีอุปสรรคจาก 2 เรื่อง คือ 1) ความเชี่ยวชาญและความร่วมมือของแพทย์ คณะกรรมการฯ ไม่สามารถกำกับการปฏิบัติงานของแพทย์ได้อย่างใกล้ชิดเพราะมีแพทย์ปฏิบัติงานจำนวนมากที่มีอิสระในการรักษาและใช้ยาต่อผู้ป่วยตามองค์ความรู้ที่ของตน อีกทั้ง การรักษาและการใช้ยาของแพทย์เป็นประเด็นที่ซับซ้อนที่ส่งผลให้การนำนโยบายไปปฏิบัติไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติใน 3 ประเด็น คือ ความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของแพทย์ (Professionalism) ความเข้าใจและปฏิบัติตามมาตรฐานการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการส่งเสริมใช้ยาอย่างสมเหตุผล และ 2) พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วย คณะกรรมการฯ ไม่ได้มีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดต่อตัวผู้ป่วยโดยตรง อีกทั้ง พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยแต่ละรายเกี่ยวข้องกับประเด็นที่ซับซ้อนกระทบต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ 2 ประเด็น คือ การรับรู้และความร่วมมือของผู้ป่วยที่สัมพันธ์กับความรู้ของผู้ป่วย อาการเจ็บป่วยของผู้ป่วย และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์กับผู้ป่วย และวิถีการดำรงชีวิตของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยทางเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม และการใช้ชีวิตประจำวัน

2) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการบริหารจัดการยาของตัวแสดงสถานพยาบาล: กรณีของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

แม้ว่าคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ กับกระทรวงสาธารณสุขได้ร่วมมือเพื่อนำนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติ เพราะกระทรวงสาธารณสุขสามารถออกกฎหมายและแนวนโยบายการบริหารจัดการด้านยาเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลให้สถานพยาบาลในสังกัดนำไปปฏิบัติและมีหน่วยงานจำนวนมากติดตามและกำกับดูแลให้ดำเนินงานตามกฎหมายและนโยบาย แต่เนื่องจาก

สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีจำนวนมากและมีอิสระในการบริหารจัดการด้านยาของตนเอง รวมถึงมีศักยภาพและวิธีการบริหารจัดการแตกต่างกันตามบริบทกับสภาพแวดล้อมของประเด็นปัญหาด้านยา ทำให้สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีขีดความสามารถกับความตั้งใจในการดำเนินการกฎระเบียบและนโยบายไปปฏิบัติแตกต่างกัน ดังนั้น ผลลัพธ์การนำนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปปฏิบัติในระดับสถานพยาบาลแต่ละแห่งจึงมีผลลัพธ์ทั้งที่สอดคล้องและขัดแย้งกับนโยบายใน 2 เรื่อง คือ 1) การบริหารจัดการยาของสถานพยาบาล ได้แก่ การตั้งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาล การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล และการประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล และ 2) มาตรการการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาล ได้แก่ โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) การป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance: AMR) และการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Rational antibiotic use) การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และการส่งเสริมให้ใช้ยาชื่อสามัญ (Generic Drug)

3) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาของตัวแสดงระบบประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ

แม้ว่าคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีบทบาทและปฏิสัมพันธ์กับกรมบัญชีกลางเนื่องจากกรมบัญชีกลางมีตัวแทนในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ให้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพ แต่กรมบัญชีกลางยังมีอำนาจหน้าที่และมีอิสระตามกฎหมายในการกำหนดสิทธิประโยชน์การรักษายาบาลของผู้มีสิทธิ รวมถึงการออกมาตรการจัดการต่อผู้ให้บริการสุขภาพของรัฐและเอกชนตามกฎหมาย แม้ว่ากรมบัญชีกลางได้พยายามนำบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดเป็นสิทธิประโยชน์การรักษายาบาลควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาเพื่อสร้างการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แต่กรมบัญชีกลางยังไม่สามารถควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาและส่งเสริมการใช้ยาให้สมเหตุผลเนื่องจากขาดการควบคุมวงเงินในระบบการเบิกจ่ายค่ารักษายาบาล การให้สิทธิประโยชน์การรักษายาบาลที่มากกว่าระบบประกันสุขภาพอื่น ๆ และการเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายผู้มีสิทธิที่เป็นผู้สูงอายุ

ขณะเดียวกัน การดำเนินมาตรการการจัดการสิทธิประโยชน์และการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการของกรมบัญชีกลางทั้งการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และการยกเลิกสิทธิประโยชน์ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางประเภทอย่างยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) เป็นประเด็นซับซ้อนจนเกิดข้อถกเถียงทางวิชาการและข้อกฎหมาย รวมถึงถูกคัดค้านจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากจากฝ่ายผู้มีส่วนได้เสียมองว่าเป็นมาตรการที่ลดสิทธิของผู้ป่วย กับฝ่ายผู้ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้แย้งว่าเป็นมาตรการที่กระทบต่อการรักษายาบาล อีกทั้ง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาและศาลปกครองได้เข้ามาระงับมาตรการดังกล่าว เนื่องจากกรมบัญชีกลางไม่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการออกมาตรการที่จำกัดสิทธิของข้าราชการ

4) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาของตัวแสดง: กรณีของแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้สร้างความร่วมมือกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากและเป็นอิสระจากคณะกรรมการฯ เพื่อกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 และเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ทว่าในกระบวนการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมฯ และประสานให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปรับใช้เกิดความล่าช้าและการไม่ยอมรับจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายบางส่วนที่มองว่าเกณฑ์จริยธรรมฯ มีเนื้อหาที่ไม่เหมาะสม

ขณะเดียวกัน การบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ.2558 และเกณฑ์จริยธรรมของหน่วยงานรัฐ สมาคมวิชาชีพ และภาคธุรกิจยาที่มีอยู่ยังมีอุปสรรคในทางปฏิบัติ เนื่องจากเกณฑ์เหล่านี้ไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมายและขาดบทลงโทษที่ชัดเจน รวมถึงต้องอาศัยความร่วมมือของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เกี่ยวข้องให้ปฏิบัติตามความสมัครใจได้อย่างอิสระ ทำให้แพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา มีความตระหนักและความเข้มงวดต่อการบังคับใช้และปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ แตกต่างกัน อีกทั้ง ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากยังไม่สามารถกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาได้อย่างเข้มงวดและครอบคลุม ทำให้ยังปรากฏปัญหาทางจริยธรรมด้านยาและความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจยาอยู่เสมอ

บทที่ 6

สรุปผลการศึกษาและการอภิปรายผล

วิทยานิพนธ์ “การเมืองของการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติ: ศึกษาเปรียบเทียบระหว่างคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติและการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล” มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยาที่ส่งผลต่อผลลัพธ์การนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยา โดยศึกษาเปรียบเทียบระหว่างเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในสองส่วนของระบบยา คือ การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล เพื่อตอบคำถามของการศึกษาว่า “คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ต่อเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยาอย่างไร และได้ส่งผลต่อผลลัพธ์และแบบแผนการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยาอย่างไร” โดยอาศัยแนวคิดที่ว่าด้วยการบริหารปกครอง (Governance) แนวคิดที่ว่าด้วยเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) แนวคิดที่ว่าด้วยการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation) มาสังเคราะห์กรอบแนวคิดและทฤษฎีที่ใช้ในการวิจัยเพื่อตอบคำถามและสมมติฐานการศึกษา

ในบทที่ 6 มุ่งสรุปผลการศึกษาเพื่อพิสูจน์สมมติฐานการศึกษาที่กำหนดไว้ มุ่งอภิปรายผลการศึกษิตามทฤษฎีตามกรอบแนวคิดและทฤษฎีที่ใช้ในการวิจัย และจัดทำข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยในอนาคต โดยแบ่งเนื้อหาออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

- 1) สรุปผลการศึกษา
- 2) การอภิปรายผลการศึกษาเปรียบเทียบและนัยทางทฤษฎี
- 3) ข้อเสนอแนะ

6.1 สรุปผลการศึกษา

จากการศึกษาพบว่าบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาของระบบยาระหว่างการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลมีความแตกต่างกันได้ส่งผลต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ

6.1.1 การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

จากการศึกษาเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติผ่านคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง พบว่าการพัฒนาโครงสร้างกระบวนการ และหลักเกณฑ์เพื่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้การกำกับทิศทางของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติทำให้เกิดปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดระหว่างคณะอนุกรรมการฯ ต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ช่วยให้การกำกับทิศทางคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นที่ยอมรับของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย และทำให้คณะอนุกรรมการฯ สามารถผลักดันการคัดเลือกยาไปปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ใน 5 ประเด็น คือ 1) การสร้างการมีส่วนร่วมต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติผ่านคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) 2) การกำหนดหลักเกณฑ์และพัฒนาเครื่องมือแบบอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์เพื่อสร้างมาตรฐานและการยอมรับต่อคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 3) การสนับสนุนทางวิชาการเกี่ยวกับการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระ 4) การพัฒนาระบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 5) ความสามารถในการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อการพิจารณาที่อาจก่อให้เกิดข้อถกเถียง

อย่างไรก็ตาม พบว่ามีปฏิภริยาของตัวแสดงบางส่วนต่อโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์ของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติในบางด้านอยู่บ้างใน 5 ประเด็น คือ 1) ปฏิภริยาต่อความล่าช้าของการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ 2) ปฏิภริยาต่อการจัดสมดุระหว่างกาพิจารณา “ประสิทธิผลของยา” และ “ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยา” ของการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 3) ปฏิภริยาของผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชนต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ 4) ปฏิภริยาจากปัญหาธรรมชาติของการแทรกแซงจากฝ่ายการเมืองและการมีส่วนได้ส่วนเสียกับภาคเอกชนต่อการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 5) ปฏิภริยาจากมาตรฐานและความล่าช้าของการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ต่อการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ปฏิภริยาดังกล่าว ยังไม่ได้สร้างผลกระทบที่รุนแรงต่อคณะอนุกรรมการฯ ในการสร้างบทบาทและปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย การกำกับทิศทางคัดเลือกยาเพื่อจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นที่ยอมรับจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย รวมถึงการผลักดันการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชี

ยาหลักแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559¹

6.1.2 การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

จากการศึกษาเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติผ่านคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง พบว่าในแต่ละประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีความซับซ้อนและมีข้อถกเถียงมาก มีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากที่มีอิสระจากคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติทั้งทางกฎหมายและทางปฏิบัติ ทำให้คณะกรรมการฯ ไม่ได้มีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมากนักและต้องแสวงหาความร่วมมือในการดำเนินนโยบายเป็นอย่างมาก จนส่งผลให้การดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ในยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติได้ผลลัพธ์ที่อาจสอดคล้องหรือขัดแย้งกับนโยบาย ใน 4 ประเด็น ประกอบด้วย

1) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของตัวแสดงแพทย์และผู้ป่วย

เนื่องจากการดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเพื่อปรับเปลี่ยนการปฏิบัติงานของแพทย์และพฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีอุปสรรคในสองเรื่อง คือ 1) *ความเชี่ยวชาญและความร่วมมือของแพทย์* เนื่องจากคณะกรรมการฯ ไม่สามารถกำกับการปฏิบัติงานของแพทย์ได้อย่างใกล้ชิดเพราะแพทย์มีอิสระในการรักษาและใช้ยาต่อผู้ป่วยตามองค์ความรู้ที่แพทย์ผ่านการฝึกฝนและปฏิบัติ อีกทั้งต้องสร้างความร่วมมือกับแพทย์ที่ยังปฏิบัติงานจำนวนมากกว่า 40,000 คนเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ประกอบกับการรักษาและการใช้ยาของแพทย์เป็นประเด็นที่ซับซ้อนที่ส่งผลให้การนำนโยบายไปปฏิบัติไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ใน 3 ประเด็น คือ ความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของแพทย์ (Professionalism) ความเข้าใจและปฏิบัติตามมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการส่งเสริมใช้ยาอย่างสมเหตุผล และ 2) *พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วย* เนื่องจากคณะกรรมการฯ ไม่ได้มีปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดต่อตัวผู้ป่วยโดยตรง ประกอบกับพฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วยแต่ละรายเกี่ยวข้องกับประเด็นที่ซับซ้อนกระทบต่อการดำเนินนโยบายการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติใน 2 ประเด็น คือ การ

¹ โปรดดูในบทที่ 4 เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ

รับรู้และความร่วมมือของผู้ป่วยที่สัมพันธ์กับความรู้ของผู้ป่วย อาการเจ็บป่วยของผู้ป่วย และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์กับผู้ป่วย และวิถีการดำรงชีวิตของผู้ป่วย ที่เกี่ยวข้องกับการปัจจัยทางเศรษฐกิจ สังคม วัฒนธรรม และการใช้ชีวิตประจำวัน

2) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการบริหารจัดการยาของตัวแสดงสถานพยาบาล: กรณีของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

พบว่าคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติแม้ไม่ได้มีความสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดและควบคุมต่อสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขโดยตรง แต่คณะกรรมการฯ กับกระทรวงสาธารณสุขมีการร่วมมือเพื่อนำนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติ เพราะกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจในการออกกฎหมายและแนวนโยบายการบริหารจัดการด้านยาเพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลให้สถานพยาบาลในสังกัดนำไปปฏิบัติและมีหน่วยงานจำนวนมากติดตามและกำกับดูแลให้ดำเนินงานตามกฎหมายและนโยบายที่กำหนด แต่เนื่องจากสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีอยู่จำนวนมากถึง 940 แห่งและมีอิสระในการบริหารจัดการด้านยาของตนเอง รวมถึงมีศักยภาพและวิธีการบริหารจัดการแตกต่างกันตามบริบทกับสภาพแวดล้อมของประเด็นปัญหาด้านยา ทำให้สถานพยาบาลแต่ละแห่งมีขีดความสามารถกับความตั้งใจในการดำเนินการกฎระเบียบและนโยบายไปปฏิบัติแตกต่างกัน ดังนั้นผลลัพธ์การนำนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปสู่ปฏิบัติในระดับสถานพยาบาลแต่ละแห่งจึงมีผลลัพธ์แตกต่างกันทั้งที่สอดคล้องและขัดแย้งกับนโยบายทั้ง 2 ด้าน คือ

- 1) การบริหารจัดการยาของสถานพยาบาล ได้แก่ การตั้งคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาล การคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของสถานพยาบาล การจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ของสถานพยาบาล และการประเมินการใช้ยาในสถานพยาบาล และ
- 2) มาตรการการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานพยาบาล ได้แก่ โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU hospital) การป้องกันเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance: AMR) และการส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล (Rational antibiotic use) การส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และการส่งเสริมให้ใช้ยาชื่อสามัญ (Generic Drug)

3) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับสิทธิประโยชน์และการจัดการค่าใช้จ่ายด้านยาของตัวแสดงระบบประกันสุขภาพ: กรณีของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

การจัดการสิทธิประโยชน์และการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยาของระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง พบว่าแม้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมี

บทบาทและปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับกรมบัญชีกลาง เนื่องจากกรมบัญชีกลางมีตัวแทนใน คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องจำนวนมากที่มีส่วน ร่วมเพื่อดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2555-2559 ให้ใช้บัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดสิทธิประโยชน์ของระบบประกันสุขภาพ อย่างไรก็ตาม กรมบัญชีกลางยังมีอำนาจหน้าที่และมีอิสระตามกฎหมายในการกำหนดสิทธิประโยชน์การ รักษาพยาบาลของผู้มีสิทธิมากกว่า 5 ล้านคน รวมถึงการออกมาตรการจัดการต่อผู้ให้บริการสุขภาพ ของรัฐและเอกชนตามพระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2553 และที่ แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 แม้ว่ากรมบัญชีกลางได้พยายามนำบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด เป็นสิทธิประโยชน์การรักษาพยาบาล ควบคุมการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และควบคุม ค่าใช้จ่ายด้านยาเพื่อสร้างการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แต่กรมบัญชีกลางยังประสบปัญหาการควบคุม ค่าใช้จ่ายด้านยาและส่งเสริมการใช้ยาให้สมเหตุผล เพราะขาดการควบคุมวงเงินในระบบการเบิกจ่าย ค่ารักษาพยาบาล การให้สิทธิประโยชน์การรักษาพยาบาลที่มากกว่าระบบประกันสุขภาพอื่น ๆ และ การเพิ่มขึ้นของค่าใช้จ่ายผู้มีสิทธิที่เป็นผู้สูงอายุ

ขณะเดียวกัน การดำเนินมาตรการการจัดการสิทธิประโยชน์และการควบคุมค่าใช้จ่ายด้านยา สวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการของกรมบัญชีกลางใน 2 ด้าน ได้แก่ 1) การส่งเสริมให้ใช้ในบัญชียาหลักแห่งชาติและควบคุมการใช้นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และ 2) การยกเลิกสิทธิประโยชน์ยา นอกบัญชียาหลักแห่งชาติบางประเภทอย่างยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) ถูก คัดค้านจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากและเป็นประเด็นซับซ้อนจนเกิดข้อถกเถียงทาง วิชาการและข้อกฎหมาย โดยฝ่ายผู้มีสิทธิมองว่าเป็นมาตรการที่ลดสิทธิของผู้ป่วย ส่วนฝ่ายผู้ ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์ได้โต้แย้งว่าเป็นมาตรการที่ขาดความเหมาะสมและ กระทบต่อการรักษาพยาบาล อีกทั้ง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาและศาลปกครองได้เข้ามา ระวังมาตรการดังกล่าว เนื่องจากกรมบัญชีกลางไม่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการออกมาตรการ ที่จำกัดสิทธิของข้าราชการ

4) ประเด็นการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเกี่ยวกับการกำกับดูแลทางจริยธรรม เกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาของตัว แสดง: กรณีของแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจ ยา

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพยายามสร้างความร่วมมือกับตัวแสดงในเครือข่าย นโยบายจำนวนมากและเป็นอิสระจากคณะกรรมการฯ เพื่อกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและ

ความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 และเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ทว่าในกระบวนการจัดทำเกณฑ์จริยธรรมฯ และประสานให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปรับใช้เกิดความล่าช้าและการไม่ยอมรับจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายบางส่วนที่มองว่าเกณฑ์จริยธรรมฯ มีเนื้อหาที่ไม่เหมาะสม ขณะเดียวกันการบังคับใช้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 และเกณฑ์จริยธรรมของหน่วยงานรัฐ สมาคมวิชาชีพ และภาคธุรกิจยาที่มีอยู่ในทางปฏิบัติยังมีอุปสรรคเนื่องจากเกณฑ์เหล่านี้ไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมายและขาดบทลงโทษที่ชัดเจน และต้องอาศัยความร่วมมือต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่เกี่ยวข้องให้ปฏิบัติตามความสมัครใจได้อย่างอิสระ ทำให้แพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา มีความตระหนักและความเข้มงวดต่อการบังคับใช้และปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ แตกต่างกัน อีกทั้งตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากยังไม่สามารถกำกับดูแลทางจริยธรรมและการส่งเสริมการขายยาได้อย่างเข้มงวดและครอบคลุม ทำให้ยังปรากฏปัญหาทางจริยธรรมด้านยาและความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และภาคธุรกิจยาอยู่เสมอ²

6.2 การอภิปรายผลการศึกษาและเปรียบเทียบทางทฤษฎี

จากการศึกษาเครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติผ่านคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง หรือคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ผู้ศึกษาได้เปรียบเทียบทั้งสองประเด็นปัญหาเพื่ออภิปรายผลการศึกษาและนัยทางทฤษฎีตามแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) แนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) และแนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation) สรุปได้ตามตารางที่ 25

² โปรดดูในบทที่ 5 เครือข่ายนโยบายและการนำนโยบายไปปฏิบัติในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ตารางที่ 25: เปรียบเทียบประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลกับแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) แนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) และแนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation)

	การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ	การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล
แนวคิดการบริหารปกครอง (Governance)	<p>- ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากเข้ามามีส่วนร่วมเป็นสมาชิกในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเพื่อทำหน้าที่การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย 1) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์ (Professionals) 2) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 3) ผู้แทนจากระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ 4) ผู้แทนจากหน่วยงานวิชาการด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ และ 5) ผู้แทนโดยตำแหน่งจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง</p> <p>- การทำงานในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) ช่วยสร้างการถกเถียงแลกเปลี่ยนความคิดเห็นระหว่างกันในการคัดเลือกยา เน้นการทำงานร่วมกันผ่านการแลกเปลี่ยนถกเถียงที่อาศัยความสัมพันธ์เชิงแนวราบ</p>	<p>- ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเข้ามามีส่วนร่วมเป็นสมาชิกในคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลต้องอาศัยการมีส่วนร่วมของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายได้แก่ 1) ตัวแสดงระดับสถานพยาบาลและหน่วยงานการกำกับดูแลการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาล 2) ตัวแสดงผู้ซื้อบริการสุขภาพ 3) ตัวแสดงบุคคล 4) ตัวแสดงภาคเอกชน และ 5) ตัวแสดงภาคประชาชนและกลุ่มผู้ป่วย</p> <p>- คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประสบปัญหาในการกำหนดทิศทางและดำเนินนโยบายการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลไปสู่การปฏิบัติต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย เนื่องจากมีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากซึ่งมีอำนาจหน้าที่และมีอิสระในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลของตนเอง</p>

	การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำ บัญชียาหลักแห่งชาติ	การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสม เหตุผล
	<p>- คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยังรักษาความสัมพันธ์ในแนวตั้งเพื่อกำหนดทิศทางและดำเนินนโยบายไปสู่การปฏิบัติต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย</p>	
<p>แนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network)</p>	<p>- ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเป็นสมาชิกในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องมีปฏิสัมพันธ์และพึ่งพาซึ่งกันและกันอย่างใกล้ชิดและมีจำนวนตัวแสดงไม่มากนัก</p> <p>- สามารถสร้างฉันทานุมัติร่วมกันจนเกิดชุมชนนโยบาย (Policy Community) ของการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้ปฏิบัติงานอยู่ภายใต้โครงสร้างกระบวนการ และหลักเกณฑ์สำหรับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้การกำกับทิศทางของคณะอนุกรรมการฯ</p>	<p>- ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หรือคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องขาดปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิด เนื่องจากมีตัวแสดงจำนวนมากและมีอิสระในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล</p> <p>- ยังไม่สามารถสร้างฉันทานุมัติร่วมกันทำให้เครือข่ายนโยบายมีลักษณะเป็นเครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network) เนื่องจากประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นเรื่องที่ซับซ้อน มีข้อถกเถียงและความเห็นที่แตกต่างกันจนทำให้ยากที่จะสร้างฉันทานุมัติ</p>

	การคัดเลือกยาผ่านการจัดทำ บัญชียาหลักแห่งชาติ	การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสม เหตุผล
แนวคิดการนำ นโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation)	<p>- ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายส่วนใหญ่ที่มีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมืออย่างใกล้ชิดจนส่งผลดีต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในบางประเด็นให้สอดคล้องกับนโยบาย เช่น การยอมรับหลักเกณฑ์และพัฒนาเครื่องมือแบบอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์และการสนับสนุนทางวิชาการจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระ เป็นต้น</p> <p>- ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายบางส่วนที่ขาดปฏิสัมพันธ์และความร่วมมืออย่างใกล้ชิดหรือมีความขัดแย้งอาจส่งผลกระทบต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในทางปฏิบัติให้สอดคล้องกับนโยบาย ตัวอย่างเช่น ความขัดแย้งกับภาคเอกชนในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ความขัดแย้งของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์บางส่วนต่อการพิจารณาต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและผลของการต่อรองราคา ยา เป็นต้น</p>	<p>- ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายไม่ได้มีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือที่ใกล้ชิดกัน ทำให้การนำนโยบายไปปฏิบัติ อาจไม่สอดคล้องกับนโยบาย ตัวอย่างเช่น การปฏิบัติงานของแพทย์ พฤติกรรมการใช้ยาของผู้ป่วย ศักยภาพบริหารจัดการด้านยาและการดำเนินมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของสถานพยาบาล อุปสรรคในการผลักดันมาตรการการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติกับควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของระบบประกันสุขภาพภาครัฐ อุปสรรคการทำให้แพทย์และภาคเอกชนยอมรับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 เป็นต้น</p>

ที่มา: ผู้ศึกษา

6.2.1 แนวคิดการบริหารปกครอง (Governance)

ในประเด็นปัญหาการคัดเลือกผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ภาครัฐเปิดโอกาสให้ตัวแสดงจำนวนมากซึ่งรวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบายเข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเปิดโอกาสให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากเข้ามาเป็นสมาชิกในคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานประกอบด้วย 1) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์ (Professionals) 2) ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 3) ผู้แทนจากระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ 4) ผู้แทนจากหน่วยงานวิชาการด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพ และ 5) ผู้แทนโดยตำแหน่งจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง สอดคล้องกับแนวคิดของ Mark Bevir (2011) ที่มองว่าภาครัฐเริ่มถูกลดบทบาทในการจัดบริการสาธารณะและต้องทำให้ตัวแสดงจำนวนมากเข้ามามีบทบาทมากขึ้น³ อย่างไรก็ตามรัฐยังจำกัดบทบาทของของภาคเอกชนในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อป้องกันการแทรกแซงที่เอื้อประโยชน์ภาคเอกชน ทำให้ภาคเอกชนวิจารณ์ว่ารัฐยังใช้ความสัมพันธ์ในแนวดิ่งที่ขาดการรับฟังความคิดเห็นและปรึกษาหารือกับภาคเอกชน ในการกำหนดแนวทางและการตัดสินใจคัดเลือกยาและต่อรองราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการฯ มีวิธีการคัดเลือกสมาชิกที่เปิดโอกาสให้เสนอชื่อผู้ที่มีความรู้ความสามารถเข้ามาเป็นคณะทำงาน และมีการหมุนเวียนผู้ที่เข้ามาเป็นสมาชิกให้เกิดความหลากหลาย ขณะเดียวกัน ได้เน้นรูปแบบการทำงานในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) ที่มีการถกเถียงแลกเปลี่ยนความคิดเห็นระหว่างกันในการคัดเลือกยาที่แสดงถึงการทำงานที่พยายามอาศัยความสัมพันธ์เชิงแนวราบและเน้นการทำงานร่วมกันผ่านการแลกเปลี่ยนและถกเถียง สอดคล้องกับแนวคิดของ Hurbet Heinelt (2010) ที่มองว่าการบริหารปกครองคือ การสร้างความร่วมมือของปฏิสัมพันธ์ทางสังคมของตัวแสดงในรูปแบบแนวราบและการทำงานร่วมกันและมุ่งสร้างความร่วมมือผ่านเครือข่ายที่ไม่ใช่แนวดิ่งที่มีอิสระต่อกัน กับแนวคิดของ Richard Bellamy และ Antonino Palumbo (2010) ที่มองว่าการบริหารปกครองได้เปลี่ยนแปลงรูปแบบขององค์การสายบังคับบัญชาดั้งเดิมมาสู่การใช้รูปแบบเครือข่ายจนทำให้ความสัมพันธ์ระหว่างรัฐและประชาสังคมให้เน้นการมีส่วนร่วมมากขึ้น⁴

อย่างไรก็ตาม คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยังรักษาความสัมพันธ์ในแนวดิ่งในการกำหนดทิศทางและดำเนินนโยบายไปสู่การปฏิบัติต่อตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย ในการ

³ Bevir, "A Decentred Theory of Governance."

⁴ Heinelt, *Governing Modern Societies: Toward Participatory Governance*. และ Bellamy, *From Government to Governance*.

คัดเลือกตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายให้เข้ามาเป็นพนักงานในคณะทำงานทุกชุด และกำหนดหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติเพื่อกำกับทิศทางการคัดเลือกของคณะทำงานทุกชุดเพื่อให้ปฏิบัติงานร่วมกันในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ สอดคล้องกับแนวคิดของ Mark Bevir (2011) ที่มองว่ารัฐยังรักษาบทบาทและเป็นตัวแสดงหลักของการบริหารปกครองอยู่เพราะรัฐมีศักยภาพและมีเครื่องมือในการดำเนินนโยบายสาธารณะ⁵ แม้ว่ารัฐต้องเปลี่ยนแปลงวิธีการบริหารปกครองที่ต้องให้ความสำคัญต่อการกำหนดทิศทางและเป้าหมายร่วมกับตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมากขึ้น⁶

ในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ภาครัฐได้เปิดโอกาสให้ตัวแสดงที่หลากหลายและมีจำนวนมากซึ่งรวมตัวกันเป็นเครือข่ายนโยบายประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเข้ามาเป็นสมาชิกในคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งหน่วยงานของรัฐ ระบบประกันสุขภาพของรัฐ สถาบันและองค์กรทางวิชาชีพ สถานพยาบาล และภาคประชาชน สอดคล้องกับแนวคิดของ Mark Bevir (2011) ที่มองว่าภาครัฐถูกลดบทบาทในการจัดบริการสาธารณะและให้ตัวแสดงจำนวนมากเข้ามามีบทบาทมากขึ้น⁷ ขณะเดียวกัน ประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากเข้าร่วมจัดการกับปัญหา ตัวอย่างเช่น ตัวแสดงระดับสถานพยาบาลและหน่วยงานกำกับดูแลการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาล (ตัวอย่างเช่น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลชุมชน (รพช.) โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) และโรงพยาบาลสังกัดกรม) ตัวแสดงผู้ซื้อบริการสุขภาพ (ระบบประกันสุขภาพของรัฐ เช่น ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ระบบสวัสดิการรักษายาของข้าราชการ และระบบประกันสังคม) ตัวแสดงบุคคล (ประกอบด้วย แพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ป่วย) ตัวแสดงภาคเอกชน (ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชน และสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชน) และตัวแสดงภาคประชาชนและกลุ่มผู้ป่วย ได้ชี้ให้เห็นว่าประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีตัวแสดงจำนวนมากเข้ามามีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ร่วมกันในรูปแบบเครือข่ายมากขึ้นโดยตัวมันเอง⁸ และสอดคล้องกับแนวคิดของ Tony Bovaurd และ Elke Loffer (2009) เนื่องจากปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต้องอาศัยตัวแสดงจำนวนมากเข้ามาร่วมแก้ไขปัญหาเพราะการแก้ไขปัญหาที่แก้ไขได้ยากต้องอาศัยความร่วมมือจากเครือข่ายของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เนื่องจากไม่สามารถแก้ไขได้

⁵ Pollitt, Bouckaert, *Public Management Reform: A Comparative Analysis - New Public Management, Governance, and the Neo-Weberian State.*

⁶ Bevir, "A Decentred Theory of Governance."

⁷ Ibid.

⁸ Bellamy, *From Government to Governance.*

โดยองค์กรใดองค์กรหนึ่ง⁹ อย่างไรก็ตาม การจำกัดบทบาทของภาคเอกชนให้เข้ามาเป็นสมาชิกใน คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันการ แทรกแซงต่อการตัดสินใจ ทำให้ภาคเอกชนมองว่าการดำเนินนโยบายยังขาดการรับฟังความคิดเห็น จากภาคเอกชนทั้งที่ภาคเอกชนมีบทบาทสำคัญในการนำนโยบายด้านการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสม เหตุผลไปปฏิบัติด้วย เช่น การนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายของประเทศไทยพ.ศ. 2558 ไปปรับใช้

อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติยังประสบปัญหาในการกำหนดทิศทาง และดำเนินนโยบายการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลไปสู่การปฏิบัติต่อตัวแสดงในเครือข่าย นโยบาย เนื่องจากมีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมาก รวมถึงมีอำนาจหน้าที่หรือมีอิสระในการ ส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลของตนเอง สอดคล้องกับแนวคิดของ Eva Sorenzen และ Jacob Torfing (2008) เห็นว่าแนวคิดการบริหารปกครองสร้างกระบวนการที่กระตุ้นให้เกิดเครือข่ายที่มีการ เชื่อมต่อของปฏิสัมพันธ์ในแนวราบที่มั่นคงและสัมพันธ์กันแต่ตัวแสดงสามารถดำเนินงานได้อย่างเป็น อิสระ¹⁰ แนวคิดของ R.A.W. Rhodes (2000) เครือข่ายมีระดับความเป็นอิสระจากรัฐทำให้ไม่ จำเป็นต้องรับผิดชอบต่อรัฐและเป็นองค์การที่จัดการตนเอง¹¹ จนทำให้การนำนโยบายไปปฏิบัติ อาจไม่สอดคล้องกับนโยบาย ตัวอย่างเช่น แพทย์แต่ละคนมีอิสระในการรักษาและใช้จ่ายต่อผู้ป่วย ผู้ป่วยมีพฤติกรรมการใช้จ่ายที่แตกต่างกันเฉพาะบุคคลอันเนื่องมาจากการรับรู้และความร่วมมือของ ผู้ป่วยและวิถีการดำรงชีวิตของผู้ป่วย สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจำนวนมากที่มี อิสระในการบริหารจัดการด้านยาของตนเอง มีศักยภาพและวิธีการบริหารจัดการแตกต่างกัน และมีความสามารถในการดำเนินการกฎระเบียบและนโยบายไปปฏิบัติแตกต่างกัน ระบบประกันสุขภาพ ของรัฐมีอิสระและอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการกำหนดสิทธิประโยชน์การรักษาพยาบาลและการ ออกมาตรการจัดการต่อผู้ให้บริการสุขภาพ ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีอิสระตามความสมัครใจต่อ การบังคับใช้และปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและ ความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจเนื่องจากไม่มีกฎหมายบังคับ

6.2.2 แนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network)

ในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวแสดงในเครือข่าย นโยบายในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นสมาชิกใน

⁹ Bovaird, Elke, "The Changing Context of Public Policy."

¹⁰ Sorenzen, Torfing, "Introduction Governance Network Research: Toward Second Generation."

¹¹ Rhodes, "Governance and Public Administration."

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องมีปฏิสัมพันธ์และพึ่งพาซึ่งกันและกันอย่างใกล้ชิด และสามารถสร้างฉันทานุมัติร่วมกันจนเกิดชุมชนนโยบาย (Policy Community) ของการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากเครือข่ายนโยบายด้านการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติมีจำนวนตัวแสดงไม่มากนักเพราะองค์ประกอบของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานแต่ละชุดมีผู้ทำงานประมาณ 10-20 คน รวมทุกคณะทำงานของคณะอนุกรรมการฯ มีสมาชิกประมาณ 481 คน นอกจากนี้ ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีเป้าหมายร่วมกันในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และปฏิบัติงานอยู่ภายใต้การกำกับทิศทางของคณะอนุกรรมการฯ ที่เป็นผู้กำหนดโครงสร้าง กระบวนการ และหลักเกณฑ์สำหรับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นที่ยอมรับร่วมกัน ตัวอย่างเช่น การยอมรับหลักเกณฑ์และพัฒนาเครื่องมือแบบอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ การสนับสนุนทางวิชาการจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระ การพัฒนาระบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ช่วยให้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีการใช้ข้อมูลความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบทางงบประมาณ หรือการยอมรับต่อความสามารถในการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อการพิจารณาที่อาจก่อให้เกิดข้อถกเถียงเพื่อยืนยันว่าสามารถพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน

ด้วยเหตุผลข้างต้น ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติจึงสอดคล้องกับแนวคิดชุมชนนโยบายหรือดินแดนนโยบายของ R.A.W. Rhodes (1997) ที่มองว่าชุมชนนโยบายเป็นเครือข่ายที่มีความสัมพันธ์ค่อนข้างมั่นคง สมาชิกในเครือข่ายมีความรู้สึกนึกคิดและการรับรู้ในปัญหาคล้ายกัน (common perception) จนก่อให้เกิดความผูกพันเพื่อกระทำกิจกรรมบางอย่างร่วมกันเพื่อแก้ไขปัญหาหนึ่ง ๆ ที่ช่วยให้เครือข่ายนโยบายมีความต่อเนื่อง มีความสัมพันธ์ที่พึ่งพากันระหว่างสมาชิกภายในเครือข่ายแบบแนวดิ่งตามสายบังคับบัญชา เครือข่ายมีสมาชิกจำนวนจำกัด เครือข่ายมีความมั่นคงและสมาชิกมีปฏิสัมพันธ์ต่อกันสูง¹² และอนุสรณ์ ลิ้มมณี (2558) ที่เสนอว่าแนวคิดชุมชนนโยบายจะมีจำนวนสมาชิกจำกัดและการเข้าไปสู่เป็นสมาชิกในชุมชนนโยบายจะต้องดำเนินการผ่านองค์กรหรือคณะกรรมการเฉพาะด้านที่จัดตั้งเพื่อดำเนินนโยบายแต่ละประเด็นปัญหาโดยเฉพาะ มีความถี่ในการพบปะกันและความสัมพันธ์ภายในชุมชนนโยบายสูง นอกจากนี้สมาชิกชุมชนนโยบายมีแนวโน้มที่จะยอมรับเป้าหมายของนโยบายและ

¹² *Understanding Governance: Policy Network, Governance, Reflexivity and Accountability*. และพัชรี สิริโรส, พลวัตรนโยบายสาธารณะ: จากรัฐ เอกชน สู่ประชาชน.

กฎเกณฑ์ร่วมกัน รวมถึงองค์กรหรือคณะกรรมการในชุมชนนโยบายสามารถกำกับดูแลให้ตัวแสดงในชุมชนนโยบายปฏิบัติตามได้¹³ อย่างไรก็ตาม แม้คณะอนุกรรมการฯ จะมีความสัมพันธ์ในแนวดิ่งเพื่อกำกับทิศทางการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่รูปแบบการทำงานในลักษณะคณะผู้เชี่ยวชาญ (Professional Groups) ได้สร้างความสัมพันธ์แบบแนวราบและเน้นการทำงานร่วมกันผ่านการแลกเปลี่ยนถกเถียงต่อการคัดเลือกยาในคณะอนุกรรมการฯ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

ในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายของส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หรือคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ยังขาดปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดและยังไม่สามารถสร้างฉันทานุมัติร่วมกันทำให้มีลักษณะเป็นเครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network) เนื่องจากมีตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจำนวนมากและมีอิสระในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามแนวทางของตนเอง นอกจากนี้ประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นเรื่องที่ซับซ้อนทำให้เกิดข้อถกเถียงและความเห็นที่แตกต่างกันของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจนทำให้ยากที่จะสร้างฉันทานุมัติได้ ตัวอย่างเช่น ข้อโต้แย้งและการไม่ยินยอมปฏิบัติตามมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่กระทบต่อดุลพินิจและการตัดสินใจสั่งจ่ายของแพทย์เพื่อประโยชน์และประสิทธิภาพของการรักษาผู้ป่วย ข้อแย้งต่อการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยาชื่อสามัญของสถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ความขัดแย้งต่อมาตรการการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมถึงการยกเลิกสิทธิประโยชน์ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างยาบรเทาข้อเข้าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ซ้ำ (SYSADOA) ของกรมบัญชีกลางทั้งข้อถกเถียงถึงความเหมาะสมของมาตรการในทางวิชาการ รวมถึงผลกระทบต่อสิทธิของผู้ป่วย และกระทบต่อความจำเป็นด้านการรักษาของผู้ให้บริการสุขภาพและบุคลากรทางการแพทย์ ความเห็นที่แตกต่างกันต่อเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558 ของแพทย์และภาคธุรกิจยา

ด้วยเหตุผลข้างต้น ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลจึงสอดคล้องกับแนวคิดเครือข่ายประเด็นปัญหาของ R.A.W. Rhodes (1997) ที่มองว่าเป็นเครือข่ายที่รวมตัวกันหลวม ๆ ขาดความต่อเนื่อง และตัวแสดงในเครือข่ายมีการเปลี่ยนแปลงในเครือข่ายตลอดเวลา¹⁴ และอนุสรณ์ ลิมมณี (2558) ที่เสนอว่าแนวคิดเครือข่ายประเด็นปัญหามีตัวแสดงจำนวนมากเข้ามามีส่วนร่วมและมีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา ยังขาดฉันทานุมัติและความเห็นร่วมกันต่อเป้าหมายและแนวทางการแก้ปัญหาของนโยบายทำให้เกิดความขัดแย้งกันสูง รวมถึงองค์กร

¹³ อนุสรณ์ ลิมมณี, รัฐ สังคม และการเปลี่ยนแปลง: การพิจารณาในเชิงอำนาจ นโยบาย และเครือข่ายความสัมพันธ์.

¹⁴ Rhodes, *Understanding Governance: Policy Network, Governance, Reflexivity and Accountability*. และพัชรี สีโรรส, พลวัตนโยบายสาธารณะ: จากรัฐ เอกชน สู่ประชาชน.

หรือคณะกรรมการในเครือข่ายประเด็นยังไม่สามารถกำกับดูแลให้ตัวแสดงในเครือข่ายประเด็นปัญหา ยอมรับหรือปฏิบัติตามได้หรือเป็นข้อตกลงที่ก่อให้เกิดการต่อต้านจากตัวแสดง¹⁵

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างเครือข่ายนโยบายระหว่างรูปแบบชุมชนนโยบาย (Policy Community) ในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และรูปแบบเครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network) ในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามตารางที่ 26

ตารางที่ 26: เปรียบเทียบระหว่างเครือข่ายนโยบายระหว่างรูปแบบชุมชนนโยบาย (Policy Community) ในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ และรูปแบบเครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network) ในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

มิติ (Dimension)	ชุมชนนโยบาย (Policy Community) ในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ	เครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network) ในประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
การเป็นสมาชิก (Membership)		
- จำนวนผู้มีส่วนร่วม	มีสมาชิกจำกัดไม่มากนักใน คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องมีสมาชิกประมาณ 481 คน	มีสมาชิกจำนวนมากทั้งในแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง รวมไปถึงตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายได้แก่ 1) ตัวแสดงระดับสถานพยาบาลและหน่วยงานการกำกับดูแลการบริหารจัดการยาของสถานพยาบาล 2) ตัวแสดงผู้ซื้อบริการสุขภาพ 3) ตัวแสดงบุคคล 4) ตัวแสดงภาคเอกชน และ 5) ตัวแสดงภาคประชาชนและกลุ่มผู้ป่วย

¹⁵ อนุสรณ์ ลีมนมณี, รัฐ สังคม และการเปลี่ยนแปลง: การพิจารณาในเชิงอำนาจ นโยบาย และเครือข่ายความสัมพันธ์.

มิติ (Dimension)	ชุมชนนโยบาย (Policy Community) ในประเด็น ปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำ บัญชียาหลักแห่งชาติ	เครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network) ในประเด็นปัญหาการ ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- ประเภทของ ความสนใจ	การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลแต่มี ประเด็นที่ซับซ้อนจนเกิดข้อถกเถียงและ ความเห็นที่แตกต่างกันของตัวแสดงใน เครือข่ายนโยบาย
การรวมตัวกัน (Integration)		
- ความถี่ของ ปฏิสัมพันธ์	มีปฏิสัมพันธ์เกิดขึ้นบ่อยกับทุกกลุ่มใน การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติใน คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง	มีปฏิสัมพันธ์ผ่านการสื่อสารและความ ร่วมมือที่ไม่แน่นอนและไม่มากนักต่อตัว แสดงในเครือข่ายนโยบาย
- ความ ต่อเนื่อง	ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติอย่าง ต่อเนื่อง	ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเข้ามามี การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลยังไม่มี ความต่อเนื่องมากนัก
- ฉันทานุมัติ	ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายยอมรับ โครงสร้าง กระบวนการ และ หลักเกณฑ์สำหรับการคัดเลือกยาผ่าน การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ	มีการกำหนดนโยบายและมาตรการของ การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แต่ มักเกิดความขัดแย้งและข้อถกเถียงอยู่ เสมอจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบาย
ทรัพยากร (Resource)		
- การกระจาย ทรัพยากร ภายใน เครือข่าย	ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมี ทรัพยากรและองค์ความรู้เพื่อ แลกเปลี่ยนถกเถียงในการคัดเลือกยา	ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีทรัพยากร ในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แตกต่างกัน (ตัวอย่างเช่น ความเชี่ยวชาญ ของแพทย์ พฤติกรรมและความพร้อมใน การใช้ยาของผู้ป่วย ศักยภาพของ สถานพยาบาล ฯลฯ)
- การกระจาย ทรัพยากร ภายใน	มีการใช้หลักเกณฑ์และเครื่องมือ เพื่อให้การคัดเลือกอิงกับหลักฐานเชิง ประจักษ์ทางการแพทย์ จาก	ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีความ แตกต่างด้านทรัพยากรและความพร้อมใน การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

มิติ (Dimension)	ชุมชนนโยบาย (Policy Community) ในประเด็น ปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำ บัญชียาหลักแห่งชาติ	เครือข่ายประเด็นปัญหา (Issue Network) ในประเด็นปัญหาการ ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล
องค์การที่มี ส่วนร่วม	คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติเพื่อกำกับทิศทางการคัดเลือก ยาในแนวตั้งต่อตัวแสดง	
อำนาจ (Power)	ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่ทำงาน ในขณะทำงานชุดต่าง ๆ มีอำนาจ สมดุลกัน แม้คณะทำงานบางชุดอาจมี อิทธิพลต่อการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติ แต่ยังสามารถพัฒนาบัญชียา หลักแห่งชาติที่ทุกฝ่ายยังยอมรับได้	ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายมีอำนาจไม่ สมดุลกันและมีความไม่เท่าเทียมของ ทรัพยากรในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสม เหตุผล

ที่มา: ดัดแปลงจากกรอบของ Marsh, D. and Rhodes, R.A.W. (Eds.). (1992). *ibrd*, p. 251.

6.2.3 แนวคิดการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation)

ในประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ สำหรับการเปลี่ยนเจตนาของนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ. 2555-2559 ที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติสู่การปฏิบัติ พบว่าตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายส่วนใหญ่ที่มีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมืออย่างใกล้ชิดจนส่งผลต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น การยอมรับหลักเกณฑ์และพัฒนาเครื่องมือแบบอิงหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์และการสนับสนุนทางวิชาการจากหน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายสุขภาพที่เป็นอิสระ การพัฒนาระบบการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและการต่อรองราคาของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ช่วยให้การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีการใช้ข้อมูลความคุ้มค่าในเชิงเศรษฐศาสตร์สุขภาพและผลกระทบทางงบประมาณ หรือการยอมรับต่อความสามารถในการตัดสินใจของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อการพิจารณาที่อาจก่อให้เกิดข้อถกเถียงเพื่อยืนยันว่าสามารถพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้เป็นปัจจุบันและครอบคลุมชนิดของยาที่จำเป็นในการแก้ปัญหาสุขภาพของประชาชน สอดคล้องกับแนวคิดของ Michael Mcgulre (2006) มองว่าความสำเร็จหรือล้มเหลวของการนำนโยบายไปปฏิบัติขึ้นอยู่กับ

ร่วมมือระหว่างตัวแสดง ถ้าเครือข่ายนโยบายมีปฏิสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดก็ส่งผลดีต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ¹⁶

อย่างไรก็ตาม ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายบางส่วนที่ขาดปฏิสัมพันธ์และความร่วมมืออย่างใกล้ชิดหรือมีความขัดแย้งก็ส่งผลกระทบต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติสอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ตัวอย่างเช่น การความขัดแย้งกับภาคเอกชนในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่กระทบต่อการเป็นผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตรยาและการตัดสินใจคัดเลือกยาและต่อรองราคายาที่กระทบต่อการดำเนินธุรกิจของเอกชน ความขัดแย้งของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางรายสาขาทางการแพทย์บางส่วนต่อการพิจารณาต้นทุนทางเศรษฐศาสตร์ด้านยาและผลของการต่อรองราคา การที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานไม่สามารถป้องกันและตรวจสอบแทรกแซงจากฝ่ายการเมืองและการมีส่วนได้ส่วนเสียกับภาคเอกชนของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจนกระทบต่อความโปร่งใสในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ การประสบปัญหาในการขอความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อแก้ปัญหามาตรฐานและความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่กระทบต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สอดคล้องกับแนวคิดของ Michael Mcgulre (2006) มองว่าถ้าประสบปัญหาด้านปฏิสัมพันธ์ของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจนไม่สร้างความร่วมมือได้ ย่อมส่งผลเสียต่อผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติ¹⁷ ทำให้เกิดช่องว่างระหว่างเจตนารมณ์ของนโยบายและผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติตามแนวคิดของ Xun Wu และคณะ (2010) Jan-Erik Lane (1983) และ Egon G. Guba (1984)¹⁸

เช่นเดียวกับประเด็นปัญหาการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในการเปลี่ยนเจตนารมณ์ของนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 เกี่ยวกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลการปฏิบัติ พบว่าตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายไม่ได้มีปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือที่ใกล้ชิดกัน ทำให้การนำนโยบายไปปฏิบัติไม่สอดคล้องกับนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตัวอย่างเช่น การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของแพทย์อาจมีอุปสรรคจากความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง ความเข้าใจและการยินยอมปฏิบัติตามมาตรการการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และความร่วมมือระหว่างวิชาชีพในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ผู้ป่วยที่ได้รับอิทธิพลจากการรับรู้และความร่วมมือของผู้ป่วย รวมถึงวิถีการดำรงชีวิตที่ทำให้ผู้ป่วยมีพฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล สถานพยาบาลบางแห่งที่ประสบปัญหาไม่สามารถบริหาร

¹⁶ McGuire, "Collaborative Public Management: Assessing What We Know and How We Know It."

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Wu, Ramesh, Howlett, Fritzen, *The Public Policy Primer: Managing the Policy Process*. Lane, "The Concept of Implementation." และ Guba, "The Effects of Definitions of Policy on the Nature and Outcomes of Policy Analysis."

จัดการด้านยาและการดำเนินมาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้สอดคล้องกับนโยบายระบบประกันสุขภาพของรัฐอย่างกรมบัญชีกลางที่มีอุปสรรคในการผลักดันมาตรการส่งเสริมให้ใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติกับควบคุมการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และการยกเลิกสิทธิประโยชน์ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติต่อยาบรรเทาข้อเข่าเสื่อมที่ออกฤทธิ์ช้า (SYSADOA) อุปสรรคของการทำให้แพทย์และภาคเอกชนนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ.2558 ไปปรับใช้ และปัญหาทางจริยธรรมด้านยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาที่เกิดในแพทย์ สถานพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคธุรกิจยา สอดคล้องกับแนวคิดของ Michael Mcgulre (2006) มองว่าถ้ามีปัญหาปฏิสัมพันธ์ของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจนไม่เกิดความร่วมมือระหว่างกันจนส่งผลเสียต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ¹⁹ จนเกิดช่องว่างระหว่างเจตนารมณ์ของนโยบายและผลลัพธ์ของการนำนโยบายไปปฏิบัติตามแนวคิดของ Xun Wu และคณะ (2010) Jan-Erik Lane (1983) และ Egon G. Guba (1984)²⁰

6.3 ข้อเสนอแนะ

ในส่วนของข้อเสนอแนะ ผู้ศึกษาขอแบ่งข้อเสนอแนะออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ 1) ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบยาในประเทศไทย 2) ข้อเสนอแนะต่อการศึกษาของการดำเนินนโยบายเกี่ยวกับการพัฒนาและการบริหารจัดการระบบยา และ 3) ข้อเสนอแนะต่อการศึกษา นโยบายสาธารณะของประเทศไทย

6.3.1 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบยาในประเทศไทย

ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบยาในประเทศไทยต่อการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและตัวแสดงที่เกี่ยวข้อง ควรให้ความสำคัญใน 3 ประเด็น ดังนี้

1) การส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นจุดสะท้อนผลลัพธ์การดำเนินนโยบาย พัฒนาระบบยาทุกด้าน

ผลลัพธ์และข้อมูลที่บ่งชี้ถึงการใช้ยาจะสะท้อนว่าการพัฒนาระบบยาในทุกกระบวนการและขั้นตอนที่มีจำนวนมากสามารถทำให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เช่น การวิจัยและพัฒนายาหรือ

¹⁹ McGuire, "Collaborative Public Management: Assessing What We Know and How We Know It."

²⁰ Wu, Ramesh, Howlett, Fritzen, *The Public Policy Primer: Managing the Policy Process*. Lane, "The Concept of Implementation." และ Guba, "The Effects of Definitions of Policy on the Nature and Outcomes of Policy Analysis."

สารเคมีใหม่ที่สามารถนำไปพัฒนาเป็นยาเพื่อรักษาโรคใหม่ที่มีประสิทธิภาพ การดำเนินการทดลองเชิงคลินิกที่ถูกต้องเพื่อให้กระบวนการทดลองยาสามารถสะท้อนผลทางวิทยาศาสตร์ที่แม่นยำ การยื่นจดสิทธิบัตรเพื่อคุ้มครองการวิจัยและพัฒนา ยา รวมถึงส่งเสริมให้เกิดนวัตกรรมการพัฒนาโดยไม่กระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชน การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อตรวจสอบยาก่อนการจัดจำหน่ายว่าเป็นยาที่มีประสิทธิผล มีคุณภาพ และความปลอดภัย การกำหนดราคาขายอย่างเหมาะสมที่ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ การคัดเลือกยาจำเป็นที่สำคัญต่อการรักษาภายใต้บริบทของประเทศและระบบประกันสุขภาพ การจัดซื้อจัดจ้างยาที่มีความโปร่งใสและทำให้ได้ยาที่มีคุณภาพ การตรวจสอบสถานประกอบการในการผลิตและจัดจำหน่ายยาเพื่อตรวจสอบคุณภาพของยาก่อนถึงมือผู้ป่วย การออกใบสั่งยาของแพทย์ที่ถูกต้อง แม่นยำ และเป็นไปเพื่อประสิทธิผลของการรักษา การติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาที่มีการใช้ว่ามีความปลอดภัย มีการใช้อย่างเหมาะสม และไม่เป็นอันตรายหรือส่งผลร้ายต่อผู้ป่วย และการส่งเสริมการขายยาที่เหมาะสมและไม่ผิดจริยธรรมจนก่อให้เกิดการใช้ยาที่ฟุ่มเฟือย เป็นต้น

ดังนั้น การพัฒนาระบบยาในส่วนอื่น ๆ ต้องเป็นไปเพื่อส่งเสริมและเอื้อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลที่ต้องการให้เกิด “การใช้ยาโดยมีข้อบ่งชี้ เป็นยาที่มีคุณภาพ มีประสิทธิผลจริง สนับสนุนด้วยหลักฐานที่เชื่อถือได้ ให้ประโยชน์ทางคลินิกเหนือกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน มีราคาเหมาะสม คำนึงถึงหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ไม่เป็นการใช้ยาอย่างซ้ำซ้อน คำนึงถึงปัญหาเชื้อดื้อยาเป็นการใช้ยาในกรอบบัญชียาอย่างผลอย่างเป็นขั้นตอนตามแนวทางพิจารณาการใช้ยา โดยใช้ยาในขนาดที่พอเหมาะกับผู้ป่วยบริการในแต่ละกรณี ด้วยวิธีการให้ยาและความถี่ในการให้ยาที่ถูกต้องตามหลักเภสัชวิทยาคลินิก ด้วยระยะเวลาการรักษาที่เหมาะสม ผู้รับบริการให้การยอมรับและสามารถใช้จ่ายดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและต่อเนื่อง กองทุนในระบบประกันสุขภาพหรือระบบสวัสดิการสามารถให้เบิกจ่ายยานั้นได้อย่างยั่งยืน เป็นการใช้ยาที่ไม่เลือกปฏิบัติ เพื่อให้ผู้รับบริการทุกคนสามารถใช้นยานั้นได้อย่างเท่าเทียมกันและไม่ถูกปฏิเสธยาที่สมควรได้รับ” ในท้ายที่สุด

2) การกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาเพื่อระมัดระวังการส่งเสริมการขายยาที่ผิดจริยธรรมเป็นจุดเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อ การดำเนินนโยบายพัฒนาระบบยา

การกำกับดูแลทางจริยธรรมและป้องกันการกระทำผิดจริยธรรมจากการส่งเสริมการขายยาจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เป็นส่วนที่กระทบและสร้างความเสี่ยงต่อการพัฒนาระบบยาและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล เนื่องจากการกระทำผิดจริยธรรมย่อมส่งผลให้เกิดการกระทำที่ผิดกับหลักปฏิบัติทางวิชาการ เกิดการทุจริตและการแลกเปลี่ยนผลประโยชน์ส่วนตนอย่างไม่เหมาะสม และทำให้เกิดการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of Interest: COI) ของตัวแสดงที่เกี่ยวข้องกับ

ภาคเอกชนในระบบยาจนกระทบต่อการดำเนินงานและการพัฒนาระบบยาในส่วนต่าง ๆ จนอาจเกิดความล้มเหลวในทางปฏิบัติ ดังนั้น การทำให้เกิดการกำกับดูแลทางจริยธรรมเกี่ยวกับยาและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทางการแพทย์และภาคธุรกิจยาที่เข้มแข็งและสอดคล้องกับธรรมาภิบาลจึงสำคัญต่อการลดความเสี่ยงภายในระบบยา โดยสามารถทำได้หลายวิธี เช่น การพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายที่ครอบคลุมและบังคับใช้กับทุกภาคส่วน การเปิดเผยข้อมูลการส่งเสริมการขาย การพัฒนาการกำกับดูแลภายในตนเองที่เข้มแข็งและโปร่งใสของสมาคมวิชาชีพและสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา²¹ เป็นต้น

3) การพัฒนาธรรมาภิบาลเป็นหลักให้กับตัวแสดงในการดำเนินนโยบายพัฒนาระบบยาไปสู่การปฏิบัติได้อย่างเกิดผล

การสร้างธรรมาภิบาลในทุกมิติทั้งนิติรัฐ (Rule of Law) ความโปร่งใส (Transparency) ความพร้อมรับผิด (Accountability) ความมีประสิทธิภาพ (Efficiency) และการมีส่วนร่วม (Participation) จะเป็นหลักให้การดำเนินนโยบายพัฒนาระบบยาของตัวแสดงที่เกี่ยวข้องสามารถนำไปปฏิบัติให้เกิดผลลัพธ์ที่สอดคล้องกับนโยบาย เพราะธรรมาภิบาลจะช่วยสร้างความเป็นมืออาชีพ (Professionalism) แก่ตัวแสดงที่เกี่ยวข้องที่ต้องทำงานภายใต้หลักนิติรัฐที่มีการวางกฎระเบียบที่ถูกพัฒนาขึ้นให้สอดคล้องกับระบบยาและมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพ ทัวถึง และเป็นธรรม มีความโปร่งใสในกระบวนการทำงานตามนโยบาย สร้างความพร้อมรับผิดต่อการดำเนินงานในแต่ละด้านอย่างชัดเจน ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของระบบยา และสร้างการมีส่วนร่วมในกระบวนการทางนโยบายการพัฒนาระบบยา²²

6.3.2 ข้อเสนอแนะต่อการศึกษาของการดำเนินนโยบายเกี่ยวกับการพัฒนาและการบริหารจัดการระบบยา

ในส่วนนี้ผู้ศึกษาเห็นว่าวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ยังมีจุดที่ควรพัฒนาต่อยอดเพื่อให้การศึกษาของการดำเนินนโยบายเกี่ยวกับการพัฒนาและการบริหารจัดการระบบยาสำหรับผู้สนใจทางรัฐศาสตร์ นโยบายสาธารณะ เกสซ์ศาสตร์ และการบริหารงานสาธารณสุข ใน 4 ประเด็น ดังนี้

²¹ ดูตัวอย่างการกำกับดูแลทางจริยธรรมใน วุฒิสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย ก๊กผล, วรรณภา ตีระสังขะ, นรา เป้นประหยัด, อัฒลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข, "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา."

²² ดูข้อเสนอการพัฒนาระบบยาของระบบยาใน ibid.

1) การศึกษาในอนาคตควรใช้การศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ควบคู่กับการศึกษาเชิงปริมาณ (Quantitative Research)

ผู้ศึกษาเห็นว่าระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้ในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ที่มุ่งศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) เป็นหลัก ดังนั้น ถ้ามีการศึกษาเชิงปริมาณ (Quantitative Research) เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาช่วยสนับสนุนการศึกษาเชิงคุณภาพจะเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาของการดำเนินนโยบายเกี่ยวกับการพัฒนาและการบริหารจัดการระบบยา เช่น การวิเคราะห์เครือข่ายความสัมพันธ์ (Network Analysis) ระหว่างตัวแสดงในระบบยา การสำรวจความเห็นในประเด็นต่าง ๆ จากตัวแสดงที่เป็นสมาชิกในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น อย่างไรก็ตาม แม้จะออกแบบการศึกษาและใช้ข้อมูลจากการศึกษาเชิงปริมาณ แต่ก็ควรตรวจสอบและพิจารณาจากข้อมูลการศึกษาเชิงคุณภาพเพื่อให้เห็นสภาพการดำเนินนโยบายที่เกิดขึ้นจริงทั้งจากพื้นที่และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

2) การศึกษาในอนาคตควรใช้เอกสารชั้นต้น (Primary Sources) ให้มากขึ้น

ผู้ศึกษาเห็นว่าการใช้ข้อมูลจากการวิจัยเชิงเอกสาร (Documentary Research) ในวิทยานิพนธ์ยังมีจุดที่ควรพัฒนาสำหรับผู้ที่ต้องการศึกษาเกี่ยวกับการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติของ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องในอนาคต เนื่องจาก ผู้ศึกษาสามารถเข้าถึงข้อมูลเอกสารที่เป็นเอกสารชั้นต้นได้เพียงบางส่วนที่มีการเปิดเผยเท่านั้น เช่น รายงานการประชุม คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง หรือรายงานของคณะกรรมการในหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการระบบยา ดังนั้น ในอนาคตถ้ามีการเข้าถึงเอกสารดังกล่าวได้ทั้งหมดอาจช่วยให้เห็นกระบวนการตัดสินใจและการดำเนินนโยบายรวมถึงเห็นปฏิสัมพันธ์ระหว่างตัวแสดงที่ปฏิบัติงานในคณะกรรมการแต่ละชุดอย่างชัดเจนยิ่งขึ้น

3) ควรขยายขอบเขตการศึกษาให้ครอบคลุมทุกประเด็นปัญหาของระบบยา

ผู้ศึกษาเห็นว่าขอบเขตการศึกษาในวิทยานิพนธ์นี้ที่ศึกษาเฉพาะประเด็นปัญหาการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ซึ่งเป็นเพียงส่วนหนึ่งของประเด็นปัญหาในระบบยาตามนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล เท่านั้น ด้วยเหตุนี้ในอนาคตควรทำการศึกษาประเด็นปัญหาของระบบยาในส่วนอื่น ๆ เพิ่มเติม เช่น นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 มีประเด็นปัญหาและยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวกับการเข้าถึงยา การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพรเพื่อการ

พึ่งพาตนเอง และการพัฒนาระบบการควบคุมยา เพื่อประกันคุณภาพประสิทธิผล และความปลอดภัยของยา ซึ่งแต่ละประเด็นจะมีบทบาทและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกับเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหาที่ส่งผลต่อผลลัพธ์การนำนโยบายไปปฏิบัติในแต่ละประเด็นปัญหาแตกต่างกัน

4) ควรศึกษาตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายให้เจาะลึกมากยิ่งขึ้น

ผู้ศึกษาเห็นว่า การวิเคราะห์ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายในระบบยาของวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ทำเพียงการวิเคราะห์ปฏิสัมพันธ์ของตัวแสดงในประเด็นหนึ่ง ๆ เพียงเบื้องต้นเพื่อให้เห็นภาพรวมเท่านั้น ผู้ศึกษาเห็นว่าในอนาคตควรศึกษาบทบาทและปฏิสัมพันธ์ของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่สำคัญและเกี่ยวข้องกับระบบยาอย่างเจาะลึก เช่น บทบาทและปฏิสัมพันธ์ของบุคลากรทางการแพทย์ และสมาคมวิชาชีพต่าง ๆ (อาทิ แพทยสภา แพทยสมาคม สภาเภสัชกรรม ฯลฯ) บทบาทของสมาคมผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาภาคเอกชน บทบาทของภาคประชาชนและกลุ่มผู้ป่วย เป็นต้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งบทบาทของภาคประชาชนและกลุ่มผู้ป่วยที่มีบทบาทสูงในการผลักดันนโยบายแห่งชาติด้านยาและมาตรการเพื่อพัฒนาระบบยาจำนวนมากมาอย่างยาวนานตั้งแต่ก่อนการริเริ่มนโยบายแห่งชาติด้านยาในพ.ศ.2524 ซึ่งภาคประชาชนเหล่านี้ได้มีความสัมพันธ์กับตัวแสดงอื่น ๆ ในเครือข่ายนโยบายจำนวนมาก แต่วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ผู้ศึกษา ยังไม่ได้ศึกษาเจาะลึกถึงบทบาทของภาคประชาชนมากนัก

6.3.3 ข้อเสนอแนะต่อการศึกษา นโยบายสาธารณะของประเทศไทย

จากการศึกษาวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้ศึกษามีความเห็นต่อการศึกษานโยบายสาธารณะของประเทศไทยใน 2 ประเด็น ดังนี้

1) นโยบายสาธารณะของประเทศไทยมีลักษณะตามแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) และแนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) ที่มีผลต่อการนำนโยบายไปปฏิบัติ (Policy Implementation) มากขึ้น

ผู้ศึกษาเห็นว่า การศึกษาการนำนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติสะท้อนถึงลักษณะและความเปลี่ยนแปลงของนโยบายสาธารณะไทย ที่มักให้ตัวแสดงจำนวนมากทั้งในภาครัฐและนอกภาครัฐเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินนโยบายสาธารณะผ่านคณะกรรมการที่รัฐจัดตั้งขึ้น ขณะเดียวกัน การดำเนินนโยบายสาธารณะของรัฐมีความจำเป็นต้องเข้าไปมีปฏิสัมพันธ์ต่อเครือข่ายนโยบายในแต่ละประเด็นปัญหา สอดคล้องกับแนวคิดการบริหารปกครอง (Governance) และแนวคิดเครือข่ายนโยบาย (Policy Network) ที่ผ่านมารัฐไทยได้อาศัยและจัดตั้ง

คณะกรรมการจำนวนมากเพื่อดูแลและขับเคลื่อนนโยบายสาธารณะไทยในรูปแบบต่าง ๆ โดยคณะกรรมการเหล่านั้นต้องเปิดโอกาสให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายเข้ามามีส่วนร่วม ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการร่วมภาครัฐและเอกชนเพื่อแก้ไขปัญหาทางเศรษฐกิจ (กรอ.) ที่เปิดโอกาสให้ตัวแทนจากภาคเอกชนเข้ามามีส่วนร่วม เช่น หอการค้าไทย สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สมาคมธนาคารไทยเข้าร่วมเป็นกรรมการ หรือคณะกรรมการการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นที่ภาครัฐเปิดโอกาสให้ตัวแทนจากหน่วยงานของรัฐ ผู้แทนจากองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและผู้ทรงคุณวุฒิเข้ามามีส่วนร่วมเป็นกรรมการ เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการของภาครัฐมักเผชิญปัญหาการสร้างปฏิสัมพันธ์และความร่วมมือระหว่างตัวแสดงจำนวนมากให้เกิดความร่วมมือในการนำนโยบายไปปฏิบัติ รวมถึงการขาดความเอาใจใส่ของภาครัฐต่อข้อเรียกร้องจากตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายและขาดการตระหนักถึงความมีอิสระและพลังอำนาจของตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจากความเคยชินในวิธีการบังคับบัญชาและสั่งการอย่างขาดการมีส่วนร่วม ทำให้ภาครัฐเกิดความขัดแย้งและการไม่ยินยอมปฏิบัติตามจากตัวแสดงต่าง ๆ อยู่เสมอ แม้ว่าคณะกรรมการที่ภาครัฐจัดตั้งขึ้นจะมีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายที่ชัดเจนและผูกพันให้ทุกภาคส่วนต้องนำนโยบายไปดำเนินการ ดังนั้น คณะกรรมการที่จัดตั้งโดยรัฐต้องให้ความสำคัญต่อการสร้างปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดกับตัวแสดงและประสานให้ทุกภาคส่วนเข้ามามีส่วนร่วมและสร้างการยอมรับที่จะนำนโยบายไปปฏิบัติให้มากขึ้น

2) การดำเนินนโยบายสาธารณะของภาครัฐ แม้ว่าตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายจะเป็นส่วนหนึ่งของรัฐแต่ยังรักษาความมีอิสระและอำนาจในการดำเนินงานตามนโยบาย

ผู้ศึกษาเห็นว่า การดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีตัวแสดงจำนวนมากเป็นส่วนหนึ่งของภาครัฐ เช่น บุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ สถานพยาบาลของรัฐ ระบบประกันสุขภาพของภาครัฐ สมาคมวิชาชีพที่อาศัยอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายของรัฐในการกำกับดูแลบุคลากรในวิชาชีพ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม พวกเขายังรักษาความเป็นอิสระและมีอำนาจหน้าที่ในการดำเนินนโยบายตามทิศทางของตนเองที่อาจสอดคล้องหรือขัดกับนโยบาย สะท้อนให้เห็นว่าภายในรัฐมีตัวแสดงที่มีความคิดเห็นแตกต่างกันและแข่งขันกันต่อการดำเนินนโยบายอยู่สูง ความแตกต่างเหล่านี้ไม่ใช่เรื่องแปลกของการศึกษานโยบายสาธารณะ ผู้ศึกษาเห็นว่าควรศึกษาและเจาะลึกถึงเหตุปัจจัยที่ทำให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายสาธารณะต่าง ๆ จึงต้องการดำรงความมีอิสระและรักษาซึ่งความแตกต่างว่าทำไปเพื่อวัตถุประสงค์ใด และความมีอิสระและความแตกต่างนี้จะกระทบต่อการดำเนินนโยบายที่ต้องอาศัยความร่วมมือจะตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายที่มีจำนวนมากในลักษณะใด รวมถึงค้นหาความเป็นไปได้ที่จะประสานให้ตัวแสดงในเครือข่ายนโยบายสามารถยินยอมที่จะดำเนินงานตามนโยบายหนึ่ง ๆ

รายการอ้างอิง

หนังสือภาษาไทย

กรมบัญชีกลาง. คู่มือสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ. กรุงเทพมหานคร: กรมบัญชีกลาง, 2553.

กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง. คู่มือการแสดงผลการใช้จ่ายนอกบัญชียาหลักแห่งชาติ (สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย). กรุงเทพมหานคร: กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง, 2555.

กระทรวงสาธารณสุข. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2525 (ฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 1).

กรุงเทพมหานคร: กระทรวงสาธารณสุข, 2526.

กิตติ พิทักษ์นิตินันท์. "การพัฒนางานเภสัชกรรมคลินิกในโรงพยาบาล: ก้าวหนึ่งของการปฏิรูประบบเภสัชกรรม." In ทศวรรษที่เก้าเภสัชกรไทย: ทศวรรษแห่งการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมเพื่อการใช้ยาที่เหมาะสม (พ.ศ.2536-2546), edited by สำลี ใจดีและคณะ, 109-30.

กรุงเทพมหานคร: โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2538.

โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์, มธุรส ศิริสถิตย์กุล. "บทสรุป: สมัชชาสุขภาพ การถกแถลงกับประชาธิปไตยแบบร่วมไตร่ตรอง." In สมัชชาสุขภาพกับกระบวนการนโยบายสาธารณะแบบมีส่วนร่วม: บทเรียนจากนโยบายสาธารณะด้านยา มาตรการทำให้สังคมไทยไร้รอยเหินและนโยบายการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ, edited by โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ และคณะ, 184-213. กรุงเทพมหานคร: สำนักวิจัยสังคมและสุขภาพ, 2557.

ไกรยุทธ์ ธีรตยาคีนันท์. สรรพสาระวิชาการ เศรษฐศาสตร์สาธารณสุข บรรพ 4 - การพัฒนา การเมือง และสังคม. กรุงเทพมหานคร: บุญศิริการพิมพ์, 2545.

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559. กรุงเทพมหานคร: สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2554.

คณะกรรมการอำนวยการงานพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชน. การจัดเก็บข้อมูลพื้นฐาน ปี 2557-2559. กรุงเทพมหานคร: กรมการพัฒนาชุมชน กระทรวงมหาดไทย, 2556.

———. รายงานคุณภาพชีวิตของคนไทย จากข้อมูลความเป็นพื้นฐาน (จปฐ.) และข้อมูลพื้นฐานปี 2557. กรุงเทพมหานคร: กรมการพัฒนาชุมชน กระทรวงมหาดไทย, 2557.

คณะทำงานจัดทำบัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2555. บัญชีรายจ่ายสุขภาพแห่งชาติของประเทศไทย พ.ศ. 2555. นนทบุรี: สำนักพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข, 2558.

คณะทำงานเพื่อศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. ระบบยาของประเทศไทย. นนทบุรี:

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2537.

คณะทำงานวิชาการทางการแพทย์ภายใต้คณะกรรมการบริหารระบบสวัสดิการรักษายาบาล

ข้าราชการ กรมบัญชีกลาง. เอกสารสรุปประเด็นข้อเท็จจริงและข้อมูลทางวิชาการ

เกี่ยวกับกลูโคซามีน คอนดรอยตินซัลเฟต ไดอะเซอเรน และไฮยาลูโรแนนชนิดฉีดเข้าข้อ.

กรุงเทพมหานคร: อักษรกราฟฟิกแอนด์ดีไซน์, 2554.

คณะทำงานวิชาการร่างพระราชบัญญัติยาพ.ศ.....(ฉบับประชาชน). ร่าง พระราชบัญญัติยาพ.ศ.....

(ฉบับประชาชน). กรุงเทพมหานคร: มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา, 2555.

คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ. คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผลตามบัญชียาหลัก

แห่งชาติ เล่มที่ 1 ยาระบบทางเดินอาหาร. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์

การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2552.

คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล. คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริม

การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (*Rational Drug Use Hospital Manual*). กรุงเทพมหานคร:

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2558.

จันทร์เพ็ญ วิวัฒน์, วรรณ ศรีวิริยานุภาพ, วรสุดา ยุงทอง. นายแพทย์เสม พริ้งพวงแก้ว: ผู้นำ

นโยบายยาหลักแห่งชาติ. กรุงเทพมหานคร: คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย,

2554.

จุฬารณย์ ลิ้มพัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, ธนนรงค์ รัตนโชติพานิช, พิมพ์ประภา กิจวิจิ, รัชตะ อุ

สมาน. "บทที่ 2 ทบทวนกลไก วิธีการ หรือรูปแบบในการจัดการให้เกิดการยาอย่าง

สมเหตุผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ." In การทบทวนกลไก วิธีการ หรือ รูปแบบ

ในการจัดการให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ, edited

by สุพล ลิ้มพัฒนานนท์, จุฬารณย์ ลิ้มพัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, ธนนรงค์ รัตนโชติ

พานิช, อัญชลี จิตรภักดิ์, 8-73. กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2556.

ชีนฤทัย กาญจนะจิตรา และคณะ. รายงานสุขภาพคนไทยปี 2553 : วิกฤตทุนนิยม สังคมมีโอกาสน่า ?

นครปฐม: สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล, 2553.

———. รายงานสุขภาพคนไทยปี 2557 : ชุมชนท้องถิ่นจัดการตนเอง สู่การปฏิรูปประเทศจากฐาน

ราก. นครปฐม: สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล, 2557.

เชิดชัย สุนทรภาส, จุฬารณย์ ลิ้มพัฒนานนท์, สมศักดิ์ เทียมเก่า. "บทที่ 3 การสำรวจมาตรการการ

ส่งเสริมและกำกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและคัมค่าและแนวทางกำกับการใช้ยานอกบัญชียา

หลักแห่งชาติ (a-F)." In การทบทวนกลไก วิธีการ หรือ รูปแบบในการจัดการให้เกิดการใช้

ยาอย่างสมเหตุผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ, edited by สุพล ลิ้มพัฒนานนท์,

- จุฬารณย์ ลิ้มวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีจระเลิศ, ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช, อัญชลี จิตรกันที, 74-109. กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2556.
- ถวิลวดี บุรีกุล, รัชวดี แสงมเหหมัด, วิศิษฎ์ ชัชวาลทิพากร. รายงานผลการสำรวจความคิดเห็นของประชาชนต่อการให้บริการสาธารณสุขและการทำงานของหน่วยงานต่าง ๆ พ.ศ.2557. กรุงเทพมหานคร: สถาบันพระปกเกล้า, 2558.
- นาคยา แท่นนิล (บรรณาธิการ). รวมมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 2 พ.ศ.2552. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ, 2553.
- นียดา เกียรติยิ่งอังศุลี. "กลยุทธ์ทางเภสัชกรรมเพื่อการใช้ยาที่เหมาะสม." In ทศวรรษที่เก้าเภสัชกรไทย: ทศวรรษแห่งการพัฒนาวินิจฉัยเภสัชกรรมเพื่อการใช้ยาที่เหมาะสม (พ.ศ.2536-2546), edited by สำลี ใจดีและคณะ, 29-51. กรุงเทพมหานคร: โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2538.
- นียดา เกียรติยิ่งอังศุลี, นุศราพร เกษสมบุรณ์, อุษาวดี มาลีวงศ์. รายงานสถานการณ์ระบบยาประจำปี 2553. กรุงเทพมหานคร: แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา, 2554.
- นียดา เกียรติยิ่งอังศุลี, ยุพดี ศิริสินสุข. 30 ปีพัฒนาการนโยบายแห่งชาติด้านยาของไทย (2524-2545). กรุงเทพมหานคร: แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา, 2554.
- นิลวรรณ อยู่ภักดี, สิริมาส ปานแสง. "บทที่ 4 การประเมินการตอบสนองต่อนโยบายยกเลิกการเบิกจ่ายกลูโคซามีนของสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ." In การทบทวนกลไก วิธีการหรือ รูปแบบในการจัดการให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลในสถานบริการสาธารณสุขภาครัฐ, edited by สุพล ลิ้มวัฒนานนท์, จุฬารณย์ ลิ้มวัฒนานนท์, อรอนงค์ วลีจระเลิศ, ธนรรจ์ รัตนโชติพานิช, อัญชลี จิตรกันที, 110-36. กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2556.
- บุตร ประดิษฐวณิช. คนไทย "หนูทดลองยา" 53 ล้าน เล่ม 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์หมอชาวบ้าน, 2531.
- ประเวศ วะสี. ยากับความรับผิดชอบต่อสังคม. กรุงเทพมหานคร: แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา, 2550.
- พรพิศ ตริบุพชาติสกุล. โลกของบุคลากรทางการแพทย์. นครปฐม: ศูนย์จิตตปัญญาศึกษามหาวิทยาลัยมหิดล, 2556.
- พัชรี สีโรรส. พลวัตนโยบายสาธารณสุข: จากรัฐ เอกชน สู่ประชาชน. กรุงเทพมหานคร: มูลนิธิเพื่อการศึกษาประชาธิปไตย, 2555.
- แพทยสภา. แพทยสภา 2558-2560: ข้อมูลขององค์กร โครงสร้าง ภารกิจ กรรมการแพทยสภา และกฎหมายที่ควรทราบ. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานเลขาธิการแพทยสภา, 2558.

- ไพศาล ลิ้มสถิตย์. "การควบคุมการส่งเสริมการขายยาที่เสนอต่อแพทย์: กรณีศึกษาต่างประเทศและข้อเสนอแนะสำหรับประเทศไทย." In นิติเวชศาสตร์และกฎหมายการแพทย์, edited by แสง บุญเฉลิมวิภาส, 222-50. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2556.
- ยุพดี ศิริสินสุข (บรรณาธิการ). รายงานสถานการณ์ระบบยา ประจำปี 2554. กรุงเทพมหานคร: แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา, 2554.
- เรืองวิทย์ เกษสุวรรณ. การจัดการภาครัฐแนวใหม่. กรุงเทพมหานคร: บพิธการพิมพ์, 2557.
- . การนำนโยบายไปปฏิบัติ. กรุงเทพมหานคร: บพิธการพิมพ์, 2551.
- วรารุช เสริมสินสิริ. การใช้ยาอย่างพอเพียง. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานปฏิรูประบบสุขภาพแห่งชาติ, 2549.
- วิชัย เอกพลากร (บรรณาธิการ). รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทย โดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 4 พ.ศ. 2551 - 2. กรุงเทพมหานคร: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์, 2552.
- วิบูลย์ วัฒนนามกุล, สุกัญญา ประเสริฐสุข, จำปี วงศ์นาค. "กรณีศึกษานโยบายสาธารณสุขด้านยา: การเข้าถึงยาของประชาชนและการยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม." In สมัชชาสุขภาพกับกระบวนการนโยบายสาธารณสุขแบบมีส่วนร่วม: บทเรียนจากนโยบายสาธารณสุขด้านยา มาตรการทำให้สังคมไทยไร้รอยเหินและนโยบายการเป็นศูนย์กลางสุขภาพนานาชาติ, edited by โกมาตร จึงเสถียรทรัพย์ และคณะ, 27-82. กรุงเทพมหานคร: สำนักวิจัยสังคมและสุขภาพ, 2557.
- ศุภศิลา สระเอี่ยม. "การดูแลรักษาผู้ป่วยเป็นทีมแบบสหสาขาวิชาชีพ." In เวชศาสตร์ร่วมสมัย 2558, edited by ชุภณา สวนกระต่ายและคณะ, 915-18. กรุงเทพมหานคร: โครงการตำราความร่วมมือระหว่างคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล, 2558.
- ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาประจำปี 2557. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์กราฟฟิกแอนด์ดีไซน์, 2558.
- สถาบันประสาทวิทยา. แนวทางการรักษาโรคลมชักสำหรับแพทย์ นนทบุรี: สถาบันประสาทวิทยา, 2553.
- สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล. รายงานสุขภาพคนไทยปี 2558 : อูบายชายสุขภาพ: เมื่อสุขภาพเป็นสินค้า ยาคือเครื่องมือหากำไร. นครปฐม: สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล, 2558.

- สถิตพงศ์ ธนวิริยกุล. "82 ปี การศึกษาเภสัชศาสตร์: ปัญหาการใช้ยาที่คอยการแก้ไข." In ทศวรรษที่
 แก้วเภสัชกรไทย: ทศวรรษแห่งการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมเพื่อการใช้ยาที่เหมาะสม (พ.ศ.
 2536-2546), edited by สำลี ใจดีและคณะ, 52-57. กรุงเทพมหานคร: โครงการจัดตั้ง
 ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2538.
- สมาชิวิชาชีพด้านสุขภาพ, สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือการเพิ่มความปลอดภัยในการ
 ใช้ยาและเลือด ฉบับร่าง. นนทบุรี: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2552.
- สมศักดิ์ โล่ห์เลขา. ทำไมแพทย์จึงถูกลงโทษ...บทเรียนจากคดีจริยธรรมแพทยสภา. นนทบุรี: แพทย
 สภา, 2558.
- สายศิริ ด่านวัฒนะ, อภิญญา อิศระชาญพานิช. ถอดบทเรียนการดำเนินมาตรการส่งเสริมและกำกับ
 การใช้ยาในโรงพยาบาลต้นแบบ 3 แห่ง. นนทบุรี: สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกัน
 สุขภาพไทย (สวปก.), 2555.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (*New Drugs*).
 กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรม
 ราชูปถัมภ์, 2556.
- สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. หลักเกณฑ์และหลักฐานเชิงประจักษ์ในการ
 พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547. นนทบุรี: สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียา
 หลักแห่งชาติ, 2548.
- สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. การพัฒนาประสิทธิภาพระบบบริหาร
 เวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก
 , 2542.
- สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารงบประมาณหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
 ปีงบประมาณ 2554. กรุงเทพมหานคร: ศรีเมืองการพิมพ์, 2553.
- สำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข สำนักตรวจและประเมินผล. แผนการตรวจราชการ
 กระทรวงสาธารณสุขประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558. นนทบุรี: สำนักตรวจราชการ
 กระทรวงสาธารณสุข สำนักตรวจและประเมินผล กระทรวงสาธารณสุข, 2558.
- สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. หนังสือสถิติสาธารณสุข พ.ศ.2557.
 กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2558.
- สำนักพัฒนาระบบบริการสุขภาพ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. คู่มือการติดตามอาการไม่พึงประสงค์
 จากการใช้ยา. กรุงเทพมหานคร: กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข, 2550.
- สำนักพัฒนาวิชาการ กรมการแพทย์. แนวทางเวชปฏิบัติการวินิจฉัยและรักษาโรคข้อเข่าเสื่อม.
 กรุงเทพมหานคร: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2548.

สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556.

กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2556.

สำลี ใจดี, จันทรเพ็ญ วิวัฒน์, จิราพร ลิ้มปานานนท์. "ปัญหาการสูญเสียไปทางเศรษฐกิจในระบบยา."

In เศรษฐกิจสาธารณสุขไทย, edited by เพ็ญจันทร์ ประดับมุข, ทวีทอง หงส์วิวัฒน์, นูรีฮัน ยูโซะ, 71-94. นครปฐม: ศูนย์ศึกษานโยบายสาธารณสุข มหาวิทยาลัยมหิดล, 2529.

สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ). ระบบยาของประเทศ
ไทย. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพ, 2545.

สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ และคณะ. สูวิสัยทัศน์การวิจัยระบบยาประเทศไทย ปี 2560.

กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2554.

เสาวลักษณ์ ตุงคราวิ, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, วรรณญา รัตนวิภาพงษ์, รุ่งนภา คำผาง, พัชรา ลีฬหรวงศ์,
ยศ ตีระวัฒนานนท์. การประเมินบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551.

นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์, 2555.

องค์การอนามัยโลก. เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขาย. กรุงเทพมหานคร: แผนงานสร้าง
กลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา, 2552.

อนุสรณ์ ลิ้มมณี. รัฐ สังคม และการเปลี่ยนแปลง: การพิจารณาในเชิงอำนาจ นโยบาย และเครือข่าย
ความสัมพันธ์. กรุงเทพมหานคร: สยามปริทัศน์, 2558.

อัมพร อารงลักษณ์. "การบริหารปกครองสาธารณะ: การบริหารรัฐกิจในศตวรรษที่ 21." In การ
บริหารปกครองสาธารณะ (*Public Governance*) การบริหารรัฐกิจในศตวรรษที่ 21,
edited by อัมพร อารงลักษณ์, 1-34. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์,
2553.

เอก ตั้งทรัพย์วัฒนา. "การศึกษาการเมืองการปกครองเปรียบเทียบ: แนวทางการจัดการปกครอง." In
ชุดวิชา 83703 การเมืองการปกครองเปรียบเทียบ, edited by ปรัชญา เวสารัชช์ และคณะ.
นนทบุรี: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช, 2547.

หนังสือภาษาอังกฤษ

Aries, Nancy. "To Engage or Not Engage: The Choice Confronting Nurses and Other
Health Professionals." In *Policy and Politics for Nurses and Other Health
Professions : Advocacy and Action*, edited by Donna M. Nickitas, Donna J.
Middaugh, Nancy Aries, 3-24. Sudbury: Jones and Bartlett Publishers, 2011.

Aries, Nancy; Caress, Barbara. "Physicians." In *Policy and Politics for Nurses and Other
Health Professions : Advocacy and Action*, edited by Donna M. Nickitas,

- Donna J. Middaugh, Nancy Aries, 53-74. Sudbury: Jones and Bartlett Publishers, 2011.
- Bellamy, Richard; Palumbo, Palumbo. *From Government to Governance*. London: Ashgate, 2010.
- Bevir, Mark. "A Decentred Theory of Governance." In *Public Governance*, edited by Mark Bevir, 333-54. London: SAGE Publications, 2011.
- . *Key Concepts in Governance*. London: SAGE Publications, 2009.
- Bovaird, Tony, Löffler Elke. "The Changing Context of Public Policy." In *Public Management and Governance*, edited by Tony Bovaird, Löffler Elke, 15-26. London: SAGE Publications, 2009.
- Bradley, Colin; Hansen, Ebba Holme; and Kooiker, Sjoerd. "Patients and Their Medicines." In *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality*, edited by Elias Mossialos, Monique Mrazek, Tom Walley, 158-76. Berkshire: Open University Press, 2004.
- Buse, Kent, Nicholas Mays, Gill Walt. *Making Health Policy*. Berkshire: Open University Press, 2005.
- Hallsworth, Michael, Simon Parker, Jill Rutter. *Policy Making in the Real World: Evidence and Analysis*. London: Institute for Government, 2011.
- Heinelt, Hurbet. *Governing Modern Societies: Toward Participatory Governance*. London: Routledge, 2010.
- Hill, Michael. *The Public Policy Process*. Essex: Pearson Education, 2005.
- Hirst, Paul. "Democracy and Governance." In *Debating Governance: Authority, Steering and Democracy*, edited by Jon Pierre, 13-35. New York: Oxford University Press., 2000.
- Holloway, Kathleen A., Terry Green. *Drug and Therapeutics Committees: A Practical Guide*. Geneva: World Health Organization, 2003.
- Islam, Mursaleena. *Health Systems Assessment Approach: A How-to Manual*. Arlington: Management Sciences for Health, 2007.
- Jessop, Bob. *The Future of the Capitalist State*. Cambridge: Polity Press, 2002.
- Jessop, Bob "Governance and Metagovernance. On Reflexivity, Requisite Variety, and Requisite Irony." In *Participatory Governance in Multi-Level Context: Concepts*

- and Experience*, edited by Hubert Heinelt, Panagiotis Getimis, Grigoris Kafkalas, Randall Smith, Eric Swyngedouw. Opladen: Leske & Budrich, 2002.
- John, Peter. "Policy Network." In *The Blackwell Companion to Political Sociology*, edited by Kate Nash, Alan Scott, 139-48. Oxford: Blackwell Publishing, 2004.
- Kettl, Donald F., James W. Fesler. *The Politics of the Administrative Process*. Maryland: CQPress, 2009.
- Kickert, Walter M., Joop F.M. Koppenjan. "Public Management and Network Management: An Overview." In *Managing Complex Networks: Strategies for the Public Sector*, edited by Walter M. Kickert, Erik-Hans Klijn, Joop F. M. Koppenjan, 1-13. London: SAGE Publications, 1997.
- Kingsbury, Damien. *Political Development*. London: Routledge, 2007.
- Kjaer, Anne Mette. *Governance*. Cambridge: Polity Press, 2004.
- Koliba, Christopher, Jack W Meek, Asim Zia. *Governance Networks in Public Administration and Public Policy*. Boca Raton: CRC Press, 2011.
- Lee, Kelley, Suzanne Fustukian, Kent Buse. "An Introduction to Global Health Policy." In *Health Policy in a Globalizing World*, edited by Kelley Lee, Kent Buse, Suzanne Fustukian, 1-17. Cambridge: Cambridge University Press, 2002.
- Lester, James P., Joseph Stewart Jr. *Public Policy: An Evolutionary Approach*. Belmont: Wadsworth, 2000.
- Levi-Faue, David. "From "Big Government" to "Big Governance" ?". In *Oxford Handbook of Governance*, edited by David Levi-Faue, 3-18. New York: Oxford University Press, 2012.
- Loffler, Elke. "Governance and Government: Networking with External Stakeholders." In *Public Management and Governance*, edited by Tony Bovaird, Elke Loffler, 163-74. London: Routledge, 2003.
- Lucey, Paula. "Health Status and Access to Care." In *Policy and Politics for Nurses and Other Health Professions : Advocacy and Action*, edited by Donna M. Nickitas, Donna J. Middaugh, Nancy Aries, 25-50. Sudbury: Jones and Bartlett Publishers, 2011.

- Majone, Giandomenico, Aaron Wildavsky. "Implementation as Evaluation." In *Implementation*, edited by Jeffrey L. Pressman, Aaron Wildavsky, 177-94. Los Angeles: University of California Press, 1979.
- Management Sciences for Health. *Mds-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies*. Arlington: Management Sciences for Health, 2012.
- Management Sciences for Health, World Health Organization. *Drug and Therapeutics Committee Training Course*. Arlington, VA: Management Sciences for Health, 2007.
- Marinetto, Michael. *Studies of Policy Process: A Case Analysis*. Hertfordshire: Prentice Hall, 1999.
- O'Toole Jr, Laurence J. "Interorganizational Relations and Policy Implementation." In *The Sage Handbook of Public Administration*, edited by B. Guy Peters, Jon Pierre, 292-304. London: SAGE Publication, 2012.
- Parson, Wayne. *Public Policy: An Introduction to the Theory and Practice of Policy Analysis*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 1997.
- Pierre, Jon. "Introduction: Understanding Governance." In *Debating Governance: Authority, Steering and Democracy*, edited by Jon Pierre, 1-12. New York: Oxford University Press., 2000.
- Pierre, Jon, B. Guy Peter. *Governing Complex Societies : Trajectories and Scenarios*. London: Palgrave Macmillan, 2005.
- Pollitt, Christopher, Geert Bouckaert. *Public Management Reform: A Comparative Analysis - New Public Management, Governance, and the Neo-Weberian State*. Oxford: Oxford University Press, 2011.
- Rhodes, R.A.W. "Governance and Public Administration." In *Debating Governance: Authority, Steering and Democracy*, edited by Jon Pierre, 54-90. New York: Oxford University Press., 2000.
- . "Policy Network Analysis." In *The Oxford Handbook of Public Policy*, edited by Michael Moran, Martin Rein, Robert E. Goodin, 425-47. London: Oxford University Press, 2008.
- . *Understanding Governance: Policy Network, Governance, Reflexivity and Accountability*. Buckingham: Open University Press, 1997.

- Rosenberg, William, Anna Donald. "Evidence-Based Medicine: An Approach to Clinical Problem-Solving." Chap. 36 In *A Reader in Health Policy and Management*, edited by Ann Mahon; Kieran Walshe; Naomi Chambers, 357-66. Berkshire: Open University Press, 2009.
- Ryan, Neal, Rachel Parker, Kerry Brown. *Government, Business, and Society*. Frenchs Forest: Pearson Education, 2003.
- Seiter, Andreas. *A Practical Approach to Pharmaceutical Policy*. Washington, D.C.: World Bank, 2010.
- Skocpol, Theda. "Bringing the State Back In: Strategies of Analysis in Current Research." In *Bringing the State Back*, edited by Peter B. Evans, Dietrich Rueschemeyer, Theda Skocpol, 3-43. London: Cambridge University Press, 1985.
- Sorenzen, Eva, Jacob Torfing. "Introduction Governance Network Research: Toward Second Generation." In *Theories of Democratic Network Governance* edited by Eva Sorenzen, Jacob Torfing, 1-24. London: Palgrave Macmillan, 2008.
- Technical working group for analysis of Thai drug system. *Thai Drug System: A Situation Analysis for Further Development*. Bangkok: Thai Food and Drug Administrations, 1995.
- USAID. *The Health System Assessment Approach: A How-to Manual Version 2.0*. North Bethesda: Health System 2020, USAID, 2012.
- Weissert, Carol S., William G Weissert. *Governing Health : The Politics of Health Policy*. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 2006.
- Winter, Soren C. "Implementation." In *The Sage Handbook of Public Administration*, edited by B. Guy Peters, Jon Pierre, 255-63. London: SAGE Publication, 2012.
- World Health Organisation. *How to Develop and Implement a National Drug Policy*. Malta: World Health Organisation, 2001.
- Wu, Xun, M. Ramesh, Michael Howlett, Scott Fritzen. *The Public Policy Primer: Managing the Policy Process*. London: Routledge, 2010.

- กรมบัญชีกลาง. "แนวทางการตรวจสอบ การเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลข้าราชการของส่วนราชการ (เฉพาะที่ไม่ได้อยู่ในระบบการจ่ายตรงค่ารักษาพยาบาล)." กรุงเทพมหานคร: สำนักกำกับและพัฒนาการตรวจสอบภาครัฐ กรมบัญชีกลาง, 2554.
- กฤษฎา บุญชัย และคณะ. "แนวคิดและทัศนะต่อความเป็นธรรมของกลไกสำคัญในการอภิบาลระบบสุขภาพ." กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2556.
- คณะกรรมการการสาธารณสุข วุฒิสภา. "การศึกษาวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา." กรุงเทพมหานคร: สำนักกรรมการ 3 สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา, 2554.
- . "ระบบบริการสุขภาพของประเทศไทย." กรุงเทพมหานคร: สำนักกรรมการ 3 สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา, 2554.
- คทา บัณฑิตานุกูล, สุนันทา โอศิริ, พัชรภรณ์ ปัญญาวุฒิไกร, ฉัตรวรัญ องค์กรสิงห์. "อนาคตระบบยาของคนไทยในระบบสุขภาพแห่งชาติในอีก 10 ปีข้างหน้า (พ.ศ. 2546-2555)." กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2547.
- จักรกฤษณ์ คอรรพจน์. "มาตรการบังคับใช้สิทธิกับปัญหาการเข้าถึงยา: ข้อพิพาทด้านกฎหมายและความตกลงระหว่างประเทศ." กรุงเทพมหานคร: โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก), 2550.
- ชะอรสิน สุขศรีวงศ์. "การสังเคราะห์บทบาทกระทรวงสาธารณสุขในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ." กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2554.
- ดวงจิต พนมวัน ณ อยุธยา, ปฏิภาณ พนมวัน ณ อยุธยา, อภิญญา เหมะจุฑา. "การสำรวจการใช้ยาของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยในกรุงเทพมหานครระหว่างพ.ศ.2523-2525." กรุงเทพมหานคร: คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2528.
- เดือนเด่น นิคมบริรักษ์, กิตติพงษ์ เรือนทิพย์. "โครงการศึกษาแนวทางการปฏิรูปองค์กรเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพในการบริหารจัดการระบบสวัสดิการรักษายาข้าราชการ." กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, 2554.
- เดือนเด่น นิคมบริรักษ์, วีรวัลย์ ไพบูลย์จิตต์อารี, ธารทิพย์ ศรีสุวรรณเกศ, ธิปีไตร แสละวงศ์. "โครงการศึกษากระบวนการพัฒนานโยบายการบริหารจัดการระบบหลักประกันสุขภาพ ในรูปแบบคณะกรรมการกำหนดระบบบริหารยา เวชภัณฑ์ การเบิกจ่ายค่าตรวจวินิจฉัย และค่าบริการทางการแพทย์." กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, 2557.
- นันทน์ภัส ยูทธไชยวงศ์, สุมาลี กลิ่นแย้ม, ลัดดา ลิ้มวงศ์. "การบูรณาการงานเยี่ยมบ้านจัดการยาเหลือใช้ในผู้สูงอายุโรคเรื้อรัง." กรุงเทพมหานคร: คณะพยาบาลศาสตร์ ภาควิชาพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น, 2555.

- นิตดา เกียรติยิ่งอังศุลี. "นโยบายการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย: พัฒนาการและการดำเนินงาน." กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2543.
- วันทนีย์ กุลเพ็ง, สุมาลัย สมพิทักษ์, แสงสุรีย์ จูฑา, กาญจนา จันทร์สูง, ยศ ตีระวัฒนานนท์. "การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์ของยา Dasatinib และ Nilotinib สำหรับการรักษาผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาวเรื้อรังชนิดมัยอีลอยด์ที่ติดต่อการรักษาด้วย Standard-Dose Imatinib." กรุงเทพมหานคร: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, 2555.
- วิรุฬ ลิ้มสวาท. "การอภิบาลระบบสุขภาพแห่งชาติของประเทศไทย หลังการประกาศใช้ พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550: กรอบแนวคิด พัฒนาการ และข้อเสนอเพื่อการพัฒนา." กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2552.
- วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร, จงกล เลิศเกียรติารัง, ชลลดา สิทธิฑูรย์. "ระเบียบพัสดุฯ และปัจจัยการตัดสินใจซื้อยาในโรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลระดับจังหวัด ปี 2539." นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2541.
- วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียรและคณะ. "รายงานการวิจัยเพื่อพัฒนานโยบายราคายา." กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2555.
- วุฒิสาร ตันไชย, สกนธ์ วรรณวิวัฒนา, อรทัย กิกผล, วรณณา ตีระสังขะ, นรา เป้นประหยัด, อัญชลี ห่วงทอง, เอกวีร์ มีสุข. "โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา." กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2557.
- ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. "ทบทวนสภาพปัญหาและการวิจัยเกี่ยวกับระบบยาของประเทศไทย." กรุงเทพมหานคร: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ สำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, 2550.
- สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. "แผนงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการใช้จ่ายที่เหมาะสมในประเทศไทย: รายงานสรุป." กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2557.
- สมาคมข้าราชการพลเรือนแห่งประเทศไทย, สมาคมข้าราชการอาวุโสแห่งประเทศไทย, สมาคมนายทหารนอกราชการ, และชมรมมิตรประดู่สัมพันธ์. "สัมมนาวิชาการ "สิทธิการเข้าถึงนวัตกรรมในการรักษาโรคมะเร็ง". " นนทบุรี: สมาคมข้าราชการพลเรือนแห่งประเทศไทย สมาคมข้าราชการอาวุโสแห่งประเทศไทย สมาคมนายทหารนอกราชการ และชมรมมิตรประดู่สัมพันธ์, 2554.
- สัมฤทธิ์ ศรีธำรงสวัสดิ์ และคณะ. "การใช้จ่าย ผลกระทบต่อค่าใช้จ่าย และมาตรการควบคุมการใช้จ่ายของโรงพยาบาลนราร่อง กรณีผู้ป่วยนอก ในระบบจ่ายตรงสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ ปีงบประมาณ 2552." กรุงเทพมหานคร: สำนักงานวิจัยเพื่อการพัฒนาหลักประกันสุขภาพไทย, 2553.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. "แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณพ.ศ.2558."

กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2557.

———. "แผนยุทธศาสตร์การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 11 (พ.ศ.2555-2559)." กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2555.

———. "แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพ.ศ.2554-2557."

กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2553.

สำนักงานสถิติสังคม สำนักงานสถิติแห่งชาติ. "การสำรวจอนามัยและสวัสดิการ พ.ศ. 2556."

กรุงเทพมหานคร: สำนักงานสถิติแห่งชาติ, 2557.

สำนักงานสถิติแห่งชาติ. "การสำรวจพฤติกรรมการดูแลสุขภาพตนเองด้วยแพทย์แผนไทยและสมุนไพรของครัวเรือน พ.ศ. 2556." กรุงเทพมหานคร: สำนักงานสถิติแห่งชาติ, 2557.

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. "รายงานการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าประจำปีงบประมาณ 2557." กรุงเทพมหานคร: สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ, 2558.

สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ). "การสาธารณสุขไทย 2551-2553." กรุงเทพมหานคร: สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, 2554.

อินทิรา ยมาภัย, อุดลย์ โมฮารา, วันดี กริชอนันต์, ศักนงค์ ไชยศิริ, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, ยศ ตีระวัฒนานนท์. "การประเมินผลกระทบจากมาตรการใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยาในประเทศไทยระหว่างปี 2549-2551." กรุงเทพมหานคร: โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, 2552.

อุษาวดี มาลีวงศ์, นุศราพร เกษสมบุรณ์, อัจฉรา เอกแสงศรี, สุธเดช อัศวินทรากุล, กรรณิการ์ กิจติเวชกุล. "โครงการสิทธิบัตรยาที่จัดเป็น Evergreening Patent ในประเทศไทยและการคาดประมาณผลกระทบที่เกิดขึ้น." กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 2555.

รายงานภาษาอังกฤษ

Anello, Eloy. "A Framework for Good Governance in the Pharmaceutical Sector."

Geneva: Department of essential medicines and pharmaceutical policies, World Health Organization, 2008.

Baghdadi-Sabeti, Guitelle, Jillian Clare Cohen-Kohler, Eshetu Wondemagegnehu.

"Measuring Transparency in the Public Pharmaceutical Sector: Assessment

- Instrument." Geneva: Department of essential medicines and pharmaceutical policies, World Health Organization, 2009.
- BMI Research. "Thailand Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2015." London: BMI Research, July 2015.
- Bowornwathana, Bidhya. "Public Health Bureaucrats in Rural Thailand." Bangkok: Faculty of Political Science, Chulalongkorn University, 1984.
- Ham, Rianne van den. "Selection of Essential Medicines – a Background Paper for the World Medicines Situation 2010 Report." Geneva: WHO Collaborating Centre for Pharmacoepidemiology & Pharmaceutical Policy Analysis, September 2009.
- Holloway, Kathleen A. "Thailand Drug Policy and Use of Pharmaceuticals in Health Care Delivery: Mission Report 17-31 July 2012." New Delhi: Regional Office for South East Asia, World Health Organization, 2012.
- Jutiteparak, Chantana, Pisamai Chandavimol, Kanchana Kanchanasinith. "Role of Who in National Drug Policy Development in Thailand." Bangkok: Health System Research Institute, 1999.
- Kohler, Jillian Clare, Guitelle Baghdadi-Sabeti. "The World Medicines Situation 2011." Geneva: World Health Organization, 2011.
- Regional Office for South-East Asia, World Health Organization. "Who Regional Committee for South-East Asia: Final Report and Minutes of the Meeting of the Thirty-Second Session New Delhi, India 18-24 September 1979." New Delhi: World Health Organization, October 1979.
- USAID. "Pharmaceuticals and the Public Interest the Importance of Good Governance." Arlington: U.S. Agency for International Development, 2011.
- World Bank. "A Generic Drug Policy as Cornerstone to Essential Medicines in China." Washington DC: The World Bank, 2010.
- World Health Organization. "Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four Country Assessment Studies." Geneva: World Health Organization, 2006.
- . "Promoting Rational Drug Use under NrhM." New Delhi: National Health Systems Resource Centre, 2009.

———. "Report on the 12th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines." Geneva: World Health Organization, 2002.

บทความภาษาไทย

กมลเนตร จิระประภูศักดิ์, ทติยา โพธิ์ชะนิกร. "ความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยเด็กโรคมะเร็งที่รับยาเคมีบำบัด." พุทธชินราชเวชสาร 24, no. 3 (กันยายน-ธันวาคม 2550): 259-65.

กรรณิการ์ กิตติเวชกุล. "แทคติกทำลายอุตสาหกรรมยาชื่อสามัญ." ยาวิพากษ์ 4, no. 14 (เมษายน 2555): 6-7.

กองบรรณาธิการ. "คุยกับหมอ การปิดกั้นความอิสระวิชาชีพของแพทย์ที่มีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย." วารสารสุขภาพดีกับพรีม่า 1, no. 2 (สิงหาคม-กันยายน 2554): 3.

———. "ที่มาที่ไป บทบาทใหญ่ของคนตัวน้อย – ผู้แทนเวชภัณฑ์." วารสารสุขภาพดีกับพรีม่า 2, no. 8 (สิงหาคม-กันยายน 2555): 6.

———. "บทบาทของ Hta กับการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ." จุลสารโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 8, no. 24 (พฤษภาคม-สิงหาคม 2558): 4-9.

———. "เรื่องน่ารู้ การเบิกจ่ายค่ายาในระบบสวัสดิการข้าราชการตามบัญชียาหลักแห่งชาติ...ปัญหาที่ยังรอการแก้ไข." วารสารสุขภาพดีกับพรีม่า 2, no. 5 (กุมภาพันธ์-มีนาคม 2555): 10.

———. "เรื่องน่ารู้ การศึกษาต่อเนื่องของแพทย์...สำคัญอย่างไร." วารสารสุขภาพดีกับพรีม่า 2, no. 8 (สิงหาคม-กันยายน 2555): 8.

———. "เรื่องน่ารู้ ร่างกายแข็งแรง ชีวิตสดใส ใช้น้ำยาเหมาะสม." วารสารสุขภาพดีกับพรีม่า 2, no. 5 (กุมภาพันธ์-มีนาคม 2555): 9.

———. "สร้างปัญหาต่อยาปฏิชีวนะ สร้างต้นแบบโรงพยาบาล ส่งเสริมการใช้น้ำยาสมเหตุผล." วงการแพทย์ 16, no. 416 (16-30 มิถุนายน 2557): 13-15.

กิตติยา พิพัฒน์เศวต. "นักวิจัย Hitap นำเสนอผลการศึกษาต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ." จุลสารโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 4, no. 12 (เมษายน-มิถุนายน 2554): 12.

กิติมา ยุทธวงศ์. "เรื่องน่ารู้ การควบคุมตนเองดีต่อทุกฝ่าย." วารสารสุขภาพดีกับพรีม่า 2, no. 8 (สิงหาคม-กันยายน 2555): 11.

———. "เรื่องน่ารู้ จริยธรรมการขายยา แบบไม่ต้องให้ใครมาบังคับ." วารสารสุขภาพดีกับพรีม่า 1, no. 2 (สิงหาคม-กันยายน 2554): 11.

- กุสาวดี เมลืองนนท์, ศรินทรา กอแสงเรือง, อัฐวัฒน์ ไชยรบ, ธิติ นพศรี, ยุทธนา จิระศักดิ์พิศาล. "การสำรวจยาชุดในจังหวัดปทุมธานี." วารสารมฉก. วิชาการ 17, no. 34 (มกราคม-มิถุนายน 2557): 1-14.
- จันทิมา ศิริคณทวานนท์, นันทยา ประคองสาย. "ผลของการพัฒนา Medication Reconciliation ต่อความคลาดเคลื่อนทางยาในผู้ป่วยโรคเบาหวานโรงพยาบาลพระปกเกล้า." วารสารศูนย์การศึกษาแพทยศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า 31, no. 4 (ตุลาคม-ธันวาคม 2557): 232-47.
- จิตติศักดิ์ พูนศรีสวัสดิ์. "เศรษฐศาสตร์ด้านยา." จุฬาลงกรณ์เวชสาร 47, no. 2 (กุมภาพันธ์ 2546): 123-29.
- จิราพร ลิ้มปานานนท์, นุศราพร เกษสมบุรณ์. "ทริปส์ผนวก เกมสีใหม่ของการผูกขาดยา." ยาวิพากษ์ 3, no. 10 (มิถุนายน 2554): 3-6.
- ชลัญธร โยธาสุมุท. "ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับโรคจุดภาพชัดของจอตา." จุลสารโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 5, no. 17 (กรกฎาคม-กันยายน 2555): 2-5.
- ชฎาพร โอภาสพสุ, ปรียาภรณ์ ประสารศิริวะมัย. "ค่าใช้จ่ายบริหารจัดการของกลุ่มงานเภสัชกรรมจากการส่งจ่ายนอกบัญชียาโรงพยาบาล." วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 3, no. 2 (กรกฎาคม-ธันวาคม 2550): 119-28.
- ชูเกียรติ เพียรชนะ, เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ. "ตัวชี้วัดระบบยาและปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินการของระบบยา: กรณีศึกษา ณ โรงพยาบาลทั่วไปแห่งหนึ่ง." วารสารไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ 5, no. 2 (2010): 138-45.
- ณัฐธิดา จินดาพล, พัชรภรณ์ คุณุปลัมภ์, พิษยานี ธีระศิลป์, นันทวรรณ กิติกรรณารณ์. "วิกฤตระบบประกันสุขภาพสิทธิการรักษาพยาบาลสวัสดิการรักษาพยาบาลข้าราชการไทย." ศรีนครินทร์เวชสาร 29, no. 2 (2557): 199-206.
- ธีราวุฒิ มีชำนาญ. "การประเมินการใช้จ่ายสมุนไพรและยาแผนไทยของสถานพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในจังหวัดร้อยเอ็ดในปี 2557." วารสารเภสัชกรรมไทย 7, no. 2 (กรกฎาคม-ธันวาคม 2558): 155-66.
- นันทยา ประคองสาย, จันทิมา ศิริคณทวานนท์, เกตกนก เรืองเดช, วิฑูต นามศิริพงศ์พันธุ์. "ประสิทธิผลของการประเมินการใช้จ่าย Piperacillin-Tazobactam โรงพยาบาลพระปกเกล้า." วารสารศูนย์การศึกษาแพทยศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า 30, no. 1 (มกราคม-มีนาคม 2556): 6-23.

- นัยนา เอื้องกลาง. "การประเมินความเหมาะสมในการสั่งใช้ยา Simvastatin ตามเงื่อนไขของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 ของผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลห้วยผึ้ง จังหวัดกาฬสินธุ์." วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ 7, no. 3 (พฤศจิกายน 2557 - กุมภาพันธ์ 2558): 95-99.
- น้ำทิพย์ พันธุ์อนุกุล. "ยาชุด...ยังไม่จากไป: กรณีศึกษาในจังหวัดเชียงใหม่." ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 16, no. 2 (เมษายน-มิถุนายน 2556): 55-57.
- นิตยา อินทราวพัฒนา, มุกิตา วนาภรณ์. "โรคติดเชื้อในโรงพยาบาลและสถานการณ์การดื้อยา." วารสารการแพทย์และวิทยาศาสตร์สุขภาพ 22, no. 1 (เมษายน 2558): 81-92.
- นิธิตา สุ่มประดิษฐ์. "ภาพรวมของงานเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่เกี่ยวกับประเทศไทย: ระดับโลก ระดับภูมิภาค และระดับประเทศ." ยาวิพากษ์ 6, no. 21 (กรกฎาคม-สิงหาคม 2557): 9-12.
- นิตดา เกียรติยั้งอังสุลี. "เกณฑ์จริยธรรมที่ว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา." ยาวิพากษ์ 6, no. 24 (ธันวาคม 2557): 2.
- . "ความปลอดภัยของยาใหม่." ยาวิพากษ์ 3, no. 11 (กรกฎาคม 2554): 2.
- บุญถม ปาปะแพ, สาริณี สง่าศรี, ต้อมตา ต้นจรรย์, อัจฉริย์ ภูวศิษฐ์เบญจภา, พัชรีย์ สังฆเภท, รัตนพร ชนาวิรัตน์, อรรวรรณ ประเมทโก. "สาเหตุของปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาของผู้ป่วยในการเยี่ยมบ้านโดยเภสัชกรในเขตอำเภอลำปาง มหาสารคาม." ไทยเภสัชศาสตร์และวิทยาการสุขภาพ 8, no. 4 (ตุลาคม-ธันวาคม 2556): 148-54.
- เบญจพร ศิลารักษ์, ธรรมสรณ์ พิริยสุพงษ์. "How to Be the Essential Medicines & a Safe Health Care System." ขอนแก่นเวชสาร 36, no. 2 (2555): 8-11.
- พนม สุขจันทร์, ยุพเยาว์ เอื้ออารยาภรณ์. "ความครอบคลุมและคุณภาพการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน ในแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลสงขลา จังหวัดสงขลา." วารสารมหาวิทยาลัยนราธิวาสราชนครินทร์ 5, no. 3 (กันยายน-ธันวาคม 2556): 25-36.
- พรณิพรรณ สุวนราวัฒน์. "การพัฒนาระบบการป้องกันการแพ้ยาซ้ำและการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโรงพยาบาลบางกระพุ่ม." วารสารองค์การเภสัชกรรม 41, no. 1 (ตุลาคม - ธันวาคม 2557): 32-39.
- พาณี อรรถเมธากุล. "การประเมินการสั่งใช้ยา Cefoperazone/Sulbactam ในโรงพยาบาลทั่วไปแห่งหนึ่ง." วารสารเภสัชกรรมไทย 6, no. 2 (กรกฎาคม-ธันวาคม 2557): 77-83.
- พิณทิรา ต้นเถียร. "อุปนิสัยการใช้ยาเองในคนไทย." วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 19, no. 4 (ตุลาคม - ธันวาคม 2552): 309-16.

- พิมลพัทธ์ อริยะฉานกุล. "คำพิพากษาศาลปกครองกลางคดีหมายเลขแดงที่ อ. 502/2558 วันที่ 26 กุมภาพันธ์ พุทธศักราช 2558 เรื่อง คดีพิพาทเกี่ยวกับการที่หน่วยงานทางปกครองออกกฎโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย." จุลนิติ 12, no. 4 (กรกฎาคม-สิงหาคม 2558): 131-41.
- พูลศักดิ์ วชิตรธีรัตน์, อุทิศ ปัญญาสิทธิ์. "ปัจจัยในการจำหน่าย ยาชุด ยาเสพติดในร้านค้าของชำ เขตรับผิดชอบโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลโคกเคเรือ." วารสารวิทยาลัยการสาธารณสุข สิรินคร 3, no. 3 (ตุลาคม 2554 - มกราคม 2555): 1-9.
- เพียงขวัญ นครรัตน์ชัย, นฤมล เจริญศิริพรสกุล, นิรมล พจน์สุนทร. "ทัศนคติของผู้ป่วย/ผู้ปกครองต่อการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและแหล่งข้อมูลที่ใช้ในการยืนยันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา Methylphenidate." วารสารสมาคมจิตแพทย์แห่งประเทศไทย 59, no. 4 (ตุลาคม-ธันวาคม 2557): 395-408.
- แพทยสภา. "คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ." หมายเหตุแพทยสภา 2 (15 สิงหาคม - 15 กันยายน 2556): 4.
- ภาณุโชติ ทองยัง. "เกณฑ์จริยธรรม: ควรทำหรือจำใจ." ยาวิพากษ์ 6, no. 24 (ธันวาคม 2557): 45-46.
- . "ไม่รู้ชื่อสามัญทางยาปัญหาเลยแตกหน่อ." ยาวิพากษ์ 4, no. 14 (เมษายน 2555): 18.
- ภาณุมาศ ภูมาศ, วิษณุ ธรรมลิขิตกุล, ภูษิต ประคองสาย, ตวงรัตน์ โประ, อาหาร รวีไพบูลย์, สุกพล ลิ้มวัฒนานนท์. "ผลกระทบต่อด้านสุขภาพและเศรษฐศาสตร์จากการติดเชื่อติดยาต้านจุลชีพในประเทศไทย : การศึกษาเบื้องต้น." วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 6, no. 3 (กรกฎาคม-กันยายน 2555): 352-60. ลงกรรมมหาวิทยาลัย
- มนู สว่างแจ้ง. "'ข้อคิด ข้อเห็น'." วารสารผู้แทนยาและเวชภัณฑ์, no. 3 (2559): 13-35.
- มรกต กรเกษม, สุวิทย์ วิบูลผลประเสริฐ, นิตยา แยมพยัคฆ์. "ระบบยาของประเทศไทย: บทวิเคราะห์เพื่อการพัฒนา." วารสารการวิจัยระบบสาธารณสุข 2, no. 3 (2537): 164-81.
- ระพีพรรณ ฉลองสุข, จรัสพร ดันดีไชยากุล. "การเปรียบเทียบราคายาที่ผ่านการจัดซื้อโดยตรงกับการจัดซื้อาร่วมกันของโรงพยาบาลในเขตตรวจราชการสาธารณสุขที่ 4." วารสารวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ 18, no. 1 (2547): 9-22.
- รุ่งทิศา หมื่นปา, เจริญ ตรีศักดิ์, ชุตินา อรรถสิทธิ์, สุกพล ลิ้มวัฒนานนท์, บัญญัติ สิทธิธัญกิจ, จุฬารัตน์ ลิ้มวัฒนานนท์, อารีวรรณ เชี่ยวชาญวัฒนา, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. "พรมแดนแห่งความรู้: หนึ่งทศวรรษของการประเมินการใช้ยาในโรงพยาบาล." วารสารวิชาการสาธารณสุข 13, no. 2 (มีนาคม-เมษายน 2547): 277-90.
- วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร. "คุณภาพยาชื่อสามัญในประเทศไทย." ยาวิพากษ์ 4, no. 14 (เมษายน 2555): 3-5.

- วรสุตา ยูงทอง, วรณนิษา เกียรติวี. "ทำไมจึงต้องมีคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ." ยา
วิพากษ์ 1, no. 4 (กันยายน 2552): 10-12.
- วัชรีย์ รุ่งอรุณรัตน์, วิมล สุวรรณเกศาวงษ์. "การเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้
ยาของแพทย์และเภสัชกรในสถานพยาบาล." ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 11, no.
4 (ตุลาคม-ธันวาคม 2551): 5-11.
- วิทยา ประชาเฉลิม. "การประเมินรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่รุนแรงทางผิวหนังใน
ระบบ Spontaneous Reporting System ด้านความครบถ้วน ความทันเวลาและคุณภาพ
ของรายงาน." ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 11, no. 3 (กรกฎาคม-กันยายน 2551):
1-5.
- วีไลภรณ์ ศิริสอน, ชนิดา พลอยล้อมแสง, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ. "บทบาทของคณะกรรมการเภสัช
กรรมและการบำบัดและนโยบายการใช้ยาสามัญในมุมมองของบุคลากรทางการแพทย์
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด." วารสารวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ฉบับ
พิเศษ การประชุมทางวิชาการ "มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ครั้งที่ 9 (กันยายน 2556): 794-
802.
- ศิริพร วาดเขียน, นิดา โลหะเวช, สุภาวินี จาบททะเล, วรณีย์ ชัยเฉลิมพงษ์, ปัตพงษ์ เกศสมบุรณ์.
"กิจกรรมส่งเสริมการตลาดที่ผู้แทนยามีต่อแพทย์ประจำบ้านในโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่ง."
วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 8, no. 1 (มกราคม-เมษายน 2555): 10-19.
- ศิริรัตน์ แว่วศรี. "จากใจ...คุณศิริรัตน์ แว่วศรี." วารสารอาหารและยา 18, no. 3 (กันยายน-ธันวาคม
2554): 83-84.
- สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. "เดินทางสู่การควบคุมค่ายาในระบบสวัสดิการรักษายาบาล
ข้าราชการ." *HSRI Forum* 1, no. 5 (ตุลาคม 2555): 3-6.
- . "รายงานพิเศษ: เชื้อดื้อยาปฏิชีวนะวิกฤตและทางออกของสังคมไทย." *HSRI Forum* 1, no.
1 (มิถุนายน 2555): 3-6.
- . "โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล: โรงพยาบาลทั่วไป ใช้ยาคู่ค่า ปลอดภัย ไม่
ซ้ำซ้อน." *HSRI Forum* ฉบับพิเศษ (2557): 24-25.
- สุขศรี อึ้งบริบูรณ์ไพศาล, มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์, โรจนา โกวิทวัฒนพงศ์. "การประกันคุณภาพยาใน
บัญชียาหลักแห่งชาติ". วารสารวิชาการสาธารณสุข 17, no. 6 (กันยายน-ตุลาคม 2551):
1736-46.
- สุชาติ จองประเสริฐ. "จำนวนข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indications) ที่แตกต่างกันระหว่างยาแบรนด์
เนมกับยาสามัญมีความหมายทางวิชาการอย่างไร (ตอนจบ)." *วงการแพทย์* (16-31 ตุลาคม
2553): 36-37.

- สุนทรื ท. ชัยสัมฤทธิ์โชค. "ผลประโยชน์ทับซ้อน" ประชาคมโลก เดินหน้าเร่งยุติขบวนการส่งเสริมการขยายที่ขาดจริยธรรม." ยาวีพากษ์ 1 (มิถุนายน 2552): 3-9.
- สุภร บุษปวนิช, พงศ์ศักดิ์ ต่านเดชา. "พฤติกรรมการใช้ยาที่ไม่เหมาะสมของผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง." สงขลานครินทร์เวชสาร 24, no. 4 (กรกฎาคม-สิงหาคม 2549): 281-87.
- สุภาพร ศรีตระกูลรัตน์. "ผู้แทนยา ปิดยอดให้ได้ อะไรก็ทำ." ฉลาดซื้อ 18, no. 124 (มิถุนายน 2554): 9-18.
- สุมาลี วัจนากร, ชุตินา ผาดิตำรงกุล, ปราณิ คำจันทร์. "ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมมารับประทานยาในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง." สงขลานครินทร์เวชสาร 26, no. 6 (พฤศจิกายน-ธันวาคม 2551): 539-47.
- เสาวลักษณ์ ตุงคราวี, วรรณญา รัตนวิภาพงษ์, รุ่งนภา คำผาง, พัชรา ลีหรรรงค์, ยศ ตีระวัฒนา นนท์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. "การเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2551: จากนโยบายสู่การปฏิบัติ." วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 6, no. 3 (กรกฎาคม-กันยายน 2555): 382-94.
- อโนมา สอนบาลี. "โอกาสและทางเลือกสำหรับผู้ป่วยโรคจุดภาพชัดจอตา." จุลสารโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 5, no. 17 (กรกฎาคม-กันยายน 2555): 08-11.
- อัปสร บุญย้ง. "การประเมินการจัดซื้อยาร่วมระดับเขต: กรณีศึกษาเขตตรวจราชการที่ 2." วารสารองค์การเภสัชกรรม 35, no. 1 (ตุลาคม 2551-มีนาคม 2552): 3-19.
- บทความภาษาอังกฤษ
- Abraham, John. "The Science and Politics of Medicines Regulation." *Sociology of Health & Illness* 19, no. 19B (1997): 153-82.
- Agich, George J. "Professionalism and Ethics in Health Care." *Journal of Medicine and Philosophy* 5, no. 3 (1980): 186-99.
- Akindele, S.T., O.R. Olaopa. "A Theoretical Review of Core Issues on Public Policy and Its Environment." *Journal of Human Ecology* 16, no. 3 (2004): 173-80.
- Basaran, Nesrin Filiz; Akici, Ahmet. "Patients' Experience and Perspectives on the Rational Use of Drugs in Turkey: A Survey Study." *Patient Preference and Adherence* 6 (October 2012): 719-24.
- Becker, Marshall H. "The Health Belief Model and Sick Role Behavior." *Health Education Monographs* 2, no. 4 (December 1974): 409-19.

- Bernier, Nicole F., Carole Clavier. "Public Health Policy Research: Making the Case for a Political Science Approach." *Health Promotion International* 26, no. 1 (2011): 109-16.
- Bevir, Mark, David Richards. "Decentring Policy Networks: A Theoretical Agenda." *Public Administration* 87 (2009): 3-14.
- Blair, Robert. "Policy Tools Theory and Implementation Networks: Understanding State Enterprise Zone Partnerships." *Journal of Public Administration Research and Theory* 12, no. 2 (2002): 161-90.
- Blanchet, Karl. "Governance of Health Systems Comment on "a Network Based Theory of Health Systems and Cycles of Well-Being." *International Journal of Health Policy and Management* 1, no. 2 (2013): 177-79.
- Bryant, J., A. Prohmmo. "Payment Mechanisms and Prescription in Four Thai Hospitals." *Health Policy* 73, no. 2 (August 2005): 160-71.
- Chaudhury Ror R; Parameswar, R; Gupta, U; Sharma, S; Tekur, U; Bapna, JS. "Quality Medicines for the Poor: Experience of the Delhi Programme on Rational Use of Drugs." *Health Policy Plan* 20, no. 2 (March 2005): 124-36.
- Chongtrakul, P., N. Sumpradit, Yoongthong W. "Isafe and the Evidence-Based Approach for Essential Medicines Selection in Thailand." *Essential Drug Monitor* 34 (2005): 18-19.
- Edwards, IR., JK. Aronson. "Adverse Drug Reactions: Definitions, Diagnosis, and Management." *Lancet* 356, no. 9237 (7 October 2000): 1255-59.
- Fidler, Armin, Wezi Msisha. "Governance in Thepharmaceutical Sector." *Eurohealth* 14, no. 1 (2008): 25-29.
- Fonseca, Elize Massard da. "Reforming Pharmaceutical Regulation: A Case Study of Generic Drugs in Brazil." *Policy and Society* 33, no. 1 (2014): 65-76.
- Gerald, Michael C. "National Drug Policy and Rational Drug Use: A Model Curriculum for Developing Countries." *Journal of Clinical Epidemiology* 44, no. Supplement 2 (1991): 95-99.
- Goldstein, Michael S.; Donaldson, Peter J. "Exporting Professionalism: A Case Study of Medical Education." *Journal of Health and Social Behavior* 20, no. 4 (December 1979): 322-37.

- Guba, Egon G. "The Effects of Definitions of Policy on the Nature and Outcomes of Policy Analysis." *Educational Leadership* 42, no. 2 (October 1984): 63-70.
- Kaplan, Warren A., Lindsay Sarah Ritz, Marie Vitello, Veronika J. Wirtz. "Policies to Promote Use of Generic Medicines in Low and Middle Income Countries a Review of Published Literature, 2000–2010." *Health Policy* 106, no. 3 (August 2012): 211-24.
- Klijin, Erik-Hans, Joop F.M. Koppenjan. "Governance Network Theory: Past, Present and Future." *Policy & Politics* 40, no. 4 (2012): 587-606.
- Kooiman, Jan, Maatten Barvick, Ratana Chuenpagdee, Robin Mahon, Roger Pullin. "Interactive Governance and Governability: An Introduction." *The Journal of Transdisciplinary Environmental Studies* 7, no. 1 (2008): 1-11.
- Laing, R.O. "Rational Drug Use: An Unsolved Problem." *Tropical Doctor* 20, no. 3 (July 1990): 101-03.
- Lane, Jan-Eric. "The Concept of Implementation." *Statsventenskaplig Tidsskrift* 86 (1983): 17-40.
- Larsena, Jakob Bjerg, Karsten Vrangbæk, Janine M. Traulsen. "Advocacy Coalitions and Pharmacy Policy in Denmark—Solid Cores with Fuzzy Edges." *Social Science & Medicine* 63, no. 1 (2006): 212-24.
- Lofgren, Hans, Rebecca de Boer. "Pharmaceuticals in Australia: Developments in Regulation and Governance." *Social Science & Medicine* 58, no. 12 (June 2004): 2397–407.
- Maiga, Fatoumata Ina, Slim Haddad, Pierre Fournier, Lise Gauvin. "Public and Private Sector Responses to Essential Drugs Policies: A Multilevel Analysis of Drug Prescription and Selling Practices in Mali." *Social Science & Medicine* 57, no. 5 (2003): 937-48.
- McGuire, Michael. "Collaborative Public Management: Assessing What We Know and How We Know It." *Public Administration Review* 66, no. Supplement s1 (December 2006): 33-43.
- Oliver, Kathryn, Frank de Vocht, Annemarie Money, Martin Everett. "Who Runs Public Health? A Mixed-Methods Study Combining Qualitative and Network Analyses." *Journal of Public Health* 35, no. 3 (April 2013): 453-59.

- Oliver, Thomas R. "The Politics of Public Health Policy." *Annual Review of Public Health* 27 (April 2006): 195-233.
- Olson, Mary K. "Pharmaceutical Policy Change and the Safety of New Drugs." *Journal of Law and Economics* 45, no. S2 (October 2002): 615-42.
- Passmore, Phillip Raymond, Stanley George Kailis. "In Pursuit of Rational Drug Use and Effective Drug Management: Clinical and Public Health Pharmacy Viewpoint." *Asia-Pacific Journal of Public Health* 7, no. 4 (1994): 236-41.
- Pletzen, Ermien van, R Zulliger, M Moshabela, H Schneider. "The Size, Characteristics and Partnership Networks of the Health-Related Non-Profit Sector in Three Regions of South Africa: Implications of Changing Primary Health Care Policy for Community-Based Care." *Health Policy and Planning* 29 (2014): 742-52.
- Rhodes, R.A.W. "The New Governance: Governing without Government." *Political Science* 44 (1996): 652-67.
- Rodwin, Marc A. "The Politics of Evidence-Based Medicine." *Journal of Health Politics, Policy and Law* 26, no. 2 (April 2001): 439-46.
- Semence, A M. "The Politics of Occupational Medicine." *Journal of the Royal Society of Medicine* 80, no. 11 (1987): 668-73.
- Shankardass, Ketan, Emilie Renahy, Carles Muntaner, Patricia O'Campo.
 "Strengthening the Implementation of Health in All Policies: A Methodology for Realist Explanatory Case Studies." *Health Policy and Planning* 30, no. suppl_1 (2014): 1-12.
- Sheikh, Kabir, John D H Porter. "Disempowered Doctors? A Relational View of Public Health Policy Implementation in Urban India." *Health Policy and Planning* 26, no. 1 (2011): 83-902.
- Soontornpas, Cheardchai; Limwattananon, Chulaporn; Thiamkao, Somsak;
 Soontornpas, Ratchadaporn. "Physicians' Attitude toward Non-Essential Drug Prescription Criteria Measure." *Isan Journal of Pharmaceutical Sciences* 11, no. Supplement (March 2015): 108-11.
- Stoker, Gerry. "Governance as Theory: Five Propositions." *International Social Science Journal* 50, no. 155 (March 1998): 17-28.

- Sudchada, Patcharaporn, Adinat Umnuaypornlert, Nantawarn Kitikannakorn. "A Survey of Practical Policies to Promote Rational Drug Use (Rdu) of Pharmacy and Therapeutics Committee (Ptc) in Thailand." *Srinagarind Medical Journal* 27, no. 2 (2012): 157-66.
- Sumpradit, Nithimaa, Pisonthi Chongtrakul, Kunyada Anuwong, Somying Pumtong, Kedsenee Kongsomboon, Parichart Butdeemee, Jurairat Khonglormyati, Santi Chomyong, Parnuchote Tongyoung, Suraphol Losiriwat, Piyanooch Seesuk, Pongthep Suwanwareej, Viroj Tangcharoensathien. "Antibiotics Smart Use: A Workable Model for Promoting the Rational Use of Medicines in Thailand." *Bulletin of the World Health Organization* 90, no. 12 (December 2012): 905-13.
- Suttajit, Siritree. "Progress in the Rational Use of Medicines." *Newsletter of the International Network for the Rational Use of Drugs* 19, no. 1 (July 2009): 19-22.
- Teerawattananon, Yos, Viroj Tangcharoensathien, Sripen Tantivess, Anne Mills. "Health Sector Regulation in Thailand: Recent Progress and the Future Agenda." *Health Policy* 63, no. 3 (March 2003): 323-38.
- Traulsen, Janine Morgall, Anna Birna Almarsdóttir. "The Argument for Pharmaceutical Policy." *Pharmacy World and Science* 27, no. 1 (February 2005): 7-12.
- Umnuaypornlert, A., N. Kitikannakorn. "Performance of Pharmacy and Therapeutics Committees of Public Hospitals in Rural Thailand." *Mahidol University Journal of Pharmaceutical Sciences* 41, no. 1 (2014): 11-18.
- Walley, Tom, Alan Earl-Slater, Alan Haycox, Adrian Bagust. "An Integrated National Pharmaceutical Policy for the United Kingdom?". *British Medical Journal* 321, no. 7275 (16 December 2002): 1523-26.
- Wibulpolprasert, Suwit, Vichai Chokevivat, Cecilia Oh, Inthira Yamabhai. "Government Use Licenses in Thailand: The Power of Evidence, Civil Movement and Political Leadership." *Globalization and Health* 7, no. 32 (December 2011): 1-8.

Xiao, Yue, Kun Zhao, David M. Bishai, David H. Peters. "Essential Drugs Policy in Three Rural Counties in China: What Does a Complexity Lens Add?". *Social Science & Medicine* 93 (September 2013): 220-28.

Yoongthong, Worasuda, Shanlian Hu, Jennifer A. Whitty, Suwit Wibulpolprasert, Kitti Sukantho, Wannisa Thienthawee, Huixue Han, Paul A. Scuffham. "National Drug Policies to Local Formulary Decisions in Thailand, China, and Australia: Drug Listing Changes and Opportunities." *Value in Health* 15, no. 1 (January–February 2012): 126-31.

เอกสารการประชุมวิชาการ

Skogstad, Grace. "Policy Networks and Policy Communities: Conceptual Evolution and Governing Realities." In *"Canada's Contribution to Comparative Theorizing", Annual Meeting of the Canadian Political Science Association University of Western Ontario, London, Ontario, 2005.*

ชัยรัตน์ ฉายะกุล. "โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลกับการศึกษาแพทย์ไทย." In การประชุมวิชาการวิจัยระบบสุขภาพ ครั้งที่ 3 ประจำปี 2557 "วิจัย...เปลี่ยนชีวิต" วันที่ 4-5 กันยายน 2557 ณ อิมแพคฟอรัม เมืองทองธานี, 4 กันยายน 2557.

พชรอร วรณภีระ, ฤทัยรัตน์ ศรีขวัญ. "การประเมินการสั่งใช้ยา Ertapenem ณ โรงพยาบาลบางละมุง จังหวัดชลบุรี." In งานประชุมวิชาการสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี ประจำปี 2557 2557.

พนิดา โนนทิง, สุวิชา เจริญพร, น้องเล็ก คุณวราดิศย์, แสง วัชรธนกิจ, อนุวัฒน์ วัฒนพิชญากุล. "สถานการณ์และปัญหาอุปสรรคการใช้ยาสมุนไพรในโรงพยาบาลของรัฐ." Paper presented at the The 5th Annual Northeast Pharmacy Research Conference of 2013 "Pharmacy Profession : Moving Forward to ASEAN Harmonization", มหาวิทยาลัยมหาสารคาม, 2556.

อรรณพ สุนทรนนท์, วรณี ชัยเฉลิมพงษ์. "ลักษณะการทำงานของผู้แทนยาที่เป็นเภสัชกรและผู้แทนยาที่ไม่ใช่เภสัชกร." Paper presented at the The 5th Annual Northeast Pharmacy Research Conference of 2013 "Pharmacy Profession : Moving Forward to ASEAN Harmonization", มหาวิทยาลัยมหาสารคาม, 2556.

วิทยานิพนธ์

- Bauschke, Rafael. "The Effectiveness of European Regulatory Governance: The Case of Pharmaceutical Regulation." Doctoral Dissertation, Heidelberg University, 2010.
- Chilingerian, Raffy. "Conflicts of Interest: The Pharmaceutical Industry's Relationships with the Medical Profession." Drew University, 2010.
- Chotesungnoen, Kamolrat. "Politics and Bureaucracy Behind Thai Government's Issuance of Compulsory Licensing (CL)." Thesis (M.A.), Chulalongkorn University, 2007.
- Sumitra Surattasaeanee. "Equity in Health Service of Patients under Difference Health Insurance Plans : Case Study Gonarthrosis Patients." Doctor of Pharmacy, Silpakorn University, 2007.
- Toikka, Arho. "Governance Theory as a Framework for Empirical Research - a Case Study on Local Environmental Policy-Making in Helsinki, Finland." University of Helsinki, 2011.
- กนกวรรณ กำลังพัฒนา. "ความผันแปรระหว่างโรงพยาบาลของราคาเบิกจ่ายยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคากลาง." วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2556.
- กิตติยศ ยศสมบัติ. "อุบัติเหตุการกลับเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลของพระภิกษุเนื่องจากปัญหาจากการใช้ยา." วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2553.
- ขวัญสุดา ซาติโสสม. "การใช้ยาต้นแบบในยาที่มีผู้จำหน่ายหลายรายในโรงพยาบาลภาครัฐ." วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2556.
- ธีราพร เทอดพิทักษ์พงษ์, พรพิมล อรรถพรกุล, เจษฎาพงษ์ โรจนศิริพงษ์. "การศึกษาพฤติกรรมการใช้ยาชุดของแม่ค้าในเขต อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี." วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรบัณฑิต, มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ, 2552.
- นวลเนตร บุญประเสริฐ. "การประเมินแนวทางการใช้ยาฉีดโพแทสเซียมคลอไรด์ ณ โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยราชา." วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2550.
- พรจรรย์ เนตรพิสุทธิ. "Trips Plus: ศึกษาผลกระทบกรณีหากประเทศไทยทำความตกลง Fta เรื่องการขยายอายุการคุ้มครองสิทธิบัตรกับประเทศสหรัฐอเมริกา." สารนิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยกรุงเทพ, 2550.
- โมเรศ ศรีบ้านไผ่. "ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อความไม่ร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์." วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554.

- วนิดา มานะกิจจกมล. "การใช้ดัชนีชี้วัดความซับซ้อนของแบบแผนการใช้จ่ายเพื่อการประเมินความร่วมมือในการใช้จ่ายของผู้ป่วยนอกโรคเบาหวาน ณ โรงพยาบาลสระบุรี." วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2549.
- ศุภสิทธิ์ จรุงกิจสุวรรณ. "ความสัมพันธ์ระหว่างตัวกระตุ้นทางการตลาดและความตั้งใจซื้อเวชภัณฑ์ยาของแพทย์ประจำโรงพยาบาลในจังหวัดเชียงใหม่." การค้นคว้าแบบอิสระบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2552.
- สมเกียรติ รุ่งนริตติชัย. "การศึกษาเปรียบเทียบลักษณะผลิตภัณฑ์ ความพึงพอใจ และพฤติกรรมการใช้จ่ายสามัญและยาต้นแบบของแพทย์." สารนิพนธ์บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ, 2554.
- เสาวคนธ์ รัตนวิจิตราศิลป์. "บัญชียาหลักแห่งชาติ: การนำนโยบายไปปฏิบัติและการประเมินผล." สารนิพนธ์รัฐศาสตรมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2530.
- เสาวนินทร์ กรกขมาศ. "การเข้ารับการรักษาที่หน่วยฉุกเฉินอันเนื่องมาจากยา ณ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์." วิทยานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2551.
- เอกสารของภาครัฐ
- กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง. "กค 0408.3/ว 460 การตรวจสอบการเบิกจ่ายเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลข้าราชการของส่วนราชการ." 26 ธันวาคม 2554.
- . "กค 0422.2/พิเศษ ว 2 อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการหมวด 1 ค่าห้องและค่าอาหาร." 4 ธันวาคม 2556.
- . "กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังพ.ศ.2551." 96-108: ราชกิจจานุเบกษา, 25 มกราคม 2551.
- กระทรวงการคลัง. "กค 0422.2/ว 45 ซ่อมความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้สิทธิในระบบเบิกจ่ายตรงเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล." 7 มิถุนายน 2555.
- . "กค 0422.2/ว 62 การเบิกจ่ายยากลุ่มโคซามีนซัลเฟต." 28 มิถุนายน 2554.
- . "กค 0422.2/ว 72 ซ่อมความเข้าใจกรณีการเบิกจ่ายยาประเภทวิตามิน." 28 กุมภาพันธ์ 2555
- . "กค 0422.2/ว 111 การระบุเหตุผลการใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อใช้ประกอบการเบิกจ่าย." 24 กันยายน 2555.
- . "กค 0422.2/ว 116 การห้ามเบิกจ่ายยากลุ่มโคซามีนซัลเฟต." 2 ตุลาคม 2555.

- . "กค 0422.2/ว 127 การกำหนดรายการยาที่ห้ามเบิกจ่ายจากระบบสวัสดิการ
รักษาพยาบาลข้าราชการ." 25 ธันวาคม 2553.
- . "กค 0422.2/ว 129 การเบิกจ่ายค่ายากลับโคซามีนซัลเฟต." 31 ตุลาคม 2555.
- กระทรวงศึกษาธิการ. "ศธ 0503(2)/852 ข้อเสนอแนะหรือความเห็นเรื่องนโยบายแห่งชาติด้านยา
และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ." 1 มีนาคม 2555.
- กระทรวงสาธารณสุข. "ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการ
ส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายของกระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2557." 30 ตุลาคม
2557.
- กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. "สธ 0205.02.5.2/ว 898 แนวทางปฏิบัติ
ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการบริหารจัดการด้านยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายของ
ส่วนราชการและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557." 3 พฤศจิกายน 2557.
- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. "คู่มือ การแสดงความไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย."
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2551.
- คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 2). "เรื่องเสร็จที่ 333/2550 บันทึกสำนักงานคณะกรรมการ
กฤษฎีกาเรื่อง การเบิกค่ารักษาพยาบาลตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยเงินสวัสดิการเกี่ยวกับ
การรักษาพยาบาล กรณีการกำหนดอัตราค่าบริการสาธารณสุขและการกำหนดขั้นตอนใน
การควบคุมการใช้นานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ. ." edited by สำนักงานคณะกรรมการ
กฤษฎีกา, พฤษภาคม 2550.
- คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. "ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์
จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2558." 13 มกราคม 2558.
- . "ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริม
การขายยาของประเทศไทยพ.ศ.2559." 22 เมษายน 2559.
- . "ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2558."
ราชกิจจานุเบกษา, 28 พฤษภาคม 2558.
- คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ. "รายงานการประชุมคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 1/2553
วันศุกร์ที่ 19 เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553." สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ, 19
กุมภาพันธ์ 2553.
- คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข. "รายงานการประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์
สาธารณสุข ครั้งที่ 1/2556 วันที่ 11 เมษายน 2556." คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์
สาธารณสุข, 11 เมษายน 2556.

———. "รายงานการประชุมคณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 1/2557 วันที่ 9 มกราคม 2557." คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, 9 มกราคม 2557.

———. "รายงานการประชุมคณะกรรมการด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 3/2557 วันที่ 5 มีนาคม 2557." คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, 5 มีนาคม 2557.

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. "ตารางสรุปมติ/เหตุผล(รอบการพิจารณาปี 2555) ในการไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556 ของแบบเสนอยาที่ยื่นข้อมูลเดิมก่อนวันที่ 31 กรกฎาคม 2556." 2556.

———. "ถาม-ตอบเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551." 2551.

———. "เอกสารประกอบการประชุมระดมความคิดเห็นในการประชุมกลุ่มย่อยแนวทางการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2555-2558." 2555.

คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล. "คำสั่งคณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่ 1/2554 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยา และยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม." 17 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2554.

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. "การคัดเลือกหัวข้อเพื่อทำการประเมินเทคโนโลยี 2551." 2551.

โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า. "รายงานการประชุม Think Tank เพื่อการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าครั้งที่ 5/2556 วันพุธที่ 18 กันยายน พ.ศ.2556." โครงการศึกษาเพื่อพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า, 18 กันยายน พ.ศ.2556.

แพทยสภา. "ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยโครงสร้างการบริหารของคณะกรรมการแพทยสภาพ.ศ. 2547." ราชกิจจานุเบกษา, 30 ธันวาคม 2547.

โรงพยาบาลสระบุรี. "รายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดครั้งที่ 1/2552 วันที่ 6 พฤศจิกายน 2551." โรงพยาบาลสระบุรี, 6 พฤศจิกายน 2551.

———. "รายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดครั้งที่ 2/2551 วันที่ 9 พฤศจิกายน 2550." โรงพยาบาลสระบุรี, 9 พฤศจิกายน 2550.

———. "รายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดครั้งที่ 5/2551 วันที่ 24 มิถุนายน 2551." โรงพยาบาลสระบุรี, 24 มิถุนายน 2551.

———. "รายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดครั้งที่ 6/2551 วันที่ 7 กรกฎาคม 2551." โรงพยาบาลสระบุรี, 7 กรกฎาคม 2551.

———. "รายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดครั้งที่ 7/2551 วันที่ 13 สิงหาคม 2551." โรงพยาบาลสระบุรี, 13 สิงหาคม 2551.

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. "สรุปการประชุมให้ข้อคิดเห็นเสนอแนะต่อร่างรายงานวิจัยเรื่อง “การสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา” วันจันทร์ที่ 31 มีนาคม 2557."

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, 31 มีนาคม 2557.

สมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 7. "ระเบียบวาระที่ 2.3 การพัฒนากระบวนการประเมินและการตัดสินใจการใช้เทคโนโลยีด้านสุขภาพ." สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ, 7 พฤษภาคม 2557.

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี. "มติคณะรัฐมนตรี เรื่อง ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.....", 30 ตุลาคม 2550.

สำนักงบประมาณ. "นร 0708.1/013 ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.....", 10 ตุลาคม 2550.

สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน. "นร 1008.3.3/838 ร่างระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.....", 4 ตุลาคม 2550.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. "ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปรับปรุงคู่มือ / หลักเกณฑ์การติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program)." 6 กรกฎาคม 2555.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. "กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552." 106-15: ราชกิจจานุเบกษา, 28 ธันวาคม 2552.

สำนักงานศาลปกครอง. "ประกาศสำนักงานศาลปกครอง เรื่อง ศาลปกครองพิพากษาถึงที่สุดให้เพิกถอนกฎ." ราชกิจจานุเบกษา, 20 พฤษภาคม 2558.

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี. "บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบ (ร่าง) ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ....", 30 ตุลาคม 2550.

เอกสารไม่ตีพิมพ์

พิสนธ์ จงตระกูล. "การใช้ยาอย่างสมเหตุผล."

อัญชลี จิตรกันที. "การส่งเสริมบัญชียาหลักแห่งชาติและการประกันคุณภาพยา." 24 กรกฎาคม 2555.

หนังสือพิมพ์ นิตยสาร และจดหมายข่าว

Kelly, Edward J. "Thailand's Pharmaceutical Industry: An Update." *Thai-American Business*, 4/2007, 39-41.

- TEAM Group. "ภาพรวมอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย." news release, 20 กันยายน 2554,
<http://www.teamgroup.co.th/index.php/th/downloads/category/2.html?download=67%3Ap-1>.
- กรุงเทพธุรกิจ. "ค่ายารั่วพันล้านต่อปี คลังสั่งสอบหมอ-ข้าราชการ 1.3 แสนราย." กรุงเทพธุรกิจ, 14 กุมภาพันธ์ 2554, 1.
- . "เชื้อดื้อยาภัยเงียบคุกคามโลก." กรุงเทพธุรกิจ, 23 กรกฎาคม 2558, 2.
- . "ดีแต่ความจริง 'วงการหมอ' เรื่องเล่าจาก 'คนขายยา'." กรุงเทพธุรกิจ, 18 กรกฎาคม 2553, 3.
- . "ปูดเบิกค่ายา"เข้าเสื่อม"สูงสุด คลังเข้มบริษัทยารายได้หด." กรุงเทพธุรกิจ, 15 กุมภาพันธ์ 2554, 1, 4.
- . "มาตรฐานยาใน 'บัญชียาหลัก'." กรุงเทพธุรกิจ, 2 สิงหาคม 2549.
- . "'ยาดี' ของไทย ทำไมต้องจ่ายแพงกว่า." กรุงเทพธุรกิจ, 23 ธันวาคม 2553, 1.
- . "เลือกยาให้ถูกโรค." กรุงเทพธุรกิจ, 6 เมษายน 2551, 9.
- กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. "24 หน่วยงาน ขานรับลงนาม Mou เกณฑ์จริยธรรมการส่งเสริมการขายเสริมสร้างธรรมาภิบาลในระบบยาของประเทศ." news release, 25 มีนาคม 2558, <http://goo.gl/RxBHbb>.
- ข่าวสด. "กพย.ดันกองทุนชดเชยปัญหาขายอวน'ปู'เข็นร่างพ.ร.บ.-เร่งเกณฑ์จริยธรรม." ข่าวสด, 18 มีนาคม 2556, 28.
- ฉลาดซื้อ. "หญิงแกร่งแห่งวงการยา 'ผศ.ญญ.สำลี ใจดี'." ฉลาดซื้อ, สิงหาคม 2552.
- ไทยโพสต์. "กรม.ไฟเขียวคุมเข้มเบิกจ่าย ค่ารักษาพยาบาลชรก." ไทยโพสต์, 24 มีนาคม 2553, 8.
- . "ดร.นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี." ไทยโพสต์, 13 ธันวาคม 2552, 2-5.
- . "บัญชียาชาติแจงกลูโคซามีนไม่คุ้ม." ไทยโพสต์, 23 กุมภาพันธ์ 2554, 8.
- ประชาชาติธุรกิจ. "ธีระ ฉกจวนโรดม เมื่อ Cl กลายเป็นเครื่องมือใช้ต่อรองราคายา." ประชาชาติธุรกิจ, 14-17 กุมภาพันธ์ 2551.
- ผู้จัดการสุดสัปดาห์. "เอฟทีเอ อียู-ไทย เอาชีวิตคนไทยไปแลกกับผลประโยชน์กลุ่มทุน." ผู้จัดการสุดสัปดาห์, 8-14 ธันวาคม 2555, 48.
- โพสต์ทูเดย์. "การเมืองขอเอี่ยวคุมราคากลางยา." โพสต์ทูเดย์, 11 กันยายน 2555, A6.
- . "ขงยุบอนุกก.บัญชียาหลัก." โพสต์ทูเดย์, 10 กันยายน 2555, A6.
- . "ชำแหละเครือข่ายทุจริตยาข้าราชการ." โพสต์ทูเดย์, 30 มิถุนายน 2553, 1.
- . "รอกการเมืองคุมซื้อยา." โพสต์ทูเดย์, 12 กันยายน 2555, A6.

- . "รายงานพิเศษ: ถึงเวลาใช้ยาสมเหตุผลแก้การะงับประมาณชาติ." โพสต์ทูเดย์, 10 พฤศจิกายน 2557, A6.
- มติชน. "หมอจรัสขานรับ"บัญชียาหลัก". มติชน, 29 กรกฎาคม 2549, 5.
- . "หมอร้องแจกกฎหมายห้ามสั่งยารักษาตัว "แพทยสภา"แจกแค่เดือนในวงการ." มติชน, 2 มิถุนายน 2552, 10.
- วิชัย โชควิวัฒน์. "ความจริงเรื่องตระกูลส. (15) การประเมินเทคโนโลยี." โพสต์ทูเดย์, 5 พฤศจิกายน 2556, 4.
- . "ความจริงเรื่องตระกูลส. (16) การประเมินอย่างมืออาชีพ." โพสต์ทูเดย์, 12 พฤศจิกายน 2556, 4.
- สยามรัฐ. "บัญชีกลางตั้งปพท. จับผิดทุจริตยา." สยามรัฐ, 25 มีนาคม 2553.
- สันติสุข กาญจนประกร. "เสื่อกาวน้สีขากับรองเท้าสั้นสูงคู้่น." WAY, กุมภาพันธ์ 2553.
- สำนักสารนิเทศ กระทรวงสาธารณสุข. "สธ.ตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบธรรมาภิบาลและเกณฑ์จริยธรรมจัดซื้อยาและวัสดุต่างๆ." news release, 21 พฤษภาคม 2557, http://pr.moph.go.th/iprg/include/admin_hotnew/show_hotnew.php?idHot_news=65538.
- หนังสืออิเล็กทรอนิกส์
- สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. สรุปลภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมปี 2555 และแนวโน้มปี 2556. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 2556. http://www.oie.go.th/sites/default/files/attachments/industry_overview/annual2012.pdf.
- . สรุปลภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมปี 2556 และแนวโน้มปี 2557. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 2557. http://www.oie.go.th/sites/default/files/attachments/industry_overview/annual2013.pdf.
- . สรุปลภาวะเศรษฐกิจอุตสาหกรรมปี 2557 และแนวโน้มปี 2558 กรุงเทพมหานคร: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม, 2558. http://www.oie.go.th/sites/default/files/attachments/industry_overview/annual2014.pdf.

ฐานข้อมูลออนไลน์

- Organisation for Economic Co-operation and Development. "7. Pharmaceutical Expenditure as a Percentage of Total Expenditure on Health ", 2014.
- Thirty-first World Health Assembly. "Wha31.32 Action Programme on Essential Drugs." World Health Organization, 1978.
- ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. "ผลการประเมินเกณฑ์ตัวชี้วัดการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของโรงพยาบาลเครือข่าย ระหว่างเดือน 1 ต.ค. 57 - 30 ก.ย. 58 (เกณฑ์ อย. ปี 2555)." 2558.
- . "สถิติภาพรวม Ae ปี 1984 - 2014 (ช.ค.)." 2558.
- . "สรุปรายงาน Adr ประจำปี (Spontaneous)." 2558.
- สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. "ข้อมูลสถิติยา." 2558.

ข้อมูลจากเว็บไซต์

- ASTVผู้จัดการออนไลน์. "Prema ออกแถลงการณ์สั่ง สธ.ละเมิดสิทธิบัตรยา."
<http://manager.co.th/Ool/ViewNews.aspx?NewsID=950000018456>.
- . "ชรก.เฉ่ง ก.คลัง เลิกจ่ายกลูโคซามีน เล็งฟ้องศาลปกครอง."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9550000124374>.
- . "“ขายยาขาดจริยธรรม” ต้นเหตุยาราคาแพง ซึ่มีตั้งแต่ให้ปากกา ยันพาหมอเที่ยวนอก."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000152588&TabID=3&>
- . "คณะอนุ กก.พัฒนายาหลัก จัดไม่ได้ด้วย “ยากลucose” ไม่คุ้ม แพงเวอร์ !!"
<http://www.thaiday.com/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9540000090100>.
- . "คลอดเกณฑ์จริยธรรมชื้อยา สกัดทุจริต."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000127048>.
- . "คลี่ปม‘ซูโดอีเฟดรีน’ ทุจริตยาแก้หวัด...ผลิตยาบ้า!"
<http://www.manager.co.th/Weekend/ViewNews.aspx?NewsID=9550000040716&TabID=3&>
- . "ความเข้าใจผิดๆ ต่อยานอกบัญชียาที่คนจนไม่มีสิทธิ/คอลัมน์...ได้อย่างไม่เสียอย่าง "
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9550000111528>.
- . "ค้านคืนสิทธิเบิก “กลูโคซามีน” แพทยสภาแย้งเชื่อดีต่อทุกฝ่าย."
<http://www2.manager.co.th/Politics/ViewNews.aspx?NewsID=9540000080208>.

- . "จับกระแสต้าน พลิกประวัติศาสตร์การควบคุมค่ารักษาพยาบาลข้าราชการ."
<http://www.manager.co.th/Home/ViewNews.aspx?NewsID=9550000131795>.
- . "ดีเดย์เกณฑ์จริยธรรมซื้อขาย-เวชภัณฑ์ สธ. 1 ต.ค.นี้."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000047741>.
- . "เตรียมเพิกถอนยา 2 ตำรับหลังพบตกมาตรฐานยา."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9510000063292>.
- . "นักวิชาการชี้ปรับทัศนคติ “ระบบบัญชียา” คุณภาพเท่าเทียมทุกระดับ."
<http://www.manager.co.th/Ool/ViewNews.aspx?NewsID=9490000099891>.
- . "ประกันสังคมได้จ่ายยาราคาถูกให้ผู้ประกันตน ซึ่งเป็นดุลพินิจของแพทย์."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000136403>.
- . "ปรับวิธีจ่าย “พารา” เลิก 2 เม็ด กินทุก 4 ชม. เหลือเม็ดเดียว."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000110355>.
- . "เปิดศึกบัญชียาหลัก : ใครได้ประโยชน์ ?"
<http://www.manager.co.th/Home/ViewNews.aspx?NewsID=9550000150306>.
- . "ผิดหวัง! นายคาปูตองร่าง พ.ร.บ.ยาเป็นปี กองทุนชดเชยไม่ถึงกำหนดคลอด."
<http://www2.manager.co.th/daily/ViewNews.aspx?NewsID=9560000032742>.
- . "ผู้ป่วยสิทธิ ชรก.เล็งฟ้องกรมบัญชีกลาง ออก 3 ประกาศไม่ชอบธรรม."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9550000128901>.
- . "“พริมา” เสนอถอดยาแก้ปวดหัวตัวร้อนออกจากบัญชียาหลัก."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000034736&TabID=3&>
- . "พริมาอัดบัตรทองตันเหตุใช้ยาเกิน สข.ต้นปัญหาเข้า ครม."
<http://www.manager.co.th/Ool/ViewNews.aspx?NewsID=9530000089547>.
- . "ยกเลิกยานอกบัญชี 9 กลุ่ม คุ่มหรือเสี่ยง!?"
<http://www2.manager.co.th/CyberBiz/ViewNews.aspx?NewsID=9540000007833>.
- . "“ยาปฏิชีวนะ” ยิ่งใช้ “แบคทีเรีย” ยิ่งกลายพันธุ์ จี้ ปชช.เลิกขอยาพรีเอื้อ "
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000138391>.
- . "เลิกขอ-เลิกยึดเย็ด “ยาปฏิชีวนะ” ก่อนคนไทยต้องตายจากเชื้อดื้อยา."
<http://www.manager.co.th/Ool/ViewNews.aspx?NewsID=9490000099891>.
- . "สปสช.ขยายสิทธิประโยชน์ด้านยา 4 รายการ หลังค้างเติ่งนาน 2 เดือน."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9570000088815>.

- . "สปสช.มีมติดัน 2 ยาจิตเวช เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9510000147467>.
- . "สวิสห่วงนโยบาย “ยา” ไทยไม่โปร่งใส - ทำคนไทยเข้าไม่ถึงยา."
<http://www.manager.co.th/qol/viewnews.aspx?NewsID=9560000145916>.
- . "'หมอ-เภสัช' เกือบครึ่งอ้าแขนรับของขวัญ บ.ยาไม่เกี่ยงเทศกาล."
<http://www.manager.co.th/Ool/ViewNews.aspx?NewsID=9520000152993>.
- . "อ.หมอชี้ตัดขาด บ.ยาสนับสนุนไม่ได้ เนะยึดหลักคืนกำไรสู่สังคม."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000153770>.
- . "อย.แจงไม่ได้ยุบคณะอนุ กก.กำหนดราคากลางยา แค่ปรับเพิ่มภารกิจ."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9550000112047>.
- . "อึ้ง!! ยารักษามะเร็ง “Gilvec” ขอสิทธิบัตรผูกขาดยาวถึงปี 69."
<http://www.manager.co.th/Ool/ViewNews.aspx?NewsID=9540000151696>.
- . "“เอ็นจีโอ-ปชช.” หนุนกรมบัญชีกลางเพิ่มกำไรเบิกยาสามัญ 200%."
<http://www.manager.co.th/qol/viewnews.aspx?NewsID=9560000127497>.
- . "เอ็นจีโอ บุก บ.โรช เหตุขึ้นราคาขายต้านไวรัสเอดส์ จี้แจงโครงสร้างราคาขาย."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9510000117435>.
- Hfocus. "24 ปี เส้นทางผลักดัน “พ.ร.บ.ยา ฉบับประชาชน”."
<http://www.hfocus.org/content/2014/04/6846>.
- . "50 บริษัทจีรัฐเล็กคุมงบยา พริมาเสนอตั้งกก.'รัฐ-เอกชน'พัฒนาระบบสุขภาพยั่งยืน."
<http://www.hfocus.org/content/2012/09/1327>.
- . "“ซูโดอีเฟดรีน” ล่องหน สะท้อนปัญหาหระบบยาไทย."
<http://www.hfocus.org/content/2012/05/114>.
- . "ไทยขาดแคลนแพทย์เฉพาะทาง คาดอีก 10 ปี วิกฤติ ระบบสาธารณสุขสะท้อน."
<http://www.hfocus.org/content/2013/10/4983>.
- . "บอร์ด สปสช.อนุมัติสิทธิประโยชน์ยา 6 รายการ ปี 58 ช่วยผู้ป่วยเข้าถึงการรักษาเพิ่ม."
<http://www.hfocus.org/content/2015/02/9198>.
- . "บัญชีกลางถอย 1 โรคเรื้อรังฯ ยันเลิก'กลูโคซามีน'ยาหลัก."
<http://www.hfocus.org/content/2012/10/1577>.
- . "แพทย์สภาชี้ใช้ยาชื่อสามัญกระทบพ."
<http://www.hfocus.org/content/2013/11/5308>.

- . "แพทยสภาโต้แย้ง ไม่มีเอี่ยวรพ.เอกชน เครือข่ายฯ ยื่นกรณมีประโยชน์ทับซ้อน."
<http://www.hfocus.org/content/2015/05/9950>.
- . "ภาคประชาสังคมหนุนคลังยกเลิกเบิกเกลือโคซามิน ช้องใจกรมธ.สธ.วุฒิสภาปกป้องผลประโยชน์ใคร." <http://www.hfocus.org/content/2012/10/1605>.
- . "สปสช.ต่อรองราคายาไวรัสตับอักเสบบีสำเร็จ ลดลง 70 %."
<http://www.hfocus.org/content/2014/05/7181>.
- . "สภาหมอคัดค้านจริยธรรมขายยาต้านจรรยาบรรณ นศ. แพทย์ 19 แห่ง."
<http://www.hfocus.org/content/2012/11/1615>.
- . "'หมอเจตน์' ชี้ กรมบัญชีกลางสุดคุ้มงบรักษา ขรก. หลังคง 6 หมื่นล้านบาท 8 ปี."
<http://www.hfocus.org/content/2015/09/10973>.
- . "'หมอธีระวัฒน์' เผย สมาคมแพทย์สหรัฐฯ จักขุวิทยา ชี้ เกลือโคซามิน ผลข้างเคียงทำตาบอด"
<http://www.hfocus.org/content/2015/07/10419>.
- Statista. "Total Global Pharmaceutical Spending on Research and Development from 2006 to 2020 (in Billion U.S. Dollars)."
<http://www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/>.
- VoiceTV. "หนูนก.คลังเลิกเบิกยาซื้อเข้าเชื่อมเกลือโคซามินไม่ไร้ตรอนสิทธิ."
<http://news.voicetv.co.th/thailand/53018.html>.
- World Bank. "Pharmaceutical Policy."
<http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/TOPICS/EXTHEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/EXTHSD/0,,contentMDK:22300931~menuPK:376799~pagePK:148956~piPK:216618~theSitePK:376793~isCURL:Y~isCURL:Y~isCURL:Y,00.html>.
- World Health Organization. "Antimicrobial Resistance."
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/>.
- . "Essential Medicines and Health Products."
http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/.
- กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ. "รายงานการพบหารือระหว่างผู้แทนกรมฯ กับผู้แทนจากสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีมา) Pharmaceutical Research and Manufacturers Association-Prema) เมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2552 ณ ที่ทำการของสมาคมฯ."
http://www.thaifita.com/trade/aseu/ftatheu_talk1.pdf.

- กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. "การดำเนินการควบคุมกำกับดูแล Pseudoephedrine ของอย." <http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/?p=2720>.
 ———. "ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine)."
<http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/?p=2720>.
- กองบรรณาธิการเว็บไซต์นักข่าวพลเมือง. "หวังร่วม 'Tpp' ทำผูกขาด 'ยา-เมล็ดพันธุ์' - รัฐบาล ชั่วคราวไม่ควรผูกมัดประเทศชาติ." <http://www.citizenthaipbs.net/node/6871>.
- คณะทำงาน Medication Reconciliation โรงพยาบาลศิริราช. "ความหมายและความสำคัญของ Medication Reconciliation."
http://www1.si.mahidol.ac.th/km/sites/default/files/Background_2.pdf.
- เครือข่ายผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ประเทศไทย. "เครือข่ายเอชไอวีรณรงค์คัดค้านสิทธิบัตรเจ็ดชั่วโคตร."
<http://www.thaiplus.net/?q=node/199>.
- โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ. "ประวัติองค์กร."
<http://www.hitap.net/abouthitap/background>.
- งานอุตสาหกรรมยาสามัญ กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. "สาระน่ารู้กับยาสามัญ “อย. ส่งเสริมการผลิตและการใช้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญ”."
http://newsser.fda.moph.go.th/drug_gpiip/publish/downloads/Generic%20Drug2.pdf.
- ณัฐฐา ททรัพย์เจริญ, นุชติยา เหล่าสงวนเอก, อรัญญา จิงรักษพงษ์. "การประเมินผลการใช้ยาปฏิชีวนะสมเหตุผลใน 3 กลุ่มโรค (ท้องเสียเฉียบพลัน, แผลเลือดออก, ไข้หวัด) ระหว่างแพทย์และพยาบาลที่ตรวจรักษาแทนแพทย์นอกเวลาราชการ โรงพยาบาลราชสีไศล จังหวัดศรีสะเกษ."
http://203.157.165.4/ssko_presents/p2_print?seq_locat=3&seq_date=10%20%2011%2004%202556.
- เดลินิวส์. "แพทย์สภาชี้ทางออก'กลูโคซามีน'."
http://www.thaidrugwatch.org/news_detail.php?n_no=463.
- ทาเคดา. "ทาเคดา 'ส่งเสริมความรู้คู่จริยธรรม นำธุรกิจยั่งยืน'."
http://www.takeda.co.th/~media/Countries/th/Files/Takeda_News.pdf.
- ไทยรัฐออนไลน์. "เชื่อดื้อยาล้างโลก! ค่ายาแพงกว่าทอง."
<http://www.thairath.co.th/content/265672>.
- . "เลี้ยงฟองศาลเหตุคลังยกเลิกจ่ายยาไกลูโคซามีน."
<http://www.thairath.co.th/content/297653>.

- . "สธ.แนะใช้ยาอย่างสมเหตุผล ลดตัวยา-รายจ่ายยึดเชื้อ."
<http://www.thairath.co.th/content/edu/108774>.
- ธนวัฒน์ เพ็ชรล่อเหลียน. "1 ป้อนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักประหยัดเงินชาติกว่า 2,400 ล้าน."
<http://www.hfocus.org/content/2012/09/1264>.
- . "พิทักษ์อนุกรรมการบัญชียาหลักปกป้องสุขภาพไทย 60 ล้านคน."
<http://www.hfocus.org/content/2012/09/1205>.
- บริษัท แกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด. "ขอรับความสนับสนุนการเป็นองค์กรกลางพิจารณา
 คัดเลือกแพทย์เข้าร่วมประชุมวิชาการทั้งในและต่างประเทศ."
http://www.rtcog.or.th/html/photo/newsfile_951232.pdf.
- ประชาไท. "แฉอุตสาหกรรมยาข้ามชาติ ดันกลุ่มผู้ป่วยเสนอ พ.ร.บ.ยา ตัดทางอัย.ต่อรองราคายา."
<http://prachatai.com/journal/2013/07/47513>.
- . "เตรียมแฉ พรบ.ยา ฉบับประชาชน เหตุบริษัทยาผวา."
<http://prachatai.com/journal/2012/04/39921>.
- . "ภาคปชช. Vs พรีม่า แฉลงเหตุผล : 5 ชอบ 5 ไม่ชอบ "ซีแอล"."
<http://www.prachatai.org/journal/2008/02/15881>.
- . "รุ่นไม่เล็ก รมว.สาธารณสุข เพิ่มชื่อตัวแทนบริษัทยาข้ามชาติ เป็น "คณะกรรมการพัฒนา
 ระบบยาแห่งชาติ".
<http://prachatai.com/journal/2009/08/25424>.
- . "หัวหน้าภาคีต้านยาปลอม แฉเจตนาทำลายยาชื่อสามัญ."
<http://prachatai.com/journal/2012/03/39752>.
- ปราณี ลักณาจันทโชติ, ปิยวรรณ เหลืองจิโรนพิชัย. "Progression in the Movement of Dm
 Pharmacist."
<http://dm.thaihp.org/index2.php?option=showfile&id=22&tbl=custom>.
- ผู้จัดการออนไลน์. "นักวิชาการเปิดตำรากฎหมายยันยาปลอมไม่เกี่ยวทรัพย์สินทางปัญญา-พรีม่าปิดไม่
 มีเจตนาแฉ."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000129122>.
- . "เอ็นจีโอตั้งแ่งพรีม่าจัดสัมมนาต้านยาปลอม สกดยาสามัญ วอนคุณหญิงหม่ออย่าหลงเป็น
 เหยื่อ."
<http://www.manager.co.th/OOL/ViewNews.aspx?NewsID=9520000129122>.
- มติชนออนไลน์. "'อัมมาร-หมอวิชัย' ค้านระบบเบิกค่ารักษาพยาบาล ชรก.ใหม่ แนะฝากไว้กับกอง
 ทุนเดิม เหน็บคลังเฟ็งตี้น."

<http://www.matichon.co.th/webmobile/readnews.php?newsid=1269264398&repid=no&catid=04>.

มนู สว่างแจ้ง. "Tpma Code of Conduct Train the Trainer (Champion)."

http://www.tpma.or.th/V2/files/news/4%20_Howtodevelop_company_code_2.pdf.

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค. "นักวิชาการด้านยา วอน นายกฤษฎา เช่นร่างแก้ พรบ.ยา เข้าสภา เพื่อจัดการส่งเสริมการขายยาที่ขาดคุณธรรม ชวนองค์กรวิชาชีพลงสัตยาบรรณเกณฑ์จริยธรรมควบคุม." http://www.consumerthai.org/main/index.php?option=com_content&view=article&id=2375:2012-07-09-03-49-11&catid=103:2009-11-30-06-00-15&Itemid=156.

ยากำพร้าและยาขาดแคลนอย่างบูรณาการ. "ความเป็นมา."

<http://drugshortages.nhso.go.th/drugshortages/history/>.

ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ทรัพยากรสุขภาพ. "ตารางสรุปจำนวนทรัพยากรเบื้องต้น."

<http://gishealth.moph.go.th/healthmap/resource.php>.

วัจนา ตั้งความเพียร. "สมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ สถิติแนวโน้มการใช้ประโยชน์ด้านหลักประกันสุขภาพ ค่าใช้จ่าย ปัญหา อุปสรรค." <http://www.tuhpp.net/files/Apaipresent.pdf>.

ศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. "การประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาโรงพยาบาล ปีงบประมาณ 2558."

http://dmsic.moph.go.th/dmsic/index.php?p=1&type=3&t=3&id=24&n_id=4611&sec=2.

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. "ความเป็นมา." <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/Webpage/main.jsf>.

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. "คณะทำงานวิชาการฯ แจงขั้นตอนการศึกษาากลูโคซามีนร็ดกุ่ม เชื่อถือได้ ศึกษาวิจัยที่มีคุณภาพจากหลายแหล่ง รวมมากกว่า 130 ฉบับ." <http://www.hsri.or.th/researcher/media/news/detail/4003>.

———. "สร. ผนึกภาคี เคลื่อนนโยบายยาแห่งชาติ “ใช้ยาสมเหตุผล” นำร่อง 57 รพ."

<http://www.hsri.or.th/researcher/media/news/detail/5879>.

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์. "สมาคมพรีม่าคือใคร."

http://www.prema.or.th/about_history.php?menu=2&type=1.

———. "หน้าที่และความรับผิดชอบของสมาคมพรีม่า."

http://www.prema.or.th/about_history.php?menu=2&type=2.

สำนักข่าวไทย. "กรมบัญชีกลางคุมเข้มเบิกค่ารักษาพยาบาล."

<http://www.tnamcot.com/content/282326>.

สำนักข่าวอิศรา. "แพทยสภา ท้วงกรมบัญชีกลาง "ตัดยาข้อเข่ากลูโคซามีนจากสวัสดิการ" ค้าน
เบิกจ่ายตรงยาแพง." <http://goo.gl/kpyKPT>.

สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน. "ปัญหามาตรา 85 พระราชบัญญัติระเบียบข้าราชการ
พลเรือน พ.ศ. 2535." www.ocsc.go.th/ocsc/th/uploads/file/panhawakneung.doc.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. "โครงสร้าง."

http://www.fda.moph.go.th/2015/viewData.php?ID_Wsc_Fda_Data=5.

สำนักงานประกันสังคม. "แจงเรื่องการใช้จ่ายของ รพ.ที่ใช้รักษาผู้ประกันตน." สำนักงานประกันสังคม,
<http://www.sso.go.th/wpr/content.jsp?lang=th&cat=762&id=4322>.

สำนักงานพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ. "การใช้จ่ายในผู้ป่วยสูงอายุ."

http://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/elderly_meds_paper-PhaReD.pdf.

สำนักงานเลขาธิการแพทยสภา. "ข้อมูลแพทย์ ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2558."

http://www.tmc.or.th/pdf/stat_240216.pdf.

———. "ข้อมูลแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ-วุฒิบัตรจากแพทยสภา 2507-2558."

http://www.tmc.or.th/pdf/doc_speciality2558.pdf.

———. "ข้อมูลแพทย์ที่ได้รับหนังสืออนุมัติ-วุฒิบัตรจากแพทยสภา (รายสาขา)."

http://www.tmc.or.th/pdf/doc_approve2558-3.pdf.

———. "จำนวนแพทย์เฉพาะทาง 2507-2558."

http://www.tmc.or.th/pdf/doc_speciality2558.pdf.

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. "ความคืบหน้าการเปลี่ยนแปลงรายการยาในบัญชียาหลัก
แห่งชาติ (ครั้งที่ 11/2557 วันที่ 8 ธันวาคม 2557)."

[http://www.nhso.go.th/frontend/page-
information_detail.aspx?ContentID=NTgwMDAwMDkw](http://www.nhso.go.th/frontend/page-information_detail.aspx?ContentID=NTgwMDAwMDkw).

———. "สปสช.เขต 4 สระบุรีจับมือ อย. ผุดโรงพยาบาลต้นแบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล."

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ,

<http://www.nhso.go.th/FrontEnd/NewsInformationDetail.aspx?newsid=MTgzMA>

≡≡.

สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. "ยุทธศาสตร์กระทรวงสาธารณสุข

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 "

http://bps.moph.go.th/new_bps/sites/default/files/mophplan_2559_final_0.pdf
f.

สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. "โปรแกรมระบบรายงานและข้อมูลข่าวสาร
กิจกรรมการปฏิบัติงานทางเภสัชกรรม."

http://phdb.moph.go.th/hssd1/umhd/HSS_PRARMACY/home/main.php.

———. "มูลค่าการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยาทั้งหมดของ
หน่วยงาน."

<http://phdb.moph.go.th/hssd1/???b3B0aW9uPXJlcG9ydCZtb2R1bGU9cmVwb3J0JnVtZD1hcHAxJm1vZD1yZXBvcnRfbWFpbiY=>.

———. "มูลค่าการจัดซื้อเวชภัณฑ์ร่วมเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อเวชภัณฑ์ทั้งหมด."

<http://phdb.moph.go.th/hssd1/???b3B0aW9uPXJlcG9ydCZtb2R1bGU9cmVwb3J0JnVtZD1hcHAxJm1vZD1yZXBvcnRfbWFpbiY=>.

———. "ร้อยละจำนวนรายการยาบัญชียาหลักแห่งชาติ."

<http://phdb.moph.go.th/hssd1/???b3B0aW9uPXJlcG9ydCZtb2R1bGU9cmVwb3J0JnVtZD1hcHAxJm1vZD1yZXBvcnRfbWFpbiY=>.

สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. "โครงการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล
Antibiotics Smart Use."

<http://newsser.fda.moph.go.th/rumthai/asu/introduce.php>.

———. "ยุทธศาสตร์ 2 ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล." <http://goo.gl/pbEBZ5>.

———. "รายชื่อโรงพยาบาลที่สมัครเข้าร่วมโครงการ จำนวน 203 แห่ง (ณ มีนาคม 2559)."

<http://goo.gl/Yk2hwr>.

อภิรักษ์ ปาลวัฒน์วิไชย, สุรจิต สุนทรธรรม. "แนวทางการพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติ (Guide to
Develop Clinical Practice Guidelines)." 9 ราชวิทยาลัย,

<http://www.rcst.or.th/spaw2/uploads/files/CPG%20handbook.pdf>.

การสัมภาษณ์

ผู้ให้สัมภาษณ์ ก. (23 พฤษภาคม 2556).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ข. (8 ตุลาคม 2556).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ค. (9 ตุลาคม 2556).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ง. (11 ตุลาคม 2556).

ผู้ให้สัมภาษณ์ จ. (14 ตุลาคม 2556).

————. (5 กันยายน 2557).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ฉ. (11 พฤศจิกายน 2556).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ช. (21 พฤศจิกายน 2556).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ซ. (29 พฤศจิกายน 2556).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ฌ. (9 มกราคม 2557).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ญ. (27 กุมภาพันธ์ 2557).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ฎ. (1 เมษายน 2557).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ฏ. (7 พฤษภาคม 2557).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ฐ. (7 พฤษภาคม 2557).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ท. (5 กันยายน 2557).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ฒ. (8 ตุลาคม 2558).

ผู้ให้สัมภาษณ์ ณ. (8 ตุลาคม 2558).





ภาคผนวก

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ภาคผนวกที่ 1: บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2524-2559

	บัญชียาหลัก แห่งชาติ	ตัวยา	รูปแบบ	หมายเหตุ
1.	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2524	370	408	- มีการแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 1 พ.ศ.2525 โดยเพิ่มรายการยา 17 รายการ - มีการเปลี่ยนแปลงและเพิ่มเติม 1 พ.ศ. 2527 ทั้งหมด 13 รายการ
2.	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2530	373	417	- มีการแสดงราคากลางตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข
3.	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2535	348	390	-
4.	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2539	372	556	- เริ่มแบ่งบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและ สถานบริการสาธารณสุขออกเป็นบัญชีย่อย 3 บัญชี คือ ก. ข. และ ค. แยกตามระดับ ของสถานพยาบาลและแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ในการบำบัดรักษาและสั่งใช้ยา
5.	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542	687	932	- เป็นบัญชียาที่ครอบคลุมความจำเป็นด้าน สุขภาพและสามารถนำไปอ้างอิงเพื่อ กำหนดสิทธิประโยชน์ได้ - เริ่มแบ่งบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและ สถานบริการสาธารณสุขออกเป็นบัญชีย่อย 5 บัญชี คือ ก. ข. ค. ง. และ จ. แยกตาม ระดับของสถานพยาบาลและแพทย์ ผู้เชี่ยวชาญในการบำบัดรักษาและสั่งใช้ยา - ต้องมีระบบการกำกับประเมินและ ตรวจสอบการใช้ยา (Drug Utilization Evaluation: DUE) - เริ่มจัดทำบัญชียาจากสมุนไพร

	บัญชียาหลัก แห่งชาติ	ตัวยา	รูปแบบ	หมายเหตุ
6.	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2547	692	932	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับกระบวนการคัดเลือกยาให้สอดคล้องกับหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ - พัฒนาเครื่องมือการคัดเลือกยาโดยให้คะแนนเป็นระบบ ISafe Score (Information, Safety, administration restriction and frequency of dose, and. Efficacy) และ EMCI (Essential Medical Cost Index) - มีการแก้ไขเพิ่มเติม 4 ครั้ง เป็น 1) บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2547 (แก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 1) 2) บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2547 (แก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 2) 3) บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2547 (ฉบับที่ 4) และ 4) บัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2547 (ฉบับที่ 5)
7.	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2551	637	892	<ul style="list-style-type: none"> - เริ่มแบ่งบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขประเภท จ(2) สำหรับยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง - ปรับกระบวนการคัดเลือกยาโดยคำนึงถึงหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข และศึกษาเปรียบเทียบต้นทุน-ประสิทธิผลของยา
8.	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2555	n/a	n/a	<ul style="list-style-type: none"> - มีการแก้ไขเพิ่มเติม 1 ครั้ง เป็นบัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2555 ลงวันที่ 21 สิงหาคม พ.ศ. 2555
9.	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2556	n/a	n/a	<ul style="list-style-type: none"> - มีการพัฒนาระบบการต่อรองราคายาที่จะบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ
10.	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2558	n/a	n/a	-

	บัญชียาหลัก แห่งชาติ	ตัวยา	รูปแบบ	หมายเหตุ
11.	บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2559	n/a	n/a	-

ที่มา: จันทรเพ็ญ วิวัฒน์, พรรณา ศรีวิริยานุภาพ, วรสุดา ยุงทอง, นายแพทย์เสม พริ้งพวงแก้ว: ผู้นำนโยบายยาหลักแห่งชาติ(กรุงเทพมหานคร: คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554). น.38-47. และเพิ่มเติมโดยผู้ศึกษา



ภาคผนวกที่ 2: องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกยาผ่านการจัดทำบัญชี
ยาหลักแห่งชาติพ.ศ.2556-2558

จำนวน	องค์ประกอบ
1. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	
23	<p>1. ประธานคณะอนุกรรมการฯ 1 คน</p> <p>2. อนุกรรมการโดยตำแหน่ง 8 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือผู้แทน - เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม หรือผู้แทน - อธิบดีกรมบัญชีกลาง หรือผู้แทน - อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือผู้แทน - ประธานราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน - ประธานราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน - นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือผู้แทน - รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับมอบหมาย <p>3. อนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง 11 คน</p> <p>4. อนุกรรมการและเลขานุการ 1 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้อำนวยการสำนักยา หรือผู้แทน <p>5. อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน</p> <p>เภสัชกรที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย 2 คน</p>
<p>2. คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา 20 สาขา (ได้แก่ 1) สาขาโรคระบบทางเดินอาหาร 2) สาขาโรคหัวใจและหลอดเลือด 3) สาขาโรคระบบทางเดินหายใจ โรคภูมิแพ้ โสต ศอ นาสิก และลาริงซ์วิทยา 4) สาขาประสาทวิทยา 5) สาขาจิตเวชศาสตร์ 6) สาขาโรคติดเชื้อและวัคซีน 7) สาขาโรคต่อมไร้ท่อ 8) สาขาสูติศาสตร์นรีเวชวิทยา 9) สาขาโรคไตและทางเดินปัสสาวะ 10) สาขาโรคเมเร็งและรังสีรักษา 11) สาขาโลหิตวิทยา 12) สาขาโภชนาการ 13) สาขาออโรพิดิกส์และโรคข้อ 14) สาขาอายุรเวชศาสตร์และพิษวิทยา 15) สาขาทันตกรรม 16) สาขาจักษุวิทยา 17) สาขาโรคผิวหนัง 18) สาขาวิสัญญีวิทยาและการระงับปวด 19) สาขาเวชศาสตร์นิวเคลียร์ และ 20) สาขารังสีวินิจฉัย)</p>	
<p>สาขาละ</p> <p>16-20</p> <p>คน</p>	<p>1. ผู้แทนคณะอนุกรรมการฯ</p> <p>2. ผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จริยธรรม ซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านเภสัชศาสตร์เวชกรรมและทันตกรรม</p>

จำนวน	องค์ประกอบ
(334 คน)	3. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมจากสถาบันอุดมศึกษา สถานพยาบาล ราชวิทยาลัย เป็นต้น 4. ผู้ที่มีความรู้ ประสบการณ์ระดับตติยวิทยาคลินิก หรือเภสัชวิทยาคลินิก หรือ evidence-based medicine
3. คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพร	
20	1. ประธานคณะทำงาน 1 คน 2. คณะทำงานโดยตำแหน่ง 5 คน <ul style="list-style-type: none"> - อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสำนักยา หรือผู้แทน - หัวหน้าสถานการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้แทน - หัวหน้าศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ หรือผู้แทน 3. ผู้ทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง 11 คน 4. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน <ul style="list-style-type: none"> - เภสัชกรที่สำนักยามอบหมายในอoy. 5. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน <ul style="list-style-type: none"> - เภสัชกรที่ได้รับการแต่งตั้ง - เภสัชกรที่สำนักยามอบหมายในอoy.
4. คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ	
19	1. ประธานคณะทำงาน 1 คน 2. รองประธานคณะทำงาน 1 คน 3. คณะทำงานโดยตำแหน่ง 4 คน <ul style="list-style-type: none"> - ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ - ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม - ผู้แทนกรมบัญชีกลาง - ผู้แทนโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 4. คณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง 10 คน 5. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน <ul style="list-style-type: none"> - เภสัชกรที่สำนักยามอบหมายในอoy.

จำนวน	องค์ประกอบ
	6. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน
5. คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข	
17	<ol style="list-style-type: none"> 1. ประธานคณะทำงาน 1 คน 2. รองประธานคณะทำงาน 1 คน 3. คณะทำงานโดยตำแหน่ง 2 คน <ul style="list-style-type: none"> - ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม - ผู้แทนกรมบัญชีกลาง - ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 4. คณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง 8 คน 5. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน <ul style="list-style-type: none"> - เกสซ์กรที่สำนักยามอบหมายในออย. 6. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 3 คน <ul style="list-style-type: none"> - เกสซ์กรจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ
6. คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	
10	<ol style="list-style-type: none"> 1. ประธานคณะทำงาน 1 คน 2. คณะทำงานโดยตำแหน่ง 2 คน <ul style="list-style-type: none"> - ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม - ผู้แทนกรมบัญชีกลาง - ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 3. ผู้ทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง 3 คน 4. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน <ul style="list-style-type: none"> - เกสซ์กรที่สำนักยามอบหมายในออย. 5. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน <ul style="list-style-type: none"> - เกสซ์กรที่สำนักยามอบหมายในออย.
7. คณะทำงานกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ(2)	
18	<ol style="list-style-type: none"> 1. ประธานคณะทำงาน 1 คน 2. รองประธานคณะทำงาน 1 คน 3. คณะทำงานโดยตำแหน่ง 4 คน <ul style="list-style-type: none"> - ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

จำนวน	องค์ประกอบ
	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม - ผู้แทนกรมบัญชีกลาง - ผู้แทนคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ/คณะกรรมการประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ/แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ <p>4. ผู้ทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง 10 คน</p> <p>5. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมายในออย. <p>6. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมายในออย.
8. คณะทำงานต่อรองราคาขายในบัญชียาหลักแห่งชาติ	
12	<ol style="list-style-type: none"> 1. ประธานคณะทำงาน 1 คน 2. รองประธานคณะทำงาน 1 คน 3. ผู้ทำงานที่มาจากกรรมการแต่งตั้ง 5 คน 4. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน 5. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 4 คน <ul style="list-style-type: none"> - ผู้แทนจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 1 คน - ผู้แทนจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 2 คน - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมายในออย. 1 คน
9. คณะทำงานคัดเลือกยากำพร้า	
11	<ol style="list-style-type: none"> 1. ประธานคณะทำงาน 1 คน 2. รองประธานคณะทำงาน 1 คน 3. ผู้แทนจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 1 คน 4. ผู้แทนจากองค์การเภสัชกรรม 1 คน 5. ผู้ทำงานที่มาจากกรรมการแต่งตั้ง 4 คน 6. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน <ul style="list-style-type: none"> - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมายในออย. <p>7. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมายในออย.

จำนวน	องค์ประกอบ
10. คณะทำงานติดตามและประเมินผลปรัชญาหลักแห่งชาติ	
17	<ol style="list-style-type: none"> 1. ประธานคณะทำงาน 1 คน 2. รองประธานคณะทำงาน 1 คน 3. คณะทำงานโดยตำแหน่ง 4 คน <ul style="list-style-type: none"> - ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ - ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม - ผู้แทนกรมบัญชีกลาง - ผู้แทนจากโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ 1 คน 4. ผู้ทำงานที่มาจากการแต่งตั้ง 8 คน 5. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน <ul style="list-style-type: none"> - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมายในอัย. 6. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน <ul style="list-style-type: none"> - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมายในอัย.
รวม 481	

ที่มา: ผู้ศึกษา

ภาคผนวกที่ 3: องค์ประกอบของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสม

เหตุผลพ.ศ.2556-2558

จำนวน	องค์ประกอบ
1. คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
32	<p>1. ประธานคณะอนุกรรมการฯ 1 คน</p> <p>2. อนุกรรมการโดยตำแหน่ง 24 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - อธิบดีกรมปศุสัตว์ หรือผู้แทน - อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ หรือผู้แทน - อธิบดีกรมการแพทย์ หรือผู้แทน - อธิบดีกรมควบคุมโรค หรือผู้แทน - อธิบดีกรมบัญชีกลาง หรือผู้แทน - เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม หรือผู้แทน - เลขาธิการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือผู้แทน - เจ้ากรมการแพทย์ทหารบก หรือผู้แทน - นายกแพทยสภา หรือผู้แทน - นายกสภาเภสัชกรรม หรือผู้แทน - นายกทันตแพทยสภา หรือผู้แทน - นายกสัตวแพทยสภา หรือผู้แทน - นายกสภาการพยาบาล หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสถาบันพระบรมราชชนก หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร หรือผู้แทน - ประธานราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน - ประธานคณะกรรมการศูนย์ประสานงานคณะเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน - ประธานภาคีคณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน - ผู้จัดการแผนงานพัฒนากลไกเฝ้าระวังระบบยา - นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือผู้แทน

จำนวน	องค์ประกอบ
	<ul style="list-style-type: none"> - ประธานชมรมผู้อำนวยการ โรงพยาบาลศูนย์โรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทน - ประธานชมรมผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน หรือผู้แทน <p>3. อนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้ง 8 คน</p> <p>4. อนุกรรมการและเลขานุการ 1 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้อำนวยการสำนักยา หรือผู้แทน <p>5. อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน</p> <p>เภสัชกรที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย 2 คน</p>
2. คณะทำงานพัฒนาคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดในระบบบริการสุขภาพ	
28	<p>1. ประธานคณะทำงาน 1 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - รองปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย <p>2. รองประธานคณะทำงาน 1 คน</p> <p>3. ผู้ทำงานโดยตำแหน่ง 16 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาล และการประกอบโรคศิลปะ หรือผู้แทน - เจ้ากรมแพทย์ทหารบก หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร หรือผู้แทน - เลขาธิการกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน - ประธานชมรมผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทน - นายกสมาคมโรงพยาบาลเอกชน หรือผู้แทน - ประธานชมรมผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน หรือผู้แทน - นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือผู้แทน - ผู้จัดการแผนงานพัฒนาไกลเฝ้าระวังระบบยา หรือผู้แทน - หัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคบริการ สำนักบริหารการสาธารณสุข หรือผู้แทน - ประธานชมรมเภสัชสาธารณสุขจังหวัด หรือผู้แทน - ประธานชมรมเภสัชกรโรงพยาบาล กระทรวงสาธารณสุข หรือผู้แทน - ประธานชมรมเภสัชกรจิตเวช หรือผู้แทน - ประธานชมรมเภสัชกร กรมการแพทย์ หรือผู้แทน - ประธานชมรมเภสัชชนบท หรือผู้แทน

จำนวน	องค์ประกอบ
	<p>4. ผู้ทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง 5 คน</p> <p>5. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมายในออย. <p>5. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 4 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เกสัชกรที่ได้รับการแต่งตั้ง 2 คน - เกสัชกรที่ผู้อำนวยการสำนักบริหารการสาธารณสุขมอบหมาย 1 คน - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมาย 1 คน
3. คณะทำงานบริหารโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล	
16	<p>1. ประธานคณะทำงาน 1 คน</p> <p>2. ผู้ทำงานโดยตำแหน่ง 4 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสำนักยา หรือผู้แทน - ประธานกลุ่มเครือข่ายโรงพยาบาล กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย <p>3. คณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง 8 คน</p> <p>4. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมายในออย. <p>6. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เกสัชกรที่ผู้อำนวยการสำนักบริหารการสาธารณสุขมอบหมาย 1 คน - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมาย 1 คน
4. คณะทำงานพัฒนาฉลากสำหรับยาที่จ่ายในโรงพยาบาล	
10	<p>1. ประธานคณะทำงาน 1 คน</p> <p>2. คณะทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง 5 คน</p> <p>3. ผู้ทำงานและเลขานุการ 1 คน</p> <p>4. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 3 คน</p> <ul style="list-style-type: none"> - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมายในออย.

จำนวน	องค์ประกอบ
5. คณะทำงานจัดทำเครื่องมือในการสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผลและการดูแลผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ	
25	<ol style="list-style-type: none"> 1. ประธานคณะทำงาน 1 คน 2. รองประธานคณะทำงาน 1 คน 3. คณะทำงานโดยตำแหน่ง 6 คน <ul style="list-style-type: none"> - ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) หรือผู้แทน - ผู้แทนสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข - หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ หรือผู้แทน - ผู้แทนคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติสาขาที่เกี่ยวข้อง 2 คน - ผู้แทนแพทย์จากโรงพยาบาลชุมชน 3. ผู้ทำงานที่ได้รับการแต่งตั้ง 14 คน 4. ผู้ทำงานและเลขานุการ/เลขานุการร่วม 2 คน 5. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 1 คน <ul style="list-style-type: none"> - เกสัชกรที่สำนักยามอบหมายในออย.
6. คณะทำงานส่งเสริมจริยธรรมและธรรมาภิบาลว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา	
22	<ol style="list-style-type: none"> 1. ประธานคณะทำงาน 1 คน 2. รองประธานคณะทำงาน 1 คน 3. คณะทำงานโดยตำแหน่ง 17 คน <ul style="list-style-type: none"> - เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือผู้แทน - คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย หรือผู้แทน - คณบดีคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี หรือผู้แทน - นายกแพทยสภา หรือผู้แทน - นายกทันตแพทยสภา หรือผู้แทน - นายกสัตวแพทยสภา หรือผู้แทน - นายกสภาเภสัชกรรม หรือผู้แทน - นายกสภาการพยาบาล หรือผู้แทน - เลขาธิการกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย หรือผู้แทน

จำนวน	องค์ประกอบ
	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้จัดการแผนงานพัฒนาไกล่เกลี่ยระงับระบบยา หรือผู้แทน - ประธานชมรมผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป หรือผู้แทน - นายกสมาคมโรงพยาบาลเอกชน หรือผู้แทน - ประธานชมรมผู้อำนวยการโรงพยาบาลชุมชน หรือผู้แทน - นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล หรือผู้แทน - ประธานชมรมเภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือผู้แทน - ประธานมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค หรือผู้แทน - ผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้แทน <p>4. ผู้ทำงานและเลขานุการ/เลขานุการร่วม 2 คน</p> <p>5. ผู้ทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ 1 คน</p>
	รวม 133 คน

ที่มา: ผู้ศึกษา

ภาคผนวกที่ 4: เกณฑ์การคัดเลือกคณะกรรมการของคณะกรรมการเฉพาะกิจทำหน้าที่สรรหา
คณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

คณะกรรมการ	วิธีการสรรหา	คุณสมบัติของผู้ทำงาน
1. คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา	<p>1) active approach โดยคณะกรรมการสรรหาฯ</p> <p>2) บุคคลที่หน่วยงานและองค์กรที่เกี่ยวข้องเสนอ โดยออกหนังสือเวียนไปยังคณะแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ คณะทันตแพทยศาสตร์ ราชวิทยาลัย ชมรม สมาคม เครือข่ายทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในสาขาต่างๆ ให้เสนอชื่อมา</p> <p>3) ผู้ทำงานเดิมคัดเลือกไว้ไม่เกินกึ่งหนึ่งหรือสามในสี่ของจำนวนคณะกรรมการแต่ละชุดเพื่อเพิ่มความมีส่วนร่วมจากภาคส่วนต่างๆ ขณะที่ยังคงมีผู้ทำงานเดิมซึ่งทราบระบบการทำงานอยู่แล้วซึ่งจะส่งผลให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อยมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ไม่นับรวมฝ่ายเลขานุการ</p>	<p>1) ประธาน ให้คัดเลือกจากผู้ทรงคุณวุฒิที่มีภูมิปัญญา มีทุนทางสังคมและได้รับการยอมรับเป็นอย่างสูง (เลือกหลังได้รายชื่อคณะกรรมการแล้ว)</p> <p>2) ผู้แทนคณะกรรมการอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ</p> <p>3) ผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านเภสัชศาสตร์ หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมจากมหาวิทยาลัย สถานพยาบาลทุติยภูมิ และตติยภูมิในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค</p> <p>4) ผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านเวชกรรมหรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมจากมหาวิทยาลัย สถานพยาบาลทุติยภูมิ และตติยภูมิในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค</p> <p>5) ผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านทันตกรรมจากมหาวิทยาลัย สถานพยาบาลทุติยภูมิ และตติยภูมิส่วนกลางและส่วนภูมิภาค</p> <p>6) แพทย์หรือเภสัชกรที่เชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์ด้านระบาศึกษาคลินิกหรือเภสัชวิทยาคลินิก หรือ หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (Evidence-Based Medicine: EBM)</p>

คณะทำงาน	วิธีการสรรหา	คุณสมบัติของผู้ทำงาน
<p>2. คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพร</p>	<p>1) active approach โดยคณะทำงานสรรหา</p> <p>2) ผู้ทำงานเดิม คัดเลือกไว้กึ่งหนึ่งหรือสองในสามของจำนวนคณะทำงาน เพื่อเพิ่มความร่วมมือส่วนร่วมจากภาคส่วนต่างๆ ขณะที่ยังคงมีผู้ทำงานเดิมซึ่งทราบระบบการทำงานอยู่แล้ว ซึ่งจะส่งผลให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความเรียบร้อย มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ไม่นับรวมฝ่ายเลขานุการ</p> <p>3) คัดเลือกจากข้อเสนอของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ทั้งนี้ มอบฝ่ายเลขานุการประสานประธานฯ พิจารณาเสนอองค์ประกอบ</p>	<p>ต้อง (1) มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จริยธรรม</p> <p>(2) มีเวลาประชุมหรือสามารถมีส่วนร่วมได้</p> <p>(3) กระจายตามสถาบัน ภูมิศาสตร์ ตามลักษณะของการปฏิบัติงาน</p> <p>1) ที่ปรึกษา</p> <p>2) ประธาน</p> <p>3) กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก รองประธาน</p> <p>4) แพทย์ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์การใช้ยาสมุนไพรส่วนภูมิภาค</p> <p>5) แพทย์แผนไทยประยุกต์</p> <p>6) แพทย์แผนไทย</p> <p>7) เกสัชกร จากมหาวิทยาลัย และรพ. ที่มีความรู้</p> <p>8) ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</p> <p>9) สถาบันการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก</p> <p>10) ผู้อำนวยการกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้แทน</p>
<p>3. คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ</p>	<p>active approach โดยคณะทำงานสรรหา</p>	<p>1) ประธานและรองประธาน ที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีภูมิปัญญา มีทุนทางสังคมและได้รับการยอมรับเป็นอย่างสูง และหลีกเลี่ยงการแต่งตั้งประธานโดยตำแหน่งเพื่อให้งานมีความต่อเนื่อง</p> <p>2) ผู้แทนจากระบบประกันสุขภาพของรัฐ 3 ระบบ</p>

คณะทำงาน	วิธีการสรรหา	คุณสมบัติของผู้ทำงาน
		3) ผู้แทนคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ 4) แพทย์ผู้ชำนาญหรือเภสัชกรจาก รพ. ส่วนกลางหรือส่วนภูมิภาค 5) แพทย์หรือเภสัชกรที่เชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์ด้านระบาดวิทยาคลินิกหรือเภสัชวิทยาคลินิก หรือ หลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (Evidence-Based Medicine: EBM) 6) ฝ่ายเลขานุการ
4. คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข	active approach โดย คณะทำงานสรรหาฯ ทั้งนี้มอบประธานคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์ฯ พิจารณาเสนอ	1) ประธาน ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีภูมิปัญญา มีทุนทางสังคมและได้รับการยอมรับเป็นอย่างสูง 2) แพทย์ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 3) แพทย์ที่มีความรู้และประสบการณ์ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข 4) เภสัชกรที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ประสบการณ์ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขจากคณะเภสัชศาสตร์ 5) แต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อดำเนินการตามที่มีมอบหมายและเชิญผู้ทรงคุณวุฒิ มาให้ข้อมูลหรือคำแนะนำเพื่อประกอบการพิจารณา 6) นักเศรษฐศาสตร์ที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์ที่สนใจเศรษฐศาสตร์ด้านสุขภาพ

คณะทำงาน	วิธีการสรรหา	คุณสมบัติของผู้ทำงาน
5. คณะทำงานจัดทำปรัชญาการพัฒนาระบบสุขภาพแห่งชาติ	active approach โดย คณะทำงานสรรหาฯ	-
6. คณะทำงานกำกับดูแลการใช้ยาบัญชียา (2)	active approach โดย คณะทำงานสรรหาฯ ทั้งนี้มอบ ประธาน คณะทำงานฯ พิจารณาเสนอ	ต้อง (1) มีคุณสมบัติตามเกณฑ์จริยธรรม (2) มีเวลาประชุมหรือสามารถมีส่วนร่วมได้ 1) ที่ปรึกษา 2) ประธาน 3) ผู้แทนจากระบบประกันสุขภาพของรัฐ 3 ระบบ รวม 3 ท่าน 4) ผู้แทนคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบสุขภาพแห่งชาติ/คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ/แพทย์ผู้เชี่ยวชาญ 5) แพทย์ผู้รับผิดชอบการบริหาร สถาบันทางการแพทย์ที่เชี่ยวชาญ 6) เกสซ์กรจากโรงพยาบาลซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในการบริหารยา จ (2) 7) ฝ่ายเลขานุการ

ที่มา: ผู้ศึกษา

ภาคผนวกที่ 5: ตัวแสดงและหน่วยงานรับผิดชอบในนโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และ ยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559 ยุทธศาสตร์ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล

กลยุทธ์	ตัวแสดงและหน่วยงานรับผิดชอบ
ยุทธศาสตร์ย่อย 1 การพัฒนาระบบและกลไกการกำกับดูแล เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล	
1. พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาและ ทบทวนทะเบียนตำรับยา 2. ควบคุม การกระจายและการเข้าถึงยาและ เคมีภัณฑ์ที่ใช้ในมนุษย์และสัตว์ 3. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการใช้ยา ในทางที่ผิดในสัตว์และปัญหาและเคมีภัณฑ์ ตกค้างที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ 4. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการใช้ยา ในทางที่ผิดในมนุษย์	1. กระทรวงสาธารณสุข 2. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ 3. กระทรวงพาณิชย์ 4. กระทรวงศึกษาธิการ 5. สำนักงานตำรวจแห่งชาติ
ยุทธศาสตร์ย่อย 2 การพัฒนาระบบการผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ	
1. ปฏิรูประบบการศึกษาในสถาบันการศึกษาของ ทักษะวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา 2. พัฒนาการศึกษาและการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา	1. กระทรวงศึกษาธิการ 2. กระทรวงสาธารณสุข 3. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 4. กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง 5. สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน 6. สภาวิชาชีพต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
ยุทธศาสตร์ย่อย 3 การพัฒนากลไกและเครื่องมือ เพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล	
1. ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัย และ ส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ 2. จัดทำมาตรฐานการบำบัดรักษาโรคแห่งชาติ ให้ ทันสมัย เชื่อถือได้ สอดคล้องกับบริบทของ ประเทศ	1. กระทรวงสาธารณสุข 2. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 3. กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง 4. สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน 5. กระทรวงศึกษาธิการ

กลยุทธ์	ตัวแสดงและหน่วยงานรับผิดชอบ
<p>3. สร้างความเข้มแข็งให้กับคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดของสถานพยาบาลทุกระดับ ทั้งภาครัฐและเอกชน</p> <p>4. ส่งเสริมให้มีฐานข้อมูลด้านยาและสุขภาพที่เป็นกลางสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพและประชาชนที่เป็นระบบ เข้าถึงได้ง่าย และเป็นปัจจุบัน</p> <p>5. จัดตั้งองค์กรระดับชาติที่กำกับดูแลด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล</p> <p>6. พัฒนากลไกกำกับดูแลการสั่งใช้ยา</p>	
ยุทธศาสตร์ย่อย 4 การสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	
<p>1. พัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกับภาคประชาชนในการใช้ยาอย่างสมเหตุผล</p> <p>2. สร้างค่านิยมของประชาชนในการสร้างสุขภาพดีโดยไม่ต้องใช้ยาโดยไม่จำเป็น และองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล</p> <p>3. สร้างภาคีสื่อมวลชนและสื่อพื้นบ้านในการประชาสัมพันธ์ที่ตรงเป้าหมาย เพื่อสร้างค่านิยมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในสังคมไทย</p>	<p>1. กระทรวงสาธารณสุข</p> <p>2. กระทรวงศึกษาธิการ</p> <p>3. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ</p> <p>4. กรมประชาสัมพันธ์ สำนักนายกรัฐมนตรี</p> <p>5. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์</p> <p>6. คณะกรรมการกิจการกระจายเสียงกิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ</p>
ยุทธศาสตร์ย่อย 5 การส่งเสริมการผลิตและประกันคุณภาพยาชื่อสามัญ	
<p>1. พัฒนาศักยภาพอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อผลิตยาชื่อสามัญทดแทนยาต้นแบบ</p> <p>2. พัฒนาศักยภาพหน่วยงานและระบบที่เกี่ยวข้องกับสิทธิบัตรด้านเภสัชภัณฑ์ เพื่อให้มีฐานข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย</p> <p>3. พัฒนาระบบการประกันคุณภาพ (quality assurance) ของยาชื่อสามัญ (generic drug) เพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อยาชื่อสามัญที่ผลิตในประเทศ</p>	<p>1. กระทรวงสาธารณสุข</p> <p>2. กระทรวงการคลัง</p> <p>3. กรมทรัพย์สินทางปัญญา กระทรวงพาณิชย์</p> <p>4. กระทรวงอุตสาหกรรม</p> <p>5. กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี</p> <p>6. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ</p> <p>7. กระทรวงศึกษาธิการ</p> <p>8. สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน</p>

กลยุทธ์	ตัวแสดงและหน่วยงานรับผิดชอบ
4. ส่งเสริมการใช้ยาชื่อสามัญ (generic drug)	
ยุทธศาสตร์ย่อย 6 การพัฒนาระบบและกลไกป้องกันและแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาต้านจุลชีพและการติดยาของเชื้อก่อโรค	
1. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาการติดยาต้านจุลชีพในสัตว์	1. กระทรวงสาธารณสุข
2. พัฒนาระบบและกลไกเพื่อแก้ปัญหาเชื้อติดยาต้านจุลชีพในมนุษย์	2. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ 3. กระทรวงการคลัง 4. กระทรวงศึกษาธิการ
ยุทธศาสตร์ย่อย 7 การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม	
1. พัฒนากฎเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกเป็นเกณฑ์กลางของประเทศ และปรับปรุงให้ทันสถานการณ์อย่างต่อเนื่อง	1. กระทรวงสาธารณสุข
2. ส่งเสริมให้ทุกภาคส่วนนำเกณฑ์จริยธรรมไปประยุกต์ใช้และขยายเพิ่มเติม	2. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ 3. กระทรวงการคลัง 4. สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน 5. กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ 6. กระทรวงศึกษาธิการ
3. ควบคุมกำกับส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม ลดความสูญเสียทางสุขภาพและเศรษฐกิจของผู้รับบริการ	
4. จัดตั้งองค์กรอิสระที่เกี่ยวข้อง เพื่อรับผิดชอบจัดทำกลไกติดตาม ตรวจสอบ รวบรวม และรายงานสถานการณ์การส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรมในระดับประเทศ	
5. ประสานผลักดันให้มีการขับเคลื่อนจริยธรรมในกลุ่มผู้สั่งใช้ยา	

ที่มา: คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยาพ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติพ.ศ.2555-2559. กรุงเทพมหานคร: สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2554.

ภาคผนวกที่ 6: ตัวอย่างการระบุเหตุผลของการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาลสระบุรี

พ.ศ.2551

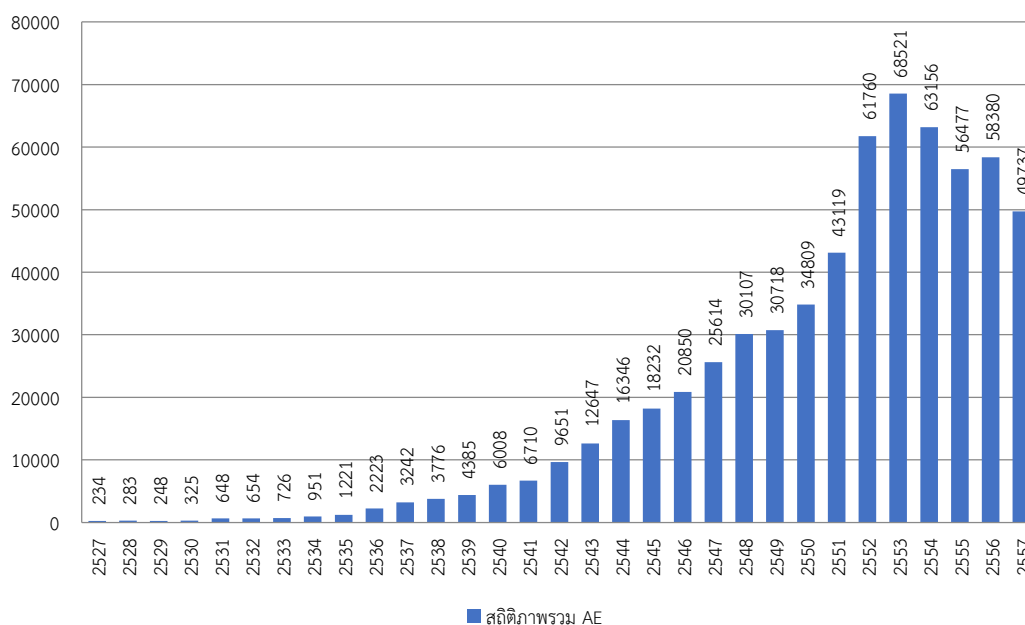
ที่	รายการยา	รูปแบบ	ED/NE	บัญชี	สรุปผลในที่ประชุม
กลุ่มงานหุ คอ จมูก					
1	Meiact® 100 mg (Cefditoren pivoxil)	tablet	NE	-	- พญ.....แจ้งขอไม่พิจารณาเข้าไว้ในบัญชียา รพ. เนื่องจากอยู่ในช่วงทดลองใช้ยาตัวอย่าง -ที่ประชุมมีมติเห็นชอบยังไม่พิจารณาเข้าไว้ในบัญชียา ของ รพ.
2	Nasacort AQ® (Triamcinolone acetonide)	Nasal spray	ED	ง	-เนื่องจากไม่พบเอกสารเสนอขายดังกล่าว ที่ประชุมจึงมีมติให้พิจารณาในการประชุมครั้งถัดไป โดยให้ทางกลุ่มงานหุ คอ จมูก ส่งเอกสารเสนอขายเข้ามาที่กลุ่มงานเภสัชกรรมเพื่อนำเข้าที่ประชุมสำหรับพิจารณาต่อไป
กลุ่มงานกุมารเวชกรรม					
1	Omnicef 125 mg/5 ml, 30 ml (Cefdinir)	suspension	ED	ง	-ที่ประชุมมีมติให้รับยา Omnicef suspension ไว้โดยตัดยา Procef suspension ออกเนื่องจากยา Omnicef suspension เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ง ส่วน Procef suspension เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และเมื่อคำนวณค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยต่อ course การรักษาพบว่าการใช้ยา Omnicef suspension จะมีค่าใช้จ่ายน้อยกว่าการใช้ยา Procef suspension เช่น ผู้ป่วยเด็กน้ำหนักตัว 10 kg พบว่าค่าใช้จ่ายต่อ course การรักษาของการใช้ยา Omnicef

ที่	รายการยา	รูปแบบ	ED/NE	บัญชี	สรุปผลในที่ประชุม
					suspension เท่ากับ 235.40 บาท ในขณะที่ใช้ยา Procef suspension จะมีค่าใช้จ่ายต่อ course การรักษา เท่ากับ 729.74 บาท เป็นต้น
4	Unasyn 1.5 g (Ampicillin sodium + Sulbactam sodium inj)	Injection	ED	ง	-ที่ประชุมมีมติไม่รับยา Unasyn 1.5g เข้าไว้ในบัญชียา รพ. เนื่องจากยา Unasyn 1.5 g ที่เสนอมีราคาแพง กว่า Augmentin 1.2 g injection ซึ่งเป็นยาที่อยู่ในบัญชียา รพ. โดย Unasyn 1.5 g เสนอราคา 220 บาท/ไวอัล ส่วน Augmentin 1.2 g ราคา 206.56 บาท นอกจากนั้น พญ.....แจ้งว่ายา Unasyn injection มี Ampicillin ซึ่งไม่มี indication สำหรับ melioidosis ในขณะที่ Augmentin inj. ซึ่งมี Amoxicillin สามารถใช้ได้

ที่มา: โรงพยาบาลสระบุรี. "รายงานการประชุมคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดครั้งที่
7/2551 วันที่ 13 สิงหาคม 2551." โรงพยาบาลสระบุรี, 13 สิงหาคม 2551.

ภาคผนวกที่ 7: จำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับในพ.ศ.2553 - 2557

จำนวนการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Event: AE) พ.ศ.2527-2557



ที่มา: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จำนวนการเสียชีวิตเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาพ.ศ.2527-2557

ปี	จำนวนการรายงานรวม	จำนวนการเสียชีวิตเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	ร้อยละ
พ.ศ.2527-2551	279,964	746	0.27
พ.ศ.2552	64,058	51	0.08
พ.ศ.2553	61,793	33	0.05
พ.ศ.2554	62,528	9	0.01
พ.ศ.2555	55,747	ไม่มีข้อมูล	ไม่มีข้อมูล
พ.ศ.2556	40,867	69	0.17
พ.ศ.2557	46,590	93	0.20

ที่มา: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จำนวนการเสียชีวิตเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาพ.ศ.2527-2557

จำแนกตามความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์

ระดับ ความ ร้ายแ ง	พ.ศ.2553		พ.ศ.2554		พ.ศ.2555		พ.ศ.2556		พ.ศ.2557	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อย ละ	จำนวน	ร้อย ละ	จำนวน	ร้อย ละ	จำนวน	ร้อย ละ
ไม่ระบุ	934	1.46	1,303	2.66	2,651	4.95	2,969	5.38	3,490	7.49
ไม่ ร้ายแรง	49,712	77.67	45,225	74.94	39,611	74.03	40,495	73.43	33,430	71.75
ร้ายแรง	13,355	20.87	13,518	22.4	11,245	21.02	11,681	21.18	9,670	20.75
- ไม่ระบุ	249	0.39	197	0.33	233	0.44	399	0.72	240	0.52
- ความ พิการ	-	-	-	-	1	0.00	15	0.03	20	0.04
- ต้องเข้า รับการ รักษาใน โรงพยาบาล/ทำ ให้ต้อง เพิ่ม ระยะเวลา การ รักษา นานขึ้น	11,597	18.12	11,818	19.58	9,719	18.16	9,729	17.64	8,200	17.60
- เป็นเหตุ ให้เกิด ความ ผิดปกติ แต่ ก่า เนินของ ทารก	-	-	-	-	1	0.00	5	0.01	-	-
- มี ความสำ คัญทาง คลินิก	514	0.80	606	1.00	693	1.30	673	1.22	583	1.25
- เสียชีวิต	120	0.19	76	0.13	70	0.13	118	0.21	132	0.28
- อันตราย ถึงชีวิต	875	1.37	821	1.36	528	0.99	742	1.35	495	1.06
ผลรวม ทั้งหมด	64,001	100.0	60,346	100.0	53,507	100.0	55,145	100.0	46,590	100.0

ที่มา: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวกที่ 8: รายจ่ายด้านยาและรายจ่ายด้านสุขภาพของประเทศไทยพ.ศ.2526-2551

พ.ศ.	รายจ่าย ด้านยา	รายจ่าย ด้าน สุขภาพ	ผลิตภัณฑ์มวลรวม ภายในประเทศ (GDP)	ร้อยละรายจ่าย ด้านยาต่อ รายจ่ายสุขภาพ	ร้อยละรายจ่ายด้าน ยาต่อผลิตภัณฑ์มวล รวมภายในประเทศ (GDP)
2526	16,686	41,181	920,989	40.52	1.81
2527	20,629	52,241	988,070	39.49	2.09
2528	26,317	59,295	1,056,496	44.41	2.49
2529	18,669	66,060	1,133,397	28.26	1.65
2530	21,181	75,704	1,299,913	28.73	1.67
2531	26,674	89,968	1,559,804	29.65	1.71
2532	33,763	105,091	1,856,992	32.13	1.82
2533	35,369	125,302	2,183,545	28.23	1.62
2534	39,464	138,818	2,506,635	28.43	1.57
2535	42,770	157,965	2,830,914	27.08	1.51
2536	42,364	184,062	3,170,258	23.02	1.34
2537	52,823	199,949	3,629,341	26.41	1.45
2538	68,437	227,477	4,186,212	30.08	1.63
2539	81,440	257,507	4,611,041	31.63	1.77
2540	92,728	282,001	4,732,610	32.88	1.98
2541	82,888	276,090	4,626,447	30.02	1.82
2542	91,208	284,235	4,637,079	32.09	1.98
2543	102,400	299,757	4,923,263	34.16	2.08
2544	116,797	321,239	5,133,836	36.35	2.27
2545	120,290	335,393	5,451,854	35.87	2.21
2546	144,085	372,160	5,917,368	38.72	2.43
2547	172,734	395,018	6,489,847	43.73	2.66
2548	186,331	437,275	7,087,660	42.16	2.63
2549	207,906	497,102	7,850,193	41.82	2.65
2550	261,770	544,457	8,529,836	48.08	3.07

พ.ศ.	รายจ่าย ด้านยา	รายจ่าย ด้าน สุขภาพ	ผลิตภัณฑ์มวลรวม ภายในประเทศ (GDP)	ร้อยละรายจ่าย ด้านยาต่อ รายจ่ายสุขภาพ	ร้อยละรายจ่ายด้าน ยาต่อผลิตภัณฑ์มวล รวมภายในประเทศ (GDP)
2551	272,841	588,154	9,075,493	46.39	3.01

ที่มา: สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส (บรรณาธิการ), "การสาธารณสุขไทย 2551-2553,"(กรุงเทพมหานคร: สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข, 2554). น. 288.



ภาคผนวกที่ 9: ร้อยละรายจ่ายด้านยาต่อรายจ่ายสุขภาพของไทยและต่างประเทศ
(Pharmaceutical expenditure: As a percentage of total expenditure on health)

พ.ศ.2549-2551

ประเทศ	พ.ศ.2549	พ.ศ.2550	พ.ศ.2551
ประเทศไทย	41.82	48.08	46.39
ออสเตรเลีย (Australia)	14.3	14.3	14.6
ออสเตรีย (Austria)	12.9	13.1	13.1
เบลเยียม (Belgium)	18.9	18.6	18.1
แคนาดา (Canada)	17.4	17.2	17.0
ชิลี (Chile)	13.0	12.3	12.4
สาธารณรัฐเช็ก (Czech Republic)	22.8	21.5	20.4
เดนมาร์ก (Denmark)	8.3	8.5	8.0
เอสโตเนีย (Estonia)	23.5	21.4	20.7
ฟินแลนด์ (Finland)	14.7	14.8	14.8
ฝรั่งเศส (France)	16.7	16.7	16.5
เยอรมนี (Germany)	14.7	15.0	15.0
กรีซ (Greece)	22.7	24.8	-
ฮังการี (Hungary)	31.0	30.6	31.1
ไอซ์แลนด์ (Iceland)	14.2	13.5	14.6
ไอร์แลนด์ (Ireland)	17.1	16.9	16.8
อิสราเอล (Israel)	12.8	13.1	12.9
อิตาลี (Italy)	19.6	19.2	18.1
ญี่ปุ่น (Japan)	19.5	19.9	19.7
เกาหลีใต้ (Korea)	23.9	22.7	22.5
ลักเซมเบิร์ก (Luxembourg)	8.8	9.7	9.3
เม็กซิโก (Mexico)	3.5	5.2	5.5
เนเธอร์แลนด์ (Netherlands)	10.3	10.5	9.9
นิวซีแลนด์ (New Zealand)	11.3	10.4	9.7
นอร์เวย์ (Norway)	8.7	8.0	7.5
โปแลนด์ (Poland)	27.2	24.8	23.0

ประเทศ	พ.ศ.2549	พ.ศ.2550	พ.ศ.2551
โปรตุเกส (Portugal)	21.2	21.0	20.3
สโลวาเกีย (Slovak Republic)	29.7	27.9	27.6
สโลวีเนีย (Slovenia)	19.9	19.2	18.0
สเปน (Spain)	19.1	18.6	18.3
สวีเดน (Sweden)	13.4	13.1	12.9
สวิตเซอร์แลนด์ (Switzerland)	10.4	10.3	10.1
สหราชอาณาจักร (United Kingdom)	12.3	12.0	11.5
สหรัฐอเมริกา (United States)	12.6	12.6	12.3

ที่มา: องค์กรเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนา (OECD)



ภาคผนวกที่ 10: ร้อยละจำนวนรายการยาบัญชียาหลักแห่งชาติของสถานพยาบาล

สถานพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

	พ.ศ							
	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558
โรงพยาบาลศูนย์	76.41	74.75	74.65	73.49	73.71	74.35	74.30	74.49
โรงพยาบาลทั่วไป	82.78	82.53	82.58	82.62	82.71	83.56	84.52	84.49
- โรงพยาบาลทั่วไป	81.51	81.17	80.38	80.83	80.74	81.68	82.47	82.06
- โรงพยาบาลทั่วไป ขนาดเล็ก	84.05	83.89	84.78	84.41	84.69	85.45	86.58	86.92
โรงพยาบาลชุมชน	90.26	90.58	91.73	91.35	91.57	91.71	92.84	93.15
- โรงพยาบาลชุมชน แม่ข่าย	88.88	89.20	89.28	89.63	90.36	90.54	91.41	92.10
- โรงพยาบาลชุมชน ขนาดใหญ่	90.35	90.46	90.28	90.78	90.66	91.27	92.39	92.31
- โรงพยาบาลชุมชน ขนาดกลาง	90.76	91.05	91.41	91.74	92.11	92.69	93.06	93.58
- โรงพยาบาลชุมชน ขนาดเล็ก	91.05	91.62	95.95	93.25	93.15	92.37	94.53	94.62
สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด	96.23	96.43	0.00	80.19	0.00	100.0	0.00	0.00
อื่นๆ	82.54	82.54	82.54	55.33	57.05	49.40	50.72	50.04
รวม	88.98	89.07	89.16	89.51	89.96	90.49	91.09	91.45

ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

สถานพยาบาลสังกัดกรม กระทรวงสาธารณสุข

	พ.ศ.							
	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558
กรมสุขภาพจิต	75.38	75.28	76.60	73.72	73.97	72.58	72.76	74.21
กรมอนามัย	85.85	85.94	84.72	84.42	82.73	83.95	84.69	85.45
กรมควบคุมโรค	88.79	84.45	87.44	89.53	85.34	77.58	71.57	69.48
กรมการแพทย์	75.14	73.71	73.43	75.11	67.36	68.25	71.28	70.54
รวม	78.49	77.14	78.01	77.98	75.00	75.40	75.96	76.44

ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข



ภาคผนวกที่ 11: มูลค่าการจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยาทั้งหมด

สถานพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

	พ.ศ							
	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558
โรงพยาบาลศูนย์	64.53	57.08	56.93	60.20	60.78	67.10	67.79	69.74
โรงพยาบาลทั่วไป	71.25	66.74	67.13	74.10	73.69	76.81	78.88	76.43
- โรงพยาบาลทั่วไป	69.60	64.58	63.66	66.90	69.51	73.23	75.23	76.13
- โรงพยาบาลทั่วไป ขนาดเล็ก	72.91	68.91	70.61	81.31	77.87	80.40	82.53	76.73
โรงพยาบาลชุมชน	88.45	87.55	87.94	86.96	91.03	92.38	93.61	94.08
- โรงพยาบาลชุมชน แม่ข่าย	86.72	85.58	85.50	88.75	88.91	91.33	91.77	93.89
- โรงพยาบาลชุมชน ขนาดใหญ่	90.28	88.58	87.22	76.29	90.34	92.05	93.51	93.80
- โรงพยาบาลชุมชน ขนาดกลาง	88.97	88.94	89.69	91.60	91.41	92.70	94.12	94.22
- โรงพยาบาลชุมชน ขนาดเล็ก	87.85	87.13	89.38	91.21	93.48	93.47	95.06	94.41
สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด	100.0	0.00	0.00	57.79	0.00	100.0	0.00	0.00
อื่นๆ	73.68	63.49	52.27	53.92	47.95	47.17	50.96	51.62
รวม	71.70	66.38	65.19	70.33	70.78	75.39	76.73	77.69

ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

สถานพยาบาลสังกัดกรม กระทรวงสาธารณสุข

	พ.ศ.							
	2551	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558
กรมสุขภาพจิต	43.78	36.94	33.54	33.90	36.41	41.90	43.77	46.07
กรมอนามัย	54.96	47.01	42.38	54.31	46.86	2.93	55.22	65.07
กรมควบคุมโรค	59.69	51.57	47.89	46.69	50.60	50.84	42.99	55.43
กรมการแพทย์	55.91	48.67	42.84	49.56	45.66	49.00	49.62	44.88
รวม	53.55	46.30	41.28	47.08	44.18	32.92	47.89	47.30

ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข



ภาคผนวกที่ 12: รายงานผลการประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของโรงพยาบาลในสังกัด
กระทรวงสาธารณสุขพ.ศ.2555-2558

ตารางสถานพยาบาลที่เข้ารับการประเมินระบบการคัดเลือกยาตามประเภท
ของสถานพยาบาลพ.ศ.2555-2558

ปี	โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)			โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)			โรงพยาบาลชุมชน (รพช.)		
	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน
2555	19	19	0	60	50	10	515	364	151
2556	3	3	0	8	8	0	93	74	19
2557	8	8	0	23	19	4	200	150	50
2558	13	11	2	44	41	3	277	212	65

ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ: สถานพยาบาลที่ผ่านเกณฑ์การประเมินคือได้ระดับการประเมินตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไป ตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของกระทรวงสาธารณสุข

ระบบการจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์เข้าโรงพยาบาลมีเป้าหมายเพื่อให้มีการบริการจัดการด้านยาที่มีประสิทธิภาพ ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบที่กำหนด และมีคุณภาพพร้อมให้บริการกับผู้ป่วยโดยแบ่งประเด็นประเมิน/ตัวชี้วัดเป็น 5 ระดับ คือ

ระดับ 1 ยังไม่ได้ดำเนินการ

ระดับ 2 มีการดำเนินการในระดับ 3 ในบางข้อ

ระดับ 3 มีการดำเนินการครบถ้วนในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้ 1) มีการขออนุมัติซื้อยาก่อนการสั่งซื้อทุกรายการ 2) มีระบบการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ โดยเฉพาะการบันทึกและติดตามกำกับข้อมูลหุ้ในห้องจ่ายยา ห้องเก็บสำรองยา ตู้เย็นเก็บยา 3) มีการเสนอขออนุมัติทำลาย โอน แลกเปลี่ยนยาที่หมดอายุ เสื่อมสภาพ หรือไม่มีความจำเป็นต้องใช้แล้วทุกปีที่พบปัญหา 4) มีคณะกรรมการคัดเลือกบริษัทที่จะจัดซื้อ 5) มีการจัดซื้อยาร่วมระดับจังหวัด/กรม

ระดับ 4 ดำเนินการในระดับ 3 อย่างครบถ้วนและมีการดำเนินการในระดับ 5 ในบางข้อ

ระดับ 5 1) มีการดำเนินการในระดับ 3 ครบถ้วน และ 2) มีระบบการขึ้นทะเบียนและประเมินคู่ค้าของโรงพยาบาลอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง 3) มีมูลค่ายาคลังเฉลี่ยไม่เกิน 3 เดือนเมื่อเทียบกับมูลค่าการใช้ยาแต่ละปี 4) ไม่มีการขาดยาที่จะจ่ายให้ผู้ป่วย ยกเว้นกรณีที่บริษัทไม่มีจำหน่าย 5) ไม่มียาหมดอายุหรือเสื่อมสภาพในคลังยา

ตารางสถานพยาบาลที่เข้ารับการประเมินระบบการจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์ตามประเภท
ของสถานพยาบาลพ.ศ.2555-2558

ปี	โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)			โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)			โรงพยาบาลชุมชน (รพช.)		
	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน
2555	19	19	0	60	53	7	515	452	93
2556	3	3	0	8	8	0	93	80	13
2557	8	8	0	23	22	1	200	163	37
2558	13	13	0	44	40	4	277	231	46

ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ: สถานพยาบาลที่ผ่านเกณฑ์การประเมินคือได้ระดับการประเมินตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไป ตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของกระทรวงสาธารณสุข

ระบบการจัดซื้อและคลังเวชภัณฑ์เข้าโรงพยาบาลมีเป้าหมายเพื่อให้มีการบริการจัดการด้านยาที่มีประสิทธิภาพ ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบที่กำหนด และมีคุณภาพพร้อมให้บริการกับผู้ป่วยโดยแบ่งประเด็นประเมิน/ตัวชี้วัดเป็น 5 ระดับ คือ

ระดับ 1 ยังไม่ได้ดำเนินการ

ระดับ 2 มีการดำเนินการในระดับ 3 ในบางข้อ

ระดับ 3 มีการดำเนินการครบถ้วนในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้ 1) มีการขออนุมัติซื้อยาก่อนการสั่งซื้อทุกรายการ 2) มีระบบการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพยาและเวชภัณฑ์ โดยเฉพาะการบันทึกและติดตามกำกับอุณหภูมิในห้องจ่ายยา ห้องเก็บสำรองยา ตู้เย็นเก็บยา 3) มีการเสนอขออนุมัติทำลาย โอน แลกเปลี่ยนยาที่หมดอายุ เสื่อมสภาพ หรือไม่มีความจำเป็นต้องใช้แล้วทุกปีที่พบปัญหา 4) มีคณะกรรมการคัดเลือกบริษัทที่จะจัดซื้อ 5) มีการจัดซื้อยาร่วมระดับจังหวัด/กรม

ระดับ 4 ดำเนินการในระดับ 3 อย่างครบถ้วนและมีการดำเนินการในระดับ 5 ในบางข้อ

ระดับ 5 1) มีการดำเนินการในระดับ 3 ครบถ้วน และ 2) มีระบบการขึ้นทะเบียนและประเมินคู่ค้าของโรงพยาบาลอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง 3) มีมูลค่ายาคลังเฉลี่ยไม่เกิน 3 เดือนเมื่อเทียบกับมูลค่าการใช้ยาแต่ละปี 4) ไม่มีการขาดยาที่จะจ่ายให้ผู้ป่วย ยกเว้นกรณีที่บริษัทไม่มีจำหน่าย 5) ไม่มียาหมดอายุหรือเสื่อมสภาพในคลังยา

**ตารางสถานพยาบาลที่เข้ารับการประเมินระบบการประเมินผลการใช้ยาตามประเภท
ของสถานพยาบาลพ.ศ.2555-2558**

ปี	โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)			โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)			โรงพยาบาลชุมชน (รพช.)		
	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน
2555	19	19	0	60	54	6	515	392	123
2556	3	3	0	8	8	0	93	73	20
2557	8	8	0	23	21	2	200	156	44
2558	13	13	0	44	39	5	277	235	42

ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ: สถานพยาบาลที่ผ่านเกณฑ์การประเมินคือได้ระดับการประเมินตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไป ตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของกระทรวงสาธารณสุข

ระบบการประเมินการใช้ยา มีเป้าหมายเพื่อให้มีระบบทบทวน ประเมินและพัฒนาการสั่งใช้ยา เพื่อให้เกิดการใช้ยาที่เหมาะสม โดยแบ่งประเด็นประเมิน/ตัวชี้วัดเป็น 5 ระดับ คือ

ระดับ 1 ยังไม่ได้ดำเนินการ

ระดับ 2 มีการดำเนินการในระดับ 3 ในบางข้อ

ระดับ 3 มีการดำเนินการครบถ้วนในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้ 1) มีการประเมินข้อมูลการใช้ยาเชิงปริมาณและสรุปรายการยาที่น่าจะมีการจัดทำการประเมินการใช้ยา 2) มีการดำเนินการร่วมกับแพทย์ที่เกี่ยวข้องในการจัดทำเกณฑ์การประเมินการใช้ยาในรายการที่มีการติดตามเชิงปริมาณแล้วพบว่า อาจมีปัญหาการใช้ยาไม่เหมาะสมหรือมีปริมาณการใช้สูง 3) มีการประเมินการใช้ยาเชิงคุณภาพในยาบางรายการที่อาจมีปัญหาในโรงพยาบาล

ระดับ 4 ดำเนินการในระดับ 3 อย่างครบถ้วนและมีการดำเนินการในระดับ 5 ในบางข้อ

ระดับ 5 1) มีการดำเนินการในระดับ 3 ครบถ้วน และ 2) มีการเสนอรายงานผลการประเมินการใช้ยาเสนอคณะกรรมการโรงพยาบาลพิจารณาและกำหนดแนวทางการปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาที่ชัดเจนกรณีพบว่า มีการใช้ยาไม่เหมาะสม 3) มีการกำหนดและจัดทำ Practice Guideline เพื่อใช้เป็นแนวทางในการรักษาที่ชัดเจนในโรงพยาบาล ในรายการยาที่มีการประเมินการใช้ยาแล้วพบว่า อาจยังมีการใช้ที่ยังไม่เหมาะสมตามเกณฑ์ที่กำหนด 4) มีการประเมินการใช้ยาเชิงคุณภาพในโรงพยาบาลต่อเนื่องทุกปี

ตารางสถานพยาบาลที่เข้ารับการประเมินระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและ
ผลิตภัณฑืสุขภาพของสถานพยาบาลพ.ศ.2555-2558

ปี	โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)			โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)			โรงพยาบาลชุมชน (รพช.)		
	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน	รวม	ผ่าน	ไม่ผ่าน
2555	19	18	1	60	56	4	515	471	44
2556	3	3	0	8	6	2	93	84	9
2557	8	8	0	23	21	2	200	177	23
2558	13	13	0	44	41	3	277	239	38

ที่มา: สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ: สถานพยาบาลที่ผ่านเกณฑ์การประเมินคือได้ระดับการประเมินตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไป ตามเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของกระทรวงสาธารณสุข

ระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและผลิตภัณฑืสุขภาพมีเป้าหมายเพื่อให้มีระบบการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่มีประสิทธิภาพ และ Warning System เพื่อสร้างความปลอดภัยด้านยาแก่ผู้ป่วย โดยแบ่งประเด็นประเมิน/ตัวชี้วัดเป็น 5 ระดับ คือ

ระดับ 1 ยังไม่ได้ดำเนินการ

ระดับ 2 มีการดำเนินการในระดับ 3 ในบางข้อ

ระดับ 3 มีการดำเนินการครบถ้วนในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้ 1) มีการติดตามแบบ Spontaneous APR 2) มีการจัดทำ APR Report ทุกรายที่พบ 3) มีการประเมิน Naranjo's algorithm , WHO criteria หรือระบบวิธีการประเมินอื่นโดยเภสัชกร 4) มีระบบการซักประวัติและติดตามผู้ป่วยกรณีมีการสั่งใช้ Antihistamine , Steroids หรือ Tracer agents ต่าง ๆ 5) มีการออกบัตรแพทย์ให้ผู้ป่วยกรณีพบว่าการแพ้ยาและมีระบบการบันทึกประวัติการแพ้ยาในเวชระเบียนที่สามารถสังเกตเห็นได้ชัดเจน

ระดับ 4 ดำเนินการในระดับ 3 อย่างครบถ้วนและมีการดำเนินการในระดับ 5 ในบางข้อ

ระดับ 5 1) มีการดำเนินการในระดับ 3 ครบถ้วน และ 2) มีการกำหนดรายการยาที่จะต้องติดตาม APR แบบ Intensive ที่ชัดเจน โดยเฉพาะในยาที่มีความเสี่ยงสูง 3) มีการดำเนินการ ADRM ในลักษณะของทีมสหสาขาวิชาชีพ 4) ไม่พบกรณีผู้ป่วยแพ้ยาซ้ำเนื่องจากความบกพร่องของระบบของโรงพยาบาลในรอบ 2 ปีที่ผ่านมา

ข้อมูลเกณฑ์มาตรฐานความปลอดภัยด้านยาของกระทรวงสาธารณสุข โปรดดูใน ศูนย์ข้อมูล
ข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข. "การประเมินมาตรฐานความปลอดภัยด้านยา
โรงพยาบาล ปีงบประมาณ 2558."

http://dmsic.moph.go.th/dmsic/index.php?&p=1&type=3&t=3&id=24&n_id=4611&sec=2.



ภาคผนวกที่ 13: การสำรวจความคิดเห็นของแพทย์ต่อยาสามัญและยาต้นแบบ

การสำรวจความคิดเห็นของแพทย์ต่อลักษณะผลิตภัณฑ์ยาสามัญและยาต้นแบบ

ลักษณะผลิตภัณฑ์	ระดับความคิดเห็น					
	ยาสามัญ			ยาต้นแบบ		
	\bar{x}	S.D.	แปลผล	\bar{x}	S.D.	แปลผล
ด้านคุณภาพ						
มีผลการศึกษารองรับ	2.41	0.59	น้อย	4.31	0.466	มากที่สุด
อาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นน้อย	2.84	0.625	ปานกลาง	4.07	0.398	มาก
มีข้อมูลในเอกสารกำกับยาครบถ้วน	2.97	0.479	ปานกลาง	4.11	0.344	มาก
ผ่านการใช้จากโรงเรียนแพทย์	3.01	0.4	ปานกลาง	4.05	0.332	มาก
รวม	2.81	0.361	ปานกลาง	4.13	0.259	มาก
ด้านลักษณะทางกายภาพ						
ลักษณะรูปร่างมีความสะดวกในการใช้	2.83	0.56	ปานกลาง	4.04	0.61	มาก
บรรจุภัณฑ์มีความชัดเจนรายละเอียดครบถ้วน	2.91	0.517	ปานกลาง	3.97	0.533	มาก
บรรจุภัณฑ์มีลักษณะทันสมัยสะอาด	2.9	0.464	ปานกลาง	4.01	0.523	มาก
รวม	2.88	0.425	ปานกลาง	4.01	0.48	มาก
ด้านตราสินค้า						
แหล่งกำเนิดมีความชัดเจน	2.55	0.655	น้อย	4.17	0.639	มาก
แหล่งกำเนิดมีความน่าเชื่อถือ	2.42	0.616	น้อย	4.29	0.594	มากที่สุด
ชื่อเสียงของบริษัทที่รู้จักแพร่หลาย	2.92	0.471	ปานกลาง	4.27	0.482	มากที่สุด
ตราสินค้ามีความน่าเชื่อถือในด้านเทคโนโลยี	2.91	0.381	ปานกลาง	4.19	0.439	มาก
ตราสินค้ามีความน่าเชื่อถือในด้านความสามารถเฉพาะทาง	2.93	0.412	ปานกลาง	4.23	0.439	มากที่สุด
ชื่อบริษัทเป็นที่รู้จักคุ้นเคย	2.98	0.444	ปานกลาง	4.4	0.501	มากที่สุด
รวม	2.79	0.34	ปานกลาง	4.26	0.327	มากที่สุด

การสำรวจความพึงพอใจของแพทย์ต่อลักษณะผลิตภัณฑ์ยาสามัญและยาต้นแบบ

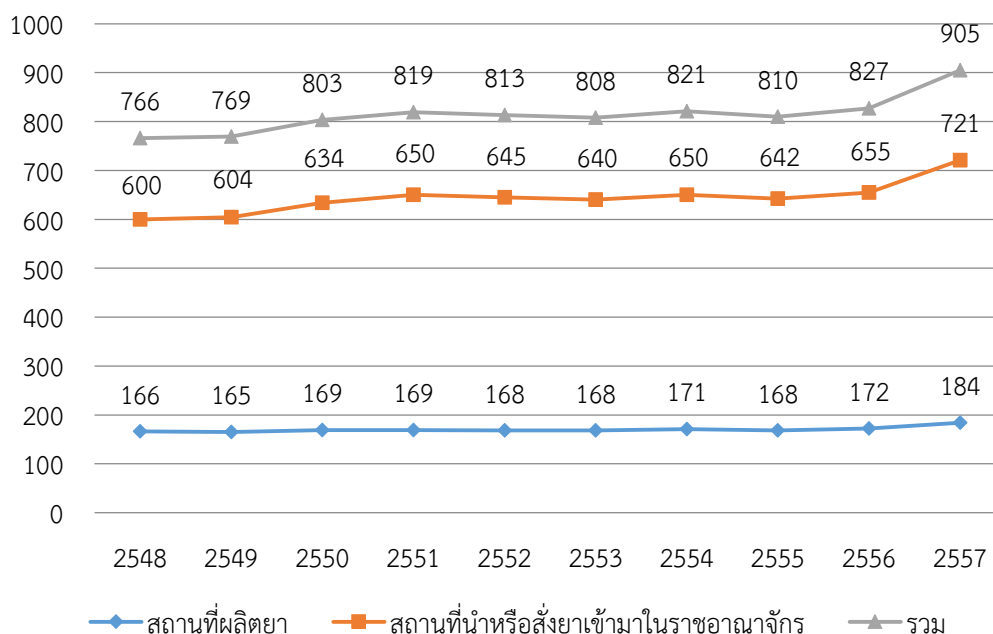
ความพึงพอใจต่อลักษณะผลิตภัณฑ์	ระดับความคิดเห็น					
	ยาสามัญ			ยาต้นแบบ		
	\bar{x}	S.D.	แปลผล	\bar{x}	S.D.	แปลผล
ความพึงพอใจด้านคุณภาพ	2.96	0.57	ปานกลาง	4.34	0.50	มากที่สุด
ความพึงพอใจด้านลักษณะทางกายภาพ	3.00	0.49	ปานกลาง	4.09	0.56	มาก
ความพึงพอใจด้านตราสินค้า	3.03	0.50	ปานกลาง	4.42	0.52	มากที่สุด
ความพึงพอใจโดยรวม	2.99	0.42	ปานกลาง	4.28	0.41	มากที่สุด

ที่มา: สมเกียรติ รุ่งนิรัติชัย, "การศึกษาเปรียบเทียบลักษณะผลิตภัณฑ์ ความพึงพอใจ และพฤติกรรมการใช้ยาสามัญและยาต้นแบบของแพทย์" (สารนิพนธ์บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต, มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ, 2554). น. 41-44.



ภาคผนวกที่ 14: ข้อมูลการประกอบธุรกิจด้านยาในประเทศไทย

แผนภูมิสถิติใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาทั่วราชอาณาจักรพ.ศ.2548-2557



ที่มา: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางการจำหน่ายยาภายในประเทศและมูลค่าการนำเข้ายาของไทยพ.ศ.2551-2557

ปี	ปริมาณการจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์เภสัชกรรมในประเทศ (หน่วย - ตัน)	ร้อยละอัตราการเติบโตเทียบกับปีก่อน	มูลค่านำเข้ายารักษา-ป้องกันโรค (หน่วย-ล้านบาท)	ร้อยละอัตราการเติบโตเทียบกับปีก่อน
2551	24,751.90	-	33,581.60	-
2552	26,945.60	8.9	37,039.90	10.3
2553	30,193.52	12.15	38,123.76	2.93
2554	28,673.10	-5.14	39,678.40	4.08
2555	26,189.19	-8.11	45,292.87	14.15
2556	24,084.19	-8.03	44,261.77	-2.27
2557*	26,282.93	9.12	45,860.24	3.61

ที่มา: สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม

หมายเหตุ: ข้อมูลพ.ศ.2557 มาจากคาดการณ์โดยสำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม

ภาคผนวกที่ 15: รูปแบบของกิจกรรมส่งเสริมการขายของผู้แทนยาที่แพทย์ประจำบ้านใน
โรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่งพบใน 1 เดือน

	รูปแบบกิจกรรมที่พบ	จำนวน	ร้อยละ
1.	สนับสนุนอุปกรณ์เครื่องเขียนและเครื่องใช้สำนักงาน รวมถึงของกำนัลเล็ก ๆ น้อย ๆ เช่น กระดาษทิชชู แก้วน้ำ กระเป่า สมุด ปากกา ฯลฯ	97	92.38
2.	ให้ข้อมูลยาทั้งในรูปแบบที่ไม่มีเอกสารประกอบและมีเอกสารประกอบ เช่น แผ่นพับผลิตภัณฑ์ที่ผู้แทนยาจำหน่าย เอกสารทางวิชาการ รายงานการวิจัย	92	87.62
3.	สนับสนุนอุปกรณ์ทางการศึกษา หรือ อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพ เช่น ตำราเรียน สแตมป์โตสโคป ฯลฯ	40	38.10
4.	ให้ของขวัญในโอกาสประเพณีและเทศกาล	24	22.86
5.	สนับสนุนสิ่งของอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพแก่สถาบัน เช่น ตู้เย็น เครื่องปรับอากาศ ฯลฯ	6	5.71
6.	สนับสนุนอาหารว่างและเครื่องดื่มระหว่างการประชุมทางวิชาการ	95	90.48
7.	จัดเลี้ยงอาหารและเครื่องดื่มที่นอกเหนือจากการประชุมทางวิชาการ เช่น พาไปทานอาหารกลางวัน ฯลฯ	55	52.38
8.	สนับสนุนค่าใช้จ่ายเพื่อความบันเทิง เช่น พาไปเที่ยวในช่วงวันหยุด พาไปตีกอล์ฟ	21	20.00
9.	สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการจัดประชุมสัมมนาวิชาการ	67	63.81
10.	สนับสนุนบุคลากรเข้าร่วมประชุมวิชาการภายในประเทศ	37	35.24
11.	สนับสนุนบุคลากรเข้าร่วมประชุมวิชาการต่างประเทศ	5	4.76
12.	สนับสนุนทุนการศึกษาแก่แพทย์ประจำบ้าน	2	1.90
13.	ให้ตัวอย่างยาที่เพิ่งออกใหม่แก่แพทย์	17	16.19

ที่มา: ศิริพร วาดเขียน, นิดา โลหะเวช, สุภาวีนี จาบทะเล, วรณิ ชัยเฉลิมพงษ์, ปัทพงศ์ เกศสมบุรณ์, "กิจกรรมส่งเสริมการตลาดที่ผู้แทนยามีต่อแพทย์ประจำบ้านในโรงเรียนแพทย์แห่งหนึ่ง," วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 8, no. 1 (มกราคม-เมษายน 2555): น. 14.

ภาคผนวกที่ 16: รายนามผู้ให้สัมภาษณ์

ผู้ให้สัมภาษณ์	กลุ่ม	สถานะ	วันที่ให้สัมภาษณ์
ก.	ภาคเอกชน	ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา	23 พฤษภาคม พ.ศ. 2556
ข.	ภาครัฐ	อาจารย์มหาวิทยาลัย	8 ตุลาคม พ.ศ. 2556
ค.	ภาครัฐ	- อดีตข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - เคยเป็นสมาชิกในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง	9 ตุลาคม พ.ศ. 2556
ง.	ภาครัฐ	ข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	11 ตุลาคม พ.ศ. 2556
จ.	ภาครัฐ	- ข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - เป็นสมาชิกในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง	14 ตุลาคม พ.ศ. 2556 5 กันยายน พ.ศ. 2557
ฉ.	ภาครัฐ/ ภาคประชาสังคม	- อดีตอาจารย์มหาวิทยาลัย - เป็นสมาชิกในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง	11 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556
ช.	ภาครัฐ	- อดีตข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข - เป็นสมาชิกในคณะกรรมการภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	21 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556
ซ.	ภาครัฐ/ ภาคประชาสังคม	- อดีตอาจารย์มหาวิทยาลัย - เป็นสมาชิกในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง	29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556

ผู้ให้ สัมภาษณ์	กลุ่ม	สถานะ	วันที่ให้ สัมภาษณ์
ณ.	ภาครัฐ	- ข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - เป็นสมาชิกในคณะกรรมการพัฒนาระบบยา แห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่าง สมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง	9 มกราคม พ.ศ. 2557
ญ.	ภาครัฐ	- ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข - เคยเป็นสมาชิกในคณะทำงานภายใต้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557
ฎ	ภาครัฐ	- อดีตข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข	1 เมษายน พ.ศ. 2557
ฏ	ภาคเอกชน	ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา	7 พฤษภาคม พ.ศ.2557
ฐ	ภาคเอกชน	ผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยา	7 พฤษภาคม พ.ศ.2557
ฑ	ภาครัฐ	- ข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - เป็นสมาชิกในคณะกรรมการพัฒนาระบบยา แห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก แห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่าง สมเหตุผล และคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง	5 กันยายน พ.ศ. 2557
ฒ	ภาครัฐ	- ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข	8 ตุลาคม พ.ศ. 2558
ณ	ภาครัฐ	- ข้าราชการกระทรวงสาธารณสุข	8 ตุลาคม พ.ศ. 2558

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นายเอกวิทย์ มีสุข เกิดวันที่ 21 กันยายน พ.ศ.2532 ณ กรุงเทพมหานคร สำเร็จการศึกษา ระดับมัธยมศึกษาในพ.ศ.2550 จากโรงเรียนโยธินบูรณะ สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี รัฐศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับ 1 รางวัลทุนภูมิพล) สาขาการเมืองการปกครอง จากคณะ รัฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ในพ.ศ. 2554 และสำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโท รัฐศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการปกครอง คณะรัฐศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในพ.ศ. 2559 มีงานวิจัยและวิชาการที่เคยจัดทำ เช่น ระบบการปกครองท้องถิ่นในประเทศสิงคโปร์ (เขียน ร่วมกับ นาย ศุภกิจ แดงขาว) โครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา (นักวิจัย) และข้อเสนอเชิงนโยบายนวัตกรรมการพัฒนารายได้ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (นักวิจัย) เป็นต้น รวมถึงได้รับรางวัลผลงานวิจัยระดับดี ประจำปี 2558 ของสภาวิจัยแห่งชาติ (วช.) จากงานวิจัยโครงการสังเคราะห์ข้อเสนอเพื่อเสริมสร้างการอภิบาลระบบยา ปัจจุบันทำงาน ที่สถาบันพระปกเกล้า