

การทบทวนตัวชี้วัดของระบบยานาชาติและประเทศไทย

วรณัน วิทยาพิภพสกุล*
วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร*

ผู้รับผิดชอบบทความ: วรณัน วิทยาพิภพสกุล

บทคัดย่อ

การติดตามและประเมินผลเป็นองค์ประกอบที่มีความสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยา การกำหนดตัวชี้วัดเพื่อประเมินผลงานมีประโยชน์ในการติดตามความก้าวหน้าตามเป้าหมาย ตัวชี้วัดที่ดีจะต้องมีความชัดเจน มีประโยชน์ วัดผลได้ น่าเชื่อถือ เทียบตรงและเป็นที่ยอมรับโดยผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง กรอบการประเมินผลระบบยาทั้งประเทศไทยและในต่างประเทศให้ความสำคัญในประเด็นสำคัญต่างๆ ไม่แตกต่างกันมากนัก ในประเทศไทย ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) เคยมีการกำหนดและวิเคราะห์ตัวชี้วัดระบบยาในปี พ.ศ. 2552 ใน 7 มิติ ได้แก่ ธรรมชาติของยา การพึ่งตนเองทางด้านยาของประเทศไทย ความปลอดภัยด้านยา ความเป็นธรรมในระบบยา คุณภาพยา การเข้าถึงยาจำเป็น และการใช้ยาอย่างเหมาะสม แต่ไม่ได้มีการติดตามประเมินความก้าวหน้าอย่างต่อเนื่อง จึงกล่าวได้ว่า ยังไม่มีตัวชี้วัดที่ชัดเจนและใช้กันอย่างแพร่หลาย นอกจากตัวชี้วัดภายใต้เป้าหมายการพัฒนาอย่างยั่งยืน (Sustainable Development Goals: SDGs) ได้แก่ ตัวชี้วัด SDG 3.b ซึ่งมีสาระคือการสนับสนุนให้มีการวิจัยและพัฒนาวัคซีนและยาสำหรับโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อที่เป็นปัญหาของประเทศ กำลังพัฒนาให้ทุกคนสามารถเข้าถึงยาจำเป็นและวัคซีน โดยเฉพาะ SDG 3.b.3 คือสัดส่วนของหน่วยบริการที่มียาจำเป็นในราคาที่ประชาชนสามารถจ่ายได้และมีความยั่งยืน ตัวชี้วัดที่พัฒนาและคัดเลือกโดยผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลกนั้นก็ถือเป็นแนวทางที่ดีในการปรับใช้ให้เหมาะสมกับระบบยาของประเทศไทย ซึ่งกลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจหน้าที่ในการพัฒนาตัวชี้วัด และประเมินผลความก้าวหน้าของระบบยา โดยต้องอาศัยศักยภาพและความพร้อมของระบบข้อมูลเป็นปัจจัยสนับสนุนที่สำคัญ

คำสำคัญ: ระบบยา, ตัวชี้วัด, การติดตามและประเมินผล

Key Performance Indicators for Drug Systems: A Review of International and Thai Experiences

Woranan Witthayapipopsakul*, Viroj Tangcharoensathien*

* International Health Policy Program, Ministry of Public Health

Corresponding author: Woranan Witthayapipopsakul, woranan@ihpp.thaigov.net

* สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุข

Received 19 August 2020; Revised 23 November 2020; Accepted 26 February 2021

Suggested citation: Witthayapipopsakul W, Tangcharoensathien V. Key performance indicators for drug systems: a review of international and Thai experiences. Journal of Health Systems Research 2021;15(1):23-35.

วรณัน วิทยาพิภพสกุล, วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร. การทบทวนตัวชี้วัดของระบบยานาชาติและประเทศไทย. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2564;15(1):23-35.

Abstract

Monitoring and evaluation (M&E) is one of crucial functions in the national drug policy. Performance indicators ensure that priority actions are successfully implemented and produce desirable outcomes. Performance indicators should have clarity, usefulness, measurability, reliability, and validity as well as gain acceptance by key stakeholders. It is observed that international M&E frameworks and those existed in Thailand applied common concepts and gave priority to similar components of drug systems. In Thailand, the Thai Drug Watch has once developed 7-dimension drug systems indicators, namely governance, self-reliance, safety, equity, drug quality, accessibility and affordability, and rational use, and analyzed the situation in 2009. Nonetheless, they have not been routinely monitored ever since. Hence, definitive and widely agreed indicators are still lacking apart from the Sustainable Development Goal indicator 3.b, which supports the research and development of vaccines and medicines for the communicable and non-communicable diseases that primarily affect developing countries and provides access to affordable essential medicines and vaccines for all. SDG 3.b.3 monitors the proportion of health facilities that have a core set of relevant essential medicines available and affordable on a sustainable basis. The indicators developed and prioritized by the World Health Organization have potentials to be adapted to the Thailand drug system contexts. The National Drug Policy group of the Food and Drug Administration has institutional responsibility to develop and monitor the drug system performance; for which information systems play an important supporting role.

Keywords: drug systems, performance indicators, monitoring & evaluation

บทนำ

ความหมายและองค์ประกอบของระบบยา

ประเทศไทยรวมถึงนานาชาติมีการใช้คำว่า ‘ระบบยา (drug systems/pharmaceutical systems)’ กันมาอย่างยาวนาน ถึงแม้ว่านิยาม องค์ประกอบหรือกรอบแนวคิดของระบบยาจะยังไม่มีข้อสรุปหนึ่งเดียวที่เป็นที่ยอมรับและใช้กันแพร่หลาย หนังสือระบบยาของประเทศไทย ฉบับ พ.ศ. 2545⁽¹⁾ และ ฉบับ พ.ศ. 2563⁽²⁾ เองก็ไม่ได้ระบุชัดเจนถึงความหมายและขอบเขตของระบบยา บทความหนึ่งในหนังสือระบบยาฉบับล่าสุด (ฉบับ พ.ศ. 2563) ได้กล่าวไว้ว่า ‘ระบบยามีกฎกว้างครอบคลุมมุมมองด้านการบริหารจัดการและประกอบด้วย 4 องค์ประกอบ คือ การคัดเลือกยา การจัดหา ยา การกระจายยา และการใช้ยา’⁽³⁾ ในต่างประเทศ Hafner และคณะ ได้ทบทวนนิยามกรอบการทำงานและวิธีการประเมินระบบยา และได้เสนอ

นิยามของระบบยาว่า ‘ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างบุคลากร ทรัพยากร ขั้นตอน และความสัมพันธ์ระหว่างองค์ประกอบเหล่านี้กับระบบสุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์ให้เกิดการเข้าถึงยาและบริการที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ มีคุณภาพอย่างเท่าเทียมและทันเวลา มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม คุ่มค่าและนำไปสู่ผลลัพธ์ทางสุขภาพที่ดีขึ้น’⁽⁴⁾ อาจกล่าวได้ว่า นิยามและองค์ประกอบของระบบยามักขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของหน่วยงานที่ใช้เป็นผู้กำหนดเป็นรายกรณีไป

ความสำคัญของระบบการติดตามและประเมินผล

การติดตามและประเมินผลเป็นองค์ประกอบที่มีความสำคัญของการดำเนินนโยบายแห่งชาติด้านยา ซึ่งเป็นทั้งเป้าหมายและแนวทางในการวางแผนยุทธศาสตร์ กำหนดกรอบการทำงานและดำเนินกิจกรรมต่างๆ ภายในระบบยา

อันเกี่ยวข้องทั้งกับภาครัฐและภาคเอกชน การติดตามและประเมินผลเป็นเครื่องมือบริหารจัดการเพื่อตรวจสอบความก้าวหน้าและประสิทธิผลของการดำเนินกิจกรรมตามเป้าประสงค์ของนโยบาย ตลอดจนช่วยให้ทราบถึงปัญหา/อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น ระบบติดตามและประเมินผลของประเทศจำเป็นต้องอาศัยระบบข้อมูลข่าวสารที่ทำงานได้ดี แหล่งข้อมูลที่เชื่อถือได้ และศักยภาพในการเก็บ จัดการ วิเคราะห์และใช้ประโยชน์จากข้อมูลในการอภิปรายและตัดสินใจเชิงนโยบายอย่างเหมาะสม^(5,6)

การติดตาม (monitoring) เป็นการทบทวนกิจกรรมอย่างต่อเนื่องเพื่อบอกสถานการณ์ของการปฏิบัติการตามนโยบายว่าเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้หรือไม่ ซึ่งการติดตามนี้อาจทำได้หลายรูปแบบหรือใช้หลายวิธีผสมผสานกัน เช่น การนิเทศเพื่อติดตามงาน การรายงานข้อมูลจากหน่วยบริการหรือหน่วยเฝ้าระวัง (sentinel sites) การศึกษาวิจัย ส่วนการประเมินผล (evaluation) เป็นการวิเคราะห์ความก้าวหน้าตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่ตั้งไว้โดยใช้ข้อมูลจากระบบการติดตาม (monitoring systems) ซึ่งอาจทำทั้งในระยะเริ่มต้นโครงการ (มีความจำเป็นต้องดำเนินการหรือไม่) ระหว่างโครงการ (การดำเนินงานมีประสิทธิผลหรือไม่ เพราะเหตุใด) และหลังจบโครงการ (บรรลุวัตถุประสงค์หรือไม่ มีบทเรียนหรือข้อเสนอแนะสำหรับการดำเนินงานในอนาคตอย่างไร)^(5,7)

การมีระบบการติดตามและประเมินผลจะช่วยสร้างธรรมาภิบาลให้กับระบบยาในภาพรวม โดยช่วยให้ขั้นตอนต่างๆ ของการดำเนินนโยบายมีความโปร่งใส (transparency) และเสริมสร้างหลักความรับผิดชอบ (accountability) ต่อผู้เกี่ยวข้องและประชาชน นอกจากนี้ ข้อมูลที่ได้จากการติดตามและประเมินผลยังช่วยสร้างมาตรฐานในการพัฒนาโดยการเปรียบเทียบ (benchmarking) ระหว่างพื้นที่ ระหว่างประเทศ หรือระหว่างช่วงเวลาเพื่อให้ระบบยาเกิดการพัฒนาไปในทิศทางที่ดีขึ้นอย่างต่อเนื่องต่อไป

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวน วิเคราะห์ การ

พัฒนาระบบการเฝ้าระวังติดตามประเมินผล รวมทั้งตัวชี้วัดของระบบยา จากประสบการณ์ในต่างประเทศและในประเทศไทย เพื่อกำหนดลักษณะต่างๆ ของระบบยาที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยต่อไป

เนื้อหา

การพัฒนาตัวชี้วัดของระบบยาในระดับสากล

การกำหนดตัวชี้วัดเพื่อประเมินผลงาน (performance indicators) มีประโยชน์ในการติดตามความก้าวหน้าตามเป้าหมายหรือการเปรียบเทียบผลการดำเนินงาน ตัวชี้วัดที่ดีจะต้องมีความชัดเจน (clarity) มีประโยชน์ (usefulness) วัดผลได้ (measurability) เชื่อมั่นได้ (reliability) เทียบตรง (validity) รวมถึงเป็นที่ยอมรับโดยผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง โดยควรเชื่อมโยงกับปัจจัยนำเข้า ขั้นตอน และผลลัพธ์ของการดำเนินงาน และสามารถส่งสัญญาณของปัญหาที่อาจเกิดได้อย่างรวดเร็ว ส่วนการกำหนดเป้าหมายการดำเนินงาน (performance targets) มีวัตถุประสงค์เพื่อกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาและสร้างมาตรฐานคุณภาพที่ดี แต่ควรคำนึงถึงความเหมาะสมในแง่ของความเป็นไปได้ด้วย เช่น ระยะเวลาที่กำหนด ข้อจำกัดของงบประมาณและบุคลากร⁽⁷⁾

ในต่างประเทศ หลายหน่วยงาน เช่น องค์การอนามัยโลก US Agency for International Development (USAID)-funded Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services (SIAPS), Management Science for Health (MSH), The Lancet Commission on Essential Medicines Policies, Health Action International (HAI) และนักวิชาการจากมหาวิทยาลัยอีกหลายแห่ง ได้มีการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาตัวชี้วัดในการติดตามและประเมินผลระบบยามาอย่างต่อเนื่อง⁽⁸⁻¹⁰⁾ โดยทั่วไปมักมีการจำแนกตัวชี้วัดของระบบยาเป็น 3 กลุ่มหลัก ได้แก่ ตัวชี้วัดเชิงโครงสร้าง (structural

indicators) ตัวชี้วัดกระบวนการ (process indicators) และตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome indicators) ซึ่งแต่ละประเทศควรกำหนดตัวชี้วัดที่เหมาะสมต่อความต้องการทางนโยบายและบริบทของประเทศเอง

การติดตามและประเมินผลของระบบยาในระดับสากล โดยสหประชาชาติ (United Nations) และองค์การอนามัยโลกใช้ตัวชี้วัดที่ปรากฏอยู่ในภายใต้เป้าหมายการพัฒนาที่ยั่งยืน (Sustainable Development Goals: SDGs) ซึ่งประเทศสมาชิกของสหประชาชาติให้การรับรองร่วมกันเมื่อเดือนกันยายน พ.ศ. 2558 เพื่อเป็นทิศทางในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมในระหว่างปี พ.ศ. 2558-2573 ซึ่งตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับระบบยาโดยตรง ได้แก่ ตัวชี้วัด SDG 3.b มีเนื้อหาสาระคือการสนับสนุนให้มีการวิจัยและพัฒนาวัคซีนและยาสำหรับโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อที่เป็นปัญหาของประเทศกำลังพัฒนา ให้มีการเข้าถึงยาจำเป็นและวัคซีนตามปฏิญญาโดฮาว่าด้วยความตกลงทริปส์และการสาธารณสุข (Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health) ซึ่งยืนยันสิทธิของประเทศกำลังพัฒนาในการใช้ข้อผ่อนปรนทริปส์เพื่อประโยชน์ทางสาธารณสุข โดยเฉพาะการจัดให้มีการเข้าถึงยาสำหรับทุกคน ซึ่งตัวชี้วัด 3.b นี้มี 3 ตัวชี้วัดย่อย ได้แก่⁽¹¹⁾

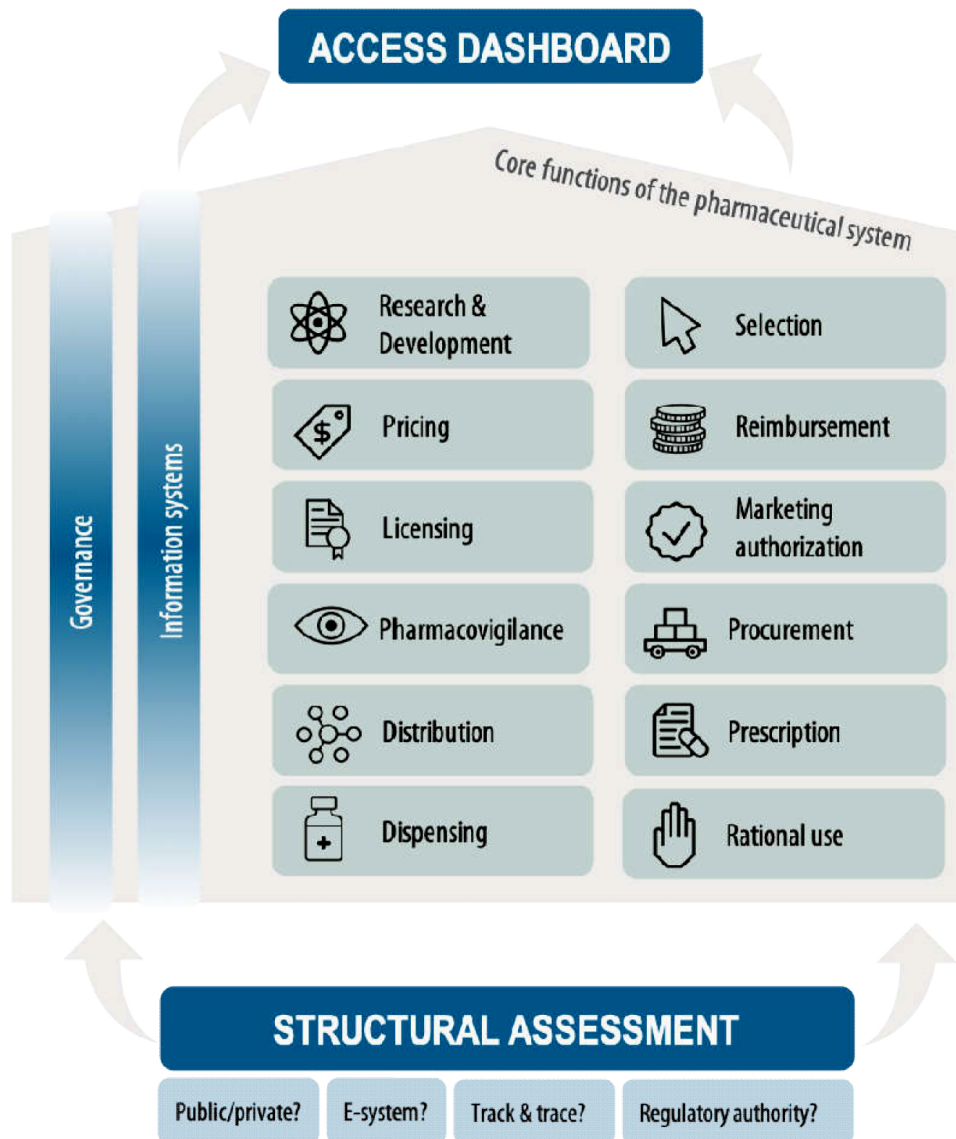
- ตัวชี้วัด 3.b.1 สัดส่วนของประชากรเป้าหมายที่ได้รับวัคซีนทั้งหมดในรายการวัคซีนพื้นฐานของประเทศ
- ตัวชี้วัด 3.b.2 ความช่วยเหลืออย่างเป็นทางการเพื่อการพัฒนาสุทธิ (total net official development assistance) สำหรับงานวิจัยทางการแพทย์และงานสาธารณสุขพื้นฐาน
- ตัวชี้วัด 3.b.3 สัดส่วนของหน่วยบริการสุขภาพที่มีรายการยาจำเป็นตามความเหมาะสม (availability) ในราคาที่ประชาชนสามารถจ่ายได้ (affordability) อย่างยั่งยืน

จะเห็นได้ว่า ระบบการติดตามและประเมินผลระดับ

สากลให้ความสำคัญกับการเข้าถึงยาซึ่งเป็นตัวชี้วัดเชิงผลลัพธ์และบ่งบอกถึงประสิทธิผลของระบบยาโดยรวม เป็นสำคัญโดยไม่ได้ลงรายละเอียดในแต่ละองค์ประกอบของระบบยา

สำหรับองค์การอนามัยโลกซึ่งเป็นองค์กรของสหประชาชาติที่รับผิดชอบด้านการสาธารณสุขของทุกประเทศทั่วโลก นอกเหนือจากการติดตามและประเมินผลด้วยตัวชี้วัด SDG 3.b แล้ว ยังมีความพยายามในการติดตามและประเมินผลในแต่ละองค์ประกอบของระบบยาด้วย โดยล่าสุด องค์การอนามัยโลกได้มีการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญด้านระบบยาจากหลายประเทศในทุกภูมิภาคทั่วโลก ซึ่งประกอบด้วย นักวิชาการจากมหาวิทยาลัย ตัวแทนจากหน่วยงานวิจัย ตัวแทนจากกระทรวงสาธารณสุข ตัวแทนจากองค์กรระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น ที่กรุงนิวเดลี ประเทศอินเดีย เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคัดเลือกตัวชี้วัดที่ประเทศสามารถใช้ในการติดตามสถานการณ์การเข้าถึงยาและบอกทิศทางการพัฒนาแต่ละขั้นตอนรวมถึงภาพรวมของระบบยาได้⁽⁸⁾ การคัดเลือกตัวชี้วัดนี้อ้างอิงนิยามและกรอบการทำงานของระบบยาที่เสนอโดย USAID pharmaceutical system strengthening⁽⁴⁾ ซึ่งประกอบด้วย 12 บทบาทหลักและ 2 ปัจจัยสนับสนุนของระบบยา ดังแสดงในภาพที่ 1 โดยผู้เชี่ยวชาญได้พิจารณาขั้นตอนสำคัญที่ควรมีการติดตามและประเมินในขอบเขตของ 14 องค์ประกอบนี้ และคัดเลือก รวมทั้งจัดลำดับความสำคัญของตัวชี้วัดในแต่ละองค์ประกอบ

ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบยาคัดเลือกและจัดลำดับความสำคัญของตัวชี้วัดหรือประเด็นสำคัญในการติดตามและประเมินผลของระบบยาโดยใช้เกณฑ์การพิจารณา ได้แก่ มีจำนวนไม่มากนัก เน้นผลลัพธ์ ไม่เฉพาะเจาะจงต่อโรคใดโรคหนึ่ง มีความเป็นไปได้ในการติดตามประเมินผลจากแหล่งข้อมูลที่มีอยู่ นำไปสู่การปฏิบัติได้ วัตถุประสงค์เปลี่ยนแปลง และมีความเชื่อมโยงต่อบทบาทหลักของ



ภาพที่ 1 กรอบการทำงานของระบบยาที่ใช้ในการคัดเลือกตัวชีวิตในการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญด้านระบบยาขององค์การอนามัยโลก ณ กรุงนิวเดลี กุมภาพันธ์ 2562

ระบบยา ทั้งนี้ ตัวชีวิต/ประเด็นสำคัญที่ได้รับการคัดเลือก โดยผู้เชี่ยวชาญและความคิดเห็นของผู้นิพนธ์ต่อการปรับใช้กับระบบยาในบริบทของประเทศไทย สรุปได้ดังตารางที่ 1

กล่าวโดยสรุป ตัวชีวิตที่ผู้นิพนธ์เห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีการติดตามในบริบทของประเทศไทยมี 2 ตัวชีวิต คือ การจัดส่งยาครบและตรงเวลา (delivery on time in full:

OTIF) เนื่องจากไม่มีหลักฐานบ่งชี้ว่าการขาดยาหรือได้รับส่งยาไม่ครบจำนวนเป็นปัญหาที่พบบ่อยและก่อให้เกิดปัญหาต่อผู้ป่วย และจำนวนยาในบัญชียาหลักๆ ที่มีผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า 3 ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด เนื่องจากประเทศไทยมีมาตรการจัดการเพื่อป้องกันการไม่เข้าถึงยาที่มีผู้ผลิตน้อยราย (oligopoly) อยู่แล้ว

ตารางที่ 1 ตัวชี้วัด/คำถามสำคัญเพื่อการติดตามและประเมินผลของระบบยาและการปรับใช้กับระบบยาของประเทศไทย⁽⁸⁾

ตัวชี้วัด/ประเด็นสำคัญ	การปรับใช้กับระบบยาประเทศไทย
1. การคัดเลือกยา การสั่งยา การจ่ายยา และการใช้อย่างสมเหตุผล	
1.1 สัดส่วนการสั่งยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือการสั่งยาตามแนวทางเวชปฏิบัติ	<ul style="list-style-type: none">• มีประโยชน์ เนื่องจากสามารถบอกถึง (1) การใช้อย่างสมเหตุผลโดยมีหลักฐานอ้างอิง (2) ความเหมาะสมและความเพียงพอของรายการยาในบัญชียาหลักฯ• การติดตามต้องอาศัยข้อมูลจากใบสั่งยาจากระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยบริการ จึงอาจไม่ครอบคลุมหน่วยบริการโดยเฉพาะหน่วยบริการภาคเอกชนซึ่งยากที่จะรวบรวมข้อมูล
2. รายจ่ายและราคาขาย	
2.1 ค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศจำแนกตามประเภทของยา	<ul style="list-style-type: none">• การพิจารณาสัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศที่รับผิดชอบโดยรัฐและที่จ่ายโดยประชาชน ณ จุดที่รับบริการ นอกจากจะติดตามยาทั้งหมดแล้ว ควรติดตามเฉพาะยาจำเป็นด้วย (essential medicines) เพื่อให้ทราบว่ารัฐบาลได้จัดให้มีการเข้าถึงยาจำเป็นอย่างเพียงพอหรือไม่ หรือมีรายจ่ายสำหรับยาไม่จำเป็นในสัดส่วนที่มากเกินไปหรือไม่ เนื่องจากยาที่ไม่ใช่ยาจำเป็นเหล่านี้ นั้น ถึงแม้ว่าจะมีความต้องการใช้ในผู้ป่วยบางราย แต่อาจมีราคาแพงอย่างไม่สมเหตุผล ไม่มีประสิทธิภาพ หรือไม่ปลอดภัย
2.2 สัดส่วนของค่าใช้จ่ายด้านยาที่จ่ายโดยประชาชน ณ จุดที่รับบริการ (out of pocket)	<ul style="list-style-type: none">• การพิจารณาความเหมาะสมของราคาขาย อาจติดตามได้จากข้อมูลราคาขายที่ภาครัฐจัดซื้อ (public procurement database) ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข มีกลไกนี้อยู่แล้ว นอกจากนี้ ควรมีการสำรวจการมียาให้บริการ (availability) และความสามารถในการจ่ายของประชาชน (affordability) จากหน่วยบริการระดับและประเภทต่างๆ เพิ่มเติม โดยอาจปรับใช้วิธีการสำรวจที่พัฒนาโดยองค์การอนามัยโลกและ HAI⁽¹²⁾
2.3 ราคาขายมีความเหมาะสมหรือไม่	
3. การจัดซื้อ	
3.1 ราคาขายที่จัดซื้อได้	<ul style="list-style-type: none">• ประเทศไทยมีการเก็บข้อมูลราคาขายที่ภาครัฐจัดซื้อได้จริง และเผยแพร่ข้อมูลราคาขายอ้างอิง (reference price) และราคากลาง (ราคามัธยฐาน) ที่เว็บไซต์ของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข (http://dmsic.moph.go.th/dmsic/index.php?p=1&id=1) ดังนั้น จึงมีความเป็นไปได้ในการติดตามราคาขาย อย่างไรก็ตาม ควรส่งเสริมให้โรงพยาบาลให้ความร่วมมือมากขึ้นในการเผยแพร่ข้อมูลราคาขายที่จัดซื้อได้เพื่อความโปร่งใสและประโยชน์ในการต่อรองราคาขาย
3.2 การจัดส่งยาครบและตรงเวลา (delivery on time in full: DOTIF) *	<ul style="list-style-type: none">• การติดตามการจัดส่งยาแบบ DOTIF อาจไม่ใช่ตัวชี้วัดที่มีความสำคัญมากนักสำหรับประเทศไทย เนื่องจากคาดว่า การขาดแคลนยาพื้นฐานในหน่วยบริการไม่ใช่ปัญหาที่รุนแรงหรือพบบ่อย ประกอบกับตัวชี้วัดนี้เป็นตัวชี้วัดกระบวนการ (process indicator) หากจำเป็นต้องมีการติดตาม ควรใช้ตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome indicator) เช่น การมียาพร้อมใช้ที่หน่วยบริการ (availability) จะเหมาะสมมากกว่า โดยอาจทำเฉพาะยาที่คาดว่าจะมีปัญหาในการเข้าถึง เช่น ยาราคาแพง หรือยาที่มีความจำเป็นสำหรับผู้ป่วยฉุกเฉิน
4. ห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) และการกระจายยา	
4.1 ยาขาด (stockouts)	<ul style="list-style-type: none">• การติดตาม stockouts ที่ระดับหน่วยบริการทำได้ยากถึงแม้ว่าประเทศจะมีระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ดีก็ตาม ในทางปฏิบัติ การติดตาม stockouts และ SDG 3.b.3 คือการมีรายการยาจำเป็นตามความเหมาะสมอยู่ในหน่วยบริการ (availability) ในราคาที่ประชาชนสามารถจ่ายได้ (affordability) อาจกระทำโดยการสำรวจไปพร้อมกัน
4.2 SDG 3.b.3	
4.3 การมีระบบ track and trace	

ตารางที่ 1 ตัวชี้วัด/คำถามสำคัญเพื่อการติดตามและประเมินผลของระบบยาและการปรับใช้กับระบบยาของประเทศไทย⁽⁸⁾ (ต่อ)

ตัวชี้วัด/ประเด็นสำคัญ	การปรับใช้กับระบบยาประเทศไทย
	<ul style="list-style-type: none"> • การมีระบบ track and trace เป็นตัวชี้วัดเชิงโครงสร้างซึ่งบ่งบอกถึงระดับการพัฒนาระบบยา โดยระบบนี้จะช่วยให้สามารถทราบตำแหน่งของผลิตภัณฑ์ภายในห่วงโซ่อุปทานได้ตลอดเวลา (track) และทราบประวัติการเคลื่อนย้ายตำแหน่ง ระยะเวลา ผู้ครอบครอง สภาพการเก็บรักษา ผลิตภัณฑ์ (trace) ซึ่งระบบนี้จะช่วยบรรเทาปัญหาความปลอดภัยและยาคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานที่เกิดจากการขนส่งและการเก็บรักษาได้ สำหรับประเทศไทยมีการใช้ระบบเช่นนี้เฉพาะในบางกรณี เช่น การบริหารจัดการส่งวัคซีนซึ่งต้องการการควบคุมอุณหภูมิที่ได้มาตรฐาน หรือโปรแกรมยาต้านพิษและเซรุ่มต้านพิษงูที่ใช้ระบบสารสนเทศภูมิศาสตร์ (geographic information system) เพื่อช่วยหน่วยบริการในการค้นหาตำแหน่งคลังยาที่อยู่ใกล้ที่สุดและประสานงานการขนส่งมายังหน่วยบริการที่มีความจำเป็นต้องใช้⁽¹³⁾ ในอนาคตอาจพิจารณาความคุ้มค่าในการลงทุนเพื่อขยายการนำระบบ track and trace ไปใช้ในยาในกลุ่มอื่นที่มีปัญหาความปลอดภัยหรือยาคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐาน เช่น ยาวัคซีนโรค
<p>5. การออกใบอนุญาต การตรวจสอบ และการบังคับใช้กฎหมาย</p> <p>5.1 การปฏิบัติตามมาตรฐาน Good Practices (เช่น Good Manufacturing Practices, Good Distribution Practices)</p> <p>5.2 ความถี่ของการทำผิดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>5.3 การต่อใบอนุญาต</p>	<p>การติดตามทั้ง 3 ตัวชี้วัด เป็นสิ่งที่ช่วยรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ การกำหนดเป็นตัวชี้วัดขึ้นอยู่กับศักยภาพของหน่วยงานที่รับผิดชอบว่าจะสามารถตรวจสอบเป็นประจำและสุ่มตรวจสอบได้มากเพียงใด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีการเฝ้าระวังคุณภาพยาหลังออกสู่ท้องตลาด (post market quality surveillance) เป็นประจำทุกปีงบประมาณ และมีการเรียกคืนยา ในกรณีตรวจพบยาต่ำกว่ามาตรฐานหรือยาปลอม</p>
<p>6. การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์</p> <p>6.1 ระยะเวลาในการพิจารณาทะเบียนยาสามัญ</p> <p>6.2 จำนวนยาในบัญชียาหลักๆ ที่มีผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนมากกว่า 3 ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด*</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ระยะเวลาในการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบมีผลต่อการมียาใช้ในตลาด (market availability) ในหน่วยบริการ และราคา ยา การพิจารณาที่รวดเร็วช่วยให้ผู้ป่วยมียาใช้ไวขึ้น (กรณียาใหม่) ไม่มีปัญหา stockouts (กรณีผลิตภัณฑ์เดิมหยุดการจำหน่าย) หรือช่วยให้ราคายาลดลงเมื่อมีหลายผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด (กรณียาสามัญใหม่ หรือยาสามัญ) ดังนั้นการติดตามระยะเวลาการพิจารณาทะเบียนยาควรติดตามทั้งในกรณียาใหม่และยาสามัญ • การติดตามจำนวนยาในบัญชียาหลักๆ ที่มีมากกว่า 3 ผลิตภัณฑ์ อาจยังไม่ใช้ตัวชี้วัดที่สำคัญที่สุดที่ต้องติดตามในขณะนี้ เนื่องจากยาใหม่ที่มีผู้ผลิตรายเดียวหรือน้อยราย และมีราคาแพง มักอยู่ในบัญชียาหลัก จ.2 หรือรายการยากำพร้าซึ่งมีการบริหารจัดการเพื่อเพิ่มความเข้าถึงอยู่แล้ว และไม่ได้มีหลักฐานบ่งชี้ว่ามีการขาดแคลนยาในบัญชียาหลักๆ กลุ่มอื่นๆ
<p>7. การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด การดูแลกำกับ และการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (pharmacovigilance)</p> <p>7.1 การมีระบบ pharmacovigilance</p>	<p>ประเทศไทยมีระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยเภสัชกรและทีมสหสาขาวิชาชีพจากโรงพยาบาลและสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนเป็นผู้รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จาก</p>

ตารางที่ 1 ตัวชี้วัด/คำถามสำคัญเพื่อการติดตามและประเมินผลของระบบยาและการปรับใช้กับระบบยาของประเทศไทย⁽⁸⁾ (ต่อ)

ตัวชี้วัด/ประเด็นสำคัญ	การปรับใช้กับระบบยาประเทศไทย
และระบบเฝ้าระวังตามความเสี่ยง	การใช้ยามาที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ⁽¹⁴⁾ การมีระบบ pharmacovigilance และระบบเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพเป็นต้นตัวชี้วัดโครงสร้าง
7.2 ระบบเหล่านี้ถูกบังคับใช้หรือไม่	ที่บ่งบอกถึงระดับศักยภาพของระบบการดูแลกำกับของภาครัฐ (regulatory capacity) แต่การบอกว่าการเฝ้าระวังเหล่านี้ทำงานได้มีประสิทธิภาพหรือไม่ อาจจะตอบได้ยากจากการติดตามด้วยตัวชี้วัด การประเมินผล (evaluation) ด้วยรูปแบบอื่นอาจจะเหมาะสมกว่า
7.3 ระบบเหล่านี้ให้ข้อมูลที่นำไปสู่การปฏิบัติหรือไม่	
8. การวิจัยและพัฒนา	
8.1 จำนวนงานวิจัยทางคลินิก (clinical trials) ที่ทำในประเทศ	<ul style="list-style-type: none">● ตัวชี้วัดเกี่ยวกับจำนวนงานวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยอาจมีความสำคัญหากมีหลักฐานว่ายาที่มีผลต่อชาติพันธุ์ของคนไทยต่างจากชาติพันธุ์อื่น ซึ่งการศึกษาในตัวอย่างคนไทยทำให้สามารถมั่นใจได้มากขึ้นว่ายานั้นใช้ได้ผลและปลอดภัยในคนไทย
8.2 ค่าใช้จ่ายภาครัฐในงานวิจัยและพัฒนา	<ul style="list-style-type: none">● การติดตามตัวชี้วัดค่าใช้จ่ายภาครัฐที่ใช้ในงานวิจัยและพัฒนา มีประโยชน์ในการตัดสินใจจัดสรรเงินทุนวิจัยให้เหมาะสมกับความต้องการของประเทศ ปัจจุบันระบบการจัดการงานวิจัย (research governance) เริ่มที่จะมีโครงสร้างที่ชัดเจนขึ้น แต่การให้ทุนวิจัยยังแยกส่วนเนื่องจากมีหลายหน่วยงานรัฐที่ให้ทุนวิจัย ซึ่งความเป็นไปได้ในการรวบรวมค่าใช้จ่ายของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ หรือการสาธารณสุขอาจทำได้ยาก
8.3 สัดส่วนของทะเบียนยาที่ผลิตได้เองในประเทศ	<ul style="list-style-type: none">● การติดตามสัดส่วนของทะเบียนยาที่ผลิตได้เองในประเทศมีประโยชน์ในการบอกศักยภาพของประเทศในการพึ่งพาตัวเองด้านยา และมีความเป็นไปได้ในการติดตามสูงเนื่องจากความพร้อมของฐานข้อมูล
9. การอภิบาลระบบ (governance)	
ไม่ได้มีการระบุตัวชี้วัดที่ชัดเจน แต่ให้ความสำคัญกับหลักความรับผิดชอบ (accountability) ความครอบคลุม (inclusiveness) และความเท่าเทียม (equity)	<ul style="list-style-type: none">● การกำหนดตัวชี้วัดที่บอกภาพรวมของการอภิบาลระบบยาอาจทำได้ยาก ตัวชี้วัดที่เป็นไปได้ อาจจะเป็นการติดตามเพียงบางมิติ เช่น มีการเปิดเผยข้อมูล มีการมีส่วนร่วมของหลายภาคส่วน การทุจริตคอร์รัปชัน (corruption/regulatory capture)
10. ระบบข้อมูล	
10.1 ความน่าเชื่อถือของข้อมูล	<ul style="list-style-type: none">● ระบบข้อมูลเป็นปัจจัยสนับสนุนของทั้งระบบยาซึ่งมีหน้าที่ในการสร้างข้อมูล รวบรวม วิเคราะห์ สื่อสารและนำไปใช้เพื่อการตัดสินใจ ตัวอย่างของระบบข้อมูลเกี่ยวกับยาในประเทศไทย ได้แก่ ระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียน ระบบตรวจสอบราคากลางของยา ระบบทะเบียนงานวิจัย ระบบข้อมูลสิทธิบัตรยา ระบบรหัสมาตรฐานของยา ระบบ track and trace ยาขององค์การเภสัชกรรม⁽¹⁵⁾ ระบบข้อมูลที่ตีนั้น นอกจากจะประเมินโดยใช้ตัวชี้วัดเชิงโครงสร้างคือการมีหรือไม่มีระบบข้อมูลแล้ว อาจต้องประเมินศักยภาพของระบบในด้านความครอบคลุมของข้อมูล เมื่อเทียบกับระบบยาทั้งระบบ ที่มาของข้อมูล ความถูกต้องและน่าเชื่อถือ ประโยชน์จากข้อมูลในการสนับสนุนการทำงานของระบบยา การติดตามและประเมินผล และการนำข้อมูลไปใช้ในการตัดสินใจ
10.2 การนำข้อมูลไปใช้	
10.3 ความครอบคลุมของข้อมูล	

การพัฒนาตัวชี้วัดของระบบยาในประเทศไทย

ประเทศไทยมีการศึกษาเกี่ยวกับการพัฒนาตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับระบบยาหลายระดับ เช่น การศึกษาของชูเกียรติ เพียรชนะและเยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ ซึ่งพยายามหาตัวชี้วัดที่เหมาะสมสำหรับงานเภสัชกรรมในโรงพยาบาล⁽¹⁶⁾ การศึกษาของเพ็ญกาญจน์ กาญจนรัตน์ และคณะ ซึ่งพยายามพัฒนาตัวชี้วัดของการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในระดับประเทศระดับสถานพยาบาล และระดับการสั่งจ่าย⁽¹⁷⁾ และการศึกษาของศูนย์สารสนเทศและวิจัยระบบยา (ศสวย.) ซึ่งทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับตัวชี้วัดสำหรับระบบยาในต่างประเทศและจัดทำข้อเสนอแนะสำหรับประเทศไทย⁽¹⁸⁾

การติดตามและประเมินผลระบบยาในภาพรวมมีการ

ดำเนินการโดยศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ซึ่งใช้ตัวชี้วัดเพื่อประเมินสถานการณ์ระบบยาของประเทศไทยใน 7 มิติ ได้แก่ ธรรมภิบาล (good governance) การพึ่งตนเองทางด้านยาของประเทศไทย (self-reliance) ความปลอดภัยด้านยา (safety) ความเป็นธรรมในระบบยา (equity) คุณภาพยา (drug quality) การเข้าถึงยาจำเป็น (accessibility and affordability) และการใช้ยาอย่างเหมาะสม (rational use) โดยได้รายงานผลการวิเคราะห์ระบบยาด้วยตัวชี้วัดเหล่านี้ไว้ในรายงานสถานการณ์ระบบยาประจำปี 2552⁽¹⁹⁾ โดยมีรายละเอียดสรุปดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ตัวชี้วัดสถานการณ์ระบบยาของประเทศไทยใน 7 มิติ ของแผนงานกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา

มิติของระบบยา	รายละเอียดของตัวชี้วัด
1. ธรรมภิบาล (good governance)	ใช้ตามตัวชี้วัดด้านธรรมภิบาลของระบบยา ที่เสนอโดยองค์การอนามัยโลก ซึ่งประเมินใน 8 ขั้นตอนของระบบยา ได้แก่ การขึ้นทะเบียนตำรับยา การคัดเลือกเข้าสู่บัญชียาหลักฯ การจัดหา การควบคุม การส่งเสริมการขาย การควบคุมการกระจายยา การตรวจสอบสถานประกอบการ การทดลองยาในมนุษย์ การออกใบอนุญาตสถานประกอบการ ⁽²⁰⁾
2. การพึ่งตนเองทางด้านยาของประเทศไทย (self-reliance)	ประกอบด้วย 9 ตัวชี้วัดย่อย ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> • สัดส่วนมูลค่าทางการตลาดของการผลิตยาโดยคนไทยในประเทศต่อการนำเข้ายา • สัดส่วนมูลค่าทางการตลาดของโรงงานอุตสาหกรรมยาภาครัฐต่อภาคเอกชน • ร้อยละของโรงงานยาแผนปัจจุบันที่มีศักยภาพในการพัฒนาเพื่อยกระดับให้ได้มาตรฐานตาม Good Manufacturing Practice - Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (GMP-PIC/S) • ร้อยละของโรงงานยาแผนโบราณที่มีศักยภาพในการพัฒนาเพื่อยกระดับให้ได้มาตรฐานตาม GMP-PIC/S • จำนวนตำรับยาชื่อสามัญใหม่ (new generics) เฉลี่ยต่อปี • จำนวนตำรับยาชื่อสามัญใหม่ (new generics) เทียบกับยาชื่อสามัญทั้งหมดที่ขึ้นทะเบียนต่อปี • จำนวนโรงงานที่สามารถผลิต active pharmaceutical ingredients (API) • จำนวนสาร API ต่อปี • กำไรสุทธิของโรงงานยาไทย
3. ความปลอดภัยด้านยา (safety)	ประกอบด้วย 4 ตัวชี้วัดย่อย ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> • จำนวนทะเบียนตำรับยาที่ถูกเพิกถอนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา • จำนวนยาปลอมทะเบียนที่ตรวจพบจากการสำรวจ • จำนวนรายการยาที่ขึ้นทะเบียนที่มีปัญหาชื่อพ้องมองคล้าย (look alike sound alike) ได้แก่ ชื่อการค้าคล้ายกัน ฉลากยาหรือขวดยาคคล้ายกัน กล่องยาคคล้ายกัน ลักษณะเม็ดยาคคล้ายกัน

ตารางที่ 2 ตัวชี้วัดสถานการณ์ระบบยาของประเทศไทยใน 7 มิติ ของแผนงานกลไกเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (ต่อ)

มิติของระบบยา	รายละเอียดของตัวชี้วัด
	<ul style="list-style-type: none"> การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ ได้แก่ จำนวนรายงานทั้งหมดต่อล้านประชากร ร้อยละของการรายงานที่พบอาการอันไม่พึงประสงค์ที่มีความรุนแรง ร้อยละของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ที่รายงานโดยแพทย์
4. ความเป็นธรรมในระบบยา (equity)	<p>ประกอบด้วย 3 ตัวชี้วัดย่อย ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> ร้อยละของจำนวนโรงพยาบาลที่มีรายการยาชื่อสามัญเดียวกันและมีชื่อการค้าเดียว สัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับยา single-source statins ต่อ 100 ประชากร ในระบบประกันสุขภาพประเภทต่างๆ ได้แก่ สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ สิทธิประกันสังคม และสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับยา clopidogrel ต่อ 100 ประชากร ในระบบประกันสุขภาพของรัฐ ได้แก่ สิทธิสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ สิทธิประกันสังคม และสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
5. คุณภาพยา (drug quality)	<p>ประกอบด้วย 4 ตัวชี้วัดย่อย ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> ร้อยละของยาปลอมในประเด็นปัญหาคุณภาพยาที่ตรวจพบจากการสำรวจ ร้อยละของยาผิดมาตรฐาน จำนวนโรงงานต่อผู้ตรวจสอบโรงงานอุตสาหกรรมยาตามกฎหมายยา (สารวัตรยา) 1 คน ร้อยละของการขนส่งวัคซีนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งวัคซีนที่มีการควบคุมอุณหภูมิระหว่างการขนส่ง
6. การเข้าถึงยาจำเป็น (accessibility and affordability)	<p>ประกอบด้วย 4 ตัวชี้วัดย่อย ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> จำนวนรายการยากำพร้าที่ไม่สามารถจัดหาได้ (ไม่มีจำหน่ายในประเทศ) จำนวนรายการยาที่รัฐบาลจัดหาดำเนินการโดยใช้สิทธิตามสิทธิบัตรยา (compulsory licensing: CL) ร้อยละของมูลค่าการจัดซื้อยารวม (pool procurement) เมื่อเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยาทั้งหมด ค่ากลาง (median) ของราคาซื้อ/ราคาขายยาในประเทศ เปรียบเทียบกับราคาสากลของกลุ่มยาต้นแบบและยาชื่อสามัญในโรงพยาบาลรัฐและร้านขายยา
7. การใช้ยาอย่างเหมาะสม (rational use)	<p>ประกอบด้วย 5 ตัวชี้วัดย่อย ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> มีนโยบายระดับชาติที่ส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล มีหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบติดตามการใช้ยาอย่างเหมาะสม (rational drug use) ในระดับประเทศ มีหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบในการป้องกันหรือลดการเกิดเชื้อดื้อยาในระดับประเทศ สัดส่วนมูลค่าการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติเมื่อเทียบกับยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติของหน่วยงานรัฐ (โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไปและโรงพยาบาลชุมชน) ร้อยละของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาปฏิชีวนะในกลุ่มที่ไม่จำเป็นต้องได้รับ

วิจารณ์

การติดตามและประเมินผลระบบยาทั้งประเทศไทย และในต่างประเทศมีกรอบแนวคิดและการให้ความสำคัญในประเด็นสำคัญต่างๆ ของระบบยาไม่แตกต่างกันมากนัก แต่ยังไม่มีความชัดเจนหรือตัวชี้วัดที่ชัดเจนนอกจากตัวชี้วัด

SDG 3.b ซึ่งถือว่าประเทศสมาชิกมีข้อตกลงร่วมกันที่จะติดตาม อย่างไรก็ตาม การรายงานความก้าวหน้าตามตัวชี้วัด 3.b ยังต้องมีการกำหนดวิธีการวัดที่ชัดเจนซึ่งยังอยู่ในระหว่างการพัฒนาและนำร่องในบางประเทศเท่านั้น

การศึกษาวิจัยหลายการศึกษาแสดงให้เห็นว่า

ประเทศไทยมีความพยายามในการพัฒนาตัวชี้วัดของระบบยาในหลายระดับ แต่ก็พบว่าตัวชี้วัดเหล่านี้ยังไม่ถูกใช้อย่างแพร่หลายและยังไม่มี การติดตามการใช้อย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในระดับประเทศ การประเมินระบบยาของ กพย. ที่เป็นการประเมินผลในระดับประเทศก็ไม่ได้มีการรายงานอย่างต่อเนื่องในรายงานสถานการณ์ระบบยาประจำปีอีก หลังจากปี 2552

สำหรับตัวชี้วัดที่พัฒนาและคัดเลือกในการประชุมผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลกนั้นถือเป็นแนวทางที่ดีที่ประเทศจะนำไปปรับใช้ในการพัฒนาตัวชี้วัดที่เหมาะสมกับความต้องการและบริบทของประเทศ เมื่อเปรียบเทียบกับตัวชี้วัดขององค์การอนามัยโลกกับตัวชี้วัดระบบยาของประเทศไทยที่ กพย. ใช้จะเห็นว่ามีความแตกต่างกันทั้งในส่วนของกรอบแนวคิดและรายละเอียดของตัวชี้วัด โดยองค์การอนามัยโลกใช้กรอบแนวคิดตามบทบาทของระบบยา (core functions) ส่วน กพย. ใช้กรอบแนวคิดของระบบยาที่พึงประสงค์ ซึ่งแม้ว่า กพย. จะมีวัตถุประสงค์ในการกำหนดตัวชี้วัดที่ตรงกันกับองค์การอนามัยโลกหลายประเด็น เช่น ธรรมชาติของระบบ ความปลอดภัย การเข้าถึงยา หรือการพึ่งพาตนเองด้านยา แต่ก็พบว่าทั้งสองหน่วยงานใช้ตัวชี้วัดที่ไม่เหมือนกัน นอกจากนี้ ตัวชี้วัดของ กพย. ยังมีจำนวนมากกว่า 29 ตัวชี้วัด ซึ่งขัดต่อหลักการทั่วไป ที่ว่าตัวชี้วัดจะต้องมีจำนวนน้อยและได้รับการจัดลำดับความสำคัญ มีความเชื่อมโยงต่อบทบาทหลักของระบบยา ไม่เฉพาะเจาะจงต่อโรคใดโรคหนึ่ง การมี 29 ตัวชี้วัดจะเป็นภาระมากในการประเมินผลและไม่มีความยั่งยืน นอกจากนี้ ถึงแม้ว่ามิติของระบบยาทั้ง 7 ด้าน และตัวชี้วัดบางตัวจะมีความเหมาะสม เช่น ตัวชี้วัดด้านความปลอดภัย แต่ปัญหาสำคัญที่ต้องพัฒนาต่อไป ได้แก่

1. มีจำนวนตัวชี้วัดมากเกินไป ไม่เชื่อมโยงต่อบทบาทหลักของระบบยา ขาดการจัดลำดับความสำคัญ เจาะจงต่อโรค ตัวอย่างของตัวชี้วัดที่มีความสำคัญน้อย เช่น สัดส่วนผู้ป่วยที่ได้รับยา single-source statins และ clopidogrel ต่อ 100 ประชากร จำนวนโรงพยาบาลต่อจำนวนสาร์วิตรยา

2. ตัวชี้วัดบางตัวขาดคุณสมบัติด้านความชัดเจน (clarity) การวัดผลได้ (measurability) และความเที่ยงตรง (validity) เช่น ตัวชี้วัดในด้านธรรมาภิบาลทั้งหมด ซึ่งไม่มีลักษณะเป็นตัวชี้วัดแต่เป็นหัวข้อตามบทบาทต่างๆ ในระบบยา ซึ่งหากใช้ในการประเมินผลรูปแบบอื่น เช่น การศึกษาวิจัย หรือการตรวจสอบ (audit) น่าจะมีความเหมาะสมมากกว่าการใช้เป็นตัวชี้วัดของระบบยา

3. ตัวชี้วัดขาดมุมมองของประชาชนอย่างเพียงพอ สังเกตได้ว่าการกำหนดตัวชี้วัดในแต่ละด้านมักเป็นมุมมองจากฝั่งอุปทาน (supply-side perspective) โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านการเข้าถึงยาจำเป็น (accessibility and affordability) ซึ่งมีผลกระทบโดยตรงต่อประชาชน แต่ตัวชี้วัดทั้ง 4 ตัว ได้แก่ จำนวนรายการยากำพร้าที่ไม่สามารถจัดหาได้ จำนวนยาที่รัฐบาลทำ CL มูลค่าการจัดซื้อยา รวมเมื่อเทียบกับมูลค่าการจัดซื้อยาทั้งหมด ราคาซื้อ/ราคาขายยาในประเทศ เปรียบเทียบกับราคาสากล ล้วนแล้วแต่เป็นตัวชี้วัดที่แสดงถึงความพยายามทำให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็น แต่ยังไม่สามารถชี้วัดได้อย่างชัดเจนว่าประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้นจริง

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

ประเทศไทยมีความพยายามในการพัฒนาตัวชี้วัดของระบบยาแต่พบว่าตัวชี้วัดเหล่านี้ยังไม่ถูกใช้อย่างแพร่หลายและติดตามต่อเนื่องในระดับประเทศ การพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลของระบบยาหรือการปรับใช้ตัวชี้วัดตามองค์การอนามัยโลกหรือหน่วยงานอื่น ควรต้องมีการพิจารณาอย่างกว้างขวางถึงความเหมาะสมกับบริบท และความเป็นไปได้ในการเก็บข้อมูลของประเทศไทย ซึ่งการติดตามและประเมินผลของระบบยาไม่ว่าด้วยวิธีการใดนั้นต้องอาศัยศักยภาพและความพร้อมของระบบข้อมูลเป็นปัจจัยสนับสนุนที่สำคัญ หากระบบข้อมูลยังไม่มีความพร้อมก็จำเป็นต้องพัฒนาไปก่อน เช่น การสำรวจการมียาให้บริการ (availability) และความสามารถในการจ่ายของประชาชน (affordability) ของยาจำเป็นบางรายการใน

สถานพยาบาลระดับต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนยังมีความจำเป็นต้องทำให้เกิดขึ้น

ผู้นิพนธ์เสนอว่า กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่และควรเป็นผู้นำในการพัฒนาตัวชี้วัด และประเมินระบบยาของประเทศไทย การพัฒนาตัวชี้วัดจำเป็นต้องจัดลำดับความสำคัญร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระบบยา รวมถึงตัวแทนจากภาคประชาชน อย่างน้อยที่สุดควรปฏิบัติตามพันธสัญญาของประเทศไทยต่อวาระการพัฒนาอย่างยั่งยืน (sustainable development goal) ในการออกรายงานตัวชี้วัด 3 ชุดด้วยกัน ได้แก่ ตัวชี้วัด SDG 3.b.1 สัดส่วนของประชากรเป้าหมายที่ได้รับวัคซีนทั้งหมดในรายการวัคซีนพื้นฐานของประเทศ ตัวชี้วัด 3.b.2 ความช่วยเหลืออย่างเป็นทางการเพื่อการพัฒนาสุทธิ (total net official development assistance) สำหรับงานวิจัยทางการแพทย์และงานสาธารณสุขพื้นฐาน และตัวชี้วัด 3.b.3 สัดส่วนของหน่วยบริการสุขภาพที่มีรายการยาจำเป็นตามความเหมาะสม (availability) ในราคาที่ประชาชนสามารถจ่ายได้ (affordability) อย่างยั่งยืน

References

1. Wibulpolprasert S, Chokevivat V, Tantivess S, editors. Thai drug system. Nonthaburi: International Health Policy Program, Thailand; 2002. (in Thai)
2. Thai Drug System 2020 Committee, Health Systems Research Institute. Thai Drug Systems 2020 [Internet]. Bangkok: Tana-aroon Printing; 2020 [cited 2021 Mar 10]. 688 p. Available from: <https://kb.hsri.or.th/dspace/handle/11228/5234>. (in Thai)
3. Sakulbumrungsil R, Kessomboon N, Kanchanapibool I, Manomayitthikan T, Thathong T, Patikorn C, et al. The impact of drug financing system under Thailand Universal Health Coverage (UHC) on the performance of drug system [Internet]. *Journal of Health Science*. 2020;29(Special issue, January-February 2020):S59-71. [cited 2021 Mar 10] Available from: <https://thaidj.org/index.php/JHS/article/view/8413/8055>.
4. Hafner T, Walkowiak H, Lee D, Aboagye-nyame F. Defining pharmaceutical systems strengthening : concepts to enable measurement. *Health Policy Plan*. 2017;32(December 2016):572-84.
5. O'Neill K, Viswanathan K, Celades E, Boerma T. Monitoring, evaluation and review of national health policies, strategies and plans. In: Schmets G, Rajan D, Kadandale S, editors. *Strategizing national health in the 21st century: a handbook* [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2016. [cited 2021 Mar 10] Available from: <https://www.who.int/healthsystems/publications/nhpsp-handbook-ch9/en/>.
6. World Health Organization. Monitoring and evaluation. In: *How to develop and implement a national drug policy*. 2nd ed. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2001. p. 18-20. [cited 2021 Mar 10] Available from: <https://www.paho.org/en/file/42678/download?token=48ilfBF7>.
7. Miralles M, Gyton AB, Quick JD. Monitoring and evaluation. In: *MDS-3: managing access to medicines and health technologies* [Internet]. Arlington: Management Sciences for Health; 2012. p. 48.1-48.20. [cited 2021 Mar 10] Available from: <https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-ch48-monitoring-mar2012.pdf>.
8. World Health Organization. Monitoring the components and predictors of access to medicines [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2019. [cited 2021 Mar 10] Available from: <https://www.who.int/medicines/areas/policy/monitoring/monitoring-the-components-of-access-to-medicines.pdf?ua=1>.
9. Hafner T, Walkowiak H. Defining and measuring pharmaceutical systems strengthening: report of the SIAPS Partners' Consultative Meeting. 2014 Sep 11-12. Arlington, VA; 2014.
10. Wirtz VJ, Hogerzeil H V, Gray AL, Bigdeli M, de Joncheere CP, Ewen MA, et al. Essential medicines for universal health coverage. *Lancet* (London, England). 2017 Jan;389(10067):403-76.
11. United Nations Statistics Division. Global indicator framework for the Sustainable Development Goals and targets of the 2030 Agenda for Sustainable Development [Internet]. New York; 2018. [cited 2021 Mar 10] Available from: https://unstats.un.org/sdgs/indicators/Global Indicator Framework after refinement_Eng.pdf.
12. World Health Organization and Health Action International. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components [Internet]. 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2008. [cited 2021 Mar 10] Available from: https://www.who.int/medicines/areas/access/OMS_Medicine_prices.pdf?ua=1.
13. Suchonwanich N, Wanankul W. Improving access to anti-

- dots and antivenoms, Thailand. *Bull World Health Organ.* 2018 Dec;96(12):853–7.
14. Food and Drug Administration. Spontaneous reports of ADRs 2017 [Internet]. Nonthaburi: Aksorn Graphic and Design; 2018. [cited 2021 Mar 10] Available from: thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_1_3_4_100797.pdf.
 15. Suchonwanich N, Sangroongruangsri S, Kittiratchakool N, Jitruknatee A, Limpananont K, Prukpakpoom A, et al. Situation of data and pharmaceutical information systems in Thailand [Internet]. *Journal of Health Science.* 2020;29(February):S112-28. [cited 2021 Mar 10] Available from: <https://thaidj.org/index.php/JHS/article/view/8417/8056>.
 16. Phianchana C, Amrumpai Y. Drug systems indicators and factors affecting drug system performance: a case study from a provincial hospital [Internet]. *Thai Pharm Heal Sci J.* 2010;5(2):138–45. [cited 2021 Mar 10] Available from: <http://ejournals.swu.ac.th/index.php/pharm/article/view/2599/2612>.
 17. Kanjanarat P, Boriharn S, Putthasri W, Silkavute P. Rationale drug use indicators in Thailand [Internet]. Nonthaburi: Health Systems Research Institute, Thai Drug System Development Research Network, International Health Policy Program; 2015. [cited 2021 Mar 10] Available from: <https://kb.hsri.or.th/dspace/bitstream/handle/11228/4245/hs2129.pdf?sequence=3&isAllowed=y>. (in Thai)
 18. Pharmaceutical System Research & Development Foundation. International drug systems indicators and recommendations for Thailand [Internet]. [cited 2021 Mar 10] Available from: https://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/nn_report9_10.pdf. (in Thai)
 19. Thai Drug Watch. Situation of drug system 2009 [Internet]. Bangkok: Thai Health Promotion Foundation, Thai Drug Watch; 2009. [cited 2021 Mar 10] Available from: <http://www.thaidrugwatch.org/download/otherprint/otherprint01.pdf>. (in Thai)
 20. World Health Organization. Measuring transparency in medicines registration, selection and procurement: four country assessment studies [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2006. [cited 2021 Mar 10] Available from: <https://www.who.int/medicines/areas/policy/goodgovernance/Transparency4CountryStudy.pdf>.