

สรุปภาพรวมระบบข้อมูลในระบบยา และข้อเสนอแนะสำหรับประเทศไทย

ข้อมูลถือเป็นหัวใจสำคัญของการทำงานในทุกระบบ รวมถึงระบบยา ผู้เกี่ยวข้องในระบบยาไม่ว่าจะเป็นผู้ป่วย หรือผู้บริโภคร ผู้ให้บริการ ซึ่งรวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ทุกประเภท ตลอดจนสถานพยาบาล ผู้ผลิต-นำเข้า-แบ่งบรรจุ ผู้ควบคุมกฎหมาย และผู้ให้ประกันต่างก็ต้องการข้อมูลสำหรับใช้ประกอบการตัดสินใจ

จากการทบทวนวรรณกรรมเรื่องระบบข้อมูลในระบบยาอย่างละเอียดพบว่าประเภทของข้อมูลที่สำคัญในระบบยาได้แก่ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ข้อมูลราคา ยา ข้อมูลการใช้จ่าย ซึ่งพบว่าข้อมูลหลายประเภทเป็นที่ต้องการของผู้เกี่ยวข้องหลายคน แต่ความต้องการของแต่ละคนอาจอยู่ในระดับที่ลึกซึ้งแตกต่างกัน เช่น ผู้ป่วยอาจต้องการทราบว่ายาที่ใช้สำหรับโรคอะไร ใช้อย่างไร ต้องระวังเรื่องอะไรบ้าง ขณะที่แพทย์แม้จะต้องการข้อมูลบางส่วนที่ซ้ำกับผู้ป่วย ขณะเดียวกันก็ต้องการข้อมูลที่ลึกซึ้งกว่า เช่น ต้องการทราบกลไกการออกฤทธิ์ของยา ต้องการทราบข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์ ความคงตัว ตลอดจนวิธีการติดตาม และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นต้น ข้อมูลอื่น เช่น ข้อมูลราคา ยา เป็นสิ่งที่ทั้งผู้บริโภคร ผู้ให้บริการ ผู้ผลิต ตลอดจนผู้ให้ประกัน ต่างก็ให้ความสนใจ แต่ความต้องการข้อมูลของแต่ละคน ระดับความถูกต้องแม่นยำของข้อมูล ตลอดจนการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ก็มีความแตกต่างกัน

นอกจากจะมองระบบข้อมูลในระบบยาภายใต้กรอบของแต่ละประเทศแล้ว ยังพบว่าข้อมูลบางอย่างก่อให้เกิดประโยชน์กว้างขวางมากขึ้นหากมีการรวบรวมข้อมูลลักษณะเดียวกันในระดับนานาชาติ เช่น ข้อมูลเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา การรวบรวมข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ ย่อมก่อให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ที่มีความน่าเชื่อถือ และเป็นแหล่งข้อมูลที่สำคัญและมีประโยชน์อย่างยิ่งในระดับนานาชาติ

แม้จะเป็นที่รู้กันดีว่าข้อมูลเป็นสิ่งสำคัญ การจัดการข้อมูลให้ใช้ประโยชน์สูงสุด และสื่อสารได้ถูกต้องแม่นยำระหว่างหน่วยงานและองค์กรต่างๆ ในระบบยาก็เป็นสิ่งสำคัญ ดังนั้นสิ่งที่ขาดไม่ได้ในการบริหารจัดการระบบข้อมูลได้แก่ “มาตรฐานข้อมูล” ซึ่งรวมถึงรหัสมาตรฐาน เช่น รหัสยา แบบเก็บข้อมูลมาตรฐาน หรือแบบฟอร์มต่างๆ เช่น แบบฟอร์มสำหรับการขอขึ้นทะเบียนยา แบบฟอร์มสำหรับการเบิกค่านายา รวมไปถึงมาตรฐานข้อมูล (standard data element) ที่ช่วยกำหนดว่าค่าของข้อมูลแต่อย่างคืออะไร

รายงานในส่วนนี้จะสรุปสาระสำคัญของระบบข้อมูลยาแต่ละประเภท ของหน่วยงานระหว่างประเทศ และประเทศต่างๆ ตามที่ได้กล่าวไว้แล้วข้างต้น โดยจะให้ข้อมูลรายละเอียดของระบบข้อมูลแต่ละประเภท แหล่งที่มาของข้อมูล วิธีการได้มาของข้อมูล ผู้เก็บและดูแลข้อมูล ตลอดจนผู้ใช้ข้อมูล

นอกจากนี้ยังมีการสรุปสถานการณ์ของระบบข้อมูลในประเทศไทย พร้อมข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาระบบข้อมูลในประเทศไทยด้วย โดยใน การนำเสนอจะเรียงลำดับดังนี้

1. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา
2. ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา
3. ข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา
4. ข้อมูลราคายา
5. ข้อมูลการใช้ยา
6. ข้อมูลอื่นๆ ในระบบยา

1. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยাজัดได้ว่าเป็นข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญของระบบยาที่ช่วยบอกให้ผู้เกี่ยวข้องในระบบยาอย่างน้อยทราบว่ามียาอะไรบ้างที่เคียขึ้นทะเบียนในประเทศ จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าทุกประเทศมีฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา แต่รายละเอียดของฐานอาจแตกต่างกันไปดังที่ได้เปรียบเทียบสรุปไว้ในตารางที่ 1 ซึ่งพอสรุปได้ว่า

1. ทุกประเทศมีระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนซึ่งเปิดให้คนทั่วไปเข้าไปสืบค้นได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

โดยมากหน่วยงานที่ดูแลระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาก็คือหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา เช่น FDA ของประเทศสหรัฐอเมริกา, TGA ของประเทศออสเตรเลีย, Health Canada ของประเทศแคนาดา และ อย. ของประเทศไทย มีเพียงประเทศสหราชอาณาจักรเพียงประเทศเดียวที่ให้บริษัทเอกชน คือ Datapharm Communication Ltd ซึ่งจัดตั้งโดย Association of the British Pharmaceutical Industry เป็นคนดูแล และ update ฐานข้อมูล

2. ข้อมูลทั้งหมดได้มาจากเอกสารที่บริษัทยาเสนอต่อหน่วยงานที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา โดยหน่วยงานนี้จะตรวจสอบและจัดการข้อมูลให้ถูกต้องตามหลักวิชาการและตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ก่อน จากนั้นจึงนำข้อมูลที่ถูกต้อง และได้มาตรฐานเข้าสู่ฐานข้อมูล
3. ฐานข้อมูลถูก update อย่างสม่ำเสมอ เช่น สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลียมีการ update ฐานข้อมูลทุกวัน ประเทศแคนาดา update ทุกสัปดาห์ และประเทศอังกฤษ update ทุก 2 สัปดาห์

ตารางที่ 1 ระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

ประเทศ/องค์กร	ชื่อระบบ/ฐานข้อมูล ผู้ดูแลข้อมูล	ข้อมูลในฐาน	การสืบค้น		รายละเอียดผลการสืบค้น														
			index	search engine	Product included	Generic name	Trade name	strength	dosage form	Package size	Route	MFD	Type	Approve date	Approval history	P'co group ident	Drug Identification No	Indication	Administration
สหภาพยุโรป	List of Authorized Product EMA	ผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนกับ EMA	Y	-		Y	Y	Y	Y			Y	NA	Y	Y	ATC	Y	Y	
แคนาดา	1. NOC Health Canada	ข้อมูลรายละเอียดการได้รับอนุญาต ต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ยา	-	Y	A, DC	Y	Y	Y	Y		Y	Y	RX, OTC, Bio, Rad, Vet	Y	Y	Y	DIN		
	2. DPD Health Canada	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับทะเบียน (ปัจจุบัน และที่ถอนทะเบียน)	-	Y	A, DC	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Rx (Control, Bio, Narco)			AHFS, ATC	DIN		
สหราชอาณาจักร	1. eMC Datapharm Communication Ltd.	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับทะเบียน	-	Y	A	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Rx, POM, OTC	Y	Y,L	ATC	Pdt Auth. No	Y	Y
	2. Medicine guide Datapharm Communication Ltd.	โรค-อาการ-แนวทางการรักษา-ยา	Y	-	A	Y	Y	Y	Y		Y	Y	limited by disease					Y	Y

หมายเหตุ:

Product included: A = Active, DC = Discontinue

Pharmacological group identification: ATC = Anatomical Therapeutic & Chemical grouping system, AHFS = American

Type: Rx = Prescription, OTC = Over the counter, Bio = Biologics, Rad = Radiopharmaceutics, Vet = Veterinary,

Narco = Narcotic, POM = Pharmacist Only Medicine

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเทศ/องค์กร	ชื่อระบบ/ฐานข้อมูล ผู้ดูแลข้อมูล	ข้อมูลในฐาน	การสืบค้น		รายละเอียดผลการสืบค้น														
					Index	search engine	Product Included	Generic name	Trade name	strength	dosage form	Package size	Route	MFD	Type	Approve date	Approval history	P'co group ident	Drug Identification No
สหรัฐอเมริกา	drug@fda (ฐานหลัก) FDA	ผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนกับ FDA	-	Y	A, DC	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Rx, OTC (not Bio, Radio)	Y	Y		Application No		
ออสเตรเลีย	1. ARTG (ภาคประชาชน) TGA	ผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนกับ TGA	-	Y	A		Y	Y	Y			Y	Medicine,				ARTG No Pdt No		
	2. PBS PBS	ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับเบิกจ่ายภายใต้ Medicare	-	Y	A	Y	Y	Y	Y			Y	Non-restrict, restrict, prior authorized			Y	PBS code	Y	
ไทย	ฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยา อย.	ผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียนกับอย.	-	Y	A, DC	Y	Y	Y	Y			Y					Registration No.	Y	

หมายเหตุ:

Product included: A = Active, DC = Discontinue

Pharmacological group identification: ATC = Anatomical Therapeutic & Chemical grouping system, AHFS = American

Type: Rx = Prescription, OTC = Over the counter, Bio = Biologics, Rad = Radiopharmaceutics, Vet = Veterinary,

Narco = Narcotic, POM = Pharmacist Only Medicine

4. บางประเทศมีระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ยามากกว่า 1 ระบบ ซึ่งเป็นระบบที่มีวัตถุประสงค์เฉพาะชัดเจน เช่น ประเทศแคนาดามีฐานข้อมูล NOC ที่เก็บข้อมูลประวัติการอนุมัติที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา ของ Health Canada ประเทศออสเตรเลียมีฐาน PBS ซึ่งให้ข้อมูลยาที่เบิกจ่ายได้ภายใต้ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ ประเทศสหรัฐอเมริกามีฐานข้อมูลเฉพาะของกลุ่มยา มะเร็ง มีฐานข้อมูลเฉพาะของผลิตภัณฑ์ตามปีที่ขึ้นทะเบียน และมีฐานข้อมูลเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกเก็บ มีฐานข้อมูลเฉพาะสำหรับผู้บริโภค หรือเพิกถอนทะเบียนไปแล้ว สำหรับประเทศสหราชอาณาจักรมีฐานข้อมูล Medicines guide ซึ่งเป็นฐานข้อมูลสำหรับประชาชนที่เชื่อมโยงเรื่องโรคและอาการ กับทางเลือกในการรักษา และผลิตภัณฑ์ยาสำหรับโรคนั้นๆ เป็นต้น
5. ฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาอาจรวม หรืออาจไม่รวมผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีในท้องตลาดแล้วก็ได้ เช่น ฐานข้อมูล drug@fda จะมีข้อมูลผลิตภัณฑ์ทั้งหมดของยาทั้งหมด ทั้งนี้เมื่อดูรายละเอียดของ ผลิตภัณฑ์จะเห็นส่วนที่แจ้งสถานภาพทางการตลาด (market status) ที่บอกว่าผลิตภัณฑ์ใดที่ เพิกถอนทะเบียนแล้ว ขณะที่ประเทศอังกฤษ ออสเตรเลีย ผลิตภัณฑ์ยาที่เลิกผลิต เลิกจำหน่าย หรือถูกถอนทะเบียนแล้วจะไม่รวมอยู่ในฐานข้อมูล eMC และ ARTG และสำหรับ ประเทศแคนาดา ภายในฐาน DPD ข้อมูลจะถูกแยกเป็น 2 ส่วนคือ ส่วนข้อมูลยาที่ยังมี ผลิตภัณฑ์อยู่ในตลาด และส่วนข้อมูลที่ผลิตภัณฑ์ไม่อยู่ในท้องตลาดแล้ว โดยบอกว่ายาถูก เพิกถอนเมื่อไร
6. ฐานข้อมูลส่วนใหญ่สืบค้นได้ง่ายจาก search engine โดยสามารถใช้ keyword ได้หลากหลาย เช่น ชื่อสามัญ ชื่อสารสำคัญ ชื่อการค้า หมายเลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา หรือรหัสยา ชื่อบริษัท ที่ได้รับอนุญาต มีเพียงส่วนน้อยเช่นฐาน List of Authorized Product ของ EMEA Medicine guide ของประเทศสหราชอาณาจักร ซึ่งต้องค้นหาจากดัชนีคำตามตัวอักษรนำของชื่อยา
7. รายละเอียด หรือความลึกของข้อมูลที่สืบค้นได้ อาจแตกต่างกันในแต่ละประเทศ และอาจ แตกต่างกันสำหรับแต่ละกลุ่มผู้ใช้ พบว่ามีข้อมูลพื้นฐาน (core set of information) อยู่ชุด หนึ่งที่เหมือนกันทุกประเทศ ซึ่งเป็นชุดข้อมูลที่ตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค เช่น ชื่อ ผลิตภัณฑ์ (ทั้งชื่อสามัญ และชื่อการค้า) รหัสอ้างอิงของยา ตัวยาสำคัญ ความแรง รูปแบบ บริษัทผู้ถือทะเบียน เลขทะเบียน วันที่ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียน ประเภทของยาตาม กฎหมาย ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ยา และเอกสารกำกับยา ประเทศออสเตรเลียได้จัดทำฐานข้อมูล ผลิตภัณฑ์เฉพาะสำหรับผู้บริโภค และฐานเฉพาะสำหรับผู้ดูแลกฎหมาย/ผู้ได้รับอนุญาต โดย การสืบค้นข้อมูลจากฐานที่ 2 จะต้องมีการหาลำดับจะเข้าสู่หน้าจอสืบค้นได้

8. ในหลายๆ ประเทศข้อมูลจากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ถูกนำไปเชื่อมโยงกับข้อมูลจากฐานข้อมูลอื่น เช่นประเทศสหรัฐอเมริกา ข้อมูลจากฐานนี้ถูกดึงไปเชื่อมกับข้อมูลเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์ และในทุกประเทศที่ทำการศึกษา ข้อมูลจากฐานนี้ถูกดึงไปเชื่อมโยงกับกระบวนการการเบิกจ่ายเงินค่ายาขึ้น ซึ่งการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างฐานจะเกิดขึ้นได้จำเป็นต้องมีตัวกลาง คือรหัสยามาตรฐานที่บ่งชี้ผลิตภัณฑ์ยา

สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยาซึ่งสามารถสืบค้นได้ทางเว็บไซต์ แต่พบว่าฐานข้อมูลนี้ไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลายเท่าที่ควรในหมู่ผู้บริโภค บุคลากรทางการแพทย์ หรือผู้ให้ประกัน เนื่องจากวัตถุประสงค์ในการจัดทำอาจมุ่งเน้นเฉพาะประโยชน์ในการติดตามข้อมูลทะเบียนตำรับซึ่งเป็นหน้าที่หลักของหน่วยงาน ไม่ได้เน้นในเรื่องข้อมูลพื้นฐานสำหรับการใช้ยาสำหรับผู้บริโภค หรือไม่มีข้อมูลเชิงลึกด้านกลไกการออกฤทธิ์ พิษ และข้อควรระวังสำหรับบุคลากรการแพทย์ นอกจากนี้การใช้ฐานข้อมูลก็มี **ข้อจำกัด** ซึ่งพอสรุปได้ดังนี้คือ

1. ข้อจำกัดของการสืบค้น เนื่องจากการสืบค้นสามารถใช้ keyword ได้เพียง 3 ประเภทคือ ชื่อทางการค้า ทะเบียนยา ผู้รับอนุญาต ผู้ผลิตต่างประเทศ ผู้แทนจำหน่าย ซึ่งหมายถึงว่าผู้สืบค้นต้องมีข้อมูลอย่างน้อย 1 ชนิดจึงจะสืบค้นผลิตภัณฑ์ยานี้ได้
2. ฐานข้อมูลที่ยังไม่ตอบสนองความต้องการข้อมูลด้านยาของผู้บริโภค เช่น ยยชื่อสามัญนี้มีผลิตภัณฑ์อะไรบ้างในท้องตลาด คุณภาพของผลิตภัณฑ์เป็นอย่างไร ข้อมูลเรื่องวิธีการใช้ ข้อควรระวัง ตลอดจนเอกสารกำกับยา
3. ข้อมูลในฐานไม่ได้ถูกทำให้อยู่ในมาตรฐานเดียวกัน (data standardization) เช่น
 - ชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีที่เป็นภาษาไทยอย่างเดียว ภาษาอังกฤษอย่างเดียว หรือมีทั้ง 2 ภาษา
 - การสะกดภาษาอังกฤษมีทั้งแบบ American และ British English เช่น glucosamine sulphate และ glucosamine sulfate
 - ชื่อตัวยาในฐานมีทั้งที่เป็นแบบ American และ British เช่น Acetaminophen และ Paracetamol
 - การใช้วรรค และการใช้ "-" เช่น GLUCOSAMINE HI-STRENGTH WITH CHONDROITIN และ GLUCOSAMINE HI STRENGTH WITH CHONDROITIN เป็น 2 ผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน แต่ใช้ชื่อที่ใกล้เคียงกันมาก แตกต่างกันเพียงที่มี "-"
 - การใส่ข้อมูลเกลือ มีการใส่บ้าง ไม่ใส่บ้าง เช่น ยา Amoxycillin Trihydrate (ซึ่งน้ำหนักรวมจะแตกต่างจาก Amoxycillin base/anhydrous) มีทั้งใส่เกลือ และไม่ใส่เกลือ

4. ฐานข้อมูลไม่ทันสมัย

- ฐานข้อมูลยังมีข้อมูลยาที่ไม่มีจำหน่ายจริงในท้องตลาด โดยที่ไม่สามารถแยกได้ว่ายาที่สืบค้นอยู่ยังมี หรือไม่มีจำหน่ายในท้องตลาด
- ข้อมูลบางส่วนเช่น ข้อมูลประเภทยาตาม Safety Monitoring Period ไม่เป็นปัจจุบัน

สำหรับฐานข้อมูลยาในบัญชียาหลัก แม้จะจัดได้ว่าเป็นฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา แต่ฐานข้อมูลก็มีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนว่าใช้สำหรับสืบค้นว่ายานั้นๆ จัดอยู่ในบัญชียาหลักหรือไม่ ถูกจัดอยู่ในบัญชียาประเภทอะไร (ก-ง) และมีเงื่อนไขการสั่งใช้อย่างไร ข้อมูลอื่นๆ จะไม่ถูกแสดงไว้ และเป็นฐานที่มีประโยชน์ชัดเจนต่อผู้ให้บริการ และผู้จ่ายเงินเป็นหลัก

จากการรวบรวมข้อมูลในส่วนระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาจากทั้งต่างประเทศและในประเทศ ในด้านต่างๆ จึงประมวล**ข้อเสนอแนะ**ที่น่าจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาดังนี้คือ

1. วัตถุประสงค์ของฐานข้อมูล

ในต่างประเทศ ฐานข้อมูลนี้ถือเป็นหัวใจในการให้บริการด้านข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา เนื่องจากการใช้ยาจะมีประสิทธิผล และปลอดภัยของยา ก็ต่อเมื่อผู้ใช้ และผู้สั่งใช้ยาทราบข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับยานั้นๆ ดังนั้นจะเห็นได้ว่าผู้ใช้ฐานข้อมูลหลักในเกือบทุกประเทศคือ ผู้บริโภค และบุคลากรทางการแพทย์ ในขณะที่หน่วยงานที่รับขึ้นทะเบียนยา หรือหน่วยงานที่ดูแลเรื่องการเบิกจ่ายค่ายาใช้ประโยชน์จากส่วนอื่นของฐานข้อมูล แต่ในประเทศไทย ฐานข้อมูลมีไว้เพื่อใช้ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาเป็นหลัก ส่วนที่เอื้อต่อผู้บริโภค และบุคลากรทางการแพทย์ยังไม่ชัดเจน หน่วยงานอาจต้องทบทวนวัตถุประสงค์ของการมีฐานข้อมูล และประโยชน์สูงสุดที่จะได้จากฐานข้อมูลด้วย

2. มาตรฐานข้อมูล

ฐานข้อมูลจะประมวลผลได้ถูกต้อง หรือทำให้การสืบค้นทำได้ง่าย และครบถ้วนก็ต่อเมื่อข้อมูลในฐานอยู่ในรูปแบบที่มีมาตรฐานเดียวกัน เช่น

- การสะกดชื่อยาสามัญจะใช้อะไรเอกสารอะไรเป็นเอกสารอ้างอิง เช่น Martindale, British Pharmacopeia หรือ United State Pharmacopeia เป็นต้น
- การกำหนดตัวข้อมูล ต้องระบุชัดเจนว่าต้องมีข้อมูลอะไรบ้าง และบริษัทจะต้องให้ข้อมูลอย่างไร เช่น ชื่อการค้าของยาต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษหรือไม่ ควรกำหนดให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

- การกำหนดเรื่องเกลือ ควรมีมาตรฐานชัดเจนว่าการให้ข้อมูลยาจะต้องระบุเกลือให้ถูกต้องและชัดเจนว่าเป็นเกลืออะไร
- กรณีที่ยานั้นมีชื่อพ้องที่เป็นที่รู้จักดี จะให้ฐานข้อมูลแสดงชื่อพ้องอย่างไร การสืบค้นข้อมูลจะสืบค้นชื่อพ้องได้หรือไม่
- ข้อมูลความแรงของยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาน้ำ ยาครีม ซึ่งแม้จะมีความแรงเท่ากัน แต่สามารถเขียนได้หลายรูปแบบ เช่น 2 mg/10 cc และ 1 mg/5 cc

การจัดการมาตรฐานข้อมูลเป็นสิ่งสำคัญมากซึ่งหากจัดการมาตรฐานข้อมูลได้ดี ก็จะนำไปสู่ฐานข้อมูลที่ดี และทำให้การสืบค้นทำได้ง่าย และสะดวก

3. วิธีสืบค้น

สิ่งที่สำคัญที่สุดในการสืบค้นคือต้องค้นได้ง่าย ได้ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง ปัญหาของฐานข้อมูลปัจจุบันคือ ไขยาก เช่นหากต้องการค้นต้องทราบข้อมูลที่ต้องการของชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งข้อมูลนี้อาจเป็นข้อมูลที่ผู้บริโภคต้องการทราบ มากกว่าที่ทราบอยู่แล้ว หากค้นด้วยชื่อบริษัท ก็จะได้ผลลัพธ์เป็นรายชื่อผลิตภัณฑ์ของบริษัทนั้นซึ่งมีจำนวนมาก และไม่ตรงกับความต้องการของผู้สืบค้น ส่วนการค้นด้วยเลขทะเบียนยา ก็ทำได้ยากเนื่องจากไม่ใช่ข้อมูลที่ผู้บริโภคสนใจ หรือหาได้ง่ายๆ ดังนั้นหากมีโอกาสปรับปรุงในส่วนนี้ก็จะทำให้ฐานข้อมูลนี้เป็นมิตรกับผู้ใช้งานมากขึ้น

4. การเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างฐาน

ข้อมูลบางส่วนในฐานข้อมูลอาจไม่ใช่ข้อมูลซึ่งผู้ดูแลระบบเป็นเจ้าของ หรือมีสิทธิเข้าถึงโดยตรง แต่จะต้องทำการขอข้อมูลส่วนนี้จากหน่วยงานอื่น ตัวอย่างเช่นข้อมูล SMP ซึ่งมีผู้รับผิดชอบเฉพาะ ทำหน้าที่พิจารณาสถานภาพของยา ในกรณีนี้ให้ผู้รับผิดชอบของทั้งสองฝ่ายประสานงานอย่างใกล้ชิด เพื่อส่งข้อมูลระหว่างหน่วยงานให้เร็วที่สุดหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงสถานภาพของข้อมูลนี้

5. การปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัย

การปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยก็ถือว่าเป็นอีกหนึ่งสิ่งที่สำคัญมากในการบริหารจัดการฐานข้อมูล หน่วยงานควรมีการกำหนดแน่นอนว่าจะทำการปรับปรุงข้อมูลเมื่อไหร่ เพื่อให้ผู้ใช้บริการฐานข้อมูลมีความมั่นใจว่าฐานข้อมูลนี้มีข้อมูลที่ครบถ้วน และทันสมัย

2. ข้อมูลความปลอดภัยของยา

ในทุกๆ ประเทศต่างก็มีเป้าหมายเรื่องการใช้ยาที่ไม่แตกต่างกัน คือทำอย่างไรจึงจะใช้ยาอย่างเหมาะสม และปลอดภัย ดังจะเห็นได้ว่ารัฐได้ยื่นมือเข้ามาเพื่อรับประกันประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาทั้งในส่วนก่อนที่จะออกสู่ท้องตลาด และเมื่อยาออกสู่ท้องตลาดแล้ว

ทุกประเทศต่างก็สร้างกลไกเพื่อติดตามข้อมูลความปลอดภัยของยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อยาออกสู่ท้องตลาดแล้ว ตารางที่ 2 เป็นการเปรียบเทียบระบบข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาในแต่ละประเทศ ซึ่งจากการประมวลข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องทำให้พอสรุปได้ว่า

1. ทุกประเทศให้ความสำคัญกับเรื่องความปลอดภัยของยา โดยให้ความสำคัญกับเรื่องอาการไม่พึงประสงค์มากที่สุด พบว่าในแต่ละประเทศมีการจัดตั้งศูนย์ที่ทำหน้าที่ติดตาม ประเมิน และเผยแพร่ข้อมูลด้านความปลอดภัยของยา ตลอดจนมีฐานข้อมูลเฉพาะสำหรับเก็บข้อมูลรายงานด้านความปลอดภัยของยา

หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบติดตามข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาได้แก่ FDA ของแต่ละประเทศ ในประเทศสหรัฐอเมริกา FDA ได้ร่วมมือกับ CDC ในการติดตามผลิตภัณฑ์วัคซีน ซึ่งหากพบข้อมูลว่าวัคซีนใดมีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ CDC จะให้การสนับสนุนการทบทวนเพื่อให้ทราบข้อเท็จจริง องค์การอนามัยโลกให้ความสนใจเรื่องความปลอดภัยของยามากเช่นกัน โดยให้การสนับสนุนหลายๆ ประเทศในการตั้งศูนย์ติดตามข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ และตั้ง Uppsala Monitoring Center เป็นศูนย์กลางการรับข้อมูลรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากประเทศต่างๆ ในเครือข่าย

2. ความครอบคลุมของผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงานติดตามดูแลเรื่องความปลอดภัยอาจแตกต่างกันไป พบว่าผลิตภัณฑ์ยา สารชีวภาพ (ผลิตภัณฑ์เลือด และวัคซีน เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลอยู่ในฐานเดียวกันสำหรับทุกๆ ประเทศ ในขณะที่ผลิตภัณฑ์อื่น เช่น ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ (สมุนไพร) ยาแก้มันตรังสี เครื่องสำอางค์ อาหาร เครื่องมือแพทย์ แม้จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ FDA ดูแล แต่การติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นี้อาจไม่รวมอยู่ในฐานข้อมูลเดียวกันกับยา และผลิตภัณฑ์ยา

ตารางที่ 2 ระบบข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา

ประเทศ/องค์กร	ชื่อระบบ/ฐานข้อมูล ผู้ดูแลข้อมูล	แบบฟอร์ม มาตรฐาน	ครอบคลุม					แหล่งข้อมูล/วิธี			ช่องทางการรายงาน ข้อมูลให้ผู้ดูแลข้อมูล	วิธีการเผยแพร่ข้อมูล		
			ยา	ชีวภาพ	รังสี	ธรรมชาติ	อื่นๆ	บุคลากรทางการแพทย์	บริษัท	เว็บไซต์			จดหมาย	โทรศัพท์/โทรสาร
องค์การอนามัยโลก	Vigibase/ Uppsala Monitoring Center/Sweden		Y			Y		77 ประเทศ / รายงานโดย สมัครใจ(update ทุก 3 เดือน)						- รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ตามคำร้อง (เสียค่าใช้จ่าย) - จดหมายข่าว - Uppsala Report (pdf format)
แคนาดา	CADRIS/ CDARMP	ADR Report form	Y	Y	Y	Y		Y/ Vol	Y/ Vol	Y/ Man	Y	Y	Y	- เว็บไซต์ สืบค้นตามกลุ่มผู้ค้น (บุคลากรทางการแพทย์- ประชาชน หรือค้น การติดต่อระหว่าง Health Canada กับบริษัท) - จดหมายข่าว - วารสารการแพทย์
สหราชอาณาจักร	MRHA's ADR Database/ MRHA- DMRC	Yellow Card	Y	Y	Y	Y		Y/ Vol	Y/ Vol	Y/ Man	Y	Y	Y	-เว็บไซต์ (Drug Analysis Print) สืบค้นโดยการ browse ชื่อยา - โปรแกรมประมวลผลชื่อ ADROIT Electronically Generated Information Service (AEGIS) (เสียค่าใช้จ่าย)

หมายเหตุ: 1 อื่นๆ หมายถึงผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอางค์ เครื่องมือแพทย์

Vol = Voluntary report, Man = Mandatory report

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเทศ/องค์กร	ชื่อระบบ/ฐานข้อมูล ผู้ดูแลข้อมูล	แบบฟอร์ม มาตรฐาน	ครอบคลุม					แหล่งข้อมูล/วิธี					ช่องทางการรายงาน		วิธีการเผยแพร่ข้อมูล
			ยา	MA	สิ่ง ใช้	กรณี ชาติ	อื่น ๆ	บุคคลทั่วไป	บุคลากร ทางการแพทย์	บริษัท	เว็บไซต์	จดหมาย	โทรศัพท์/โทรสาร	บริษัท	
สหรัฐอเมริกา	MedWatch/FDA	3500	Y	Y	Y	Y	Y ¹	Y/	Y/	Y/	Y	Y	Y	Y	-เว็บไซต์ โดยการ browse ข้อมูล
		3500(A)						Vol	Vol	Man					
	Drug Recalls/FDA		Y	Y	Y	Y	Y ¹	ข้อมูลจาก MedWatch							-เว็บไซต์ โดยค้นจาก archive ซึ่งเก็บข้อมูลเป็นรายปี
	Medication Error/FDA		Y					ข้อมูลจาก MedWatch, USP, ISMP, บริษัท							
ออสเตรเลีย	ADR Unit, TGA	Blue card	Y					Y/	Y/	Y/	Y	Y	Y	Y	-เว็บไซต์ โดยค้นใน ส่วน Australian Adverse Drug Reactions Bulletin
								Vol	Vol	Man					
ไทย	ศูนย์ติดตามอาการไม่ พึงประสงค์/ อย.	แบบฟอร์ม รายงาน อาการไม่พึง ประสงค์	Y	Y	Y	Y	Y ¹	Y/			Y	Y	Y		-เว็บไซต์

หมายเหตุ: 1 อื่นๆ หมายถึงผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอางค์ เครื่องมือแพทย์

Vol = Voluntary report, Man = Mandatory report

ในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ยา บางประเทศ เช่น ประเทศ สหราชอาณาจักร และประเทศไทย มีการระบุชุดว่าการให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เพิ่ง ออกสู่ท้องตลาด (ผลิตภัณฑ์ที่มีสัญลักษณ์สามเหลี่ยมสีดำกลับหัวสำหรับประเทศ สหราชอาณาจักร และผลิตภัณฑ์ที่ยังอยู่ในโครงการการติดตามความปลอดภัยของการใช้ ยาใหม่ (Safety Monitoring Program)

3. ในบางประเทศมีการให้ความสนใจประเด็นอื่นนอกเหนือจากเรื่องอาการไม่พึงประสงค์ด้วย เช่นในประเทศสหรัฐอเมริกา มีระบบข้อมูลความปลอดภัยที่เฉพาะเจาะจงเรื่องการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์ Medication Error หรือเน้นที่ผลิตภัณฑ์เฉพาะ เช่น วัคซีน
 4. ข้อมูลเรื่องอาการไม่พึงประสงค์ได้มาจากการรายงานเข้าสู่ศูนย์ โดยมีข้อมูลมาจาก 2 แหล่ง
 - 1) บริษัทผู้ผลิต ซึ่งตามกฎหมายแล้วต้องรายงานเรื่องความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์ยาของตน
 - 2) ที่บุคคลทั่วไป และบุคลากรการแพทย์รายงานข้อมูลด้วยความสมัครใจ
- พบว่าประเทศอังกฤษเพิ่งเปิดโอกาสให้คนทั่วไปรายงานข้อมูลความปลอดภัยของยาได้เมื่อ ไม่นานมานี้ สำหรับประเทศไทยยังไม่เปิดโอกาสให้ประชาชนทั่วไปรายงานข้อมูลนี้มาที่ศูนย์
5. ทุกประเทศมีแบบฟอร์มมาตรฐานสำหรับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ยา เช่น ประเทศสหราชอาณาจักรมี Yellow Card ประเทศออสเตรเลียมี Blue Card ประเทศ สหรัฐอเมริกามี 3500 MedWatch และ 3500A MedWatch ซึ่งหมายความว่าสิ่งที่ศูนย์ได้ กำหนดเป็นมาตรฐานแล้วว่าผู้รายงานจะต้องให้ข้อมูลอะไรบ้าง และให้รายละเอียดของ ข้อมูลอย่างไร (มีการกำหนด Data element และ Standard สำหรับ element นั้นๆ)
6. Data element สำคัญที่ผู้รายงานต้องแจ้งให้ศูนย์ทราบได้แก่
 - 1) ข้อมูลผู้ป่วย
 - 2) ข้อมูลปัญหาที่เกิด
 - 3) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัย
 - 4) ข้อมูลของผู้รายงาน

โดยข้อมูลจะถูกปิดเป็นความลับ ไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นข้อมูลของใคร หรือใครเป็นผู้รายงาน ทั้งนี้เพื่อสนับสนุนให้มีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์เข้ามามากๆ

7. ข้อมูลที่รายงานเข้ามาจะถูกแปลงเป็นรหัสเพื่อให้สามารถนำไปวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ ระหว่างยา และอาการไม่พึงประสงค์ที่ถูกรายงานเข้ามาได้ จึงเป็นจุดอ่อนอย่างหนึ่งเนื่องจาก ข้อมูลที่รายงานเข้ามามีความแตกต่างหลากหลาย ซึ่งเป็นข้อจำกัดของการแปลงข้อมูล คุณภาพให้เป็นข้อมูลปริมาณ

8. ในทุกๆ ประเทศศูนย์จะมีผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่พิจารณาความถูกต้อง ความสมบูรณ์ของข้อมูลรายงานที่ส่งเข้ามาเบื้องต้น แล้วทำการวิเคราะห์ ประเมินผลเพื่อหา signal เพื่อหาความเชื่อมโยงระหว่างยา และอาการไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ผู้เชี่ยวชาญอาจเป็นผู้เชี่ยวชาญภายในศูนย์หรือเป็นคณะผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกหน่วยงานที่ได้รับแต่งตั้งเข้ามาก็ได้
9. ทุกศูนย์จัดทำฐานข้อมูลความปลอดภัยของยา แต่ฐานข้อมูลในส่วนนี้ถือเป็นฐานข้อมูลภายในที่บุคคลทั่วไปไม่สามารถเข้าถึง
10. ข้อมูลที่ถูกวิเคราะห์แล้ว และผ่านการพิจารณาและหาข้อสรุปจากผู้เชี่ยวชาญแล้วจะถูกนำมาเผยแพร่ด้วยวิธีต่างๆ หลายรูปแบบ เช่น ให้สืบค้นได้ผ่านทางเว็บไซต์ หรือทำเป็นจดหมายข่าวของหน่วยงาน หรือ ตีพิมพ์ในวารสารวิชาการ โดยมากข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อมูลที่เผยแพร่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
แต่กระนั้นก็ดี พบว่าข้อมูลจาก Uppsala Monitoring Center (UMC) ซึ่งจัดได้ว่าเป็นแหล่งรวบรวมข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาระดับนานาชาติ และในประเทศอังกฤษ การขอใช้ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาในเชิงลึกจะต้องเสียเงินค่าบริการ สำหรับ UMC คิดค่าบริการต่อรายการตามลักษณะรายงานที่ต้องการ ในขณะที่ของประเทศไทยเป็นการขายโปรแกรม พร้อมข้อมูลที่
11. รายละเอียดของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์อาจแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่ขึ้นอยู่กับว่าใครเป็นผู้ใช้รายงาน

สำหรับประเทศไทย ได้มีการตั้งศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์มาตั้งแต่ปี 2526 โดยเน้นการติดตามผลิตภัณฑ์ยา แต่ในปัจจุบันได้ขยายขอบข่ายงานเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ หน่วยงานที่รับผิดชอบดูแลงานในส่วนนี้ได้แก่กองวิชาการและแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ซึ่งศูนย์นี้เป็นหนึ่งในสมาชิกขององค์การอนามัยโลกด้วย

ศูนย์ฯ มีการทำงานในลักษณะที่เป็นเครือข่าย ซึ่งทำหน้าที่ประสานงาน รับรายงาน และติดตามอาการไม่พึงประสงค์ในภูมิภาค ปัจจุบันมีเครือข่ายทั้งหมด 23 แห่ง ผู้รายงานอาการไม่พึงประสงค์สามารถรายงานมาที่เครือข่าย ส่งจดหมาย หรือ email ในปัจจุบันสามารถรายงานผ่านระบบ online ได้ ทั้งนี้ศูนย์ได้กำหนดไว้ว่าผู้รายงานคือบุคลากรสาธารณสุข ซึ่งจะรายงาน online ได้ต้องมีรหัสเข้า และรหัสผ่าน

การเผยแพร่ข้อมูลของศูนย์มีหลายวิธี ซึ่งทั้งหมดเป็นบริการฟรีของ อย. เช่น Safety News วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ จดหมายข่าว APR Alert

แม้ว่าประเทศไทยจะมีฐานข้อมูล และมีศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่ยังมีข้อสังเกตบางประการที่พอสรุปได้ดังนี้

1. การจำกัดกลุ่มคนที่สามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์ให้อยู่ในวงแคบ คือเฉพาะบุคลากรการแพทย์ และสถานพยาบาลเท่านั้นที่สามารถรายงานเข้ามายังศูนย์
2. แม้การรายงานโดยแพทย์ และสถานพยาบาลจะไม่แตกต่างไปจากต่างประเทศคือเป็นการรายงานโดยสมัครใจ แต่พบว่าจำนวนรายงานมีน้อยกว่ามากเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่น
3. ข้อมูลที่เผยแพร่ส่วนใหญ่เป็นข้อมูลจากแหล่งข้อมูลของหน่วยงานที่กำกับดูแลการขึ้นทะเบียนยาของต่างประเทศที่น่าเชื่อถือ ไม่มีความชัดเจนว่ามีการนำข้อมูลที่ได้รับซึ่งเป็นข้อมูลของคนไทยมาประมวลผล และเผยแพร่ เช่น การรายงานความถี่ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือการศึกษาเพื่อหา signal
4. การเผยแพร่ข้อมูลไม่ค่อยแพร่หลายไปสู่ประชาชน ส่วนใหญ่ยังอยู่ในวงจำกัดของบุคลากรการแพทย์

จากการประมวลข้อมูลระบบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาทั้งในต่างประเทศ และประเทศไทยทำให้เห็นช่องว่างสำหรับการปรับปรุงเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานดังนี้

1. สื่อสาร และประชาสัมพันธ์ให้คนในสังคมมีความตระหนัก และให้ความสำคัญกับการรายงานข้อมูลความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา
2. เปิดกว้างให้ทุกฝ่ายมีส่วนร่วมในการรายงานข้อมูลไม่พึงประสงค์
3. นำเสนอข้อมูลของประเทศ (แม้จะเป็นจำนวนน้อย หรือแม้จะเป็น ADR ที่รู้จักดีแล้ว)

3. ข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

“ยาแม้จะมีราคาถูก แต่หากไม่มีคุณภาพแล้วก็ไม่มีประโยชน์อันใด” ข้อความดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงความสำคัญของคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ตารางที่ 3 เป็นผลจากการรวบรวม และเปรียบเทียบข้อมูลระบบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในต่างประเทศ ซึ่งได้ข้อสรุปดังนี้

1. หน่วยงานที่ดูแลการขึ้นทะเบียนยาเป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา โดยมีกลไกในส่วนของ pre-marketing เช่น การกำหนดให้ข้อมูลคุณภาพเป็นข้อมูลพื้นฐานที่บริษัทยาต้องแนบประกอบการยื่นคำร้องขอขึ้นทะเบียนยา และเป็นส่วนสำคัญของ post marketing surveillance

ตารางที่ 3 คุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

ประเทศ	ฐานข้อมูล/ผู้ดูแล	รายละเอียด	กลไกอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ
สหรัฐอเมริกา	Orange Book/FDA	-บริษัทต้องแนบข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาส่งให้ FDA เมื่อต้องการขึ้นทะเบียนยา -ฐานข้อมูลที่รวบรวมข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้สนับสนุนการตัดสินใจเลือกผลิตภัณฑ์ยา -การระบุคุณภาพต้องเทียบผลิตภัณฑ์นั้นๆ กับผลิตภัณฑ์ที่ถูกกำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์อ้างอิง (Reference List Drug) -การบ่งบอกถึงคุณภาพอยู่บนรากฐานของ therapeutic equivalence ซึ่งหมายถึงยาชื่อสามัญเดียวกัน ความแรง รูปแบบวิธีการนำเข้าสู่ร่างกายเดียวกัน จะต้องให้ผลการรักษา และมีข้อมูลเรื่องความปลอดภัยไม่แตกต่างจากยาที่ใช้เป็นผลิตภัณฑ์อ้างอิง (ทั้งนี้อยู่ภายใต้เงื่อนไขการใช้ที่ไม่แตกต่างกัน) -ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีข้อมูลคุณภาพไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่สามารถเทียบกับผลิตภัณฑ์อ้างอิงได้ แต่อาจหมายถึงความไม่จำเป็นต้องมีข้อมูลคุณภาพ การที่ FDA ไม่มีหรือไม่ได้รับข้อมูล หรือการที่ยานั้นไม่สามารถเปรียบเทียบได้ -ฐานข้อมูลได้รับการ update ทุกเดือน	- การกำกับดูแลผู้ผลิตให้มีมาตรฐานตาม cGMPs
สหราชอาณาจักร	MHRA	-บริษัทต้องแนบข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาส่งให้ MHRA เมื่อต้องการขึ้นทะเบียนยา	-การกำกับดูแลบริษัทให้เป็นไปตามแนวทาง GMP และ GDP -มีการกำกับการทดลองทางคลินิกให้เป็นไปตามแนวทาง GCP -มีระบบการกำกับดูแลห้องแล็บให้เป็นไปตามแนวทาง GLP -มีการติดตามหลังจากยาออกสู่ตลาดโดย MHRA's medicine testing unit

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ประเทศ	ฐานข้อมูล/ผู้ดูแล	รายละเอียด	กลไกอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ
ออสเตรเลีย	TGA/PBS	-TGA เป็นหน่วยงานที่ดูแลข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา - บริษัทที่ยื่นขอทะเบียนยาจะต้องส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพยาให้ TGA - ข้อมูลคุณภาพยาถูกส่งต่อไป PBS โดยมีการแสดงถึงข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในฐานะ PBS -ผลิตภัณฑ์ถูกระบุว่ามีความสมมูล (bioequivalent) กับผลิตภัณฑ์ต้นแบบหรือไม่ โดยแสดงด้วย "a" หน้าชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์ยา - การไม่ระบุสัญลักษณ์ "a" ไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์นั้นไม่ bioequivalent แต่อาจเป็นเพราะบริษัทขอให้ PBS ไม่แสดงข้อมูล หรือผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไม่ต้องใช้ข้อมูล bioequivalent หรือ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องการให้มีการแทนที่ยา	-การกำกับดูแลบริษัทผู้ได้รับอนุญาต ของ TGA ให้เป็นไปตาม GMP โดยมีการตรวจสอบเอกสาร ตรวจสอบ ณ สถานที่จริงตามแผนการตรวจประจำปี -มีฐานข้อมูลคุณภาพบริษัทชื่อ Blue book
ไทย	หลายแหล่งข้อมูล (Green book, ศูนย์รวบรวมปัญหาคุณภาพยา, ศูนย์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป)/กรมวิทย์ฯ	-อย. รับผิดชอบเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในส่วน pre และ post marketing - อย. และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกันติดตามดูแลข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในส่วน post-marketing (อย. กำหนดนโยบาย สนับสนุนด้านงบประมาณ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สนับสนุนการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ) - มีศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา ที่รับเรื่องร้องเรียนจากแหล่งต่างๆ จัดทำสถิติ และเผยแพร่ในวงจำกัดแก่สถานพยาบาล (ต้องมี password จึงจะเข้าถึงข้อมูลได้) - มีศูนย์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ที่มีข้อมูลคุณภาพยาที่กรมวิทย์ฯ ร่วมกับอย. ติดตามข้อมูลคุณภาพยา และข้อมูลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลส่งตรวจ (ต้องมี password จึงจะเข้าถึงข้อมูลได้) -ทั้งสองศูนย์มีการเผยแพร่มีหลายรูปแบบ ทั้งเว็บไซต์ จดหมายข่าว วารสาร แต่ทั้งหมดอยู่ในวงจำกัด การสืบค้นทางเว็บไซต์ถูกจำกัดเฉพาะผู้ที่มีรหัสผ่านเท่านั้น -Green Book เป็นฐานข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่เพิ่งเผยแพร่เมื่อปี 2548 เพื่อสนับสนุนโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาของสปสข. โดยการรายงานข้อมูลมีลักษณะเป็น positive list (รายงานเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน) แต่มีข้อกังขาในประเด็นที่ว่ากรอบการวิเคราะห์เป็นกรอบที่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทุกตำรับสำหรับยาชื่อสามัญตำรับนั้นๆ หรือไม่	-การกำกับดูแลผู้ผลิตให้เป็นไปตามแนวทาง GMP และการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตาม GLP

2. ในหลายประเทศมีการจัดทำฐานข้อมูลคุณภาพที่ใช้สำหรับสืบค้นโดยตรง เช่นประเทศสหรัฐอเมริกา ในขณะที่บางประเทศแม้จะมีฐานข้อมูล แต่ไม่เปิดให้สาธารณชนใช้ แต่มีการเชื่อมโยงข้อมูลคุณภาพไปใช้กับฐานข้อมูลอื่น เช่น ประเทศแคนาดาไม่มีฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะ แต่สามารถทราบข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้ผ่านฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา หรือในประเทศออสเตรเลียการหาข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสามารถได้จากฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการสนับสนุนภายใต้ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นต้น
3. ข้อมูลคุณภาพมีผลต่อนโยบายของผู้ให้ประกันหลายส่วน เช่นนโยบายการแทนที่ยาสามัญ นโยบายที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดราคาเบิกจ่าย
4. การระบุถึงคุณภาพมีลักษณะที่ระบุถึงผลิตภัณฑ์ที่ “ได้” คุณภาพ (positive list) การไม่ระบุถึงข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในฐานไม่ได้บ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์ไม่มีคุณภาพ แต่อาจหมายถึงข้อมูลคุณภาพไม่ใช่สิ่งจำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์นั้น หรือผลิตภัณฑ์นั้นไม่ควรใช้แบบทดแทน หรือหน่วยงานรัฐไม่มีข้อมูลเพียงพอ
5. ประเทศต่างๆ มีกลไกในการกำกับดูแลคุณภาพผลิตภัณฑ์โดยกำกับกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา เช่น ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตาม GMP หรือ cGMP ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตาม GLP หรือการทำการทดลองทางคลินิกต้องเป็นไปตามแนวทาง GCP เป็นต้น

สำหรับประเทศไทย ก็เช่นเดียวกับประเทศอื่นๆ ที่มีการดูแลเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาทั้งในส่วน pre-marketing และ Post-marketing โดยในส่วน post-marketing การติดตามดูแลผลิตภัณฑ์เป็นการทำงานร่วมกันของ อย. ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยอย. มีหน้าที่กำหนดนโยบายและสนับสนุนด้านงบประมาณ ขณะที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้การสนับสนุนด้านการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา

ภายใต้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แหล่งข้อมูลหลายส่วนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา

1. ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยาและเครือข่าย มีหน้าที่รับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับปัญหาคุณภาพยา โดยมีการสรุปจำนวนข้อร้องเรียนรายเดือน แต่รายละเอียดว่าผลิตภัณฑ์ที่ถูกร้องเรียนมาคืออะไร จะต้องเข้าหน้าจอที่ต้องมีรหัสผ่าน
2. ศูนย์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป รวบรวมรายงานผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่มีการสุ่มเก็บเข้ามาจากที่ต่างๆ การสืบค้นข้อมูลต้องมีรหัสผ่าน
3. Green book เป็นฐานข้อมูลที่รวบรวมรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่กรมวิทย์ฯ ตรวจสอบ (ยาที่ใช้มาก ผลิตภัณฑ์มีราคาที่แตกต่างกัน มีข้อมูลในอดีตที่แสดงถึงปัญหาคุณภาพ ซึ่งการ

สืบค้นสามารถทำได้ทั้งทางเว็บไซต์ และในส่วนหนังสือ โดยผลิตภัณฑ์ยาที่มีชื่ออยู่ใน Green book ถือได้ว่าเป็นยาที่มีคุณภาพ ซึ่งหมายถึงว่าจากการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาจาก 3 lot no ที่แตกต่างกัน จะต้องได้รับการประเมินว่าผ่านเกณฑ์คุณภาพของกรมวิทย์ฯ

นอกจากนี้ยัง มีนโยบายคู่ขนานในการกำกับดูแลคุณภาพของผู้ผลิตให้ปฏิบัติตามแนวทาง GMP และกรมวิทย์ฯ ก็สนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการปฏิบัติตามแนวทาง GLP อีกด้วย

แม้ว่าประเทศไทยจะมีหน่วยงานกำกับดูแล ตลอดจนถึงติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์มานานแล้ว แต่เรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์ยายังคงเป็นปัญหาที่ไม่ได้หมดไป ในการสำรวจความพึงพอใจของการรับบริการภายใต้โครงการ 30 บาท พบว่าสิ่งที่ผู้ใช้บริการระบุว่าเชื่อมั่นน้อยที่สุดคือเรื่องคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ทั้งนี้อาจเป็นเพราะระบบการติดตามตรวจสอบยังไม่ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่มีอยู่ในท้องตลาด นอกจากนี้ยังพบว่าโรงพยาบาลแต่ละแห่งมักส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาให้กรมวิทย์ฯ วิเคราะห์ ในลักษณะต่างคนต่างทำ ซึ่งเป็นการสูญเสียทรัพยากรโดยใช่เหตุ

ในสังคมความต้องการข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์มีสูงมาก ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบยาไม่ว่าจะเป็น ประชาชนทั่วไป ผู้ที่มีหน้าที่จัดหาผลิตภัณฑ์ให้สถานพยาบาล ผู้ให้บริการทางการแพทย์ และผู้ให้ประกันต่างก็ต้องการข้อมูลนี้ ในอดีตข้อมูลคุณภาพเป็นสิ่งที่ยากในการเข้าถึง เนื่องจากต้องเป็นผู้ที่ได้รับอนุญาตซึ่งจะมีรหัสผ่านเท่านั้นที่จะเข้าไปดูข้อมูลได้ (แม้ในโรงพยาบาล บุคลากรที่ทราบรหัสผ่านก็มีจำนวนน้อยมาก) นอกจากนี้ข้อมูลที่ยารายงานมักอยู่ในรูป Monograph ซึ่งบอกว่ามีการทดสอบผลิตภัณฑ์ในหัวข้อใด ผลการทดสอบสำหรับแต่ละหัวข้อเป็นอย่างไร ซึ่งหลายๆ ครั้งผลิตภัณฑ์ผ่านการทดสอบในบางหัวข้อ และไม่ผ่านในหลายๆ หัวข้อ แต่ไม่มีการสรุปโดยรวม ทำให้ผู้บริโภคข้อมูลไม่สามารถตัดสินใจได้ว่าโดยรวมแล้วผลิตภัณฑ์นี้มีคุณภาพเป็นอย่างไร

ในปัจจุบันแม้จะมี Green book ออกมา แต่ข้อมูลในนั้นก็ยังคงไม่เพียงพอที่สนับสนุนการตัดสินใจของผู้มีหน้าที่จัดหาเข้าโรงพยาบาล เช่นยาชื่อสามัญ 1 รายการซึ่งอย. ระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนกับอย. หลายร้อยตำรับ กลับพบว่าใน Green book มีการรายงานผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้ไม่ถึง 20 ตำรับ ซึ่งทำให้ผู้ใช้ข้อมูลไม่แน่ใจว่าการวิเคราะห์ได้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์นี้ทั้งหมดในท้องตลาดแล้วหรือไม่

เพื่อให้การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด และเป็นประโยชน์แก่ผู้ต้องการใช้ข้อมูลสูงที่สุด จึงขอเสนอแนวทางดังนี้

1. รวมทรัพยากร (ทั้งบุคลากร ห้องปฏิบัติการ และเครื่องมือ) เพื่อไม่ให้เกิดการวิเคราะห์เป็นไปอย่างกระจัดกระจาย และสิ้นเปลืองงบประมาณของทุกฝ่ายให้น้อยที่สุด

2. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อย่างครอบคลุม (ตรวจทุกผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาชื่อสามัญเดียวกัน) โดยเน้นที่ผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ที่มีการกำหนดร่วมกันของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับคุณภาพยา
3. ประชาสัมพันธ์เรื่องข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาในวงกว้าง และเปิดให้บุคคลทั่วไปเข้าถึงข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาได้ง่าย

4. ข้อมูลราคา

ในระบบประกันสุขภาพข้อมูลราคาจัดว่าเป็นสิ่งสำคัญเนื่องจากเกี่ยวข้องกับการประมาณการด้านงบประมาณ และการจัดสรรงบประมาณ ราคาที่ผู้จ่ายเงินในระบบประกันให้ความสนใจมากที่สุดคือราคาเบิกจ่าย ซึ่งจำเป็นที่จะต้องข้อมูลต้นทุนผลิตภัณฑ์ยาเป็นข้อมูลในการตัดสินใจกำหนดราคาเบิกจ่าย

จากการรวบรวมข้อมูลราคาในหลายๆ ประเทศ พบข้อมูลที่น่าสนใจซึ่งแสดงไว้ในตารางที่ 4 ข้อสรุปที่ได้คือ

1. มีการรวบรวมข้อมูลราคาจากแหล่งต่างๆ ทั้งบริษัทผู้ผลิต บริษัทขายส่ง รานยา หรือสถานพยาบาล ผู้ให้ประกันในระบบประกัน หรือจากหน่วยงานที่มีหน้าที่จัดซื้อยา แต่พบว่าแหล่งข้อมูลสำคัญที่ถูกใช้มากที่สุดได้แก่ผู้ให้ประกัน ซึ่งราคาที่ได้เป็นราคาสำหรับการเบิกจ่ายค่ายาคืน ส่วนแหล่งที่มีผู้นิยมใช้เป็นอันดับสองได้แก่ร้านยา หรือสถานพยาบาล
2. ราคาที่ได้จากผู้ให้ประกันมักเป็นราคาสำหรับผู้ป่วยนอก ทั้งนี้เนื่องจากในทุกประเทศ กลไกการจ่ายเงินค่ายาผู้ป่วยนอกเป็นแบบจ่ายตามรายการ (per-item payment) ซึ่งระบบประกันต่างๆ มักกำหนดว่าจะเบิกจ่ายคืนสำหรับรายการนั้นๆ คิดเป็นจำนวนเงินเท่าไร สำหรับผู้ป่วยใน วิธีการจ่ายเงินมักเป็นแบบปลายปิด เช่น DRG ดังนั้นค่ายาจะคิดรวมอยู่กับค่าใช้จ่ายอื่นๆ จึงไม่มีความจำเป็นที่จะต้องกำหนดราคาสำหรับผู้ป่วยใน
3. ประเทศต่างๆ มีผู้รับผิดชอบกำหนดราคาสำหรับเบิกจ่ายภายใต้ระบบประกันสุขภาพ การกำหนดราคาที่เป็น single source และยา multiple source ถูกกำหนดคนละวิธีกัน
4. ยาที่เป็น multiple source มักกำหนดราคาเบิกจ่ายราคาเดียว (จะใช้วิธีการ Reference price หรือ maximum allowable price ก็ตาม) ทั้งนี้อยู่บนแนวคิดที่ว่ายาที่เหมือนกันน่าจะมีค่าไม่ต่างกัน ทั้งนี้แนวคิดนี้จะได้ผลถ้าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีคุณภาพไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ 4

ประเทศ	ระบบราคา				ชนิดยา	ใช้กับ	ชื่อฐานข้อมูล/ผู้ดูแล/การ	รายละเอียด	ผู้ใช้ข้อมูล			
	บริษัท	บริษัทขายส่ง	ร้านยา/รพ.	เบิกจ่าย	Prescription	non-prescription	การ		ผู้ให้บริการ	ร้านยา/รพ.	ผู้ส่งยา	บริษัท
องค์การอนามัยโลก			Y		หน่วยงานที่มุ่งเน้นที่จัดหาข้อมูลของประเทศ		International Drug Price Indicator Guide/MSH/เว็บไซต์-ฟรี	-WHO ร่วมกับ MSH จัดทำระบบข้อมูลราคาผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป ซึ่งเป็น supplier price (ร้านยา) และ agency price (ราคาเบิกจ่าย) -ผลิตภัณฑ์ยาที่สำรวจมุ่งเน้นที่ยาหลัก หรือยาจำเป็นตาม WHO Model List -ข้อมูลถูกรวบรวมจากหน่วยงานที่ทำการประมาณการระดับชาติของประเทศต่างๆ 23 แห่ง	Y			
							ระบบข้อมูลราคาวัตถุดิบ/ International Trade Center/รายงานของ หน่วยงานซึ่งต้องเสีย ค่าใช้จ่าย (ค่าสมาชิก)	-International Trade Center เป็นหน่วยงานความร่วมมือของ United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) และ WHO ร่วมกัน ให้บริการข่าวสารด้านราคา โดยงานส่วนหนึ่งได้แก่การรายงานราคาวัตถุดิบ สำหรับยา (ยาหลักหรือยาจำเป็น) -การรายงานต้องแปลงราคาวัตถุดิบเป็นเงินดอลลาร์สหรัฐ	Y			
สหภาพยุโรป	Y	Y	Y		Y		OP EURO-MED-STAT project	-สำรวจความเป็นไปได้ในการรวบรวมราคาภายในประเทศสมาชิก -ข้อสังเกตในการเก็บข้อมูล 1. ราคา (รวมหรือไม่รวมค่าบริการ ภาษีมูลค่าเพิ่ม ส่วนลดจากบริษัท) 2. ราคาที่รายงานเป็นราคา / DDD 3. การปรับราคาตาม Purchasing power parity	Y			

ตารางที่ 4 (ต่อ)

ประเทศ	ระบบราคา			ชนิดยา		ใช้กับ	ชื่อฐานข้อมูล/ผู้ดูแล/การ	รายละเอียด	ผู้ใช้ข้อมูล						
	บริษัทยา	บริษัทขายส่ง	ร้านยา/รพ.	เบิกจ่าย	อื่นๆ				Prescription	non-prescription	การ	สืบค้นข้อมูล	ผู้ให้ประกัน	ร้านยา/รพ.	ผู้ส่งยา
แคนาดา				Y/ Mand		Y		OP	Drug Benefits Branch/ Federal Government - PMPRB (patented drugs) Local Government (generic drugs)/ เว็บไซต์-ฟรี	-การกำหนดราคา ยา แบ่งยาเป็น 2 กลุ่ม คือ 1. ยาที่ยังอยู่ภายใต้สิทธิบัตร จะมี Patented Medicine Prices Review Board เป็นผู้ติดตามดูแลราคา ราคาเบิกจ่ายของ Break through product อาจแตกต่างจากผลิตภัณฑ์อื่นที่ใช้รักษาโรค-อาการเดียวกัน แต่หากเป็น me too หรือ line extention product ราคาจะไม่ต่างไปจากผลิตภัณฑ์อื่นนัก 2. ราคาเบิกจ่ายยา generic ดูแลโดยรัฐบาลท้องถิ่น ส่วนใหญ่ใช้วิธีจ่ายราคาเดียว (Reference based price)	Y	Y	Y	Y	Y
สหราชอาณาจักร				Y/ Mand		Y		OP	Drug Tariff/ PPA, NHS/ เว็บไซต์-ฟรี	-ราคาแบ่งเป็น 2 ประเภทคือ 1. Branded Original กำหนดโดยรัฐ และ ABPI ภายใต้ PPRS ครอบคลุมยา 80% ของประเทศ 2. Generic ใช้ Maximum price scheme กำหนด โดย Frog Tariff	Y	Y	Y	Y	Y
สหรัฐอเมริกา	Y/ Mand	Y			Y	Y		OP	- AWP/ - First DataBank, Medispan, Thomson Medical Economics/ -หนังสือ (จ่ายเงิน), electronic data (จ่ายเงิน)	-Average Wholesale Price ราคาเฉลี่ยที่ร้านยาซื้อได้จากผู้ขายส่ง ใช้สำหรับคำนวณราคาเบิกจ่ายค่ายา -บริษัทที่เกี่ยวข้องทางด้านฐานข้อมูลยาเป็นผู้รวบรวม และ update ข้อมูล -บริษัทยาเป็นผู้ให้ข้อมูลซึ่งมักเป็นราคาที่สูงเกินจริง	Y	Y	Y	Y	Y

ตารางที่ 4 (ต่อ)

ประเทศ	ระบบราคา					ชนิดยา	ใช้กับ	ชื่อฐานข้อมูล/ผู้ดูแล/การ	รายละเอียด	ผู้ใช้ข้อมูล						
	บริษัท	บริษัทขายส่ง	ร้านยา/รพ.	เบิกจ่าย	อื่นๆ					non-prescription	Prescription	การ	รักษา	แบบ	ผู้ประกัน	ร้านยา/รพ.
สหรัฐอเมริกา							OP	-AMP/ -CMS -ไม่เปิดเผยให้คนทั่วไป	- Average Manufacturing Price ราคาเฉลี่ยที่บริษัทขายให้ผู้ขายส่ง - กฎหมายบังคับให้บริษัทรายงานราคานั้นให้กับ Center for Medicare and Medicaid - ใช้คำนวณราคาสถลดหลังการขาย (Rebate) สำหรับ Medicaid	Y	Y	Y	Y	Y	Y	
							OP	-FFS/ -DVA/ -ไม่เปิดเผยให้คนทั่วไป	-Federal Supply Schedule บัญชีรายการยาและราคายาสำหรับเบิกคืนให้บริษัท -จัดทำโดย Department of Veteran -ได้ข้อมูลมาจากการซื้อขายยาจริงซึ่งรายงานโดยบริษัท - ราคาที่ตั้งไว้มักสูงกว่าราคาที่หน่วยงานซื้อจริง -ใช้เฉพาะกับหน่วยงานของรัฐบาล	Y	Y	Y	Y	Y	Y	
ออสเตรเลีย				Y/ Mand		Y	Y	OP	-Pharmaceutical Benefits Schedule -Pharmaceutical Benefit Scheme	-ราคาเบิกจ่ายสำหรับยาภายใต้ระบบประกันสุขภาพแห่งชาติ (Medicare) -ราคาที่ระบุใน PBS เป็นราคาที่ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการ Pharmaceutical Benefits Pricing Authority	Y	Y	Y	Y	Y	
ไทย			Y/ Vol			Y	Y	All	-ราคาอ้างอิง ราคากลาง ราคาจัดซื้อร่วม/ศูนย์ข้อมูล ข่าวสารด้านเวชภัณฑ์	-ศูนย์ที่รวบรวมข้อมูลราคายารายงานโดยโรงพยาบาลรัฐ (รายงานแบบสมัครใจ) -ราคาอ้างอิงคือราคาดันทุนที่รพ. ซื้อได้จากบริษัทยา -ราคากลางคือราคาที่รัฐกำหนด การจัดซื้อผลิตภัณฑ์จะต้องซื้อไม่เกินราคากลาง - ราคาจัดซื้อร่วมคือราคาที่รพซื้อได้จากวิธีการจัดซื้อร่วมกัน - สืบค้นข้อมูลโดยการ browse หาชื่อยาสามัญ + ความแรง	Y					

5. ข้อมูลที่ใช้เป็น input สำหรับการกำหนดราคาอาจมาจากหลายแหล่ง เช่น มาจาก บริษัทผู้ผลิต บริษัทขายส่ง มาจากผู้ให้บริการ (ร้านยา-โรงพยาบาล) ทั้งนี้หากให้ผู้เกี่ยวข้องเหล่านี้รายงานราคาเข้ามาโดยสมัครใจอาจก่อให้เกิดปัญหาดังนี้

- ความถูกต้องของข้อมูล (ส่วนใหญ่ over estimate)
- ความเพียงพอของข้อมูลในการเป็นตัวแทนข้อมูลทั้งประเทศ
- ส่วนประกอบของราคาที่รายงาน (ราคาต้นทุนยา, ภาษี, ค่าบริหารจัดการ, ส่วนแถม, ส่วนลด)

นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานเอกชน เช่น IMS Health ซึ่งให้บริการสารสนเทศรวมทั้งคำปรึกษาด้านกลยุทธ์และการตัดสินใจทางธุรกิจในระดับนานาชาติ ซึ่งทำการรวบรวมระบบการตั้งราคาและการเบิกจ่าย (pharmaceutical pricing and reimbursement system) ของประเทศต่างๆมากกว่า 20 ประเทศ และในสหภาพยุโรป เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการประเมินการพัฒนา การเติบโต และการแข่งขันด้านยา โดยข้อมูลเหล่านี้ IMS ขายให้แก่ผู้ที่ต้องการใช้ข้อมูล

สำหรับประเทศไทยข้อมูลราคาจัดได้ว่าเป็นสิ่งหายาก ข้อมูลที่เปิดเผยมู่สาธารณะมีเพียงแหล่งเดียวคือข้อมูลของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ ซึ่งได้รับข้อมูลจากโรงพยาบาลรัฐที่ส่งข้อมูลให้โดยสมัครใจ ส่วนแหล่งข้อมูลอีกแหล่งคือ IMS ซึ่งเป็นหน่วยงานเอกชน การเข้าถึงข้อมูลต้องเสียค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูง

สิ่งที่น่าจะเป็นปัญหาสำหรับการใช้ข้อมูลที่รายงานไว้ในฐานของศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ได้แก่

1. ข้อมูลที่เห็นเป็นตัวแทนที่ดีของราคาทั่วประเทศหรือไม่ (selection bias)
2. ข้อมูลราคาอาจมีไม่ครบทุกตัว เนื่องจากผู้รายงานอาจเลือกรายงานบางส่วน หรือไม่มีผลิตภัณฑ์นั้นๆ ในโรงพยาบาล
3. ไม่ได้บ่งบอกถึงแหล่งข้อมูล (เช่นขนาดหรือระดับของโรงพยาบาล)
4. รายงานค่าสถิติสำคัญไม่ครบถ้วน (ขณะนี้รายงานเฉพาะค่า min, mode, median, mean, n) แต่ไม่ได้รายงาน max และ SE
5. ข้อมูลไม่ได้ถูกประมวลผลก่อนนำเสนอ
 - ราคาที่แสดงเป็นราคาต่อหน่วย แต่หน่วยมีขนาดไม่เท่ากัน เช่น ราคาต่อเม็ด ราคาต่อแผง 10 เม็ด หรือราคาต่อขวด 100 เม็ด ถูกแสดงในหน้าจอเดียวกัน
 - ไม่มีการสรุปว่าราคาเฉลี่ยสำหรับปีนั้นๆ เป็นเท่าไร

เนื่องจากข้อมูลราคาเป็นสิ่งที่อ่อนไหวสำหรับผู้รายงาน การเลือกเก็บข้อมูลที่เก็บง่าย และ
ได้ข้อมูลที่ถูกต้องมากกว่า เช่น ข้อมูลราคาขาย ณ สถานพยาบาล หรือข้อมูลการขอเบิกเงินคืน (claim
data) จะมีความเป็นไปได้สูงกว่าที่จะเก็บข้อมูลต้นทุนยาของสถานพยาบาล ทั้งนี้การเลือกเก็บข้อมูล
ราคา (ต้นทุน หรือราคาขาย) ก็ตามขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ของการนำข้อมูลไปใช้เป็นหลัก

5. ข้อมูลการใช้ยา

ข้อมูลการใช้ยาถือเป็นข้อมูลสำคัญในระบบประกันสุขภาพ ที่ใช้ดูผลการดำเนินงาน และใช้
เป็นข้อมูลป้อนกลับ (feedback information) เพื่อการตัดสินใจทางนโยบาย จากการรวบรวมข้อมูลด้าน
การใช้ยาของประเทศต่างๆพบว่า ข้อมูลที่ใช้วิเคราะห์ส่วนใหญ่เป็นข้อมูลการบริโภคยา (drug
consumption) ซึ่งแหล่งที่มาของข้อมูลได้แก่ผู้ให้ประกัน มีการใช้แหล่งข้อมูลอื่นๆ บ้าง เช่น ข้อมูลจาก
ร้านยา หรือโรงพยาบาล แต่ไม่มากเท่าแหล่งข้อมูลจากผู้ให้ประกัน

การเปรียบเทียบระบบข้อมูลการใช้ยาของประเทศต่างๆ แสดงไว้ในตารางที่ 5 พบว่าการ
ติดตามการใช้ยาระดับประเทศมักเป็นการติดตามเชิงปริมาณ (Quantitative drug use monitoring)
ซึ่งเป็นการมองภาพรวมการใช้ยาของทั้งระบบ และเป็นการให้ข้อมูลเบื้องต้นถึงผลการดำเนินงาน และ
จุดที่พบปัญหา การวิเคราะห์เจาะลึกถึงสาเหตุของปัญหาจะมีหน่วยงานย่อยซึ่งต้องใช้ข้อมูลที่ละเอียด
มากขึ้นในการศึกษา แหล่งข้อมูลในส่วนนี้จะมาจาก medical record ของผู้ป่วย

ในการติดตามการใช้ยามักไม่มองเพียงแค่การใช้ แต่มองไปถึงการติดตามราคาผลิตภัณฑ์
ยาดังนี้ขึ้นกับการติดตามนั้นใช้ข้อมูลจากแหล่งข้อมูลไหน และราคาที่มีอยู่ในฐานข้อมูลเป็น
ราคาอะไร (ราคาต้นทุนของผู้ให้ข้อมูล หรือราคาขายของผู้ให้ข้อมูล หรือราคาเบิกจ่ายซึ่งไม่มีความ
แตกต่างระหว่างแหล่งให้ข้อมูล) และราคาดังกล่าวเป็นราคาที่มีต้นทุน หรือค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ
รวมอยู่ด้วยหรือไม่ (เช่น รวมค่าตอบแทนการจ่ายยา ภาษีมูลค่าเพิ่ม) พบว่าคำถามหลักๆ ที่ใช้เป็น
กรอบของการติดตามการใช้ยาได้แก่

1. ค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวม

- 1) ค่ายาแยกตามประเภทผู้ป่วยนอก-ผู้ป่วยใน
- 2) ค่ายาแยกตามการจัดกลุ่มผู้มีสิทธิเช่น ผู้มีสิทธิทั่วไป และผู้มีสิทธิที่รัฐให้การ
สงเคราะห์
- 3) ค่ายาแยกตามเพศ และกลุ่มอายุ

2. สัดส่วนค่ายาโดยรวมเทียบกับค่าใช้จ่ายสุขภาพทั้งหมด

3. ค่ายาเฉลี่ย/คน/ปี

- 1) ค่ายาแยกตามประเภทผู้ป่วยนอก-ผู้ป่วยใน
- 2) ค่ายาแยกตามการจัดกลุ่มผู้มีสิทธิ เช่น ผู้มีสิทธิทั่วไป และผู้มีสิทธิที่รัฐให้การสงเคราะห์
- 3) ค่ายาแยกตามเพศ และกลุ่มอายุ

4. จำนวนรายการยาเฉลี่ย/คน/ปี

5. ค่ายาเฉลี่ย/รายการ

6. สัดส่วนการใช้จ่ายซื้อสามัญ และค่าใช้จ่ายที่ประหยัดได้

นอกจากประเทศต่างๆ และองค์กรระหว่างประเทศแล้ว ยังพบว่า มีหน่วยงานอื่นที่ทำการรวบรวมข้อมูลการใช้ยาด้วย เช่น IMS ซึ่งเป็นหน่วยงานเอกชนที่ให้คำปรึกษาด้านธุรกิจยา ได้ทำการรวบรวมข้อมูลจากผู้ประกอบการ และผู้ให้บริการ มาจัดทำเป็นสารสนเทศด้านการใช้ยา ซึ่งแบ่งออกเป็นกลุ่มใหญ่ๆ ดังนี้

1. ข้อมูลที่แสดงผลประกอบการปัจจุบันและในอนาคตของบริษัทฯ เช่น

- ยอดขายของร้านขายยาแบ่งตามกลุ่มยาที่ใช้รักษาโรคเฉพาะด้าน (therapeutic area) ที่มียอดขาย 20 อันดับแรกของบริษัท เพื่อดูว่าบริษัทนั้นมุ่งการตลาดไปยังยากกลุ่มใด โดยแสดงในภาพระดับประเทศ ภูมิภาค และระดับโลก
- ยอดขายของร้านขายยาสำหรับบริษัทชั้นนำและกลุ่มยาที่มียอดขายสูงสุดของแต่ละบริษัท โดยแสดงในภาพระดับประเทศ ภูมิภาค และระดับโลก เพื่อช่วยในการประเมินขนาดตลาดและศักยภาพ บริษัทและผลิตภัณฑ์ที่สำคัญของกลุ่มยานั้นๆ

นอกจากนี้ IMS รวบรวมข้อมูลข้อมูลยาที่อยู่ระหว่างการวิจัยและพัฒนาของบริษัท และข้อมูลอื่นๆ เช่น โครงสร้างการดำเนินการ การเงิน การวิจัยและพัฒนา ฯลฯ

2. ข้อมูลการขายระดับโลก ยุโรปและสหรัฐอเมริกา เช่น

- ยอดขายของผลิตภัณฑ์ที่มียอดขายสูงสุด 20 อันดับแรกของแต่ละกลุ่มยา โดยแสดงในภาพระดับประเทศ ภูมิภาค และระดับโลก
- ยอดขายยาในตลาด 20 ประเทศชั้นนำ
- ตลาดยาสามัญ (Generics) ใน 20 ประเทศสำคัญ
- ภาพรวมผลประกอบการของตลาดยาในแต่ละประเทศ

- การวิเคราะห์และคาดการณ์ตลาดยาแบ่งตามกลุ่มยาในแต่ละประเทศ
- แนวโน้มตลาดยาโลกในปัจจุบันและอนาคต

นอกจากนี้ IMS ยังรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับแนวทางด้าน Pharmacoeconomics ของตลาดยาใน 9 ประเทศสำคัญ กฎหมายยาของกลุ่มประเทศในยุโรป ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับแนวทาง Parallel Trade ในอุตสาหกรรมยา

หน่วยงานระหว่างประเทศอีกแห่งหนึ่งที่ทำกรรวบรวมข้อมูลของประเทศสมาชิกเพื่อสะท้อนสถานการณ์ ความเป็นไปของระบบสุขภาพ และการจัดการภาครัฐ รวมถึงโอกาสต่างๆ และเป็นเวทีซึ่งสำหรับการเปรียบเทียบประสบการณ์ด้านนโยบายระหว่างประเทศได้แก่ Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) ปัจจุบันมีสมาชิกอยู่ 30 ประเทศ

OECD มีฐานข้อมูลด้านสุขภาพที่เป็น interactive electronic database ซึ่งมีข้อมูลประเภทต่างๆ ดังนี้

1. ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งของภาครัฐและเอกชน
2. มูลค่าของยาจากร้านขายยา
3. ค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวม
4. ค่าใช้จ่ายทั้งหมดด้านยา แบ่งตามยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ และยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์
5. ค่าใช้จ่ายทั้งหมดด้านยาของภาครัฐ และภาคเอกชน
6. มูลค่าการบริโภค และมูลค่าการขายยาจำแนกตามกลุ่ม ATC

ทั้งนี้ OECD เผยแพร่ข้อมูลบางอย่างที่เป็นภาพรวมของประเทศต่างๆ ให้คนสามารถเข้าถึงได้โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ขณะเดียวกันข้อมูลบางอย่างก็ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการใช้

สำหรับประเทศไทย มีข้อมูลเรื่องการใช้จ่ายที่จำกัดมากๆ การรายงานที่เกี่ยวกับการใช้ยาที่มีอยู่มีเพียงเรื่องของ สัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านยาเทียบกับ GDP สัดส่วนค่าใช้จ่ายด้านยาเทียบกับค่าใช้จ่ายสุขภาพ ซึ่งเป็นการรายงานโดยสำนักงานสถิติ แหล่งข้อมูลคือประชาชน ซึ่งน่าจะมี recall bias ในการให้ข้อมูล ปัจจุบันยังไม่มีหน่วยงานที่มีหน้าที่ติดตามข้อมูลการใช้ยาอย่างต่อเนื่อง แต่มีความพยายามในการเก็บข้อมูลเป็นครั้งๆ ไป เช่น การทำบัญชีค่าใช้จ่ายด้านยา (National Drug Account) ซึ่งเป็นการมองค่าใช้จ่ายด้านยาจากทางผู้ผลิต

ตารางที่ 5 การติดตามการใช้ยา

ประเทศ/ ผู้ดูแลข้อมูล	แหล่งข้อมูล						รายละเอียดการวิเคราะห์
	เภสัชกร	บริษัทยา/เภสัชกรผู้ขายส่ง	แพทย์	โรงพยาบาล	ผู้ให้บริการระดับรัฐ	ผู้ให้บริการระดับเอกชน	
สหภาพยุโรป/ โครงการ EURO-MED-STAT	Y _M OP	Y _P OP-IP	Y _P OP	Y _P IP	Y _M OP	Y	-ค่ายา/ค่าใช้จ่ายสุขภาพ -ค่ายาเฉลี่ย/คน -ค่ายา generic/ค่ายาทั้งหมด, ค่ายาใหม่/ค่ายาทั้งหมด -Top 10 ค่ายาตาม ATC, Top 10 ตามชื่อสามัญ -ปริมาณการใช้ยา (DDD); ปริมาณการใช้ยา (DDD)/1000 คน/วัน -ปริมาณการใช้ยากลุ่ม A1/ปริมาณการใช้ยากลุ่ม A -ปริมาณการใช้ยากลุ่ม
แคนาดา/ ฐานข้อมูล NPDUIS/ ดูแลโดย CIHI และ PMPRB				Y	Y (local gov)	Y	-ดูการใช้ยา -ติดตามราคายา -อะไรทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาสูงขึ้น
สหราชอาณาจักร/ PPA					Y		-ค่าใช้จ่ายในการสั่งยา/เดือน และค่าใช้จ่ายในการสั่งยาสะสม -ค่าใช้จ่ายในการสั่งยาเทียบกับงบประมาณที่ได้รับ -ค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะประหยัดได้หากใช้ยา generic -มูลค่ายาที่สั่งโดยแพทย์เฉพาะทาง

ตารางที่ 5 (ต่อ)

ประเทศ/ ผู้ดูแลข้อมูล	แหล่งข้อมูล						รายละเอียดการวิเคราะห์
	รัฐบาล	บริษัทยา/ผู้ขายส่ง	แพทย์	โรงพยาบาล	ผู้ให้บริการรัฐ	ผู้ให้บริการเอกชน	
สหรัฐอเมริกา/Medicaid					Y		-Medicaid จัดทำรายงานข้อมูลการใช้ยาส่งให้รัฐบาลกลางทุก 3 เดือน -ค่ายาตามใบสั่งรวมต่อเดือน, ค่ายารวมต่อปี -ร้อยละของค่ายาตามใบสั่ง/ค่าใช้จ่ายสุขภาพทั้งหมด -มูลค่ายาตามใบสั่งแยกตามกลุ่มอายุ -เปรียบเทียบค่ายาเฉลี่ยต่อคนสำหรับผู้สูงอายุ กับคนทั่วไป -จำนวนใบสั่งยาเฉลี่ย/คนปี -ค่ายาเฉลี่ย/ใบสั่ง -ส่วนลดหลังใช้ยา (Medicaid rebate) สำหรับแต่ละรัฐ และรวมทั้งประเทศ
ออสเตรเลีย/HIC					Y		-จำนวนครั้งของการขอเบิกคืนค่ายา -มูลค่ายาทั้งหมดที่มีการเบิก/ปี -จำนวนรายการที่ขอเบิกแยกตามสิทธิ, มูลค่ายาที่เบิกแยกตามสิทธิ -จำนวนครั้งของการเบิกยาในกลุ่ม prior authorization แยกตามช่องทางการขออนุมัติ -ค่ายาภายใต้ Aboriginal and Torres Strait Islander Health Services

การติดตามการใช้ยาจากผู้จ่ายเงินในระดับประเทศสำหรับประเทศไทยทำได้ยาก เนื่องจากไม่มีการเก็บข้อมูลโดยส่วนกลาง และแม้แต่ในแต่ละระบบประกันก็ไม่มีเก็บข้อมูลเฉพาะด้านนี้ ตัวอย่างเช่น ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ แม้จะมีข้อมูลการเบิกจ่ายจากข้าราชการ แต่ก็มีปัญหาว่าใบเบิกของผู้มีสิทธิ ไม่มีรายละเอียดว่ามีการจ่ายยาอะไร (ชื่อสามัญ ชื่อการค้า ความแรง รูปแบบ ขนาดบรรจุ) จ่ายจำนวนเท่าไร ราคาต่อหน่วยเป็นเท่าไร ราคารวมสำหรับรายการนี้เป็นเท่าไร มีข้อมูลเพียงแคบอกได้ว่าค่ายาที่เบิกได้คิดเป็นมูลค่าเท่าไร ค่ายาที่เบิกไม่ได้คิดเป็นมูลค่าเท่าไร ทำให้การติดตามการใช้ยาทำได้ยาก สำหรับโครงการ 30 บาท และสำนักงานประกันสังคม ซึ่งใช้วิธีการจ่ายเงินแบบเหมาจ่าย และผลกระทบความเสี่ยงให้กับผู้ให้บริการไปแล้ว จึงไม่มีความต้องการที่จะทราบว่าการใช้ยาเป็นอย่างไร ข้อมูลในส่วนนี้จึงเป็นส่วนที่ผู้ให้บริการควรให้ความสำคัญ

การติดตามการใช้ยายังต้องมีการเตรียมความพร้อมในแง่ของการวางแผนการเก็บข้อมูล เช่น จะใช้อะไรเป็นแหล่งข้อมูล ข้อมูลอะไรบ้างที่ต้องเก็บ และจะเก็บอย่างไร (ต้องมีการสร้างแบบเก็บข้อมูลมาตรฐาน พร้อมมาตรฐานข้อมูลว่าข้อมูลนี้หมายถึงอะไรได้บ้าง) นอกจากการเตรียมตัวเรื่องรหัสยาเพื่อให้การสื่อสารข้อมูลระหว่างหน่วยงานเป็นไปอย่างถูกต้องด้วย

6. ระบบข้อมูลอื่น ๆ ในระบบยา

1. ระบบการเบิกจ่าย

ภายใต้ระบบยา สิ่งที่เราขาดไม่ได้คือเรื่องของการเบิกจ่ายเงินคืนค่ายาระหว่างผู้ให้บริการ และผู้จ่ายเงิน หรือระหว่างผู้มีสิทธิ และผู้จ่ายเงิน ระบบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเบิกจ่ายที่พบในประเทศต่างๆ ได้แก่

- ฐานข้อมูลผู้มีสิทธิ
- ฐานข้อมูลสถานพยาบาล (ทั้งโรงพยาบาล คลินิก และร้านยา)
- ฐานข้อมูลผู้ให้บริการ
- ฐานข้อมูลชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา
- ฐานข้อมูลรหัสยา
- ฐานข้อมูลส่วนร่วมจ่ายสะสม (safety net)

ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ต้องมีลักษณะสำคัญ 2 ประการคือ

- ข้อมูลในฐานต้องมีความเฉพาะเจาะจง (unique)
- ต้องมีการ update ข้อมูลให้ทันสมัย

2. ระบบข้อมูลทางคลินิก

เป็นที่ทราบกันดีว่าผู้ป่วยสามารถเลือกใช้บริการจากผู้ให้บริการหลายแห่งได้ การตัดสินใจในกระบวนการรักษาเมื่อผู้ให้บริการมีข้อมูลการรักษาของผู้ป่วยน่าจะทำให้คุณภาพการรักษาพยาบาลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น และลดปัญหาที่เกี่ยวกับยา พบว่าในประเทศออสเตรเลีย มีความพยายามที่จะทำฐานข้อมูลกลางซึ่งเก็บข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วย 2 ฐาน ฐานแรกเรียกว่า HealthConnect ซึ่งรวมถึงข้อมูลการตรวจวินิจฉัย ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และอีกฐานเรียกว่า MediConnect ซึ่งมีข้อมูลการสั่งใช้ยา โดยผู้ป่วยจะต้องให้ความยินยอมที่จะให้ข้อมูลตนเองถูกใส่ไว้ในฐาน นอกจากนี้การใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลนี้ก็ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยก่อนด้วย

PSYRIC-HISO