

ประเทศสหราชอาณาจักร

ภาพรวมด้านสุขภาพระดับประเทศ

กระทรวงสาธารณสุข (Department of Health; DH) มีหน้าที่กำหนดนโยบายด้านสุขภาพและสังคมของประเทศอังกฤษ สร้างมาตรฐานและผลักดันให้มีการพัฒนาในทุกๆ ด้านของการบริการสุขภาพแห่งชาติ (National Health Service; NHS) และการสาธารณสุขให้ทันสมัย ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบ คือ ¹

- กำหนดทิศทางการดำเนินงานทุกด้าน และเป็นผู้นำการเปลี่ยนแปลงของ NHS และการดูแลด้านสังคม
- กำหนดมาตรฐานแห่งชาติเพื่อปรับปรุงคุณภาพการบริการ
- สร้างความเชื่อมั่นทางด้านการรักษาและการตัดสินใจในการลงทุน เพื่อรับรองว่าสามารถให้บริการได้
- ทำงานร่วมกับหน่วยงานที่สำคัญอื่นๆ เพื่อประกันคุณภาพการบริการ เช่น
 - ❖ คณะผู้กำหนดยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพ (Strategic Health Authorities; SHA) สำนักงานใหญ่ของ NHS ประจำท้องถิ่น
 - ❖ The Commission of Healthcare Audit and Improvement (CHAI) and the Commission for Social Care Inspection (CSCI), new independent bodies
 - ❖ The NHS Modernization Agency and the Social Care Institute for Excellence to identify and spread best practice locally.

โดยส่วนที่เกี่ยวข้องกับเภสัชกรรม มีดังนี้ ²

- กฎข้อบังคับการบริการทางเภสัชกรรม (NHS Pharmaceutical Services Regulations)
- ใบสั่งยาและการสั่งจ่ายยา (Prescriptions and Prescribing)
- การบริการเภสัชกรรมระดับท้องถิ่น (Local Pharmaceutical services; LPS)
- โครงการราคาขายสูงสุด (Maximum price scheme)
- ยาชื่อสามัญ (Generic medicines)
- การสั่งจ่ายยาในระดับปฐมภูมิและการตั้งงบประมาณ (Primary care prescribing and budget-setting)
- กรอบข้อตกลงสำหรับร้านขายยาชุมชน (Contractual framework for community pharmacy)

- ตัวชี้วัดการแข่งขันและการปฏิบัติงานที่แสดงความสำเร็จของเภสัชอุตสาหกรรมในสหราชอาณาจักร (New competitiveness and performance indicators show success of UK's pharmaceutical industry)
- การพัฒนาการบริการผลิตยาโรงพยาบาลสำหรับ NHS ให้ทันสมัย (Modernizing the NHS hospital medicines manufacturing service)

ภาพรวมระบบประกันสุขภาพและสิทธิประโยชน์ด้านยา

1. ภาครัฐ

ประเทศอังกฤษสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าแก่ประชากรตั้งแต่ปีค.ศ. 1948 รัฐบาลเป็นผู้จ่ายและจัดบริการ โดยมีการบริการสุขภาพแห่งชาติ (National Health Service, NHS) เป็นองค์กรหลักในการจัดการ ประกันสุขภาพและบริการโดยภาคเอกชนเป็นเพียงส่วนน้อยและเสริมระบบซึ่งจัดโดยรัฐ³

การคลังของระบบ

- แหล่งที่มาของงบประมาณ

แหล่งรายได้สำหรับบริการทางด้านสุขภาพที่จัดโดย NHS มาจากภาษีทั่วไป จากค่ายาและรายได้อื่นอีกเล็กน้อย งบประมาณมีการจัดสรรเป็นรายปี

ส่วนของบริการภาคเอกชนมาจากประกันเอกชน

- บทบาทรัฐ-เอกชนทางการคลัง

รัฐมีบทบาทหลัก เอกชนเป็นบทบาทเสริมส่วนน้อยเท่านั้น

- ภาระทางการเงินของประชาชน/ ผู้ป่วย

ประชาชนสนับสนุนทางการเงินโดยผ่านทางภาษีทั่วไป

การใช้บริการทางการแพทย์และโรงพยาบาลทั้งแผนกผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ผู้ป่วยร่วมจ่ายค่ายาตามใบสั่ง (ยกเว้นเด็ก คนชรา และผู้ป่วยบางกลุ่ม) ยาที่ซื้อเองโดยไม่มียาใบสั่งและแว่นตาไม่ได้ครอบคลุม

การซื้อประกันเอกชนต้องจ่ายเบี้ยประกันเอง

- มาตรการจ่ายค่าบริการ

1. ผู้ให้บริการปฐมภูมิ

แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป (general practitioner, GP) มีรายได้จากการบริการ 3 ส่วนคือ 1) การจ่ายต่อหัวประชากรที่ขึ้นทะเบียนกับ GP นั้นๆ (capitation) 2) fees จากบริการพิเศษบางอย่าง เช่น เยี่ยมไข้นอกเวลาหรือ immunization 3) practice allowances จากการจัดบริการจำเพาะบางอย่าง เช่น บริการสำหรับผู้สูงอายุ รายได้จากบริการของ GP เพิ่มขึ้นหรือลดตามจำนวนผู้ป่วยเป็นหลัก

การจ่ายค่าตอบแทนแพทย์ขึ้นกับการเสนอขององค์กรอิสระคือ Doctors' and Dentists' Review Body

เภสัชกรได้รับการจ่ายค่ายาแบบ cost plus และได้รับค่าตอบแทนการจ่ายยา (dispensing fees) ในสัดส่วนที่ลดลงตามจำนวนใบสั่งยาที่แต่ละคนให้บริการ โดยค่าจ่ายยานี้ได้รับการจัดสรรเป็นก้อนรวมทั้งหมดเป็นรายปี จากการเจรจาระหว่างองค์กรเภสัชกรกับกระทรวงสาธารณสุข⁴

2. ผู้ให้บริการทุติยภูมิ/ตติยภูมิ (Secondary/ Tertiary Care Providers)

โรงพยาบาลได้รับงบประมาณตามข้อตกลงกับ District Health Authority ในด้านบริการและจำนวนผู้ป่วยที่รับบริการ

แพทย์ในโรงพยาบาลได้รับค่าตอบแทนในรูปเงินเดือน

ระบบบริการ

1. ทางเลือกใช้บริการของผู้บริโภค การเข้าสู่ระบบ และการส่งต่อ

ชาวอังกฤษเมื่อเจ็บป่วยอาจไปพบแพทย์เพื่อตรวจ หรือพบเภสัชกรเพื่อซื้อยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยา หรือไปยังแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลก็ได้

ประชาชนส่วนใหญ่ขึ้นทะเบียนกับแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป (GP) ที่ขึ้นทะเบียนกับ NHS แต่ละคนสามารถเลือกขึ้นทะเบียนกับ GP ที่ตนเองต้องการ หรือเปลี่ยน GP ก็ได้ อย่างไรก็ตาม ทางเลือกอาจมีไม่มากนักโดยเฉพาะในชนบท

GP ทำหน้าที่ gatekeeper ของระบบ เป็นผู้ตัดสินใจหลักในเรื่องการส่งต่อผู้ป่วยไปยังแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและโรงพยาบาล หลังจากการตรวจรักษา แพทย์ผู้เชี่ยวชาญอาจส่งต่อผู้ป่วยเข้าพักในโรงพยาบาล ส่งกลับไปให้ GP หรือส่งต่อไปยังหน่วยบริการในชุมชนอื่นๆ เช่น nursing home

2. บทบาทรัฐ-เอกชนในการให้บริการ

การบริการระดับปฐมภูมิในคลินิกและร้านยาจัดโดยภาคเอกชน โดยที่ผู้ให้บริการในระบบประกันสุขภาพแห่งชาติต้องขึ้นทะเบียนกับ NHS

โรงพยาบาลส่วนใหญ่เป็นของรัฐ

การบริหารชุดสิทธิประโยชน์ด้านยาของประเทศอังกฤษโดย NHS ใช้วิธีคัดเลือกยาเข้าบัญชีรายการยาที่มีลักษณะเป็น negative list หรือรายการยาที่รัฐไม่ให้การอุดหนุน ซึ่งในที่นี้แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มคือพวกที่เป็น Blacklist และพวกที่เป็น gray list ซึ่งต่างกันตรงที่ยาที่อยู่ใน gray list อาจจะได้รับ การอุดหนุนจากรัฐในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาอื่นที่รัฐให้การอุดหนุนได้แล้ว ซึ่งการให้การอุดหนุนยาในกลุ่มนี้ต้องมีการพิจารณาเป็นรายๆ ไป

รัฐมีนโยบายให้ผู้ป่วยร่วมรับผิดชอบจ่ายค่ายาบางส่วน เมื่อผู้ป่วยมาซื้อยาที่ร้านยาผู้ป่วยจะต้องจ่ายส่วนร่วมจ่ายในอัตรา £6.10/item (พ.ศ. 2543) รัฐได้ให้การยกเว้นแก่เด็กที่อายุน้อยกว่า 16

ปี ผู้สูงอายุ ผู้มีรายได้น้อย ผู้ที่เป็นโรคเรื้อรัง และใช้ยาอย่างจำเพาะกับโรคบางอย่างซึ่งต้องใช้ยาในระยะยาว เช่น ยาคุมกำเนิด จากสถิติในปี พ.ศ. 2538 มีผู้ป่วยที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องจ่ายส่วนร่วมจ่ายมากถึง 84% ของผู้ที่มารับบริการทั้งหมด

ร้านยาในเครือข่ายของ NHS จะส่งใบสั่งยาที่ตนได้จ่ายยาให้กับผู้ป่วยในรอบ 1 เดือน ให้กับ Pharmaceutical Pricing Authority (PPA) เกสเซอร์ประจำร้านยาจะได้รับเงินค่าวิชาชีพซึ่งเป็นค่าคงที่ต่อ 1 รายการยา (flat fee) เท่ากับ 95 เพนนี/รายการ สำหรับร้านยาที่มีการจ่ายยาจำนวนมาก (มากกว่า 1,600 รายการ/เดือน) จะได้รับค่าวิชาชีพเพิ่มเติมเป็นเงินประมาณ £17,000 ต่อปี ส่วนร้านที่จ่ายยา 1,100-1,600 รายการ/เดือน จะได้รับเงินพิเศษนี้ในสัดส่วนที่น้อยลงไป ในขณะที่ร้านยาที่ไม่ได้เข้าข่ายที่จะได้รับเงินพิเศษนี้ก็จะได้รับการชดเชยในส่วนของต้นทุนภายใต้ระบบ Essential Small Pharmacies scheme

PPA จะทำการคืนเงินให้กับร้านยาเท่ากับต้นทุนที่ร้านยาซื้อยามาจำหน่าย โดยที่ PPA จะได้ข้อมูลต้นทุนราคายาของร้านยาจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

บัญชีรายการยา

เรื่องเกี่ยวกับยา ขอบเขตชุดสิทธิประโยชน์ของ NHS มีความชัดเจนมากกว่าเรื่องอื่นๆ ในปี 1985 อังกฤษ เลือกใช้ Selected listed ในการจำกัดชนิดของยาที่สามารถส่งจ่ายผ่านใบสั่งยาของ NHS ได้ โดยแบ่งเป็น 2 รายการ คือ

Schedule 10 ในข้อกำหนดของ NHS (General medicine service) 1992 ระบุรายการยาที่รัฐไม่ให้การอุดหนุน ซึ่งรู้จักดีในนาม “Blacklist”

Schedule 11 ประกาศผ่านข้อกำหนดฉบับเดียวกัน เป็นรายการยาที่สามารถสั่งใช้สำหรับผู้ป่วยบางประเภทเพื่อรักษาอาการเฉพาะบางอย่าง โดยปกติรัฐไม่ให้การอุดหนุนยาในบัญชีนี้นอกจากในกรณีที่ผู้ป่วยมีความจำเป็นต้องใช้ยานี้จริงๆ ซึ่งรัฐจะพิจารณาให้การอุดหนุนเป็นรายๆ ไป บัญชีรายการยานี้จะเรียกว่า “Gray list”

โดยทั่วไปคณะกรรมการที่พิจารณาคัดเลือกยาที่ไม่ให้การอุดหนุน หรือ Advisory Committee on NHS Drugs (ACD) จะพิจารณาเลือกยาที่ไม่ให้การอุดหนุนเข้าสู่ 2 บัญชีโดยคำนึงถึงปัจจัยต่อไปนี้

1. ความจำเป็นในการรักษาโรค

มียาอยู่ 17 กลุ่มที่ถูกพิจารณาว่าไม่มีความจำเป็นในการรักษาโรค และมีราคาไม่แพง หรือผู้ป่วยจะจ่ายได้ เช่น ยาแก้ปวด ยาช่วยย่อย ยาระบาย ยาแก้หวัด วิตามิน ยานอนหลับ ยาแก้ท้องเสีย ยาแก้แพ้ ยาคลายเครียด ยาลดการอยากอาหาร ยาสำหรับโรคผิวหนัง ยาคุมกำเนิด ยาสำหรับสลดช่องคลอด หรือทวารหนัก ยาทาภายนอก

2. ยาที่ไม่มีความจำเป็นชัดเจนในการใช้รักษาโรค และหรือยาที่ไม่คุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์
3. ยาที่สามารถซื้อได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์
4. ยาที่อาจก่อให้เกิดการใช้ผิดๆ
5. สมุนไพรต่างๆ
6. ยาชนิดที่อยู่ในรูปแบบพร้อมใช้ เช่นบรรจุเสร็จในเข็มฉีดยา ซึ่งมักมีราคาแพงกว่ายาที่ต้องเตรียมเอง

2. ภาคเอกชน

วัตถุประสงค์ของผู้ซื้อประกันสุขภาพเอกชนส่วนใหญ่ คือต้องการหลักประกันในการได้รับบริการทันทีหากเกิดการเจ็บป่วย ซึ่งประกันสุขภาพระบบนี้ครอบคลุมค่ารักษากรณีเจ็บป่วยระยะสั้นที่สามารถรักษาหายได้⁵ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการผ่าตัดเฉพาะบางประเภทที่ผู้ป่วยต้องรอเป็นระยะเวลานานหากต้องการรับบริการจาก NHS⁶ อย่างไรก็ตาม ระบบประกันภาคเอกชนนี้ไม่ได้จัดตั้งขึ้นเพื่อทดแทนบริการจาก NHS ทั้งหมด

ค่าใช้จ่ายที่ระบบประกันสุขภาพเอกชนมักครอบคลุม เช่น ค่ารักษาอาการเจ็บป่วยระยะสั้น การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการกรณีผู้ป่วยใน การผ่าตัด ค่าห้องและค่าพยาบาล

ค่าใช้จ่ายที่ระบบประกันสุขภาพเอกชนครอบคลุมในบางครั้ง เช่น การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการกรณีผู้ป่วยนอก การปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ค่ารักษากรณีเดินทางไปต่างประเทศ และค่ารักษาพยาบาลกรณีผู้ป่วยในที่ได้รับบริการจาก NHS

ค่าใช้จ่ายที่ระบบประกันสุขภาพเอกชนมักไม่ครอบคลุม เช่น อาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นก่อนการทำประกัน บริการจากแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป อาการหรือโรคเรื้อรังที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ อุบัติเหตุหรือเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลแบบภาวะฉุกเฉิน เป็นต้น

การขึ้นทะเบียนยา⁷

การวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาในสหราชอาณาจักรจำเป็นต้องได้รับใบอนุญาต เรียกว่า “marketing authorization” (ซึ่งเดิมเรียกว่า “product licence”) นอกจากนี้ บริษัทต่างๆที่เกี่ยวข้องในการผลิตหรือกระจายผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวต้องมีใบอนุญาตเช่นกัน เรียกว่า manufacturer’s and wholesale dealer’s licences รวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่อยู่ระหว่างการพัฒนาจำเป็นต้องได้รับใบอนุญาตก่อน จึงสามารถนำมาทดลองใช้ในมนุษย์ได้ เรียกว่า clinical trial authorizations

การขอใบอนุญาตของบริษัทผู้ผลิตและผู้ขายส่งจำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบโดย Medicines Inspectorate เพื่อให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการต่าง ๆ มีคุณภาพระดับมาตรฐานที่กำหนดไว้ ส่วนการขอ

clinical trial authorizations และ marketing authorization นั้นประเมินโดยทีม medical, pharmaceutical and scientific staff จาก MHRA

กฎข้อบังคับเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาและเอกสารข้อมูลยาสำหรับผู้ป่วย⁸

หน่วยสารสนเทศผลิตภัณฑ์ยา (Product Information Unit; PIU) เป็นส่วนหนึ่งของ Post Licensing Division ของ MHRA รับผิดชอบในนโยบายและข้อบังคับต่างๆ เกี่ยวข้องกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ทั้งหมด

ข้อมูลการใช้ยาสำหรับแพทย์และเภสัชกรรวบรวมอยู่ใน Summary of Product Characteristics (SPC) ซึ่งเดิมเรียกว่า data sheet ส่วนข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหรือผู้บริโภครวมอยู่ในฉลากยา แต่หากข้อมูลสำหรับผู้ป่วยจำเป็นต้องทราบไม่ได้ระบุในฉลากยา จะมีข้อมูลใน Patient Information Leaflets (PILs) เพิ่มเติม โดย PIU เป็นผู้ประเมินเอกสารดังกล่าวว่าเป็นไปตามข้อบังคับหรือไม่ หลังจากประเมินและได้รับการรับรองจาก PIU แล้ว บริษัทยาจึงสามารถใช้ฉลากยาและ PILs เป็นข้อมูลผลิตภัณฑ์ในบรรจุภัณฑ์ได้ นอกจากนี้ PIU ยังทำหน้าที่ประเมินสื่อการส่งเสริมเกี่ยวกับสุขภาพ เช่น เทปบันทึกภาพ นิตยสาร วารสาร เป็นต้น สำหรับผู้ป่วยในกรณีที่ได้รับยาบางชนิด ซึ่งสื่อต่างๆ เหล่านี้ต้องเป็นสื่อที่ไม่มีการโฆษณาเพื่อผลประโยชน์ใดๆ ทั้งสิ้น

กฎข้อบังคับเกี่ยวกับการโฆษณา⁹

การโฆษณาสามารถนำเสนอผ่านสื่อได้หลายรูปแบบ คือ

- วารสารทางการแพทย์
- นิตยสาร
- หนังสือพิมพ์
- โทรทัศน์
- อินเทอร์เน็ต
- ไปสเตอร์ตามสถานีรถไฟใต้ดินในกรุงลอนดอน

โดยปกติ MHRA's Advertising Unit ทำหน้าที่ตรวจสอบสื่อโฆษณาต่างๆ ทุกวัน มีการตรวจโฆษณาก่อนออกสู่สาธารณะ มีการติดตามสืบสวนคำร้องเรียนต่างๆ และคำแนะนำต่างๆ จากอุตสาหกรรม บุคลากรทางการแพทย์ และหน่วยงานควบคุมอื่นๆ รวมทั้งให้คำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาแก่ Post Licensing Division

การโฆษณาถูกควบคุมโดยกฎหมายอาญาและกฎหมายแพ่ง โดย MHRA และ self-regulation ผ่าน Codes of Practice สำหรับเภสัชอุตสาหกรรม ผ่าน The Medicines (Advertising and Monitoring of Advertising) Amendment Regulations ที่มีผลบังคับใช้เมื่อ 5 เมษายน 2542 ซึ่ง

อนุญาตให้โฆษณายาที่อยู่ในกลุ่ม Pharmacy sale (P) หรือ general sale list (GSL) ไม่รวมยากลุ่มที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (prescription only medicine; POM) เนื่องจากเป็นกลุ่มยาที่ไม่สามารถโฆษณาไปยังผู้บริโภคโดยตรงได้

นอกจากนี้ยังมี The Medicines Advertising Liaison Group (MALG) ซึ่งประกอบด้วยบุคคลจากหลายฝ่าย เช่น Advertising Association, Advertising Standards Authority, Broadcast Advertising Clearance Center, Committee of Advertising Practice, Proprietary Association of Great Britain, Prescription Medicines Code of Practice Authority, Radio Advertising Clearance Center และ MHRA ที่มีส่วนร่วมกับการควบคุมการโฆษณาโดยจัดการประชุมปีละ 2 ครั้ง เพื่อปรึกษาปัญหาสำคัญๆ ที่เกี่ยวกับการควบคุมการโฆษณาในขณะนั้น

MHRA สามารถเรียกตรวจสอบสื่อโฆษณาก่อนเผยแพร่สู่สาธารณะ (pre-vetting) ในกรณีที่

- ยาใหม่ที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่าย ซึ่งต้องติดตามอย่างใกล้ชิด หรือ
- มีการเปลี่ยนแปลงการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์ยา เช่น จากยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (POM) เป็น Pharmacy sale (P) หรือ
- โฆษณาครั้งก่อนหน้านี้ของผลิตภัณฑ์ยาไม่เป็นไปตามกฎข้อบังคับ

ภาพรวมระบบสารสนเทศด้านยา

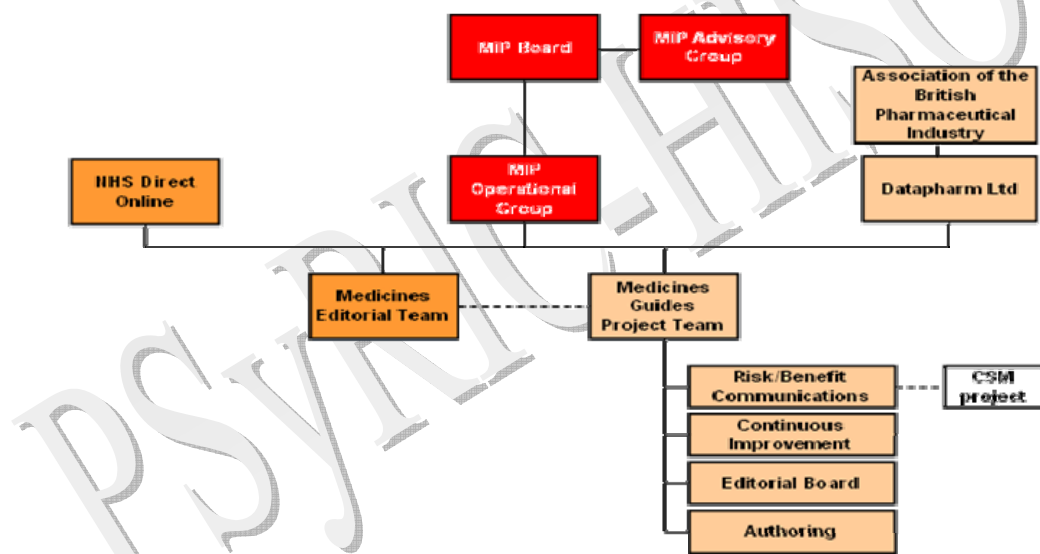
ระบบสารสนเทศด้านยาที่จะกล่าวถึงในที่นี้ ประกอบด้วย

1. ระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (drug product information)
2. ระบบข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา (drug safety information)
3. ระบบข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา (product quality information)
4. ระบบข้อมูลราคา (drug price information)
5. ระบบข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยา (drug utilization information)
6. ระบบข้อมูลสำหรับการจัดซื้อ (e-procurement information)

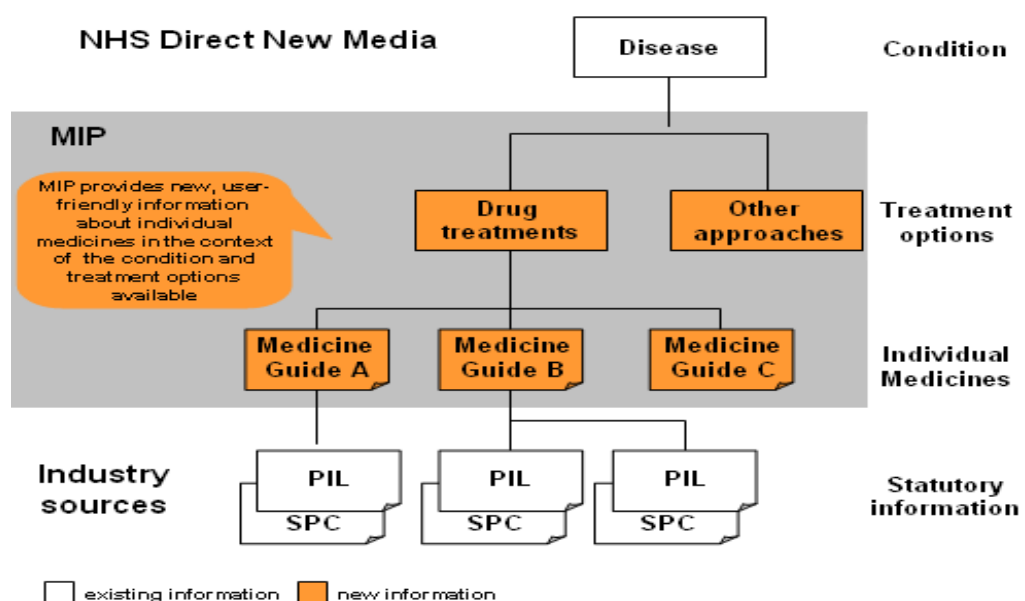
1. ระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (drug product information)

โครงการสารสนเทศด้านยา (Medicines Information Project; MIP) จัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อกระตุ้นและสนับสนุนให้ผู้ป่วยและประชาชนทั่วไปสามารถนำข้อมูลยาที่มีคุณภาพน่าเชื่อถือ และเข้าใจได้ง่ายไปใช้ประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับสุขภาพของตนเอง มีส่วนร่วมในการเลือกการรักษา รวมถึงการได้รับประโยชน์สูงสุดจากการใช้ยา โดยคณะกรรมการโครงการเป็นตัวแทนจากหน่วยงานหลายสาขา ดังนี้

- ผู้ป่วยและองค์กรสุขภาพอาสาสมัครต่างๆ (patients and voluntary health organizations) ซึ่งเป็นผู้ที่ทราบและเข้าใจความต้องการของผู้ป่วย ผู้ดูแล และผู้ช้ยา
- บริษัทยา ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในผลิตภัณฑ์ยาของบริษัทเอง
- บุคลากรทางสาธารณสุข ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญเรื่องการให้ยา
- ผู้ควบคุมและเจ้าหน้าที่รัฐ (regulators and officials) ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านข้อกำหนดทางกฎหมายสำหรับข้อมูลยา
- ผู้เชี่ยวชาญด้านสารสนเทศและการสื่อสาร ซึ่งเข้าใจวิธีการนำเสนอข้อมูลในรูปแบบที่ง่ายต่อการเข้าถึง เพื่อสนับสนุนให้เกิดการเลือกการรักษาบนพื้นฐานของข้อมูล



แผนภาพที่ 7 แสดงโครงสร้างองค์กรของโครงการสารสนเทศด้านยา (Medicines Information Project; MIP)



แผนภาพที่ 8 แสดงภาพรวมข้อมูลยาจาก โครงการสารสนเทศด้านยา (Medicines Information Project; MIP)

โดยข้อมูลผลิตภัณฑ์ยามี 3 ส่วนข้อมูล คือ

1. Electronic Medicines Compendium (eMC)
2. Medicine Guides
3. Dictionary of Medicines and Devices (dm+d)

- **Electronic Medicines Compendium (eMC)¹⁰**

เป็นฐานข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนยา โดยข้อมูลดังกล่าวเป็นข้อมูลยาที่มีจำหน่ายในสหราชอาณาจักร (ทั้งยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ และยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์) และเป็นข้อมูลที่ได้จากบริษัทผู้ผลิต มีการปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยสม่ำเสมอ ผู้จัดทำฐานข้อมูลนี้ คือบริษัท Datapharm Communication Ltd. ซึ่งจัดตั้งโดย สมาคมเภสัชอุตสาหกรรมแห่งสหราชอาณาจักร (Association of the British Pharmaceutical Industry; ABPI) ในปี พ.ศ. 2520 เป็นบริษัทที่ไม่หวังผลกำไร ปัจจุบันมีบริษัทยา 140 บริษัทให้การสนับสนุนข้อมูลในส่วนนี้ อันประกอบด้วยข้อมูล 3 ประเภท คือ 1) แผ่นข้อมูล (data sheets) 2) คุณลักษณะโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ (summary of product characteristics; SPCs) ซึ่งเป็นเอกสารที่ใช้ภาษาเทคนิคสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ใช้เป็นแนวทางประกอบการใช้ยาที่ดีที่สุด และ 3) เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย (patient information leaflets; PILs) ซึ่งรวมอยู่ในบรรจุภัณฑ์ยา ใช้ภาษาที่ง่ายต่อความเข้าใจของผู้ป่วย

องค์ประกอบของข้อมูลใน eMC มีดังนี้

- ชื่อผลิตภัณฑ์ยา
- ส่วนประกอบด้านคุณภาพและปริมาณ
- รูปแบบและลักษณะยา
- ข้อมูลทางคลินิก ได้แก่ ข้อบ่งใช้ทางคลินิก วิธีการใช้ยา ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังหรือคำเตือนพิเศษในการใช้ยา ปฏิกริยาระหว่างยา อาหารหรืออื่นๆ การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และหญิงให้นมบุตร ผลของยาต่อสมรรถนะในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักรกลผลข้างเคียงจากยา ผลของการได้รับยาเกินขนาด
- คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา ได้แก่ ข้อมูลทางเภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ของยา ข้อมูลความปลอดภัยจากการทดลองใช้ยาช่วงปริทัศน์
- ข้อมูลเกี่ยวกับตัวยา เช่น ส่วนประกอบอื่นๆนอกเหนือจากตัวยาสำคัญ ความเข้ากันไม่ได้ของยา (incompatibility) อายุของยา ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บรักษา ยา ลักษณะและ

องค์ประกอบของบรรจุภัณฑ์ ข้อแนะนำในการใช้และการถือยา (instructions for use and handling)

- ผู้ถือทะเบียนยา
- เลขทะเบียนยา
- วันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาเป็นครั้งแรก/หรือได้รับการขึ้นทะเบียนยาใหม่
- วันที่ในการทบทวน/ปรับปรุงข้อมูลยา
- ประเภทตามกฎหมาย (legal category)

- **Medicine Guides¹¹**

เป็นฐานข้อมูลที่เขียนขึ้นโดยเฉพาะสำหรับผู้ป่วยและประชาชนทั่วไป ด้วยความร่วมมือของ NHS Direct ประกอบด้วย ข้อมูลเกี่ยวกับโรคและอาการต่างๆ รวมถึงทางเลือกในการรักษาด้วยยา ซึ่งเชื่อมโยง (link) กับข้อมูลเฉพาะของยาแต่ละตัว ผู้ป่วยจึงสามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวก่อนที่จะเลือกใช้ยา โดยข้อมูลยาดังกล่าวเป็นข้อมูลยาเฉพาะที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนในสหราชอาณาจักรเท่านั้น นอกจากนี้ยังมีการจัดทำแผน (medicine guides roadmap) ระบุช่วงเวลาประมาณการ (ปี ค.ศ./quarter) ในการเผยแพร่ข้อมูลแนวทางในการใช้ยาตามโรคหรืออาการต่างๆ

การปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัย (up-to-date) ดำเนินการโดยเภสัชกรและแพทย์ที่ผ่านการรับรองคุณสมบัติ (qualified) ซึ่งแหล่งข้อมูลที่ใช้คือ คุณสมบัติโดยสรุปของผลิตภัณฑ์ (summary of product characteristics; SPCs) ที่ผ่านการรับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจในการออกใบอนุญาตให้จำหน่ายยา คือ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency และบริษัทผู้ผลิต

การสืบค้นข้อมูลในฐานข้อมูลนี้ มี 3 วิธีคือ

1. สืบค้นจากชื่อยา ซึ่งองค์ประกอบของข้อมูลที่ได้ มีดังนี้

- วิธีการใช้ยา
- ขนาดยาที่ใช้ในการรักษา
- เวลารับประทานยา
- วิธีการรับประทานยา
- การรับประทานยามากเกินไป
- การหยุดใช้ยา
- การเก็บรักษายา
- คำเตือน

- เมื่อไหร่ที่ห้ามใช้ยา
- เมื่อไหร่ที่ต้องใช้ยาด้วยความระมัดระวังเป็นพิเศษ
- ผลข้างเคียงของยา
- ปฏิกริยาของยากับกิจกรรมต่างๆประจำวัน
- การใช้ยาร่วมกับยาอื่นๆ
- การใช้ยาร่วมกับอาหารเสริมหรือวิตามิน
- ผลของยาต่อสมรรถนะในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักรกล
- อาหารกับยา
- แอลกอฮอล์กับยา
- การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และหญิงให้นมบุตร
- ส่วนประกอบของยา

2. สืบค้นจากชื่อโรคหรืออาการ

ผลการสืบค้นแสดงผลผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการรักษาโรคหรืออาการนั้นๆ เมื่อเลือกชื่อยาตัวใดตัวหนึ่ง จะมีการเชื่อมโยงไปยังข้อมูลยาดังข้อ 1

3. สืบค้นจากชื่อบริษัทฯ

ผลการสืบค้นแสดงผลผลิตภัณฑ์ยาที่บริษัทนั้นๆผลิต เมื่อเลือกชื่อยาตัวใดตัวหนึ่ง จะมีการเชื่อมโยงไปยังข้อมูลยาดังข้อ 1

● Dictionary of Medicines and Devices (dm+d)¹²

เป็นฐานข้อมูลแสดงรหัสผลิตภัณฑ์ยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (unique product identifier) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของโครงการ UK Clinical Products Reference Source (UKCPRS) ดำเนินการโดย NHS Information Authority และนำไปใช้โดย Prescription Pricing Authority (PPA) เพื่ออำนวยความสะดวกและเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการและการเบิกจ่ายเงิน (reimbursement) ของใบสั่งยา การสั่งจ่ายยาทางอิเล็กทรอนิกส์ และการเก็บข้อมูลผู้ป่วยทางอิเล็กทรอนิกส์

เนื่องจาก dm+d เป็นส่วนหนึ่งของระบบ SNOMED CT (Systemized Nomenclature of Medicine Clinical Terms) จึงถือเป็นมาตรฐานของ NHS

องค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญของ dm+d มี 2 ส่วน คือ

1. ผลิตภัณฑ์ตามแนวคิด (products as concepts) เรียก “virtual medicinal products” หรือ VMP เช่น atenolol 50 mg tablets
2. ผลิตภัณฑ์จริง (real products) เรียก “actual medicinal products” หรือ AMP เช่น atenolol 50 mg tablets made by AAH pharmaceuticals หรือ Tenormin LS 50 mg tablets from Astra Zeneca

ซึ่งองค์ประกอบข้อมูลเหล่านี้สามารถบ่งบอกถึงบรรจุภัณฑ์ได้เช่นกัน เช่น atenolol 50 mg tablets 28 pack เรียกว่า “virtual medicinal product pack” หรือ VMPP หากเพิ่มชื่อบริษัทยาเข้าไปด้วย จะได้ลักษณะบรรจุภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดจริง เช่น atenolol 50 mg 28 tablets (2x14 tablets) เรียก “actual medicinal product pack” หรือ AMPP

ตัวอย่างการใช้ dm+d ในการสั่งจ่ายยา หากแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปต้องการสั่งจ่าย atenolol ให้กับผู้ป่วย แพทย์สามารถสั่งจ่ายยาโดยใช้ VMPP เป็น “atenolol 50 mg tablets, 28 pack” แต่ไม่ระบุบริษัทผู้ผลิต เมื่อใบสั่งยาถูกส่งมายังเภสัชกร เภสัชกรจะจ่ายยาโดยระบุชื่อบริษัทผู้ผลิตยาที่จ่ายจริงให้กับผู้ป่วย เช่น atenolol 50 mg tablet, 28 pack ผลิตโดย AAH Pharmaceuticals ซึ่งระบุในรูปของ AMPP ทำให้ PPA ทราบยาที่จ่ายจริงคืออะไร

2. ระบบข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา (drug safety information)

สารสนเทศด้านความปลอดภัย ประกอบด้วย¹³

1. คำเตือน สัญญาณเตือน และการเก็บคืน ซึ่งมีข้อมูลปัจจุบันและอดีตเกี่ยวกับ
 - สัญญาณเตือนยาที่พบข้อบกพร่อง (drug alerts on defective medicines)
 - สัญญาณเตือนอุปกรณ์ทางการแพทย์ (medical device alerts) และอุปกรณ์ประเภทเดียวกันที่ผลิตก่อนหน้านี้
 - คำเตือนและข้อความด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับยา รวมถึงจดหมายที่ส่งให้กับบุคลากรทางการแพทย์
2. ข้อมูลความปลอดภัยทั่วไปและคำแนะนำ
ประกอบด้วยข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น การรักษาด้วยฮอร์โมนทดแทน การเสริมทรวงอก วัคซีน และชุดทดสอบต่างๆ นอกจากนี้ ยังรวมคำแนะนำสำหรับผู้บริโภค เช่น ความเสี่ยงในการซื้อยาผ่านอินเทอร์เน็ต การซื้อและการใช้ยาสมุนไพร และการได้รับอุปกรณ์ทางการแพทย์หลังจากออกจากโรงพยาบาล
3. การติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ประกอบด้วยวิธีการดังนี้
 - 3.1 ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่าย (Pharmacovigilance)

ก่อนที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาที่มีอยู่ถูกจำกัดเฉพาะที่เกิดขึ้นระหว่างการทดลองทางคลินิก ซึ่งสถานการณ์ภายใต้การทดลองใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว ไม่สามารถนำมาสะท้อนการใช้ยาในโรงพยาบาลหรือเวชปฏิบัติทั่วไปเมื่อยาวางตลาดแล้ว เนื่องจาก เป็นการทดลองในผู้ป่วยจำนวนค่อนข้างน้อยและภายในระยะเวลาหนึ่งเท่านั้นในขณะที่มีการขึ้นทะเบียนยานั้น นอกจากนี้ ถึงแม้จะมีการวิจัยในสัตว์และทดลองในมนุษย์มาก่อน อาจไม่มีการพบอาการไม่พึงประสงค์บางอย่างจนกว่าจะมีจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาในจำนวนมากพอ ดังนั้น การติดตามความปลอดภัยของยาตลอดระยะเวลาที่ยาวางตลาดจึงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง

ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาล้างจำหน่าย เป็นกระบวนการ

- ติดตามการใช้ยาในเวชปฏิบัติทุกวัน เพื่อจำแนกอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่มีการรายงานก่อนหน้านี้ หรือแบบแผนอาการไม่พึงประสงค์ที่เปลี่ยนแปลงไป
- ประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของยา เพื่อตัดสินใจว่ามีวิธีการใดหรือไม่ที่จำเป็นในการปรับปรุงการใช้ยาอย่างปลอดภัย
- ให้ข้อมูลกับบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย เพื่อให้ได้มาซึ่งความปลอดภัยและประสิทธิภาพสูงสุดจากการใช้ยา
- ติดตามผลกระทบของมาตรการต่างๆ ที่ดำเนินการไป

แหล่งข้อมูลที่ใช้ในการเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาล้างจำหน่าย มีดังนี้

- ระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์แบบ spontaneous เช่น Yellow Card Scheme โดยใช้แบบบันทึกข้อมูลมาตรฐาน Yellow Card Form (ดูที่ภาคผนวก1)
- การศึกษาทางคลินิกและระบาดวิทยา
- วรรณกรรมทางการแพทย์ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ระดับสากล
- สารสนเทศจากบริษัทยา
- สารสนเทศจากองค์กรที่ทำหน้าที่ควบคุมยาในประเทศต่างๆ
- ฐานข้อมูลการเกิดโรคและการตาย

ข้อมูลที่ได้ดังกล่าวต้องผ่านการคัดกรองอย่างระมัดระวัง ซึ่งอาจใช้ในการจำแนกผลข้างเคียงของยาที่เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิดมาก่อนหรือพบมากขึ้น บ่อยขึ้น หรือพบในผู้ป่วยบางกลุ่มที่มีความเสี่ยงมากกว่า ซึ่งการค้นพบดังกล่าวอาจก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในการจำหน่ายยา เช่น

- มีข้อจำกัดในการใช้
- เกิดการเปลี่ยนแปลงขนาดยา
- เพิ่มคำเตือนเฉพาะเกี่ยวกับผลข้างเคียงจากยาดังกล่าวในข้อมูลผลิตภัณฑ์ยานั้น

มาตรการข้อบังคับเพื่อลดความเสี่ยง

หากพบว่ายาที่มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ ก็จำเป็นต้องถอนทะเบียนยาออกจากท้องตลาด ซึ่งกรณีนี้พบน้อยมาก แต่ที่พบบ่อยกว่า คือกรณีที่ความเสี่ยงในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์สามารถหลีกเลี่ยงหรือทำให้ลดลง โดย

- เพิ่มคำเตือนลงในสารสนเทศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือเอกสารกำกับยาที่บรรจุในผลิตภัณฑ์
- จำกัดข้อบ่งใช้ในการใช้ยา
- เปลี่ยนสถานภาพทางกฎหมายของยา เช่น จากยาที่สามารถจำหน่ายโดยไม่มีใบสั่งยามาเป็นยาที่ต้องมีใบสั่งยาจึงจะจ่ายได้

การสื่อสารกับบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย

การสื่อสารกับบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยเพื่อเตือนเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์และให้ข้อมูลกลับ (feedback information) เป็นสิ่งสำคัญในระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่าย

- ปรับปรุงข้อมูลเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย (Patient Information Leaflets; PILs) และบทสรุปเกี่ยวกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Summaries of Product Characteristics; SPCs) ให้ทันสมัย เมื่อพบข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา
- ส่งจดหมายทางไปรษณีย์หรืออิเล็กทรอนิกส์ให้แพทย์และเภสัชกรทุกรายทราบกรณีต้องการเตือนเร่งด่วนเกี่ยวกับอันตรายจากยา
- ส่งรายงานข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาในหัวข้อ “ปัญหาปัจจุบันในระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่าย” ที่จัดทำโดย The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) และ Committee on Safety of Medicines (CSM) ให้กับแพทย์และเภสัชกรทุกราย

- จัดทำรายงานข้อเท็จจริง (fact sheets) กรณีเกิดปัญหาความปลอดภัยของยาที่สำคัญ เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย
- เผยแพร่สัญญาณเตือนเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาผ่านเว็บไซต์ของ MHRA

3.2 The Yellow Card Scheme

MHRA และ CSM เป็นผู้ดำเนินการระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์แบบ spontaneous ที่เรียกว่า Yellow Card Scheme โดยรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเหล่านี้ได้มาจากการรายงานของบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย ซึ่งหากผู้ป่วย ผู้ดูแล หรือผู้ปกครองผู้ป่วยประสบกับปฏิกิริยาตอบสนองที่ไม่ต้องการหรือเป็นอันตรายจากการใช้ยา ให้ส่งรายงานดังกล่าว ในขณะที่บุคลากรทางการแพทย์มีส่วนในการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยทั้งหมดจากการใช้ยาใหม่ โดยที่ยาใหม่เหล่านี้มีสัญลักษณ์สามเหลี่ยมสีดำระบุบนเอกสารที่ให้ข้อมูลยาหรือโฆษณาว่าดังกล่าวส่วนยาอื่นนอกเหนือจากยาใหม่ บุคลากรทางการแพทย์สามารถรายงานเฉพาะอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งระบบการเฝ้าระวังนี้มีประโยชน์ต่อการเตือนอาการไม่พึงประสงค์จากยาได้เร็ว ส่วนแหล่งข้อมูลอื่นๆใช้ในการยืนยันหาคุณลักษณะ และประเมินความถี่ในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว

ข้อมูลที่เก็บเป็นอาการไม่พึงประสงค์ของ

1. ยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ในการจ่าย (prescription medicines)
2. ยาสมุนไพร (herbal remedies)
3. ยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ในการจ่าย (over-the-counter medicines)

3.3 HIV ADR reporting Scheme

ระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยารักษา HIV

3.4 Black Triangle products

เนื่องจากยาใหม่มีข้อจำกัดของข้อมูลด้านความปลอดภัย จึงจำเป็นต้องมีการติดตามอย่างใกล้ชิด เพื่อทำการยืนยันข้อมูลความเสี่ยงและประโยชน์ของยา โดย MHRA และ CSM ส่งเสริมให้มีการรายงานปฏิกิริยาที่น่าสงสัยทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาใหม่และวัคซีน ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสัญลักษณ์สามเหลี่ยมดำกลับหัวสีดำกำกับ

ยาที่ติดสัญลักษณ์สามเหลี่ยมกลับหัวสีดำดังกล่าว หมายถึงยาที่ประกอบด้วยสารสำคัญตัวใหม่ อย่างไรก็ตาม อาจมีการติดตามผลิตภัณฑ์ยาที่ประกอบด้วยสารสำคัญที่เคยขึ้นทะเบียนยามาก่อนหน้านี้ และเข้าเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งข้อ ดังนี้

- ยาสูตรผสมใหม่
- เปลี่ยนวิธีการให้ยา (route of administration) หรือระบบการปลดปล่อยยา (drug delivery system)
- มีข้อบ่งใช้ใหม่ที่อาจมีผลเปลี่ยนแปลงแบบแผนความเสี่ยงและประโยชน์ของยานั้น

ยังไม่มีข้อกำหนดระยะเวลามาตรฐานในการคงสถานภาพยาที่มีสัญลักษณ์สามเหลี่ยมกลับหัวสีดำกำกับ อย่างไรก็ตาม การประเมินความปลอดภัยส่วนใหญ่จะดำเนินการหลังจากยารวบรวมจำหน่ายไปแล้ว 2 ปี และสัญลักษณ์ดังกล่าวจะยังคงอยู่จนกระทั่งมีหลักฐานยืนยันความปลอดภัยของยาที่ชัดเจน

3.5 Defective Medicines Report Center (DMRC)

DMRC ทำหน้าที่รับและประเมินคำร้องเรียนและรายงานเกี่ยวกับข้อบกพร่องจริงหรือที่น่าสงสัยของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในมนุษย์ รวมถึงประสานงานมาตรการที่สำคัญ จัดระบบการประเมินและการสื่อสารระหว่างผู้ผลิตและตัวแทนจำหน่าย ผู้ใช้ยา และองค์กรที่มีหน้าที่ควบคุมยาอื่นๆ โดยผู้ผลิตและผู้นำเข้ามีหน้าที่ตามกฎหมายในการรายงานต่อ MHRA เกี่ยวกับข้อบกพร่องใดๆก็ตามของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการเก็บยาคืนจากท้องตลาดหรือจำกัดอุปทานของยานั้น นอกจากนี้ ยังกระตุ้นให้ผู้ใช้ยาและตัวแทนจำหน่ายยากระทำเช่นเดียวกัน โดยใช้ Defect Form Report (ดูภาคผนวก 2)

กรณีข้อบกพร่องของยานั้นก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสาธารณะ องค์กรที่มีอำนาจจะถอนยาดังกล่าวออกจากตลาด และ MHRA จะดำเนินการออกจดหมายสัญญาณเตือน (drug alert letter) ซึ่งการเตือนนี้แบ่งออกเป็น 4 กลุ่มขึ้นอยู่กับความรุนแรงของความเสี่ยงนั้น โดยกลุ่มที่ 1 มีความเสี่ยงสูงสุดและต้องเรียกเก็บคืนออกจากท้องตลาดทันที เช่น ข้อมูลในเอกสารกำกับยาคาดเคลื่อนอย่างรุนแรง มีเชื้อปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ หรือส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ผิด ส่วนกลุ่มที่ 4 มีความรุนแรงน้อยสุด ดำเนินการแก้ไขด้วยการเพิ่มคำแนะนำในข้อควรระวังในการใช้ยา

นอกจากนี้ DMRC ยังเป็นส่วนหนึ่งของ European Rapid Alert System ซึ่งทำหน้าที่กระจายสารสนเทศเกี่ยวกับคุณภาพยาภายในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป

บริการของ MHRA ผ่านคอมพิวเตอร์ (online services) ที่เกี่ยวกับยา มีดังนี้

1. ระบบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัย โดยแยกเป็นการรายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์ และรายงานจากผู้ป่วย
2. ระบบรายงานข้อบกพร่องที่สงสัยของยา
3. Remote Access to Marketing Authorization (RAMA)

RAMA เป็นการบริการผ่านอินเทอร์เน็ตให้กับองค์กรที่เป็นสมาชิกในการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาขององค์กรนั้นๆ โดยตรงในขณะนั้น (real-time) รวมถึงข้อมูลที่เปิดเผยได้ (non-confidential information) เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาทุกชนิดที่ขึ้นทะเบียนในสหภาพยุโรป ผู้ใช้บริการนี้ต้องเสียค่าใช้จ่าย

4. ADROIT Electronically Generated Information Service (AEGIS)

AEGIS เป็นการบริการผ่านอินเทอร์เน็ตให้กับองค์กรที่เป็นสมาชิกในการเข้าถึงฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จาก MHRA's ADROIT (Adverse Drug Reaction On-line Information Tracking) ดำเนินการตั้งแต่พฤษภาคม พ.ศ. 2536 พัฒนาขึ้นเพื่อให้บริการช่องทางการสื่อสารข้อมูลสำคัญที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ เชื่อถือได้ และมั่นคงปลอดภัย ผู้ใช้บริการนี้ต้องเสียค่าใช้จ่าย

5. Drug Analysis Prints

Drug Analysis Prints ให้ข้อมูลรายการอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยฉบับสมบูรณ์ที่รายงานไปยัง MHRA ผ่าน Yellow Card Scheme โดยบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย

แต่ละ Drug Analysis Print ประกอบด้วยรายการอาการไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่มีการรายงานสำหรับยานั้นๆ รายการยาเรียงลำดับโดยใช้ชื่อตัวยาสำคัญ ไม่ใช่ชื่อทางการค้าของยา เนื่องจากตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2548 ผู้ป่วยสามารถรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่น่าสงสัยไปยัง MHRA ได้โดยตรง ดังนั้น รายงานจากผู้ป่วยจึงรวมอยู่ใน Drug Analysis Prints เช่นกัน นอกจากนี้ยังมีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของวัคซีนที่ปรับปรุงให้ทันสมัย โดย MHRA

3. ระบบข้อมูลคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา (product quality information)

การรับรองคุณภาพยาของสหราชอาณาจักร อยู่ภายใต้การดูแลของ MHRA มีองค์ประกอบ ดังนี้¹⁵

1. การตรวจสอบ (inspection)

กระบวนการตรวจสอบครอบคลุมตั้งแต่การวิจัย การพัฒนาและการควบคุมคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ การทดลองใช้ยาในมนุษย์ การผลิต การขาย และระบบการติดตามยาหลังวางจำหน่าย ซึ่งดำเนินการโดยกลุ่มผู้ตรวจสอบจากแผนกการตรวจสอบและมาตรฐาน (the Inspection and Standards Division) ดังนี้

- The Good Laboratory Practice Monitoring Authority (GLPMA) ทำหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือหรือสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆที่ใช้ในการศึกษาความปลอดภัยทั่วไปที่ไม่ใช่ด้านคลินิกของยา ตามข้อบังคับของ GLP เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่จำเป็นสำหรับการควบคุมยา
- Good Clinical Practice (GCP) Compliance Unit ทำหน้าที่ประเมินความร่วมมือในการปฏิบัติตามข้อบังคับของ GCP guidelines and applicable regulation ซึ่ง GCP guidelines and applicable regulation นี้แสดงมาตรฐานสำหรับการวิจัยทางคลินิก (clinical trial)
- Good Manufacturing and Distribution Practice (GMP/GDP) Medicines Inspectorate ทำหน้าที่ประเมินความร่วมมือของผู้ผลิตต่อบทบัญญัติในอำนาจการผลิต หลักการและแนวทางสำหรับกระบวนการผลิตที่ดี (GMP) รวมทั้งประเมินการปฏิบัติตามบทบัญญัติของตัวแทนการขายส่งที่เกี่ยวกับการอนุญาตให้ขายส่ง หลักการและแนวทางในการกระจายยาที่ดี (GDP)
- Pharmacovigilance (GPvP) Inspectorate ทำหน้าที่ประเมินความร่วมมือของบริษัทยาในการปฏิบัติตามกฎหมายของสหราชอาณาจักร และสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องกับการติดตามความปลอดภัยของที่ให้กับผู้ป่วย

กระบวนการตรวจสอบ (inspection) ประกอบด้วย

1.1 แนวทางปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)

GCP หมายถึง ชุดข้อบังคับเกี่ยวกับคุณภาพทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลในการออกแบบ ดำเนินการ บันทึก และการรายงานการทดลองทางคลินิกที่มนุษย์มีส่วนเกี่ยวข้อง การปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติทางคลินิกที่ดีนี้ ทำให้เกิดความมั่นใจได้

ว่า สิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพอนามัยของผู้ที่มีส่วนร่วมในการทดลองได้รับการป้องกัน ซึ่งส่งผลให้การทดลองเป็นที่น่าเชื่อถือ

1.2 แนวทางปฏิบัติในการผลิตและการกระจายยาที่ดี (Good Manufacturing and Distribution Practice)

GMP หมายถึง การประกันคุณภาพซึ่งเป็นการรับรองว่าผลิตภัณฑ์ยานั้นผ่านกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่ได้มาตรฐานอย่างสม่ำเสมอตามข้อบังคับของการอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาดหรือคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาได้

GDP หมายถึง การประกันคุณภาพซึ่งเป็นการรับรองว่าผลิตภัณฑ์นั้นได้รับการเก็บรักษา การขนส่งภายใต้สภาพการณ์ที่เหมาะสมตามข้อบังคับของการอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาดหรือคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาได้

1.3 แนวทางปฏิบัติด้านห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice)

GLP หมายถึง ชุดหลักการของกรอบการทำงานในการศึกษาทางห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมตั้งแต่การวางแผน การดำเนินการ การติดตามวัดผล การบันทึกผล การรายงาน และการเก็บเอกสารสำคัญ ซึ่งการศึกษาทางห้องปฏิบัติการดังกล่าวเป็นการประเมินให้ได้มาซึ่งข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายและความเสี่ยงจากยา สารเคมี เครื่องสำอาง อาหารและส่วนประกอบอื่นๆในผลิตภัณฑ์ รวมทั้งบรรจุภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อผู้ใช้ ผู้บริโภค และผู้อื่นที่มีส่วนเกี่ยวข้อง รวมถึงสิ่งแวดล้อม

1.4 แนวทางปฏิบัติในการติดตามความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่ายที่ดี (Good Pharmacovigilance Practice)

การติดตามความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่ายที่ดี เป็นแนวทางทางวิทยาศาสตร์ในการเก็บข้อมูล การติดตามวัดผล การวิจัย และการประเมินสารสนเทศหรือข้อมูลที่ได้จากผู้ให้บริการด้านสุขภาพและผู้ป่วยเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากยา ชีววัตถุ สมุนไพรรวมถึงยาแผนโบราณในด้านของ

- การจำแนกข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายหรือผลเสียใหม่ๆที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
- การป้องกันอันตรายให้กับผู้ป่วย

2. British Pharmacopoeia (BP)

BP เป็นแหล่งรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับมาตรฐานต่างๆสำหรับตัวยาของสหราชอาณาจักร ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงที่สำคัญในงานวิจัย การพัฒนา การผลิต และการทดสอบทางเภสัชกรรม

3. การทดสอบยา (medicines testing)

ดำเนินการโดย MHRA's Medicines Testing Unit ทำหน้าที่สุ่มตัวอย่าง และทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่วางจำหน่ายในสหราชอาณาจักร เพื่อยืนยันในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาเหล่านั้น ประเภทยาที่ต้องผ่านการทดสอบ คือ

- ยาที่ขึ้นทะเบียน
- ยาที่ไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- สารที่เป็นตัวยาสำคัญ (active pharmaceutical ingredients; APIs)

เจ้าหน้าที่จาก Medicines Testing Unit เป็นผู้คัดเลือกยาที่จะทำการสำรวจยาที่วางจำหน่ายในสหราชอาณาจักร โดยอิงจากผลการประเมินความเสี่ยง จากนั้นทำการสุ่มเก็บตัวอย่างโดยตรงจากผู้ผลิต ผู้ขายส่ง และร้านขายยา เพื่อเป็นการทดสอบทั้งกระบวนการในโซ่อุปทาน นอกจากนี้ยังตอบสนองต่อวัตถุประสงค์ของโปรแกรมการติดตามความปลอดภัยของยาหลังวางจำหน่ายในท้องตลาดอันเนื่องมาจากรูปแบบและวิธีการสำรวจตลาด ตลอดจนรูปแบบและการควบคุมแบบแผนการวิเคราะห์ เพื่อความแน่ใจในข้อมูลว่าใช้ได้ ถูกต้องและแม่นยำ รวมทั้งจัดทำรายงานสรุปประเภทและจำนวนรายการตัวอย่างยาทั้งหมดที่ทำการทดสอบในแต่ละปี จำนวนรายการผลิตภัณฑ์ยาต่างชนิดที่มีชื่อสามัญทางยาเดียวกันที่นำมาทดสอบ และจำนวนตัวอย่างทั้งหมดของยาที่มีชื่อสามัญเดียวกันที่นำมาวิเคราะห์

นอกจากนี้ Medicines Testing Unit ยังช่วยในการวิเคราะห์ยาที่ผิดกฎหมาย คือ

- การจำแนกและวิเคราะห์ยาปลอม
- การจำแนกสารทางการแพทย์ที่ผิดกฎหมายในผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ
- การจำแนกยาสมุนไพรที่ถูกห้ามจำหน่าย

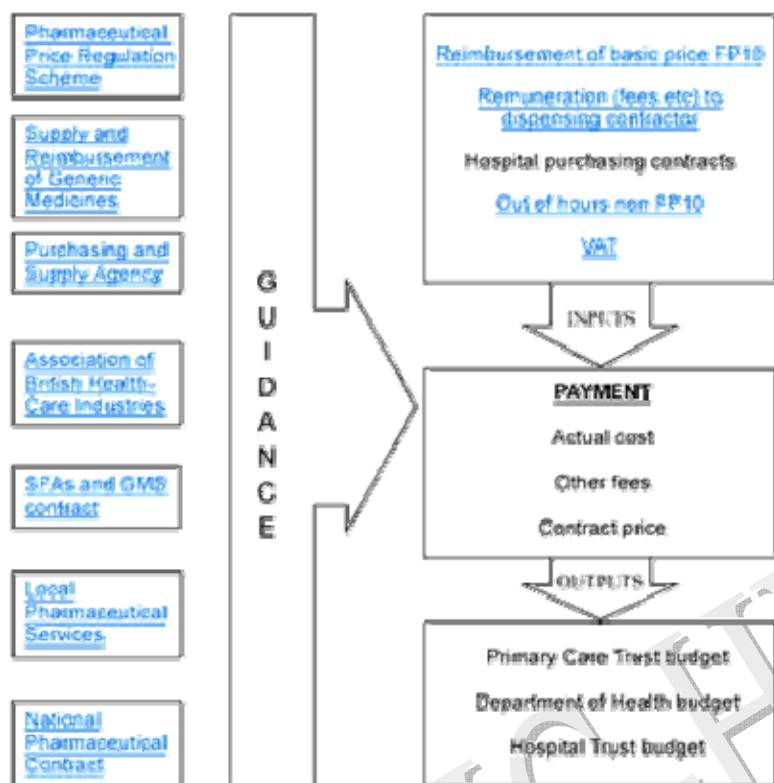
4. ระบบข้อมูลราคา (drug price information)

สารสนเทศด้านราคาและการเบิกจ่ายาคี้นอยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยงาน Prescription Pricing Authority (PPA) โดยการจัดทำบัญชียา (drug tariff) ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

การคำนวณและการกำหนดราคา (Calculating and Allocating Drug Costs)¹⁶

PPA มีระบบในการคำนวณการจ่ายเงินค่ายาให้กับผู้ให้บริการจ่ายยาที่ขึ้นทะเบียนในประเทศ ซึ่งครอบคลุมรายการยาที่ส่งโดยใช้แบบฟอร์มใบสั่งยา FP10 และไม่รวมใบสั่ง

ยาจากภาคเอกชน หรือยาที่ไม่มีใบสั่งแพทย์ โดยถือว่าแพทย์ผู้สั่งยาเป็นผู้ให้ข้อมูลผ่านฟอร์ม FP10 ส่งผลให้ทั้งผู้สั่งจ่ายยาและผู้จ่ายยาเห็นสารสนเทศดังกล่าวได้



ที่มา: http://www.ppa.org.uk/ppa/process_and_drug_charging.htm

กลไก/ขั้นตอนกำหนดราคายา และการ update¹⁷

1. การกำหนดราคาผลิตภัณฑ์ยาซื้อการค้ำที่ต้องมีใบสั่งยา (Pricing method(s) for ethical pharmaceuticals (for branded prescription medicines))

ราคายาตามซื้อการค้ำและกำไรที่ผู้ผลิตยาพึงได้จากการขายถูกควบคุมโดย Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) ซึ่งเป็นข้อตกลงระหว่างกระทรวงสาธารณสุขและบริษัทอุตสาหกรรมยาที่มีสมาคมเภสัชอุตสาหกรรมแห่งสหราชอาณาจักร (Association of the British Pharmaceutical Industry; ABPI) เป็นตัวแทน ทั้งนี้ไม่รวมผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ หรือยาที่จ่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ ยกเว้นกรณีแพทย์สั่งจ่ายยานั้นๆโดยถือกฎเกณฑ์ของ NHS ซึ่งครอบคลุมประมาณร้อยละ 80 ของราคายาทั้งหมดที่สั่งจ่าย

วัตถุประสงค์ของ PPRS คือ

1. เพื่อรองรับความมั่นคงในการจัดหาที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสำหรับ การให้บริการด้านสุขภาพแห่งชาติในราคาที่สมเหตุสมผล
2. เพื่อส่งเสริมภาคเภสัชอุตสาหกรรมในสหราชอาณาจักรให้แข็งแรง และสามารถทำผลกำไร มีศักยภาพในการพัฒนาและวิจัย ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ยาใหม่หรือให้ผลการรักษาที่ดีขึ้น
3. กระตุ้นให้เกิดประสิทธิภาพและการแข่งขันในการพัฒนายาในตลาดยาทั้งในประเทศและ กับต่างประเทศ

ข้อกำหนดนี้บริหารจัดการโดยกระทรวงสาธารณสุข โดยการควบคุมกำไรของบริษัทที่มีสิทธิ ได้รับการจากการค้าขายกับ NHS ในขณะเดียวกันต้องระลึกว่าอุตสาหกรรมต้องการผลได้ที่พอที่จะนำไป พัฒนา และทำตลาดผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ดียิ่งขึ้น

สำหรับยาใหม่ที่ทำตลาดโดยผ่านการยื่นเอกสาร ยาสำคัญตัวใหม่ผ่าน major application บริษัทสามารถตั้งราคาขายตัวใหม่ได้โดยอิสระภายใต้เป้าหมายกำไรที่แน่นอนตามที่ตกลงไว้ใน ข้อกำหนด PPRS และบริษัทสามารถยืดเวลาในการตั้งราคาโดยอิสระไปได้ 5 ปี จากการอนุญาตโดย original marketing authorization

ยาที่ไม่ได้ปฏิบัติตามช่องทางปกติเพื่อขอทะเบียนยา ต้องได้รับความเห็นชอบจากกระทรวงสาธารณสุขในเรื่องของราคาก่อนที่จะวางตลาด และควรสอดคล้องกับสิ่งที่ตกลงกันไว้กับบริษัท โดย กระทรวงสาธารณสุขต้องคำนึงถึงความสามารถในการทำกำไรของบริษัทภายใต้ข้อกำหนด PPRS

2. การกำหนดราคาคาผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาล (Pricing method(s) for pharmaceutical products prescribe and consumed in hospital only)

มีราคาขาย 2 แบบ คือ ราคาที่โรงพยาบาลจ่ายจากผลการจัดการซื้อ และ ราคาที่ยาซื้อเหมาจะ ขายให้กับโรงพยาบาล ซึ่งราคานี้จะถูกกำหนดโดย PPRS

3. การกำหนดราคาคาผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ (Pricing method(s) for generic products)

การกำหนดราคาสูงสุด การจัดหา และการจ่ายเงินคืนสำหรับยาชื่อสามัญ (Maximum Price Scheme and Supply and Reimbursement of Generic Medicines) มีวัตถุประสงค์ เพื่อป้องกัน ผลกระทบที่มีต่อ NHS จากการเพิ่มราคาขายอย่างมากของยาชื่อสามัญหลายๆ ตัว ใช้สำหรับควบคุมยา ชื่อสามัญที่มีจำหน่ายในร้านขายยาชุมชนและสั่งจ่ายโดยแพทย์ในการให้บริการด้านสุขภาพแห่งชาติ ป้องกันไม่ให้เกิดการจำหน่ายยาเกินราคาสูงสุดที่กำหนดไว้

ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมยาชนิดซื้อสามัญที่ขายให้กับร้านยา และแพทย์จ่ายยาสำหรับใช้ใน NHS รายการยาสามัญดังกล่าวแสดงอยู่ใน <http://www.doh.gov.uk/pprs/genericres.htm#appb>

ราคายาสูงสุดถูกกำหนดจากราคาเฉลี่ยที่ Frog Tariff ระหว่างพฤศจิกายน 2541 ถึง มกราคม 2542 หรือ ในกรณีที่ยานั้นไม่มีใน Drug Tariff เดือนมกราคม 2542 ให้ใช้ขนาดบรรจุภัณฑ์ที่ใหญ่ที่สุดของยาเตรียมเดียวกันที่ขายอยู่ในตลาดแทนเป็นราคาสูงสุดแทน ในกรณีที่ราคาในต่ำกว่าราคาที่อยู่ในข้อมูลในอดีตให้เลือกใช้ราคาที่ต่ำกว่าเป็นราคาสูงสุด

ราคายาสูงสุดไม่จำเป็นต้องเท่ากับราคาเบิกจ่ายคืน ราคาเบิกจ่ายคืนบางครั้งต่ำกว่าราคาสูงสุด และถูกคาดหวังว่าจะเป็นเช่นนี้ต่อไป

เมื่อมีการเปลี่ยนราคาจะต้องมีเวลาให้ผู้ขายส่ง และร้านยาประมาณ 4 สัปดาห์ (นับจากการประกาศของรัฐบาล) เพื่อ clear stocks เช่น การเปลี่ยนแปลงราคาเป็นผลเมื่อ 1 และ 8 สิงหาคม จะไม่ถูกนำไปใช้เพื่อการเบิกจ่ายคืนสำหรับใบสั่งยาเดือนสิงหาคมอย่างที่เราควรจะเป็น ราคาที่เปลี่ยนแปลง (ราคาใหม่) จะถูกใช้ในการเบิกจ่ายคืนกับใบสั่งยาดังแต่วันที่ 1 กันยายน เป็นต้นไป

กฎข้อบังคับนี้ใช้สำหรับการขายยาซื้อสามัญให้กับร้านยา กับแพทย์ขายยาที่มากกว่าราคาสูงสุด และไม่สามารถให้ข้อมูลที่ข้อกำหนดต้องการได้ จะเรียกได้ว่าเป็นการละเมิดข้อกำหนด ซึ่งมีบทลงโทษภายใต้กฎหมายสุขภาพ 2542 สำหรับกรณีการละเมิดข้อกำหนดนี้ระบุไว้ใน <http://www.doh.gov.uk/pprs/genericres.htm#appc>

การติดตามประเมินผลเพื่อที่จะพิจารณาอย่างระมัดระวังว่าการจัดการเรื่องจัดหาซื้อสามัญสำหรับการบริการปฐมภูมิของ NHS ที่เป็นอยู่เป็นบริการสุขภาพที่ดีที่สุดในระยะยาว และเพื่อพิจารณาตัวเลือกอื่นที่เป็นไปได้ จึงได้มีการทำ Fundamental Review of the market โดย Oxford Economic Research Associates (OXERA) โปรแกรม OXERA ถูกคาดหวังว่าจะมีการสรุปทุกๆ ฤดูร้อน ผลสรุปของรายงานจะถูกอภิปรายกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียก่อนที่จะดำเนินการใดๆ ต่อไป ซึ่งถูกคาดหวังว่าจะเป็นข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญในการพัฒนา และจัดการการแข่งขันในตลาดยาซื้อสามัญ เพื่อให้แน่ใจว่า NHS มียาซื้อสามัญทั้งใหม่และเก่าที่ดีใช้ในระยะยาว

4. การกำหนดราคาผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งยา (Pricing method(s) for OTC products) ยาที่จ่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ในประเทศอังกฤษถูกแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม คือ

1. "Pharmacy-only" (P) คือกลุ่มยาที่สามารถแพร่กระจายได้ โดยการขายผ่านร้านยาปลีก ภายใต้การดูแลของเภสัชกร
2. "General Sale List" (GSL) คือกลุ่มยาที่สามารถขายได้โดยร้านค้าปลีกใดก็ได้ ต้องสถานที่ตั้งเป็นหลักแหล่งแน่นอน ยาจะต้องถูกขายในลักษณะที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์เดิมที่มาจากบริษัท ไม่มีร่องรอยเปิด ยากลุ่มนี้บางชนิดจะถูกจำกัดด้วยข้อกำหนดอื่นๆ อีก เช่น จำกัดให้ขายเฉพาะขนาดบรรจุภัณฑ์บางขนาดเท่านั้น

อย่างไรก็ตามการควบคุมราคายาไม่ได้มีความแตกต่างกันระหว่าง “Pharmacy only medicine” หรือ “General Sale List” หากแต่แตกต่างกันตรงที่ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (branded) หรือผลิตภัณฑ์ชื่อสามัญ (generic) และยานั้นถูกจ่ายผ่านร้านยา หรือซื้อโดยโรงพยาบาล

ราคายาที่จ่ายได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ไม่ถูกควบคุมโดยรัฐบาล อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ขายภายใต้ชื่อยี่ห้อ ผู้ผลิตสามารถกำหนดราคาต่ำสุดที่จะถูกขายโดยผู้ค้าปลีก (“resale price maintenance”)

- หน่วยบริการจัดซื้อและจัดหา (Purchasing and Supply Agency; PASA) ¹⁶

จัดตั้งขึ้นเพื่อดูแล และปรับปรุงการจัดการการจัดหายาในการให้บริการด้านสุขภาพแห่งชาติในประเทศให้ทันสมัย

- สมาคมอุตสาหกรรมด้านดูแลสุขภาพแห่งสหราชอาณาจักร (Association of British Health-Care Industries; ABHI)

สมาคมอุตสาหกรรมด้านดูแลสุขภาพแห่งสหราชอาณาจักรเป็นสมาคมการค้าสำหรับอุตสาหกรรมระบบยา ซึ่งเห็นชอบกับกระทรวงสาธารณสุข และ PPA ในการคำนวณราคาที่เพิ่มขึ้นของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในบัญชียา

- Statement of Financial Entitlement (SFE) and General Medical Services (GMS) Contract

SFE ครอบคลุมเงินชดเชยของแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป และการจ่ายเงิน ภายใต้สัญญา GMS ผู้ให้บริการสาธารณสุขปฐมภูมิ (PCT) จะได้รับวงเงินที่จำกัดสำหรับการให้บริการ ซึ่งการจัดสรรทรัพยากรของผู้ให้บริการสาธารณสุขปฐมภูมิมียุ่ 3 ส่วนใหญ่ๆ คือ

1. ครอบคลุมค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการ
2. ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาคุณภาพ เพื่อให้เข้าถึงมาตรฐาน
3. ค่าใช้จ่ายในการให้บริการ เพื่อขยายขอบเขตการให้บริการ

- การบริการเภสัชกรรมระดับท้องถิ่น (Local Pharmaceutical Services; LPS)

การบริการเภสัชกรรมระดับท้องถิ่นเปิดโอกาสให้มีการพัฒนาการเตรียมการในด้านต่างๆที่เป็นความต้องการสำคัญและจำเป็นของท้องถิ่นนั้นๆ

- National Pharmaceutical Contract

โครงร่างของสัญญาด้านเภสัชกรรมที่เสนอใหม่สะท้อนให้เห็นถึงความหลากหลายและความยืดหยุ่นในการให้บริการของเภสัชชุมชน เพื่อตอบสนองความต้องการและความจำเป็นของแต่ละชุมชนซึ่งอาจแตกต่างกัน

ประโยชน์ต่างๆที่ผู้ป่วยและ NHS ได้รับ ประกอบด้วย

- ❖ ปรับปรุงทางเลือกและความสะดวกสบายให้กับผู้ป่วยในการเข้าถึงยา
- ❖ การจัดการสถานการณ์ต่างๆในระยะยาว
- ❖ ลดความไม่เท่าเทียมกันในด้านสุขภาพ และปรับปรุงการสาธารณสุขให้ดีขึ้น
- ❖ เพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วย
- ❖ คงความสำเร็จในเป้าหมายการเข้าถึงบริการ 24/48 ชั่วโมง
- ❖ สนับสนุนแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขปฐมภูมิสาขาอื่น
- ❖ สนับสนุนการส่ง nGMS
- ❖ การใช้เงินคุ้มค่ามากขึ้น

โครงร่างสัญญาใหม่นี้มีการจำแนกการให้บริการออกเป็น

1. กลุ่มบริการที่จำเป็น (essential) เป็นบริการปกติที่ต้องให้ในทุกชุมชน เช่น การจ่ายยา การจ่ายยาแบบซ้ำ (repeat dispensing) การกำจัดยา เป็นต้น
2. กลุ่มบริการขั้นสูง (advanced) เป็นบริการที่เภสัชกรจำเป็นต้องได้รับการรับรองในการให้บริการที่มีข้อกำหนดเฉพาะ เช่น การให้คำปรึกษา การทบทวนการใช้ยาในผู้ป่วย
3. กลุ่มบริการส่งเสริม (enhanced) เป็นบริการที่กำหนดโดยผู้ให้บริการสาธารณสุขปฐมภูมิ (PCT) ตามความจำเป็นสำหรับชุมชนนั้นๆ เช่น คลินิกอดบุหรี่ คลินิกดูแลผู้ติดยาเสพติด หรือใช้ยาในทางที่ผิด

โดยเน้นที่คุณภาพและผลลัพธ์ในทุกกรณี

- การจ่ายเงินคืนและการจ่ายเงินชดเชย (Reimbursement & Remuneration)

อ้างอิงจากบัญชียา (Drug Tariff) ซึ่งแสดงราคาพื้นฐานของยา (basic prices of drugs) ตามชนิดผลิตภัณฑ์ยาและขนาดบรรจุภัณฑ์ นอกจากนี้ ยังแสดงค่าใช้จ่ายต่างๆที่ผู้ทำสัญญา (contractor) พึงได้รับจากการให้บริการสุขภาพ NHS ซึ่งรวมการจ่ายเงินคืนในส่วนของราคายา วัสดุทางการแพทย์ที่ส่งจ่ายโดยใช้ฟอร์มใบสั่งยา NHS และการจ่ายเงินชดเชยในส่วนที่เป็นข้อตกลงด้านการจ่ายยา เช่น ค่าบริการหรือค่าใช้จ่ายของผู้เชี่ยวชาญ ฯลฯ

5. ระบบข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยา (drug utilization information)¹⁶

คณะกรรมการบริหารด้านเภสัชกรรมของ PPA มีหน้าที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการสั่งใช้ยาและการจ่ายยาสำหรับบริการที่มีอยู่แล้วและบริการใหม่ที่จะทำการปรับปรุงหรือพัฒนาขึ้นใหม่ โดยมีกิจกรรมหลักทางด้านต่างๆ ดังนี้

- ให้การสนับสนุนกิจกรรมภาคปฏิบัติต่างๆ ของ PPA และการเตรียมการให้บริการสารสนเทศ
- ให้การสนับสนุนกระทรวงสาธารณสุขในการใช้นโยบายการจ่ายเงินคืนและการจ่ายเงินชดเชยในการให้บริการเภสัชกรรม รวมถึงการจัดทำบัญชียา
- วิเคราะห์การสั่งใช้ยาและสนับสนุนการริเริ่มหรือการตัดสินใจเกี่ยวกับการสั่งใช้ยาของ NHS

PPA's Drug master file แสดงแหล่งข้อมูลปัจจุบันเกี่ยวกับสารสนเทศสำหรับกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับใบสั่งยาและรายงานการสั่งใช้ยาและการจ่ายยา นอกจากนี้ ยังมีการรวมระบบรหัสการรักษาของ PPA (PPA's therapeutic coding system) ซึ่งอิง British National Formulary มาใช้ในการวิเคราะห์สารสนเทศเกี่ยวกับการจ่ายยา

พจนานุกรมยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Dictionary of Medicines and Devices; Dm+d) เป็นพจนานุกรมที่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ประกอบด้วยรายการยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย รวมทั้งมาตรฐานของ NHS สำหรับการจำแนกยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ การเชื่อมโยงคำศัพท์ต่างๆ เข้ากับข้อมูลทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ และเครื่องมือที่ช่วยในการตัดสินใจ นอกจากนี้ ข้อมูล Dm+d ยังใช้ในการสรุปการดูแลรักษาผู้ป่วยและประวัติทางคลินิก ซึ่งจะถูกรวบรวมเป็นฐานข้อมูลระดับประเทศ เพื่อให้มั่นใจได้ว่า มีสารสนเทศทางยาสำหรับผู้ป่วยตลอดทุกระดับการรักษาของ NHS ไม่ว่าจะเป็นระดับปฐมภูมิ ทุติยภูมิ หรือชุมชนใดก็ตาม

นอกจากนี้ คณะกรรมการบริหารด้านเภสัชกรรมดังกล่าวยังมีส่วนช่วยในการส่งเสริมการสั่งจ่ายยาที่มีประสิทธิภาพทั้งทางคลินิกและการเงินโดยใช้ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการสั่งจ่ายยาและการใช้ยา ซึ่ง รายงานการวิเคราะห์การสั่งจ่ายยาและราคาของ PPA ให้ข้อมูลกับแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปในเรื่องแบบแผนการสั่งจ่ายยาของแพทย์เอง โดยในส่วนกลางของรายงานจะเน้นข้อสำคัญของการสั่งจ่ายยา บทสรุปนโยบายของ NHS และหลักฐานล่าสุดที่ใช้สนับสนุนการตัดสินใจ เพื่อให้เกิดการสั่งจ่ายยาที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้งแนวโน้มการสั่งจ่ายยาของประเทศ เพื่อให้แพทย์สามารถเปรียบเทียบการสั่งจ่ายยาของตนเองกับข้อมูลการสั่งจ่ายยาระดับชุมชนและระดับประเทศ

การสั่งใช้ยา การจ่ายยา และการบริการการจัดการด้านการเงิน (Prescribing, Dispensing & Financial Management Services; PDFM)

- เอกสารการติดตามการสั่งใช้ยา (Prescribing Monitoring Documents; PMD)

PMD ให้สารสนเทศด้านการเงินเป็นรายเดือนกับแพทย์ และที่ปรึกษาทางเภสัชกรรมและการสั่งใช้ยา (pharmaceutical and prescribing advisors) เกี่ยวกับค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการสั่งจ่ายยาเทียบกับงบประมาณ เพื่อให้สามารถบริหารจัดการด้านยาให้สอดคล้องกับงบประมาณ ซึ่งสารสนเทศดังกล่าวแสดงให้เห็นถึง

- ❖ งบประมาณด้านการสั่งใช้ยาที่ตั้งไว้ในเงินงบประมาณประจำปี (ไม่แสดงเดือน เมษายน หรือพฤษภาคม)
- ❖ ค่าใช้จ่ายทั้งหมดต่อเดือน
- ❖ ค่าใช้จ่ายสะสม (ตั้งแต่เดือนเมษายนถึงเดือนปัจจุบัน)
- ❖ จำนวนวันของการจ่ายยาในเดือนนั้นและในปีนั้นจนถึงวันปัจจุบัน

โดยรายงานประจำปีแสดงค่าใช้จ่ายจริงสำหรับปีงบประมาณนั้น ซึ่งผู้รับรายงาน คือ

- ❖ กระทรวงสาธารณสุข (Department of Health; DH) ในรูปแบบกระดาษและอิเล็กทรอนิกส์
- ❖ ผู้ให้บริการสาธารณสุขปฐมภูมิ (Primary Care Trust; PCT) ในรูปแบบกระดาษและอิเล็กทรอนิกส์
- ❖ คณะผู้กำหนดยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพ (Strategic Health Authorities) ในรูปแบบกระดาษ
- ❖ ผู้ปฏิบัติ (Practices) ในรูปแบบกระดาษและอิเล็กทรอนิกส์

- รายงานการจ่ายเงินการสั่งใช้ยาตามรายการ (Itemized Prescribing Payment Report; IPP) เป็นรายงานรายเดือนสำหรับเจ้าหน้าที่ด้านการเงิน ที่ปรึกษาทางเภสัชกรรมและการสั่งจ่ายยา แสดงการจัดสรรเงินสำหรับค่าใช้จ่ายของยาที่จ่ายตามใบสั่งยา ซึ่งตัวเลขแสดงค่าใช้จ่ายของการสั่งใช้ยาในรายงานเป็นค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริง ซึ่งผู้รับรายงาน คือ

- ❖ กระทรวงสาธารณสุข (Department of Health; DH)
- ❖ ผู้ให้บริการสาธารณสุขปฐมภูมิ (Primary Care Trust; PCT)
- ❖ คณะผู้กำหนดยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพ (Strategic Health Authorities; SHA)

- ชุดเครื่องมือการสั่งใช้ยา (The Prescribing Toolkit)

ช่วยให้ที่ปรึกษาทางเภสัชกรรมและการสั่งใช้ยาสามารถเปรียบเทียบพฤติกรรมการสั่งใช้ยากับองค์กรสั่งใช้ยาอื่นที่ใช้ปัญหาและตัวชี้วัดที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ซึ่งบริการนี้มีไว้สำหรับ

- ❖ กระทรวงสาธารณสุข (Department of Health; DH)
- ❖ คณะผู้กำหนดยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพ (Strategic Health Authorities; SHA)
- ❖ ผู้ให้บริการสาธารณสุขปฐมภูมิ (Primary Care Trust; PCT)
- ❖ National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
- ❖ คณะกรรมการด้านสาธารณสุข (Healthcare Commission)
- ❖ ศูนย์สั่งจ่ายยาแห่งชาติ (National Prescribing Centre; NPC)
- ❖ หน่วยสนับสนุนการสั่งจ่ายยาของศูนย์สารสนเทศด้านสุขภาพและสังคม (Health and Social Care Information Centre Prescribing Support Unit; PSU)

โดยที่สารสนเทศที่มีอยู่มีหลายระดับ ได้แก่ ระดับปฏิบัติ ระดับผู้ให้บริการสาธารณสุขปฐมภูมิ และระดับคณะผู้กำหนดยุทธศาสตร์ด้านสุขภาพ

การแสดงผลข้อมูลแสดงในรูปแบบกราฟเปรียบเทียบกับเครื่องมือเปรียบเทียบ (comparator) ที่กำหนดไว้ล่วงหน้าดังนี้

- ❖ ค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะประหยัดได้จากการใช้ยาชื่อสามัญ (Potential Generic Savings)
- ❖ ราคายาเฉพาะสั่งจ่ายโดยแพทย์เฉพาะทาง (Specialist Drugs Costs)
- ❖ ตัวชี้วัดพฤติกรรมการสั่งจ่ายยา (Performance Prescribing Indicators)
- ❖ เครื่องมือเปรียบเทียบราคา (Cost Comparators)
- ❖ เครื่องมือเปรียบเทียบปริมาณ (Volume Comparators)
- ❖ ตัวชี้วัดการสั่งใช้ยาของพยาบาล (Nurse Prescribing Indicators)
- ❖ ตัวชี้วัดพฤติกรรมการสั่งจ่ายยาของคณะทำงานสาธารณสุข (Healthcare Commission Prescribing Performance Indicators)

6. ระบบข้อมูลสำหรับการจัดซื้อ (e-procurement information)

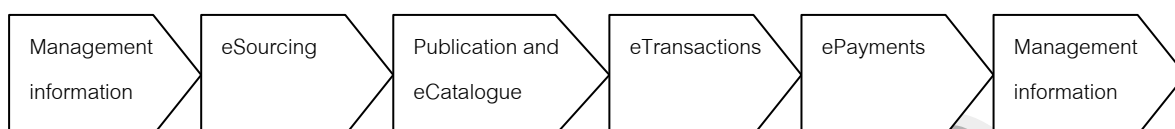
การจัดหา (procurement) ของ NHS¹⁸

การจัดหาของ NHS ดำเนินการโดยหน่วยงาน NHS Purchasing and Supply Agency (NHS PASA) ซึ่งทุกขั้นตอนของกระบวนการจัดซื้อ ตั้งแต่การจำแนกความต้องการซื้อจนถึงขั้นตอนการจ่ายเงิน รวมทั้งการทำสัญญาข้อตกลง ในปัจจุบันทั้งหมด NHS PASA ดำเนินการผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือที่เรียกว่า eProcurement ทั้งนี้ เนื่องจากก่อนหน้านี้ NHS ไม่มีระบบมาตรฐานที่ทุกหน่วยงาน

ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดซื้อสามารถใช้ร่วมกัน ทำให้ไม่สามารถรวบรวมข้อมูลที่ต้องการดังต่อไปนี้ได้

- บันทึกรายการที่ซื้อ ราคา และแหล่งอุปทาน (sources of supply)
- วิเคราะห์ราคาต้นทุน หรือค่าใช้จ่ายที่แท้จริงในการตกลงซื้อแต่ละครั้ง
- จัดลำดับความสามารถและผลการปฏิบัติงานของผู้จัดหา (suppliers)
- มูลค่าที่ประหยัดได้และเป้าหมายที่จะประหยัดจากการจัดซื้อในแต่ละปี

ส่งผลให้มีการจัดทำ eProcurement toolkit สำหรับ NHS ซึ่งแสดงกรอบการทำงานในการกำหนดองค์ประกอบที่สำคัญของการจัดหาผ่านอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อให้เกิดความเข้าใจในประโยชน์ที่จะได้รับ และสามารถวางแผนงานที่จะดำเนินการต่อไป



(Framework of NHS eProcurement Toolkit)

การนำระบบการจัดหาผ่านอิเล็กทรอนิกส์ไปใช้ ทำให้ NHS ประสบความสำเร็จในการใช้เงินได้อย่างคุ้มค่าจาก

- เพิ่มมุมมองในการใช้โอกาสใหม่ๆ สำหรับความร่วมมือกับผู้อื่น
- ประหยัดค่าใช้จ่ายในการจัดการ
- ลดราคาด้วยวิธีการต่อรองกับผู้จัดหา (supplier) ที่ดีขึ้น
- ประสบผลสำเร็จในการประหยัดค่าใช้จ่ายด้านราคา (price savings) โดยได้รับราคาลดจากการใช้เทคนิคการประมูลผ่านอิเล็กทรอนิกส์ (eAuctions)
- ได้รับประโยชน์จากความร่วมมือตามข้อตกลงของผู้จัดหาก่อนการต่อรอง (pre-negotiated suppliers agreements)
- ได้รับประโยชน์จากการจ่ายเงิน (payment benefits) ด้วยวิธีการจ่ายเงินผ่านอิเล็กทรอนิกส์ ลดกำลังคนและค่าใช้จ่ายด้านธุรการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ลดระยะเวลาการขนส่งและลดปริมาณสำรองคลัง
- การพัฒนาของผู้จัดหา และผลการปฏิบัติจากข้อสัญญา

มาตรฐานสำหรับการจัดหาผ่านอิเล็กทรอนิกส์ (standards for eProcurement)

เนื่องจากการดำเนินการจัดหาผ่านอิเล็กทรอนิกส์มีส่วนเกี่ยวข้องกับกระทรวงพาณิชย์ (Office of Government Commerce) NHS PASA จึงต้องทำการกำหนดมาตรฐานในด้านต่างๆ ดังนี้

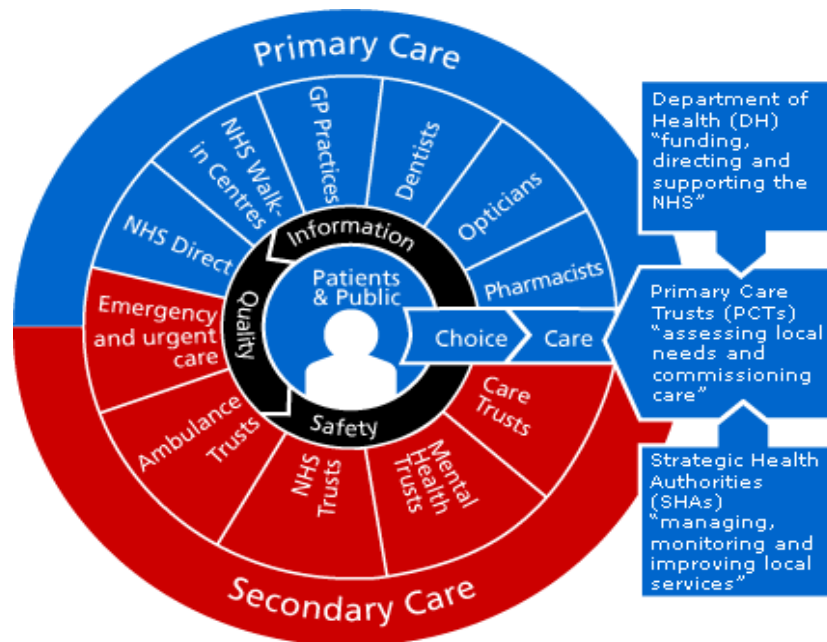
- การแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์และมาตรฐานการกำหนดรหัส (product classification and code standards)
- การจำแนกผู้จัดหา กำหนดชื่อร่าง และมาตรฐานการกำหนดรหัส (supplier identification, naming protocols and coding standards)
- มาตรฐานของ eCatalogue
- มาตรฐานสำหรับหัวข้อข้อตกลง (standards for contract titles)
- มาตรฐานความปลอดภัยสำหรับ eSourcing tools เช่น การประกวดราคาผ่านอิเล็กทรอนิกส์ (eTendering) การประมูลราคาผ่านอิเล็กทรอนิกส์ (eAuction)
- มาตรฐานการสื่อสารผ่านอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการจัดการการจัดหาผ่านอิเล็กทรอนิกส์
- มาตรฐานการกำหนดบาร์โค้ด (AIDC – Automatic Identification and Data Capture)

NHS Supplier Information database (NHS-sid)¹⁹

ในการจัดหาผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ (eProcurement) ของ NHS Purchasing and Supply Agency (NHS PASA) มีการนำระบบ NHS-sid มาใช้ โดยวัตถุประสงค์ของ NHS-sid คือ บริหารจัดการข้อมูลเบื้องต้นต่างๆที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจัดหา (procurement) อย่างมีเหตุผล เพื่อช่วยลดภาระด้านการจัดการของผู้จัดหา (suppliers) ของ NHS รวมทั้งลดการทำงานซ้ำซ้อนระหว่าง NHS และผู้จัดหา ส่งผลให้เกิดการลดต้นทุนค่าใช้จ่าย เพิ่มความรวดเร็วและประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังเป็นการสร้างแหล่งข้อมูลที่มีมาตรฐานเดียวกันอีกด้วย

ภาพรวมการทำงานของ การบริการด้านสุขภาพแห่งชาติ (National Health Service; NHS)²⁰

NHS ได้รับการสนับสนุนเงินทุนโดยผู้เสียภาษีและดำเนินการโดยกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งตั้งขึ้นเพื่อให้การดูแลด้านสุขภาพแก่ประชาชนบนพื้นฐานของความจำเป็น โดยแผนภาพข้างล่างนี้แสดงโครงสร้างการทำงานของ NHS ในประเทศอังกฤษ



ปัจจุบัน NHS ได้นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในยุทธศาสตร์การดำเนินงาน เพื่อให้ได้มาซึ่ง ²¹

- บันทึกประวัติด้านสุขภาพตลอดชีวิตแบบอิเล็กทรอนิกส์สำหรับทุกคนในประเทศ
- การเข้าถึงบันทึกประวัติผู้ป่วยและสารสนเทศสนับสนุนเวชปฏิบัติทางคลินิกที่ดีผ่านคอมพิวเตอร์สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ทุกรายใน NHS
- จัดตั้ง National Electronic Library for Health เพื่อให้แพทย์พยาบาล และบุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่นสามารถสืบค้นงานวิจัยทางคลินิกล่าสุดและแนวทางเวชปฏิบัติทางคลินิกที่ดีที่ทันสมัยได้ตลอดเวลาที่ต้องการ
- การดูแลรักษาผู้ป่วยร่วมกันระหว่างแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป โรงพยาบาล และบริการในชุมชน โดยการแบ่งปันข้อมูลผู้ป่วยและการรักษาผ่านช่องทาง NHS Information Highway
- อำนวยความสะดวกและความรวดเร็วในการเข้าถึงข้อมูล คำแนะนำ และการดูแลรักษาที่เป็นสารสนเทศสาธารณะผ่านบริการสารสนเทศอิเล็กทรอนิกส์ (online) เช่น NHS Direct และ NHS Direct Online

ตัวชี้วัดการดำเนินการของ NHS (NHS Performance Indicators) ²²

ในการพัฒนาคุณภาพของ NHS ใช้ 3 วิธีการ คือ สร้างมาตรฐานระดับชาติใหม่ ระบบการให้บริการระดับท้องถิ่นที่สามารถพึ่งพาได้ และปรับปรุงกรติดตามและการประเมินผลการดำเนินการ โดยได้มีการปรับปรุงชุดตัวชี้วัดนี้ให้ทันสมัยและรวบรวมอยู่ในเอกสาร "the High Level Performance Indicators (HLPis) and the Clinical Indicators (CIs)" เพื่อสนับสนุนการใช้กรอบการประเมินการ

ดำเนินงานของ NHS (NHS Performance Assessment Framework; PAF) ซึ่งตัวชี้วัดเหล่านี้ให้สารสนเทศที่เป็นประโยชน์เกี่ยวกับคุณภาพ ประสิทธิภาพ และผลลัพธ์ของบริการจาก NHS ทำให้คณะทำงานด้านสุขภาพ กลุ่มให้บริการปฐมภูมิและผู้ให้บริการ NHS สามารถทำงานร่วมกับกลุ่มผู้ให้บริการร่วมอื่น ๆ ระดับท้องถิ่นในการติดตาม ปรับปรุง และรายงานผลการดำเนินงานในท้องถิ่นนั้นๆ ส่งผลให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการบริการที่มีมาตรฐานสูงเหมือนกันทั่วประเทศ

กรอบการประเมินการดำเนินงาน (Performance Assessment Framework; PAF)

PAF เป็นระบบที่ NHS ใช้ในการวัด ประเมิน และผลการดำเนินการของ NHS ซึ่งเน้น 6 ด้าน ประกอบด้วย

1. การปรับปรุงด้านสุขภาพ (Health improvement)
2. การเข้าถึงการบริการที่เสมอภาค (Fair access)
3. การให้การดูแลสุขภาพที่เหมาะสมมีประสิทธิภาพ (Effective delivery of appropriate health care)
4. ประสิทธิภาพ (Efficiency)
5. ประสบการณ์ของผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย (Patient/carer experience)

ผลลัพธ์ด้านสุขภาพของการบริการ NHS (Health outcomes of NHS care)

หน่วยงานอื่น ๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศด้านยา

➤ The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

NICE เป็นองค์กรอิสระ มีหน้าที่ในการจัดทำและเผยแพร่แนวทาง (guideline) ระดับประเทศ ในการส่งเสริมให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดี รวมถึงการป้องกันและรักษาความเจ็บป่วย

NICE มีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบสารสนเทศด้านยา คือการกำหนดแนวทางการใช้ยาตามหลักฐานวิชาการ

รูปแบบการดำเนินการ

NICE จัดทำแนวทางเกี่ยวกับสุขภาพใน 3 ด้าน ประกอบด้วย²³

- สาธารณสุข (public health) - แนวทางในการส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันความเจ็บป่วยสำหรับบุคคลที่ทำงานในการบริการสุขภาพแห่งชาติ (NHS) คณะทำงานระดับท้องถิ่น และส่วนอาสาสมัครสาธารณะอื่นๆ
- เทคโนโลยีด้านสุขภาพ (Health technologies) – แนวทางในการใช้ยาใหม่และยาที่มีอยู่ การรักษา และการทำหัตถการต่างๆ ใน NHS

- เวชปฏิบัติทางคลินิก (Clinical practice) – แนวทางการดูแลรักษาที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรคหรือสภาพใน NHS

การจัดทำแนวทางดังกล่าวทำโดยศูนย์ที่ขึ้นอยู่กับ NICE 3 ศูนย์ ได้แก่

- The Centre for Public Health Excellence
- The Centre for Health Technology Evaluation
- The Center for Clinical Practice

เกณฑ์ในการเลือก intervention ทางสุขภาพมาประเมินโดยกระบวนการของ NICE คือ ²⁴

- intervention นั้นมีแนวโน้มที่จะนำไปสู่ผลได้ทางสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่
- intervention นั้นมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อทรัพยากรในการบริการสุขภาพหรือไม่
- intervention นั้นจะมีผลกระทบต่อนโยบายสุขภาพอื่นๆหรือไม่ เช่น ไปลดความไม่เท่าเทียมกันทางสุขภาพจนไม่สามารถยอมรับได้ เป็นต้น
- แนวทาง (Guidance) นี้จะสามารถช่วยแก้ปัญหาเพื่อนำไปสู่การปฏิบัติที่ดีหรือไม่

กระบวนการในการประเมินของ NICE

เมื่อได้รับคำร้องขอจากกระทรวงสาธารณสุข ให้ประเมิน intervention หนึ่งๆ เลขานุการของ NICE จะติดต่อไปยังผู้ผลิต หรือผู้ให้การสนับสนุนของ intervention นั้นๆ เพื่อให้ส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ ผล ราคา ประสิทธิภาพทางคลินิก และต้นทุน (Clinical and cost effectiveness) ผู้ผลิตและผู้ให้การสนับสนุนมีเวลา 12 สัปดาห์ในการส่งมอบข้อมูลดังกล่าวให้กับ NICE เมื่อได้รับข้อมูลแล้วจะมีการประเมินข้อมูลที่ได้รับโดยผู้เชี่ยวชาญในมหาวิทยาลัย เขียนเป็นรายงานการประเมินภายใน 3 เดือน จากนั้นส่งต่อไปให้กับคณะกรรมการประเมินของ NICE

คณะกรรมการประเมินของ NICE ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญอิสระจำนวนหนึ่ง ประกอบด้วย นักเศรษฐศาสตร์สุขภาพ 3 คน; general practitioners 2 คน; ตัวแทนผู้ป่วย 2 คน; pharmaceutical physician หมอผ่าตัด หมอสาธารณสุข พยาบาลโรงพยาบาล พยาบาลชุมชน นักเภสัชวิทยาคลินิก เภสัชกร และ นักชีวสถิติ อย่างละ 1 คน

คณะกรรมการชุดนี้จะพิจารณารายงานการประเมินเอกสารที่ได้รับ และรายงานผลการประเมินฉบับร่าง (จัดทำโดยเลขานุการของ NICE) ภายใน 4 สัปดาห์ แล้วส่งร่างรายงานการประเมินไปยังผู้ผลิต/ผู้ให้การสนับสนุนที่เกี่ยวข้อง กลุ่มผู้ป่วย และกระทรวงสาธารณสุข เพื่อขอความเห็นเพิ่มเติม

จากนั้นคณะกรรมการจะพิจารณาข้อมูลทั้งหมดและจัดทำรายงานผลการประเมินฉบับสมบูรณ์เสนอต่อผู้บริหารของ NICE ซึ่งจะส่งรายงานดังกล่าวกลับไปยังผู้ผลิต/ผู้ให้การสนับสนุน เพื่อทำการทบทวนภายใน 10 วัน หากไม่มีข้อโต้แย้งก็ให้มีการดำเนินการเป็นหลักปฏิบัติใน NHS รวมเวลาดังกล่าวตั้งแต่ผู้ผลิต/ผู้ให้การสนับสนุนยื่นข้อมูลทั้งหมด 8 เดือน

➤ **สมาคมเภสัชอุตสาหกรรมแห่งสหราชอาณาจักร (The Association of the British Pharmaceutical Industry; ABPI)**

ABPI เป็นสมาคมการค้าในสหราชอาณาจักรที่ประกอบด้วยบริษัทผู้ผลิตยา 100 บริษัท โดยประมาณ ทำหน้าที่วิจัย พัฒนา ผลิตภัณฑ์เพื่อรองรับความต้องการในการใช้ยามากกว่าร้อยละ 90 ของยาที่สั่งจ่ายใน NHS

ข้อเท็จจริงและสถิติต่างๆที่ ABPI เก็บรวบรวม 4 ด้าน มีดังนี้²⁵

- **อุตสาหกรรมระดับโลก**

- ❖ การค้าโลกด้านยา (World trade in Pharmaceuticals): มูลค่ายาที่นำเข้า ส่งออก และกำไรขาดทุนของประเทศต่างๆ
- ❖ มูลค่าการใช้ยาในหนึ่งปีต่อคน (Annual medicine usage per person) ของประเทศต่างๆ
- ❖ มูลค่าค่าใช้จ่ายด้านยาเทียบกับเป็นร้อยละของ GDP (Spend on medicines as a percentage of GDP) ในประเทศต่างๆ
- ❖ บริษัทยาผู้นำตลาด (Leading pharmaceutical corporations): ข้อมูลมูลค่าขาย อัตราการโตของผลประกอบการ ส่วนแบ่งตลาดของบริษัทในตลาดโลก
- ❖ ส่วนแบ่งการขายของยา 100 อันดับแรกที่มีการสั่งจ่ายสูงที่สุดในโลก (Sales share of the world's top 100 prescription medicines)
- ❖ ส่วนแบ่งตลาดของยาใหม่ในประเทศต่างๆ (Market share of new medicines in various countries) คิดเป็นร้อยละ
- ❖ มูลค่าส่วนแบ่งตลาดยาชื่อสามัญในบางประเทศ (Generic market share by value for selected countries)
- ❖ ดัชนีราคาจากผู้ผลิตและราคาขายปลีกของสหราชอาณาจักร (UK pharmaceutical & Retail Price Indices)

- **ยาและเศรษฐกิจของสหราชอาณาจักร**

- ❖ การจัด 15 อันดับประเภทอุตสาหกรรมในสหราชอาณาจักรที่ทำกำไรสูงสุด (Trade surplus ranking for 15 major UK industry sectors)

- ❖ อัตราการจ้างงานในภาคอุตสาหกรรมของสหราชอาณาจักร (Employment in the UK pharmaceutical industry)
- ❖ Value added by sector
- ❖ ส่วนแบ่งตลาดของบริษัทชั้นนำของสหราชอาณาจักร (Leading UK pharmaceutical corporations' market share)
- ❖ ผลิตภัณฑ์ยาในสหราชอาณาจักรที่มีการใช้สูงสุด (Top UK pharmaceutical products)
- ❖ ผลการค้าด้านยาประจำปีของสหราชอาณาจักร (UK Pharmaceutical trade)
- การวิจัยและพัฒนา
 - ❖ ค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาด้านยาของสหราชอาณาจักร (Pharmaceutical R&D expenditure in the UK)
 - ❖ ค่าใช้จ่ายในการวิจัยและพัฒนาด้านยาเทียบเป็นร้อยละของยอดขายของอุตสาหกรรมอื่นบางชนิดในสหราชอาณาจักร (R&D as a percentage of sales in some UK manufacturing industry sectors)
- ยาและการบริการสุขภาพแห่งชาติ (Medicines and the NHS)
 - ❖ ค่าใช้จ่ายด้าน NHS ต่อรายในสหราชอาณาจักร (NHS expenditure per person in the UK)
 - ❖ การสั่งจ่ายยาระดับชุมชนในสหราชอาณาจักร (Community prescribing in the UK)
 - ❖ ค่าใช้จ่ายด้านยาต่อวัน (Daily expenditure)
 - ❖ ค่าใช้จ่ายของใบสั่งยาที่สั่งจ่ายสำหรับโรคต่างๆ (Cost of prescription dispensed in various disease areas)
 - ❖ จำนวนใบสั่งยาที่จ่ายสำหรับโรคต่างๆต่อใบสั่งยาหนึ่งล้านใบ (Number of prescriptions dispensed in various disease areas per million prescriptions)
 - ❖ ค่าใช้จ่ายที่ประหยัดได้โดยประมาณจากการลดการครองเตียงในโรงพยาบาลตั้งแต่ พ.ศ. 2500 (Estimated savings due to reduced use of hospital beds since 1957)

เอกสารอ้างอิง

1. Department of Health. Policy and guidance. Available at:
www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/fs/en Accessed September 15, 2005.
2. Department of Health. Policy and guidance; Medicine, pharmacy and industry.
Available at: www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/MedicinesPharmacyAndIndustry/fs/en
Accessed September 13, 2005.
3. European Observatory on Health Care System WHO, Health Care in Transition; United Kingdom, 1999.
4. OECD (1992)
5. The Association of British Insurers. Are you buying private medical insurance? Take a look at this guide before you decide. Available at:
www.threat-analysis.com/are_you_buying_pmi.pdf Accessed December 1, 2005.
6. Besley T., Hall J., Preston I., 1998. Social Security and Health Care Consumption: A Comparison of Alternative systems, Private and public health insurance in the UK. European Economic Review 42 (1998); 491-497.
7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Licensing of Medicines.
Available at: http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=99
Accessed November 28, 2005.
8. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Regulation of medicines labels and patient information leaflets. Available at:
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=164 Accessed November 28, 2005.
9. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Regulation of medicines advertising. Available at:
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=165 Accessed November 28, 2005.
10. Electronic Medicines Compendium. Available at: <http://emc.medicines.org.uk/>
Accessed December 2, 2005.
11. Medicines Guides. Available at: <http://medguides.medicines.org.uk/ablout.aspx>
Accessed December 2, 2005.
12. Dictionary of Medicines and Devices. Available at: <http://www.dmd.nhs.uk/about.asp>,
<http://dmd.medicines.org.uk/DesktopDefault.aspx?tabid=2> Accessed December 2, 2005.

13. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Safety Information. Available at: http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=51
Accessed November 18, 2005.
14. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Available at:
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=5 Accessed November 18, 2005.
15. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Ensuring the quality of medicines. Available at:
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=134 Accessed November 28, 2005.
16. Prescription Pricing Authority. Available at:
www.ppa.org.uk Accessed September 15, 2005.
17. David Kullman, United Kingdom Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Department of Health.
18. NHS Purchasing and Supply Agency. The Agency's role in delivering eProcurement in the NHS. Available at: <http://www.pasa.nhs.uk/eprocurement/eprocurement.doc> Accessed November 18, 2005.
19. NHS Purchasing and Supply Agency. NHS Supplier Information database. Available at:
<http://www.pasa.nhs.uk/sid/> Accessed November 18, 2005.
20. National Health Service. About the NHS – How the NHS works. Available at:
www.nhs.uk/England/AboutTheNhs/Default.cmsx Accessed September 30, 2005.
21. National Health Service. History of the NHS – The NHS from 1998 to the present. Available at: <http://www.nhs.uk/English/AboutTheNHS/History/1998ToPresent.cmsx>
Accessed December 2, 2005.
22. Department of Health. NHS performance indicators. Available at:
www.dh.gov.uk/Consultations/ResponsesToConsultations/fs/en Accessed September 12, 2005.
23. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Available at:
www.nice.org.uk Accessed September 13, 2005.
24. Martin Buxton, BA Soc Sci Implications of the Appraisal Function of the National Institute for Clinical Excellence (NICE), Value in Health vol.4, Nov.3, 2001.
25. The Association of the British Pharmaceutical Industry. Facts & Statistics from the pharmaceutical industry. Available at: www.abpi.org.uk/statistics/intro.asp Accessed September 29, 2005.