

รายงานการศึกษาทบทวนตัวชี้วัดระบบยาของ ประเทศไทย ต่างประเทศ และองค์การระหว่างประเทศ

องค์การอนามัยโลก

1. ตัวชี้วัดนโยบายยา

1.1 ความเป็นมาและกรอบการกำหนดตัวชี้วัด

ในช่วงทศวรรษ 1990s องค์การอนามัยโลกได้เป็นเจ้าภาพให้มีการพัฒนาชุดตัวชี้วัดนโยบายแห่งชาติด้านยาขึ้น¹ และได้มีการนำไปทดลองใช้ศึกษาในหลายประเทศ²

ชุดตัวชี้วัดนโยบายขององค์การอนามัยโลกนี้ ใช้สำหรับการศึกษาการดำเนินการของนโยบายโดยใช้กรอบการวิเคราะห์

Structure - Process - Outcome

Structure หมายถึง โครงสร้างทางกฎหมายและองค์กรที่มีขึ้นเพื่อดำเนินการให้บรรลุวัตถุประสงค์ของนโยบายยา

Process หมายถึง การดำเนินการตามนโยบายในด้านต่างๆ การที่ต้องมีดัชนีกระบวนการเนื่องจาก การที่มีข้อกำหนดนโยบายเป็นลายลักษณ์อักษร หรือการจัดตั้งหน่วยงานต่างๆ ขึ้น มิได้หมายความว่า จะมีการดำเนินการไปตามแนวทางที่กำหนดไว้เสมอไป การศึกษานโยบายจึงจำเป็นต้องมีการวิเคราะห์การนำนโยบายไปปฏิบัติด้วย

Outcome หมายถึง ผลลัพธ์ของนโยบาย การวิเคราะห์ผลลัพธ์ต้องพิจารณาจากเป้าหมายของนโยบาย ประเทศแต่ละประเทศอาจมีการกำหนดเป้าหมายนโยบายแตกต่างกัน แต่องค์การอนามัยโลกมุ่งเฉพาะเป้าหมายซึ่งเป็นเป้าหมายร่วมของประเทศส่วนใหญ่ 4 ประการ คือ

- Availability: การมียาใช้อย่างเพียงพอและทั่วถึง แม้ในท้องถิ่นที่ห่างไกล
- Affordability: การที่ยามีราคาพอสมควร ไม่แพงจนเกินกำลังซื้อของประชาชนทั่วไป
- Quality: คุณภาพของยาต้องได้มาตรฐาน สามารถรักษา ป้องกันโรคได้ และมีความปลอดภัยตามมาตรฐานที่กำหนดไว้

¹ Action Programme on Essential Drugs (1994). Indicators for monitoring national drug policies. Geneva: WHO/DAP.

² Action Programme on Essential Drugs (1994). Report of a Workshop on the Research on Comparative Analysis of National Drug Policies. Geneva: WHO/DAP.

- Rational Use: มีการใช้ยาอย่างเหมาะสม ไม่ใช่ใช้โดยไม่จำเป็นหรือฟุ่มเฟือย

1.2 ด้านต่างๆ ของนโยบายยาที่ครอบคลุม

นอกจากการกำหนดการวิเคราะห์โครงสร้าง-กระบวนการ-ผลลัพธ์แล้ว ตัวชี้วัดชุดนี้ยังกำหนดด้านของนโยบายที่ต้องการวัด สำหรับในส่วนโครงสร้างและส่วนกระบวนการ ออกเป็น 7 ด้านคือ

- 1.2.1 กฎหมายและการควบคุม
- 1.2.2 การคัดเลือกยาหลักและการขึ้นทะเบียนยา
- 1.2.3 การจัดสรรงบประมาณด้านยาและนโยบายการเงินการคลังภาครัฐ
- 1.2.4 ขั้นตอนการจัดซื้อยาภาครัฐ
- 1.2.5 การกระจายและการจัดการคลังยาภาครัฐ
- 1.2.6 นโยบายราคา
- 1.2.7 สารสนเทศและการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับการใช้ยา

1.3 ประเภทตัวชี้วัด

ชุดดัชนีนี้ประกอบด้วยดัชนีรวมทั้งสิ้น 129 ตัว แบ่งเป็น 4 กลุ่ม 3 กลุ่มเป็นประเภทตามที่กำหนดในกรอบแนวคิดการวิเคราะห์ และอีกกลุ่มหนึ่งเป็นข้อมูลพื้นฐานของประเทศ

- 1.3.1 Background indicators (ย่อว่า BG): เป็นดัชนีเพื่อรวบรวมข้อมูลพื้นฐานทางเศรษฐกิจและการสาธารณสุขของประเทศ เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ มีทั้งหมด 31 ตัว
- 1.3.2 Structural indicators (ย่อว่า ST): ตัวชี้วัดโครงสร้างในชุดนี้มีทั้งหมด 50 ตัว เป็นข้อมูลเชิงคุณภาพ
- 1.3.3 Process indicators (ย่อว่า PR): เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ มีทั้งหมด 38 ตัว
- 1.3.4 Outcome indicators (ย่อว่า OT): เป็นข้อมูลเชิงปริมาณ มีทั้งหมด 10 ตัว

1.4 ตัวชี้วัด

1.4.1 Background indicators

ID	INDICATOR
BG1	Total population จำนวนประชากร
BG2	Average annual growth of the population อัตราการเพิ่มของประชากร
BG3	Rate of urbanization อัตราความเป็นเมือง
BG4	Life expectancy at birth อายุขัยเฉลี่ยเมื่อแรกเกิด
BG5	GNP per capita ผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติต่อหัว
BG6	Average annual rate of inflation อัตราเงินเฟ้อ
BG7	Infant mortality rate อัตราการตายของทารก
BG8	Maternal mortality rate อัตราการตายของมารดา
BG9	Top five causes and rate of infant morbidity สาเหตุและอัตราการเจ็บป่วยของทารก 5 อันดับแรก
BG10	Top five causes and rate of infant mortality สาเหตุและอัตราการตายของทารก 5 อันดับแรก
BG11	Top five causes and rate of adult morbidity สาเหตุและอัตราการเจ็บป่วยของผู้ใหญ่ 5 อันดับแรก
BG12	Top five causes and rate of adult mortality สาเหตุและอัตราการตายของผู้ใหญ่ 5 อันดับแรก
BG13	Total number of prescribers จำนวนผู้สั่งใช้ยา
BG14	Total public health budget งบประมาณสาธารณสุขภาครัฐ

ID	INDICATOR
BG15	Total value of international aid for the health sector มูลค่าความช่วยเหลือจากต่างประเทศต่อภาคสาธารณสุข
BG16	Total health expenditure ค่าใช้จ่ายสุขภาพ
BG17	Total public drug expenditure ค่าใช้จ่ายด้านยาภาครัฐ
BG18	Total value of international aid for drugs (cash + kind) มูลค่าความช่วยเหลือจากต่างประเทศทางด้านยา (ทั้งตัวเงินและสิ่งของ)
BG19	Total drug expenditure (public + households) ค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งหมด
BG20	Total value of local production (ex-factory price) sold in the country มูลค่ายาที่ผลิตและจำหน่ายภายในประเทศ (ราคาออกจากโรงงาน)
BG21	Total value of drug imports (CIF) มูลค่ายานำเข้า
BG22	Total value of drugs under generic name (CIF and ex-factory prices) sold in the country มูลค่ายาสามัญที่จำหน่ายในประเทศ
BG23	Total number of pharmacists จำนวนเภสัชกร
BG24	Total number of pharmacy technicians or other aides/assistants จำนวนผู้ช่วยเภสัชกร
BG25	Total number of drug manufacturing units in the country จำนวนผู้ผลิตยาในประเทศ
BG26	Total number of wholesalers in the country จำนวนผู้ขายส่งยาในประเทศ
BG27	Total number of pharmacies and drug outlets in the public sector (including health facilities and hospitals that dispense drugs) จำนวนสถานจำหน่ายยาในภาครัฐ (รวมถึงโรงพยาบาลที่มีการจ่ายยา)
BG28	Total number of pharmacies and drug outlets in the private sector จำนวนสถานจำหน่ายยาในภาคเอกชน

ID	INDICATOR
BG29	Total number of private pharmacies and drug outlets in the three major urban areas จำนวนสถานจำหน่ายยาภาคเอกชนในเขตเมืองใหญ่ 3 เมือง
BG30	Total number of registered drugs (in dosage forms and strengths) จำนวนรายการยาที่ขึ้นทะเบียน (ในรูปแบบและขนาดต่างๆ)
BG31	Total number of drugs on the national essential drugs list (in dosage forms and strengths) จำนวนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (ในรูปแบบและขนาดต่างๆ)

1.4.2 Structural indicators

ID	INDICATOR
ST1	Is there an official national drug policy document updated in the past 10 years? มีนโยบายแห่งชาติทางด้านยาที่ประกาศใช้เป็นทางการซึ่งได้รับการปรับปรุงแก้ไขในช่วง 10 ปีที่ผ่านมาหรือไม่
ST2	Is there drug legislation updated in the past 10 years? มีพระราชบัญญัติยาซึ่งได้รับการปรับปรุงแก้ไขในช่วง 10 ปีที่ผ่านมาหรือไม่
ST3	Have regulations based on the drug legislation been issued? มีกฎระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติยาหรือไม่
ST4	Is there a drug regulatory authority whose mandate includes registration and inspection? มีหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในการขึ้นทะเบียนและตรวจสอบตามกฎหมายหรือไม่
ST5	Is there a licensing system to regulate the sale of drugs (wholesalers, pharmacists, retailers)? มีระบบการอนุญาตและควบคุมการขายยาหรือไม่
ST6	Are pharmacists legally entitled to substitute generic drugs for brand name products? เภสัชกรมีอำนาจตามกฎหมายในการแทนยาในชื่อการค้าด้วยยาในชื่อสามัญทางยาหรือไม่
ST7	Are there legal provisions for penal sanctions? กฎหมายทางด้านยามีข้อกำหนดที่เป็นบทลงโทษหรือไม่

ID	INDICATOR
ST8	Is there a check-list for carrying out inspections In different types of pharmaceutical establishments? มีรายการ(check-list) สำหรับการตรวจสอบสถานที่ประกอบธุรกิจยาในแบบต่างๆหรือไม่
ST9	Are there any institutions within or outside the country where quality control is carried out? มีหน่วยงานควบคุมคุณภาพยาหรือไม่(เป็นหน่วยงานที่อยู่ในหรือนอกประเทศก็ได้)
ST11	Are there controls on drug promotion based on regulations and consistent with the WHO ethical criteria for medicinal drug promotion? มีการควบคุมการส่งเสริมการขายยาซึ่งกำหนดขึ้นบนพื้นฐานของเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลกหรือไม่
ST12	Is there a national essential drugs list (EDL)/ formulary using INN officially adopted and distributed countrywide? มีการประกาศใช้บัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งใช้ชื่อสามัญทางยาอย่างเป็นทางการและกระจายบัญชียาหลักนี้ไปทั่วประเทศหรือไม่
ST13	Is there an official drugs committee whose duties include updating the national essential drugs list (EDL)? มีคณะกรรมการที่เป็นทางการ ซึ่งทำหน้าที่ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัยหรือไม่
ST14	Has the national essential drug list (EDL)/formulary been updated and distributed countrywide in the past five years? บัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัย และกระจายไปทั่วประเทศในช่วง 5 ปีที่ผ่านมาหรือไม่
ST15	Do drug donations comply with the national essential drugs list (EDL)? ยาที่รับบริจาคเป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติหรือไม่
ST16	Are there formal procedures for registering drugs? มีขั้นตอนทางการสำหรับการขึ้นทะเบียนยาหรือไม่
ST17	Is there a drug registration committee? มีคณะกรรมการควบคุมการขึ้นทะเบียนยาหรือไม่
ST18	Is drug registration renewal required at least every five years? ทะเบียนยาต้องมีการต่ออายุอย่างน้อยทุก 5 ปีหรือไม่

ID	INDICATOR
ST23	Are there any financing systems in addition to the public drug budget that contribute to the provision of drugs in the public sector? ภาครัฐมีแหล่งการเงินอื่นสำหรับจ่ายเสริมงบประมาณจ่ายปกติหรือไม่
ST24	Are drugs usually procured in the public sector through competitive tender? โดยปกติ การจัดซื้อยาในภาครัฐใช้วิธีการประมูลหรือไม่
ST25	Is there a system for monitoring supplier performance? มีระบบตรวจสอบผู้จำหน่ายยาหรือไม่
ST26	Are tenders done under INN? ในการจัดซื้อยาโดยวิธีประมูล ใช้ชื่อสามัญทางยาหรือไม่
ST28	Is procurement in the public sector limited to drugs on the national essential drugs list (EDL)? การจัดซื้อยาในภาครัฐจำกัดอยู่เฉพาะยาในบัญชียาหลักหรือไม่
ST29	Is the average lead time (from order to receipt) less than 8 months? ช่วงระยะเวลาระหว่างการสั่งซื้อยาจนถึงได้รับยา โดยเฉลี่ยน้อยกว่า 8 เดือนหรือไม่
ST30	Is procurement based on a reliable quantification of drug needs? การจัดซื้อยาดำเนินการบนฐานของการคาดการณ์ความต้องการยาเชิงปริมาณหรือไม่
ST31	Are good storage practices observed in the central procurement/distribution unit and/or major regional warehouses? คลังยามีระบบการจัดเก็บยาที่ถูกต้องหรือไม่
ST32	Is the information recorded on the stock cards, or inventory program, the same as the quantity of stock in store? ข้อมูลที่บันทึกใน Stock card หรือในระบบบริหารคลังยาในคอมพิวเตอร์ตรงกับปริมาณจริงในคลังยาหรือไม่
ST33	Are the stock for a basket of drugs within their expiry dates in the central procurement/distribution unit and/or major regional warehouses? ยาที่อยู่ในคลังยาเป็นยาที่หมดอายุหรือไม่
ST34	Have all incoming products been physically inspected in the procurement/ distribution unit? มีการตรวจสภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งเข้ามาในคลังยาหรือไม่

ID	INDICATOR
ST35	Are drug which are not on the national essential drugs list (EDL) in stock in the central procurement/ distribution unit and/or in major regional warehouses? มียาที่อยู่นอกรายการบัญชียาหลักในคลังยาหรือไม่
ST36	Are 80% or more of the vehicles of the central procurement/distribution unit and/or major regional warehouses in working condition? ยานพาหนะที่ต้องใช้ในการส่งยาจากคลังยาอยู่ในสภาพที่ใช้งานได้
ST37	Are drug prices regulated in the private sector? มีการควบคุมราคาขายในภาคเอกชนหรือไม่
ST38	Is there at least one major incentive for selling essential drugs at low cost in the private sector? มีการให้แรงจูงใจในการขายยาหลักในราคาต่ำในภาคเอกชนหรือไม่
ST40	Is there a system for monitoring drug prices? มีระบบการติดตามราคาขายหรือไม่
ST41	Are essential drugs sold under INN or generic name in private drug outlets? ยาหลักขายภายใต้ชื่อสามัญทางยาในสถานจำหน่ายยาภาคเอกชนหรือไม่
ST42	Is there a national publication (formulary/ bulletin/manual, etc.), revised within the past five years, providing objective information on drug use? มีสิ่งพิมพ์ระดับชาติที่ให้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการใช้ยาที่เป็นกลาง ซึ่งได้รับการปรับปรุงในระยะ 5 ปีที่ผ่านมาหรือไม่
ST43	Is there a national therapeutic guide with standardized treatments? มีแนวทางการรักษามาตรฐานระดับชาติหรือไม่
ST44	Is the concept of essential drugs part of the curricula in the basic training of health personnel? แนวคิดเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติมีอยู่ในหลักสูตรการศึกษา/ฝึกอบรมบุคลากรสาธารณสุขหรือไม่
ST45	Is there an official continuing education system on rational use of drugs for prescribers and dispensers? มีระบบการศึกษาต่อเนื่องที่เป็นทางการในเรื่องการใช้ยาที่เหมาะสมสำหรับผู้สั่งจ่ายยาและจ่ายยาหรือไม่

ID	INDICATOR
ST46	Is there a drug information unit/centre? มีศูนย์ข้อมูลข่าวสารทางยาหรือไม่
ST47	Does the drug information unit/centre (or another independent body) provide regular information on drugs to prescribers and dispensers? ศูนย์ข้อมูลข่าวสารทางยาได้เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารทางยาแก่ผู้สั่งใช้ยาและผู้จ่ายยาอย่างสม่ำเสมอหรือไม่
ST48	Are there therapeutic committees in the major hospitals? โรงพยาบาลขนาดใหญ่มีคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดหรือไม่
ST49	Are there public education campaigns on drug use? มีการรณรงค์ให้การศึกษาการใช้ยาต่อสาธารณะหรือไม่
ST50	Is drug education included the primary/secondary school curricula? มีการให้ความรู้ทางด้านยาในหลักสูตรการศึกษาระดับประถมและมัธยมหรือไม่

1.4.3 Process indicators

ID	INDICATOR
PR1	Number of drug outlets inspected, out of total number of drug outlets in the country. ร้อยละของสถานจำหน่ายยาที่ได้รับการตรวจ จากจำนวนสถานจำหน่ายยาทั้งหมดในประเทศ
PR2	Number of drug outlets in violation, out of total number of drug outlets inspected. ร้อยละของสถานจำหน่ายยาที่ละเมิด จากจำนวนสถานจำหน่ายยาที่ได้รับการตรวจ
PR3	Number of sanctions and administrative measures implemented, out of total number of violations identified. ร้อยละของสถานจำหน่ายยาที่ได้รับการดำเนินการตามกฎหมายจากจำนวนสถานจำหน่ายยาที่ตรวจพบว่าจะละเมิด
PR4	Number of samples routinely collected, out of total number of planned collected samples. ร้อยละของตัวอย่างยาที่เก็บตรวจวิเคราะห์เป็นประจำ จากจำนวนตัวอย่างยาที่กำหนดในแผนการตรวจ

ID	INDICATOR
PR5	Number of samples tested, out of total number of samples collected. ร้อยละของตัวอย่างยาที่ได้รับการตรวจวิเคราะห์ จากจำนวนตัวอย่างยาที่เก็บตรวจ
PR6	Number of advertisements in violation of regulations on the ethical promotion of drugs, out of total number of advertisements monitored. ร้อยละของโฆษณายาที่ละเมิดกฎระเบียบเกี่ยวกับการส่งเสริมการขาย จากจำนวนโฆษณายาที่ได้รับการตรวจ
PR7	Number of sanctions implemented for advertisements in violation of regulations, out of total number of violations identified. ร้อยละของโฆษณายาที่ได้รับการดำเนินการตามกฎหมาย จากจำนวนโฆษณาที่พบว่าละเมิด
PR8	Value of drugs from the national essential drugs list (EDL) procured in the public sector, out of total value of drugs procured in the same sector. ร้อยละของมูลค่ายาในบัญชียาหลัก จากมูลค่ายาทั้งหมดที่ภาครัฐจัดซื้อ
PR9	Number of drugs from the national essential drugs list (EDL) prescribed, out of total number of drugs prescribed. ร้อยละของจำนวนรายการยาจากบัญชียาหลักที่ได้รับการสั่งใช้ จากจำนวนยาที่สั่งใช้ทั้งหมด
PR10	Number of drugs from the national essential drugs list (EDL) sold, out of total number of drugs sold. [prv drug outlets] ร้อยละของจำนวนรายการยาในบัญชียาหลักที่ขาย จากจำนวนรายการยาที่ขายทั้งหมด (ในภาคเอกชน)
PR11	Number of locally manufactured drugs sold in the country from the national essential drugs list (EDL), out of the total number of drugs from the national essential drugs list. ร้อยละของรายการยาในบัญชียาหลักที่ผลิตและขายในประเทศ จากจำนวนรายการยาในบัญชียาหลัก
PR12	Number of combination drugs newly registered, out of total number of newly registered drugs. ร้อยละของจำนวนยาผสมที่ขึ้นทะเบียนใหม่ จากจำนวนรายการยาที่ขึ้นทะเบียนใหม่ทั้งหมด

ID	INDICATOR
PR13	Number of registered drugs which are banned in other countries, out of total number of registered drugs. ร้อยละของจำนวนรายการยาซึ่งห้ามขายในประเทศอื่นที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทย จากจำนวนรายการยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนทั้งหมด
PR14	Value of public drug budget spent per capita in the last year, out of average value of the same budget during the past three years. ร้อยละของงบประมาณยาภาครัฐต่อหัวในปีที่ผ่านมา จากค่าเฉลี่ยงบประมาณใน 3 ปีที่ผ่านมา
PR17	Value of revenue generated for drugs through additional financing systems, out of value of public drug budget. ร้อยละของรายได้จากค่ายาซึ่งได้รับจากแหล่งงบประมาณเสริม จากงบประมาณค่ายาภาครัฐ
PR18	Public drug budget spent, out of public drug budget allocated. ร้อยละของรายจ่ายค่ายา จากงบประมาณค่ายาที่ได้รับ
PR19	Value of drugs purchased through competitive tender, out of value of drugs purchased. ร้อยละของยาที่จัดซื้อโดยการประมูล
PR20	Value of drugs purchased from local manufacturers through competitive tender, out of value of drugs purchased through competitive tender. ร้อยละของยาที่จัดซื้อจากผู้ผลิตในประเทศโดยการประมูล
PR25	Number of drugs/batches tested, out of number of drugs/batches procured. ร้อยละของจำนวนยาที่ได้รับการตรวจวิเคราะห์ จากจำนวนยาที่จัดซื้อ
PR26	Number of drugs/batches that failed quality control testing, out of number of drugs/batches tested. ร้อยละของจำนวนยาที่ตกมาตรฐาน จากจำนวนยาที่ได้รับการตรวจวิเคราะห์

1.4.4 Outcome indicators

ID	INDICATOR
OT1	Number of drugs available in a sample of remote health facilities, out of total number of drugs. ร้อยละของจำนวนรายการยาที่มีสำหรับใช้ในสถานพยาบาลที่ห่างไกล จากจำนวนรายการยาที่เลือกมาทำการสำรวจ
OT5	Number of drugs/batches that failed quality control testing, out of the total number of drugs/batches surveyed. ร้อยละของจำนวนยาที่ตกมาตรฐาน จากจำนวนยาที่สำรวจ
OT7	Average number of drugs per prescription. จำนวนรายการยาเฉลี่ยต่อใบสั่ง
OT8	Number of prescriptions with at least one injection, out of the total number of prescriptions surveyed. ร้อยละของใบสั่งที่มียาฉีดอย่างน้อย 1 รายการ จากจำนวนใบสั่งที่สำรวจ
OT9	Number of children under five with diarrhoea receiving แอ, out of the total number of children under five with diarrhoea surveyed. ร้อยละของเด็กอายุต่ำกว่า 5 ขวบซึ่งท้องเสีย ที่ได้รับการจ่าย antidiarrhoeal drugs จากจำนวนเด็กอายุต่ำกว่า 5 ขวบซึ่งท้องเสียที่สำรวจ

ในการศึกษานโยบายแห่งชาติด้านยาของไทยด้วยตัวชี้วัดชุดนี้ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยทดลองใช้ตัวชี้วัดนโยบายยาขององค์การอนามัยโลก ผู้วิจัยไทยได้เพิ่มตัวชี้วัดผลลัพธ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่เหมาะสมอีก 2 ตัวคือ³

ID	INDICATOR
OT11	Percentage of drugs dispensed with drug name shown on label. ร้อยละของการจ่ายยาที่ระบุชื่อยาบนฉลาก
OT12	Percentage of drugs dispensed with instruction for use shown on label. ร้อยละของการจ่ายยาที่ระบุวิธีการใช้ยาบนฉลาก

³ Sauwakon Ratanawijitrasin and Pornpis Sikhavute. (1997) "The State of the Thai National Drug Policy: An Indicator Analysis." The Thai Journal of Pharmaceutical Sciences, 21(3): 127-136.

2. ตัวชี้วัดการใช้ยาในสถานพยาบาล

2.1 ความเป็นมาและกรอบการกำหนดตัวชี้วัด

เครือข่ายนานาชาติเพื่อการใช้ยาที่เหมาะสม (International Network for Rational Use of Drugs, INRUD) ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มนักวิชาการและบุคลากรทางการแพทย์และเภสัชกรรมในประเทศต่างๆ ได้ทำการพัฒนาและทดลองใช้ชุดตัวชี้วัดการใช้ยาในสถานพยาบาล และต่อมาได้ร่วมกับองค์การอนามัยโลกในการปรับปรุงและตีพิมพ์เผยแพร่ตัวชี้วัดชุดนี้⁴

วัตถุประสงค์ของการใช้ตัวชี้วัดชุดนี้คือ เพื่อที่จะทราบสถานการณ์การใช้ยาในสถานพยาบาล ซึ่งครอบคลุมทั้งในส่วนโรงพยาบาลและสถานีนอามัย

ตัวชี้วัดที่ INRUD พัฒนาขึ้น มีวัตถุประสงค์ที่จะให้เป็นชุดดัชนีที่เข้าใจง่าย วัดได้ง่าย ไม่ต้องใช้บุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญทางกรวิจัย และไม่ต้องใช้เวลามาก โดยแบ่งเป็น 2 ประเภทคือ

- ตัวชี้วัดพื้นฐานหรือดัชนีหลัก (core indicators) หมายถึง ตัวชี้วัดขั้นต่ำที่ทุกสถานพยาบาลควรใช้วัดทุกตัว ซึ่งกลุ่มนี้จะเป็นดัชนีที่ใช้ง่าย และได้ผ่านการทดสอบทางสถิติในประเทศต่างๆ แล้ว
 - ตัวชี้วัดเสริม (complementary indicators) หมายถึง ตัวชี้วัดสำหรับพฤติกรรมการใช้ยาเพิ่มเติม ซึ่งสถานพยาบาลอาจพิจารณาใช้ตามความเหมาะสม สำหรับการศึกษาคิดที่ต้องการรายละเอียดที่ซับซ้อนมากขึ้น
- การวัดสถานการณ์การใช้ยาตามกรอบของตัวชี้วัดชุดนี้วัดใน 3 ด้านคือ
- (1) พฤติกรรมการสั่งใช้ยา (prescribing indicators)
 - (2) การบริบาลผู้ป่วย (patient care indicators)
 - (3) ปัจจัยจำเพาะของสถานพยาบาล (facility indicators)

2.2 ตัวชี้วัดพื้นฐาน

มีทั้งหมด 12 ตัว

2.2.1 ตัวชี้วัดพฤติกรรมการสั่งใช้ยา

- จำนวนรายการยาที่สั่งใช้ต่อครั้ง (average number of drugs per encounter)
- ร้อยละของยาที่จ่ายตามชื่อสามัญทางยา (percentage of drugs prescribed by generic name)

⁴ Action Programme on Essential Drugs (1993). How to investigate drug use in health facilities: Selected drug use indicators. Geneva: WHO/DAP.

- ร้อยละของครั้งที่จ่ายยาปฏิชีวนะ (percentage of an encounter with an antibiotic prescribed)
- ร้อยละของครั้งที่จ่ายยาฉีด (percentage of an encounter with an injection prescribed)
- ร้อยละของยาที่จ่ายตามบัญชียาหลักหรือบัญชีรายการยาโรงพยาบาล (percentage of drugs prescribed from essential drugs list or formulary)

2.2.2 ตัวชี้วัดการบริบาลผู้ป่วย

- เวลาเฉลี่ยของการพบแพทย์ (average consultation time)
- เวลาเฉลี่ยของการจ่ายยา (average dispensing time)
- ร้อยละของรายการยาที่จ่ายจริง (percentage of drugs actually dispensed)
- ร้อยละของรายการยาที่มีฉลากถูกต้อง (percentage of drugs adequately labeled)
- ความรู้ของผู้ป่วยต่อขนาดยาที่ถูกต้อง (patients' knowledge of correct dosage)

2.2.3 ตัวชี้วัดปัจจัยจำเพาะของสถานพยาบาล

- มีเอกสารบัญชียาหลักหรือบัญชียาโรงพยาบาลหรือไม่ (availability of copy of essential drugs list or formulary)
- มีรายการสำคัญในโรงพยาบาลหรือไม่ (availability of key drugs)

2.3 ตัวชี้วัดเสริม

มี 7 ตัว ได้แก่

- ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโดยไม่ต้องจ่ายยา (percentage of patients treated without drugs)
- ค่ายาเฉลี่ยต่อครั้ง (average drug cost per encounter)
- ร้อยละของค่ายาปฏิชีวนะ (percentage of drug costs spent on antibiotics)
- ร้อยละของค่ายารูปแบบยาฉีด (percentage of drug costs spent on injections)

- ร้อยละของใบสั่งยาที่เป็นไปตามแนวทางการรักษา (prescription in accordance with treatment guidelines)
- ร้อยละของผู้ป่วยที่พึงพอใจกับการดูแลทางการแพทย์ที่ได้รับ (percentage of patients satisfied with the care they received)
- ร้อยละของสถานพยาบาลที่ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงข้อมูลทางยาได้ (percentage of health facilities with access to impartial drug information)

ตัวชี้วัดที่พัฒนาโดยสำนักงานองค์การอนามัยโลกประจำภูมิภาค⁵

WHO Regional Office for Europe (WHO/EURO) ได้ทำการพัฒนาฐานข้อมูลทางสุขภาพโดยใช้ตัวชี้วัดต่างๆ ซึ่งในกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับต้นทุนและการใช้บริการสุขภาพ ในชุดนี้มีตัวชี้วัดด้านยาดังนี้

- ร้อยละของค่าใช้จ่ายรวมด้านสุขภาพที่เป็นค่าใช้จ่ายด้านยา (total pharmaceutical expenditure as % of total health expenditure)
- ค่าใช้จ่ายด้านยาต่อประชากร ปรับตาม PPP (pharmaceutical expenditure, PPP\$ per capita)
- ร้อยละของค่าใช้จ่ายรวมด้านยาที่เป็นค่าใช้จ่ายด้านยาของภาครัฐ (public pharmaceutical expenditure as % of total pharmaceutical expenditure)

⁵ Register of databases in the WHO Regional Office for Europe

http://www.euro.who.int/document/idb/register_of_db.pdf accessed Oct 2005.

ตัวชี้วัดที่พัฒนาภายใต้โครงการความร่วมมือระหว่างประเทศอื่นๆ

ตัวชี้วัดระบบยา

Management Science for Health (MSH) ซึ่งเป็นองค์กรในรูปแบบบริษัทเอกชนที่ไม่หวังกำไรในสหรัฐอเมริกา ได้ทำการพัฒนาตัวชี้วัดการบริหารระบบยาสำหรับการสำรวจเบื้องต้นอย่างรวดเร็ว (Rapid Pharmaceutical Management Assessment) ขึ้นชุดหนึ่ง ประกอบด้วยตัวชี้วัดรวม 46 ตัว แบ่งเป็นการวัดกิจกรรมบริหารระบบยาจำนวน 8 ด้าน โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 1) นโยบาย กฎหมาย และข้อบังคับ (policy, legislation and regulation) ในส่วนนี้มีตัวชี้วัดจำนวน 7 ตัว ได้แก่
 - มีนโยบายแห่งชาติด้านยาซึ่งได้รับการรับรองโดยรัฐบาล (existence of a national drug policy approved by the government)
 - มี กฎหมาย ข้อบังคับ และหน่วยงานในการควบคุมยาที่ครอบคลุม (existence of comprehensive drug control legislation, regulations and enforcement agencies)
 - ร้อยละของผลิตภัณฑ์ยาที่ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนยาในร้านขายยาภาคเอกชน (percentage of unregistered drug products in a sample of private sector drug retail outlets)
 - ประเภทของระบบสารสนเทศการขึ้นทะเบียนยา (type of drug registration information system)
 - จำนวนยาที่มีการขึ้นทะเบียนยา (number of drugs registered)
 - กฎหมายที่อนุญาตให้เภสัชกรแทนยาโดยใช้ยาชื่อสามัญเดียวกันได้ (law permitting generic substitution by pharmacists)
 - การแทนยาโดยใช้ยาชื่อสามัญเดียวกัน (practice of generic substitution)
- 2) ตำรับยา / บัญชียาหลัก และสารสนเทศทางยา (formulary/essential drugs list and drug information) ในส่วนนี้มีตัวชี้วัดจำนวน 4 ตัว ได้แก่
 - จำนวนผลิตภัณฑ์ยาเฉพาะที่มีอยู่ในบัญชีตำรับยาแห่งชาติ (number of unique drug products on the National Drug Formulary List)
 - มีคู่มืออย่างเป็นทางการที่ให้ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับยาแก่ผู้สั่งใช้ยา ซึ่งอิงจากบัญชีตำรับยาแห่งชาติ โดยมีการปรับปรุง แก้ไขและเผยแพร่ภายใน 5 ปีล่าสุด (existence of an official manual, based on the National Drug Formulary

List, providing basic drug information to prescribers, revised and published within the last five years)

- ร้อยละของสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุขที่มีการใช้คู่มือข้อ 2.3 ฉบับล่าสุด (percentage of MOH health facilities visited with the most current edition of an official manual based on the National Drug Formulary)
- มีศูนย์สารสนเทศด้านยาที่ให้ข้อมูลที่เป็นปัจจุบันและไม่อคติแก่ผู้มีอำนาจตัดสินใจทางด้านสาธารณสุข ผู้ให้บริการด้านสุขภาพ และผู้บริโภค (existence of drug information centers that provide unbiased and current information to public health decision makers, health care providers and consumers)

3) งบประมาณและการเงินของกระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Health budget and finance) ในส่วนนี้มีตัวชี้วัดจำนวน 5 ตัว ได้แก่

- งบประมาณหรือค่าใช้จ่ายด้านยาของกระทรวงสาธารณสุข ในหน่วยดอลลาร์สหรัฐต่อหัว (MOH budget or expenditures on pharmaceuticals, US\$ per capita)
- มีระบบชดเชยค่ายาที่จ่ายไปสำหรับสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (existence of a system for recovering the cost of drugs dispensed in MOH health facilities)
- ร้อยละของผู้ป่วยที่จ่ายค่าบริการสำหรับยาที่ได้รับจากสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (percentage of patients who pay a charge for drugs they receive in MOH health facilities)
- ร้อยละของงบประมาณทั้งหมดที่รัฐบาลใช้สำหรับกระทรวงสาธารณสุข (percentage of total government recurrent budget used for MOH)
- ร้อยละของงบประมาณทั้งหมดที่กระทรวงสาธารณสุขจัดสรรไว้สำหรับยา (percentage of total MOH recurrent budget allocated to pharmaceuticals)

4) การจัดหายาของกระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Health pharmaceutical procurement) ในส่วนนี้มีตัวชี้วัดจำนวน 4 ตัว ได้แก่

- มีนโยบายจำกัดการจัดหายาของกระทรวงสาธารณสุขให้เป็นไปตามรายการยาในบัญชีตำรับยาแห่งชาติ (existence of a policy limiting MOH pharmaceutical procurement to drugs on the National Drug Formulary)
- ร้อยละโดยคิดเป็นมูลค่าของยาที่กระทรวงสาธารณสุขจัดซื้อผ่านระบบการจัดหายาแบบศูนย์รวม (percentage by value of MOH drugs purchased through a central procurement system)
- ร้อยละของราคาขายต่างประเทศเฉลี่ยที่จ่ายสำหรับการจัดหายาครั้งหลังสุดสำหรับกลุ่มยาที่เป็นตัวชี้วัด (percentage of average international price paid for last regular procurement of a set of indicator drugs)
- ร้อยละโดยคิดเป็นมูลค่าของยาที่กระทรวงสาธารณสุขจัดซื้อผ่านการประมูล (percentage by value of MOH drugs purchased through competitive tender)

5) ลอจิสติกส์ของกระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Health pharmaceutical logistics) ในส่วนนี้มีตัวชี้วัดจำนวน 5 ตัว ได้แก่

- ร้อยละเฉลี่ยตามน้ำหนักของความคลาดเคลื่อนยาคลังสำหรับกลุ่มยาที่เป็นตัวชี้วัดที่มีอยู่ในคลังยาและสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (weighted average percentage of inventory variation for a set of indicator drugs in MOH storage and health facilities)
- ร้อยละเฉลี่ยของความคลาดเคลื่อนของยาแต่ละตัวสำหรับกลุ่มยาที่เป็นตัวชี้วัดที่มีอยู่ในคลังยาและสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (average percentage of individual variation for a set of indicator drugs in MOH storage and health facilities)
- ร้อยละเฉลี่ยของบันทึกยาสำรอง (stock records) ที่ตรงกับจำนวนยาที่อยู่จริงสำหรับกลุ่มยาที่เป็นตัวชี้วัดในคลังยาและสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (average percentage of stock records that correspond with physical counts for a set of indicator drugs in MOH storage and health facilities)

- ร้อยละเฉลี่ยของกลุ่มยาที่เป็นตัวชี้วัดซึ่งยังไม่หมดอายุที่มีอยู่ในคลังยาและสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (average percentage of a set of unexpired indicator drugs in MOH storage and health facilities)
- ร้อยละเฉลี่ยของระยะเวลาที่ยาขาดสำหรับกลุ่มยาที่เป็นตัวชี้วัดในคลังยาและสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (average percentage of time out of stock for a set of indicator drugs in MOH storage and health facilities)

6) การเข้าถึงการบริการด้านยาของผู้ป่วยและการใช้ยา (patient access and drug utilization) ในส่วนนี้มีตัวชี้วัดจำนวน 9 ตัว ได้แก่

- จำนวนประชากรต่อสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุขที่มีการจ่ายยา 1 แห่ง (population per functional MOH health facility that dispenses drugs)
- จำนวนประชากรต่อเภสัชกรที่มีใบอนุญาต หรือผู้ช่วยเภสัชกร 1 รายในภาครัฐ (population per licensed pharmacist or pharmacy technician in the public sector)
- จำนวนประชากรต่อผู้มีอำนาจในการสั่งใช้ยา 1 รายในภาครัฐ (population per authorized prescriber in the public sector)
- จำนวนรายการยาเฉลี่ยที่สั่งจ่ายต่อการบริการผู้ป่วยนอกที่มีการรักษาแต่ละครั้งในสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (average number of drugs prescribed per curative outpatient encounter in MOH health facilities)
- ร้อยละของยาที่สั่งจ่ายโดยใช้ชื่อสามัญทางยาในสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (percentage of drugs prescribed by generic name in MOH health facilities)
- ร้อยละของยาที่สั่งจ่ายจากบัญชีตำรับยาแห่งชาติในสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (percentage of prescribed from the National Drug Formulary List MOH health facilities)
- ร้อยละของผู้ป่วยนอกที่ได้รับการสั่งจ่ายยาฉีดในสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (percentage of outpatients prescribed injections at MOH health facilities)

- ร้อยละของผู้ป่วยนอกที่ได้รับการสั่งจ่ายยาปฏิชีวนะในสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (percentage of outpatients prescribed antibiotics at MOH health facilities)
 - ร้อยละของยาที่จ่ายจริงจากรายการยาที่มีการสั่งจ่ายในสถานบริการสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุข (percentage of prescribed drugs presented for dispensing that are actually dispensed in MOH health facilities)
- 7) การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา (product quality assurance) ในส่วนนี้มีตัวชี้วัดจำนวน 3 ตัว ได้แก่
- การทดสอบทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาของกระทรวงสาธารณสุขระหว่างปีที่ผ่านมา (MOH drug product quality laboratory tests during the past year: (a) จำนวนผลิตภัณฑ์ยาที่ทดสอบ (number of drug products tested) และ (b) จำนวนการทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดที่ปฏิบัติ (total number of drug product quality tests performed)
 - ใช้ WHO Certification Scheme (use of WHO Certification Scheme)
 - มีระบบรายงานอย่างเป็นทางการที่เกี่ยวกับ (existence of formal systems for reporting: (a) ข้อร้องเรียนเรื่องคุณภาพยา (product quality information) และ (b) อาการไม่พึงประสงค์จากยา (adverse drug reactions)
- 8) กิจกรรมด้านยาของภาคเอกชน (private sector pharmaceutical activity) ในส่วนนี้มีตัวชี้วัดจำนวน 9 ตัว ได้แก่
- จำนวนประชากรต่อร้านขายยาแบบปลีกภาคเอกชนที่ได้รับใบอนุญาต 1 แห่ง (population per licensed private sector drug retail outlet)
 - จำนวนร้านขายยาแบบปลีกที่ได้รับอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนต่อผู้สำรวจด้านยาของรัฐ 1 ราย (number of licensed or registered drug retail outlets per government inspector)
 - ร้อยละของผู้ผลิตยา ตัวแทนจำหน่าย และร้านขายยาแบบปลีกที่ได้รับการสำรวจในระยะเวลา 1 ปี (percentage of drug manufacturers, distributors, and drug retail outlets inspected during a one-year period)
 - มูลค่ารวมของการขายปลีกของภาคเอกชน (ในหน่วยดอลลาร์สหรัฐต่อหัว) (total value of private sector retail pharmaceutical sales, US\$ per capita)

- มูลค่ารวมของค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งภาครัฐและมูลค่าขายปลีกของภาคเอกชน (ในหน่วยดอลลาร์สหรัฐต่อหัว) (combined value of public sector pharmaceutical expenditures and private sector retail sales, US\$ per capita)
- ร้อยละของผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ในบัญชีตำรับยาแห่งชาติที่ปัจจุบันมีการผลิตหรือมีส่วนร่วมในการผลิตภายในประเทศ (percentage of products on National Drug Formulary List that are currently manufactured or co-manufactured within the country)
- ค่าเฉลี่ยของมัธยฐานของราคายาขายปลีกในภาคเอกชน โดยคำนวณเป็นร้อยละของราคาที่ยาที่กำหนดโดยกระทรวงสาธารณสุขสำหรับกลุ่มยาที่เป็นตัวชี้วัด (average of median private sector drug retail prices as a percentage of MOH acquisition prices for a set of indicator drugs)
- มีการควบคุมราคาในภาคเอกชน (existence of price controls for drugs in the private sector)
- ร้อยละของร้านขายยาที่มีใบอนุญาตที่จำหน่ายยาปฏิชีวนะโดยไม่มีใบสั่งยา (percentage of licensed drug retail outlets where an antibiotics was available without a prescription)

ตัวชี้วัดเป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษ

สหประชาชาติได้กำหนดเป้าหมายการพัฒนาแห่งสหัสวรรษ (Millennium Development Goals) เมื่อปีค.ศ. 2000 เพื่อระดมความพยายามร่วมกันของภาคส่วนต่างๆในโลกในการกำจัดความยากจน ในเป้าหมายพัฒนาชุดนี้ มีการกำหนดเป้า (target) จำนวนหนึ่ง และมีการกำหนดตัวชี้วัดความสำเร็จด้วย ส่วนที่เกี่ยวข้องกับทางด้านยา คือ เป้าที่ 17 จัดให้ประเทศที่กำลังพัฒนาสามารถเข้าถึงยาหลักที่มีราคาพอสมควรได้ โดยความร่วมมือกับบริษัทต่างๆ (Target 17: In cooperation with pharmaceutical companies, provide access to affordable essential drugs in developing countries) และได้มีการกำหนดตัวชี้วัดควบคู่กับเป้าหมายนี้ด้วย⁶ โดยต้องการวัดว่า มีประชากรสัดส่วนเท่าใดที่สามารถเข้าถึง หรือสามารถหาซื้อ ยาหลัก ได้อย่างสม่ำเสมอเมื่อจำเป็น แต่เนื่องจากขณะนี้ไม่มีข้อมูลที่จะใช้เป็นเส้นฐานสำหรับวัดในแง่มุมนี้ จึงให้ใช้ตัวชี้วัดขององค์การอนามัยโลกตามข้างล่างนี้

⁶ Health in the millennium development goals.

แทน เนื่องจากองค์การอนามัยโลกได้มีการเก็บข้อมูลสำหรับตัวชี้วัดดังกล่าวมาแล้วเป็นระยะ จาก รายงานของประเทศต่างๆที่ส่งเข้ามา และสามารถเปรียบเทียบระหว่างประเทศและระหว่างช่วงเวลา ต่างๆได้

- ร้อยละของประชากรที่สามารถเข้าถึงยาหลัก (percentage of population with access to essential drugs on a sustainable basis)⁷

ตัวชี้วัดเภสัชกรรมปฏิบัติ

ขณะนี้ ได้มีนักวิชาการจากประเทศต่างๆกลุ่มหนึ่งกำลังรวมตัวกันเพื่อพัฒนาดัชนีและวิธีการ วัดเภสัชกรรมปฏิบัติในสถานพยาบาล (pharmacy practice)

⁷ Millennium Development Goal Indicators Database

http://millenniumindicators.un.org/unsd/mi/mi_goals.asp accessed Oct 2005.