

ประเทศออสเตรเลีย

ภาพรวม

การบริหารจัดการใดๆ ก็ตามจำเป็นต้องมีการวางแผน ลงมือทำ ประเมินผลงาน และปรับปรุง กระบวนการทำงาน การบริหารจัดการระบบยาก็เช่นกัน โดยมากองค์กรต่างๆ มักมีการวางแผน และปฏิบัติงานตามแผน แต่สิ่งที่สำคัญนอกเหนือจากนี้คือการประเมินผลงาน และการปรับปรุง และพัฒนางาน ให้ดีขึ้น

ตัวชี้วัดเป็นเครื่องมือสำคัญอย่างหนึ่งที่ใช้ในการประเมินผลการทำงาน หลายหน่วยงานประเทศ ออสเตรเลียมีการพัฒนาตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับระบบยา เช่น Department of Health and Aging, Therapeutic Goods Administration และ หน่วยงานเอกชนอื่น ๆ

ตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับระบบยาของ Department of Health and Aging¹

ในการรายงานประจำปีของ Department of Health and Aging พบว่ามีการใช้ตัวชี้วัดหลายตัวที่ เกี่ยวข้องในระบบยาเพื่อประเมินผลการทำงานของหน่วยงาน ตัวอย่างตัวชี้วัดเหล่านี้ได้แก่

- จำนวนรายการยาที่จ่ายให้แก่ผู้มีสิทธิภายใต้ PBS
 - ❖ แสดงเป็นจำนวนรายการยารวม / ปี
 - ❖ แสดงเป็นจำนวนรายการยารวมสำหรับผู้ป่วยทั่วไป (general population)
 - ❖ แสดงเป็นจำนวนรายการยารวมสำหรับผู้ป่วยพิเศษ (concessional group)
- จำนวนรายการยาเฉลี่ยต่อคนต่อปี
- ค่าใช้จ่ายด้านยาทั้งหมด
- ค่าใช้จ่ายด้านยาที่เพิ่มขึ้นเปรียบเทียบกับค่าใช้จ่ายด้านยาในปีที่ผ่านมา
- ค่าใช้จ่ายด้านยาต่อคนต่อปี
- การประมาณการค่าใช้จ่าย เทียบกับค่าใช้จ่ายด้านยาที่เกิดขึ้นจริง (ให้แตกต่างจากเป้าหมายที่ กำหนดไว้ไม่เกิน $\pm 5\%$)
- ความถูกต้องในการเบิกจ่ายเงินคืนให้ผู้ให้บริการ (เป้าหมายต้องถูกต้อง 100%)
- ร้อยละของรายการยาใน PBS ที่ต้องใช้หลักฐานความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์เป็นเกณฑ์ในการ พิจารณา

- สัดส่วนของเงินที่จ่ายคืนให้ร้านยา (รวมค่าตอบแทนเภสัชกร และค่าผลิตภัณฑ์ยา) เมื่อเทียบกับค่าใช้จ่ายทั้งหมดของ PBS
- มีการตรวจสอบยาใหม่ที่เข้าบัญชี PBS ในด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย และ ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์
- เวลาที่ใช้ในการดำเนินการพิจารณาใหม่เข้าบัญชี PBS เป็นไปตามที่กำหนด (เป้าหมายระยะเวลาตั้งแต่รับใบสมัคร จน PBAC พิจารณาเสร็จเรียบร้อยไม่เกิน 17 สัปดาห์)
- จำนวนรายการยาใหม่ที่เข้าบัญชี PBS
- จำนวนรายการยาในบัญชี PBS ที่มีการปรับ หรือแก้ไขรายละเอียด
- จำนวนครั้งของการให้บริการข้อมูลเกี่ยวกับ PBS ผ่าน PBS information line
- ความพึงพอใจที่ได้รับจากการรับบริการข้อมูลเกี่ยวกับ PBS ผ่าน PBS information line
- จัดทำเล่มบัญชี PBS ฉบับปรับปรุง 3 ครั้งต่อปีทันตามเวลาที่กำหนด (เป้าหมาย PBS ฉบับปรับปรุงต้องเสร็จสำหรับงวดวันที่ 1 ส.ค. 1 ธ.ค. และ 1 เม.ย.)

ตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับระบบยาของ Therapeutic Goods Administration²

วัตถุประสงค์หลักของหน่วยงาน TGA คือเพื่อรับรองคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิต หรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศ หรือส่งออกนอกประเทศ โดยกระบวนการหลักๆ ในการทำงานของ TGA ได้แก่การดูแลคุณภาพของผู้ผลิต-ผู้นำเข้าให้เป็นไปตามมาตรฐาน การประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด และการติดตามผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังจากผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว

TGA ได้สร้างตัวชี้วัดสำหรับการดำเนินงานซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยาไว้ดังที่แสดงในตารางด้านล่าง

ตัวชี้วัดสำหรับยาที่ต้องมีใบสั่ง (Prescription Medicines)

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	การวัด
ขั้นตอนการยื่นใบสมัครเพื่อขอทะเบียนยาตามใบสั่ง (รับใบสมัคร ตรวจสอบความครบถ้วนของใบสมัคร ประเมิน และสรุปข้อมูล)	ขั้นตอนการยื่นใบสมัครเสร็จสิ้นภายใน 225 วันทำการสำหรับยาใหม่ และ เสร็จสิ้นภายใน 45 วันทำการสำหรับยาชื่อสามัญ	ทำได้ 100% ตามที่ตั้งเป้าเอาไว้
ขั้นตอนการตรวจสอบข้อมูล clinical trial	50 วันทำการสำหรับ major trial 30 วันทำการ สำหรับ minor trial	ทำได้ 100% ตามที่ตั้งเป้าเอาไว้
ขั้นตอนการยื่นใบสมัครเพื่อขอทะเบียนยากำพร้า	6 สัปดาห์ หลังจากได้รับใบสมัคร	ทำได้ 50% ตามที่ตั้งเป้าเอาไว้
การทำหน้าที่เลขานุการให้กับคณะกรรมการ Australian Drug Evaluation Committee (ADEC) และคณะกรรมการของ ADEC	แจ้ง ADEC ถึงสิ่งที่ต้องการรับคำปรึกษาภายใน 5 วันทำการ นำเสนอข้อคิดเห็นจาก ADEC ต่อเจ้าหน้าที่ระดับสูงของ TGA และส่งข้อสรุปให้บริษัทภายใน 1 เดือนหลังจาก ADEC ประชุม	ทำได้ 100% ตามที่ตั้งเป้าเอาไว้
ติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในท้องตลาดแล้ว (ตามแผนที่กำหนด)และ/หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการร้องเรียน	มีการตรวจสอบตามแผนการที่กำหนดไว้ สุ่มตรวจผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการร้องเรียน และสรุปผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาภายใน 1 สัปดาห์หลังจากได้รับตัวอย่างผลิตภัณฑ์	ทำได้ 75% ตามแผนที่กำหนดไว้ ทำได้ 100% ตามที่ตั้งเป้าเอาไว้
ติดตามผลไม่พึงประสงค์จากยา	รายงานผลการตรวจสอบผลไม่พึงประสงค์จากยาภายใน 3 วันทำการหลังจากประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ เก็บข้อมูลดังกล่าวในฐานะข้อมูลของ Adverse Drug Reaction Unit (ADRU) ภายใน 2 สัปดาห์หลังจากทราบผลประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ	ทำได้ 100% ตามที่ตั้งเป้าเอาไว้

ตัวชี้วัดสำหรับยาที่ไม่ต้องมีใบสั่ง (Over the Counter Medicine)

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	การวัด
ขั้นตอนการประเมินยาที่ไม่ต้องมีใบสั่ง	ประเมินโดย Medicines Evaluation Committee ภายใน 71 วันทำการ หากต้องส่งข้อมูลเพิ่มเติม ให้ประเมินให้เสร็จภายในไม่เกิน 45 วันทำการ แจ้งให้บริษัททราบหลังจาก MEC สรุปผล ประเมินภายใน 20 วันทำการ	ทำได้ตามที่ตั้งเป้าเอาไว้
พัฒนา และดูแลระบบข้อมูลยาที่ไม่ต้องมีใบสั่ง	ใช้ระบบข้อมูล OTC Products Application Lodgement (OPAL)	เริ่มใช้ OPAL OTC system (ผลเป็นไปตามเป้า โดยมีการใช้ระบบเมื่อไตรมาสแรกของปีค.ศ.2005)
ติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในท้องตลาดแล้ว (ตามแผนที่กำหนด)และ/หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการร้องเรียน	มีการตรวจสอบตามแผนที่กำหนดไว้ สุ่มตรวจผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการร้องเรียน และสรุปผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ภายใน 1 สัปดาห์หลังจากได้รับตัวอย่างผลิตภัณฑ์	ทำได้ 75% ตามแผนที่กำหนดไว้ ทำได้ 100% ตามที่ตั้งเป้าเอาไว้
การทำหน้าที่เลขานุการให้กับคณะกรรมการ Medicines Evaluation Committee (MEC)	สรุปข้อมูลจาก MEC และส่งให้คับบริษัทภายใน 5 สัปดาห์หลังจากประชุมของ MEC	ทำได้ 100% ตามที่ตั้งเป้าเอาไว้
การตรวจสอบใบสมัครเบื้องต้น	เพิ่ม technical screening สำหรับยาที่ยื่นขอทะเบียน และแจ้งบริษัทให้ทราบถึงปัญหาสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพกับบริษัทกรณีปัญหาที่พบบ่อยๆ	ลดเวลาที่ใช้ในการขอข้อมูลเพิ่มเติม

ตัวชี้วัดสำหรับการเรียกเก็บคืนยา (Medicine Recall)

ตัวชี้วัด	เป้าหมาย	การวัด
การประสานให้เกิดการเรียกเก็บคืนยา	ยาถูกเรียกเก็บจากท้องตลาดภายใน 90 วัน ทำการ	เรียกเก็บยาได้ 50% ภายในเวลาที่กำหนด
ประสานงานในการตรวจสอบปัญหากรณียาที่ได้รับการร้องเรียนเรื่องยา	รายงานการตรวจสอบเสร็จสิ้นภายใน 65 วัน ทำการ	ทำได้ 100% ตาม ที่ตั้งเป้าเอาไว้

ตัวชี้วัดด้านยาที่ใช้ในโรงพยาบาล

Therapeutic Assessment Group ของรัฐ New South Wales³ เป็นหน่วยงานอิสระที่ไม่หวังผลกำไร ซึ่งประกอบไปด้วยเภสัชกรผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชวิทยาคลินิก เภสัชกร แพทย์ ที่มีความมุ่งมั่นในการส่งเสริมให้เกิดการใช้ยาอย่างมีคุณภาพในโรงพยาบาล ได้ร่วมกันจัดทำชุดตัวชี้วัดของการใช้ยาในโรงพยาบาลขึ้นภายใต้การสนับสนุนทางการเงินจาก Pharmaceutical Education Program (PEP), Pharmaceutical Health and Rational use of Medicines (PHARM) Committee และ New South Wales Health Department โดยตัวชี้วัดที่พัฒนาขึ้นมี 3 ชนิดใหญ่ คือ Process indicator, Impact indicator และ Outcome Indicator

รายละเอียดตัวชี้วัดที่สร้างขึ้นมีดังนี้

Process indicator

1. โรงพยาบาลมีกลไกในการให้ข้อมูลในรูปแบบที่เป็นเอกสารไว้แก่ผู้ป่วยหรือไม่ในกรณีที่ผู้รับยานั้นๆ เป็นครั้งแรกหลังจากที่แพทย์ให้ผู้ป่วยกลับบ้านได้หรือไม่
(หมายเหตุ การใช้ตัวชี้วัดนี้ควรใช้สำหรับบางแผนก หรือใช้สำหรับยาบางกลุ่ม เช่น warfarin)
2. บุคลากรการแพทย์สาขาต่างๆ มีโอกาสได้ร่วมกันคิด และวางแผนการดูแลผู้ป่วยเฉพาะรายด้านยาหรือไม่
3. มีการประชุมสหวิชาชีพของโรงพยาบาลเรื่องนโยบายของโรงพยาบาลด้านยา และการบริหารยาสำหรับพยาบาลหรือไม่
4. มีการประชุมสหวิชาชีพของโรงพยาบาลเรื่องนโยบายของโรงพยาบาลด้านยา และการบริหารยาสำหรับแพทย์หรือไม่
5. ในโปรแกรมการศึกษาของพยาบาลมีการให้การศึกษาเรื่องการใช้ยาอย่างสม่ำเสมอหรือไม่
6. มีกลไกสำหรับแจ้งผู้ปฏิบัติงานในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงนโยบายด้านยาของโรงพยาบาลหรือไม่
7. มีบริการด้านเภสัชกรรมคลินิกหรือไม่

8. มีกลไกในการระบุข้อมูลเกี่ยวกับผลไม่พึงประสงค์ด้านยาที่เกิดขึ้นในอดีตในเอกสารการข้อมูลของผู้ป่วยในหรือไม่
9. มีกลไกในการบ่งชี้ว่าผู้ป่วยก่อนผ่าตัดใช้ยาที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในการผ่าตัดหรือไม่
10. โรงพยาบาลมีนโยบายที่บังคับให้มีการบันทึกข้อมูล discharge summary เกี่ยวกับการเปลี่ยนยาระหว่างที่ผู้ป่วยรักษาตัวอยู่ในโรงพยาบาลหรือไม่
11. นโยบายของผู้ป่วยได้รับการออกแบบเพื่อที่จะให้มีการทบทวนยา และสั่งยาใหม่อย่างน้อยทุกๆ 7 วัน หรือตามที่กำหนดโดย Drug and Therapeutic Committee หรือไม่
12. มีกลไกที่จะรับฟังความกังวลของผู้ป่วยเรื่องยาหรือไม่
13. กิจกรรมการพัฒนาคูณภาพการให้บริการของโรงพยาบาลรวมการทำ Drug Use Evaluation หรือไม่

Impact Indicators

1. ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับยา Benzodiazepines เมื่อได้รับอนุญาตให้ออกจากโรงพยาบาล โดยที่เมื่ออยู่ในโรงพยาบาลผู้ป่วยไม่ได้รับยานี้
2. ร้อยละของผู้ป่วยที่เริ่มได้รับยา Benzodiazepines ระหว่างที่รักษาตัวในโรงพยาบาล และได้รับยาต่อเนื่องเมื่อได้รับอนุญาตให้ออกจากโรงพยาบาล
3. ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับยา Warfarin หนแรกและได้รับเอกสารที่มีข้อมูลเกี่ยวกับยา Warfarin ระหว่างที่รักษาตัวในโรงพยาบาล
4. ร้อยละของผู้ป่วยที่ได้รับบริการเภสัชกรรมคลินิกภายใน 24 ชั่วโมงของการเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาล
5. ร้อยละของผู้ป่วยที่เข้ารับรักษาตัวด้วยอาการ Myocardial infarction และได้รับยา aspirin หลังจากได้รับอนุญาตให้กลับบ้าน
6. ร้อยละของผู้ป่วยหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อที่ได้รับ low molecular weight heparin
7. ร้อยละของผู้ป่วยที่มี INR สูงกว่า therapeutic range ที่ได้รับการทบทวนขนาดยาโดยแพทย์ก่อนที่จะมีการให้ยา warfarin ในครั้งถัดไป
8. ร้อยละของผู้ป่วยที่มีการเปลี่ยนแปลงใบสั่งยาหลังจากที่ได้รับคำแนะนำจากเภสัชกร
9. ร้อยละของรายงานเรื่องผลไม่พึงประสงค์จากยาที่ส่งถึงแพทย์
10. ร้อยละของผู้ป่วยที่พึงพอใจกับข้อมูลยาที่ได้รับ

11. ร้อยละของแพทย์ทั่วไปที่พึงพอใจกับข้อมูลยาที่ได้รับจากโรงพยาบาลกรณียาสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการอนุญาตให้ออกจากโรงพยาบาล

Outcome Indicators

1. ร้อยละของผู้ป่วยในที่เจ็บป่วยเนื่องจากผลของอาการไม่พึงประสงค์จากยาซึ่งควรจะป้องกันได้
2. ร้อยละของผู้ป่วยในที่เสียชีวิตจากอาการไม่พึงประสงค์จากยาซึ่งควรจะป้องกันได้
3. ร้อยละของผู้ป่วยที่รายงานว่าไม่ได้รับการดูแลเรื่องอาการปวดหลังการผ่าตัดดีเพียงพอ

PSYRIC-HISO

เอกสารอ้างอิง

1. Department of Health and Aging : 2004 - 05 Annual Report. Available at,
<http://www.health.gov.au/internet/annrpt/publishing.nsf/Content/outcome2-access-to-medicare-1>
2. Therapeutic Goods Administration Group of Regulators. Business Plan. July 2005 – June 2006.
Available at: <http://www.tga.gov.au/about/tgagorbp0506.pdf>
3. Manual of indicators for drug use in Australian Hospitals, April 1998. Prepared by the NSW
Therapeutic Assessment Group Inc.

PSYRIC-HISO