



การพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายต่อระบบติดตาม
และประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

โดย

นางสาวจุฑาทิพ เลหาเรืองชัยยศ



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร แผนก ก แบบ ก 2 ปริญญาโทมหาบัณฑิต

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2563

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

การพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายต่อระบบติดตาม
และประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร แผน ก แบบ ก 2 ปริญญามหาบัณฑิต

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2563

ลิขสิทธิ์ของบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

DEVELOPMENT OF POLICY RECOMMENDATIONS TO THE MONITORING
AND EVALUATION SYSTEM TO THE NATIONAL LIST OF ESSENTIAL MEDICINE:
A CASE OF CATEGORY E (2)



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for Master of Pharmacy (SOCIAL AND ADMINISTRATIVE PHARMACY)
Graduate School, Silpakorn University
Academic Year 2020
Copyright of Graduate School, Silpakorn University

หัวข้อ	การพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายต่อระบบติดตาม และประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)
โดย	จุฑาทิพ เลหาเรื่องชัยยศ
สาขาวิชา	เภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร แผนก ก แบบ ก 2 ปริญญา มหาบัณฑิต
อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ณีฎฐิญา คำผล

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร ได้รับพิจารณาอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต

	คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย (รองศาสตราจารย์ ดร.จุไรรัตน์ นันทานิช)
พิจารณาเห็นชอบโดย	ประธานกรรมการ (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำฝน ศรีบัณฑิต)
	อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ณีฎฐิญา คำผล)
	ผู้ทรงคุณวุฒิภายใน (รองศาสตราจารย์ระพีพรรณ ฉลองสุข)
	ผู้ทรงคุณวุฒิภายนอก (ดร.พัทธรา ลีหवरงค์)

61362201 : เกษศาสตร์สังคมและการบริหาร แผน ก แบบ ก 2 ปริญญามหาบัณฑิต

คำสำคัญ : บัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)/ ระบบติดตามและประเมินผล/ ข้อเสนอเชิงนโยบาย

นางสาว จุฑาทิพ เลหาเรื่องชัยยศ: การพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายต่อระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ณีฎฐิญา คำผล

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ด้วยวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ ประกอบด้วย การวิจัยเชิงเอกสารเกี่ยวกับระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ย้อนหลังเป็นระยะเวลา 12 ปี (พ.ศ. 2550 - 2562) ร่วมกับการสัมภาษณ์เชิงลึก กลุ่มตัวอย่าง 3 กลุ่ม คือ ผู้กำหนดนโยบาย ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ และกลุ่มอื่น ๆ ได้แก่ ตัวแทนผู้ป่วย นักวิจัยอิสระ รวมทั้งสิ้น 21 คน และวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้วิธีการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือ แบบสัมภาษณ์ชนิดกึ่งโครงสร้าง ผลการวิจัย พบว่า สถานการณ์ปัจจุบันไม่มีรูปแบบและการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศที่ชัดเจน ข้อเสนอต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศด้านวัตถุประสงค์ แบ่งออกเป็น 4 ข้อ ตามลำดับ ดังนี้ (1) เพื่อติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) อย่างสมเหตุสมผล (2) เพื่อติดตามและประเมินผลด้านยาตามเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ที่นำมาใช้ในสถานการณ์จริงในบริบทประเทศไทย (3) เพื่อติดตามและประเมินผลการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) และ (4) เพื่อติดตามปัญหาและอุปสรรคจากการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่เกิดขึ้นในระบบอุปทานตั้งแต่หน่วยย่อยสุด คือ สถานพยาบาล ไปจนถึงระดับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และระดับนโยบาย ส่วนข้อเสนอด้านคุณลักษณะที่พึงประสงค์ ประกอบด้วย 3 คุณลักษณะ ตามลำดับ ดังนี้ (1) มีการพัฒนาระบบเชิงโครงสร้าง (2) มีกลไกประสานความร่วมมือ (3) มีรูปแบบการติดตามและประเมินผลแบบรวมศูนย์ไว้ที่ส่วนกลางและมีการแบ่งปันข้อมูลให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงและนำไปใช้ประโยชน์ได้ และข้อเสนอด้านองค์ประกอบภายในของระบบ ควรประกอบไปด้วย (1) ข้อมูลด้านโรคและยาบัญชี จ (2) ของผู้ป่วย (2) การแจกแจงความถี่ของการติดตามและประเมินผลที่เหมาะสม (3) ผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน (4) วิธีเก็บและการบันทึกข้อมูลด้วยระบบสารสนเทศด้านยาบัญชี จ (2) (5) แหล่งข้อมูลจากสถานพยาบาลเป็นหลัก และ (6) กลุ่มเป้าหมายที่ควรได้รับการสื่อสารเพื่อนำข้อมูลหรือบทสรุปที่ได้จากระบบมาใช้ประโยชน์ คือ ผู้กำหนดนโยบาย ได้แก่ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยคำนึงถึงมาตรการด้านความปลอดภัยและการกำกับข้อมูล ความเป็นไปได้ของการรวบรวมข้อมูล และความสำคัญของผู้มีส่วนได้เสีย ดังนั้น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรนำผลที่ได้มาเป็นข้อมูลพื้นฐานเพื่อนำไปใช้ประโยชน์สำหรับการวางแผนเพื่อปรับปรุงและพัฒนางานด้านการติดตามและประเมินผลให้เกิดการพัฒนาระบบต่อไป

61362201 : Major (SOCIAL AND ADMINISTRATIVE PHARMACY)

Keyword : NATIONAL LIST OF ESSENTIAL MEDICINE: A CASE OF CATEGORY E (2)/ MONITORING AND EVALUATION SYSTEM/ POLICY RECOMMENDATION

MISS JUTATIP LAOHARUANGCHAIYOT : DEVELOPMENT OF POLICY RECOMMENDATIONS TO THE MONITORING AND EVALUATION SYSTEM TO THE NATIONAL LIST OF ESSENTIAL MEDICINE: A CASE OF CATEGORY E (2) THESIS ADVISOR : ASSISTANT PROFESSOR NATTIYA KAPOL, Ph.D.

The purpose of this research was to develop policy recommendations to the monitoring and evaluation (M&E) system, a case of category E (2) in the national list of essential medicine (NLEM). The qualitative research including documentary research by retrospective review about M&E to a case of category E (2) in the NLEM for the past 12 years (2007 - 2019) and in-depth interviews were conducted. The samples (N=21) were collected from policymaker representatives, policy implementer representatives and other groups included patient representatives and independent researchers. Data were analyzed by content analysis. The research instrument was a semi-structured questionnaire. The results of this research were found that the M&E to a case of category E (2) in the NLEM at the national level had no obvious pattern. Recommendations for the objective issue of the M&E system were divided into 4 items, sequentially (1) to monitor and evaluate rational drug use (2) to monitor and evaluate drug use in a real-world situation in Thailand context (3) to monitor and evaluate drug access and (4) to monitor problems and barriers of drug use in the supply system, from the subunit of hospital level, the public health insurance system and policy level. Recommendations for the key desirable features consisted of 3 characteristics in order as follows: (1) development of structural system (2) coordinated/ collaborated mechanism (3) a centralized system that sharing information to stakeholders to access and utilize data. In addition, recommendations for the components issue consisted of (1) data of drug and disease of the patient (2) frequency of M&E process (3) responsibility unit/committee (4) the method for collecting the electronic data by the harmonized system called "E (2) program" (5) the primary source of data from hospitals and (6) the target groups that should be presented and communicated to utilize information or conclusions from the system was the policymakers, particularly "the NLEM subcommittee". Data should be utilized according to data security measures, data governance, the possibility of data collection and importance of key stakeholder's engagement. Therefore, the NLEM subcommittee should be applied these findings to further developed the M&E system.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี เพราะได้รับความกรุณาจาก ผศ.ดร.ภญ. ณีภุชญา คำผล ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่ให้ความช่วยเหลือและให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่ง ต่อผู้วิจัย รวมทั้ง ผศ. ดร.ภญ. น้ำฝน ศรีบัณฑิต ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ รศ.ภญ. ระพีพรรณ ฉลองสุข และ ดร.ภญ. พัชรา ลีพหรวงศ์ ผู้ทรงคุณวุฒิและกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ที่กรุณาให้ คำปรึกษา คำแนะนำ และข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์เพื่อช่วยพัฒนาวิทยานิพนธ์แก่ผู้วิจัย ส่งผลให้ วิทยานิพนธ์เล่มนี้ ถูกต้อง และสมบูรณ์ยิ่งขึ้น ผู้วิจัยขอกราบขอบพระคุณในความกรุณาของท่านเป็นอย่างสูง

ข้าพเจ้าขอกราบขอบพระคุณ นพ.ชวินทร์ ลิ้มวงศ์ ภก.ธนพัฒน์ เลาวหุตานนท์ และ ภญ.สิริรัตน์ ภูมิรัตน์ประพิน ที่กรุณาเป็นผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบและแก้ไขเครื่องมือในการวิจัยสำหรับการทำวิทยานิพนธ์ให้มีความสมบูรณ์ ขอบพระคุณคณาจารย์หลักสูตรเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหารทุกท่านที่ถ่ายทอด ให้ความรู้ คำแนะนำ และประสบการณ์อันมีค่า ขอบพระคุณเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการกองยา หัวหน้ากลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา พี น้อย และเพื่อนร่วมงานของข้าพเจ้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ให้โอกาสในการลาศึกษาต่อและอำนวยความสะดวกในการทำวิทยานิพนธ์ รวมทั้งขอบพระคุณ ศ.กิตติคุณ นพ.เกรียง ตั้งสง่า (ประธาน คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และ คณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม แพทย์และเภสัชกรที่ให้ความร่วมมืออย่างดียิ่งในการเก็บข้อมูล การวิจัย ส่งผลให้ข้าพเจ้าสามารถดำเนินการวิจัยจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี

สุดท้าย คุณค่าหรือประโยชน์อันเกิดจากวิทยานิพนธ์เล่มนี้ ข้าพเจ้าขอน้อมบูชาแต่พระคุณ บิดา มารดา ครู อาจารย์ที่อบรมสั่งสอน แนะนำให้การสนับสนุน และให้กำลังใจอย่างดียิ่งเสมอมา

จุฬาทิพ เลหาเรื่องชัยศ

สารบัญ

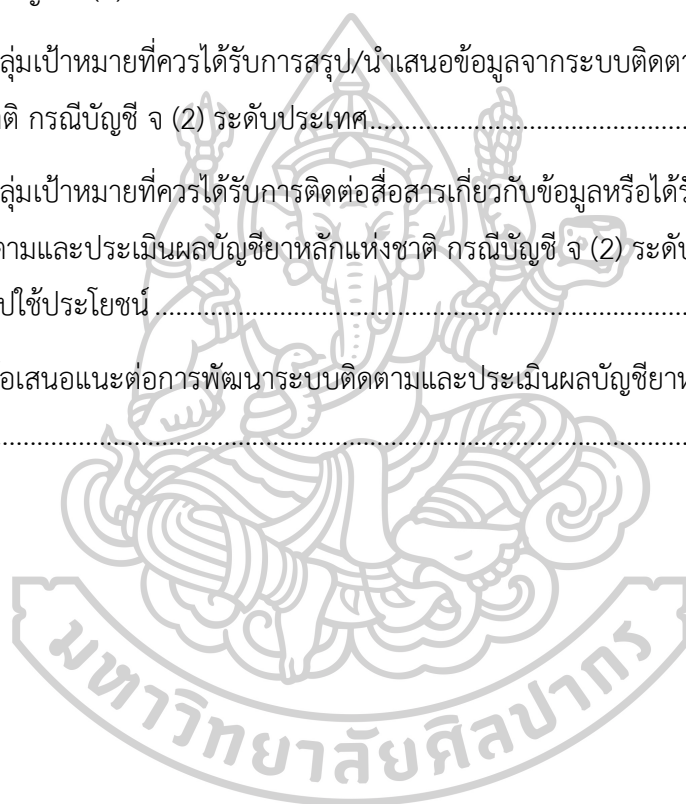
	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฌ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	5
1.3 ขอบเขตของการวิจัย.....	5
1.4 นิยามศัพท์เฉพาะ.....	5
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	6
บทที่ 2 ทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	7
2.1 นโยบายแห่งชาติด้านยา.....	7
2.2 ยาจำเป็น.....	11
2.3 บัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2).....	16
2.4 ระบบติดตามและประเมินผล และการกำกับดูแลข้อมูล	48
2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	61
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	66
3.1 รูปแบบการวิจัย	66
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	67

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	73
3.4 วิธีการเก็บข้อมูล	75
3.5 ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล	80
บทที่ 4 ผลการศึกษา	83
4.1 ข้อมูลทั่วไปของประชากร	83
4.2 สภาพปัจจุบันของการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณี บัญชี จ (2)	85
4.3 ข้อเสนอที่มีต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ	105
บทที่ 5 สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	164
5.1 สรุปผลการวิจัย	164
5.2 อภิปรายผลการวิจัย	167
5.3 ข้อเสนอแนะ	178
5.3.1 ข้อเสนอแนะอื่น ๆ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์	178
5.3.2 ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยต่อไป	179
5.3.3 ข้อจำกัดในการทำวิจัย	179
รายการอ้างอิง	181
ภาคผนวก	194
ภาคผนวก ก	195
ภาคผนวก ข	199
ภาคผนวก ข	201
ประวัติผู้เขียน	203

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 องค์ประกอบของนโยบายแห่งชาติด้านยาที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ของนโยบาย	8
ตารางที่ 2 นิยามบัญญัติ จ (2)	19
ตารางที่ 3 เกณฑ์การคัดเลือกยาบัญญัติ จ (2)	21
ตารางที่ 4 รายการเสนอเข้าและผลลัพธ์ด้านการคัดเลือกยาบัญญัติ จ (2) เฉพาะกรณียาและ/หรือ เงื่อนไขใหม่.....	30
ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การดำเนินงานด้านกระบวนการคัดเลือกยาบัญญัติ จ (2) จำแนกตามมติ คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	30
ตารางที่ 6 กรอบการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลแบบองค์รวม.....	57
ตารางที่ 7 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่างในการวิจัย.....	69
ตารางที่ 8 ลักษณะทั่วไปของประชากร.....	84
ตารางที่ 9 การดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่เกี่ยวข้องกับยาบัญญัติ จ (2) แบ่งตามกระบวนการ	96
ตารางที่ 10 กิจกรรมด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) ระดับประเทศ (พ.ศ.2550-2562).....	98
ตารางที่ 11 คุณสมบัติและคุณลักษณะสำหรับการออกแบบแพลตฟอร์มด้านการติดตามและ ประเมินผลยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ.....	106
ตารางที่ 12 ข้อเสนอด้านวัตถุประสงค์ของการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) ระดับประเทศ	109
ตารางที่ 13 คุณลักษณะสำคัญของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) ระดับประเทศ.....	113
ตารางที่ 14 ข้อมูลที่นำเข้าสู่สำหรับใช้ประกอบการขอชดเชยยาในระบบโปรแกรมยา จ.2.....	117
ตารางที่ 15 ชนิดข้อมูลในระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2).....	122

ตารางที่ 16 แหล่งข้อมูลสำหรับติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ.....	132
ตารางที่ 17 ความถี่ของการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2).....	140
ตารางที่ 18 ผู้รับผิดชอบด้านการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2).....	143
ตารางที่ 19 องค์ประกอบของผู้รับผิดชอบด้านการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลัก แห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ	144
ตารางที่ 20 กลุ่มเป้าหมายที่ควรได้รับการสรุป/นำเสนอข้อมูลจากระบบติดตามและประเมินผลบัญชี ยาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ.....	150
ตารางที่ 21 กลุ่มเป้าหมายที่ควรได้รับการติดต่อสื่อสารเกี่ยวกับข้อมูลหรือได้รับการเผยแพร่ข้อมูล ของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ และตัวอย่าง การนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์	151
ตารางที่ 22 ข้อเสนอแนะต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2).....	157



สารบัญภาพ

หน้า

ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดของการวิจัยประยุกต์ตามกรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผล เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (IHP+ common evaluation framework)	4
ภาพที่ 2 กรอบการเข้าถึงยาจำเป็น (access to essential medicine framework)	13
ภาพที่ 3 กรอบปุ่มควบคุม (control knobs framework)	15
ภาพที่ 4 กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561	24
ภาพที่ 5 แนวทางการบริหารจัดการยาบัญชี จ (2) ผ่านระบบโปรแกรมยา จ.2 ของสำนักงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	39
ภาพที่ 6 กรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบ สุขภาพ (IHP+ common evaluation framework)	56
ภาพที่ 7 วิธีเก็บและการบันทึกข้อมูลด้วยระบบสารสนเทศ	139
ภาพที่ 8 (ข้อเสนอ) ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ	163



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

บัญชี จ (2) เป็นบัญชีย่อยประเภทหนึ่งในบัญชียาหลักแห่งชาติ เกิดขึ้นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2550[1] มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาจำเป็น (essential medicines) ที่มีคุณลักษณะสำคัญ คือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย เช่น ยาสำหรับโรคหายาก (rare disease) ยาสำหรับโรคมะเร็งบางชนิด ยาสำหรับโรคติดเชื้อชนิดรุนแรงบางชนิด เป็นต้น[1-4] ด้วยคุณลักษณะสำคัญของบัญชี จ (2) ทำให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐพัฒนากระบวนการและระบบบริหารจัดการด้านยาบัญชี จ (2) ขึ้นเป็นกรณีเฉพาะต่างจากบัญชีย่อยประเภทอื่น (บัญชี ก-จ(1)) เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงกลุ่มยาราคาแพงสำหรับรักษาโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง[5, 6] อาทิ การพัฒนาระบบคัดเลือกยาที่มีการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาหรือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ และ/หรือกลไกการต่อรองราคายาในกรณีที่ยาเข้าข่ายเป็นยาราคาแพงหรือมีผลกระทบต่อปริมาณสูงตามนิยามของบัญชี จ (2)[7, 8] การพัฒนาระบบจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา ระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา[2] การบริหารจัดการด้านยาที่พิจารณาถึงความสามารถในการจ่ายและการยอมรับได้ของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐทั้งสามกองทุน [8, 9] เป็นต้น

การมียาบัญชี จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติช่วยคุ้มครองผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติไม่ให้ล้มละลายจากโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูงสะสมระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 – 2560 ประมาณ 4,804,297,847 บาท รวมจำนวนผู้ป่วยสะสมเข้าถึงยาบัญชี จ (2) เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจากเดิม พ.ศ. 2555 มีผู้ป่วยเข้าถึงยาเพียง 5,284 คน ต่อมา พ.ศ. 2560 เพิ่มขึ้นเป็น 85,112 คน[10] แม้ว่ามูลค่ายาและจำนวนผู้ป่วยจะเป็นภาพสะท้อนถึงแนวโน้มการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) ของประชาชนได้มากขึ้น แต่อย่างไรก็ตามยังไม่มีกรรวบรวมนข้อมูลการใช้ยาในบัญชี จ (2) ในระดับประเทศเพื่อนำมาวิเคราะห์และรายงานเกี่ยวกับผลลัพธ์ด้านสุขภาพจากการได้รับยา ความสมเหตุสมผลของการสั่งใช้ยา รวมทั้งงบประมาณที่ใช้จริงของยาบัญชี จ (2) แต่ละรายการว่าเป็นไปตามที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติคาดการณ์ไว้ตั้งแต่ขั้นตอนการตัดสินใจคัดเลือกยาไว้ในบัญชียาหลัก

แห่งชาติหรือไม่ และในขณะเดียวกันกลับพบว่ามียางานการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ของผู้ป่วยสิทธิประกันสุขภาพแห่งชาติไม่ตรงข้อกำหนดตามแนวทางกำกับการใช้ยา จำนวนกว่า 20,931 รายงาน (ผลการตรวจสอบย้อนหลังในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 – 2560) ทั้งที่บัญชียาหลักแห่งชาติได้มีการออกแบบระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ไว้อย่างรัดกุม ส่งผลให้การขออนุมัติยาเหล่านั้นกลายเป็นการสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ[10] และส่งผลกระทบต่อทางการเงินและเกิดความสูญเสียต่อสถานพยาบาลที่ต้องแบกรับภาระค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ (2) เนื่องจากไม่สามารถเบิกคืนจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐที่มีหน้าที่ในการชำระค่าใช้จ่ายด้านยาได้ นอกจากนี้ ชูติมา คำดี และคณะ, 2563[11] ได้ทำการวิเคราะห์การเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติกรณีบัญชียา จ (2) พบว่า สัดส่วนของรายได้ประชาชาติของประเทศไทยเพิ่มขึ้นเพียงร้อยละ 5 ต่อปี ขณะที่กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคมมีสัดส่วนการเพิ่มขึ้นของมูลค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ (2) สูงถึงร้อยละ 60 และ 31 ต่อปีตามลำดับ ซึ่งสูงกว่าสัดส่วนการเพิ่มขึ้นของรายได้ประชาชาติ ถึงร้อยละ 56 และ 26 ตามลำดับ สถานการณ์ดังกล่าวอาจทำให้ในอนาคตแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐไม่สามารถจ่ายค่ายาที่อาจเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องได้จากปรากฏการณ์สั่งใช้ยาไม่ถูกต้องและสถานการณ์ความเสี่ยงของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเหล่านี้ไม่ควรเกิดขึ้นหากบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้การดำเนินงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีการติดตามและประเมินผลอย่างต่อเนื่องและมีการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลที่มีประสิทธิภาพเพียงพอเพื่อนำมาใช้ปรับปรุง ทบทวนนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

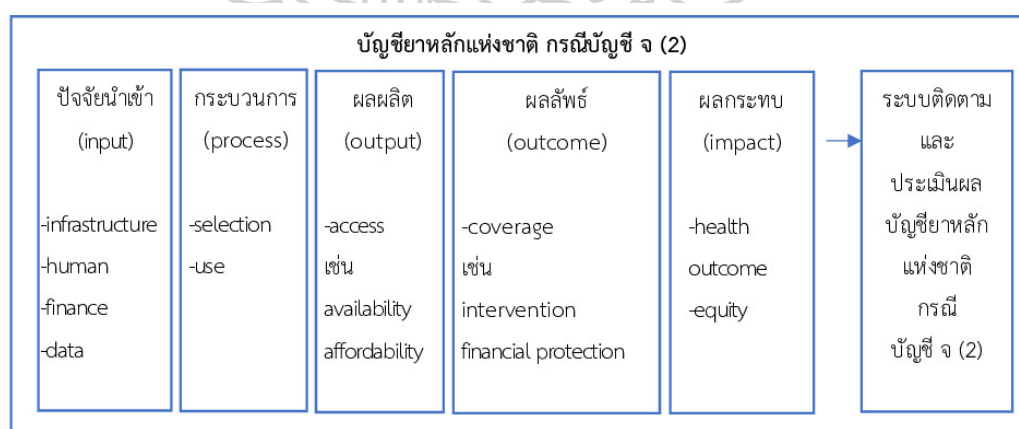
ช่องว่างของการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ปรากฏหลักฐานตั้งแต่ระยะเริ่มต้นของการดำเนินนโยบายจนถึงปัจจุบัน กล่าวคือ รายงานวิจัยของเสาวลักษณ์ ตูรงค์ราวี และคณะ, 2555[12] เรื่องการประเมินบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 พบว่า การดำเนินนโยบายระหว่าง พ.ศ. 2551 - 2553 ช่วยเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงให้กับประชาชน แต่ผู้นำนโยบายไปสู่การปฏิบัติประสบปัญหาในการดำเนินการค่อนข้างมาก เช่น ขอบ่งใช้ไม่ทันต่อความก้าวหน้าทางวิชาการ แพทย์ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติไม่ทราบถึงกระบวนการ/ขั้นตอนเพื่อขอเพิ่มขอบ่งใช้ยาบัญชี จ (2) ขาดการสื่อสารให้ทราบเกี่ยวกับยาบัญชี จ (2) ระบบการอนุมัติการสั่งใช้ยาใช้เวลานานในการดำเนินการ แบบฟอร์มมีความหลากหลายในแต่ละขอบ่งใช้ รวมทั้งการขาดระบบตรวจสอบติดตามเพื่อประเมินการใช้จ่าย เป็นต้น ปัญหาที่พบกลายเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประชาชนและการกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินนโยบายยาบัญชี จ (2) เป็นสิ่งจำเป็นที่ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะให้ดำเนินการในอนาคตเนื่องจากผลการศึกษาในขณะนั้นค้นพบว่าระดับประเทศยังไม่มีระบบติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) รายงานวิจัยสอดคล้องกับสถานการณ์ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติรายงานต่อ

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ 1/2561 เมื่อวันที่ 20 เมษายน 2561 ว่า การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยังขาดระบบที่มีประสิทธิภาพในการติดตามและประเมินผลการใช้ยา ราคาแพงในบัญชียาพิเศษต่าง ๆ โดยเฉพาะบัญชียา (2)[13] แม้ว่านโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณี บัญชียา (2) ดำเนินการมากกว่า 12 ปี ปรากฏหลักฐานการนำนโยบายไปปฏิบัติทั้งในระดับกองทุน ในระบบประกันสุขภาพภาครัฐและระดับสถานพยาบาล[14] โดยมีคณะกรรมการพัฒนาบัญชียา หลักแห่งชาติทำหน้าที่ด้านการคัดเลือกยา แต่นอกเหนือจากหน้าที่ด้านการคัดเลือก ปรับปรุงและ ทบทวนรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยังมีหน้าที่ ติดตาม รวบรวม ประเมิน วิเคราะห์ข้อมูล และปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อ ปรับปรุงการเข้าถึงยาของประชาชน[15-19] แต่หน้าที่ดังกล่าวกลับยังไม่มีผลการดำเนินการจนกลายเป็น ช่องว่างตั้งแต่ระยะเริ่มต้นการดำเนินนโยบายด้านยาบัญชียา (2) จนถึงปัจจุบัน ส่งผลให้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องขาดข้อมูลและรายงานสำหรับ นำมาใช้ในการทบทวน ปรับปรุงและตัดสินใจเชิงนโยบายเพื่อการเข้าถึงกลุ่มยาจำเป็นที่มีราคาแพง สำหรับประชาชน และปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาในประเทศไทยเพื่อเติมเต็มช่องว่างในประเด็นของการ พัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชียา (2) ทั้งที่การดำเนินงานด้าน การติดตามและประเมินผลควรเป็นกิจกรรมที่รัฐหรือผู้กำหนดนโยบายควรให้ความสำคัญ เพราะ กิจกรรมดังกล่าวทำให้ทราบถึงผลลัพธ์ (result) จากการดำเนินนโยบายที่รัฐจัดสรรให้ รวมทั้งทราบว่า นโยบายบรรลุวัตถุประสงค์ที่วางไว้หรือไม่ มีประสิทธิภาพมากน้อยเพียงใด และนำไปสู่การสร้าง ความเข้าใจถึงสาเหตุของประสิทธิภาพที่เกิดขึ้นทั้งในด้านดีและด้านลบของนโยบายได้เป็นอย่างดี และสามารถนำผลที่ได้รับจากการติดตามและประเมินผลมาใช้อ้างอิงการตัดสินใจทางเลือกที่คุ้มค่า และเหมาะสมให้แก่ประชาชน[20]

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงมีความสนใจศึกษาสถานการณ์การดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณี บัญชียา (2) เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายต่อระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณี บัญชียา (2) ที่มีการนำองค์ประกอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องจำนวนมากและหลากหลายใน ระบบบัญชียา (2) เข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลเพื่อให้เกิดการยอมรับ และกำหนดขอบเขตของการศึกษาตามระบบการจัดการยาเชิงกระบวนการเฉพาะส่วนที่ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีอำนาจและหน้าที่ในการกำหนดและเสนอแนะ นโยบายต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คือ การคัดเลือกยาและการติดตามการใช้ยา โดย นำกรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลที่มุ่งเน้นการเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบ สุขภาพ (IHP+ common evaluation framework) ของกลุ่ม International Health Partnership (IHP+) จัดทำโดยองค์การอนามัยโลก ธนาคารโลก หน่วยงาน Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) และกองทุนโลก มาประยุกต์ใช้กับระบบยาบัญชียา (2) ซึ่งถือเป็นหน่วยย่อย

หนึ่งของระบบสุขภาพในบริบทประเทศไทย เนื่องจากเป็นกรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลที่มุ่งเน้นการเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพที่มีการจัดวางห่วงโซ่ผลลัพธ์ (results chain) ประกอบด้วย (1) ปัจจัยนำเข้าและกระบวนการ (inputs and processes) (2) ผลผลิต (outputs) (3) ผลลัพธ์ (outcomes) และ (4) ผลกระทบ (impact) ได้อย่างครบถ้วนและยังครอบคลุมถึงการระบุตัวชี้วัด การคำนึงถึงแหล่งข้อมูล การวิเคราะห์และดำเนินการ การสื่อสารและใช้ข้อมูลที่ได้จากการติดตามและประเมินผลเพื่อแจ้งไปยังผู้เกี่ยวข้องด้านนโยบายในทุกระดับทำให้เกิดการติดตามและประเมินผลที่นำไปสู่การตัดสินใจปรับปรุงนโยบาย ประเมินผลลัพธ์ของการลงทุนเพื่อการปฏิรูประบบสุขภาพ และช่วยระบุถึงแนวทางที่ดีที่สุดที่ผู้กำหนดนโยบายควรตัดสินใจ[21] กรอบการติดตามและประเมินผลดังกล่าวจึงมีความเหมาะสมในการออกแบบและฉายภาพของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ภายใต้การคำนึงถึงระดับความเป็นไปได้ของการรวบรวมข้อมูล (feasibility of data collection) และความสำคัญของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง (importance for stakeholders)[22] เพื่อนำผลที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้มาเป็นข้อมูลพื้นฐานเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และ/หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปใช้ประโยชน์สำหรับการวางแผนเพื่อปรับปรุงและพัฒนางานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ที่มีประสิทธิภาพและยั่งยืน

กรอบแนวคิดของการวิจัย



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดของการวิจัยประยุกต์ตามกรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (IHP+ common evaluation framework)

ที่มา : ดัดแปลงจากองค์การอนามัยโลก, 2009[21]

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

1.3 ขอบเขตของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ใช้กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative method) ประกอบด้วย การวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) และการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) โดยมีขอบเขตการศึกษาด้านเนื้อหา ประกอบด้วย การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศตามระบบการจัดการยาเชิงกระบวนการเฉพาะกระบวนการที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีอำนาจและหน้าที่ในการกำหนดและเสนอแนะนโยบายต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คือ กระบวนการคัดเลือกยาและกระบวนการติดตามการใช้ยา และระบบติดตามและประเมินผลด้านยาของประเทศไทยและต่างประเทศขอบเขตระยะเวลา ศึกษาข้อมูลย้อนหลัง 12 ปี (พ.ศ. 2550 - 2562)

1.4 นิยามศัพท์เฉพาะ

บัญชี จ (2) หมายถึง ยาที่ได้รับคัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ และจัดประเภทบัญชี จ (2) ตามประกาศราชกิจจานุเบกษา เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่ พ.ศ. 2551-2562 ซึ่งเป็นรายการยาที่ประกอบด้วยชื่อสามัญ สถานะบัญชี จ (2) เงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) แนวทางการกำกับการใช้ยา และมีแบบฟอร์มการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ที่มีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย

นโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) หมายถึง แนวทางกิจกรรม การกระทำ หรือการตัดสินใจของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาหรือคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่มีต่อกระบวนการคัดเลือกยา กระบวนการติดตามและประเมินผลการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เพื่อส่งเสริมการเข้าถึงและใช้ยาจำเป็นที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วยอย่างสมเหตุสมผล

ข้อเสนอ หมายถึง ความคิด ความรู้สึกอย่างมีวิจารณญาณของบุคคลที่คาดการณ์ไว้ล่วงหน้าต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ที่มีความเป็นไปได้ในการเก็บข้อมูล ที่ให้ความสำคัญกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องอย่างครอบคลุมในกรณีที่มีการติดตามและประเมินผลในอนาคตตามความจำเป็นและความเหมาะสมของสถานการณ์

ระบบติดตามและประเมินผล หมายถึง กลุ่มหรือชุดขององค์ประกอบ โครงสร้าง กระบวนการ ข้อมูล แหล่งข้อมูล รูปแบบการรายงานผล ตัวชี้วัด และความพร้อมรับผิดชอบของ หน่วยงานระดับชาติ ระดับจุลภาค และ/หรือสถาบันอื่น ๆ ที่ร่วมกันปฏิบัติงานด้านติดตามและ ประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เพื่อนำผลที่ได้มาเป็นข้อมูลพื้นฐานเพื่อนำไปใช้ประโยชน์สำหรับวางแผนเพื่อปรับปรุงและ พัฒนางานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ของประเทศไทย



บทที่ 2 ทฤษฎีและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัยเพื่อพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายต่อระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสารและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

ส่วนที่ 1 นโยบายแห่งชาติด้านยา

ส่วนที่ 2 ยาจำเป็น

ส่วนที่ 3 บัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

ส่วนที่ 4 ระบบติดตามและประเมินผล และการกำกับดูแลข้อมูล

ส่วนที่ 5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 นโยบายแห่งชาติด้านยา

นโยบายแห่งชาติด้านยา ตามนิยามขององค์การอนามัยโลก, 2001[23] หมายถึง การกระทำของรัฐอย่างมุ่งมั่นที่จะบรรลุเป้าหมายด้านยาและเป็นคำแนะนำสำหรับการนำไปปฏิบัติเพื่อนำไปสู่การบรรลุเป้าหมายสำคัญในระยะปานกลางถึงระยะยาว เป็นกรอบของกิจกรรมด้านยาที่มีการทำงานประสานเชื่อมโยงระหว่างภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งผู้แสดงที่มีส่วนเกี่ยวข้องอย่างครอบคลุม[23]

วัตถุประสงค์ของนโยบายแห่งชาติด้านยา

องค์การอนามัยโลก, 2001[23] กำหนดขอบข่ายวัตถุประสงค์ของนโยบายแห่งชาติด้านยา ออกเป็น 3 ด้าน ดังนี้

ด้านที่ 1 การเข้าถึง (access) หมายถึง มีรายการยาจำเป็นที่พร้อมใช้งานเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงได้อย่างเท่าเทียมและมีราคาที่สามารถจ่ายได้

ด้านที่ 2 คุณภาพ (quality) หมายถึง มีรายการยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

ด้านที่ 3 การใช้อย่างสมเหตุผล (rational use) หมายถึง มีการส่งเสริมการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพและมีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์

แต่ละประเทศอาจกำหนดวัตถุประสงค์เฉพาะนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่องค์การอนามัยโลกกำหนดขึ้น ซึ่งขึ้นอยู่กับสถานการณ์ของแต่ละประเทศที่เผชิญอยู่ นโยบายสุขภาพแห่งชาติ การจัดลำดับความสำคัญ และนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพแล้ว นโยบายแห่งชาติด้านยาอาจมีวัตถุประสงค์อื่นเข้ามาเกี่ยวข้อง อาทิ วัตถุประสงค์ทางด้านเศรษฐศาสตร์ เช่น การเพิ่มอัตราการผลิตยาชื่อสามัญในประเทศ เป็นต้น[23]

ตารางที่ 1 องค์ประกอบของนโยบายแห่งชาติด้านยาที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ของนโยบาย

องค์ประกอบ	วัตถุประสงค์		
	ด้านการเข้าถึง	ด้านคุณภาพ	ด้านการใช้อย่างสมเหตุผล
การคัดเลือกยาจำเป็น	X	(X)	X
ความสามารถในการจ่าย	X		
การจัดหาเงินค่ายา	X		
ระบบห่วงโซ่อุปทาน	X		(X)
กฎระเบียบและการประกันคุณภาพ		X	X
การใช้จ่ายอย่างสมเหตุผล			X
การวิจัย	X	X	X
ทรัพยากรมนุษย์	X	X	X
การติดตามและประเมินผล	X	X	X

X = ความเชื่อมโยงโดยตรง (X)= ความเชื่อมโยงโดยอ้อม

ที่มา: แปลมาจาก องค์การอนามัยโลก, ค.ศ. 2001[23]

จากตารางที่ 1 การขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในแต่ละด้านต่างประกอบด้วยองค์ประกอบย่อยหลายส่วนร่วมกัน เช่น การบรรลุวัตถุประสงค์ด้านการเข้าถึงประกอบด้วย การคัดเลือกยาจำเป็น การมีความสามารถในการจ่าย การจัดหาเงินค่ายา การมีระบบห่วงโซ่อุปทาน การวิจัย ทรัพยากรมนุษย์ และการติดตามและประเมินผล [23] เป็นต้น

นโยบายแห่งชาติด้านยา เป็นนโยบายที่มุ่งเน้นเกี่ยวกับการบริหารจัดการยาในระบบยาตั้งแต่การคัดเลือก จัดหา กระจาย และใช้จ่าย ซึ่งเป็นการดำเนินการตัดสินใจของรัฐเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และมีการใช้อย่างสมเหตุผลทำให้ประชาชนมีสุขภาพ นโยบายแห่งชาติด้านยาถือเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายสุขภาพและจัดเป็นนโยบายสาธารณะเพื่อสุขภาพที่รัฐบาลและหน่วยงานที่มีบทบาทหน้าที่และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องควรให้ความสำคัญ เพราะไม่มีระบบสุขภาพใดที่สามารถให้การเข้าถึงยาทุกชนิดได้อย่างไม่จำกัด

นโยบายแห่งชาติด้านยาของประเทศไทย

ประเทศไทยเกิดนโยบายแห่งชาติด้านยาขึ้นภายหลังจากการประชุมสมัชชาขององค์การอนามัยโลก พ.ศ. 2518 องค์การอนามัยโลกสนับสนุนให้แต่ละประเทศนำกระบวนการนโยบายมาใช้แก้ไขปัญหาาระบบยาของประเทศตนเอง สำหรับประเทศไทยขณะนั้นประสบปัญหาาระบบยา เช่น การใช้จ่ายไม่สมเหตุผล การบริหารจัดการด้านยาไม่มีประสิทธิภาพ การกระจายยาไม่ทั่วถึง ความไม่สามารถพึ่งพาตนเองของอุตสาหกรรมยาในประเทศ รัฐบาลโดยคณะรัฐมนตรีจึงแต่งตั้ง “คณะกรรมการ

แห่งชาติด้านยา” เพื่อทำหน้าที่กำหนดนโยบาย ทิศทางและเป้าหมายพัฒนาระบบยา[24] และประกาศนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2524 (ฉบับที่ 1) มีสาระสำคัญคือ นโยบายบัญญัติยาหลักแห่งชาติและการพึ่งพาตนเองด้านยา การขับเคลื่อนนโยบายไปสู่การปฏิบัติได้รับการสนับสนุนจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ทำให้เกิดผลงานสำคัญคือ การประกาศใช้บัญชียาจำเป็นแห่งชาติและถือเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับแรกของประเทศไทย[25]

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2536 เป็นนโยบายฉบับที่ 2 การปรับปรุงเริ่มเกิดขึ้นตั้งแต่ช่วงปี พ.ศ. 2526 แต่กระบวนการปรับปรุงหยุดชะงักเนื่องจากคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาเป็นคณะกรรมการที่แต่งตั้งตามมติของคณะรัฐมนตรีและจำเป็นต้องแต่งตั้งใหม่ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงของรัฐบาลซึ่งสถานการณ์ในช่วงเวลานั้นมีเปลี่ยนแปลงทางการเมืองเกิดขึ้นบ่อยครั้ง[26] นโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับที่ 2 มีสาระสำคัญไม่ต่างจากฉบับแรกแต่มีการปรับปรุงแก้ไขบางส่วนเพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์ อาทิ การส่งเสริมและสนับสนุนการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา และขยายนโยบายให้ครอบคลุมสมุนไพร ยาสมุนไพร รวมทั้งผนวกการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรจากนโยบายฉบับเดิมที่ระบุเฉพาะยาแผนโบราณ[25]

นโยบายแห่งชาติทางด้านยา พ.ศ. 2524 (ฉบับที่ 1) และ พ.ศ. 2536 (ฉบับที่ 2) ได้จัดทำยุทธศาสตร์และกำหนดแผนงาน/โครงการภายใต้แผนพัฒนาการสาธารณสุขตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 5 ถึงฉบับที่ 7 อย่างต่อเนื่อง[27] อย่างไรก็ตาม การนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติรวมถึงการกำกับดูแลอย่างจริงจังมีอยู่น้อยมากและขาดการประสานความร่วมมือระหว่างแผนปฏิบัติการกับมาตรการทางนโยบายที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่น ๆ[26] กอปรกับสถานการณ์ช่วงปี พ.ศ. 2549 มีการปรับเปลี่ยนคณะรัฐมนตรีทำให้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาหมดวาระลงส่งผลให้การพัฒนาระบบยาประสบปัญหาความไม่ต่อเนื่องและเกิดผลกระทบให้การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติหยุดชะงักตามมา รัฐบาลจึงได้ออกระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วย “คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551” อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 11 (8) แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 ตั้งแต่วันที่ 25 ธันวาคม 2551[28] เพื่อให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นองค์กรหลักในการกำกับดูแลและขับเคลื่อนนโยบายแห่งชาติด้านยาแทนคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา[27] โดยมีอำนาจหน้าที่ตั้งแต่กำหนดนโยบาย ติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติงานตามนโยบาย จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ รวมทั้งส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ฯลฯ[28] การแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติส่งผลให้มีการตรึงขึ้นของกฎกระทรวงว่าด้วยการแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552[29] ในข้อ 14 (3) ระบุว่า สำนักงานมีอำนาจหน้าที่ “สนับสนุนข้อมูลองค์ความรู้ในการกำหนดยุทธศาสตร์พัฒนาระบบยาและนโยบายแห่งชาติด้านยา รวมทั้งสนับสนุนการพัฒนาระบบยาตามยุทธศาสตร์ที่กำหนด” ตามมา ส่งผลให้การ

ดำเนินงานด้านนโยบายแห่งชาติด้านยา รวมถึงนโยบายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น งานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ งานส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเป็นรูปแบบแต่งตั้ง คณะอนุกรรมการย่อยภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติเพื่อทำหน้าที่สนับสนุนการขับเคลื่อนนโยบายหลายคณะ ประกอบด้วย คณะอนุกรรมการพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพิจารณา กำหนดราคากลางยา คณะอนุกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบการจัดการปัญหาสตีรอยด์และเกสซ์เคมีภัณฑ์ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล[30] และมีเจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่เป็นเลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการ และเป็นผู้ประสานการจัดทำนโยบายแห่งชาติด้านยา และแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมทั้งแผนปฏิบัติการ และมาตรการต่าง ๆ เพื่อพัฒนาระบบยาแห่งชาติ สำหรับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นคณะอนุกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งเพื่อทำหน้าที่จัดทำปรัชญา หลักการ เกณฑ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คัดเลือกและปรับปรุงรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตลอดจนติดตาม รวบรวม ประเมินและวิเคราะห์ข้อมูลและปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการพิจารณาให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ[31]

นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555-2559 เป็นนโยบายฉบับที่ 3 ภายใต้วิสัยทัศน์ “ประชาชนเข้าถึงยาถ้วนหน้า ใช้ยามีเหตุผล ประเทศพึ่งตนเอง” นโยบายประกอบด้วยยุทธศาสตร์ 4 ด้าน ได้แก่ ด้านที่ 1 การเข้าถึงยา ด้านที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ด้านที่ 3 การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยา ชีววัตถุ และสมุนไพร เพื่อการพึ่งพาตนเอง และด้านที่ 4 การพัฒนาระบบการควบคุมยาเพื่อประกันคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ลักษณะสำคัญของนโยบายฉบับนี้ คือ การกำหนดเป้าหมายและวงกลไกที่เพิ่มการมีส่วนร่วมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างหลากหลายในแต่ละยุทธศาสตร์ เช่น กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงการคลัง กระทรวงพาณิชย์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นต้น รวมทั้งมีการติดตามและประเมินผลระยะครึ่งแผนโดยผู้ประเมินภายนอก การขับเคลื่อนนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติยังคงเป็นส่วนหนึ่งของนโยบายแห่งชาติด้านยา ภายใต้ยุทธศาสตร์ที่ 2 การใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่มุ่งเน้นกลยุทธ์ “ปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ทันสมัยและส่งเสริมการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ”[27]

สถานการณ์ปัจจุบัน (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560-2564 ซึ่งเป็นนโยบายฉบับที่ 4 ภายใต้วิสัยทัศน์ (20 ปี) “ประชาชนเข้าถึงยา

จำเป็นที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง และยั่งยืน ใช้ยาสมเหตุผล ประเทศมีความมั่นคงด้านยา” [32] อยู่ระหว่างกระบวนการเสนอ (ร่าง) นโยบายและแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560 – 2564 ตามแนวทางมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 4 ธันวาคม 2560 โดยให้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ (สศช.) พิจารณากลับกรองก่อนเสนอต่อคณะรัฐมนตรีเห็นชอบ[30] ถึงแม้ว่าประเทศไทยจะยังไม่มีประกาศนโยบายแห่งชาติด้านยา ฉบับที่ 4 แต่อย่างไรก็ตาม การดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รวมทั้งคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติยังคงดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง เช่น การดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ การกำหนดราคากลางยาที่ปรากฏหลักฐานในประกาศราชกิจจานุเบกษา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ และเรื่อง กำหนดราคากลางยา เป็นต้น

สรุป ตลอดระยะเวลา 37 ปีที่ผ่านมา ประเทศไทยมีนโยบายแห่งชาติด้านยาภายใต้อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาหรือคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติที่มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงและใช้ยาจำเป็นที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัยอย่างสมเหตุผล นโยบายแห่งชาติด้านยาได้มีการแปลงเป็นนโยบายระดับย่อยที่มีคณะอนุกรรมการย่อยแต่ละคณะเป็นผู้มีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดและขับเคลื่อนนโยบายเฉพาะเรื่องตามขอบเขตและความรับผิดชอบเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตัวอย่างนโยบายระดับย่อยที่ปรากฏในนโยบายแห่งชาติด้านยาทุกฉบับ คือ นโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติภายใต้อำนาจหน้าที่ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

2.2 ยาจำเป็น

ยาจำเป็น ตามนิยามขององค์การอนามัยโลก, 2002[33] หมายถึง ยาที่ตอบสนองความต้องการด้านการดูแลสุขภาพของประชาชน การคัดเลือกยาจำเป็นต้องคำนึงถึงความเกี่ยวข้องด้านสุขภาพของประชาชนโดยมีหลักฐานสนับสนุนด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความคุ้มค่า และต้องมีการจัดทำให้มียาจำเป็นอยู่ในบริบทของระบบสุขภาพตลอดเวลาในปริมาณที่เพียงพอ รูปแบบเภสัชภัณฑ์ที่เหมาะสม ด้วยคุณภาพที่มั่นใจได้และมีข้อมูลเพียงพอ รวมทั้งมีราคาที่ประชาชนและสังคมสามารถจ่ายได้

การเข้าถึงการดูแลสุขภาพด้วยยาจำเป็น เป็นส่วนหนึ่งของสิทธิขั้นพื้นฐานด้านสุขภาพของมนุษย์ที่รัฐบาลของแต่ละประเทศต้องดำเนินการเพื่อให้เกิดการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพและยาจำเป็นสำหรับการป้องกันและรักษาโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขอย่างเป็นธรรมผ่านการกำหนดนโยบายและแผนปฏิบัติที่เหมาะสมไม่ว่ายาหรือเทคโนโลยีทางการแพทย์นั้นมีราคาสูงหรือแพง ดังนั้น

องค์การอนามัยโลกและนักวิชาการต่างได้พยายามกำหนดและพัฒนากรอบการเข้าถึงยาจำเป็น ดังตัวอย่างต่อไปนี้

กรอบการเข้าถึงยาจำเป็น (access to essential medicine framework)

องค์การอนามัยโลก, 2004[34] นำเสนอกรอบการเข้าถึงยาจำเป็น (access to essential medicine framework) เพื่อเป็นแนวทางในการทำงานร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเพื่อการส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้แก่ประชาชน ประกอบด้วย 4 องค์ประกอบ (ดังภาพที่ 2) ดังนี้

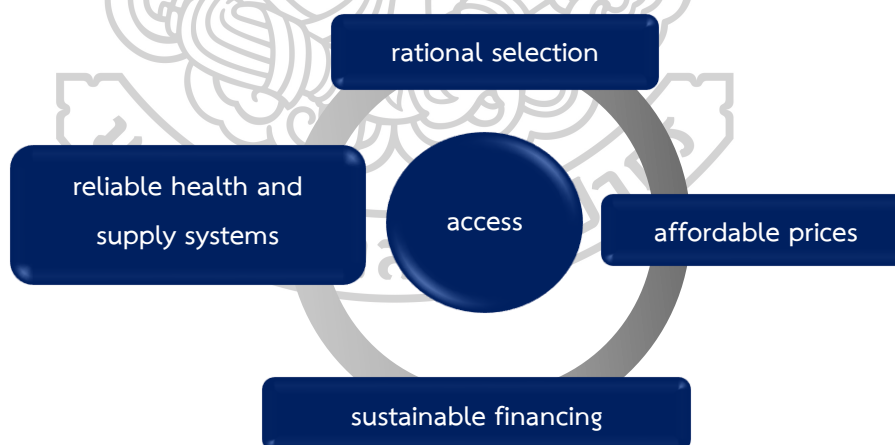
องค์ประกอบที่ 1 การคัดเลือกและใช้ยาจำเป็นอย่างสมเหตุผล (rational selection) หมายถึง มีการคัดเลือกและใช้ยาผ่านเครื่องมือต่าง ๆ ที่ได้รับการพัฒนาอย่างเป็นระบบ เช่น แนวทางการรักษาโรคของประเทศที่จัดทำขึ้นบนพื้นฐานของหลักฐานสนับสนุนที่ดีที่สุดเกี่ยวกับ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุ่มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาเพื่อเป็นคำแนะนำสำหรับผู้ให้บริการ ผู้ป่วย ตลอดจนผู้มีส่วนได้เสียในกระบวนการตัดสินใจเพื่อให้การรักษาที่เหมาะสม การจัดทำและพัฒนาบัญชียาจำเป็นประจำชาติ เพื่อนำมาใช้ในการรักษาโรคตามมาตรฐานการรักษา การคัดเลือกยาจำเป็นที่มีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุ่มค่าทางเศรษฐศาสตร์นับเป็นขั้นตอนแรก ของกระบวนการเข้าถึงยาเพื่อให้เกิดการใช้ยาจำเป็นอย่างสมเหตุผลของบุคลากรทางการแพทย์ และนำไปอ้างอิงในมาตรการจัดซื้อและ/หรือเบิกจ่ายเงินคืนในระบบประกันสุขภาพ

องค์ประกอบที่ 2 การมีราคาที่สามารถจ่ายได้ (affordable prices) เนื่องจากราคาขายเป็น ปัจจัยเกี่ยวข้องในการตัดสินใจเพื่อการเข้าถึง กลไกสนับสนุนให้แต่ละประเทศมีราคาที่สามารถจ่าย ได้ มีดังต่อไปนี้ การเจรจาต่อรองราคาโดยอ้างอิงข้อมูลราคาในระดับภูมิภาคหรือระหว่างประเทศ การแข่งขันด้านราคาขายด้วยวิธีประกวดราคา การจัดซื้อรวมเพื่อให้ได้มาซึ่งราคาที่ต่ำที่สุดที่ยอมรับได้ การกำหนดราคาขายที่เป็นธรรมโดยเฉพาะยาใหม่ที่ยาจำเป็นสำหรับโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ การใช้นโยบายส่งเสริมการผลิตและใช้ยาสามัญในประเทศ การใช้มาตรการทางภาษี เป็นต้น

องค์ประกอบที่ 3 การจัดการทางการเงินเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นอย่างยั่งยืน (sustainable financing) เพราะค่ารักษาพยาบาลที่จ่ายจากรัฐเป็นผลมาจากความล้มเหลวของรัฐบาลในการ จัดสรรทรัพยากรทางการเงินที่ไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสม ดังนั้น รัฐบาลควรมีการวางแผนและ จัดการทางการเงินเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นได้อย่างยั่งยืน ซึ่งแต่ละประเทศอาจมีกลไกและ รูปแบบที่หลากหลายเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงบริการและยาในระบบสุขภาพและเพื่อลดการใช้จ่ายของ ประชาชนโดยเฉพาะอย่างยิ่งในประชาชนที่มีรายได้น้อย เช่น เพิ่มการระดมเงินทุนสาธารณะเพื่อ ส่งเสริมการเข้าถึงยาสำหรับรักษาโรคที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนสูง เพื่อสร้างศักยภาพ ความเสมอภาค และเพื่อสนับสนุนการเข้าถึงยาในกลุ่มผู้ด้อยโอกาส ได้แก่ กองทุนโลกเพื่อต่อสู้กับโรค เอ็ดส์ วัณโรค และมาลาเรีย อย่างไรก็ตาม การระดมทุนจากผู้บริจาคภายนอกรวมทั้งการรับบริจาคยา เป็นการแก้ไขปัญหาระยะสั้นที่ควรกำหนดเป้าหมายในโรคที่เฉพาะเจาะจง แต่ในระยะยาวการพึ่งพา

ตนเองด้วยเงินงบประมาณที่ได้รับการจัดสรรภายในประเทศเป็นวิธีเดียวที่เหมาะสมในการจัดการกับโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุข การขยายความครอบคลุมของรูปแบบการประกันสุขภาพภาครัฐให้เป็นหลักประกันสุขภาพระดับชาติ การกำหนดส่วนร่วมจ่ายของผู้ป่วยถือเป็นมาตรการระยะยาวของการจัดการทางการเงินเพื่อการเข้าถึงยาจำเป็นอย่างยั่งยืนได้อีกวิธีหนึ่ง เนื่องจากการร่วมจ่ายของประชาชนในระบบประกันสุขภาพไม่ได้นำไปสู่อุปทานของการใช้ที่เพิ่มขึ้นเสมอไปและอาจส่งผลดีให้การใช้บริการด้านสุขภาพของประชาชนลดลงและเป็นการใช้ตามความจำเป็น

องค์ประกอบที่ 4 การมีระบบอุปทานในระบบบริการสุขภาพเพื่อการจัดหายาจำเป็นที่เชื่อถือได้ (reliable health and supply systems) ระบบอุปทานที่มีประสิทธิภาพครอบคลุมตั้งแต่การคัดเลือก จัดทำ จัดเก็บ กระจาย และส่งมอบ ซึ่งการควบคุมด้านกฎระเบียบควรเป็นความรับผิดชอบร่วมกันของหน่วยงานกำกับดูแลระดับชาติ ผู้ผลิตยา ผู้จัดจำหน่าย และผู้ที่เกี่ยวข้องในการจัดการด้านยา เนื่องจากการควบคุมด้านยาที่มีประสิทธิภาพเป็นกลไกสำคัญในการส่งเสริมความมั่นใจในคุณภาพของยาจำเป็นที่มีมาตรฐานสำหรับประชาชน และการวางแผนเพื่อการจัดซื้อรวมหรือจัดซื้อในระดับภูมิภาคเป็นทางเลือกหนึ่งในการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดหายาที่เชื่อถือได้ ซึ่งระบบดังกล่าวต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่หลากหลาย เช่น บุคลากรทางการแพทย์ ภาครัฐ ภาคเอกชน องค์กรไม่แสวงหาผลกำไรที่ร่วมกันทำงานเพื่อให้ประชาชนมั่นใจว่ายาที่เข้าถึงนั้นมีคุณภาพและพร้อมต่อการเข้าถึงในเวลาที่เหมาะสม



ภาพที่ 2 กรอบการเข้าถึงยาจำเป็น (access to essential medicine framework)

ดัดแปลงจาก Equitable access to essential medicines : a framework for collective action

ที่มา: องค์การอนามัยโลก, 2004[34]

กรอบการเข้าถึงยาจำเป็น (the access essential medicine framework) เป็นกรอบที่เสนอองค์ประกอบและแนวทางในการทำงานร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเพื่อการส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นให้แก่ประชาชน การดำเนินการตามกรอบการเข้าถึงยาจำเป็นสามารถปรับให้เข้ากับสถานการณ์ที่แตกต่างกันในบริบทของแต่ละประเทศ[34] สำหรับประเทศไทยได้นำกรอบการเข้าถึงยาจำเป็นมาเป็นแนวทางในการจัดทำบัญชียาประจำชาติที่เรียกว่า “บัญชียาหลักแห่งชาติ” [35]

กรอบการจัดการอุปทานยา (managing drug supply framework)

MSH/WHO, Kumanian, 1997[36] อ้างใน องค์การอนามัยโลก, 2004[37] นำเสนอระบบยาตามการจัดการยาในระบบอุปทาน เรียกว่า กรอบการจัดการอุปทานยา (managing drug supply framework) เพื่อตอบสนองต่ออุปสงค์ให้เป็นไปอย่างเหมาะสม ประกอบด้วย 4 กระบวนการดำเนินงานในลักษณะเป็นวงจร ตั้งแต่การคัดเลือกยาสำหรับใช้ในสถานพยาบาลซึ่งมักถูกกำหนดโดยหน่วยงานระดับประเทศตามความจำเป็น ยาที่ถูกคัดเลือกจะเข้าสู่กระบวนการจัดหาและจัดเก็บโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบซึ่งอาจเป็นหน่วยงานระดับประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับหน่วยบริการ และมีกระจายยาไปยังสถานพยาบาลเพื่อส่งยาให้ผู้ป่วยตามความจำเป็นโดยมีบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณภาพในการกำกับดูแลและสั่งใช้ยา จากลักษณะของความเชื่อมโยงแต่ละกระบวนการส่งผลให้การหยุดชะงักหรือความบกพร่องของกระบวนการใดกระบวนการหนึ่งในวงจรย่อมส่งผลกระทบต่อกระบวนการอื่นและอาจทำให้เกิดความล้มเหลวของระบบอุปทานยาทั้งหมดได้ และนอกจากกระบวนการต่าง ๆ การจัดการอุปทานยาประกอบด้วย องค์ประกอบสนับสนุนอื่น ๆ ได้แก่ องค์การจัดการ การเงิน ข้อมูล ทรัพยากรมนุษย์ และปัจจัยที่ส่งผลต่อการจัดการอุปทานยา ได้แก่ นโยบาย กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กรอบการจัดการอุปทานยาของ MSH/WHO, Kumanian, 1997[36] จึงเป็นกรอบที่แสดงให้เห็นถึงกระบวนการสำคัญของระบบยาแบบวงจรในห่วงโซ่อุปทาน ซึ่งนักวิชาการและนักวิจัยต่างนิยมนำมาใช้ในสำหรับพัฒนารอบแนวคิดวิจัยเพื่อเป็นแนวทางสำหรับการวิเคราะห์เชิงกระบวนการ เช่น การศึกษาระบบยาในจังหวัดสงขลา โดย สุรฉัตร จ้อสุรเชษฐ และคณะ, 2547[38] การศึกษาบทบาทของคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ จังหวัดขอนแก่น โดย ศศิธร เอื้ออนันต์, 2561[39] การศึกษาการเข้าถึงยามะเร็งในโรงพยาบาลของรัฐ ประเทศเม็กซิโกจากมุมมองของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดย Dreser A และคณะ, 2019[40] เป็นต้น

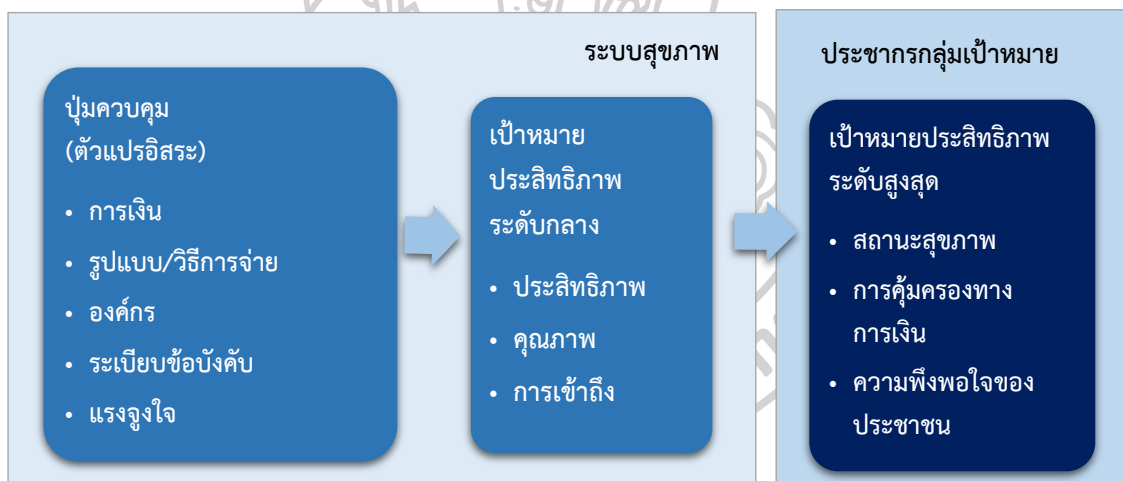
กรอบปุ่มควบคุม (control knobs framework)

Roberts and Reich, 2011[41] ได้พัฒนารอบระบบสุขภาพ เรียกว่า กรอบปุ่มควบคุม (the control knobs framework) ที่นำบทบาทของรัฐบาลมาออกแบบเป็นปุ่มควบคุม เรียกว่า

“control knobs” (ดังภาพที่ 3) แต่ละปุ่มเป็นตัวแปรอิสระที่มีอิทธิพลต่อเป้าหมายของระบบสุขภาพ เช่น การจัดหาแหล่งการเงิน (financing) รูปแบบการจ่ายเงินหรือค่าตอบแทน (payment) องค์กร (organization) ระเบียบข้อบังคับ (regulation) แรงจูงใจหรือการชักชวน (persuasion) โดยแต่ละปุ่มสามารถปรับหรือเปลี่ยนแปลงได้โดยผู้กำหนดนโยบาย ผลของการดำเนินกิจกรรมในแต่ละปุ่มควบคุมส่งผลให้เกิดเป้าหมายในระบบสุขภาพและเป้าหมายในประชากรกลุ่มเป้าหมาย ตามลำดับ แบ่งออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

เป้าหมายประสิทธิภาพระดับกลาง (the intermediate performance goals) เป็นการวัดผลที่เกิดจากการทำงานของระบบ ได้แก่ ประสิทธิภาพ (efficiency) คุณภาพ (quality) และการเข้าถึง (access) เป้าหมายนี้เป็นเหมือนสื่อกลางระหว่างนโยบายกับผลการปฏิบัติงานและสามารถใช้เป็นเครื่องมือในการบรรลุเป้าหมายประสิทธิภาพระดับสูงสุด (the ultimate performance goals)

เป้าหมายประสิทธิภาพระดับสูงสุด (the ultimate performance goals) เป็นการวัดผลในประชากรกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ สถานะสุขภาพ (health status) ที่ได้รับการปรับปรุง การคุ้มครองทางการเงิน (financial protection) และความพึงพอใจของประชาชน (citizen satisfaction)



ภาพที่ 3 กรอบปุ่มควบคุม (control knobs framework)

ดัดแปลงจาก Roberts and Reich, 2011[41]

ที่มา : Roberts et al. 2004, 27. By permission of Oxford University Press, Inc

กรอบปุ่มควบคุม (control knobs framework) ได้รับการพัฒนามาเป็นกรอบการทำงานหลักสำหรับการปฏิรูประบบสุขภาพในปี ค.ศ. 2008 และต่อมาในปี ค.ศ. 2011 ถูกนำไปใช้กับการปฏิรูปภาคเกษตรกรรม Roberts and Reich ได้กล่าวถึงขั้นตอนก่อนการดำเนินการปฏิรูปว่าผู้กำหนดนโยบายต้องทราบปัญหาและลำดับความสำคัญของปัญหาที่จำเป็นต้องได้รับการจัดการซึ่งมีรูปแบบวิธีการแตกต่างกัน และส่งผลต่อการกำหนดเป้าหมายซึ่งอาจทำให้ผู้กำหนดนโยบายต้องเผชิญกับ

ความขัดแย้งและความตึงเครียดที่อาจเกิดขึ้น การวิเคราะห์อย่างเป็นระบบและครอบคลุมทั้งวงจรของระบบช่วยให้การปฏิรูปเกิดความสำเร็จ และเกิดการมีส่วนร่วมในการกำหนดและแก้ไขปัญหา รวมถึงการกำหนดเป้าหมายตั้งแต่เริ่มต้น การคำนึงถึงปัจจัยทางการเมืองและจริยธรรมในการตัดสินใจอย่างจริงจัง มีการติดตามและประเมินผล เรียนรู้จากความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจะช่วยให้เกิดการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบสุขภาพ และภาคเภสัชกรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ[41]

สรุป กรอบการเข้าถึงยาจำเป็น (access to essential medicine framework) เป็นกรอบที่นำเสนอองค์ประกอบที่ช่วยส่งเสริมการเข้าถึงยาจำเป็นของประชาชน รวมทั้งแนวทางในการทำงานร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ขณะที่กรอบการจัดการอุปทานยา (managing drug supply framework) เป็นกรอบที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการคัดเลือก จัดหา กระจาย และใช้ยา ในลักษณะของวงจรของอุปทานยาที่ตอบสนองต่ออุปสงค์ภายใต้บริบท นโยบาย กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง สำหรับกรอบปุ่มควบคุม (control knobs framework) เป็นกรอบสำหรับอธิบายบทบาทของรัฐบาลที่มีอิทธิพลต่อการเกิดเป้าหมายประสิทธิภาพระดับกลางในระบบสุขภาพหรือระบบยาและเป้าหมายประสิทธิภาพระดับสูงสุดในประชากรกลุ่มเป้าหมาย ทั้ง 3 กรอบแนวคิดเกี่ยวข้องกับการจัดการด้านยาเพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยสำหรับประชาชนผ่านการกำหนดนโยบาย การจัดสรรทรัพยากร บุคลากร และงบประมาณ จนเกิดเป็นผลลัพธ์ (result) ตั้งแต่ระดับผลผลิต (output) ผลลัพธ์ (outcome) และผลกระทบ (impact) ตามลำดับ

2.3 บัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

ยาหลัก ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ หมายถึง ยาที่มีความสำคัญ เป็นยาพื้นฐานที่ขาดเสียมิได้ และมีความจำเป็นต่อสุขภาพประชากร ตลอดจนการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ[42] บัญชียาหลักแห่งชาติ เป็นบัญชีแสดงรายละเอียดของรายการยาที่รวบรวมไว้เป็นบัญชียาประจำชาติสำหรับประเทศไทย ประกอบด้วย ชื่อสามัญ รูปแบบยา บัญชีย่อย และยาบางรายการอาจระบุความแรง เจือไนไซ ตำเดือนและข้อควรระวังเพิ่มเติม บัญชียาหลักแห่งชาติ แบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ (1) บัญชียาบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข และ (2) บัญชียาจากสมุนไพรสำหรับการทบทวนวรรณกรรมในส่วนนี้มุ่งศึกษาเฉพาะบัญชี จ (2) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข[43] ภายใต้การดำเนินงานของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ แบ่งตามรอบการดำเนินงานตามกรอบระยะเวลาของคำสั่งแต่งตั้งที่คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะกรรมการ

พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อปฏิบัติหน้าที่ คราวละ 3 ปี คือ รอบปี พ.ศ. 2550-2552^{*}, รอบปี พ.ศ. 2553-2555[†], รอบปี พ.ศ. 2556-2558[‡] และ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 (ปฏิบัติหน้าที่สิ้นสุด ณ วันที่ 30 พฤษภาคม 2562)[§]

ความเป็นมาของบัญชียาหลักแห่งชาติ

ประเทศไทยมีจุดเริ่มต้นแนวคิดการสร้างระบบบัญชียาประจำชาติ ตั้งแต่ พ.ศ. 2506 คือ เกสซ์ตำรับโรงพยาบาล พ.ศ. 2506 จัดทำโดยกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขเป็นครั้งแรกเพื่อใช้เป็นตำรายาต้นแบบสำหรับโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ ต่อมา พ.ศ. 2517 เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างหน่วยงานราชการทำให้โรงพยาบาลส่วนภูมิภาคของกระทรวงสาธารณสุขโอนมาสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจึงได้มีการจัดทำเกสซ์ตำรับฉบับกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2519 ขึ้นโดยมีเกสซ์ตำรับโรงพยาบาลฉบับเดิมเป็นแนวทาง และเมื่อองค์การอนามัยโลกได้มีการผลักดันแนวคิดเรื่องบัญชียาจำเป็นและประกาศออกเป็นนโยบาย พ.ศ. 2520 ผลักดันในปฏิญญาอัลมา-ออตตา พ.ศ. 2521 และมติสมัชชาอนามัยโลก ครั้งที่ 31 ปี พ.ศ. 2522[44] ประเทศไทยได้ยอมรับแนวคิดและหลักการขององค์การอนามัยโลกมาใช้ในการสร้างระบบบัญชียาประจำชาติ เรียกว่า “บัญชียาจำเป็นแห่งชาติ พ.ศ. 2524” นับเป็นบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับแรกของประเทศไทย [27] จัดทำโดยคณะกรรมการจัดทำบัญชียาจำเป็นแห่งชาติ[42, 45] ต่อมาปี พ.ศ. 2525 การจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติได้เปลี่ยนมาอยู่ในความรับผิดชอบของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นคณะอนุกรรมการภายใต้คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา จนถึง พ.ศ. 2551 คณะอนุกรรมการเปลี่ยนมาอยู่ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติแทน[46]

อำนาจหน้าที่ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติประกอบด้วย จัดทำปรัชญาหลักการ และเกณฑ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เกณฑ์จริยธรรมในการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ พิจารณาและคัดเลือกรายการยาอายุเฒ่าสมควรหรือไม่สมควรเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งแก้ไขปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้มีความเหมาะสม ทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นใน

^{*} คำสั่งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ที่ 3/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 29 มีนาคม 2550

[†] คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 8 ธันวาคม 2552

[‡] คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2555 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 19 ธันวาคม 2555

[§] คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 6/2559 เรื่อง แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 15 มีนาคม 2559

การใช้ในปัจจุบันและความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาการรักษายาบาล รวมถึงติดตาม รวบรวม ประเมิน วิเคราะห์ข้อมูลและปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการ พิจารณาให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และมีเจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการและยาทำหน้าที่เลขานุการและ/หรือผู้ช่วยเลขานุการและ เป็นผู้ประสานการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ รวมทั้งปฏิบัติงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย[15, 18, 47-49]

บัญชี จ (2)

ปัจจุบันบัญชียาหลักแห่งชาติ แบ่งระบบบัญชีย่อยออกเป็น 5 บัญชี ได้แก่ บัญชี ก ข ค ง และ จ สำหรับบัญชี จ แบ่งย่อยเป็น จ (1) และ จ (2)[50] บัญชีย่อยแต่ละบัญชีแบ่งตามคุณลักษณะ ของยาตามนิยาม[43] ซึ่งแบ่งออกตามความจำเป็นในการใช้ในสถานพยาบาลระดับต่าง ๆ ระดับ ความรู้ความเชี่ยวชาญของแพทย์ที่สมควรเป็นผู้สั่งใช้ยา เพื่อให้เป็นแนวปฏิบัติสำหรับผู้ใช้บัญชียาหลัก แห่งชาติ และสำหรับสถานพยาบาลในการบริหารเวชภัณฑ์ อีกทั้งการจัดประเภทระบบบัญชีย่อยยัง ถูกนำมาใช้สำหรับการวินิจฉัยในขั้นตอนตัดสินใจคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติของ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้องภายใต้คณะอนุกรรมการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ[51]

บัญชี จ (2) เป็นบัญชีย่อยที่เกิดขึ้นหลังจากบัญชีย่อยประเภทอื่น และมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ ผู้ป่วยเข้าถึงยาจำเป็นที่มีคุณลักษณะสำคัญ คือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยา มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้อง อาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผล อย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายตัวของสังคมและผู้ป่วย[52]

ความเป็นมาของบัญชี จ (2)

แนวความคิดการเพิ่มประเภทบัญชี จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เกิดขึ้นตั้งแต่ช่วงปี พ.ศ. 2542 และ 2547[53] เนื่องจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติประสบปัญหาด้านการ ตัดสินใจคัดเลือกยาที่มีคุณลักษณะเป็นยาที่มีการใช้เทคโนโลยีสูง (high technology) มีจำนวนผู้ป่วย ที่จะใช้น้อยราย (rare case) และยามีราคาแพง (very high cost) เช่น ยาสำหรับโรคมะเร็งบาง ชนิด ทำให้มีผู้ป่วยเข้าไม่ถึงกลุ่มยาราคาแพงเหล่านี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึง มีมติให้ฝ่ายเลขานุการในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติศึกษาแนวทางการคัดเลือกยา ที่มีคุณลักษณะดังกล่าวเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้และมีการใช้อย่างสมเหตุผล และต่อมาได้มีการประชุม กับคณะกรรมการแพทย์ 3 กองทุนหลายครั้ง จนกระทั่งในการประชุมปรึกษาหารือระหว่าง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะกรรมการแพทย์ 3 กองทุน ครั้งที่ 2/2549 วัน

จันทร์ที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2549[52] ได้มีข้อสรุปจากผู้แทนจากทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ รวมทั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีความเห็นตรงกันว่าประเทศไทยกำลังมีสถานการณ์ปัญหาการเข้าถึงยาไม่เท่าเทียมกันของผู้ป่วย 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และมีการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลในผู้ป่วยบางกลุ่ม จึงจำเป็นและเห็นควรพัฒนาระบบกำกับการใช้ยาและระบบติดตามการใช้ยาเพื่อส่งเสริมให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาอย่างสมเหตุผลและกำหนดให้บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นเครื่องมือหนึ่งในระดับนโยบายที่จะนำไปสู่การปฏิบัติ[52] จนกระทั่งปี พ.ศ. 2550 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงริเริ่มพัฒนาปรัชญา หลักการ เกณฑ์ ขั้นตอนการคัดเลือกยา และตัดสินใจเพิ่มประเภทบัญชียา จ (2) เพื่อสร้างระบบการจัดการการเข้าถึงกลุ่มยาราคาแพงมากที่มีปัญหาความสามารถในการจ่ายเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงและใช้ยาอย่างสมเหตุผล[1, 2]

นิยามบัญชีย จ (2)

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2550-2552 กำหนดนิยามบัญชีย จ (2) เสนอต่อคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาเพื่อขอความเห็นชอบและประกาศราชกิจจานุเบกษาครั้งแรกในปี พ.ศ. 2551[54] ต่อมาคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้ปรับปรุงนิยามบัญชียา จ (2) รวมทั้งสิ้น 2 ครั้ง (ดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 นิยามบัญชีย จ (2)

ปี พ.ศ.	นิยาม บัญชีย จ (2)
2550[55]	รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ* ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับ การเข้าถึงยา ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของ 3 กองทุน ซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง (ระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ) กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
2553[56]	รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ* ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผลและคุ้มค่า ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับการใช้ยา ภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
2559[57]	รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ* ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล คุ้มค่าและยั่งยืน ซึ่งมีการจัดกลไกกลางเป็นพิเศษในกำกับการใช้ยาภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกันของระบบประกันสุขภาพ ซึ่งดูแลโดย กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีแนวทางกำกับการใช้ยาตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา
หมายเหตุ* ส่วนขยายความ “รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ [55-57] หมายถึง เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยยาที่มีความเหมาะสมที่จะใช้เพียงบางข้อบ่งใช้ หรือมีแนวโน้มจะมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง หรือเป็นยาที่ต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะโรค หรือใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และเป็นยาที่มีราคาแพงมาก หรือส่งผลอย่างมากต่อความสามารถในการจ่ายทั้งของสังคมและผู้ป่วย จึงต้องมีระบบกำกับและ	

ปี พ.ศ.	นิยาม บัญชี จ (2)
อนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อบ่งชี้และเงื่อนไขการสั่งใช้ยาจึงจะก่อประโยชน์สูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้”	

จากตารางที่ 2 นิยามบัญชีที่เกิดขึ้นครั้งแรกเป็นที่มาของแนวคิดในการพัฒนาระบบจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา ระบบชดเชย ระบบตรวจสอบ และระบบติดตามและประเมินผลยาบัญชี จ (2) เพิ่มเติมนอกเหนือจากบัญชีย่อยประเภทอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งต่อมาผู้กำหนดนโยบายระดับสูงในขณะนั้น คือ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้มอบหมายให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติขอความร่วมมือจากหลายหน่วยงานโดยเฉพาะกองทุนในระบบหลักประกันสุขภาพภาครัฐทั้ง 3 กองทุนพัฒนาระบบการบริหารจัดการด้านยาบัญชี จ (2) ร่วมกัน[58] และนิยามบัญชีในปัจจุบันแสดงวัตถุประสงค์ด้านการเข้าถึงยาและด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผล คุ่มค่าและยั่งยืน โดยมุ่งเน้นการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ในลักษณะการบูรณาการความร่วมมือจากหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และสถานพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2)

เกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ (2)

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้สร้างเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ (2) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการคัดเลือกยาตั้งแต่ระดับของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติจนถึงคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาตินำไปอ้างอิงในการตัดสินใจคัดเลือกยาบัญชี จ (2) และมีการพัฒนาเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ (2) รวมทั้งสิ้น 5 ครั้ง (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 เกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ (2)

ปี พ.ศ.	เกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ (2)
2550[55]	เกณฑ์ข้อที่ 1 จำนวนผู้ป่วยที่ใช้น้อยรายโดยมีความจำเป็นเฉพาะราย เกณฑ์ข้อที่ 2 เป็นยาที่มีลักษณะราคาแพงมากแต่มีประโยชน์ที่เหนือกว่าต้นทุน
2551[59]	เพิ่มเติม เกณฑ์ข้อที่ 3 การประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา และกำหนดให้ใช้การประเมินด้วยอัตราส่วนต้นทุน-ประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) และกำหนดเพดานความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาด้วย ICER เท่ากับ 1 เท่าของรายได้ประชาชาติ (gross national income: GNI) ต่อหัว หรือประมาณ 120,000 บาท/QALY[60]
2552[61]	ปรับปรุงเกณฑ์เป็นดังนี้ แทน เกณฑ์ข้อที่ 1 เป็นยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ หรือ มีผู้ป่วยน้อยราย เกณฑ์ข้อที่ 2 มีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนและมีการใช้จริงในประเทศ เกณฑ์ข้อที่ 3 จริยธรรมทางการแพทย์เป็นการช่วยให้ผู้ป่วยได้เข้าถึงยาและไม่ถูกปฏิเสธการรักษา
2553[62]	ยกเลิกการกำหนดเกณฑ์ทั้ง 3 ข้อที่แยกออกมาเฉพาะ และกำหนดเกณฑ์ขึ้นใหม่โดยนำเกณฑ์ดังกล่าวมาบรรจุรวมไว้ในเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งเป็นเกณฑ์รวมสำหรับยาทุกบัญชีย่อยในบัญชียาหลักแห่งชาติ ปรากฏดังนี้ “ข้อ 10 กรณียาในบัญชีย่อย จ (2) มีเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมเป็นการเฉพาะกล่าวคือ เป็นยาที่จำเป็นต้องใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย มีจำนวนผู้ป่วยไม่มากและยามีค่าใช้จ่ายสูงที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการจ่ายของรัฐ ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น รัฐสามารถรับภาระค่าใช้จ่ายได้ โดยจัดระบบบริหารจัดการยาที่เหมาะสม”
2556[63]	<ul style="list-style-type: none"> ■ เกณฑ์การคัดเลือกยาเข้าในบัญชี จ (2) : คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้กำหนด คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา เสนอรายการยาตามเกณฑ์ที่จะให้เข้าในบัญชียา จ (2) ต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะอนุกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาตามลำดับ ■ เกณฑ์การคัดยอกจากบัญชี จ (2) : <ol style="list-style-type: none"> (1) มียาอื่นที่ดีกว่า และ/หรือ คุ้มค่า* กว่า ใช้แทนยาในบัญชี จ (2) เดิม (2) ราคาขายลดลงมากจนไม่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย และช่วยลดภาระงานด้านเอกสารต่อผู้ให้บริการ
2559-ปัจจุบัน	ไม่มีเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชีย่อย จ (2) แยกเฉพาะ
หมายเหตุ * ตั้งแต่ พ.ศ. 2556-ปัจจุบัน กำหนดเพดานความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาด้วย ICER < 160,000 บาท/QALY ถือว่ามีความคุ้มค่าในบริบทประเทศไทย[64, 65] ที่มาจากการกำหนดให้มีเกณฑ์เป็น 1.2 เท่าของรายได้ประชาชาติต่อหัว (gross National Income per capita หรือ GNI per capita)	

จากตารางที่ 3 การพัฒนาเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ (2) มีการทบทวนและพัฒนาต่อเนือง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2550 - 2552 ได้กำหนดเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ (2) เฉพาะและแยกออกจากเกณฑ์การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทั่วไป จนกระทั่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2553-2555 ได้นำเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ (2) รวมไว้กับเกณฑ์ (ภาพรวม) ของการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ จนกระทั่ง พ.ศ. 2556 คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ [66] เสนอเกณฑ์การพิจารณาคัดยาเข้าและคัดยาออกจากบัญชี จ (2) และผ่านความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2556-2558 ในการประชุมครั้งที่ 6/2556 เมื่อวันที่ 25 มิถุนายน 2556[63] อย่างไรก็ตาม คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 ไม่ปรากฏหลักฐานแสดงถึงการนำเกณฑ์ดังกล่าวมาใช้ในการตัดสินใจคัดเลือกยาเข้าหรือออกจากบัญชี จ (2) และไม่มีการพัฒนาเกณฑ์การคัดเลือกยาบัญชี จ (2) ขึ้นเฉพาะ ผลการทบทวนเอกสาร พบว่า การตัดสินใจคัดเลือกยาบัญชี จ (2) ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่เกี่ยวข้องอ้างอิงจากนิยามบัญชี จ (2) และเกณฑ์การพิจารณายาในบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นเกณฑ์ทั่วไปสำหรับการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติทุกบัญชี ภายใต้ปรัชญาเดียวกันคือ “บัญชียาหลักแห่งชาติ มีเป้าประสงค์เพื่อสร้างเสริมระบบการใช้ยาอย่างสมเหตุผล สอดคล้องกับหลักเศรษฐกิจพอเพียง”[8]

ระบบบัญชี จ (2)

บัญชี จ (2) ประกอบด้วย ระบบย่อยที่มีการพัฒนาขึ้นเฉพาะต่างจากบัญชียาประเภทอื่น (บัญชี ก ข ค ง และ จ (1)) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ ระบบคัดเลือกยา ระบบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา ระบบชดเชย ระบบตรวจสอบ และระบบติดตามและประเมินผล ตามลำดับ

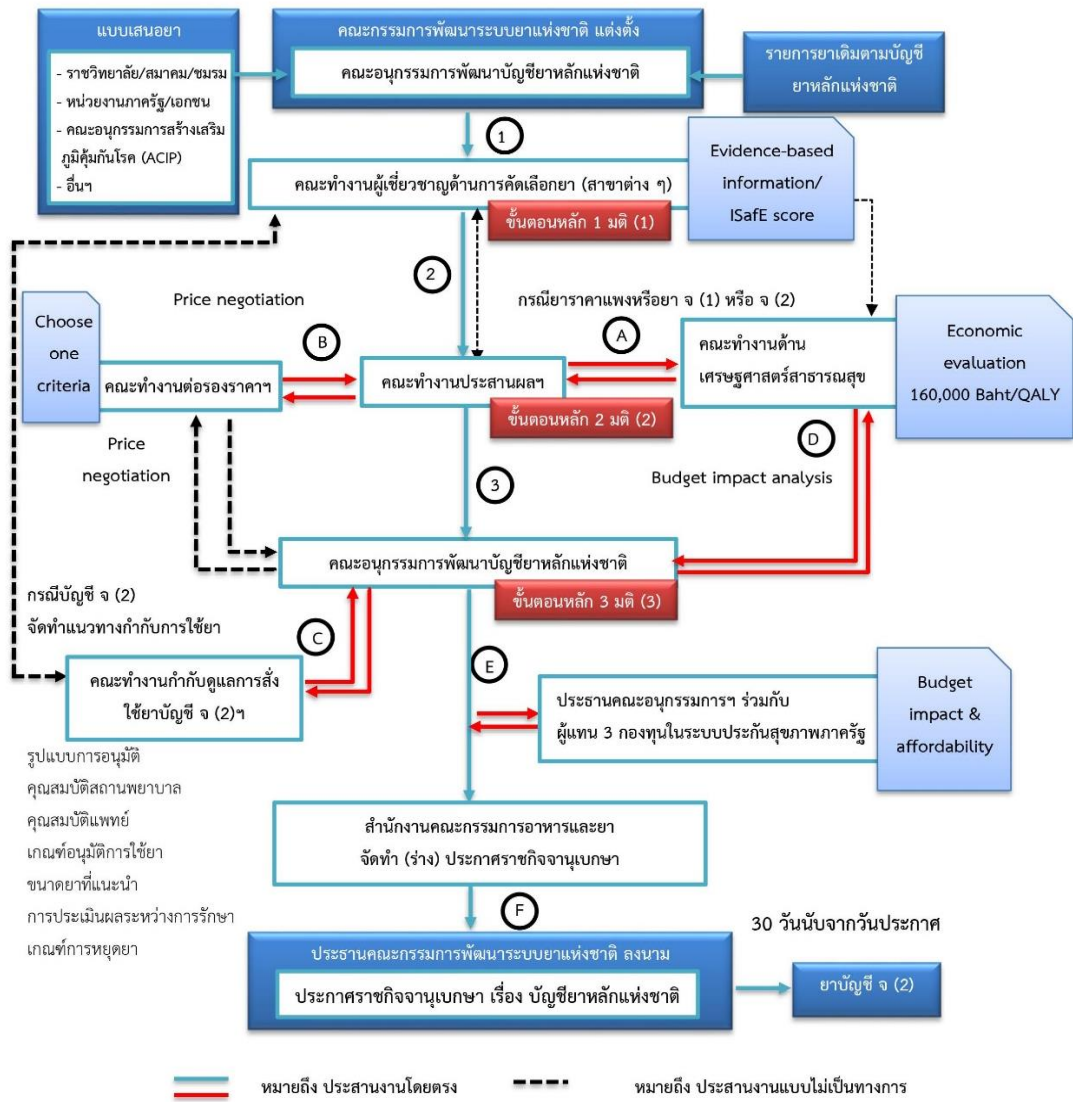
ระบบคัดเลือกยาบัญชี จ (2)

ระบบคัดเลือกยาบัญชี จ (2) เป็นระบบแรกที่ถูกพัฒนาภายใต้อำนาจหน้าที่ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ การคัดเลือกยา หมายความว่าครอบคลุมกิจกรรมด้านการคัดเลือกรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) เข้าหรือออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) กิจกรรมทบทวนยาบัญชี จ (2) เดิมเพื่อแก้ไข ปรับปรุงรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) เพื่อให้มีความเหมาะสม ทันสมัย สอดคล้องกับความจำเป็นในการใช้ในปัจจุบันและความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาการรักษายาบาล

ระบบคัดเลือกยาบัญชี จ (2) ประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลักเหมือนยาบัญชี ก ข ค ง และ จ (1) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ในกรณีที่มีราคาแพงหรือเข้าข่ายเป็นยาบัญชี จ (2) นอกจากกระบวนการพิจารณา 3 ขั้นตอนหลัก บัญชี จ (2) ต้องอาศัยกระบวนการสนับสนุนอื่นเพื่อให้มีการนำข้อมูลด้านการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาด้วยมุมมองด้านสังคม (social perspective) การต่อรองราคาที่เหมาะสม การพิจารณาถึงความสามารถในการจ่ายของประเทศ (affordability) ความเสมอภาค (equity) จริยธรรมทางการแพทย์ รวมทั้งความเหมาะสมกับบริบทของระบบสุขภาพในประเทศไทยมาเป็นองค์ประกอบในการพิจารณาและตัดสินใจคัดเลือกยาร่วมด้วย และพบการมีส่วนร่วมขององค์ประกอบผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องหลากหลายทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน ภาควิชาการ และภาคประชาสังคม

กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และผู้เกี่ยวข้อง

กระบวนการคัดเลือกยาเริ่มต้นภายหลังจากคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้รับการแต่งตั้งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ในแต่ละวาระ (คราวละ 3 ปี) ได้กำหนดปรัชญา หลักการ เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติเรียบร้อยแล้ว จากนั้นแต่งตั้งคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในสาขาความเชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องหลายสาขา คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานสนับสนุนอื่น ๆ อาทิ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข คณะทำงานต่อรองราคาในบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการใช้เพื่อรองรับการปฏิบัติหน้าที่ และเริ่มดำเนินการออกประกาศในรูปแบบหนังสือราชการ ประชุมชี้แจง ประกาศบนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อเปิดรับแบบเสนอยาตามความสมัครใจต่อสาธารณชนเพื่อให้ผู้สนใจทั้งหน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน บริษัทฯ สมาคมหรือราชวิทยาลัย ประชาชนทั่วไปที่ประสงค์ยื่นแบบเสนอยาเพื่อคัดเลือกเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ การเปิดรับแบบเสนอยาเปิดรับทุก ๆ 3 ปีตามรอบการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (ค่าเฉลี่ยระยะเวลาการเปิดรับแบบเสนอยา 90 วัน) เมื่อครบระยะเวลาและปิดรับแบบเสนอยา คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมอบให้ฝ่ายเลขานุการในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติทำหน้าที่รวบรวม คัดกรองแบบเสนอยา และจัดแบ่งกลุ่มยาแยกตามสาขากลุ่มโรคของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา รวมทั้งตรวจสอบสถานะข้อมูลทะเบียนยาในประเทศไทยและจัดทำสรุปรายการยาแยกตามสาขากลุ่มโรคพร้อมทั้งนำแบบเสนอยาเข้าสู่ระบบการพิจารณา 3 ขั้นตอนหลัก [67] (ดังภาพที่ 4)



ภาพที่ 4 กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561
 ที่มา: ดัดแปลงจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ[61]

จากภาพที่ 4 กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) รอบปี พ.ศ. 2559-2561[61] ประกอบด้วยขั้นตอนและผู้เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

ขั้นตอนที่ 1 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมอบหมายรายการยาจากแบบเสนอ ยา และรายการยาเดิมตามบัญชียาหลักชาติให้คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาแต่ละสาขาความเชี่ยวชาญเป็นผู้พิจารณาประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของยาตามปรัชญาหลักการ และเกณฑ์ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด และร่วมกันจัดลำดับความสำคัญในการพิจารณาที่มีความจำเป็นและสำคัญ ตามเกณฑ์ดังนี้ ความรุนแรงของโรคและภาระโรค แนวเวชปฏิบัติที่มีในปัจจุบัน ประสิทธิภาพของยา ความปลอดภัย การประเมินผลกระทบด้านงบประมาณเบื้องต้น (คิดเฉพาะค่ายา) และรายงานผลการศึกษาค่าความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาที่มีการตีพิมพ์ทั้งในประเทศและต่างประเทศ (ถ้ามี)

กรณีที่คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาเห็นสมควรคัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจะเป็นผู้จัดทำข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ และ/หรือ ISafe score ร่วมกับความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ (ร่าง) แนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และเสนอผลการพิจารณาหรือที่เรียกว่า “มติ (1)”

องค์ประกอบของตัวแสดงในขั้นตอนที่ 1 คือ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาประกอบด้วย แพทย์/เภสัชกรที่เชี่ยวชาญหรือมีประสบการณ์ด้านระบาดวิทยาคลินิก หรือเภสัชวิทยาคลินิก ด้านเวชกรรมหรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ด้านเภสัชศาสตร์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ทั้งจากมหาวิทยาลัย สถานพยาบาลทุติยภูมิ และตติยภูมิจากส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค

ขั้นตอนที่ 2 ฝ่ายเลขานุการในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยานำมติที่ 1 พร้อมทั้งข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ (ร่าง) แนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และข้อมูลอื่น ๆ ที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณาเสนอต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อพิจารณาข้อมูล

คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติอาจมีการมอบหมายคณะทำงานสนับสนุนหรือฝ่ายเลขานุการเพื่อจัดทำข้อมูลเพิ่มเติมก่อนตัดสินใจเสนอผลการพิจารณาหรือที่เรียกว่า “มติ (2)” ซึ่งมีน้ำหนักเทียบเท่ากับมติของคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในขั้นตอนที่ 1

องค์ประกอบของตัวแสดงในขั้นตอนที่ 2 คือ คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย แพทย์ผู้เชี่ยวชาญหลากหลายสาขาความเชี่ยวชาญ ผู้แทนจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐทั้ง 3 กองทุน เภสัชกร รวมทั้งนักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข

กรณียาบัญชี จ (2) หรือยาราคาแพงหรือที่มีปริมาณการใช้สูงซึ่งมีผลกระทบต่อภาระงบประมาณและเข้าข่ายเป็นยาบัญชี จ (2) หรือบัญชี ง คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติสามารถมีมติมอบหมายคณะทำงานสนับสนุนเพื่อจัดทำข้อมูลประกอบการพิจารณาตัดสินใจคัดเลือกยาให้เป็นไปอย่างรอบคอบ ดังนี้

ขั้นตอน A มอบคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ซึ่งมีองค์ประกอบของตัวแสดงประกอบด้วย แพทย์ และเภสัชกรที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข รับผิดชอบวิเคราะห์ความคุ้มค่าของยาและผลกระทบด้านงบประมาณ [68] ทั้งนี้ คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขมิใช่ผู้ดำเนินการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา แต่เป็นผู้ดำเนินการสรรหาคณะผู้วิจัยที่มาจากหน่วยงานที่ไม่แสวงหาผลกำไรเป็นผู้วิจัยและตรวจสอบความถูกต้องแล้วนำผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์กลับมาเสนอต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ [69]

และ/หรือ

ขั้นตอน B มอบคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมีองค์ประกอบของตัวแสดงประกอบด้วย เภสัชกรจากสำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ สถานพยาบาลภาครัฐ โรงพยาบาลราชวิถี สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบต่อรองราคายากับบริษัทยาเพื่อให้ได้ราคายาที่เหมาะสมที่สุด [70-74] ดำเนินการต่อรองราคายากับบริษัทผู้ผลิตนำเข้า หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อสามัญทั้งหมดในประเทศ เพื่อให้ได้ราคายาที่เหมาะสมที่สุด ทั้งนี้ ผลการต่อรองราคายาจะถูกนำเสนอต่อคณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ขั้นตอนที่ 3 ฝ่ายเลขานุการในคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาในแต่ละสาขานำมติที่ (1) และมติที่ (2) พร้อมทั้งข้อมูลประกอบการพิจารณาคัดเลือกยา และ (ร่าง) แนวทางการกำกับการใช้ยากรณีคัดเลือกยาไว้ในบัญชี จ (2) เสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อตัดสินใจในขั้นตอนสุดท้ายหรือที่เรียกว่า “มติ (3)” ซึ่งถือเป็นมติสิ้นสุดของกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

องค์ประกอบของตัวแสดงในขั้นตอนที่ 3 คือ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วยองค์ประกอบจำนวนมากและหลากหลายทั้งจากภาครัฐ ภาควิชาการและภาคประชาสังคม (ตัวแทนผู้ป่วย) ในลักษณะเป็น “เครือข่ายนโยบาย” ที่เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการตัดสินใจกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับบัญชี จ (2) ด้านการคัดเลือกยา ดังนี้

ตัวแสดงจากภาครัฐ ได้แก่ เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เลขาธิการสำนักงานประกันสังคม อธิบดีกรมบัญชีกลาง รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้อำนวยการสำนักยา เภสัชกรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ตัวแสดงจากภาควิชาการ ได้แก่ ประธานราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ประธานราชวิทยาลัยกุมารแพทย์แห่งประเทศไทย ประธานชมรมโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป ประธานวิทยาลัยเภสัชบำบัดแห่งประเทศไทย นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล แพทย์ผู้เชี่ยวชาญและเภสัชกร (ตัวบุคคล)

ตัวแสดงจากภาคประชาสังคม ได้แก่ ตัวแทนผู้ป่วย (ตัวบุคคล) ประธานกลุ่มเครือข่ายผู้ป่วย 17 เครือข่าย ซึ่งสมาชิกเครือข่ายนโยบายที่มาจากภาคประชาสังคมเป็นองค์ประกอบที่พบเฉพาะในระดับคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

กรณีตัวแสดงจากภาคเอกชน พบว่า ไม่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับบัญชี จ (2) แต่มีส่วนร่วมนำเสนอข้อมูลเพื่อประกอบการพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการคัดเลือกยาบัญชี จ (2) ในลักษณะเพื่อสนับสนุนความร่วมมือระหว่างภาครัฐ (คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และภาคเอกชน (ธุรกิจ)) แบบสมัครใจ เช่น การยื่นขอเสนอยาในกระบวนการเปิดรับแบบเสนอยา การเสนอราคายาในกระบวนการต่อรองราคายา การเสนอความเห็นและข้อมูลในกระบวนการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา เป็นต้น

กรณียาบัญชี จ (2) เมื่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติตัดสินใจมีมติคัดเลือกและจัดประเภทเป็นยาบัญชี จ (2) เรียบร้อยแล้ว คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติต้องดำเนินการเพิ่มเติม 3 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอน C มอบหมายคณะทำงานกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ซึ่งมีองค์ประกอบของตัวแสดงประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร และผู้แทนจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง [75-78] จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2)

ขั้นตอน D มอบหมายคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขวิเคราะห์ผลกระทบต่อปริมาณงบประมาณจากยาบัญชี จ (2) ของภาพรวมทั้งประเทศและจำแนกตามกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐในระยะสั้น (รายปี) และระยะยาว (5 ปี)

ขั้นตอนที่ E ประธานคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติรวบรวมรายการยาบัญชี จ (2) ประกอบด้วย ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์ รายงานผลการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์และการวิเคราะห์ผลกระทบต่อปริมาณงบประมาณของยา และแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เสนอต่อคณะกรรมการกำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินงานและการบริหารจัดการกองทุนภายใต้

คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ[79] ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจบรรจุยาไว้ในชุดสิทธิประโยชน์ ด้านยาและสนับสนุนงบประมาณค่ายาบัญชี จ (2) สำหรับผู้มีสิทธิในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง[80] ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจด้านงบประมาณค่ายาบัญชี จ (2) สำหรับผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ และสำนักงานประกันสังคม[80] ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจด้านงบประมาณค่ายาบัญชี จ (2) สำหรับผู้มีสิทธิในระบบประกันสังคม เพื่อพิจารณาประเด็นความสามารถในการจ่ายและความพร้อมของการจัดเตรียมงบประมาณ (budget impact and affordability) ว่ากองทุนสามารถรับภาระงบประมาณได้หรือไม่ (ระยะเวลาการพิจารณาและตอบกลับเป็นลายลักษณ์อักษร ภายใน 45 วัน)[80]

กรณีทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐตอบรับว่ามีความสามารถในการจ่ายและความพร้อมของการจัดเตรียมงบประมาณสำหรับยาบัญชี จ (2) ได้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติโดยฝ่ายเลขานุการจะจัดทำประกาศเสนอประธานคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติลงนามเพื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษา

กรณีมีกองทุนใดกองทุนหนึ่งในระบบประกันสุขภาพภาครัฐไม่มีความสามารถในการจ่ายหรือไม่มีความพร้อมของการจัดเตรียมงบประมาณสำหรับยาบัญชี จ (2) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจะชะลอการประกาศรายการยาบัญชี จ (2) จนกว่าจะได้รับการตอบรับครบทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ

ทั้งนี้ กระบวนการพิจารณาความสามารถในการจ่ายและการยอมรับได้ของภาระงบประมาณส่วนเพิ่มของ 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเป็นกระบวนการที่ถูกพัฒนาขึ้นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2556 เพื่อให้กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐโดยเฉพาะสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้มีการวางแผนเรื่องงบประมาณสำหรับค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติและเตรียมความพร้อมของระบบบริหารจัดการด้านยาบัญชี จ (2) ก่อนประกาศราชกิจจานุเบกษา ซึ่งสถานการณ์เดิมก่อนปี พ.ศ. 2556 ไม่มีการประสานงานเชื่อมโยงการทำงานระหว่างผู้เกี่ยวข้องจากหน่วยงานภายนอกอย่างเป็นรูปธรรม เช่น หน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการจัดสรรงบประมาณในแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ทำให้เกิดปัญหาความไม่สัมพันธ์ระหว่างระยะเวลาการประกาศผลการคัดเลือกยาใหม่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยเฉพาะยาบัญชี จ (2) กับการจัดเตรียมงบประมาณ คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 12/2555 เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2555[81] จึงได้มีมติให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหารือร่วมกับคณะอนุกรรมการการเงินการคลังของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อให้มีการวางแผนเรื่องงบประมาณสำหรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติก่อนประกาศราชกิจจานุเบกษา[81] ผลของมติทำให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2556-2558[82] ตัดสินใจเพิ่มขึ้นตอนพิจารณาประเด็นความสามารถในการจ่ายและความพร้อมของการจัดเตรียมงบประมาณ

ของ 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ[83] ก่อนขั้นตอนเสนอคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติลงนามในประกาศราชกิจจานุเบกษา และตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 ได้มีการพัฒนาขั้นตอนให้มีการประสานความร่วมมืออย่างเป็นระบบและรูปธรรมมากยิ่งขึ้นส่งผลให้การยื่นเสนอรายการยาบัญชี จ (2) เพื่อพิจารณาประเด็นความสามารถในการจ่ายและความพร้อมของการจัดเตรียมงบประมาณสามารถเสนอได้ตลอดปีงบประมาณ[50]

ขั้นตอนที่ F ประกาศรายการยาบัญชี จ (2) ในราชกิจจานุเบกษา

ผลลัพธ์ของการดำเนินงานด้านการคัดเลือกยาบัญชี จ (2)

ผลลัพธ์ของการดำเนินงานด้านการคัดเลือกยาบัญชี จ (2) ของคณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยาหลักแห่งชาติ ย้อนหลัง 12 ปี (พ.ศ. 2550 - 2562) จากรายการยาหรือเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ที่มีลักษณะเข้าข่ายเป็นยาบัญชี จ (2) เสนอเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติจากระบบการพิจารณายา 3 ขั้นตอน จำนวน 135 รายการ พบว่า เมื่อสิ้นสุดกระบวนการคัดเลือกยาเกิดผลลัพธ์ ดังนี้ คัดเลือกยาบัญชี จ (2) จำนวน 37 รายการ คัดยาออกจากบัญชี จ (2) และคัดออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 1 รายการ ปรับปรุงเงื่อนไขยาบัญชี จ (2) จำนวน 21 รายการ (ดังตารางที่ 4) นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาระบบยาหลักแห่งชาติมีมติไม่คัดเลือกยา 63 รายการ ทบทวนยาเดิมในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) แล้วเห็นชอบให้คงยาไว้ในบัญชี จ (2) ตามเดิม จำนวน 36 รายการ ชะลอการพิจารณา 14 รายการ คิดเป็นจำนวนรายการยาที่มีการดำเนินงานในกระบวนการคัดเลือกยาทั้งสิ้น 172 รายการ (ดังตารางที่ 5)

ตารางที่ 4 รายการเสนอเข้าและผลลัพธ์ด้านการคัดเลือกยาบัญชี จ (2) เฉพาะกรณียาและ/หรือ
เงื่อนไขใหม่

รอบปี	เสนอเข้า (input)	ผลลัพธ์ (output)	ประเภทผลลัพธ์เฉพาะยาบัญชี จ (2)		
			คัดเลือกยา	ปรับปรุงเงื่อนไข	คัดยาออก
พ.ศ. 2550-2552	28	10	10	0	0
พ.ศ. 2553-2555	40	15	10	4	1
พ.ศ. 2556-2558	23	12	6	6	0
พ.ศ. 2559-2561*	44	22	11	11	0
รวม (รายการ)	135	59	37	21	1

หมายเหตุ: หน่วย รายการ

(1) ผลลัพธ์ รวบรวมเฉพาะมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่เกี่ยวข้องต่อการเปลี่ยนแปลงการเข้าถึงยาของประชาชน ประกอบด้วย การเพิ่ม/ลดรายการยาบัญชี จ (2) การเพิ่ม/ลดเงื่อนไขยาบัญชี จ (2)

(2) * คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 ปฏิบัติหน้าที่สิ้นสุดในการประชุม ครั้งที่ 8/2562 วันที่ 24 ตุลาคม 2562

(3) ยาชื่อสามัญเดียวกันได้รับการเสนอในข้อบ่งใช้ และ/หรือเงื่อนไขเดียวกัน นับแยกตามรายนามคณะทำงานฯ (นับซ้ำ)

ตารางที่ 5 ผลลัพธ์การดำเนินงานด้านกระบวนการคัดเลือกยาบัญชี จ (2) จำแนกตามมติ
คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

รอบปี พ.ศ.	ผลลัพธ์การดำเนินงานด้านกระบวนการคัดเลือกยาบัญชี จ (2)						
	คัดเลือก	ไม่คัดเลือก	ปรับปรุง ยาบัญชี จ (2) เดิม	คัดยาออก จากบัญชี จ (2)	คง เงื่อนไข เดิม	ชะลอ	ผลลัพธ์ รวม (output)
2550-2552	10	18	0	0	0	0	28
2553-2555	10	16	4	1	7	3	41
2556-2558	6	8	6	0	1	4	25
2559-2561*	11	21	11	0	28	7	78
รวม	37	63	21	1	36	14	172

หมายเหตุ: หน่วย รายการ

(1) * คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 ปฏิบัติหน้าที่สิ้นสุดในการประชุม ครั้งที่ 8/2562 วันที่ 24 ตุลาคม 2562

(2) นับและรายงานผลตามมติคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (นับซ้ำ)

สรุป ระบบคัดเลือกยาบัญชี จ (2) ประกอบด้วย 3 ขั้นตอนหลักเหมือนการคัดเลือกยาบัญชี ก ข ค ง และ จ (1) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่อย่างไรก็ตาม บัญชี จ (2) มีการพัฒนาระบบคัดเลือกยาที่ประกอบด้วยกระบวนการสนับสนุนเพิ่มเติมที่ส่งผลให้ระยะเวลาของการพิจารณาบัญชี จ (2) แต่ละรายการไม่น้อยกว่า 21 เดือน ได้แก่ กระบวนการศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยา กระบวนการต่อรองราคา ยา และพบลักษณะการดำเนินงานแบบมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องหลากหลายทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน ภาควิชาการ และภาคประชาสังคม จนนำไปสู่การตัดสินใจคัดเลือกยาบัญชี จ (2) และเมื่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้ตัดสินใจมีมติเอกฉันท์ต่อยาบัญชี จ (2) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้มีกระบวนการเฉพาะสำหรับยาบัญชี จ (2) คือ กระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและกระบวนการพิจารณาความสามารถในการจ่ายและการยอมรับได้ของภาระงบประมาณส่วนเพิ่มของ 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ซึ่งรูปแบบของระบบคัดเลือกยาบัญชี จ (2) ที่เกิดขึ้นมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความมั่นใจว่าจะมียาบัญชี จ (2) ในระบบประกันสุขภาพภาครัฐที่มีความพร้อมต่อการเข้าถึงและส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ผลลัพธ์ของระบบคัดเลือกยาบัญชี จ (2) คือ การมียาบัญชี จ (2) ที่ได้รับการสนับสนุนด้วยหลักฐานเชิงประจักษ์ว่ายามีประสิทธิภาพ คุณภาพ ความปลอดภัย มีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงจากการใช้ยาอย่างชัดเจน และมีความคุ้มค่าตามหลักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข สอดคล้องกับสภาพเศรษฐกิจและความสามารถในการจ่ายของสังคม เพื่อให้ระบบประกันสุขภาพภาครัฐสามารถนำไปใช้อ้างอิงเป็นสิทธิประโยชน์ด้านยาให้เกิดเสถียรภาพและเป็นธรรม

ระบบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา

ระบบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ระยะแรก (พ.ศ. 2551 - 2552) ของการเริ่มต้นนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติได้เสนอให้มีแนวทางที่เป็นไปได้ในติดตามการใช้ยาบัญชี จ (2) ต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ 1/2551 วันที่ 30 มกราคม 2551 เช่น เสนอให้โรงพยาบาลเป็นผู้ทำระบบการลงทะเบียนแพทย์หรือผู้ป่วย เสนอให้จัดทำระบบอนุมัติก่อนหรือหลังการสั่งใช้ยา (pre/post authorization system) เสนอให้คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นผู้พิจารณาแนวทางการสั่งยาในบัญชี จ (2) และเสนอให้ทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐกำหนดให้สถานพยาบาลปฏิบัติ เพื่อให้มีการติดตามได้อย่างเป็นระบบในระดับประเทศ ซึ่งข้อเสนอดังกล่าวได้ผ่านความเห็นชอบ[59] แต่ด้วยสถานการณ์ในช่วงนั้นยังไม่มีคณะทำงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการจัดทำแนวทางการสั่งยาบัญชี จ (2) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงมอบหมายให้คณะทำงานประสานผลการพิจารณาในบัญชียาหลักแห่งชาติรับผิดชอบด้านการจัดทำแนวทาง

กำกับการใช้ยา[84] จนกระทั่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (รอบปี พ.ศ. 2553-2555) ได้แต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ขึ้น[76] เพื่อทำหน้าที่ส่งเสริมระบบการสั่งใช้ยาในบัญชี จ (2) เพื่อให้เกิดการเข้าถึงยาได้ดียิ่งขึ้นและให้เป็นไปตามเงื่อนไขและเกณฑ์กำกับการใช้ยาให้เป็นไปอย่างสมเหตุผลตามหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียงพัฒนาโลกกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เพื่อให้ข้อเสนอแนะต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองทุนประกันหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า กองทุนประกันสังคม และสวัสดิการรักษายาบาลข้าราชการ ทำให้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 การจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาเป็นอำนาจหน้าที่ของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

กระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา และผู้เกี่ยวข้อง

กระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา หมายความครอบคลุมกิจกรรม 2 กระบวนการ [84] ดังนี้

กระบวนการที่ 1 การจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เป็นการออกแบบวิธีการใช้ยาบัญชี จ (2) ตามเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ที่มีลักษณะเฉพาะอย่างเป็นขั้นตอน มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางการใช้ยาบัญชี จ (2) ให้เป็นไปอย่างเหมาะสมตามหลักวิชาการที่ผู้ปฏิบัติงานในระดับสถานพยาบาล เช่น แพทย์ เภสัชกร พยาบาลต้องนำไปปฏิบัติ และเป็นแนวทางสำหรับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ได้แก่ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐหรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมายนำไปใช้ในการอ้างอิงมาตรการเบิกจ่ายและชดเชยยา รวมทั้งเพื่อการกำกับ ติดตาม ตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ (2) ของสถานพยาบาล

กระบวนการที่ 2 การจัดทำแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เป็นการออกแบบเครื่องมือสำหรับบันทึกข้อมูลการใช้ยาบัญชี จ (2) สำหรับผู้ป่วยแต่ละราย มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการสั่งใช้ยาที่เป็นปัญหาหรือลดปัญหาการใช้ยา เพื่อเป็นหลักฐานสำหรับสถานพยาบาลในการขออนุมัติสั่งใช้ยาและขอเบิกจ่าย/ชดเชยยา และเพื่อเป็นหลักฐานสำหรับหน่วยงานสิทธิประโยชน์ ได้แก่ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐหรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมายเพื่อนำไปใช้ในการกำกับ ติดตาม ตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ (2) ของสถานพยาบาล

ตัวแสดงขององค์ประกอบในคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ประกอบด้วย ตัวแสดงจากภาครัฐที่มาจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ได้แก่ ผู้แทนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผู้แทนสำนักงานประกันสังคม ผู้แทนกรมบัญชีกลาง และตัวแสดงจากภาควิชาการ ได้แก่ แพทย์และเภสัชกร

กระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เป็นกระบวนการคู่ขนานที่เกิดขึ้นในระบบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาและแทรกอยู่ใน

ขั้นตอนการคัดเลือกยาภายหลังจากคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีมติเอกฉันท์ต่อการตัดสินใจคัดเลือกยาไว้ในบัญชี จ (2) เริ่มต้นจากคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้จะถูกมอบหมายให้นำร่างแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจัดทำไว้ตั้งแต่ขั้นตอนแรกของการเสนอยาบัญชี จ (2) มาจัดทำเป็นแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ฉบับเสนอประกาศราชกิจจานุเบกษาและสร้างแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) โดยคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้จะจัดประชุมและเชิญประธานคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาที่เกี่ยวข้องหรือผู้แทน ผู้แทนจากราชวิทยาลัย สมาคม หรือชมรมทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) รายการนั้น ๆ เข้าร่วมเพื่อจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เมื่อจัดทำเสร็จเรียบร้อยแล้วฝ่ายเลขานุการในคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้นำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อพิจารณาและรับรอง

กรณีที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเห็นชอบรับรองแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ฝ่ายเลขานุการในคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ให้นำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ไปประกาศราชกิจจานุเบกษาเพื่อให้กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐนำไปใช้อ้างอิงมาตรการเบิกจ่ายและนำแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) มอบให้กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเพื่อนำไปใช้กับสถานพยาบาล[9]

ผลลัพธ์ของการดำเนินงานด้านการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา

ผลลัพธ์ของการดำเนินงานด้านการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ย้อนหลัง 12 ปี (พ.ศ. 2550 – 2562) พบว่า คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ได้จัดทำหรือปรับปรุงแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) รวม 34 รายการ ยา แบ่งออกเป็น 40 ซ็อกบ่งใช้ หรือ 40 แนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) (ภาคผนวก ก)

ช่วงปี พ.ศ. 2557 ระบบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาประสบปัญหาเรื่องความล่าช้าและใช้ระยะเวลานาน[85] เนื่องจากแนวทางกำกับการใช้ยามีการแก้ไขกลับไปมาระหว่างคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้กับคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญฯ ที่มีประสบการณ์ด้านการใช้ยาบัญชี จ (2) หลายครั้ง แต่ละครั้งของการแก้ไขใช้เวลานาน ทำให้ขั้นตอนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาจากกลายเป็นอุปสรรคด้านการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) ของประชาชนได้ เพราะคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติกำหนดให้การประกาศราชกิจจานุเบกษาของบัญชี จ (2) ต้องมีองค์ประกอบของรายการยา รูปแบบ ความแรง เงื่อนไข และแนวทางกำกับการใช้ยาครบถ้วน

จากปัญหาที่เกิดขึ้นคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 ได้พยายามแก้ไขดังนี้ วิธีที่ 1 จัดทำคู่มือการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2)[86] ขึ้นเพื่อเป็นคำแนะนำในการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการใช้ยาในบัญชี จ (2) แก่คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาที่เป็นผู้จัดทำข้อเสนอยาบัญชี จ (2)[50, 87] และวิธีที่ 2 เสนอปรับขั้นตอนการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ (2) ให้มีการยก (ร่าง) แนวทางฯ ตั้งแต่ขั้นตอนการเสนอจากคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยา เพื่อให้การจัดทำข้อมูลมีความถูกต้อง ครบถ้วน และเอื้อต่อกระบวนการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการใช้ยาให้ เป็นไปอย่างรวดเร็วยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม ไม่พบหลักฐานหรือข้อมูลรายงานผลการดำเนินงานด้านการ จัดทำแนวทางกำกับดูแลการใช้ยาเปรียบเทียบก่อนและหลังของการมีคู่มือการจัดทำแนวทางกำกับดูแล การสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และการปรับขั้นตอนที่มีต่อการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในระบบการจัดทำ แนวทางกำกับดูแลการใช้ยา

สรุป ระบบการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการใช้ยาเป็นการพัฒนาทั่วโลกกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ (2) ก่อนการประกาศราชกิจจานุเบกษาเพื่อให้การใช้ยาบัญชี จ (2) ในระดับสถานพยาบาลที่ต้องนำ นโยบายไปปฏิบัติผ่านเครื่องมือสำหรับบันทึกข้อมูลผู้ป่วยแต่ละราย เรียกว่า “แบบฟอร์มกำกับการใช้ ยาบัญชี จ (2)” เป็นไปอย่างเหมาะสมตามหลักวิชาการ มีความสมเหตุผล และเป็นแนวทางสำหรับ หน่วยงานสิทธิประโยชน์ ได้แก่ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐหรือหน่วยงานกลางที่ได้รับ มอบหมายเพื่อนำไปใช้ในการอ้างอิงมาตรการเบิกจ่ายและชดเชยยา รวมทั้งเพื่อการกำกับ ติดตาม ตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ (2) ของสถานพยาบาล ผลลัพธ์ของระบบการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการใช้ยา คือ การมีแนวทางกำกับดูแลการใช้ยาบัญชี จ (2) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) สำหรับ สถานพยาบาลและกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐนำไปใช้เป็นแนวปฏิบัติเพื่อให้เกิดการกำกับ และอนุมัติใช้ยาบัญชี จ (2) ที่เป็นระบบ

ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา ระบบชดเชย และระบบตรวจสอบ

ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา ระบบชดเชย และระบบตรวจสอบของยาบัญชี จ (2) ระดับประเทศ เป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐที่จำเป็นต้องมีการ วางแผนและดำเนินการด้านการบริหารจัดการยาบัญชี จ (2) ภายหลังจากที่มีการประกาศ ราชกิจจานุเบกษาเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงและใช้ยาบัญชี จ (2) ได้อย่างสมเหตุผล

ระยะเริ่มต้นของการนำนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ไปสู่การปฏิบัติ คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาซึ่งมีตัวแทนขององค์ประกอบของผู้มีอำนาจตัดสินใจจากทั้ง 3 กองทุน ในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเป็นกรรมการ ได้แก่ อธิบดีกรมบัญชีกลาง เลขาธิการสำนักงาน ประกันสังคม เลขาธิการสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ได้มีการประชุมคณะกรรมการ

แห่งชาติด้านยา ครั้งที่ 3/2550 วันที่ 26 ธันวาคม 2550[58] เพื่อถ่ายทอดนโยบายการวางระบบเกี่ยวกับยาบัญชี จ (2) ปรากฏสาระสำคัญว่า

“...ขอความร่วมมือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม และกรมบัญชีกลางจัดประชุมเกี่ยวกับการจัดระบบกำกับและอนุมัติ (authorized system) การบริหารจัดการการใช้ยาในบัญชี จ (2) ของร่างบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 โดยเชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และสำนักงานกลางสารสนเทศบริการสุขภาพ (สทส.) เป็นต้น เข้าร่วมการประชุมด้วย”

จากการถ่ายทอดนโยบายในลักษณะขอความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทำให้เกิดการประชุมปรึกษาหารือเพื่อแนวทางการบริหารและกำกับการใช้ยาในบัญชี บัญชี จ (2) ครั้งที่ 1/2551 วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2551[88] ระหว่างกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐและผู้เกี่ยวข้อง สรุปว่าผู้แทนจาก 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเห็นชอบในหลักการเบื้องต้นที่จะใช้แนวทางเดียวกันเพื่อกำกับดูแลและตรวจสอบการใช้ยาใน บัญชี จ (2) ดังนี้

- (1) จัดให้มีระบบกลางที่เป็นเคลียร์ริงเฮาส์ (clearing house) ในการจัดการเรื่องยา ทั้งยาในบัญชี จ (2) และยาอื่นที่จำเป็น อีก 2 รายการ คือ ยาต้านไวรัสเอดส์และยารักษาวัณโรค
- (2) จัดให้มี Clinical Practice Guideline (CPG) ที่เป็นมาตรฐานเดียวกันสำหรับการใช้ยากลุ่มนี้
- (3) ทั้ง 3 กองทุน จัดให้มีระบบกลางในการตรวจสอบ (audit) การเบิกยาหรือจ่ายยาให้เป็นไปตาม CPG
- (4) ทั้ง 3 กองทุน จัดให้มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศแบบเดียวกันในการลงทะเบียนผู้ป่วยที่ต้องใช้ยา โดยมีข้อมูลรายโรคที่เพียงพอ”

แม้ว่าข้อสรุปจากทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐแสดงปฏิสัมพันธ์ระหว่างกันในการวางแผนเพื่อพัฒนาระบบการบริหารและกำกับดูแลยาบัญชี จ (2) และเป็นปฏิสัมพันธ์ที่ตอบสนองต่อคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ตัวแสดงต่างเห็นชอบในหลักการบนความคาดหวังต่อความรับผิดชอบร่วมกันของการจัดตั้งระบบกลางขึ้นมา แต่อย่างไรก็ตาม พบหลักฐานแสดงการนำนโยบายไปปฏิบัติปรากฏเฉพาะเรื่องการจัดให้มี Clinical Practice Guideline (CPG) ของยาบัญชี จ (2) ซึ่งต่อมาถูกพัฒนาเป็น “ระบบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา” ที่มีการดำเนินการในลักษณะระบบกลางภายใต้ความรับผิดชอบของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีตัวแสดงขององค์ประกอบจำนวนมากและหลากหลายทั้งจากภาครัฐ ภาควิชาการ ภาคเอกชน (ธุรกิจ) และภาคประชาสังคม (ตัวแทนผู้ป่วย) ในลักษณะเป็น “เครือข่ายนโยบาย” ที่เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการตัดสินใจกำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้องกับบัญชี จ (2) ด้านการคัดเลือกยาบัญชี จ (2) และการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา

สำหรับส่วนอื่นที่เกี่ยวข้องกับระบบการอนุมัติการเบิกจ่ายยา การชดเชย และการตรวจสอบไม่ปรากฏหลักฐานการพัฒนาาระบบกลางภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกัน ซึ่งได้มีการอ้างถึงปัจจัยด้านอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐและปัจจัยด้านการเตรียมความพร้อมของการจัดสรรงบประมาณสำหรับค่าใช้จ่ายด้านยาบัญชี จ (2) ที่ต่างกันในแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ที่ส่งผลให้การนำนโยบายบัญชี จ (2) ไปปฏิบัติต่างกันและไม่เอื้อต่อพัฒนาระบบกลางภายใต้ความรับผิดชอบร่วมกัน ทำให้แต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม และกรมบัญชีกลางต่างพัฒนาระบบอนุมัติการสั่งจ่ายยา ระบบชดเชย และระบบตรวจสอบยาบัญชี จ (2) ของแต่ละกองทุน ดังนี้

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีภารกิจด้านการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าสำหรับผู้มีสิทธิในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายระบุชัดเจนและครอบคลุมกิจกรรมการดำเนินงานการบริการสาธารณสุขตั้งแต่การจัดหา จ่ายค่าใช้จ่าย ตรวจสอบ (ค่าใช้จ่าย) จัดเก็บ รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการบริการสาธารณสุข[89] จากอำนาจหน้าที่ทำให้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีความพร้อมต่อการลงทุนเพื่อพัฒนาระบบที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) และนำนโยบายบัญชี จ (2) ไปสู่การปฏิบัติในระดับสถานพยาบาลค่อนข้างมากเมื่อเทียบกับกองทุนอื่นในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ดังปรากฏหลักฐานในการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2551 วันที่ 26 กันยายน 2551[84] ว่าสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติวางเป้าหมายการดำเนินงานด้านยาบัญชี จ (2) ประกอบด้วย ส่วนที่ 1 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจะเป็นผู้นำในด้านการวางระบบการลงทะเบียนเคลียร์ริงเฮาส์ (clearing house) ร่วมกัน 3 กองทุน ส่วนที่ 2 ระบบจัดหาและกระจายยาแบบรวมศูนย์ที่ส่วนกลาง (ถ้าเป็นไปได้) ส่วนที่ 3 สร้างระบบการตรวจสอบร่วมกันของ 3 กองทุน (external audit) และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้สำรวจปริมาณการใช้จ่ายจากสถานพยาบาลจัดเตรียมงบประมาณเพื่อสนับสนุนค่ายาบัญชี จ (2) เปรียบเทียบกับองค์การเภสัชกรรมเรื่องการจัดหาและกระจายยาและเริ่มวางระบบข้อมูลโครงสร้างพื้นฐานยาบัญชี จ (2) สำหรับผู้ป่วยสิทธิระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแล้ว ทำให้ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552 สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้พัฒนาระบบบริหารจัดการด้านยาบัญชียา จ (2) ขึ้น[90] ประกอบด้วยระบบอนุมัติการสั่งจ่ายยา ระบบชดเชย และระบบตรวจสอบ ครอบคลุมเฉพาะผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และพบหลักฐานการนำไปปฏิบัติระหว่างสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติกับสถานพยาบาลที่มียาบัญชี จ (2) ดังนี้

ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยาและระบบชดเชย

ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา[90-92]

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติพัฒนาระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา หรือระบบอนุมัติการจ่ายยาสำหรับโรงพยาบาลที่ประสงค์ใช้ยาบัญชี จ (2) ให้มีการอนุมัติตั้งแต่ระดับภายในโรงพยาบาล (เฉพาะโรงพยาบาลตนเอง) และมอบอำนาจให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือคณะกรรมการ หรือบุคคลที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมอบหมายเป็นผู้อนุมัติ โดยการอนุมัติจ่ายยาต้องประกอบด้วยเงื่อนไขครบทั้ง 3 ข้อ ดังนี้

ตรงหน่วย หมายถึง หน่วยบริการตั้งแต่ระดับตติยภูมิขึ้นไป (หรือเทียบเท่า) เป็นโรงพยาบาล ซึ่งขยายขอบเขตการรักษาพยาบาลที่จำเป็นต้องใช้แพทย์เฉพาะทางในสาขาต่อยอด (sub-specialty) ของสาขาอายุรศาสตร์ สาขาศัลยศาสตร์ สาขากุมารเวชศาสตร์ หรือสาขาอื่น เช่น พยาธิวิทยา รังสีรักษา มะเร็งวิทยา เป็นต้น หน่วยบริการสามารถเบิกยา จ (2) ได้ เมื่อสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติประกาศรายชื่อ ในกรณีที่หน่วยบริการที่ไม่มีรายชื่อสามารถยื่นเรื่องขอประเมินมาที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติสาขาเขตพื้นที่ จากนั้นสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติสาขาเขตพื้นที่จะประสานกลุ่มพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบคุณภาพยาเพื่อจัดผู้เชี่ยวชาญมาประเมินศักยภาพหน่วยบริการ

ตรงแพทย์ (sub-specialty) หมายถึง แพทย์เฉพาะทางที่ได้รับแต่งตั้งจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้เป็นผู้สั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ซึ่งมีคุณสมบัติของวุฒิบัตรและอนุมัติบัตรตามเงื่อนไขที่กำหนดสำหรับยาแต่ละตัว เนื่องจากยาในบัญชี จ (2) มีเงื่อนไขการใช้ที่ผูกติดกับการวินิจฉัยโรค ซึ่งต้องวินิจฉัยและรักษาโดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (sub-specialty) ขั้นตอนการแต่งตั้งกำหนดให้หน่วยบริการที่มีรายชื่อในประกาศของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติแจ้งรายชื่อแพทย์ จากนั้นสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติประกาศแต่งตั้งแพทย์ผู้สั่งใช้ยา จ (2)

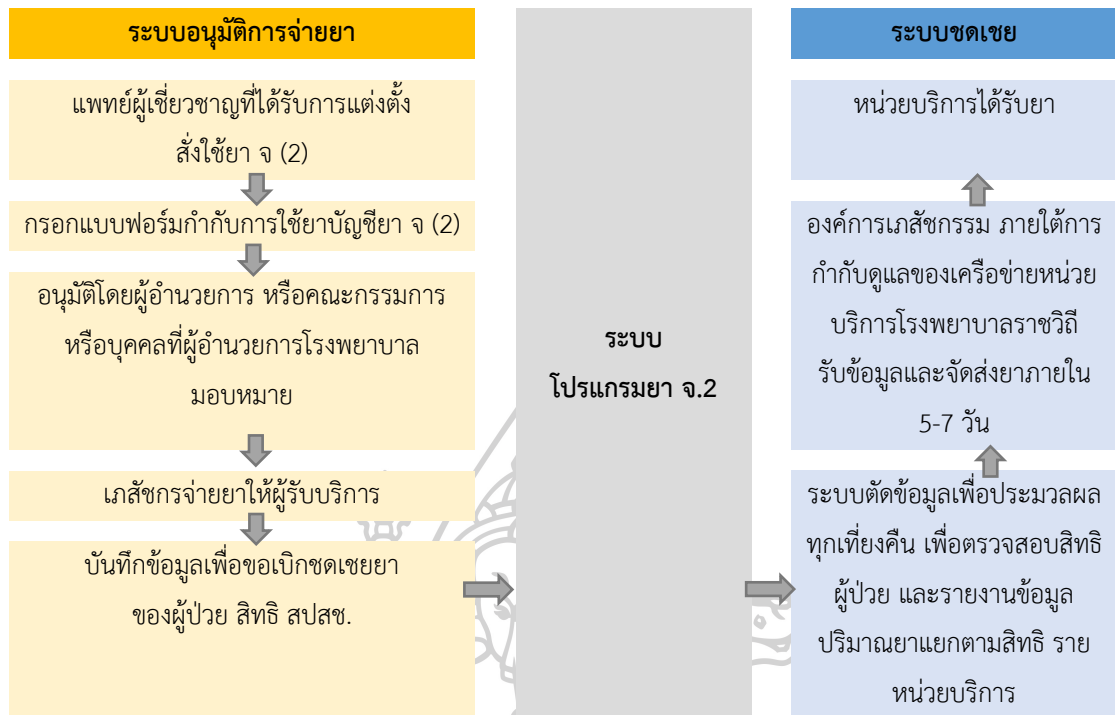
ตรงข้อบ่งใช้ (indication) หมายถึง การสั่งใช้ยาเป็นไปตามเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) และแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2)

ขั้นตอนการอนุมัติการสั่งใช้ยาเริ่มจากแพทย์ที่ได้รับการแต่งตั้งประสงค์ใช้ยาบัญชี จ (2) บันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยา จ (2) เสนอต่อผู้อำนวยการ หรือคณะกรรมการ หรือบุคคลที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมอบหมายเป็นผู้อนุมัติในขั้นตอนสุดท้าย เมื่อผู้อนุมัติในขั้นสุดท้ายเห็นชอบ เกสัชกรจ่ายยาให้ผู้รับบริการ โรงพยาบาลเก็บหลักฐานการบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยา จ (2) ที่ได้รับการอนุมัติแล้วไว้ที่โรงพยาบาลเพื่อรอการตรวจสอบ (post audit) จากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือหน่วยงานกลางในภายหลัง

ระบบชดเชย [90-92]

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติได้ศึกษาข้อดีและข้อเสียของรูปแบบการชดเชยยาบัญชี จ (2) และตัดสินใจเลือกรูปแบบการชดเชยเป็นยาสำหรับยาบัญชี จ (2) เป็นหลัก เนื่องจากการชดเชยเป็นยาทำให้ การจัดซื้อมีอำนาจต่อรองราคา ช่วยประหยัดงบประมาณ และช่วยลดธุรกรรมการจัดซื้อจัดจ้างของโรงพยาบาล[90] สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติจึงนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการพัฒนาฐานข้อมูลสำหรับการขอชดเชยยาบัญชี จ (2) เรียกว่า “โปรแกรมยา จ. 2” เป็นโปรแกรมระบบบัญชียาที่ให้บริการโรงพยาบาลที่ประสงค์ขอเบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) บันทึกข้อมูลสำหรับใช้ประกอบการขอชดเชยยาและส่งออกข้อมูลมายังสำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ[93]

ขั้นตอนเริ่มต้นเมื่อโรงพยาบาลประสงค์ขอเบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) บันทึกและส่งออกข้อมูลมายัง สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติซึ่งรับผิดชอบตรวจสอบข้อมูลการเบิกจ่ายยาบัญชี จ (2) สำหรับผู้มีสิทธิในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ข้อมูลที่ตรวจสอบและนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจชดเชยยาบัญชี จ (2) ประกอบด้วยสิทธิผู้ป่วย รายงานข้อมูลปริมาณยาแยกตามสิทธิ ราย หน่วยบริการ เมื่อสำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ตรวจสอบข้อมูลเรียบร้อยแล้วดำเนินการส่งข้อมูลต่อให้โรงพยาบาลราชวิถีอนุมัติจ่ายยาให้กับสถานพยาบาลผ่านองค์การเภสัชกรรมซึ่งรับผิดชอบจัดส่งยาตามที่อยู่ที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและได้รับอนุมัติจากโรงพยาบาลราชวิถี[9] ด้วยระบบ vendor managed inventory (VMI) ภายใน 5-7 วัน[92] (ภาพที่ 5)



ภาพที่ 5 แนวทางการบริหารจัดการยาบัญญัติ จ (2) ผ่านระบบโปรแกรมยา จ.2 ของสำนักงาน
สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ที่มา: ดัดแปลงจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพ[92]

ปัจจุบันสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติดำเนินการชดเชยยาบัญญัติ จ (2) ตามประกาศ
บัญญัติยาหลักแห่งชาติให้กับโรงพยาบาลตามระบบบริหารจัดการยาบัญญัติ จ (2) ยกเว้นยา 4 รายการ
[94] ได้แก่

ยา erythropoietin หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการชดเชยยาเป็นตามแนวทางการบริหารงบ
บริการผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง

ยา deferasirox สถานพยาบาลจะได้รับการสนับสนุนชดเชยค่ายาจากโดยเบิกจากโปรแกรม
thalassemia registry

ยา raltegravir ใช้ร่วมกับ darunavir ในสูตรยาที่ 3 (DRV/r+RAL+TDF+3TC) ในการรักษา
ผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีที่ล้มเหลวจากการรักษามาแล้ว 2 ครั้ง และมีการดื้อยามากกว่า 2 กลุ่มขึ้นไป คือ
ดื้อต่อสูตรพื้นฐานและสูตรที่ 2 ตามแนวทางการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อเอชไอวีของประเทศ

ยา donepezil การชดเชยเป็นรูปแบบค่าใช้จ่ายด้านยาจัดสรรรวมอยู่ในบริการผู้ป่วยนอก
ทั่วไป

ระบบตรวจสอบ [68, 90, 95]

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติวางแผนการพัฒนาระบบตรวจสอบ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 ร่วมกับการพัฒนาระบบการอนุมัติการสั่งใช้ยาและระบบชดเชย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบภายหลัง (post audit) ว่ายาบัญชี จ (2) ที่ได้รับอนุมัติและชดเชยตรงตามสิทธิ ตรงตามเงื่อนไข/ข้อบ่งใช้ ตรงหน่วย ตรงแพทย์หรือไม่ วิธีการตรวจสอบจะนำข้อมูลอ้างอิงมาจากข้อมูลในฐานข้อมูลการขอเบิกชดเชยยาของโรงพยาบาล (หมายถึง ระบบโปรแกรมยา จ.2) และการออกตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลในพื้นที่ตามแผนที่กำหนด ระบบตรวจสอบจะตรวจสอบองค์ประกอบ 4 อย่าง ได้แก่ (1) แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาฉบับที่ได้รับอนุมัติ (2) ข้อบ่งใช้ (3) ข้อมูลในฐานข้อมูล และ (4) เวชระเบียน ซึ่งทั้ง 4 องค์ประกอบจะต้องสอดคล้องกันและถูกต้องตามเงื่อนไข[68, 90] แม้ว่าการพัฒนาระบบตรวจสอบริเริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 อย่างไรก็ตาม พบหลักฐานการดำเนินงานด้านการตรวจสอบเกิดขึ้นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2560 โดยสำนักตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพบริการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ของการตรวจสอบยาบัญชี จ (2) 3 ข้อ[95] ได้แก่ (1) เพื่อตรวจประเมินคุณภาพการให้บริการ กรณีการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ตามแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (2) เพื่อเป็นข้อมูลป้อนกลับให้กับหน่วยงานและกองทุนที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาระบบการเบิกจ่ายชดเชยยาบัญชี จ (2) และ (3) เพื่อเป็นข้อมูลป้อนกลับให้กับหน่วยบริการสำหรับการพัฒนาคุณภาพบริการการรักษาผู้ป่วยที่มีการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2)

วิธีการตรวจสอบเวชระเบียนกรณีการใช้ยาบัญชี จ (2) เป็นการตรวจประเมินทั้งด้านความถูกต้องการจ่ายชดเชยและคุณภาพบริการ ซึ่งพิจารณาจากข้อมูลการบันทึกและเอกสารต่าง ๆ ที่ปรากฏหลักฐานการให้บริการ กรณีไม่พบการบันทึกหรือขาดหลักฐานการตรวจสอบจะถือว่าไม่มีข้อมูลเพียงพอในการประเมินคุณภาพและข้อบ่งชี้ในการให้ยา จ (2) และการตรวจประเมินแบ่งเป็น 2 ด้าน [95] ดังนี้

ด้านที่ 1 ความถูกต้องในการจ่ายชดเชย เป็นการตรวจสอบเพื่อดูข้อมูลที่มีผลกระทบต่อ การจ่ายชดเชย โดยพิจารณาการสั่งใช้ยา จ (2) ตามเกณฑ์ข้อบ่งชี้การใช้ยา (หมายถึง เงื่อนไขการสั่งใช้ยา ตามแนวทางการกำกับการใช้ยา) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และตรวจสอบปริมาณยาที่ผู้ป่วยได้รับเปรียบเทียบกับปริมาณยาที่หน่วยบริการเบิกจ่ายจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ด้านที่ 2 คุณภาพการให้บริการการใช้ยา จ (2) เป็นการตรวจประเมินคุณภาพการให้บริการ กรณีการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ ตามปีที่รับบริการ ซึ่งการตรวจประเมินคุณภาพการให้บริการกรณีการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) มุ่งเน้นให้เกิดการสั่งใช้ยาที่มีประสิทธิภาพและก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้รับบริการ

สำนักตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพบริการภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เลือกรายการตรวจสอบด้วยวิธีการสุ่มเลือกแบบเฉพาะเจาะจงจากการนำข้อมูลจากฐานการจ่ายชดเชยของกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (หมายถึง ระบบโปรแกรมยา จ.2) มาวิเคราะห์ข้อมูลคัดเลือกสถานพยาบาลและคัดเลือกยาบัญชี จ (2) จำนวน 2 รายการ ได้แก่ ยา trastuzumab ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น และยา human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG) ข้อบ่งใช้โรค idiopathic thrombocytopenia purpura (ITP) ชนิดรุนแรง เป็นรายการยาและข้อบ่งใช้ (เงื่อนไข) ที่ได้รับคัดเลือกในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 จากการทบทวนเอกสาร พบว่า ระบบตรวจสอบมีองค์ประกอบของหน่วยงานรับผิดชอบชัดเจน และมีแนวทางการตรวจประเมินคุณภาพการเบิกจ่ายชดเชยและคุณภาพการให้บริการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) ที่กำหนดวัตถุประสงค์ เกณฑ์การตรวจสอบ หลักฐานประกอบการตรวจสอบเฉพาะเป็น แต่อย่างไรก็ตามไม่พบหลักฐานปรากฏหรือไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเกณฑ์การคัดเลือกโรงพยาบาล เหตุผลประกอบการตัดสินใจคัดเลือกรายการยาหรือข้อบ่งใช้ (เงื่อนไข) ที่นำมาตรวจสอบ และผลการตรวจสอบ

สำนักงานประกันสังคม

สำนักงานประกันสังคมมีภารกิจเกี่ยวกับการบริหารการประกันสังคมและกองทุนเงินทดแทน และมีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบสุขภาพคือการคุ้มครอง ดูแล ผู้ประกันตนและลูกจ้างให้ได้รับสิทธิและประโยชน์ตามที่กฎหมายกำหนด[96] ซึ่งตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533[97] มาตรา 63 สำนักงานประกันสังคมใช้ระบบเหมาจ่ายเงินสิ้นสุดการรักษาแก่ผู้ประกันตนโดยให้ผู้ประกันตนไม่ต้องจ่ายค่าใช้จ่ายใด ๆ และตามประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราสำหรับประโยชน์ทดแทนในกรณีประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยอันมิใช่เนื่องจากการทำงาน[98] หมวด 1 ข้อ 4 (3) ระบุให้ผู้ประกันตนมีสิทธิได้รับยาและเวชภัณฑ์ที่มีมาตรฐานไม่ต่ำกว่ามาตรฐานบัญชียาหลักแห่งชาติ การกำหนดค่าบริการทางการแพทย์ของผู้ป่วยสิทธิประกันสังคมเป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการการแพทย์ แต่ด้วยสถานการณ์ในระยะเริ่มต้นของการดำเนินนโยบายด้านยาบัญชี จ (2) ในปี พ.ศ. 2551 ค่ายาบัญชี จ (2) ที่เกิดขึ้นมีผลกระทบต่อค่าบริการทางการแพทย์เพิ่มขึ้นประมาณ 300-400 ล้านบาทต่อปีในภาพรวมของกองทุนสำนักงานประกันสังคม (ไม่รวม erythropoietin) ทำให้คณะกรรมการพิจารณาค่าบริการทางการแพทย์ภายใต้คณะกรรมการการแพทย์ตัดสินใจสนับสนุนค่าใช้จ่ายเพิ่ม นอกเหนือจากค่าเหมาจ่ายเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) [84] และคณะกรรมการพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ของสำนักงานประกันสังคมซึ่งทำหน้าที่พิจารณาหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ในการให้ยาราคาสูงแก่ผู้ป่วยเห็นชอบในหลักการกับแนวทางการกำกับใช้ยาตามบัญชี จ (2) และยึดเงื่อนไขการสั่ง

ใช้ตามที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนด[99] ทำให้การพัฒนาระบบการอนุมัติ การเบิกจ่ายยา ระบบชดเชย และระบบตรวจสอบของผู้ป่วยสิทธิประกันสังคมอ้างอิงตามแนวทางการ กำกับใช้ยาตามบัญชี จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นอย่างน้อย

ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยาและระบบชดเชย[92, 100, 101]

สถานการณ์ระยะแรก (ช่วงปีพ.ศ. 2550-2555) สำนักงานประกันสังคมยังไม่มีการพัฒนา ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา ระบบชดเชย และระบบตรวจสอบด้านยาบัญชี จ (2) จนกระทั่งต่อมาได้มี ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 เรื่อง หลักเกณฑ์และ เงื่อนไขสำหรับประโยชน์ทดแทนในกรณีผู้ประกันตนที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาในบัญชียา หลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) ประกาศวันที่ 16 ธันวาคม 2554 ให้สำนักงานประกันสังคมมีการบริหารยา บัญชี จ (2) และแนวปฏิบัติที่ประกอบด้วย ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยาและระบบชดเชยที่มีลักษณะและ ขั้นตอนการดำเนินงานแบบเดียวกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติภายใต้ความรับผิดชอบของ สำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์[84] และเริ่มดำเนินการตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556[92] โดย สำนักงานประกันสังคมได้นำระบบการเบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ คือ ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการพัฒนาฐานข้อมูลสำหรับการขอชดเชยยาบัญชี จ (2) เรียกว่า “โปรแกรมยา จ.2” เป็นโปรแกรมระบบบัญชียาที่ให้บริการโรงพยาบาลที่ประสงค์ขอเบิก ชดเชยยาบัญชี จ (2) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมาใช้ เนื่องจากมีข้อตกลงความร่วมมือ ระหว่างสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสำนักงานประกันสังคมเพื่อพัฒนาระบบโครงสร้าง พื้นฐานของข้อมูลและการบริหารจัดการสารสนเทศในระบบบริการสุขภาพร่วมกันเพื่อลดความ ซ้ำซ้อนและสร้างระบบที่มีมาตรฐานเดียวกันในการบริหารจัดการเพื่อจะนำไปสู่การมีระบบบริหาร จัดการที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น[101] ดังนั้น สรุปได้ว่า ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556 สำนักงานประกันสังคม เริ่มพัฒนาระบบการอนุมัติการสั่งใช้ยาและนำระบบชดเชยของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มาใช้สนับสนุนการบริหารจัดการด้านยาบัญชี จ (2) ของผู้ป่วยสิทธิประกันสังคม

ขั้นตอนการอนุมัติการสั่งใช้ยา[84] เริ่มต้นจากสำนักงานประกันสังคมมอบหมายให้การอนุมัติ การสั่งใช้ยาในขั้นตอนสุดท้ายเป็นอำนาจของผู้อำนวยการ หรือคณะกรรมการ หรือบุคคลที่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมอบหมาย และสำนักงานประกันสังคมแต่งตั้งแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่เป็น ผู้อนุมัติใช้ยา กรณีแพทย์ที่ได้รับการแต่งตั้งประสงค์ใช้ยาบัญชี จ (2) กับผู้ป่วยเป็นผู้ประกันตนตาม พระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 บันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาตามแนวทางกำกับการ ใช้ยา จ (2) เสนอต่อผู้อำนวยการ หรือคณะกรรมการ หรือบุคคลที่ผู้อำนวยการโรงพยาบาล มอบหมายเป็นผู้อนุมัติในขั้นตอนสุดท้าย เมื่อผู้อนุมัติในขั้นสุดท้ายเห็นชอบ เกสัชกรจ่ายยาให้ ผู้รับบริการ โรงพยาบาลเก็บหลักฐานการบันทึกข้อมูลในแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาตามแนวทางกำกับ

การใช้ยา จ (2) ที่ได้รับการอนุมัติแล้วไว้ที่โรงพยาบาลเพื่อรอการตรวจสอบ (post audit) จากสำนักงานประกันสังคม หรือหน่วยงานกลางในภายหลัง

ขั้นตอนการชดเชยยา[84] เริ่มต้นเมื่อโรงพยาบาลประสงค์ขอเบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) บันทึกลงและส่งออกข้อมูลการขอชดเชยยาของผู้ป่วยสิทธิประกันสังคม ประกอบด้วย สิทธิผู้ป่วย รายงานข้อมูลปริมาณยาแยกตามสิทธิ ราย หน่วยบริการ มายังระบบโปรแกรมยา จ.2 บันทึกลงข้อมูลการขอเบิกยาของผู้ป่วยสิทธิประกันสังคมจากระบบโปรแกรมยา จ.2 จะตัดยอดข้อมูลหลังเที่ยงคืนของทุกวันและส่งข้อมูลเข้าไปยังระบบ vendor managed inventory (VMI) ขององค์การเภสัชกรรม และเมื่อองค์การเภสัชกรรมได้รับข้อมูลเรียบร้อยแล้วดำเนินการจัดส่งยาบัญชี จ (2) ภายใน 5-7 วัน ข้อแตกต่างที่พบเมื่อเปรียบเทียบระหว่างสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสำนักงานประกันสังคม คือ สำนักงานประกันสังคมไม่มีขั้นตอนการตรวจสอบข้อมูลการเบิกจ่ายยาบัญชี จ (2) ก่อนส่งข้อมูลต่อไปยังระบบ vendor managed inventory (VMI) ขององค์การเภสัชกรรม

ระบบตรวจสอบ[84]

สำนักงานประกันสังคม มอบให้สำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบด้านการตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ (2) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2554 อ้างใน ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับประโยชน์ทดแทนในกรณีผู้ประกันตนที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) ประกาศวันที่ 16 ธันวาคม 2554[84] ข้อ 5 ว่า “สถานพยาบาลตามบัตรรับรองสิทธิการรักษาพยาบาลจะต้องรายงานข้อมูลต่าง ๆ ตามรูปแบบที่สำนักงานประกันสังคมกำหนด” และแนวปฏิบัติแนบท้ายประกาศฉบับนี้กำหนดให้สำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ภายใต้สำนักงานประกันสังคมเป็นผู้รับผิดชอบหรือตรวจสอบการใช้ยา และกำหนดให้โรงพยาบาลต้องรายงานการใช้ยาตามแบบฟอร์มที่สำนักงานประกันสังคมกำหนด รายงานการใช้ยาที่เป็นปัจจุบันของผู้ป่วยรายเก่าและรายใหม่ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาบัญชี จ (2) ตามเงื่อนไขและข้อบังคับตามแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชี จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งจะนำมาใช้ตรวจสอบภายหลัง หากสำนักงานประกันสังคมตรวจพบว่าสถานพยาบาลมีการสั่งใช้ยาไม่ถูกต้อง สำนักงานประกันสังคมจะแจ้งให้สถานพยาบาลรับผิดชอบยาดังกล่าวเป็นเงินตามมูลค่ายาและคิดค่าเสียโอกาสเพิ่มเติมไม่เกินร้อยละ 10 เพิ่มเติมจากมูลค่ายาปกติ [84] อย่างไรก็ตาม พบหลักฐานการดำเนินงานด้านการตรวจสอบเกิดขึ้นครั้งแรกในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ด้วยวิธีจ้างที่ปรึกษาด้านเภสัชกรรมจากภายนอกเพื่อกำกับคุณภาพการใช้ยาของสถานพยาบาลและกำกับตรวจสอบการจ่ายชดเชยยาบัญชียาหลักแห่งชาติ จ (2) และยาต้านไวรัสเอดส์[102] โดยที่ปรึกษาและเจ้าหน้าที่จากสำนักจัดระบบบริการทางการแพทย์ภายใต้สำนักงานประกันสังคมดำเนินการตรวจเยี่ยมโรงพยาบาลและตรวจสอบข้อมูลการใช้บริการทางการแพทย์ (medical audit) ของโรงพยาบาลที่เข้าร่วมตามสิทธิประกันสังคมทั้งโรงพยาบาลรัฐและโรงพยาบาล

เอกชน แต่อย่างไรก็ตามไม่พบหลักฐานปรากฏหรือไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับกลวิธี ขั้นตอน แนวทางการตรวจประเมินคุณภาพการเบิกจ่ายชดเชยและคุณภาพการให้บริการยาในบัญชียาหลัก แห่งชาติ บัญชี จ (2) เกณฑ์การตรวจสอบ หลักฐานประกอบการตรวจสอบเวชระเบียน เกณฑ์การ คัดเลือกโรงพยาบาล และเหตุผลประกอบการตัดสินใจคัดเลือกกรายการยาที่นำมาตรวจสอบ รวมทั้ง ผลการตรวจสอบ

กรมบัญชีกลาง

กรมบัญชีกลางมีภารกิจเกี่ยวกับการควบคุมดูแลการใช้จ่ายเงินของแผ่นดินและหน่วยงาน ภาครัฐ ตลอดจน การดูแลและการพัฒนามาตรฐานค่าตอบแทน สวัสดิการ และสิทธิประโยชน์ของ บุคลากร และมีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับระบบสุขภาพ คือ การดูแลพัฒนามาตรฐาน ค่าตอบแทน สวัสดิการ และสิทธิประโยชน์ของกำลังคนภาครัฐ[96] ซึ่งตามประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของทาง ราชการ พ.ศ. 2549 ประกาศวันที่ 24 พฤศจิกายน 2549[103] กำหนดให้สถานพยาบาลแจ้งอัตราค่า รักษาพยาบาลเพื่อประกอบการเบิกจ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลในระบบสวัสดิการข้าราชการ ค่ายาให้ เบิกได้ตามรายการ อัตรา และหลักเกณฑ์ที่กำหนด ทั้งนี้ ค่ายาที่ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการข้าราชการเบิกได้ ครอบคลุมยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ จากภารกิจและกฎหมายที่ เกี่ยวข้องให้อำนาจกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังในการกำหนดหลักเกณฑ์การจ่ายเงิน วิธีการ เบิกจ่าย และอัตราการเบิกจ่ายเท่านั้น ไม่มีอำนาจอย่างอื่น[99] ดังนั้น ในกรณีที่แพทย์ผู้มีสิทธิสั่งใช้ยา ให้แก่ผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการที่จำเป็นต้องใช้ยาบัญชี จ (2) โรงพยาบาลจะเป็น ผู้มีหน้าที่ในการกำกับดูแลการอนุมัติการสั่งใช้ยาและการเบิกจ่ายให้เป็นไปอย่างสมเหตุผล เนื่องจาก กรมบัญชีกลางไม่ได้มีการพัฒนาระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา ระบบชดเชย และระบบตรวจสอบด้านยา บัญชี จ (2) ขึ้นเฉพาะสำหรับกรณี บัญชี จ (2) แต่อย่างไรก็ตามในระหว่างที่กรมบัญชีกลางยังไม่มี ระบบกลไกกลางเพื่อการกำกับการใช้ยา กรมบัญชีกลางขอให้โรงพยาบาลพิจารณาส่งจ่ายยาให้เป็นไป ตามเกณฑ์เงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ที่บัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดไว้และเก็บหลักฐานเพื่อประโยชน์ในการ ตรวจสอบในอนาคต[104]

ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยาและระบบชดเชย

การเบิกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) ในระบบสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาล ข้าราชการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553[105] กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลังกำหนดให้โรงพยาบาลของทาง ราชการดำเนินการเบิกจ่ายค่ายาตามรายการ อัตรา และหลักเกณฑ์ที่กำหนด (ไม่มีหลักเกณฑ์เฉพาะ ในยาบัญชี จ (2)) และให้โรงพยาบาลส่งข้อมูลค่ารักษาพยาบาลทางอิเล็กทรอนิกส์ทั้งประเภทผู้ป่วย ในและผู้ป่วยนอกเพื่อประกอบการเบิกจ่ายของส่วนราชการ และจัดเก็บหลักฐานไว้ที่โรงพยาบาลเพื่อ

ประกอบการตรวจสอบของกรมบัญชีกลาง สถานพยาบาลเป็นผู้จัดซื้อและเบิกจ่ายยาบัญชี จ (2) สำหรับผู้ป่วยสิทธิสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการเหมือนยาประเภทอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560[92] และกฎกระทรวงซึ่งกำหนดให้หน่วยงานรัฐทุกแห่งจัดซื้อยาในบัญชียาหลักแห่งชาติตามราคากลางยาและตามสัดส่วนวงเงินงบประมาณที่กำหนด[106] เมื่อแพทย์ประสงค์ใช้ยาบัญชี จ (2) โรงพยาบาลจะมีการบริหารจัดการการยาบัญชี จ (2) ในระดับภายในโรงพยาบาลตั้งแต่การจัดซื้อ จัดหายา อนุมัติจ่ายยา และขอรับเงินคืนโดยโรงพยาบาลจะบันทึกข้อมูลในระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยนอก และระบบเบิกจ่ายตรงผู้ป่วยใน ส่วนกรมบัญชีกลางมีหน้าที่ในการจ่ายชดเชยเป็นเงินคืนให้โรงพยาบาล

ยกเว้น กรณียาบัญชี จ (2) ที่จัดเป็นรายการยาชื่อสามัญเดียวกับที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่าเฉพาะ อาทิ หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษายาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูง ได้แก่ ยา trastuzumab สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านม พบว่า ยา trastuzumab มีเงื่อนไขของโรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้นตามบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) แต่สำหรับกรณีโรคมะเร็งเต้านมระยะลุกลามเป็นสถานะยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) กำหนดให้ โรงพยาบาลต้องมีการลงทะเบียนเพื่อขออนุมัติก่อนเริ่มใช้ยา ระหว่างได้รับยา และลงทะเบียนยกเลิกการใช้ยาของผู้ป่วยแต่ละรายเพื่อขออนุมัติสิ้นสุดการรักษา และมีการติดตามและประเมินผลของการรักษาผ่านโปรแกรมลงทะเบียนยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในผู้ป่วยโรคมะเร็ง (Oncology Prior Authorization program หรือเรียกว่า ระบบ OCPA) เพื่อขออนุมัติจากสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เป็นกรณีเฉพาะแยกออกจากระบบเบิกจ่ายปกติ[101]

ระบบการตรวจสอบ

กรมบัญชีกลางริเริ่มการวางแนวทางการตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ (2) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 แต่เนื่องจากการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ไม่อยู่ในวิสัยที่กรมบัญชีกลางจะสามารถวินิจฉัยได้ อีกทั้งยังไม่มีกลไกกลาง จึงทำให้แนวทางการตรวจสอบที่กรมบัญชีกลางกำหนดขึ้น คือ ให้โรงพยาบาลเก็บหลักฐานเพื่อตรวจสอบในอนาคต[105] และปี พ.ศ. 2560 กรมบัญชีกลางได้มีหนังสือ ที่ กค 0416.2/ว 91 เรื่อง กำหนดและซ่อมความเข้าใจการเบิกจ่ายค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) ลงวันที่ 20 มีนาคม 2560[107] ซึ่งแจ้งเพิ่มเติมว่า

กรณีที่ 1 แพทย์สั่งใช้ยาบัญชี จ (2) นอกเหนือจากเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ที่กำหนดในบัญชียาหลักแห่งชาติ แต่เป็นข้อบ่งชี้ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมบัญชีกลาง กำหนดให้ผู้มีสิทธิขอทำความตกลงกับกระทรวงการคลังโดยผ่านส่วนราชการต้นสังกัดระดับกรมเพื่อ

ขออนุมัติเบิกจ่ายค่ายาเป็นรายกรณี ยกเว้นกรณีเบิกจ่ายยาที่กระทรวงการคลังหรือกรมบัญชีกลางได้กำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายเงินไว้เป็นการเฉพาะให้ถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เดิม

กรณีที่ 2 แพทย์สั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ตามเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) แต่ไม่เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยา ขอให้แพทย์ผู้ทำการรักษาระบุเหตุผลไว้ในเวชระเบียนเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ และสถานพยาบาลต้องมีกลไกกำกับการสั่งใช้ยาของแพทย์กรณีดังกล่าวเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย และเก็บหลักฐานเพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบต่อไป ทั้งนี้ หากมีการตรวจสอบพบว่าสถานพยาบาลไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด กรมบัญชีกลางจะดำเนินการเรียกเงินรายการยาที่มีการเบิกจ่ายคืนทั้งหมด[107]

ดังนั้น สถานการณ์ปัจจุบันสถานพยาบาลอาจถูกตรวจสอบและเรียกเงินคืนจากกรมบัญชีกลางได้ในกรณีผู้มีสิทธิในระบบสวัสดิการข้าราชการได้รับยาบัญชี จ (2) นอกเหนือจากเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ที่ประกาศ หรือมีการใช้ยาบัญชี จ (2) ไม่เป็นไปตามแนวทางกำกับการใช้ยาที่เป็นไปอย่างไม่สมเหตุผล เช่น กรณีผู้ป่วยร้องขอจากแพทย์ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาในครั้งนั้น เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ไม่พบหลักฐานปรากฏหรือไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับเกี่ยวกับกลวิธี ขั้นตอนแนวทางการตรวจประเมินคุณภาพการเบิกจ่ายชดเชยและคุณภาพการให้บริการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) เกณฑ์การตรวจสอบ หลักฐานประกอบการตรวจสอบเวชระเบียน เกณฑ์การคัดเลือกโรงพยาบาล และเหตุผลประกอบการตัดสินใจคัดเลือกรายการยาที่นำมาตรวจสอบ รวมทั้งผลการตรวจสอบ

ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

การติดตามและประเมินผลเป็นส่วนหนึ่งตามอำนาจหน้าที่ของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่ระบุไว้ในคำสั่งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาและคำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ[108-111] ว่าคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีอำนาจหน้าที่ “...ติดตามรวบรวม ประเมินและวิเคราะห์ข้อมูลและปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ เพื่อประกอบการพิจารณาให้ข้อเสนอแนะในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ” และตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้[42, 43, 112] ให้มีอำนาจหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยากรณีบัญชี จ (2) ขึ้นเฉพาะ แต่อย่างไรก็ตาม กิจกรรมหลักของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ที่ได้ดำเนินการคือ การจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยารวมทั้งแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ขณะที่กิจกรรมด้านการติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) จากการสืบค้นเอกสารผลการดำเนินงานของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553-2562 ที่นำเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก

แห่งชาติด้วยการกำหนดคำสำคัญ (keyword) ในการสืบค้นข้อมูล คือ “ติดตาม” หรือ “ประเมินผล” หรือ “รายงานผล” หรือ “ตัวชี้วัด” ไม่ปรากฏหลักฐานของการดำเนินงานด้านการพัฒนางานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) เชิงระบบที่กล่าวถึงการระบอบองค์ประกอบ โครงสร้าง กระบวนการ ข้อมูล แหล่งข้อมูล รูปแบบการรายงานผล ตัวชี้วัด และความพร้อมรับผิดชอบของหน่วยงานระดับชาติด้านการติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) และมีหลักฐานแสดงการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) ในยาบางรายการด้วยกลวิธีหรือรูปแบบที่ต่างกัน

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 ได้รายงานต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ 1/2561 วันที่ 20 เมษายน 2561 ว่าการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยังขาดระบบที่มีประสิทธิภาพในการติดตามและประเมินผลการใช้ยา ราคาแพงในบัญชีพิเศษต่าง ๆ โดยเฉพาะบัญชี จ (2) [13] และผลการประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่องการสรุปผลการดำเนินงานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ประจํารอบการพิจารณา ปี พ.ศ. 2559-2561 พบว่าหนึ่งในข้อเสนอที่ผู้เข้าร่วมประชุมส่วนใหญ่เสนอให้ดำเนินการในอนาคต คือ การติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) ในลักษณะของการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ประกอบด้วยโรงพยาบาล กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติอย่างเป็นระบบ [113] ซึ่งต่อมาปรากฏหลักฐานข้อเสนอในการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2562 วันที่ 19 สิงหาคม 2562 [114] ว่าควรมีการติดตามยา (ไม่ระบุประเภทบัญชีย่อย) อย่างครบวงจรไม่เฉพาะระยะก่อนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยมีคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติทำหน้าที่เป็นหน่วยงานหลัก โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ หรือ HITAP เป็นหน่วยงานสนับสนุน กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเป็นผู้ติดตามผู้สั่งยาและผู้จ่ายยาซึ่งเป็นผู้ให้ข้อมูลเนื่องจากเป็นผู้ที่มีข้อมูลมากที่สุด และใช้ข้อมูลจากคลังข้อมูลสุขภาพ เรียกว่า Health Data Center หรือ HDC ของกระทรวงสาธารณสุขที่มีการพัฒนาโดยสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ร่วมกับสำนักเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำมาพัฒนาระบบสารสนเทศที่ตีร่วมกับสำหรับกรณีบัญชี จ (2) เสนอให้มีการพัฒนาระบบติดตามประเมินผลยาบัญชี จ (2) ที่เป็นรูปธรรมต่อเนื่อง และยั่งยืนเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการทบทวนนโยบายอย่างรอบด้านทั้งจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐและผู้ใช้ยา [114] จากปรากฏการณ์ทั้งหมดข้างต้นเป็นหลักฐานที่แสดงถึงการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศควรได้รับการพัฒนา และเนื่องจากหัวข้อระบบติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) เป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนการวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) เพื่อค้นหาและศึกษาสถานการณ์ผู้เกี่ยวข้อง บทบาท วิธีดำเนินงาน เกี่ยวกับระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ย้อนหลัง 12 ปี (พ.ศ. 2550 - 2562) ดังนั้น ผู้วิจัยจึงนำเสนอลำดับเหตุการณ์สำคัญแบ่ง

ตามรอบการดำเนินงานภายใต้กรอบระยะเวลาของคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก
แห่งชาติ ไว้ในบทที่ 4 ผลการศึกษา

สรุป ผลการทบทวนวรรณกรรม พบว่า การดำเนินการด้านนโยบายยาบัญชี จ (2) ส่วนใหญ่
เป็นการขับเคลื่อนเพื่อผลักดันยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติผ่านกระบวนการคัดเลือกยา กระบวนการ
จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา โดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ข้อค้นพบที่สำคัญ
คือเมื่อยาบัญชี จ (2) เข้าสู่ชุดสิทธิประโยชน์ด้านยา เกิดการเข้าถึงและมีการใช้ยาตามแนวทางการ
กำกับการใช้ยา ประเทศไทยยังขาดการพัฒนางานด้านการติดตามและประเมินผลที่มีประสิทธิภาพ
เช่น การติดตามประเมินว่าผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้นหรือไม่ อย่างไรก็ตาม ผลต่อภาระงบประมาณในระยะ
ยาวของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ซึ่งเป็นข้อมูลสำคัญสำหรับการวิเคราะห์และ
เปรียบเทียบข้อมูลของสถานการณ์จำลองที่นำมาใช้คาดการณ์ก่อนเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติกับ
ข้อมูลที่ได้จากการใช้ยาในสถานการณ์จริงในบริบทประเทศไทย ส่งผลให้ปัจจุบันผู้กำหนดนโยบายทั้ง
คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และ/หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กองทุนในระบบ
ประกันสุขภาพภาครัฐ ขาดข้อมูลสำหรับนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจทบทวนและปรับปรุงนโยบาย
ด้านยาบัญชี จ (2)

2.4 ระบบติดตามและประเมินผล และการกำกับดูแลข้อมูล

ติดตาม ตามความหมายในพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554[115] หมายถึง
แสวงหาเพิ่มเติม สดับรับฟังความเคลื่อนไหวไปเรื่อย ๆ

การติดตาม (monitoring) ตามนิยามของ Keith Mackay, 2007[20] หมายถึง การรวบรวม
ข้อมูลอย่างเป็นระบบด้วยตัวชี้วัด (indicators) ที่กำหนด/ระบุไว้เพื่อการจัดการข้อมูล และเพื่อให้ผู้มีส่วน
ได้เสียซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องได้ทราบความคืบหน้าของการแทรกแซงที่กำลังดำเนินอยู่ (ongoing
development intervention) และความคืบหน้าของการใช้เงินที่ได้รับการจัดสรรผ่านตัวชี้วัด

การติดตาม (monitoring) ตามนิยามของ Greet Peersman และคณะ, 2016[116]
หมายถึง การติดตาม (tracking) และรายงานข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการแทรกแซง อันหมายถึง
โครงการ โปรแกรม หรือนโยบาย ข้อมูลไม่เพียงเกี่ยวข้องกับการแทรกแซงของปัจจัยนำเข้า กิจกรรม
ผลผลิต ผลลัพธ์ และผลกระทบแต่ยังหมายรวมถึงปัญหาที่เกิดขึ้น การติดตามจึงถูกนำมาใช้เป็น
หลักฐานในการบริหารจัดการภายในและแสดงถึงความพร้อมรับผิดชอบ (accountability) ที่ผู้มีส่วน
อำนาจตัดสินใจและผู้ปฏิบัติสามารถเข้าถึงและใช้ข้อมูลของการติดตามเพื่อประเมินว่าการดำเนินงาน
ของโครงการ โปรแกรม หรือนโยบายเป็นอย่างไร ความท้าทายที่เกิดขึ้น และวิธีแก้ไขในเวลา

เหมาะสม ส่วนหนึ่งของข้อมูลนี้มักจะรายงานไปยังผู้บริหารระดับสูงหรือผู้สนับสนุนเงินทุน ผู้ได้รับผลประโยชน์จากการแทรกแซง และ/ หรือพันธมิตรที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

ประเมินผล ตามความหมายในพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554[115] หมายถึง พิจารณาและวัดคุณค่าของกิจการใด ๆ ตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้

การประเมินผล (evaluation) ตามนิยามของ Keith Mackay, 2007[20] หมายถึง การประเมินตามระบบและวัตถุประสงค์ของโครงการ แผนงาน หรือนโยบายที่กำลังดำเนินอยู่หรือเสร็จสิ้นแล้ว ทั้งประเมินผลของการออกแบบ การนำไปปฏิบัติ และผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น วัตถุประสงค์ของการประเมินผลเพื่อตรวจสอบความเกี่ยวข้อง/เชื่อมโยง การบรรลุวัตถุประสงค์การปรับปรุงประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ ผลกระทบ และความยั่งยืน การประเมินผลควรให้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือและมีประโยชน์เพื่อช่วยให้สามารถนำไปใช้ประกอบการตัดสินใจทั้งผู้ให้และผู้รับ นอกจากนี้ การประเมินผลยังหมายถึง กระบวนการกำหนดมูลค่าหรือความสำคัญของกิจกรรม นโยบาย หรือโปรแกรม

การประเมินผล (evaluation) ตามนิยามของ Greet Peersman และคณะ, 2016[116] หมายถึง การศึกษาต่อเนื้อที่มีวัตถุประสงค์สำหรับการตัดสินใจผลการประเมินโดยรวมเกี่ยวกับ คุณธรรม ความคุ้มค่า หรือความสำคัญของโครงการ โปรแกรม หรือนโยบาย ซึ่งนอกเหนือไปจากรายละเอียดของวิธีการและการวิเคราะห์ความสัมพันธ์เชิงสาเหตุ ผลที่ได้จากการประเมินผลไม่เพียงแต่ถูกนำมาใช้เพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับการแทรกแซงที่เฉพาะเจาะจงแต่ยังเกี่ยวกับการลงทุนและการวางแผนในอนาคต

Greet Peersman และคณะ, 2016[116] แสดงทรรศนะต่อการติดตามและการประเมินผล เป็นกิจกรรมที่แตกต่างกันแต่มีความเกี่ยวข้องกันอย่างมาก คือ การประเมินผลมักถูกกระตุ้นได้จากข้อมูลของการติดตาม เช่น เมื่อสิ่งที่ไม่คาดคิดเกิดขึ้น การค้นหา/สอบสวนเพิ่มเติมในเชิงลึกว่าทำไมจึงเป็นเช่นนั้น นอกจากนี้การประเมินผลยังขึ้นอยู่กับข้อมูลที่ได้รับจากการเก็บรวบรวมผ่านการติดตามอย่างต่อเนื่อง เช่น รายงานความคืบหน้าของการดำเนินการของกิจกรรม ข้อมูลดังกล่าวทำได้ยากและความน่าเชื่อถือน้อยเมื่อได้รับรายงานย้อนหลัง โดยทั่วไปการติดตามและประเมินผลถูกนำมาใช้ในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน ด้วยข้อกำหนดแตกต่างกัน ความต้องการทรัพยากรแตกต่างกัน และเพื่อวัตถุประสงค์ที่ต่างกัน[116]

Keith Mackay, 2007[20] แสดงทรรศนะต่อระบบติดตามและประเมินผล (monitoring and evaluation (M&E) systems) เป็นระบบสำหรับใช้วัดข้อมูลเชิงปริมาณ เชิงคุณภาพ และการกำหนดเป้าหมายของสินค้าและบริการ ผลผลิต (outputs) ซึ่งรัฐจัดสรรให้ และเพื่อวัดผลลัพธ์รวมถึงผลกระทบ (outcomes and impacts) ที่เกิดจากผลผลิตเหล่านั้น ระบบติดตามและประเมินผลเป็นเสมือนพาหนะที่นำไปสู่การสร้างหรือทำความเข้าใจเกี่ยวกับสาเหตุทั้งในด้านดีและด้านลบของการกระทำ (the causes of good and poor performance)

องค์การอนามัยโลก, 2001[117] กล่าวถึง การติดตามและประเมินผล (monitoring and evaluation) เป็นองค์ประกอบสำคัญของนโยบายแห่งชาติด้านยาที่ควรมีการสร้างระบบติดตามและประเมินผล จัดสรรอัตรากำลังและงบประมาณที่จำเป็นในการดำเนินงานเพื่อการติดตามและประเมินผล รวมถึงจัดให้มีการติดตามและประเมินผลเป็นข้อกำหนดในสาระสำคัญของนโยบายด้วย กล่าวคือ รัฐบาลต้องมีความมุ่งมั่นที่ชัดเจนต่อการติดตามและประเมินผล มีการติดตามของภาคเภสัชกรรมผ่านการสำรวจตัวชี้วัด (indicator-based surveys) และมีการประเมินผลกระทบของนโยบายแห่งชาติด้านยาอย่างครอบคลุมโดยผู้ประเมินอิสระจากหน่วยงานภายนอก

2.4.1 ความสำคัญของการติดตามและประเมินผล

Keith Mackay, 2007[20] กล่าวถึงความสำคัญของการติดตามและประเมินผลว่าช่วยสนับสนุนรัฐบาลได้ คือ การติดตามและประเมินผลเป็นศูนย์กลางของการจัดการด้านธรรมาภิบาลที่ดี การนำหลักฐานที่ได้จากการติดตามและประเมินผลมาใช้ในการตัดสินใจด้านนโยบาย ด้านงบประมาณ การจัดการและความพร้อมรับผิชอบ ทั้งนี้ ไม่มีรูปแบบที่ดีที่สุดของระบบติดตามและประเมินผลของรัฐบาลแต่ขึ้นกับการใช้ข้อมูลของการติดตามและประเมินผลที่มีศักยภาพในการสร้างระบบติดตามและประเมินผลให้เกิดขึ้น

Keith Mackay, 2007[20] เสนอแนวทางการนำข้อมูลการติดตามและประเมินผลมาใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อรัฐบาลและผู้เกี่ยวข้อง มีดังต่อไปนี้

- เพื่อสนับสนุนการกำหนดนโยบาย โดยเฉพาะการตัดสินใจด้านงบประมาณ การวางแผนการบริหารงบประมาณให้เกิดประสิทธิภาพ และการวางแผนระดับประเทศ เพื่อช่วยให้รัฐบาลจัดลำดับความสำคัญท่ามกลางการแข่งขันของความต้องการจากประชาชนและกลุ่มต่าง ๆ ในสังคม ข้อมูลการติดตามและประเมินผลสามารถนำมาใช้เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจวิเคราะห์ของรัฐบาลได้ โดยถือเป็นหลักฐานที่แสดงผลเกี่ยวกับกิจกรรมของรัฐบาลที่คุ้มค่าที่สุด เช่น การพิจารณาแนวทางการรักษาโรคเพื่อการสนับสนุนด้านสุขภาพแก่ประชาชน การพิจารณารูปแบบการจ่ายแบบมีเงื่อนไข เป็นต้น
- เพื่อช่วยให้กระทรวง/ทบวง/กรมได้นำข้อมูลมาใช้สำหรับพัฒนาและวิเคราะห์นโยบาย/แผนงาน/โปรแกรม
- เพื่อช่วยกระทรวง/ทบวง/กรม และหน่วยงานต่าง ๆ ในการจัดการกิจกรรม/โครงการ /โปรแกรมของแต่ละภาคส่วนหรือแต่ละระดับและรวมถึงการส่งมอบบริการของภาครัฐและการจัดการด้านทรัพยากรบุคคล การติดตามและประเมินผลจะช่วยระบุ/บ่งชี้การใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุดหรือไม่

อย่างไร นอกจากนี้ ยังสามารถใช้เพื่อระบุปัญหาของการปฏิบัติ/การดำเนินการที่เกิดขึ้น ตัวอย่างเช่น ตัวชี้วัดที่มีประสิทธิภาพสามารถนำมาใช้เพื่อเปรียบเทียบต้นทุนและประสิทธิภาพ การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ การเปรียบเทียบสามารถทำได้เมื่อเวลาผ่านไปซึ่งช่วยในการระบุหรือบ่งชี้ถึงวิธีปฏิบัติที่ดี ไม่ดี และช่วยค้นหาสาเหตุ

- เพื่อความโปร่งใสและสนับสนุนความสัมพันธ์ระหว่างรัฐบาลและภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ช่วยสนับสนุนและแสดงถึงความพร้อมรับผิดชอบผ่านการเปิดเผยข้อมูลอย่างโปร่งใส จัดให้มีหลักฐานที่สำคัญและจำเป็นเพื่อใช้สนับสนุนในทางกลับกันความพร้อมรับผิดชอบที่แสดงออกอย่างโดดเด่นและแข็งแกร่งนั้นสามารถช่วยกระตุ้น/จูงใจให้เกิดการปรับปรุงประสิทธิภาพระหว่างรัฐบาลและภาคส่วนต่าง ๆ

การติดตามและประเมินผลในแต่ละประเทศอาจประสบความสำเร็จในการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลในหน่วยงานภาครัฐบาล ขณะเดียวกันอาจมีหลายประเทศที่ประสบความผิดพลาดซึ่งควรเรียนรู้เพื่อหลีกเลี่ยง ข้อผิดพลาดประการแรก คือ ระบบติดตามและประเมินผลที่ใหญ่โตเกินไปจนไม่เหมาะสม ความผิดพลาดประการที่สอง คือ การเชื่อว่าการติดตามและประเมินผลมีคุณค่าอยู่ในตัวของมันเอง ทั้ง ๆ ที่ข้อมูลของการติดตามและประเมินผลนั้นจะมีคุณค่าหรือมีประโยชน์ก็ต่อเมื่อมีการนำข้อมูลที่ได้จากการติดตามและประเมินผลมาใช้อย่างจริงจัง

องค์การอนามัยโลก, 2001[117] กล่าวถึง ความสำคัญของระบบติดตามและประเมินผลเป็นเครื่องมือการจัดการเชิงสร้างสรรค์ที่ช่วยประเมินความคืบหน้าของกระบวนการอย่างต่อเนื่องและมีส่วนร่วมในการตัดสินใจที่จำเป็น นอกจากนี้ระบบติดตามและประเมินผลยังแสดงออกถึงความโปร่งใส ความพร้อมรับผิดชอบ และสร้างมาตรฐานของสิ่งที่ต้องการวัดและสามารถทำการเปรียบเทียบระหว่างประเทศ ระหว่างพื้นที่ และแต่ละช่วงเวลาเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบายของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง โดยเฉพาะผู้กำหนดนโยบาย ความท้าทายของการสร้างและรักษาระบบติดตามและประเมินผลที่ดีและมีประสิทธิภาพส่วนหนึ่งเกิดจากข้อจำกัดด้านทรัพยากรมนุษย์และงบประมาณ ความท้าทายที่สำคัญอีกประการหนึ่งที่มักพบคือ การขาดความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับคุณค่าของการติดตามและประเมินผล การต่อต้านหรือขาดการทบทวน/ตรวจสอบผลของกิจกรรมที่กำหนดไว้ในแผนแม่บท ช่วงแรกของการดำเนินการนโยบายจึงควรทำการสำรวจข้อมูลพื้นฐานที่ครอบคลุมทั่วประเทศ เพื่อเก็บข้อมูลพื้นฐานนี้มาใช้เป็นค่าเริ่มต้นสำหรับการตั้งค่าเป้าหมาย การสำรวจข้อมูลแบบเฉพาะพื้นที่ในแต่ละจังหวัดหรือภูมิภาคเพื่อบ่งชี้ปัญหาและความแตกต่างในระดับภูมิภาคในด้านประสิทธิภาพและทรัพยากร และการสำรวจระดับภูมิภาคหรือระดับประเทศซ้ำช่วยได้ให้ข้อมูลที่มีประโยชน์มากขึ้นในการสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบาย[117]

2.4.2 องค์ประกอบของระบบติดตามและประเมินผล

การติดตามและประเมินผลเพื่อประเมินประสิทธิภาพ (efficiency) และผลลัพธ์ (results) ของโครงการในองค์กรต่าง ๆ มักเริ่มต้นจากการสร้างแบบจำลองตรรกะ หรือ logic model เพื่ออธิบายเกี่ยวกับทรัพยากรและกระบวนการที่นำไปสู่การเกิดขึ้นของผลลัพธ์ Denise F. Lillvis และ Scott L. Greer (ดัดแปลงจาก Hatry 1999) [118] ได้แจกแจงองค์ประกอบของแบบจำลองตรรกะประกอบด้วยองค์ประกอบดังต่อไปนี้

- ปัจจัยนำเข้า (inputs) หมายถึง ทรัพยากรที่สามารถอุทิศให้กับโปรแกรมได้ ซึ่งหมายรวมถึง เงินทุน ทรัพยากร วัสดุอุปกรณ์ และทรัพยากรบุคคล
- กระบวนการ (process) หมายถึง การกระทำ ขั้นตอน หรือกลยุทธ์ที่ใช้ในการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้น ๆ เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ (result) ที่ต้องการ
- ผลผลิต (outputs) หมายถึง ผลลัพธ์จากการดำเนินงานตามกระบวนการ
- ผลลัพธ์ (outcomes) หมายถึง ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์หรือบริการ
- ผลกระทบ (impact) หมายถึง ผลลัพธ์ทางสังคมที่เกิดผลกระทบในวงกว้าง

ทั้งนี้ ตามคำแนะนำในแนวทางการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลแบบมุ่งเน้นผลกระทบของ Greet Peersman และคณะ, 2016[116] ได้ขยายความ ผลกระทบ (impact) หมายถึง ผลลัพธ์ระยะยาว เช่น สถานะสุขภาพ สุขภาวะ หรือการเปลี่ยนแปลงทางสังคม เช่น ผลลัพธ์สุดท้ายในห่วงโซ่ผลลัพธ์ของแบบจำลองตรรกะ

Denise F. Lillvis และ Scott L. Greer (ดัดแปลงจาก Hatry 1999) [118] กล่าวถึง การทำความเข้าใจในแต่ละองค์ประกอบและความสัมพันธ์ขององค์ประกอบในแบบจำลองตรรกะที่พัฒนาขึ้นควรดำเนินการโดยนำผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องร่วมกันดำเนินการให้คำแนะนำในแต่ละองค์ประกอบ

นอกจากนี้ Kathryn O'Neill และคณะ, 2016[119] อธิบายถึงการสร้างแพลตฟอร์มการติดตามและประเมินผล (monitoring and evaluation (M&E) platform) ให้มีความเข้มแข็งเพื่อใช้สำหรับการติดตามและประเมินในคู่มือการวางยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติในศตวรรษที่ 21 ขององค์การอนามัยโลก ซึ่งอาจนำมาปรับใช้ในการออกแบบระบบติดตามและประเมินผลในองค์กรประกอบด้วย 4 องค์ประกอบหลัก ดังนี้

องค์ประกอบที่ 1 นโยบาย สภาพแวดล้อมของสถาบันที่ดี รวมถึงการมีกลไกการประสานงานที่มีส่วนร่วมทั้งจากรัฐบาลและผู้มีส่วนได้เสียที่หลากหลาย แผนการติดตามและประเมินผลที่เข้มแข็งควรเป็นส่วนหนึ่งของแผนสุขภาพ

แห่งชาติที่มีการจัดทำแผนงาน การเลือกชุดตัวชี้วัดหลัก และกำหนด เป้าหมายไว้อย่างครอบคลุม

องค์ประกอบที่ 2 มีแหล่งข้อมูลที่ดีและพร้อมต่อการใช้งาน แหล่งข้อมูลรวมถึงระบบการ ลงทะเบียนและบันทึกสถิติ การสำรวจประชากร ระบบบันทึกข้อมูลแบบ ประจำ เนื่องจากตัวชี้วัดในระบบสุขภาพมีความหลากหลาย และไม่มี แหล่งข้อมูลใดที่สามารถตอบสนองความต้องการทางสถิติทั้งหมดได้ ดังนั้น จึงควรเลือกแหล่งข้อมูลที่ดีและพร้อมใช้

องค์ประกอบที่ 3 สถาบันที่แข็งแกร่งและมีความสามารถในการเก็บรวบรวมข้อมูล จัดการ วิเคราะห์ ใช้ และเผยแพร่ (strong institutional capacity for data collection, management, analysis, use and dissemination) ทุก ประเทศควรมีสถาบันที่มีความสามารถที่เพียงพอสำหรับจัดเก็บ รวบรวม และแบ่งปันข้อมูลด้านสุขภาพ ประกันคุณภาพของข้อมูล รวมทั้งการ วิเคราะห์และสังเคราะห์ควรใช้แหล่งข้อมูลที่เหมาะสมและเชื่อมโยงกัน เพื่อการสื่อสารและการใช้ผลลัพธ์ การเสริมสร้างขีดความสามารถของ สถาบันในประเทศ เช่น กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสถิติแห่งชาติ สถาบันการศึกษา เป็นต้น

องค์ประกอบที่ 4 กลไกระดับประเทศที่มีประสิทธิภาพสำหรับการตรวจสอบและดำเนินการ (effective country mechanisms for review and action) เช่น กลไกการเปิดรับความคิดเห็นหรือมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ สำคัญ (stakeholder) และกระบวนการในนำเสนอผลลัพธ์ที่ใช้ ประกอบการตัดสินใจ

สรุป คุณค่าของแพลตฟอร์มการติดตามและประเมินผลขึ้นอยู่กับข้อมูลและการนำข้อมูลที่ได้ จากการติดตามและประเมินผลไปใช้ในเพื่อปรับปรุงผลลัพธ์ด้านสุขภาพ ตัวชี้วัดที่แสดงผลลัพธ์ถูก นำมาใช้เพื่อเป็นแนวทางในการจัดสรรทรัพยากรและเงิน ระบบที่เปิดกว้างและโปร่งใสถือว่ามีส่วน สำคัญและจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกคนสามารถมีส่วนร่วมอย่างเต็มที่ในกระบวนการ ตรวจสอบและวางแผน แพลตฟอร์มการติดตามและประเมินผลที่ออกแบบมาอย่างดีควรมีการ วางแผนและพัฒนาในคราวเดียวกัน การประเมินผลจะใช้ข้อมูลจากระบบติดตามปกติสำหรับตัวชี้วัดที่ สำคัญ (key indicators) พร้อมด้วยการศึกษาเชิงลึกทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ข้อมูลเหล่านี้จะ ถูกนำมาวิเคราะห์ร่วมกันเพื่อนำไปสู่การสร้างข้อสรุปของการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น รวมทั้งอธิบาย เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงท่ามกลางบริบทเฉพาะนั้น ๆ หากเป็นไปได้แพลตฟอร์มการติดตามและ

ประเมินผลควรใช้ข้อมูลที่มีอยู่ ร่วมกับการทบทวน/ตรวจสอบโดยหน่วยงานในระบบสุขภาพ (health sector reviews)[119]

2.4.3 กรอบการติดตามและประเมินผล และกรอบการกำกับดูแลข้อมูล

กรอบการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ(International Health Partnership (IHP+) common evaluation framework)

องค์การอนามัยโลก, 2009[21] นำเสนอกรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผล ที่มุ่งเน้นการเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (IHP+ common evaluation framework) ของกลุ่ม International Health Partnership (IHP+) จัดทำโดยองค์การอนามัยโลก ธนาคารโลก หน่วยงาน Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI) และกองทุนโลก เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการทำงานร่วมกันในการเสริมสร้างระบบสุขภาพภายใต้กรอบความร่วมมือด้านสุขภาพระหว่างประเทศ และเพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการนำไปปฏิบัติในระดับประเทศ และสำหรับหน่วยงานพันธมิตรทั่วโลกนำมาใช้เป็นแนวทางในการทำงานร่วมกันเพื่อพัฒนางานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ

กรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพสร้างขึ้นจากหลักการที่ได้รับมาจากปฏิญญาปารีส (Paris declaration)

องค์ประกอบภายในของกรอบการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพแสดงให้เห็นว่า ปัจจัยนำเข้า กระบวนการ (system inputs and processes) และผลผลิต (outputs) สะท้อนถึงความพร้อมและขีดความสามารถของระบบสุขภาพ (health systems capacity) ขณะที่ผลลัพธ์ (outcomes) และผลกระทบ (impact) สะท้อนถึงประสิทธิภาพ (performance) ของระบบสุขภาพที่มีการจัดวางตามห่วงโซ่ผลลัพธ์ (results chain) นอกจากนี้กรอบการติดตามและประเมินผลยังออกแบบให้มีการระบุเกี่ยวกับตัวชี้วัด (indicator) แหล่งข้อมูลที่เกี่ยวข้อง การวิเคราะห์และสังเคราะห์รวมถึงการประเมินคุณภาพ การสื่อสารและการใช้งาน ซึ่งสิ่งเหล่านี้ขึ้นอยู่กับงานที่ทำอยู่ ตัวชี้วัด และแหล่งข้อมูลที่สามารถระบุได้ในแต่ละขั้นตอนในห่วงโซ่ผลลัพธ์ (ดังภาพที่ 6)

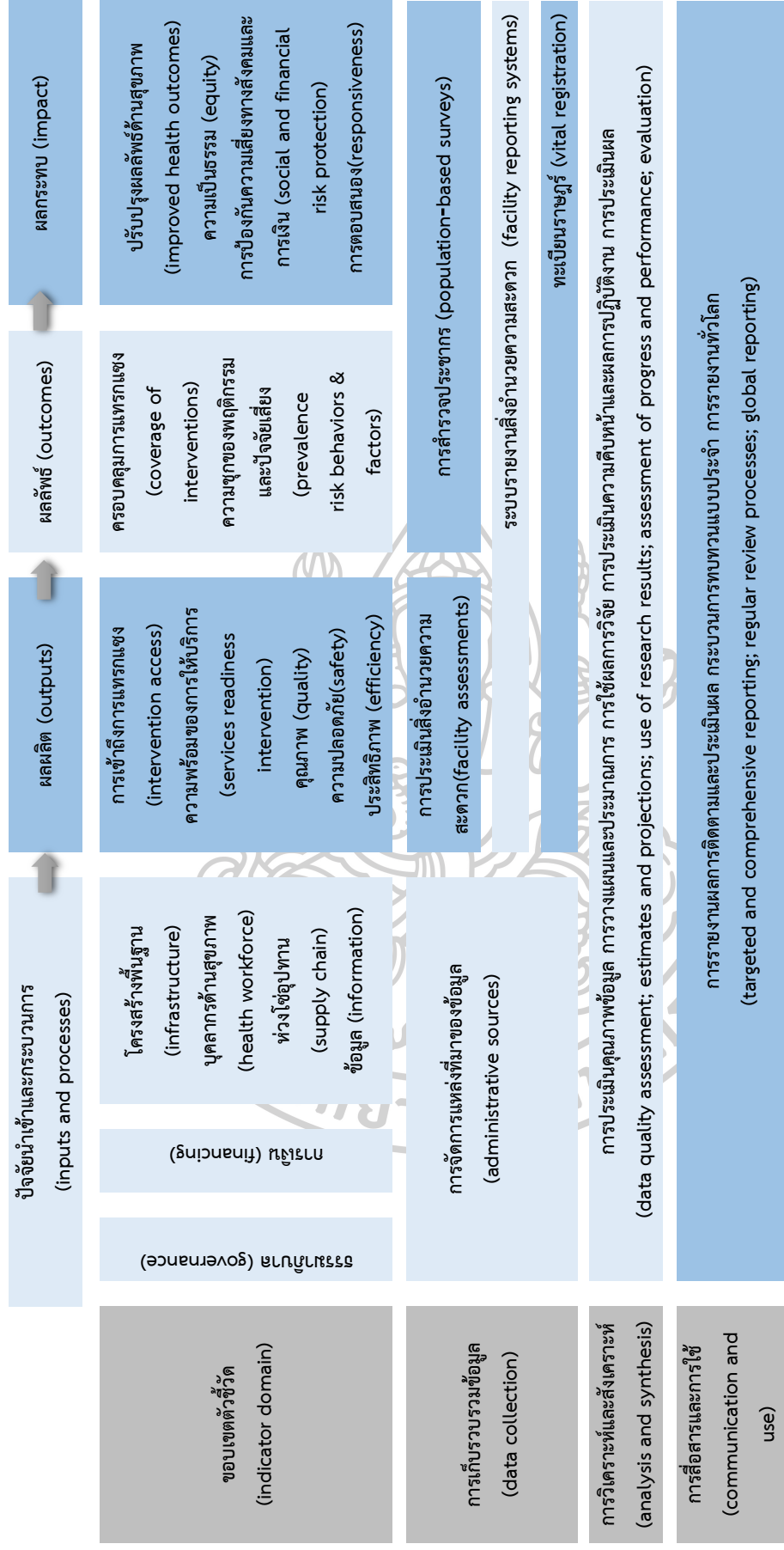
อย่างไรก็ตามกรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ จำเป็นต้องมีการประยุกต์เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ตามเป้าหมายภายใต้ความแตกต่างของบริบทและสิ่งแวดล้อมในแต่ละประเทศ ดังนั้น กลยุทธ์ในการดำเนินงานตามกรอบงานควรเป็นไปตามเกณฑ์ 3 ข้อ ดังนี้

ข้อ 1 ควรมุ่งเน้นการติดตามและประเมินผลประเทศตนเองเป็นหลัก แต่ยังคงคำนึงถึงการติดตามสถานการณ์ทั่วโลก (global monitoring) เพื่อเป็นพื้นฐานประกอบการดำเนินงาน

ข้อ 2 การติดตามและประเมินผลควรตอบสนองต่อความต้องการและวัตถุประสงค์ของผู้ใช้งานในระบบติดตามและประเมินผลได้อย่างหลากหลาย รวมทั้งมีการติดตามและประเมินผลปัจจัยนำเข้า กระบวนการ ผลของแผนงาน และประสิทธิภาพของระบบสุขภาพ

ข้อ 3 ส่งเสริมการระบุตัวชี้วัด แหล่งข้อมูล และจัดหาเครื่องมือ แนวทางสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล รวมทั้งการแสดงผล วิธีการสื่อสารและใช้ข้อมูลเพื่อประกอบการตัดสินใจ





ภาพที่ 6 กรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างสุขภาพเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (IHP+ common evaluation framework)

ที่มา: ดัดแปลงจาก องค์การอนามัยโลก, 2009[21]

จากภาพที่ 6 กรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพที่แสดงเป็นกรอบที่แต่ละประเทศสามารถนำไปปรับหรือประยุกต์ใช้ได้อย่างจำเพาะเพื่อให้เหมาะสมกับบริบทของตนเองและควรนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงที่วัดผลได้ในระบบสุขภาพ อาทิ ปัจจัยนำเข้า (input) ของระบบสุขภาพ เช่น ทรัพยากรมนุษย์และแหล่งเงินทุน (human and financial resources) สามารถวัดผลผลิตได้จากระดับและการกระจายของการเข้าถึงบริการสุขภาพและความพร้อม (readiness) และสิ่งเหล่านี้จะนำไปสู่ผลลัพธ์ เช่น ความครอบคลุมการรักษาที่สำคัญ และพัฒนาระดับสุขภาพให้ดีขึ้น รวมทั้งความเสมอภาค (equity)

กรอบการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลแบบองค์รวม (holistic approach to M&E using the BetterEvaluation framework)

Greet Peersman และคณะ, 2016[116] นำเสนอกรอบการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลแบบองค์รวม (holistic approach to M&E using the BetterEvaluation framework) ของ The BetterEvaluation สำหรับออกแบบระบบติดตามและประเมินผลแบบมุ่งเน้นผลกระทบ (impact-oriented M&E system) ซึ่งเป็นผลลัพธ์ระยะยาวของการแทรกแซง (ดังตารางที่ 6) โดยกรอบการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลแบบองค์รวม ประกอบด้วยกฎ 2 ประการสำหรับประกอบการพิจารณาเพื่อปรับเพิ่มระดับของการติดตามและประเมินผล ดังนี้

ประการที่ 1 ขอบเขตและต้นทุนค่าใช้จ่ายของกิจกรรมด้านการติดตามและประเมินผลควรมีความเหมาะสมกับการแทรกแซง (โปรแกรม โครงการ นโยบาย)

ประการที่ 2 กิจกรรมด้านการติดตามและประเมินผลไม่ใช่กิจกรรมที่เหมาะสมสำหรับการแทรกแซงทุกประเภท การแทรกแซงทั้งหมดไม่จำเป็นต้องรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบเสมอไป ตารางที่ 6 กรอบการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลแบบองค์รวม

หัวข้อ	รายละเอียดของกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง
จัดการ (manage)	การวางแผนและจัดการเพื่อนำระบบติดตามและประเมินผลไปสู่การปฏิบัติ รวมถึงการจัดการว่าใครคือผู้มีอำนาจตัดสินใจ ผู้นำการพัฒนา ผู้นำไปปฏิบัติ และจัดการเกี่ยวกับบทบาทและความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้อง
กำหนด (define)	การพัฒนารายละเอียดของการแทรกแซงเพื่อสร้างความเข้าใจในการทำงาน
วางกรอบ (frame)	กำหนดวัตถุประสงค์ พารามิเตอร์ รวมถึงคำถามสำคัญของการประเมินผล และข้อมูลที่เป็นจำเป็นสำหรับการตัดสินใจเกี่ยวกับการแทรกแซง หลักเกณฑ์และมาตรฐานที่จะนำมาใช้
อธิบาย พรรณนา (describe)	การเรียบเรียงหรือรวบรวมข้อมูลเพื่อตอบคำถามเชิงพรรณนาเกี่ยวกับการแทรกแซงผลต่าง ๆ ที่สังเกตได้ และบริบทที่มีกรณานโยบายไปปฏิบัติ
เข้าใจสาเหตุ	การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบคำถามที่เป็นเหตุเป็นผล ภายใต้ขอบเขตของการแทรกแซงที่ทำ

หัวข้อ	รายละเอียดของกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง
(understand causes)	ให้เกิดผลลัพธ์ที่สังเกตได้ และ/หรือผลกระทบที่เกิดขึ้น
สังเคราะห์ (synthesize)	การใช้แหล่งข้อมูลที่หลากหลายเพื่อสนับสนุนการประเมินผลบนพื้นฐานของการมีคุณธรรม ความคุ้มค่า และ/หรือความสำคัญของการแทรกแซง
รายงานและการสนับสนุนการใช้ (report and support use)	การพัฒนาและนำเสนอข้อค้นพบที่ได้จากการติดตามและประเมินผล รวมทั้งข้อเสนอแนะในรูปแบบที่เป็นประโยชน์สำหรับผู้ใช้เป็นหลัก และจัดทำเป็นหลักฐานสนับสนุนเพื่อประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับการแทรกแซง

ที่มา: แปลมาจาก Greet Peersman และคณะ 2016[116]

จากตารางที่ 6 ระบบติดตามและประเมินผลแบบมุ่งเน้นผลกระทบจำเป็นต้องมีการวางแผนอย่างบูรณาการระหว่างวัตถุประสงค์ (purposes) การจัดลำดับความสำคัญของข้อมูล (information priorities) ค่านิยม หลักการ (underlying values and principles) หน้าที่และความรับผิดชอบ (roles and responsibilities) นอกจากนี้ ยังต้องคำนึงถึงขีดความสามารถของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องซึ่งมีบทบาทแตกต่างกัน การนำไปปฏิบัติ กิจกรรม และเครื่องมือที่ใช้ในระบบติดตามและประเมินผลที่ควรทำได้ง่ายและส่งเสริมให้เกิดขึ้นไม่เพียงแต่ในระดับบุคคล แต่จำเป็นต้องสร้างให้เกิดการเรียนรู้ในระดับขององค์กรผ่านกระบวนการทำงานปกติขององค์กรและมีการจัดสรรเงินเพื่อให้เกิดการติดตามและการประเมินผลกลายเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร[116]

แม้ว่าการติดตามและการประเมินผลแบบมุ่งเน้นผลกระทบควรเป็นส่วนหนึ่งของความพยายามในการพัฒนาระดับชาติเพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงสถานะสุขภาพ สุขภาวะของประชากร หรือการเปลี่ยนแปลงทางสังคม แต่อย่างไรก็ตาม การติดตามและการประเมินผลแบบมุ่งเน้นผลกระทบยังคงเป็นเรื่องยากที่จะเชื่อมโยงกับการแทรกแซงที่มีลักษณะเฉพาะ[116]

2.4.4 กรอบการกำกับดูแลข้อมูล (data governance framework)

สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล, 2561[120] ให้คำนิยาม การกำกับดูแลข้อมูล (data governance) คือ “การกำหนดสิทธิในการตัดสินใจและความรับผิดชอบในการส่งเสริมให้เกิดกระบวนการจัดทำ การใช้งาน และการบริหารจัดการข้อมูล รวมถึงกระบวนการที่กำหนดบทบาท นโยบาย และมาตรฐาน ที่ช่วยสนับสนุนให้การดำเนินงาน เกี่ยวกับข้อมูลมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ซึ่งส่งผลให้หน่วยงานสามารถบรรลุเป้าหมายได้”

มุมมองภาครัฐ การกำกับดูแลข้อมูล (data governance) [120] หมายถึง “การกำหนดสิทธิหน้าที่ และความรับผิดชอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการบริหารจัดการข้อมูลทุกขั้นตอน เพื่อให้การ

ได้มาและการนำไปใช้ข้อมูลของหน่วยงานภาครัฐถูกต้อง ครบถ้วน เป็นปัจจุบัน รักษาความเป็นส่วนบุคคล และสามารถ เชื่อมโยงกันได้อย่างมีประสิทธิภาพและมั่นคงปลอดภัย โดยใช้ข้อมูลเป็นหลักในการขับเคลื่อนประเทศ เช่น การใช้ข้อมูลในการวิเคราะห์การตัดสินใจเชิงนโยบายและการบริหารราชการแผ่นดิน การเพิ่มประสิทธิภาพใน การบริการประชาชน การเสริมสร้างและผลักดันธุรกิจที่เกิดจากการใช้นวัตกรรมข้อมูล”

Intragovernmental Group on Geographic Information, 2005[121] ได้กำหนดองค์ประกอบหลักของการกำกับดูแลข้อมูลที่ดี ประกอบด้วย

องค์ประกอบที่ 1 มีนโยบายการนำข้อมูลไปใช้ที่ชัดเจน โดยกำหนดนโยบายและกฎเกณฑ์ของข้อมูลเป็นกรอบสำหรับการบริหารจัดการและกำกับดูแลข้อมูล

องค์ประกอบที่ 2 การกำหนดบทบาทหน้าที่ของเจ้าของข้อมูล โดยกำหนดวิธีการที่ผู้ดูแลข้อมูลหรือเจ้าของข้อมูล สามารถจัดการ/เปลี่ยนแปลง/หรือส่งผ่านข้อมูลให้ชัดเจน

องค์ประกอบที่ 3 มีคำอธิบายข้อมูล หรือที่เรียกว่า เมทาดาดา (metadata) ของข้อมูล เพื่อให้ผู้ใช้งานเข้าใจรายละเอียดของข้อมูลชุดนั้น ๆ ว่าเกี่ยวข้องกับอะไร สามารถนำไปใช้งานอย่างไร ข้อจำกัดอะไร โดยมาตรฐานของเมทาดาดา (metadata) ควรเหมาะสมกับการใช้งาน

องค์ประกอบที่ 4 มีมาตรการควบคุมวงจรชีวิตข้อมูล ตั้งแต่เริ่มสร้างข้อมูลไปจนถึงการทำลายข้อมูล

องค์ประกอบที่ 5 ข้อมูลมีคุณภาพ โดยมีมาตรการควบคุมคุณภาพของข้อมูลให้มีคุณภาพสูง เพื่อนำข้อมูลมาใช้สนับสนุนการดำเนินงานของหน่วยงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

องค์ประกอบที่ 6 การเข้าถึงและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล มีมาตรการในการรักษาความมั่นคง ความปลอดภัย และความเป็นส่วนบุคคลเพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับข้อมูลและการ ละเมิดสิทธิส่วนบุคคล

การแลกเปลี่ยนข้อมูลเป็นกระบวนการของการรับ ส่ง หรือแบ่งปันข้อมูล ซึ่งอาจเกิดขึ้นภายใน หรือ ระหว่างหน่วยงาน การแลกเปลี่ยนข้อมูลภาครัฐต้องไม่เป็นข้อมูลเปิด (open data) หรือไม่เป็นข้อมูลที่นำไปใช้ได้โดยอิสระ การกำกับดูแลข้อมูลจึงเป็นส่วนสำคัญที่จะช่วยให้การแลกเปลี่ยนข้อมูลมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ส่งผลให้เกิดประโยชน์ต่อภาคประชาชน ภาครัฐ ตลอดจนภาคเอกชน เพื่อนำไปสู่ความเจริญก้าวหน้าของประเทศ การกำกับดูแลข้อมูลจึงเข้ามาควบคุมการบูรณาการข้อมูล (data integration) และการแลกเปลี่ยนข้อมูล (data exchange) เพื่อให้เกิดการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงาน (interoperability) [120]

สรุป การพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลระดับประเทศที่มีความเข้มแข็ง มีข้อมูลอย่างเพียงพอ มีคุณภาพ และมีการใช้ข้อมูลจากแหล่งข้อมูลที่อาจต้องมีการประสานงานและอาศัยความร่วมมือของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่หลากหลาย อีกทั้งระบบติดตามและประเมินผลแต่ละระบบมีวัตถุประสงค์ ปัจจัยนำเข้าและกระบวนการต่างกัน ส่งผลให้เกิดผลลัพธ์ต่างกัน เช่น กรอบขององค์การอนามัยโลกมุ่งเน้นความเสมอภาค (equity) ความเป็นปึกแผ่น (solidarity) และสังคม (social) การเข้าถึงบริการที่มีประสิทธิภาพ (access to effective) ปลอดภัย (safe) และบริการที่มีการตอบสนอง (responsive services) การป้องกัน (protection) การสร้างเสริมสุขภาพชุมชน (health promotion) และการดูแลระบบสุขภาพภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานในระบบสุขภาพ ขณะที่กรอบของธนาคารโลกมุ่งเน้นในแง่ของระบบสุขภาพที่อยู่ภายใต้การควบคุมของผู้มีอำนาจ กิจกรรมด้านการเงินของภาคสุขภาพ วิธีการจ่ายเงิน (payment methods) ประเด็นขององค์กร (organizational issues) การผสมผสานระหว่างผู้ให้บริการในตลาดการดูแลสุขภาพ (mix of providers in the health care market) กฎระเบียบ (regulation) ตัวแสดง (actor) ซึ่งล้วนมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการดูแลสุขภาพ ดังนั้น การกำหนดวัตถุประสงค์และเป้าหมายของการติดตามและประเมินผล บทบาท ความรับผิดชอบที่ชัดเจน รวมทั้งการเลือกข้อมูล แหล่งข้อมูลในแต่ละองค์ประกอบของผลลัพธ์ในระบบติดตามและประเมินผลล้วนมีความสำคัญที่ควรคำนึงถึงในการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผล

การพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เป็นกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับ “ข้อมูล” ซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญที่ถูกนำเข้าสู่ระบบเพื่อจัดเก็บรวบรวม ไว้เป็นชุดข้อมูล (datasets) แหล่งที่มาของข้อมูลยาบัญชี จ (2) อาจได้มาจากฐานข้อมูล (database) ที่มาจากหลายหน่วยงาน หรือหลายระบบ ดังนั้น การบริหารจัดการข้อมูลตลอดทั้งวงจรชีวิตข้อมูลตั้งแต่กระบวนการวางแผน กำหนด เปิดใช้งาน สร้าง รับ ดูแลรักษา ใช้ จัดเก็บถาวร ดึงข้อมูล ควบคุม และทำลายข้อมูลควรนำกรอบการกำกับดูแลข้อมูล (data governance) มาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเกิดการบริหารจัดการข้อมูลที่ดี ส่งผลให้ข้อมูลมีความมั่นคงปลอดภัย มีคุณภาพ มีความคุ้มค่าต่อการดำเนินงาน และสามารถนำข้อมูลที่ได้ไปใช้เพื่อการประเมินผลหรือใช้ในการตัดสินใจได้อย่างแม่นยำ ถูกต้อง เหมาะสม และสอดคล้องกับวัตถุประสงค์

2.5 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

เนื่องจากงานวิจัยนี้มุ่งเน้นการพัฒนากระบวนวิธีติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ดังนั้น งานวิจัยที่เกี่ยวข้องประกอบด้วย 3 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 การทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการศึกษาสถานการณ์ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ในระดับนโยบายของประเทศเพื่อยืนยันช่องว่างของการวิจัยด้านการพัฒนากระบวนวิธีติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ที่ควรมีการศึกษาวจัยเพื่อเติมเต็ม ส่วนที่ 2 การทบทวนวรรณกรรมที่มีการนำกรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (IHP+ common evaluation framework) หรือแบบจำลองเชิงตรรกะ (logic model) มาศึกษาหรือนำมาใช้ในการติดตามและประเมินผลด้านยาหรือระบบสุขภาพเพื่อนำมาใช้ในการออกแบบกรอบแนวคิดและพัฒนาระบบติดตามและประเมินผล และส่วนที่ 3 การทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับความสำคัญและประโยชน์ของกลไกการประสานความร่วมมือของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อนำมาใช้ในการวางกรอบการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ดังนี้

ส่วนที่ 1 การศึกษาสถานการณ์ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ในระดับนโยบายของประเทศ จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่า ตลอด 12 ปีที่ผ่านมา นับตั้งแต่เริ่มมีนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) มีการศึกษาเพื่อประเมินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) จำนวน 4 การศึกษา แต่ละการศึกษาต่างมีข้อเสนอแนะว่าการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศเป็นช่องว่างที่ควรมีการศึกษาวจัยเพื่อเติมเต็ม ดังนี้

2.5.1 เสวลักษณ์ ตุงคราวี และคณะ, 2555[12] ได้ศึกษาวิเคราะห์การดำเนินการและปัญหาอุปสรรคของการนำนโยบายบัญชี จ (2) ไปสู่การปฏิบัติ ด้วยวิธีการศึกษาเชิงคุณภาพประกอบด้วย การทบทวนเอกสาร สัมภาษณ์เชิงลึก และสนทนากลุ่มผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในระดับประเทศและระดับสถานพยาบาล ผลการศึกษาพบว่า การดำเนินนโยบายช่วงปี พ.ศ. 2551-2553 บัญชี จ (2) ช่วยให้ประชาชนเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพง ช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านค่ายาแก่สถานพยาบาล และช่วยลดขั้นตอนการจัดซื้อจัดหายาบัญชี จ (2) ของสถานพยาบาล อย่างไรก็ตาม ผู้นำนโยบายบัญชี จ (2) ไปปฏิบัติประสบปัญหาในการดำเนินการค่อนข้างมาก ปัญหาประการหนึ่งที่พบและอาจกลายเป็นปัจจัยสำคัญที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประชาชน คือ นโยบายบัญชี จ (2) ขาดระบบตรวจสอบติดตามเพื่อประเมินการใช้จ่ายว่าเป็นไปตามแนวทางหรือระเบียบหลักเกณฑ์หรือไม่ และมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายประการหนึ่งที่ได้จากการศึกษาคือ เสนอให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีการกำกับติดตามและประเมินผลการดำเนินนโยบายยาบัญชี จ (2) อย่างจริงจังและต่อเนื่องเพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้ในการปรับปรุงการดำเนินการ

2.5.2 จุฬารักษ์ ลิ้มวัฒนานนท์ และคณะ, 2556[122] ได้ศึกษามาตรการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลภาครัฐและวิเคราะห้กลไกเชิงนโยบายระดับชาติที่มุ่งเน้นประเด็นการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติและระบบประกันสุขภาพภายใต้ข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก ด้วยวิธีสังเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารและการประชุมผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ผลการศึกษาพบว่า คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นกลไกสำคัญที่มีการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรมในฐานะเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรกำหนดนโยบายระดับชาติภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ บัญชียาหลักแห่งชาติเป็นเครื่องมือพื้นฐานที่มีประโยชน์ในด้านการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล และเพิ่มความยั่งยืนของระบบสุขภาพ ซึ่งระบบประกันสุขภาพภาครัฐได้กำหนดสิทธิประโยชน์ด้านยาอ้างอิงกับบัญชียาหลักแห่งชาติ การศึกษานี้ชี้ให้เห็นถึงผลของการมีประเภทบัญชีย จ (2) ว่าสามารถเพิ่มการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงได้ แต่อย่างไรก็ตาม การติดตามและตรวจสอบการใช้ยายังคงมีความแตกต่างกันในแต่ละกองทุนภายใต้ระบบหลักประกันสุขภาพภาครัฐซึ่งควรให้ความสำคัญกับการติดตามและตรวจสอบแผนการสั่งใช้ยาของสถานพยาบาลอย่างจริงจังเพื่อลดความเสี่ยงทางการเงินที่จะเกิดขึ้นกับสถานพยาบาล

2.5.3 Sruamsiri R และคณะ, 2016 (พ.ศ. 2559)[123] ได้ศึกษาการเข้าถึงยาราคาแพงผ่านโปรแกรมบัญชีย จ (2) ของประเทศไทยในประเด็นการเข้าถึงยา ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ และต้นทุนค่าใช้จ่าย ด้วยการวิเคราะห์แบบ interrupted time-series จากการเก็บข้อมูลจากสถานพยาบาลระดับตติยภูมิ 3 แห่งในผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ย้อนหลังตั้งแต่ 1 มกราคม 2006 ถึง 31 ธันวาคม 2012 เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงและแนวโน้มการเข้าถึงยาราคาแพงผ่านบัญชีย จ (2) ตามประกาศบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 จำนวน 5 รายการ 13 ข้อบ่งใช้ ผลการศึกษา พบว่า หลังมีการนำนโยบายบัญชีย จ (2) ไปปฏิบัติ ผู้ป่วยมีการเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญหลังจากที่มีการนำนโยบายบัญชีย จ (2) ไปปฏิบัติ 1 ปี (12.7%) โดยเฉพาะกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผู้ป่วยมีผลลัพธ์ด้านสุขภาพที่ได้รับการปรับปรุงหลังจากที่มีการนำนโยบายบัญชีย จ (2) ไปปฏิบัติ 1 ปี และ 2 ปี และต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านการรักษาต่อผู้ป่วยรายไตรมาสและรายปีลดลง ซึ่งคณะผู้วิจัยคาดว่าเกิดจากรูปแบบการจัดซื้อแบบรวมศูนย์ระหว่างรัฐกับบริษัทซึ่งแตกต่างจากบัญชียอื่นในบัญชียาหลักแห่งชาติ ช่วยให้มีอำนาจการต่อรองราคายาเพื่อจัดหายาบัญชีย จ (2) แก่ประชาชน ทั้งนี้ ข้อเสนอแนะประการหนึ่งที่ได้จากการศึกษาคือ การติดตามและประเมินผลโปรแกรมบัญชีย จ (2) ในภาพรวมระดับประเทศ รวมถึงการติดตามผลกระทบของคุณภาพการดูแลรักษา ความเป็นธรรม ผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์เป็นสิ่งจำเป็น

2.5.4 ชุตินา คำดี และคณะ, 2563[11] ได้ทำการวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ (2) ด้วยวิธีการวิจัยแบบผสมผสาน (mixed methods research) ทั้งเชิงปริมาณ (quantitative research) และเชิงคุณภาพ (qualitative research) พบว่า สัดส่วนของรายได้

ประชากรของประเทศไทยเพิ่มขึ้นเพียงร้อยละ 5 ต่อปี ขณะที่กองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และกองทุนประกันสังคมมีส่วนการเพิ่มขึ้นของมูลค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ (2) สูงถึงร้อยละ 60 และ 31 ต่อปีตามลำดับ ซึ่งสูงกว่าสัดส่วนการเพิ่มขึ้นของรายได้ประชาชาติ ถึงร้อยละ 56 และ 26 ตามลำดับ และสถานการณ์ดังกล่าวอาจทำให้แต่ละกองทุนไม่สามารถจ่ายค่ายาที่จะเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องได้ในอนาคต โดยภายหลังจากยาเข้าสู่บัญชียา จ (2) พบว่ายังไม่มี การประเมินความสามารถในการจ่ายของแต่ละกองทุน และผลการศึกษาศาสนาการณการมียาบัญชี จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 จนกระทั่ง พ.ศ. 2561 มีข้อเสนอแนะว่าในอนาคตคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรมีการประเมินผลการดำเนินงานโดยหน่วยงานภายในและภายนอก และควรพัฒนาแนวทางการทบทวนผลการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Technology Reassessment: HTR) โดยการใช้ข้อมูลในสถานการณ์จริงเพื่อเปรียบเทียบกับผลการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเดิมในกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ส่วนที่ 2 การทบทวนวรรณกรรมที่มีการนำกรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (IHP+ common evaluation framework) หรือแบบจำลองเชิงตรรกะ (logic model) มาศึกษาหรือนำมาใช้ในการติดตามและประเมินผลด้านยาหรือระบบสุขภาพเพื่อนำมาใช้ในการออกแบบกรอบแนวคิดและพัฒนาระบบติดตามและประเมินผล พบว่า มีการศึกษาเกี่ยวกับการติดตามและประเมินผลด้านยาหรือระบบสุขภาพที่นำแบบจำลองเชิงตรรกะ (logic model) หรือกรอบการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (IHP+ common evaluation framework) มาออกแบบกรอบแนวคิดและกรอบการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล จำนวน 3 การศึกษา ดังนี้

2.5.5 Tara Nutley, Heidi W. Reynolds, 2013[124] ศึกษาเกี่ยวกับการพัฒนาการใช้ข้อมูลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้แบบจำลองเชิงตรรกะอธิบายกิจกรรมและการแทรกแซงเพื่อช่วยส่งเสริมการใช้ข้อมูลด้านสุขภาพมาประกอบการตัดสินใจเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ การศึกษาออกแบบโดยพัฒนาแบบจำลองเชิงตรรกะเพื่อจัดวางกลยุทธ์สำหรับการพัฒนา ติดตาม และประเมินผลการแทรกแซงและการใช้ข้อมูลจากระบบฐานข้อมูลสารสนเทศด้านสุขภาพ (health information systems หรือ HIS) ประกอบด้วย ทรัพยากร ตัวชี้วัด แหล่งข้อมูล การจัดการข้อมูล ข้อมูลผลิตภัณฑ์ การเผยแพร่ และการใช้ข้อมูล ผลการศึกษาพบว่า แบบจำลองเชิงตรรกะช่วยให้สามารถประเมินผลของโปรแกรมที่สำคัญได้ตั้งแต่ปัจจัยการนำเข้า (input) กระบวนการ (process) ซึ่งมีผลต่อผลผลิต (output) และผลลัพธ์ (outcome) รวมถึงผลกระทบ (impact) ที่เกิดขึ้นจากการแทรกแซงที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทั้งที่ตั้งใจหรือไม่ตั้งใจในองค์กร ชุมชน หรือในระบบ และช่วยในการปรับปรุงการใช้ข้อมูลด้านสุขภาพที่มีอยู่ให้เกิด

ประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น สิ่งที่ปรากฏในแบบจำลองเชิงตรรกะ (logic model) ล้วนเป็นข้อมูลที่ส่งผลต่อการตัดสินใจ ช่วยในการจัดทำกรอบและแนวทางของการดำเนินงานซึ่งถูกนำมาใช้อย่างกว้างขวาง เพื่อช่วยให้การตัดสินใจที่เกิดขึ้นตั้งอยู่บนพื้นฐานของการใช้ข้อมูลสำหรับการทบทวน/ตรวจสอบวางแผน เพื่อสนับสนุนการพัฒนานโยบาย แบบจำลองสามารถใช้ในการออกแบบระบบติดตามและประเมินผลของการแทรกแซง และเพื่อปรับปรุงความต้องการ และการใช้ข้อมูลในการตัดสินใจ

2.5.6 Bryce J และคณะ, 2013[125] ได้ศึกษาเกี่ยวกับกรอบการประเมินโครงการสุขภาพแห่งแอฟริกา (the African Health Initiative (AHI)) ด้วยวิธีนำกรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (IHP+ common evaluation framework) มาพัฒนาและใช้เป็นกรอบแนวคิดในการออกแบบและอธิบายองค์ประกอบภายในของการประเมินโครงการสุขภาพแห่งแอฟริกา ผลการศึกษาพบว่า กรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลแสดงให้เห็นถึงปัจจัยนำเข้า กระบวนการ บริบทและความเข้มแข็งในการดำเนินการที่เป็นปัจจัยกำหนดความก้าวหน้าในห่วงโซ่ผลลัพธ์ รวมทั้งอธิบายถึงผลลัพธ์ที่ครอบคลุมตั้งแต่ตัวชี้วัดระบบรวบรวมข้อมูล การตรวจสอบคุณภาพและการวิเคราะห์ กรอบแนวคิดดังกล่าวยังเป็นรากฐานสำหรับการสร้างความรู้ใหม่เกี่ยวกับวิธีการทำงานของระบบสุขภาพและวิธีที่จะเสริมสร้างความเข้มแข็งเพื่อปรับปรุงผลลัพธ์ด้านสุขภาพของประชากร

2.5.7 Konrad Obermann และคณะ, 2016 [126] ได้วิเคราะห์สถานการณ์การดำเนินงานเพื่อปฏิรูประบบการดูแลสุขภาพสู่หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในคาซัคสถาน ด้วยวิธีการศึกษาสืบค้นจาก PubMed, Google Scholar และอินเทอร์เน็ตทั่วไปด้วยคำสำคัญ และคัดเลือกวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่ออธิบายบริบทปัจจุบันและนโยบายด้านการติดตามและประเมินผลที่มีอยู่ และนำกรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (IHP+ common evaluation framework) มาพัฒนาเป็นกรอบงานด้านการติดตามและประเมินผลอย่างง่ายร่วมกับประสบการณ์และความคิดเห็นของคณะผู้วิจัยเพื่อประเมินความสัมพันธ์และความเชื่อมโยงระหว่างข้อมูล ตัวชี้วัด กับนโยบายแห่งชาติ ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่ากรอบการติดตามและประเมินผลอย่างง่ายที่พัฒนาขึ้นมีความเหมาะสมที่จะใช้ในการวางแผน ระบุองค์ประกอบอธิบายเป้าหมายของการปฏิรูป แสดงคุณสมบัติหลักของระบบติดตามและประเมินผลที่จำเป็น และอาจนำมาพัฒนาเป็นกรอบการวิเคราะห์ที่เชื่อมโยงกับแผนพัฒนาเชิงกลยุทธ์ของคาซัคสถานเพื่อวางแผนติดตามข้อมูล จัดการแหล่งข้อมูลที่มีศักยภาพ และช่วยวัดความเป็นธรรม เนื่องจากสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในออกแบบโครงสร้างและองค์ประกอบเพื่อช่วยในการตรวจสอบผลกระทบของการปฏิรูปนโยบายสุขภาพที่ทำนายของคาซัคสถานได้

ส่วนที่ 3 การทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับความสำคัญและประโยชน์ของกลไกการประสานความร่วมมือของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อนำมาใช้ในการวางกรอบการดำเนินงานด้านการติดตามและ

ประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ที่มีลักษณะซับซ้อนและมืองค์ประกอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องหลากหลาย พบว่า มีการศึกษาที่แสดงถึงความสำคัญและประโยชน์ของกลไกการประสานความร่วมมือของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีต่อการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล จำนวน 2 การศึกษา ดังนี้

2.5.8 Agbo S และคณะ, 2019[127] ที่ได้ศึกษาการจัดตั้งกลไกการประสานความร่วมมือและการทำงานร่วมกันในหลายภาคส่วนระดับชาติและระดับภูมิภาคเพื่อป้องกัน ฝ้าระวัง ตรวจจับ และตอบสนองต่อภัยคุกคามด้านสาธารณสุขในสาธารณรัฐกินี สาธารณรัฐไลบีเรีย และสาธารณรัฐเซียร์ราลีโอน ปี 2016-2018 พบว่า กลไกการประสานความร่วมมือเป็นหนึ่งในองค์ประกอบของการพัฒนาแพลตฟอร์มสุขภาพแห่งชาติแบบหนึ่งเดียว (National One Health Platforms) เพื่อให้มีการเตรียมความพร้อมและตอบสนองต่อภัยคุกคามด้านสาธารณสุขได้อย่างทันถ่วงที โดยผลการศึกษาแสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการนำกลไกประสานความร่วมมือมาใช้ในการวางแผนและจัดกิจกรรมต่าง ๆ ที่ทำให้เกิดการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องซึ่งรวมถึงกิจกรรมด้านการกำกับติดตามและประเมินผล และสรุปว่ากลไกประสานความร่วมมือช่วยสร้างฉันทามติและข้อตกลงของการพัฒนาแพลตฟอร์มสุขภาพแห่งชาติแบบหนึ่งเดียวทั้งในระดับประเทศและระดับภูมิภาคที่มีคุณค่า เพื่อเสริมสร้างความพร้อมและความสามารถในการตอบสนองของแพลตฟอร์มภายใต้ความท้าทายการจัดลำดับความสำคัญผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในแพลตฟอร์มอย่างสมดุล

2.5.9 Christine Y Lu และคณะ, 2007[128] ที่ได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับมาตรการควบคุมการเข้าถึงยาราคาแพงในกลุ่มสารชีวภาพของประเทศออสเตรเลียในมุมมองผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ด้วยวิธีสำรวจความเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกี่ยวกับมาตรการควบคุมการเข้าถึงยาราคาแพงกลุ่มสารชีวภาพสำหรับโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) และนำมาปรับปรุงระบบการเข้าถึงยา (access system) ยาราคาแพงของออสเตรเลียซึ่งมีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผู้ป่วย พบว่าการทำงานร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนได้เสียมีส่วนสำคัญที่ช่วยให้การกระจายทรัพยากรที่มีจำกัดให้เกิดความเป็นธรรมมากขึ้น

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้มีรูปแบบการวิจัยเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative method) ประกอบด้วย การวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) และการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ด้วยเครื่องมือ แบบสัมภาษณ์ (interview form) ชนิดกึ่งโครงสร้าง (semi-structured) และนำข้อมูลที่ได้จากการวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) และการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) มาตรวจสอบและวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (content analysis) โดยมีรายละเอียดวิธีการดำเนินการวิจัย ดังนี้

- 3.1 รูปแบบการวิจัย
- 3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
- 3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 3.4 วิธีการเก็บข้อมูล
- 3.5 ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล

3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพที่ประกอบด้วย การวิจัย 2 รูปแบบ คือ

3.1.1 การวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) ผู้วิจัยเริ่มต้นดำเนินการวิจัยตามระเบียบวิธีวิจัยด้วยการวิจัยเชิงเอกสารเพื่อนำข้อมูลที่ได้จากการวิจัยเชิงเอกสารบางส่วนมาใช้ประกอบขั้นตอนการวิเคราะห์บทบาทหน้าที่ของประชากรและคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างและใช้ประกอบขั้นตอนการพัฒนาเครื่องมือแบบสัมภาษณ์ (interview form) ชนิดกึ่งโครงสร้าง (semi-structured) ดังนั้นขอบเขตด้านเนื้อหาของการวิจัยเชิงเอกสารระยะเริ่มต้น ประกอบด้วยส่วนที่ 1 บทบาทหน้าที่ของหน่วยงาน องค์กร หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เพื่อกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง และส่วนที่ 2 คุณสมบัติหรือคุณลักษณะของระบบติดตามและประเมินผลเพื่อสร้างข้อคำถามในแบบสัมภาษณ์ ต่อมาระยะที่ 2 ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเชิงเอกสารเพื่อค้นคว้าหาข้อเท็จจริงเกี่ยวกับปรากฏการณ์ สถานการณ์ กิจกรรม รูปแบบ และวิธีการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศตามระบบการจัดการยาเชิงกระบวนการเฉพาะส่วนที่คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีอำนาจและหน้าที่ในการกำหนดและเสนอแนะนโยบายต่อคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คือ การ

คัดเลือกยาและการใช้ยาเป็นหลัก ย้อนหลังตั้งแต่เริ่มมีนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) คือ พ.ศ. 2550 ถึง พ.ศ. 2562 และค้นคว้าเกี่ยวกับระบบติดตามและประเมินผลด้านยาหรือระบบสุขภาพของประเทศไทยและต่างประเทศที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับบัญชี จ (2)

3.1.2 การสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลจากสัมภาษณ์เชิงลึก เริ่มต้นกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ได้มาจากผลการวิจัยเชิงเอกสารเกี่ยวกับบทบาทหน้าที่ของหน่วยงาน องค์กร หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) (ดังตารางที่ 7) และกำหนดขอบเขตการศึกษาด้านเนื้อหาของแบบสัมภาษณ์ชนิดกึ่งโครงสร้างออกเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่ 1 การค้นหาปรากฏการณ์ สถานการณ์ กิจกรรม รูปแบบ และวิธีการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ที่กลุ่มตัวอย่างมีความรู้ หรือประสบการณ์ ส่วนที่ 2 การค้นหาข้อเสนอ หรือความคิดเห็น หรือความคาดหวังที่มีต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศที่พึงประสงค์ว่าควรมีลักษณะ รูปแบบ หรือวิธีการทำงานของระบบอย่างไร รวมทั้งองค์ประกอบของระบบติดตามและประเมินผลที่เป็นไปได้

3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากร ในการสัมภาษณ์เชิงลึก แบ่งประชากรออกเป็น 3 กลุ่ม ประกอบด้วย

กลุ่มที่ 1 ผู้กำหนดนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนายาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ คณะทำงานต่อรองราคาขายเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง และสำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

กลุ่มที่ 2 ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ประกอบด้วย แพทย์หรือเภสัชกรในสถานพยาบาลที่มีการใช้ยาบัญชี จ (2) สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association: PReMA)

กลุ่มที่ 3 กลุ่มอื่น ๆ ได้แก่ ผู้ป่วยซึ่งได้รับวินิจฉัยว่าเป็นโรคตามข้อบ่งใช้หรือเงื่อนไขในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) และได้รับหรือเคยได้รับยาบัญชี จ (2) นักวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

3.2.2 กลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจากประชากรและแบ่งกลุ่มตัวอย่างตามการแบ่งกลุ่มประชากรเป็น 3 กลุ่ม ประกอบด้วย กลุ่มผู้กำหนดนโยบาย กลุ่มผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ และกลุ่มอื่น ๆ แต่ละกลุ่มมีจำนวนประมาณ 3-10 คน ใช้วิธีเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น (non-probability random sampling) โดยใช้วิธีการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) จากการทบทวนเอกสารเกี่ยวกับบทบาทหน้าที่ของหน่วยงาน องค์กร หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินนโยบายบัญญัติหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) ในช่วงปี พ.ศ. 2559-2561 เพื่อให้ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้มีเกิดการยอมรับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีส่วนเกี่ยวข้องตามหลักการสร้างความผูกพันร่วมกับผู้มีส่วนได้เสีย (stakeholder engagement) และเพื่อค้นหาความคิดเห็น ความรู้ ความจริง และประสบการณ์ที่มีอย่างลึกซึ้งเกี่ยวกับบัญญัติหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) และการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล

สำหรับกรณีกลุ่มตัวอย่างที่เป็นแพทย์หรือเภสัชกรในสถานพยาบาลที่มีการใช้ยาบัญญัติ จ (2) ผู้วิจัยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วย นำข้อมูลการรายงานสถิติมูลค่าการใช้ยาบัญญัติ จ (2) ของผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติสะสม (พ.ศ. 2555-2560) แยกตามสถานพยาบาลจำนวน 183 แห่ง รวบรวมและสรุปข้อมูลโดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ หรือ HITAP ผู้ทำวิจัยนำข้อมูลรายงานค่าเฉลี่ยเลขคณิต (arithmetic mean) ของมูลค่าการใช้ยาบัญญัติ จ (2) ต่อปี เท่ากับ 8,497,715.64 บาทต่อปี มาใช้ในขั้นตอนการกำหนดและแบ่งกลุ่มตัวอย่างออกเป็น 2 กลุ่มย่อย คือ กลุ่มย่อยที่ 1 สถานพยาบาลที่มีมูลค่าการใช้ยาบัญญัติ จ (2) เฉลี่ยในระดับสูง (ตั้งแต่ 8.5 ล้านบาทต่อปี) และกลุ่มย่อยที่ 2 สถานพยาบาลที่มีมูลค่าการใช้ยาบัญญัติ จ (2) เฉลี่ยในระดับต่ำ (น้อยกว่า 8.5 ล้านบาทต่อปี) จากนั้นจึงคัดเลือกสถานพยาบาลในแต่ละกลุ่มจำนวน 2 แห่ง และคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแต่ละ 1 คน โดยสถานพยาบาลที่ได้รับคัดเลือกต้องมีข้อมูลรายงานมูลค่าการใช้ยาบัญญัติ จ (2) รายปี ติดต่อกันไม่น้อยกว่า 4 ปี (พ.ศ. 2557-2560) และกลุ่มตัวอย่างมาจากสถานพยาบาลนั้นต้องมีประสบการณ์เกี่ยวกับยาบัญญัติ จ (2) ไม่น้อยกว่า 2 ปี (ตามเกณฑ์การคัดเลือก)

ตารางที่ 7 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่างในการวิจัย

ประชากร	กลุ่มตัวอย่าง	บทบาท และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง	จำนวน (คน)
กลุ่มที่ 1 ผู้กำหนดนโยบายยาหลักแห่งชาติ			
1.1 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ	ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งนายกรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และเป็นอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561	(1) กำหนดนโยบาย ติดตาม ประเมินผลการปฏิบัติงานตามนโยบายแห่งชาติด้านยา (2) จัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติและกำหนดราคากลางยาในการจัดซื้อของหน่วยงานของรัฐ รวมทั้งส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล	1
1.2 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	ประธาน คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 หรือผู้แทน	(1) คัดเลือกและปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติ (2) ติดตาม รวบรวม ประเมินและวิเคราะห์ข้อมูลและปัญหาเกี่ยวกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (ภาพรวมของประเทศ)	1
1.3 คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชียา (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้	ประธานคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชียา (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 หรือผู้แทน	(1) พัฒนากลไกกำกับการใช้ยาบัญชียา (2) (2) ประสานงานและจัดระบบ pre/post authorization ของยาบัญชียา (2) (3) ติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชียา (2)	1
1.4 คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ	ประธานคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 หรือผู้แทน	ต่อรองราคายาบัญชียา (2) เพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อการเข้าถึงยาในระดับประเทศ	1
1.5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นเลขานุการหรือผู้ช่วยเลขานุการในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติหรือคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชียา (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ในช่วงปี พ.ศ.2550-2561	ปฏิบัติหน้าที่และความรับผิดชอบด้านการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติตามคำสั่งแต่งตั้ง คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในฐานะเลขานุการ หรือผู้ช่วยเลขานุการ	1

ประชากร	กลุ่มตัวอย่าง	บทบาท และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง	จำนวน (คน)
1.6 สำนักงาน หลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ	เลขาธิการสำนักงาน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ หรือผู้แทน	กำหนดนโยบาย ในฐานะผู้เข้าร่วม กระบวนการตัดสินใจคัดเลือกยาและ พิจารณาความสามารถการจ่ายและ ผลกระทบงบประมาณด้านยาของกองทุนใน ระบบประกันสุขภาพภาครัฐของผู้ป่วยสิทธิ หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	1
1.7 กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง	อธิบดีกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง หรือผู้แทน	กำหนดนโยบาย ในฐานะผู้เข้าร่วม กระบวนการตัดสินใจคัดเลือกยาและ พิจารณาความสามารถการจ่ายและ ผลกระทบงบประมาณด้านยาของกองทุนใน ระบบประกันสุขภาพภาครัฐของผู้ป่วยสิทธิ สวัสดิการข้าราชการ	1
1.8 สำนักงาน ประกันสังคม	เลขาธิการสำนักงาน ประกันสังคม หรือผู้แทน	กำหนดนโยบาย ในฐานะผู้เข้าร่วม กระบวนการตัดสินใจคัดเลือกยาและ พิจารณาความสามารถการจ่ายและ ผลกระทบงบประมาณด้านยาของกองทุนใน ระบบประกันสุขภาพภาครัฐของผู้ป่วยสิทธิ ประกันสังคม	1
กลุ่มที่ 2 ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ			
2.1 แพทย์หรือเภสัช กรในสถานพยาบาล ที่มีการใช้ยาบัญชี จ (2)	แพทย์หรือเภสัชกรใน สถานพยาบาลกลุ่มที่มีมูลค่า การใช้ยาบัญชี จ (2) ระดับสูง (ตั้งแต่ 8.5 ล้านบาทต่อปี) จำนวน 2-3 แห่ง แห่งละ 1 คน	นำนโยบายไปปฏิบัติในระดับสถานพยาบาล ในฐานะแพทย์หรือเภสัชกรที่มีประสบการณ์ ด้านการบริหารจัดการยาบัญชี จ (2) ได้แก่ ผู้อนุมัติยาบัญชี จ (2) หรือ ผู้สั่งใช้ยาบัญชี จ (2) หรือ ผู้จ่ายยาบัญชี จ (2) หรือ ผู้ใช้งานระบบเบิกจ่าย หรือระบบชดเชยยา บัญชี จ (2)	2
	แพทย์หรือเภสัชกรใน สถานพยาบาลกลุ่มที่มีมูลค่า การใช้ยาบัญชี จ (2) ระดับต่ำ (น้อยกว่า 8.5 ล้านบาทต่อปี) จำนวน 2-3 แห่ง แห่งละ 1 คน		2
2.2 สำนักงาน หลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ (สปสช.)	เจ้าหน้าที่สำนักสนับสนุนระบบ บริการยาและเวชภัณฑ์	นำนโยบายไปปฏิบัติ ในฐานะผู้พัฒนาระบบ สารสนเทศเกี่ยวกับระบบการอนุมัติและ เบิกจ่ายยา ระบบชดเชยยาของสิทธิ หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	1

ประชากร	กลุ่มตัวอย่าง	บทบาท และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง	จำนวน (คน)
	เจ้าหน้าที่สำนักตรวจสอบการ ชดเชยและคุณภาพบริการ	นำนโยบายไปปฏิบัติ ในฐานะผู้ตรวจสอบ ภายหลัง (post-audit) ของสิทธิหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ	1
2.3 สำนักงาน ประกันสังคม กระทรวงแรงงาน	เจ้าหน้าที่สำนักจัดระบบบริการ ทางการแพทย์ หรือผู้แทน	นำนโยบายไปปฏิบัติ ในฐานะผู้ใช้ระบบ สารสนเทศเกี่ยวกับระบบการอนุมัติและ เบิกจ่ายยา ระบบชดเชยยา และเป็นผู้ ตรวจสอบภายหลัง (post-audit) ของสิทธิ ประกันสังคมโดยใช้ระบบของสำนักงาน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติที่พัฒนาขึ้น	1
2.4 สมาคมผู้วิจัย และผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association: PReMA)	ประธานกรรมการบริหาร หรือ ผู้อำนวยการ หรือผู้แทนซึ่งเป็น สมาชิกของสมาคมผู้วิจัยและ ผลิตเภสัชภัณฑ์	เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในกระบวนการ คัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในฐานะ ผู้ผลิต/นำเข้า จำหน่ายยาชื่อสามัญที่จัดเป็น บัญชี จ (2) ซึ่งได้รับสิทธิในการเข้าร่วมการ เจรจาต่อรองราคายาในระดับประเทศ หรือ เข้าร่วมการประชุมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา เพื่อประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ของยาที่เข้าข่ายเป็นยาบัญชี จ (2) ซึ่งเป็น สมาชิกขององค์กรเอกชนในรูปแบบสมาคมที่ ไม่แสวงหาผลกำไร	3
กลุ่มที่ 3 กลุ่มอื่น ๆ			
3.1 ผู้ป่วยที่ได้รับ วินิจฉัยว่าเป็นโรค ตามข้อบ่งใช้หรือ เงื่อนไขในการใช้ยา ในบัญชียาหลัก แห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) และได้รับยา บัญชี จ (2)	ตัวแทนผู้ป่วยที่ได้รับวินิจฉัย และได้รับยาในบัญชียาหลัก แห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) และ เคยเข้าร่วมในคณะอนุกรรมการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561	เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากผลของ กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลัก แห่งชาติ และเป็นตัวแทนผู้ป่วยที่มีส่วนร่วม ในกระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลัก แห่งชาติ และการใช้ยาบัญชี จ (2)	1
3.2 นักวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับบัญชียา หลักแห่งชาติ กรณี บัญชี จ (2)	หัวหน้าโครงการ หรือเจ้าหน้าที่ โครงการประเมินเทคโนโลยีและ นโยบายด้านสุขภาพ หรือ HITAP ที่มีประสบการณ์ด้าน งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี	เป็นผู้วิจัยและพัฒนาด้านนโยบายใน ระดับประเทศที่เกี่ยวข้องกับบัญชียาหลัก แห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)	2

ประชากร	กลุ่มตัวอย่าง	บทบาท และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง	จำนวน (คน)
	จ (2)		
<p>หมายเหตุ :</p> <p>(1) จำนวนกลุ่มตัวอย่างรวม 21 คน</p> <p>(2) การคัดเลือก หมายถึง กระบวนการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติระดับประเทศจากส่วนกลาง คือ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ</p> <p>(3) การใช้ยา หมายถึง กระบวนการสั่งใช้ และ/หรือการจ่ายยาบัญชี จ (2) ระดับสถานพยาบาลของรัฐหรือเอกชนที่มีคุณสมบัติของสถานพยาบาลและคุณสมบัติของแพทย์ตรงกับข้อกำหนดของแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ตามประกาศราชกิจจานุเบกษา และการใช้นั้นอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานในระบบประกันสุขภาพภาครัฐทั้ง 3 กองทุน (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง และสำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน</p>			

ที่มา: ผู้วิจัย

วิธีเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น (non-probability random sampling) โดยใช้วิธีการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) เพื่อค้นหาความคิดเห็น ความรู้ ความจริง และประสบการณ์ที่มีอย่างลึกซึ้งเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) และการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

เกณฑ์การคัดเลือก / เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

(1) เป็นผู้ที่มีบทบาทสำคัญและเกี่ยวข้องกับกระบวนการคัดเลือกหรือการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

(2) มีประสบการณ์ในกระบวนการคัดเลือกหรือการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ มากกว่า 2 ปีขึ้นไป

(3) ยินดีเข้าร่วมการวิจัย

กรณีที่กลุ่มตัวอย่างปฏิเสธหรือไม่สามารถเข้าร่วมในฐานะผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อให้ข้อมูลได้ในเวลาที่โครงการวิจัยดำเนินขั้นตอนเก็บรวบรวมข้อมูล (เดือนกุมภาพันธ์ – กรกฎาคม 2563) ผู้วิจัยมีแนวทางในการดำเนินการ คือ คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเพิ่มเติมหรือทดแทนจากประชากรในกลุ่มเดียวกันซ้ำอีกครั้งโดยคำนึงถึงบทบาทหน้าที่ หรือหน่วยงานต้นสังกัดของกลุ่มตัวอย่างเดิมเป็นหลัก ยกเว้นกรณีข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างอื่นในกลุ่มเดียวกันที่ได้รับมาก่อนหน้ามีความอิ่มตัว (data saturation) และมีความพอเพียงของข้อมูล (data sufficiency) ผู้วิจัยไม่ต้องดำเนินการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเพิ่มเติมหรือทดแทนกลุ่มตัวอย่างเดิม

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

สำหรับขั้นตอนการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลปฐมภูมิ (primary data) จากกลุ่มตัวอย่างด้วยเครื่องมือแบบสัมภาษณ์ (interview form) ชนิดกึ่งโครงสร้าง (semi-structured) ซึ่งผู้วิจัยพัฒนาชุดคำถามจากการศึกษาวิจัยเชิงเอกสารในระยะเริ่มต้น และนำมาตรวจสอบเครื่องมือวิจัยตามเกณฑ์ความสอดคล้องที่ยอมรับได้

แบบสัมภาษณ์ (interview form) ชนิดกึ่งโครงสร้าง (semi-structured) แบ่งเนื้อหาของแบบสัมภาษณ์ ออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้สัมภาษณ์

เพื่อสอบถามลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างและสอบถามเกี่ยวกับด้านประสบการณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบัญชีหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2)

ส่วนที่ 2 ข้อเสนอ หรือความคิดเห็น หรือความคาดหวังต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชีหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ของประเทศ ประกอบด้วย 2 ข้อคำถามย่อย ดังนี้

2.1 ปัจจุบัน กระบวนการหรือการทำงานที่ผู้สัมภาษณ์ปฏิบัติงานหรือมีส่วนเกี่ยวข้องมีลักษณะ วิธีการ หรือรูปแบบของการติดตามและประเมินผลบัญชีหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) อย่างไร

2.2 ผู้สัมภาษณ์มีข้อเสนอเชิงนโยบาย หรือความคิดเห็น หรือความคาดหวังว่าการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชีหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศที่พึงประสงค์อย่างไรบ้าง เช่น รูปแบบ วิธีดำเนินการ ลักษณะ หน้าตา หรือตัวแบบ (model) ของระบบควรเป็นอย่างไร

เมื่อผู้สัมภาษณ์ให้คำอธิบายหรือฉายภาพข้อเสนอที่มีต่อระบบติดตามและประเมินผลเพื่อตอบคำถามข้อ 2.2 เรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยสอบถามเพิ่มเติมในประเด็นย่อยต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- ชนิดข้อมูลที่ระบบควรมีการติดตามและประเมินผลบัญชีหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) คือข้อมูลอะไร
- ความถี่ของการเก็บข้อมูลเพื่อนำมาติดตามและประเมินผลบัญชีหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ควรมีความถี่เท่าใด หรือมากน้อยเพียงใด
- ผู้รับผิดชอบในระบบติดตามและประเมินผล ควรเป็นใครหรือหน่วยงานใด เพราะเหตุใด
- วิธีเก็บและการบันทึกข้อมูล ควรเป็นรูปแบบใด
- การสรุป/นำเสนอ ควรเสนอต่อกลุ่มเป้าหมายหรือใครบ้าง

- แหล่งข้อมูลหลัก ที่จะเป็นผู้ให้ข้อมูลต่อระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศคือ
- ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

การประเมินเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การประเมินเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินจากการหาค่าความสอดคล้องของแบบสัมภาษณ์เชิงลึก ด้วยวิธีการขอความอนุเคราะห์จากผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์ ความรู้ ความสามารถ หรือความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) จำนวน 3 ท่าน เป็นผู้ประเมินข้อคำถามแต่ละข้อคำถามว่ามีสอดคล้อง (หรือเหมาะสม) กับวัตถุประสงค์ของการศึกษา และนำมาคำนวณหาค่าดัชนีความสอดคล้อง หรือ IOC ของแต่ละข้อคำถามร่วมกับนำข้อเสนอแนะที่ได้รับจากผู้ทรงคุณวุฒิมาใช้ในการปรับปรุงแบบสัมภาษณ์

คุณสมบัติผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบเครื่องมือวิจัย

- (1) แพทย์ ปัจจุบันหรืออดีตดำรงตำแหน่งในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ/ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ระหว่าง พ.ศ. 2551 - 2561
- (2) เกสัชกร ปัจจุบันหรืออดีตดำรงตำแหน่งในคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ/ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ระหว่าง พ.ศ. 2551 - 2561
- (3) แพทย์หรือเภสัชกร ผู้ซึ่งปัจจุบันปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของรัฐและมีประสบการณ์เกี่ยวกับการจัดการด้านยาบัญชี จ (2) มากกว่า 5 ปีขึ้นไป

วิธีประเมิน

$$IOC_i = \sum R / N$$

IOC คือ ค่าดัชนีความสอดคล้อง
 $\sum R$ คือ ผลรวมของคะแนนความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ
 N คือ จำนวนผู้เชี่ยวชาญ
 i คือ ข้อคำถามที่ i

การแปลผล

ข้อคำถามที่มีค่า IOC มากกว่าหรือเท่ากับ 0.5 แปลว่า คำถามมีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของงานวิจัยและเหมาะสมที่จะคัดเลือกไว้ใช้งานวิจัยครั้งนี้

ข้อคำถามที่มีค่า IOC น้อยกว่า 0.5 แปลว่า คำถามยังไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของงานวิจัยและควรพิจารณาปรับปรุงแก้ไขข้อคำถาม

กำหนดเกณฑ์ความสอดคล้องที่ยอมรับได้ คือ ค่า IOC มากกว่าหรือเท่ากับ 0.5

ผลการประเมินค่าความสอดคล้อง พบว่า เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือ แบบสัมภาษณ์ (interview form) ชนิดกึ่งโครงสร้าง (semi-structured) คำถามในแต่ละข้อมีค่า IOC อยู่ในช่วงระหว่าง 0.67-1.00 เป็นไปตามเกณฑ์ความสอดคล้องที่ยอมรับได้

นอกจากนี้ ประกอบด้วยเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยอื่น ๆ ได้แก่ สมุดจดบันทึก ปากกา โน้ตบุ๊ก คอมพิวเตอร์ เครื่องบันทึกเสียง ทั้งนี้ เครื่องบันทึกเสียงจะนำมาใช้เมื่อได้รับความยินยอมจากผู้ให้ข้อมูลก่อนทุกครั้ง

3.4 วิธีการเก็บข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2563 (ตามภาคผนวก ข) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ ตั้งแต่วันที่ 8 เมษายน 2563 (ตามภาคผนวก ข) โดยมีวิธีการเก็บข้อมูล ดังนี้

3.4.1 ขั้นตอนการวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research)

3.4.1.1 ผู้วิจัยเริ่มต้นขั้นตอนการวิจัยเชิงเอกสารเพื่อเก็บข้อมูลจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) เริ่มต้นจากขออนุญาตหัวหน้ากลุ่มนโยบายแห่งชาติ ด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อได้รับสิทธิในการเข้าถึง และสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับเรื่องที่ 1 บทบาทหน้าที่ของหน่วยงาน องค์กร หรือ บุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เรื่องที่ 2 พัฒนาการของบัญชีย จ (2) ย้อนหลังเป็นระยะเวลา 12 ปี (พ.ศ. 2550 - 2562) และเรื่องที่ 3 การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล บัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย จ (2) ย้อนหลังเป็นระยะเวลา 12 ปี (พ.ศ. 2550 - 2562)

แหล่งสืบค้นประกอบด้วย เอกสารในแฟ้มงานและเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ของกลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะผู้จัดเก็บข้อมูลการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เอกสารที่สืบค้นและรวบรวมข้อมูลประกอบด้วยรายงานการประชุมฉบับรับรอง เอกสารประกอบการประชุมที่บรรจุระเบียบวาระการประชุมที่เกี่ยวข้อง เอกสารนำเสนอที่บรรจุระเบียบวาระการประชุมที่

เกี่ยวข้อง รูปแบบสกุลไฟล์ .doc .pdf .ppt จากการทำเนิงานของ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวนทั้งสิ้น 121 ครั้งของการประชุม เพื่อค้นคว้าหาข้อเท็จจริงเกี่ยวกับปรากฏการณ์ สถานการณ์ กิจกรรม รูปแบบ และวิธีการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล บัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศตามระบบการจัดการ ยาเชิงกระบวนการเฉพาะส่วนที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีอำนาจและหน้าที่ในการกำหนดและเสนอแนะนโยบายต่อ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คือ การคัดเลือกยาและการใช้ยาเป็นหลัก และกำหนดคำสำคัญ (keyword) ในการสืบค้นข้อมูล ดังนี้ “บัญชี จ (2)” หรือ “จ (2)” หรือ “ติดตาม” หรือ “ประเมินผล” หรือ “ตรวจสอบ” หรือ “ราคาแพง” หรือ “ระบบ” หรือ “รายงานวิจัย” “ผลดำเนินงาน” หรือ “ตัวชี้วัด”

3.4.1.2 ลำดับถัดมา ผู้วิจัยสืบค้นและเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานด้านยาบัญชี จ (2) ของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จากเว็บไซต์หน่วยงาน เว็บไซต์ google และ google scholar โดยกำหนด คำสำคัญ (keyword) ในการสืบค้นข้อมูล ดังนี้ “บัญชี จ (2)” หรือ “ตรวจสอบยาบัญชี จ (2)” หรือ “การอนุมัติยาบัญชี จ (2)” หรือ “โปรแกรม จ.2” หรือ “high-costs medicines, E(2)” เพื่อค้นคว้าหา ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับปรากฏการณ์ สถานการณ์ กิจกรรม รูปแบบ และวิธีการ ดำเนินงานของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐและหน่วยงานอื่นที่ อาจมีส่วนเกี่ยวข้องหรือเชื่อมโยงกับการดำเนินงานด้านการติดตามและ ประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

3.4.1.3 ลำดับท้ายที่สุด ผู้วิจัยสืบค้นและเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการระบบติดตามและ ประเมินผลจากเว็บไซต์ google, google scholar, pubmed, researchgate และเว็บไซต์ของ World Health Organization โดยกำหนด คำสำคัญ (keyword) ในการสืบค้นข้อมูล ดังนี้ “monitoring and evaluation framework” หรือ “monitoring and evaluation framework system” หรือ “monitoring and evaluation of health systems” หรือ “monitoring and evaluation of drug systems” หรือ “monitoring and evaluation of high cost drug”

เพื่อค้นคว้าคุณสมบัติหรือคุณลักษณะของระบบติดตามและประเมินผลระบบติดตามและประเมินผลด้านยาหรือระบบสุขภาพของประเทศไทยและต่างประเทศที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับระบบบัญชี จ (2)

หมายเหตุ สำหรับผลการวิจัยเชิงเอกสารเรื่องบทบาทหน้าที่ของหน่วยงาน องค์กร หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องในการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) และคุณสมบัติหรือคุณลักษณะของระบบติดตามและประเมินผล นำมาใช้ประกอบขั้นตอนการวิเคราะห์บทบาทหน้าที่ของประชากรและคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างและใช้ประกอบขั้นตอนการพัฒนาเครื่องมือแบบสัมภาษณ์ (interview form) ชนิดกึ่งโครงสร้าง (semi-structured)

3.4.2 ขั้นตอนการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview)

3.4.2.1 ขั้นตอนเตรียมก่อนการสัมภาษณ์เชิงลึก

(1) ผู้วิจัยยื่นขอหนังสือจากบัณฑิตวิทยาลัยเพื่อขอความอนุเคราะห์เก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อใช้ในการทำวิทยานิพนธ์และจัดส่งหนังสือผ่านช่องทางไปรษณีย์และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์แก่บุคคลและ/หรือหน่วยงานต่าง ๆ ตามที่กำหนดกลุ่มตัวอย่าง (ดังตารางที่ 7) พร้อมทั้งแนบ (1) แบบตอบรับการนัดหมายสัมภาษณ์ (2) เอกสารโครงการวิทยานิพนธ์ (ฉบับย่อ) (3) ประเด็นสัมภาษณ์ (4) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) และ (5) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent form) ตามลำดับ

(2) เมื่อได้รับแบบตอบรับการนัดหมายสัมภาษณ์แล้ว ผู้วิจัยโทรศัพท์ติดต่อนัดหมายผู้ให้สัมภาษณ์ (กลุ่มตัวอย่าง) เพื่อขอความอนุเคราะห์ในการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) จากผู้ให้สัมภาษณ์ที่ตอบรับการนัดหมายสัมภาษณ์เพื่อยืนยันวัน เวลา สถานที่ และชี้แจงให้ทราบเกี่ยวกับการวิจัย วัตถุประสงค์ วิธีการสัมภาษณ์ โดยสรุปเป็นประเด็นสั้น ๆ เพื่อให้ผู้ให้สัมภาษณ์เตรียมตัวล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันก่อนวันสัมภาษณ์

(3) ผู้วิจัยเตรียมความพร้อมของตนเองก่อนสัมภาษณ์ ประกอบด้วย การจัดเตรียมแบบสัมภาษณ์ อุปกรณ์หรือเครื่องมือในการบันทึกเสียง ได้แก่ อุปกรณ์บันทึกเสียง ซักซ้อมวิธีการสัมภาษณ์ รวมทั้งวิธีการบันทึกข้อมูล

3.4.2.2 ขั้นตอนการสัมภาษณ์เชิงลึก

(1) เมื่อถึงวันนัดหมายสัมภาษณ์ ผู้วิจัยดำเนินการสัมภาษณ์ด้วยตนเอง กรณีเดินทาง ผู้วิจัยไปถึงสถานที่นัดหมายล่วงหน้าอย่างน้อย 30 นาที และกรณีสัมภาษณ์ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ผู้วิจัยลงทะเบียนเข้าสู่ระบบล่วงหน้าอย่างน้อย 15 นาทีเพื่อทดสอบระบบเสียงและไมโครโฟน เมื่อถึงเวลานัดหมายผู้วิจัยเริ่มต้นการสัมภาษณ์ด้วยการกล่าวสวัสดิ์เพื่อทักทายและแนะนำตัวอย่างสุภาพ ยิ้มแย้ม และนอบน้อม

(2) ผู้วิจัยชี้แจงผู้ให้สัมภาษณ์ถึงวัตถุประสงค์ของการศึกษา อธิบายผู้ให้สัมภาษณ์ทราบโดยประจักษ์ว่าการสัมภาษณ์ครั้งนี้จะใช้คำถามปลายเปิด (open-ended questions) เพื่อให้ผู้ให้สัมภาษณ์ไว้วางใจและมีอิสระในการให้ข้อมูลหรือตอบคำถาม ผู้ให้สัมภาษณ์สามารถขยายความ ยกตัวอย่าง ประกอบในแต่ละประเด็นเพิ่มเติมด้วยตนเองได้ และเปิดโอกาสให้ผู้ให้สัมภาษณ์สอบถามผู้วิจัยเพื่อทำความเข้าใจในประเด็นคำถามเมื่อเกิดข้อสงสัยทั้งในระยะก่อน หรือระหว่าง หรือหลังการสัมภาษณ์ได้ทุกเมื่อ เพื่อสร้างความสัมพันธ์กับความมั่นใจให้กับผู้ให้สัมภาษณ์ว่าข้อมูลในครั้งนี้เป็นเพื่อการศึกษาวิจัยสำหรับจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายที่มีต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เท่านั้น ผลการศึกษาไม่มีการเปิดเผยชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้ให้สัมภาษณ์ ข้อมูลทั้งหมดจะนำไปวิเคราะห์เพื่อสรุปผลในลักษณะของภาพรวม และการให้ข้อมูลหรือการตอบคำถามไม่มีถูกหรือผิดใด ๆ พร้อมทั้งผู้วิจัยขออนุญาตบันทึกเสียงเพื่อนำไปถอดความและวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อให้ผู้ให้สัมภาษณ์ไว้วางใจและแสดงความคิดเห็นได้อย่างอิสระ

(3) ขั้นตอนการเก็บข้อมูลในระหว่างการสัมภาษณ์ เริ่มต้นจากผู้วิจัยสอบถามผู้ให้สัมภาษณ์ว่า ปัจจุบันท่านเกี่ยวข้องหรือมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) อย่างไรบ้าง เมื่อผู้ให้สัมภาษณ์ให้ข้อมูลเกี่ยวกับประสบการณ์ส่วนตัวและระยะเวลาของประสบการณ์ที่มีต่อบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) เรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยสอบถามผู้ให้สัมภาษณ์ต่อว่าสภาพปัจจุบันของกระบวนการหรือการทำงานที่ท่านปฏิบัติงานหรือมีส่วนเกี่ยวข้องมีลักษณะ วิธีการ หรือรูปแบบของการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) อย่างไร เพื่อให้ผู้ให้สัมภาษณ์ให้ข้อมูลเกี่ยวกับสถานการณ์ปัจจุบันของการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล ในแง่มุมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่

เกี่ยวข้องและมีประการณ์จริง จากนั้นผู้วิจัยสอบถามผู้ให้สัมภาษณ์ต่อว่า ท่านมีข้อเสนอเชิงนโยบาย หรือความคิดเห็น หรือความคาดหวังว่าการ พัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศที่พึงประสงค์อย่างไรบ้าง เช่น รูปแบบ วิธีดำเนินการ ลักษณะ หน้าตา หรือตัวแบบ (model) ของระบบควรเป็นอย่างไร เมื่อผู้ให้สัมภาษณ์ ให้คำอธิบายหรือฉายภาพข้อเสนอที่มีต่อระบบติดตามและประเมินผลเพื่อ ตอบคำถามเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยสอบถามเพิ่มเติมในประเด็นย่อยต่าง ๆ ที่ละ ส่วนดังต่อไปนี้ ชนิดข้อมูลที่ระบบควรมีการติดตามและประเมินผลบัญชียา หลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) คือข้อมูลอะไร ความถี่ของการเก็บข้อมูลเพื่อนำมาติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ควรมีความถี่เท่าใด หรือมากน้อยเพียงใดผู้รับผิดชอบในระบบติดตามและ ประเมินผล ควรเป็นใครหรือหน่วยงานใด เพราะเหตุใด วิธีเก็บและการ บันทึกรายข้อมูล ควรเป็นรูปแบบใด การสรุป/นำเสนอ ควรเสนอต่อ กลุ่มเป้าหมายหรือใครบ้าง แหล่งข้อมูลหลัก ที่จะเป็นผู้ให้ข้อมูลต่อระบบ ติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ และท่านมีข้อเสนอแนะอื่น ๆ เพิ่มเติมในประเด็นอื่น ๆ ที่มีต่อการพัฒนา ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศหรือไม่

กรณีข้อมูลที่ได้รับจากผู้ให้สัมภาษณ์ไม่ตรงตามประเด็นคำถาม หรือไม่ชัดเจน หรือเกิดความสงสัย ผู้วิจัยจะขออนุญาตผู้ให้สัมภาษณ์เพื่อ สอบถามหรือขอคำอธิบายเพิ่มเติมและผู้วิจัยกล่าวสรุปคำตอบที่ได้รับด้วย วาจาและขอให้ผู้ให้สัมภาษณ์ยืนยันความถูกต้องของข้อมูลอีกครั้ง และใน ระหว่างที่ผู้วิจัยทำการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลด้วยวิธีการจด บันทึกรายข้อความร่วมด้วย

ทั้งนี้ กำหนดระยะเวลาการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างแต่ละครั้งไม่เกิน 1 ชั่วโมง

จำกัดการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างคนละ 1 ครั้ง

3.4.2.3 ขั้นตอนจบการสัมภาษณ์เชิงลึก

ผู้วิจัยทวนสอบข้อมูลที่ได้รับจากผู้ให้สัมภาษณ์ว่ามีความครบถ้วนในทุก ประเด็นคำถามและมีสมบูรณ์ของเนื้อหาแล้ว จากนั้นผู้วิจัยกล่าว ขอบคุณผู้ให้สัมภาษณ์ที่ให้ความอนุเคราะห์เวลาในการให้ข้อมูลสำหรับการ วิจัยครั้งนี้ ภายหลังจากเก็บรวบรวมข้อมูลที่ได้รับจากผู้ให้สัมภาษณ์แต่ละ

รายละเอียดเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยดำเนินการจัดการข้อมูล ตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูลที่ได้มาเบื้องต้นทุกครั้ง และนำมาถอดความจากบันทึกเสียงที่ได้มาจากการสัมภาษณ์อย่างละเอียดชนิดคำต่อคำ (transcribing interview) จัดการข้อมูลโดยบันทึกในแบบจัดเก็บข้อมูลชนิดรายบุคคล และตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูลตลอดระยะเวลาที่ทำการถอดความจากบันทึกเสียง จากนั้นวิเคราะห์ แยกแยะข้อมูล และจัดประเภทของข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์และบันทึกข้อมูลแต่ละส่วนในแบบจัดเก็บข้อมูลรวม

3.5 ขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล

กระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลเริ่มพร้อมกับการเก็บรวบรวมข้อมูลและเกิดขึ้นตลอดระยะเวลาที่ผู้วิจัยดำเนินการวิจัย ประกอบด้วย 2 ขั้นตอนย่อย ดังนี้

3.5.1 การตรวจสอบข้อมูล ประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 การตรวจสอบความสมบูรณ์ครบถ้วนของข้อมูล

การตรวจสอบความสมบูรณ์ครบถ้วนของข้อมูลจะเกิดขึ้นทุกครั้งหลังจากเก็บข้อมูล ผู้วิจัยจะนำข้อมูลมาแยกประเภทตามขอบเขตของเนื้อหา และตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูลว่าตอบตามวัตถุประสงค์ได้หรือไม่ รวมทั้งเป็นไปตามกรอบแนวคิดการวิจัยหรือไม่ โดยผู้วิจัยตั้งคำถามกับตัวเองว่าเรื่องหรือข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้รับฟังจากการสัมภาษณ์นั้นได้ตอบตามคำถามวิจัยหรือไม่ มีความเป็นไปได้มากน้อยเพียงใด ตรวจสอบโดยการพิจารณาข้อมูลที่ได้รับและพิจารณาจากผู้ให้สัมภาษณ์ และตรวจสอบอคติของผู้ให้สัมภาษณ์ว่าโน้มเอียงไปในทางใดอย่างมีอคติส่วนตัวหรือไม่ จากนั้นนำข้อมูลที่ได้รับจากผู้ให้สัมภาษณ์แต่ละคนมาเปรียบเทียบความเหมือนและความแตกต่างในแง่มุมต่าง ๆ จากเรื่องราวเหตุการณ์ที่ได้รับฟังเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีความครบถ้วนสมบูรณ์ ถูกต้อง และน่าเชื่อถือ จนสามารถนำข้อมูลเหล่านั้นไปวิเคราะห์ตามขั้นตอนของการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป ทั้งนี้ ผู้วิจัยใช้วิธีการตรวจสอบความสมบูรณ์ครบถ้วนของข้อมูลตลอดระยะเวลาของการเก็บรวบรวมข้อมูล

ส่วนที่ 2 ตรวจสอบคุณภาพความน่าเชื่อถือของข้อมูล

ผู้วิจัยใช้วิธีการตรวจสอบแบบสามเส้า (triangulation analysis) แบบผสมผสาน ระหว่างการตรวจสอบสามเส้าด้านวิธีการเก็บข้อมูล (method triangulation) และการตรวจสอบสามเส้าด้านข้อมูล (data triangulation) โดยผู้วิจัยนำข้อมูลที่เก็บรวบรวมด้วยวิธีการวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) เปรียบเทียบกับข้อมูลที่เก็บรวบรวมด้วยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) และข้อมูลที่ได้มาจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างแต่ละบุคคล แต่ละเวลา แต่ละ

สถานที่มาตรวจสอบกันเองว่าข้อมูลเกี่ยวกับปรากฏการณ์ สถานการณ์ กิจกรรม รูปแบบ และวิธีการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) และระบบติดตามและประเมินผลที่พึงประสงค์ด้วยวิธีการเก็บข้อมูลต่างกัน และแหล่งที่มาของข้อมูลมาจากต่างบุคคล ต่างเวลา ต่างสถานที่ว่าข้อมูลมีความสอดคล้องหรือไม่ รวมทั้งมีเนื้อหาสาระที่สมบูรณ์และครอบคลุมประเด็นวิเคราะห์ที่วางแผนไว้หรือไม่ กรณีไม่สอดคล้องผู้วิจัยจะตรวจสอบซ้ำด้วยวิธีถามกลุ่มตัวอย่างซ้ำ หรือทบทวนเอกสารซ้ำ จนกว่าข้อมูลจะมีความน่าเชื่อถือ

3.5.2 การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยเป็นผู้วิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีการวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (content analysis) จากการเก็บข้อมูลการวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) ร่วมกับข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) เพื่อแสวงหาข้อค้นพบจากกระบวนการศึกษาที่นำไปสู่ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) โดยมีการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

3.5.2.1 วิเคราะห์ข้อมูลจากการวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) กำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกและวิเคราะห์เอกสารตามแนวทางของ Scott, 2006[129] ดังนี้

- ความจริง (authenticity) ผู้วิจัยคัดเลือกเอกสารต้นกำเนิดจากแหล่งกำเนิดที่เชื่อถือได้ (origin) จากการตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับหน่วยงานที่เป็นเจ้าของหรือเป็นผู้เขียนเอกสาร หรือผู้จัดทำ หรือผู้นำเสนอ เป็นเอกสารที่มีเป็นความจริง
- ความถูกต้องน่าเชื่อถือ (credibility) ผู้วิจัยคัดเลือกเอกสารด้วยการพิจารณาว่าเอกสารไม่มีข้อมูลที่บิดเบือนหรือคลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริงใช่หรือไม่
- การเป็นตัวแทน (representativeness) ผู้วิจัยคัดเลือกเอกสารที่สามารถนำมาใช้เป็นตัวแทนเอกสารประเภทเดียวกัน รายละเอียดสามารถเป็นตัวแทนกลุ่มประชากรตัวอย่างได้ อาทิ ผู้วิจัยคัดเลือกในระดับของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นตัวแทนเอกสารที่แสดงการดำเนินงานด้านยาบัญชี จ (2) ที่เกิดขึ้นจริงในระดับนโยบายของประเทศ
- ความหมาย (meaning) ผู้วิจัยคัดเลือกเอกสารที่มีความชัดเจน เข้าใจได้ง่าย มีข้อมูลที่แสดงนัยสำคัญและสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ หรือมี

ความหมายให้กับการวิจัยเมื่อนำข้อมูลมาอธิบายผลการศึกษาในระดับที่เป็นข้อเท็จจริง

ผู้วิจัยกำหนดกรอบวิเคราะห์ข้อมูลออกเป็น 2 ตอน ประกอบด้วย ตอนที่ 1 สภาพปัจจุบันของการดำเนินงานด้านติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ และตอนที่ 2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่มีต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

3.5.2.2 วิเคราะห์ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้มาจากการถอดความจากบันทึกเสียงแบบละเอียดชนิดคำต่อคำ (transcribing interview) มาวิเคราะห์ข้อมูลตามด้วยการจัดประเภทของข้อมูลตามหมวดหมู่เนื้อหา และมีการแจกแจงความถี่ (ร้อยละ) ออกเป็น 3 ตอน ประกอบด้วย ตอนที่ 1 ลักษณะทั่วไปของประชากร ตอนที่ 2 สภาพปัจจุบันของการดำเนินงานด้านติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ และตอนที่ 3 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายที่มีต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ สำหรับการวิเคราะห์และรายงานผลการศึกษา ตอนที่ 3 ของบทที่ 4 รายงานผลตามกรอบแนวคิดของการวิจัยและจำแนกรายละเอียดแบ่งเป็น 2 ส่วนย่อย ดังนี้ ส่วนย่อยที่ 1 ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศที่พึงประสงค์ แบ่งออกเป็นด้านวัตถุประสงค์และด้านคุณลักษณะ และ ส่วนย่อยที่ 2 องค์ประกอบภายในของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ได้แก่ ชนิดข้อมูล ความถี่ ผู้รับผิดชอบ การเก็บและบันทึกข้อมูล การสรุปและนำเสนอข้อมูล และ ข้อเสนอแนะอื่น ๆ

3.5.2.3 นำผลวิเคราะห์ข้อมูลทั้งจากการวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) และจากการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) มารายงานวิจัยในลักษณะข้อเสนอเชิงนโยบายต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และ/หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่มีต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศซึ่งเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัย และแสดงรูปข้อเสนอที่มีต่อระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศตามกรอบแนวคิดการวิจัยเพื่อสรุปองค์ประกอบภายในของระบบที่มีความสำคัญ

บทที่ 4 ผลการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ผลการวิจัยแบ่งเป็น 3 ตอนดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของประชากร

ตอนที่ 2 สภาพปัจจุบันของการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

ตอนที่ 3 ข้อเสนอที่มีต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

4.1 ข้อมูลทั่วไปของประชากร

ประชากร แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 ผู้กำหนดนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 8 คน ประกอบด้วย คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการใช้ คณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง และสำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน

กลุ่มที่ 2 ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ จำนวน 10 คน ประกอบด้วย แพทย์หรือเภสัชกรในสถานพยาบาลที่มีการใช้ยาบัญชี จ (2) สำนักงานหลักประกันสุขภาพ สำนักงานประกันสังคม กระทรวงแรงงาน และสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association: PRoMA)

กลุ่มที่ 3 กลุ่มอื่น ๆ จำนวน 3 คน ได้แก่ ผู้ป่วยซึ่งได้รับวินิจฉัยว่าเป็นโรคตามข้อบ่งใช้หรือเงื่อนไขในการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) และได้รับยาบัญชี จ (2) นักวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

ผู้วิจัยใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบไม่อาศัยความน่าจะเป็น (non-probability random sampling) โดยใช้วิธีการเลือกแบบเฉพาะเจาะจง (purposive sampling รวมจำนวนทั้งสิ้น 21 คน เข้าสู่กระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ผลการวิจัย ปรากฏรายละเอียดในตารางที่ 8

ตารางที่ 8 ลักษณะทั่วไปของประชากร

ข้อมูลทั่วไป (n= 21)	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	5	23.81
หญิง	16	76.19
อายุ (เฉลี่ย = 50.19 ± 11.78 ปี ค่ามากที่สุด 68 ปี ค่าน้อยสุด 30 ปี)		
30-39	3	14.29
40-49	8	38.10
50-59	5	23.81
มากกว่า หรือเท่ากับ 60 ปี	5	23.81
อาชีพ		
แพทย์	4	19.05
เภสัชกร	13	61.9
อื่น ๆ (ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์)	4	19.05
บทบาท		
ผู้กำหนดนโยบายบัญญัติหลักแห่งชาติ	8	38.1
ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ	10	47.62
อื่น ๆ เช่น ผู้ป่วย	3	14.29
กระบวนการที่เกี่ยวข้องตามประสบการณ์ของกลุ่มตัวอย่าง (นับซ้ำ)		
กระบวนการคัดเลือกยาบัญชิจ (2)	16	76.19
กระบวนการใช้ยาบัญชิจ (2)	15	71.43
ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับบัญชิจ (2) (เฉลี่ย = 8.67 ± 3.76 ปี ค่ามากที่สุด 12 ปี ค่าน้อยสุด 3 ปี)		
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 ปี	6	28.57
มากกว่า 5 ปีขึ้นไป	15	71.43

4.2 สภาพปัจจุบันของการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

ผลการศึกษาจากการวิจัยเชิงเอกสาร

ผลการศึกษาสภาพปัจจุบันของการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) และย้อนหลังตั้งแต่เริ่มดำเนินนโยบายบัญชี จ (2) (พ.ศ.2550-2562) ตามลำดับเหตุการณ์แบ่งตามรอบการดำเนินงานภายใต้กรอบระยะเวลาของคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนี้

การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) รอบปี พ.ศ. 2550 – 2552

คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติมีแนวคิดด้านการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) เกิดขึ้นพร้อมกับแนวคิดของการพัฒนาระบบอื่น ๆ เช่น ระบบการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา ระบบการอนุมัติการใช้ยา ระบบการชดเชย ระบบการตรวจสอบ ปรากฏหลักฐานในการประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 4/2550 วันที่ 27 กรกฎาคม 2550[62] มีการนำเสนอานิยามส่วนขยายว่า บัญชี จ (2) “...ต้องมีระบบกำกับและอนุมัติการสั่งใช้ยา (authorized system) ที่เหมาะสม โดยหน่วยงานสิทธิประโยชน์หรือหน่วยงานกลางที่ได้รับมอบหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อบังคับและเงื่อนไขการสั่งใช้ยา จึงจะก่อประโยชน์สูงสุด โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา และมีเก็บข้อมูลการใช้ยาเหล่านั้น เพื่อให้ตรวจสอบโดยกลไกกลางในอนาคตได้” จากนิยามส่วนขยายแสดงถึงจุดเริ่มต้นของระบบติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) ควรเกิดขึ้นตั้งแต่ระดับโรงพยาบาล ต่อมาในการประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2551 วันที่ 17 พฤศจิกายน 2551 [130] อนุกรรมการส่วนใหญ่มีความเห็นว่าแนวทางการกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่มีลักษณะเป็นข้อกำหนดเข้มงวดได้ถูกพัฒนาขึ้นเป็นครั้งแรกแต่ยังไม่มีนำมาใช้จริง จึงเสนอว่าควรมีการเก็บข้อมูล ติดตามผล หากเกิดปัญหาขึ้นกับแนวทางการกำกับการใช้ยาต้องมีการปรับปรุงแก้ไขได้ในภายหลัง รวมทั้งควรจัดให้มีกลไกตอบสนองปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมกันนี้ฝ่ายเลขานุการในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2550-2552 ได้เสนอให้มีการแต่งตั้ง “คณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อติดตามผลของแนวทางการกำกับการใช้ยาหลังการประกาศใช้” ขึ้น เพื่อให้สามารถตอบสนองต่อปัญหาที่อาจเกิดขึ้นเมื่อยาบัญชี จ (2) และมีการนำไปปฏิบัติเพื่อช่วยให้การใช้ยามีความคล่องตัวมากขึ้น[130] อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่มีมติที่ตอบสนองต่อข้อเสนอเรื่องจัดตั้งคณะทำงานฯ ส่งผลให้สถานการณ์การดำเนินงานด้านการติดตาม

และประเมินผลของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2550-2552 ไม่มีหน่วยงานที่รับผิดชอบเฉพาะด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2)

ต่อมาในปี พ.ศ. 2552 ปราบกฏหลักฐานการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลโดยฝ่ายเลขานุการในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้จัดทำแบบสอบถามความคิดเห็นต่อการนำบัญชียาหลักแห่งชาติไปปฏิบัติในโรงพยาบาลทั่วประเทศทั้งระดับตติยภูมิและทุติยภูมิ และรายงานผลต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 2/2552 วันที่ 11 มีนาคม 2552[61] ว่าสรุปผลการสำรวจจากแบบสอบถามจำนวน 279 ฉบับ (ทั้งหมด 920 ฉบับ) เก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 10 กุมภาพันธ์ ถึง 4 มีนาคม 2552 พบว่า โรงพยาบาลส่วนใหญ่ยังไม่มียา จ (2) ในโรงพยาบาลหรือมียาบัญชี จ (2) ในโรงพยาบาลแต่ยังไม่มีการสั่งใช้ยาให้กับผู้ป่วยหรืออยู่ระหว่างการดำเนินการ และมีข้อเสนอแนะว่าควรเปิดอบรมแพทย์และเชิญแพทย์ไปปรึกษาหารือเรื่องเกณฑ์ต่าง ๆ ในการใช้ยา เพื่อให้แพทย์เสนอความเห็นและมีการปรับความเข้าใจกันระหว่างผู้ออกเกณฑ์กับผู้ปฏิบัติ เป็นต้น จากรายงานผลการตอบแบบสอบถามแสดงให้เห็นถึงสถานการณ์ของการดำเนินนโยบายระยะ 1-2 ปีแรก (พ.ศ. 2551-2552) หลังประกาศยาบัญชี จ (2) ว่าโรงพยาบาลส่วนใหญ่ยังไม่มีหรือนำนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ไปปฏิบัติ ขณะที่พัฒนาระบบบัญชี จ (2) ที่เกี่ยวข้องกับการติดตามและประเมินผล โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พบหลักฐานการนำเสนอตัวอย่างแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่ออกแบบให้มีการประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) ในระดับโรงพยาบาลตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ “รายงานผู้ตรวจประเมิน ภายใต้คณะกรรมการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ ช้อย่อย 2 สำหรับรายงานผลการประเมิน (การใช้ยาถูกต้องตามเงื่อนไข หรือ การใช้ยาไม่ถูกต้องตามเงื่อนไข)” ซึ่งต่อมาปรากฏในการประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 วันที่ 17 มีนาคม 2552[131] ว่าผู้เข้าประชุมวิเคราะห์ข้อดีข้อเสียของแบบฟอร์มและเสนอตัดหัวข้อการประเมินการใช้ยาบัญชี จ (2) ออก ด้วยเหตุผลเพื่อความกระชับและเพิ่มความสะดวกให้กับแพทย์ผู้สั่งใช้ยา เนื่องจากแบบฟอร์มเดิมมีข้อเสียคือมีรายละเอียดมากและต้องใช้เวลาในการกรอก ถึงแม้ว่าจะมีข้อดีที่จะเป็นฐานข้อมูลที่จะช่วยให้เกิดการเรียนรู้ วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อการวิจัยบางประการได้ และสามารถติดตามความครบถ้วนของผู้ป่วยได้ก็ตาม ผลการเสนอปรับปรุงแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ทำให้แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ไม่มีองค์ประกอบของหัวข้อการประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2)

การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) รอบปี พ.ศ. 2553 – 2555

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 4/2553 วันที่ 20 เมษายน 2553 เห็นชอบแต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลัก

แห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้[69] และกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่ประการหนึ่งคือ ติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญญัติ จ (2)[112] ทำให้สถานการณ์ปี พ.ศ. 2559-2561 คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญญัติ จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ เป็นผู้รับผิดชอบหลักด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญญัติ จ (2) เกิดขึ้นครั้งแรก

การดำเนินงานของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญญัติ จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ รอบปี พ.ศ. 2553 – 2555 มีการประชุมเพื่อวิเคราะห์ขอบข่ายของการปฏิบัติงานตามอำนาจหน้าที่และสรุปผลการวิเคราะห์ขอบข่ายของการปฏิบัติงาน 3 ด้าน[132] ได้แก่

ด้านที่ 1 การส่งเสริมระบบการสั่งใช้ยา และประชาสัมพันธ์

ด้านที่ 2 การพัฒนาระบบกลไกกำกับการใช้ยาให้ทันสมัยเหมาะสมกับสถานการณ์

ด้านที่ 3 การติดตามและประเมินผล

คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญญัติ จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ได้จัดทำ “แนวทางการพัฒนากลไกและระบบการสั่งใช้ในบัญชีย จ (2)” และเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 5/2553 วันที่ 26 พฤษภาคม 2553[132] และครั้งที่ 10/2553 วันที่ 19 ตุลาคม 2553[133] สำคัญคือ คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญญัติ จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ได้วางแผนการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญญัติ จ (2) ประกอบด้วย ขั้นตอน กิจกรรม และผู้รับผิดชอบ ลักษณะของติดตามและประเมินผลมุ่งเน้นกิจกรรมหลัก 2 กิจกรรม คือ กิจกรรมที่ 1 การติดตามสถานการณ์การใช้ยาในบัญชีย จ (2) ที่เป็นปัญหา และกิจกรรมที่ 2 การประเมินผลการใช้บัญชียา จ (2) ในภาพรวมของประเทศ รูปแบบของการติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญญัติ จ (2) เป็นรูปแบบการสำรวจแบบเร่งด่วนในระดับสถานพยาบาลที่มียาบัญญัติ จ (2) การนำรายงานผลการวิจัยจากคณะผู้วิจัยหรือคณะผู้ประเมินภายนอกมาอ้างอิงเพื่อใช้ประโยชน์ การนำข้อมูลปัญหาของหน่วยงานสิทธิประโยชน์มาประเมินผล และการสรรหาคณะผู้ประเมินภายนอกมาประเมินผลด้านยาบัญญัติ จ (2)

นอกจากคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญญัติ จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นเพื่อปฏิบัติหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญญัติ จ (2) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้มีการติดตามสถานการณ์การใช้ยาบัญญัติ จ (2) และผลการดำเนินงานด้านการพัฒนาระบบอื่นที่เกี่ยวข้องกับยาบัญญัติ จ (2) ในลักษณะการมอบหมายแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐให้นำเสนอรายงานต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ[101] อย่างไรก็ตาม ไม่พบรายงานผลการวิเคราะห์ข้อมูล การประเมินผลลัพธ์ และแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐมีการนำเสนอข้อมูลด้วยรูปแบบและวิธีการแตกต่างกัน ได้แก่ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาตินำเสนอรายงานด้วยข้อมูลจากฐานข้อมูลและนำมาเรียบ

เรียงจัดทำเป็นเอกสารประกอบการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และนำเสนอด้วยวิธีการบรรยายด้วยวาจาประกอบ กรมบัญชีกลาง สำนักงานประกันสังคม และสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (บางกรณี) นำเสนอรายงานด้วยวิธีการบรรยายด้วยวาจา

การติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) ลักษณะอื่น ๆ ที่พบ ได้แก่ การประชุมสรุปแลกเปลี่ยนประสบการณ์ ปัญหา ข้อเสนอและการพัฒนางานบัญชียาหลักแห่งชาติ ระหว่างคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ผู้แทนภาคประชาชน ผู้แทนหน่วยงานสิทธิประโยชน์ สมาคม/ชมรม/ราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง ระหว่างวันที่ 8-9 กันยายน 2555[134] ซึ่งเป็นการประชุมเมื่อสิ้นสุดรอบการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2553-2555 ผู้เข้าร่วมประชุมมีข้อเสนอแนะต่อการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในอนาคตในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการติดตามและประเมินผลว่า "... ควรจัดให้มีระบบและกลไกการติดตามผลและแก้ปัญหาในการดำเนินการของบัญชียาหลักแห่งชาติ ..." จากข้อเสนอแนะจนถึงความคิดเห็นและความคาดหวังของผู้เกี่ยวข้องต่อการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ (บัญชี ก-จ (2)) ที่ควรมีการพัฒนาในอนาคต

การวิเคราะห์เอกสารเพื่อค้นหาผลการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ รอบปี พ.ศ. 2553-2555 พบหลักฐานการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลตามแนวทางการพัฒนาระบบ/กลไกกำกับการใช้ยาในบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ยา จำนวน 1 กิจกรรม คือ การติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายเพื่อสุขภาพ หรือ HITAP ที่ได้นำเสนอข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 5/2554 วันที่ 24 พฤษภาคม 2554[135] ว่าคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรมีระบบติดตามและประเมินผลของนโยบาย และโครงการประกันสุขภาพภาครัฐ ควรมีระบบติดตามตรวจสอบการใช้ยาทั้งการเข้าถึงยาและการใช้ยาไม่เป็นไปตามข้อบ่งใช้ อย่างไรก็ตาม คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณารายงานผลการวิจัยแล้วมีมติต่อประเด็นของการทบทวนรายการยาและเกณฑ์บัญชี จ (2) แต่ไม่มีมติหรือข้ออภิปรายใด ๆ ตอบสนองต่อข้อเสนอแนะจากคณะผู้วิจัยที่มีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อระบบติดตามและประเมินผล สำหรับกิจกรรมอื่นภายใต้แผนการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ที่ระบุไว้ในแนวทางการพัฒนาระบบ/กลไกกำกับการใช้ยาในบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ยา ไม่พบหลักฐานและไม่ปรากฏสาเหตุที่อ้างถึงการไม่ดำเนินงานตามแผน

สำหรับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐที่มีการติดตามด้านยาบัญชี จ (2) บางรายการ และนำเสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ปรากฏหลักฐานดังนี้

รายงานผลการติดตามการใช้จ่าย epoetin alfa และ epoetin beta (EPO) ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะที่ 5 ตามแนวทางการใช้จ่ายยาบัญชี จ (2) ของระบบประกันสุขภาพ[104] พบว่าสำนักงานประกันสังคมและกรมบัญชีกลาง นำเสนอผลการติดตามการใช้จ่ายยาบัญชี จ (2) ด้วยรูปแบบรายงานสถานการณ์การดำเนินงานด้านยาบัญชี จ (2) ด้วยวาจาเพื่อบรรยายสรุปความต่อที่ประชุมส่วนสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาตินำเสนอรายงานผลการติดตามด้วยข้อมูลเชิงปริมาณ เช่น จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา จำนวนการใช้จ่าย EPO รายปี ข้อมูลสำหรับการติดตามผลการให้ยาจากค่า Hematocrit (Hct) ที่บันทึกในโปรแกรมการชดเชยยา ซึ่งมีลักษณะเป็นระบบการบริหารจัดการยาเฉพาะที่แตกต่างจากยาบัญชี จ (2) ทั่วไปและมีการรายงานให้ทราบเกี่ยวกับการพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อจัดเก็บข้อมูลยาภายใต้กองทุนผู้ป่วยโรคไต สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่มีการจัดระบบการบันทึกและจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ

รายงานสถานการณ์ปัญหาของยาบัญชี จ (2) ภายใต้โครงการพิเศษช่วยเหลือผู้ป่วย (patient assistance program: PAP) กรณียา imatinib ในผู้ป่วยสิทธิระบบประกันสุขภาพแห่งชาติว่าไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลการเข้าถึงยาได้[136] เนื่องจากอุปสรรคด้านการเข้าถึงข้อมูลในการติดตามกรณียาโครงการพิเศษที่มีหน่วยงานอื่นกำกับดูแลข้อมูล

สรุป คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ.2553-2555 แต่งตั้งและคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้เป็นครั้งแรกเพื่อทำหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) การดำเนินงานได้มีการวางแผนติดตามและประเมินผลที่มุ่งเน้นการติดตามสถานการณ์การใช้จ่ายยาในบัญชี จ (2) ที่เป็นปัญหาและการประเมินผลการใช้บัญชียา จ (2) ในภาพรวมของประเทศหลายกิจกรรม แต่จากหลักฐานปรากฏว่าการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) ตามแนวทางมีเพียง 1 กิจกรรม คือโครงการวิจัยเรื่องการติดตามและประเมินบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) โดยคณะผู้วิจัยภายนอก สำหรับกิจกรรมอื่นภายใต้แผนการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ที่ระบุไม่พบหลักฐานและไม่ปรากฏสาเหตุที่อ้างถึงการไม่ดำเนินงานตามแผน และกิจกรรมอื่น ๆ ที่พบคือการรายงานและนำเสนอผลการติดตามด้านยาบัญชี จ (2) บางรายการของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ทั้งนี้ภาพรวมของผลการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) รอบปี พ.ศ. 2553-2555 ไม่พบลักษณะของการพัฒนาเชิงระบบที่กล่าวถึงองค์ประกอบอื่นนอกจากโครงสร้างคณะทำงานฯ

การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) รอบปี พ.ศ. 2556-2558

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ยังคงแต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ และกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2)[77] ทำให้สถานการณ์ปี พ.ศ. 2556-2558 คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้เป็นผู้รับผิดชอบหลักด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2)

คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยา บัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้ได้จัดทำแผนการทำงานของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยา บัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้ รอบปี พ.ศ. 2556-2558 และเสนอในการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2556 วันที่ 25 มิถุนายน 2556[63] ปรากฏสาระสำคัญคือ การเริ่มดำเนินการติดตามและประเมินผลจะกระทำต่อเมื่อได้รับความร่วมมือจาก 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐอย่างเป็นรูปธรรมก่อน และกำหนดกิจกรรมเรื่องเสนอแนะแนวทางการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลการใช้ยาในบัญชี จ (2) ร่วมกันของทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ เสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในการประชุม ครั้งที่ 6/2556 วันที่ 25 มิถุนายน 2556[63] ข้อเสนอดังกล่าวทำให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติพิจารณาและมีมติว่า “มอบฝ่ายเลขานุการในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติยกร่างหนังสือถึงหน่วยงานประกันสุขภาพของประเทศทั้ง 3 หน่วยงาน เพื่อสอบถามว่ามีแนวทางในการดำเนินงานบริหารจัดการบัญชียา จ (2) การติดตามข้อมูลการใช้ยาในบัญชี จ (2) ของแต่ละกองทุนเป็นอย่างไร ตลอดจนความเป็นไปได้ในการบริหารจัดการข้อมูลร่วมกัน เพื่อให้การกำกับดูแลเป็นไปในแนวทางเดียวกัน...” นอกจากนี้ที่ประชุมเสนอให้มีการติดตามผลลัพธ์ (outcomes) ของการรักษาด้วยยาบัญชี จ (2) เนื่องจากยาบางรายการใช้เพียงครั้งเดียว และแม้ยาหลายรายการที่ให้หลายครั้ง แต่เมื่อให้ยาครั้งสุดท้ายกลับไม่ได้ติดตามว่าผู้ป่วยมีการตอบสนองเป็นอย่างไร จึงเสนอให้ผู้สั่งใช้ยาทำการประเมินตนเอง (self-assessment) อย่างไรก็ตาม จากการสืบค้นเอกสารไม่พบรายงานผลการดำเนินงานของฝ่ายเลขานุการในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในมติที่มอบหมาย

นอกจากนี้ผลการศึกษา ปรากฏหลักฐานที่เป็นข้ออภิปรายของอนุกรรมการที่มีต่อแหล่งข้อมูลของการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) ประกอบด้วย 2 ส่วน คือกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐทั้ง 3 กองทุน กรณีติดตามข้อมูลการใช้ยาบัญชี จ (2) และส่วนที่ 2 แพทย์ผู้สั่งใช้ยา กรณีติดตามและประเมินผลลัพธ์ของการรักษา สอดแทรกเนื้อหาในข้ออภิปรายระหว่างขั้นตอนการพิจารณาแนวทางการกำกับการใช้ยา trastuzumab ข้อบ่งใช้มะเร็งเต้านมระยะ

เริ่มต้นของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 6/2556 วันที่ 25 มิถุนายน 2556[63] และครั้งที่ 11/2557 วันที่ 28 พฤศจิกายน 2557[137]

การวิเคราะห์เอกสารเพื่อค้นหาผลการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลของ คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ รอบปี พ.ศ. 2556-2558 ไม่พบหลักฐานการ ดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) ตามแผนการทำงานที่วางแผนไว้และไม่ปรากฏ สาเหตุที่อ้างถึงการไม่ดำเนินงานตามแผน

จากการสืบค้นเอกสารเพิ่มเติม พบการติดตามและประเมินผลยาบัญชี จ (2) ด้วยวิธีวิจัยโดย คณะผู้วิจัยภายนอก 1 กิจกรรม คือ การติดตามและประเมินผลยา bevacizumab บัญชี จ (2) โดย โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP) ซึ่งยา bevacizumab ได้รับคัดเลือก ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2555 สำหรับรักษาโรค age-related macular degeneration (AMD) และ diabetic macular edema (DME) และเป็นการอนุมัติใช้ยานอกข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติทะเบียน (off label indication) ในบริบทประเทศไทย การศึกษาแบบการวิจัยเชิงสังเกต (observational study) ชนิด การวิจัยไปข้างหน้า (prospective cohort study) ในผู้ป่วยสิทธิระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าสิทธิ ประกันสังคม และสิทธิสวัสดิการข้าราชการ จำนวน 11 โรงพยาบาล (ระหว่างพฤศจิกายน 2555 ถึง กันยายน 2557) เก็บข้อมูลจากสถานการณ์จริง (real-world data) ในเวชปฏิบัติของประเทศไทย เพื่อหาข้อสรุปในประเด็นเรื่องความปลอดภัยของการใช้ bevacizumab ฉีดเข้าวุ้นตาได้และประเมิน ประสิทธิภาพของการใช้ bevacizumab ฉีดเข้าวุ้นตาเปรียบเทียบกับ ranibizumab ปรากฏหลักฐาน ด้านข้อมูลที่ได้จากการวิจัยถูกนำเสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการ ประชุมครั้งที่ 9/2559 วันที่ 28 พฤศจิกายน 2559[138] เพื่อประกอบการตัดสินใจทบทวนนโยบาย ด้านยา bevacizumab

สรุป คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2556-2558 ได้แต่งตั้งและ มอบหมายคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไข การสั่งใช้ทำหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) การดำเนินงานได้มีการวางแผนการ ทำงาน ประกอบด้วย กิจกรรมด้านติดตามและประเมินผลที่มุ่งเน้นความร่วมมือในระดับของกองทุน ในระบบประกันสุขภาพภาครัฐทั้ง 3 กองทุนเพื่อพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลการใช้ยาในบัญชี จ (2) แต่ไม่พบหลักฐานการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) ตามแผนการ ทำงานที่วางแผนไว้และไม่ปรากฏสาเหตุที่อ้างถึงการไม่ดำเนินงานตามแผน นอกจากนี้พบหลักฐาน การติดตามและประเมินผลยาบัญชี จ (2) จำนวน 1 รายการด้วยวิธีนำเสนอผลการวิจัยโดย คณะผู้วิจัยภายนอกต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อประกอบการตัดสินใจ ทบทวนนโยบายด้านยาบัญชี จ (2) ทั้งนี้ภาพรวมของผลการดำเนินงานด้านการติดตามและ

ประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) รอบปี พ.ศ. 2556-2558 ไม่พบลักษณะของการพัฒนาเชิงระบบที่กล่าวถึงองค์ประกอบอื่นนอกจากโครงสร้างคณะทำงานฯ และข้ออภิปรายเรื่องแหล่งข้อมูลที่สอดคล้องเนื้อหาในข้ออภิปรายระหว่างขั้นตอนการพิจารณาแนวทางการกำกับการใช้ยา

การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) รอบปี พ.ศ. 2559-2561

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แต่งตั้งคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้ เพื่อปฏิบัติหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2)[99] ทำให้สถานการณ์ปี พ.ศ. 2559-2561 คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ เป็นผู้รับผิดชอบหลักด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2)

สถานการณ์การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ปรากฏในการประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2561 วันที่ 20 เมษายน 2561[13] คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติรายงานสถานการณ์ด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่เกิดขึ้นในรอบปี พ.ศ. 2559-2561 ว่า “งานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติขาดระบบที่มีประสิทธิภาพในการติดตามการใช้ยาราคาแพงในบัญชีพิเศษต่าง ๆ โดยยาบัญชีย่อย จ (2) ซึ่งเป็นยาราคาแพงยังขาดการติดตามและประเมินผลว่าเมื่อประกาศเข้าสู่บัญชีเพื่อเป็นสิทธิประโยชน์ให้แก่ผู้ป่วยแล้ว ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้นหรือไม่ ผลต่อภาระงบประมาณในระยะยาวของกองทุนในระบบประกันสุขภาพของประเทศอย่างไร จึงควรเสนอให้แต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพของประเทศรับไปทบทวนในประเด็นการเข้าถึงยา งบประมาณที่ต้องรับภาระไว้” และต่อมาพบกิจกรรมการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลของคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้ในลักษณะประสาน 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพรัฐเพื่อขอข้อมูลสำหรับนำมาวางแผนทางการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ผลการศึกษาปรากฏหลักฐานว่าสำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาตินำเสนอผลการรวบรวมข้อมูลจากฐานข้อมูลการขอเบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) จำนวน 648,865 ระเบียบ (เก็บข้อมูลระหว่าง ปี พ.ศ. 2555-2560) และรายงานผลการดำเนินงานการเข้าถึงยาและการบริหารจัดการสิทธิประโยชน์ด้านยา โครงการยาบัญชี จ (2) เสนอต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ 3/2561 วันที่ 24 เมษายน 2561[10] ประกอบด้วยข้อมูลต่าง ๆ ได้แก่ ข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาบัญชี จ (2) สิทธิสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ทุกข้อบ่งชี้ แยกเป็นจำนวนผู้ป่วยใหม่รายปีและจำนวนผู้ป่วย

สะสม ข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาบัญชีย จ (2) จำแนกตามเงื่อนไข (ข้อบ่งชี้) ในผู้ป่วยสิทธิสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ แยกเป็นจำนวนผู้ป่วยใหม่รายปีและจำนวนผู้ป่วยสะสม งบประมาณค่ายาบัญชีย จ (2) ของผู้ป่วยสิทธิสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ งบประมาณค่ายาบัญชีย จ (2) จำแนกตามเงื่อนไข (ข้อบ่งชี้) ของผู้ป่วยสิทธิสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มูลค่าการใช้ยาบัญชีย จ (2) สะสมของผู้ป่วยสิทธิสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ จำนวน 10 อันดับแรกเรียงจากมากไปน้อย รายงานโรงพยาบาลที่มีมูลค่าการใช้ยาบัญชีย จ (2) สูงสุด 10 อันดับแรก จำนวนรายการการใช้ยาไม่ตรงตามข้อกำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยา เป็นต้น

การรับทราบสถานการณ์และข้อมูลดังกล่าวส่งผลให้คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยา บัญชีย จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้ตระหนักถึงความสำคัญของการติดตามและประเมินผลและเสนอกรอบแนวคิดด้านการติดตามและประเมินบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย จ (2) ต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในการประชุมครั้งที่ 3/2561 วันที่ 24 เมษายน 2561[139] ประกอบด้วย 4 ด้าน คือ (1) ผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ทั้งบวกและลบ (2) ผลกระทบต่อปัจเจกในผู้เกี่ยวข้องโดยเน้นการล้มละลายของครัวเรือน (3) ประสิทธิภาพและความปลอดภัย และ (4) การติดตามการใช้ยาว่าเป็นไปตามแนวทางหรือไม่อย่างไร และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเสนอว่าควรมีหน่วยงานต่าง ๆ ร่วมกันทำข้อมูลและกำหนดทิศทางการใช้ยาโดยเฉพาะยาชีววัตถุให้เป็นไปในทางเดียวของประเทศไทย และควรเป็นไปในทิศทางเดียวกันระหว่างสมาคมหรือราชวิทยาลัยและบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากเป็นองค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องตั้งแต่กระบวนการคัดเลือกยาและการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา การมีส่วนร่วมจะช่วยเชื่อมโยงข้อมูลได้อย่างครบถ้วน และสำหรับการนำข้อมูลที่ได้จากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐมาใช้ควรจำกัดการเข้าถึงข้อมูลบุคคลของเลขประจำตัวประชาชนต่อมาคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงมีมติเห็นชอบในหลักการให้มีฐานข้อมูลที่สามารถเผยแพร่ โดยจำกัดการเข้าถึงข้อมูลบุคคลโดยใช้เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก เพื่อให้ทันวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญสามารถนำข้อมูลไปต่อยอดให้เกิดประโยชน์ต่อไปได้ และมอบหมายฝ่ายเลขานุการในคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติประสานสำนักงานประกันสังคมเพื่อขอข้อมูลผลการดำเนินงานการเข้าถึงยาและการบริหารจัดการสิทธิประโยชน์ด้านยาบัญชีย จ (2) เพื่อให้มีข้อมูลไว้เป็นแนวทางเดียวกันกับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ผลการศึกษาแสดงถึงแนวคิดของการพัฒนาเชิงระบบที่กล่าวถึงโครงสร้างคณะทำงานฯ กระบวนการ ข้อมูล แหล่งข้อมูล ลักษณะหรือรูปแบบของการทำงาน อย่างไรก็ตาม จากการสืบค้นเอกสารไม่พบการดำเนินการตามมติคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และไม่ปรากฏสาเหตุที่อ้างถึงการไม่ดำเนินงาน

นอกจากนี้ ข้อเสนอของการพัฒนาเชิงระบบปรากฏหลักฐานในการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2562 วันที่ 19 สิงหาคม 2562[114] ที่นำผลการประชุมเชิง

ปฏิบัติการ เรื่อง การสรุปผลการดำเนินงานพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2561 และทิศทางการพัฒนาในอนาคต วันที่ 29 เมษายน 2562 โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี[113] จากการรวบรวมความเห็นและข้อเสนอแนะในประเด็นที่เกี่ยวข้องด้านการติดตามและประเมินผลยาในปัญญาหลักแห่งชาติ มาจัดลำดับความสำคัญ พบว่า ยาบัญชี จ (2) จัดอยู่ในความสำคัญลำดับต้นที่สามารถดำเนินการได้ในทันทีและเสนอให้มีการพัฒนาระบบติดตามประเมินผลยาบัญชี จ (2) ที่เป็นรูปธรรม ต่อเนื่อง และยั่งยืน เพราะยาบัญชี จ (2) เป็นยาที่มีภาระงบประมาณสูงและเป็นยาจำเป็นสำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย การใช้ยาในสถานการณืจริงควรมีการทบทวนในประเด็นปัญหาการใช้ยา จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาจริง ภาระงบประมาณการใช้ยาจริง ราคายา เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการทบทวนนโยบายอย่างรอบด้านทั้งจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐและผู้ใช้ยา เนื่องจากอาจมีข้อมูลใหม่ เช่น ข้อมูลความคุ้มค่า ผลที่ผู้ป่วยได้รับจริง ความผิดพลาดของแนวทางการอนุมัติการสั่งใช้ยา เป็นต้น[114] และประเด็นการติดตามยา (ไม่ระบุประเภทบัญชีย่อย) ควรกระทำอย่างครบวงจรไม่เฉพาะระยะก่อนการคัดเลือกยาในปัญญาหลักแห่งชาติ โดยมีคณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติทำหน้าที่เป็นหน่วยงานหลัก โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ หรือ HITAP เป็นหน่วยงานสนับสนุน กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเป็นผู้ติดตาม ผู้สั่งยาและผู้จ่ายยาเนื่องจากเป็นผู้ที่มีข้อมูลมากที่สุดเป็นผู้ให้ข้อมูล และใช้ข้อมูลจากคลังข้อมูลสุขภาพ เรียกว่า Health Data Center หรือ HDC ของกระทรวงสาธารณสุขที่มีการพัฒนาโดยสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ร่วมกับสำนักเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข เพื่อนำมาพัฒนาระบบสารสนเทศที่ตีร่วมกับ สำหรับกรณีบัญชี จ (2) เสนอให้มีการพัฒนาระบบติดตามประเมินผลยาบัญชี จ (2) ที่เป็นรูปธรรม ต่อเนื่อง และยั่งยืน เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการทบทวนนโยบายอย่างรอบด้านทั้งจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐและผู้ใช้ยา[114] แม้ว่าข้อเสนอที่เกิดขึ้นจะได้รับการจัดลำดับความสำคัญและเสนอให้ดำเนินการทันที แต่อย่างไรก็ตาม คณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติเสนอให้คำนึงถึงข้อจำกัดและความพร้อมของหน่วยงานที่ทำหน้าที่รับผิดชอบภารกิจงานจัดทำปัญญาหลักแห่งชาติ ในภาพรวม เช่น จำนวนบุคลากร และเสนอให้โรงพยาบาลมีส่วนร่วมในการป้อนข้อมูลกลับหากมีการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลการใช้ยา

การวิเคราะห์เอกสารเพื่อค้นหาผลการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลของคณะอนุกรรมการพัฒนาปัญญาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในปัญญาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 พบหลักฐานการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) ด้วยวิธีการประสานความร่วมมือกับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเพื่อขอข้อมูลของแต่ละกองทุน สำหรับนำมาวางแผนทางการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ผลการประสานงานปรากฏว่าสำนักสนับสนุนระบบ

บริการยาและเวชภัณฑ์ภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติรวบรวมข้อมูลจากฐานข้อมูลการขอเบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) กรณีกรมบัญชีกลาง และสำนักงานประกันสังคมไม่พบการดำเนินการและไม่ปรากฏสาเหตุที่อ้างถึงการไม่ดำเนินงาน

จากการสืบค้นเอกสารเพิ่มเติม พบว่า คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ช่วงปี พ.ศ. 2560 มีการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยา imiglucerase สำหรับ Gaucher's disease ในสถานการณ์จริง[140] ผลการศึกษา พบว่า สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ รายงานข้อมูลประกอบด้วย จำนวนและสถานะของผู้ป่วยตั้งแต่ยา imiglucerase เข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ปี พ.ศ. 2556 ถึง 14 กันยายน 2560 ค่าใช้จ่ายต่อรายต่อปี ภาระงบประมาณต่อปี งบประมาณสะสมของยา imiglucerase ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 จนถึงปัจจุบัน การบริหารจัดการยา Imiglucerase ช่วงก่อนและหลังเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติในส่วนของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเฉพาะสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและบริษัทฯ ปัญหาที่พบ การติดตามและประเมินผลยา imiglucerase ทำให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติค้นพบว่าข้อมูลในสถานการณ์จริงไม่เป็นไปตามสมมติฐานที่คาดการณ์ไว้ในขั้นตอนการตัดสินใจคัดเลือกในบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งจำนวนผู้ป่วยและงบประมาณภายใต้เงื่อนไขของการอนุมัติยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาว่าเมื่อใดก็ตามที่ผู้ป่วยสามารถหาไขกระดูก (bone marrow) ที่เข้ากัน (match) ได้และทำการปลูกถ่ายไขกระดูก (bone marrow transplant: BMT) แล้วจะไม่ต้องใช้ยา imiglucerase อีก แต่ข้อเท็จจริงกลับพบว่าผู้ป่วยปลูกถ่ายไขกระดูกน้อยราย ผู้ป่วยสะสมจำนวนมากไม่ได้ออกไปจากระบบการใช้ยาและส่งผลกระทบต่อประมาณตามมา[141] ทำให้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติพยายามค้นหาสาเหตุเพื่อนำไปสู่ข้อเสนอในการปรับปรุงนโยบายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ การขยายสิทธิประโยชน์ในผู้ป่วยสิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติให้ครอบคลุมการรักษาพยาบาลในโรคหายากรณีการปลูกถ่ายไขกระดูกนอกเหนือจากญาติสายตรง เนื่องจากพบว่าเดิมสิทธิประโยชน์ครอบคลุมเฉพาะการปลูกถ่ายไขกระดูกจากญาติสายตรงเท่านั้น ทำให้ค่าใช้จ่ายเป็นความรับผิดชอบของผู้ป่วยหรือญาติ ซึ่งอาจส่งผลให้ไม่ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูกจากอุปสรรคด้านค่าใช้จ่ายจนเป็นเหตุให้ผู้ป่วยยังคงมีการใช้ยาอยู่ในระบบและส่งผลกระทบต่อประมาณสะสมตามมา[142] และเสนอให้มีการแต่งตั้งคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านยาสาขาโรคมหายาก ขึ้นเฉพาะเพื่อทำหน้าที่พัฒนาเกณฑ์การติดตามและประเมินผลของยาโรคพันธุกรรมหายากที่ถูกเสนอให้อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ[143]

สรุป คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 ได้แต่งตั้งและมอบหมายคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ทำหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผลบัญชี จ (2) การดำเนินงานเป็นลักษณะของการประสานงานกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเพื่อขอข้อมูลของแต่ละกองทุน เพื่อนำมาวาง

แนวทางการติดตามและประเมินผลระดับประเทศ ผลการประสานงานปรากฏว่าสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติมีการรวบรวมข้อมูลจากฐานข้อมูลการขอเบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) ทั้งนี้ ภาพรวมของผลการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) รอบปี พ.ศ. 2559-2561 พบข้อเสนอของการพัฒนาเชิงระบบที่กล่าวถึงโครงสร้าง กระบวนการ ข้อมูล แหล่งข้อมูล ผู้เกี่ยวข้องในระบบติดตามและประเมินผล ในลักษณะของการทำงานร่วมกัน ระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ประกอบด้วยโรงพยาบาล กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

ผลการวิเคราะห์การดำเนินงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) แบ่งตามกระบวนการ

การทบทวนเอกสารการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) แบ่งตามกระบวนการคัดเลือกยา กระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา และกระบวนการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) (ดังตารางที่ 9) ตารางที่ 9 การดำเนินงานของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) แบ่งตามกระบวนการ

รอบปี	กระบวนการคัดเลือกยา		กระบวนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา		กระบวนการติดตามและประเมินผล	
	จำนวนครั้งการประชุม	ร้อยละ	จำนวนครั้งการประชุม	ร้อยละ	จำนวนครั้งการประชุม	ร้อยละ
พ.ศ. 2550-2552	7	50.00	4	28.57	3	21.43
พ.ศ. 2553-2555	18	64.29	5	17.86	5	17.86
พ.ศ. 2556-2558	23	62.16	13	35.14	1	2.70
พ.ศ. 2559-2561*	33	63.46	17	32.69	2	3.85

หมายเหตุ กระบวนการคัดเลือกยา หมายถึง การประชุมที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจคัดเลือก ไม่คัดเลือก เปลี่ยนแปลง ปรับปรุงสถานะ และเงื่อนไข

* คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ. 2559-2561 ปฏิบัติหน้าที่สิ้นสุดในการประชุมครั้งที่ 8/2562

จากตารางที่ 9 พบว่า ส่วนใหญ่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในแต่ละรอบดำเนินการด้านการคัดเลือกยาเป็นหลัก รองลงมาคือ การจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา และการ

ติดตามและประเมินผล ตามลำดับ การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลมีแนวโน้มลดลงอย่างต่อเนื่อง

จากผลการวิจัยเชิงเอกสารด้านสภาพปัจจุบันของการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ในระดับประเทศโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักชาติ พบว่า ไม่มีรูปแบบที่ชัดเจน กิจกรรมด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ปรากฏหลายรูปแบบ (ดังตารางที่ 10)



ตารางที่ 10 กิจกรรมด้านการติดตามประเมินผลปัญหาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ (พ.ศ.2550-2562)

รอบปี พ.ศ.	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบกิจกรรม	รูปแบบการติดตามและประเมินผล	ข้อมูลที่ได้รับจากกิจกรรม	รูปแบบการรายงาน/นำเสนอ
2550-2552	สำรวจความคิดเห็นต่อการนำบัญชียาหลักแห่งชาติไปปฏิบัติของโรงพยาบาลทั่วประเทศ ทั้งระดับตติยภูมิและทุติยภูมิ	ฝ่ายเลขานุการในคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	แบบสอบถาม	ข้อมูลด้านสถานการณ์ปัญหาและอุปสรรค	(1) เอกสาร (2) รายงานด้วยวาจา
2553-2555	ประเมินบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ	คณะผู้วิจัยภายนอก คือ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายเพื่อสุขภาพ (HITAP) สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง	การวิจัยเชิงคุณภาพ	ข้อมูลด้านสถานการณ์ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	(1) เอกสาร (2) รายงานด้วยวาจา
2553-2555	ติดตามการใช้ยา epoetin alfa และ epoetin beta (EPO)	สำนักงานประกันสังคม กรมบัญชีกลาง	ไม่ระบุ	ข้อมูลด้านสถานการณ์ปัญหาและอุปสรรค	รายงานด้วยวาจา
2553-2555	รายงานสถานการณ์ปัญหาของยาบัญชี จ (2) ภายใต้โครงการพิเศษช่วยเหลือผู้ป่วย (patient assistance program: PAP) : ยา	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อจัดเก็บข้อมูลยา-ประเภทโปรแกรมการชดเชยยา กองทุนผู้ป่วยโรคไตสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ	จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยา จำนวนการใช้ยา ข้อมูลติดตามผลการให้ยาค่า Hematocrit (Hct)	(1) เอกสาร (2) รายงานด้วยวาจา

รอบปี พ.ศ.	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบกิจกรรม	รูปแบบการติดตามและประเมินผล	ข้อมูลที่ได้รับจากกิจกรรม	รูปแบบการ รายงาน/ นำเสนอ
	imatinib ในผู้ป่วยสิทธิระบบประกันสุขภาพ แห่งชาติ			มีหน่วยงานอื่นกำกับดูแลข้อมูล	
2556- 2559	ติดตามและประเมินผลยา bevacizumab สำหรับรักษาโรค age-related macular degeneration (AMD) และ diabetic macular edema (DME)	คณะผู้วิจัยภายนอก คือ โครงการประเมินเทคโนโลยี และนโยบายเพื่อสุขภาพ (HITAP)	การวิจัยเชิงสังเกต (observational study) ชนิดกึ่งวิจัยไปข้างหน้า (prospective cohort study)	ข้อมูลความปลอดภัยของการใช้ ยาในสถานการณ์จริง ข้อมูลประเมินประสิทธิผลของ การใช้ยา	(1) เอกสาร (2) รายงาน ตัววจา
2559- 2561	รวบรวมผลการดำเนินงานด้านการเข้าถึงยา และการบริหารจัดการสิทธิประโยชน์ด้านยา โครงการยาบัญชี จ (2)	สำนักสนับสนุนระบบบริการ ยาและเวชภัณฑ์ภายใต้ สำนักงานหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ	รวบรวมข้อมูลจากฐานข้อมูลการขอ เบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) ได้แก่ โปรแกรม จ.2	ข้อมูลจำนวนผู้ป่วยที่เข้ายา งบประมาณค่ายา มูลค่าการใช้ยา ข้อมูลจำนวนรายงานการใช้ยา ไม่ตรงตามข้อกำหนดของ แนวทางกำกับกำกับการใช้ยา	(1) เอกสาร (2) รายงาน ตัววจา
2559- 2561	ติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) : imglucerase ในบัญชียาหลักแห่งชาติ	สำนักงานหลักประกันสุขภาพ แห่งชาติ	รวบรวมข้อมูลจากฐานข้อมูลการขอ เบิกชดเชยยาบัญชี จ (2)	ข้อมูลจำนวนผู้ป่วย งบประมาณ ปัญหาและอุปสรรค	(1) เอกสาร (2) รายงาน ตัววจา
หมายเหตุ : เอกสาร ขยายความ หมายถึง เอกสารประกอบการประชุม เอกสารประกอบการบรรยาย รายงานวิจัย ที่เสนอต่อคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักชาติ					

จากตารางที่ 10 ลักษณะของการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล พบว่ามี 2 ลักษณะ คือ ลักษณะที่ 1 กระทำการติดตามและประเมินผลยาบัญชี จ (2) บางรายการเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัย และลักษณะที่ 2 กระทำการติดตามและประเมินผลภาพรวมด้านสถานการณ์ ปัญหาและอุปสรรคของยาบัญชี จ (2) บางรายการ หรือภาพรวมของการนำนโยบายบัญชี จ (2) ไปปฏิบัติ สำหรับความถี่ในการติดตามและประเมินผลไม่สม่ำเสมอ

ผลการศึกษาที่ได้มาจากการสัมภาษณ์เชิงลึก

พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่ จำนวน 20 คน (คิดเป็นร้อยละ 95.25) ให้ข้อมูลว่าการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ในระดับประเทศไม่มีรูปแบบที่ชัดเจน ถึงแม้ว่าจะมีคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักชาติที่มีอำนาจหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"... เข้าใจว่าในเรื่องของการติดตามประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติเรามีคณะทำงานอยู่ แต่การดำเนินการก็เหมือนกับยังไม่มีรูปแบบ ไม่มีโครงสร้างที่ชัดเจนในเรื่องของการติดตามและประเมินผลบัญชียา จ (2)...จะบอกว่าอาจจะมีแต่ไม่เห็นรูปแบบที่ชัดเจน ต้องพูดอย่างนี้ดีกว่า คือไม่มีกระบวนการ หรือรูปแบบที่ชัดเจนว่าจะต้องดำเนินการในเรื่องการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชียา จ (2)..." ผู้กำหนดนโยบาย ก.

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"กำลังมองว่าส่วนใหญ่แล้วเราจะมีกำหนดเกณฑ์กำกับการใช้ แต่ขาดการติดตามประเมินผลทั้งในระดับโรงพยาบาลและระดับประเทศ คิดว่าคล้าย ๆ กัน อย่างโรงพยาบาลของพี่เองเราก็มีคณะกรรมการที่จะพิจารณายาเข้า กำหนดเกณฑ์การใช้ แต่สุดท้ายไม่ได้ไปตามทั้งหมดนะว่าไอ้ที่กำหนดเกณฑ์การใช้แล้วมีคนใช้ตามเกณฑ์จริงหรือเปล่า ขนาดหนึ่งโรง (หมายถึง โรงพยาบาล) ยังไม่ได้ติดตาม แล้วทั้งประเทศมันจะติดตามได้หรือ ซึ่งบางครั้งทำให้มองว่าเราเสียแรงในการพิจารณายาเข้าเยอะมาก แล้วสุดท้ายได้ติดตามจริงหรือเปล่า ตอนนี้อยู่แต่โรงพยาบาลเนี่ยต้องไปคิดกันเองแหละว่าจะติดตามยังไง ถ้ามีนโยบายระดับประเทศกำหนดมาให้ก็ดี..." ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติ ฉ.

นอกจากนี้ ผลการศึกษาพบว่า การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ตั้งแต่เริ่มมีการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) มีลักษณะการดำเนินงานอธิบายได้ดังนี้

รูปแบบของการติดตามและประเมินผลบัญญัติยาหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) ระดับประเทศซึ่งเป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพัฒนาบัญญัติยาหลักแห่งชาติมีการดำเนินงานในปัจจุบันพบว่า ไม่มีรูปแบบที่ชัดเจน เป็นลักษณะขอความร่วมมือจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐทั้ง 3 กองทุนเพื่อเป็นหน่วยงานหลักในการสนับสนุน แบ่งปันข้อมูล และนำเสนอรายงานผลการดำเนินงานด้านยาบัญญัติ จ (2) แก่คณะกรรมการพัฒนาบัญญัติยาหลักแห่งชาติตามความสมัครใจ ผลการศึกษา พบว่า ปริมาณข้อมูลหรือรายงานของแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐที่เสนอมีลักษณะและวิธีการนำเสนอแตกต่างกัน คณะกรรมการพัฒนาบัญญัติยาหลักแห่งชาติไม่ได้ดำเนินการติดตามและประเมินผลกับสถานพยาบาลหรือแพทย์ผู้สั่งใช้ยาโดยตรง

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"ที่ผ่านมาและปัจจุบัน เรา (หมายถึง คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญญัติ จ (2) และยาในบัญญัติยาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้) ให้กองทุนเขาเข้ามา present ให้เราดูว่าเขาใช้เงินไปเท่าไร รักษาคนไปเท่าไร แต่เราไม่มีความรู้เลยว่า รักษาถูกต้องไหม หรือคนไข้เข้าถึงยาไม่ได้เพราะอะไร มีปัญหาอุปสรรคอะไร หรืออะไรที่เราจะต้องนำมาปรับปรุง...รู้แต่ตัวเลขคร่าว ๆ แบบที่ได้จาก สปสช. ข้อมูลจากประกันสังคมน้อยหน่อย แต่ของกรมบัญชีกลางแทบไม่ได้เลย" ผู้กำหนดนโยบาย ข.

วิธีการติดตามและประเมินผลของแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐแยกดำเนินการโดยอิสระ ไม่มีข้อกำหนดหรือแนวปฏิบัติร่วมกันในการดำเนินงาน ส่งผลให้ข้อมูลรายงานผลที่นำมาแบ่งปันและนำเสนอมีลักษณะแตกต่างกัน

ดังที่นักวิจัยอิสระให้ข้อมูลว่า

"...ตอนนี้นักที่ทำบัญญัติยา อาจจะเป็นคณะทำงาน จ (2)ฯ (หมายถึง คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญญัติ จ (2) และยาในบัญญัติยาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้) ก็ยังไม่ได้ติดตามไปทั้งระบบค่ะ ตอนนี้นั้นเหมือนแบบทุกคนแยกส่วนกันทำงานของตัวเอง ถ้า สปสช. ต้องซื้อยา ก็จะมีข้อมูลว่าใครลงทะเบียนอะไร ยังไง ใช้ยาเหมาะสมไหม แล้วก็ตามไปตรวจ แต่ว่าพอกลับไปที่ตัวคณะทำงาน จ (2)ฯ ไม่รู้เหมือนกันว่าการสื่อสารตรงนี้นั้นเป็นยังไง เพราะว่ามันมีผลต่อรูปแบบข้อมูล เพราะว่าคนที่คิดแนวทางกำกับคือ คณะทำงาน จ (2)ฯ แต่การเก็บข้อมูลคือที่ สปสช. ซึ่งก็เข้าใจว่าเขาก็คงเก็บตาม mission ว่าพันธกิจที่เขาต้องทำคือ investment เขาต้องซื้อยา เขาก็เก็บในลักษณะที่มันเหมาะสมแบบนั้น พอไปถึงโรงพยาบาล ที่โรงพยาบาลนั้นก็แบบมีความปั่นป่วนเหมือนกันเพราะว่าการที่วิธีการรักษาพยาบาลไม่เหมือนกัน ข้าราชการเขาไม่ต้องประเมินแนวทาง จ (2) เพราะฉะนั้นมันก็เลยอาจจะไม่มีข้อมูลว่าคนที่ได้ยา จ (2) เหมาะสมหรือไม่เหมาะสมก็ได้ มันทำให้ข้อมูลพวกนี้นั้นอยู่กับแบบคนละที่ แล้วก็อยู่ในแบบที่เจ้าของข้อมูลต้องการที่จะเก็บ แล้วการแชร์มันก็ยากด้วยเหมือนกันเพราะแต่ละที่ได้ ออกแบบมาพร้อมกันในทุกด้านค่ะ" นักวิจัยอิสระ ค.

ทั้งนี้ ข้อมูลส่วนใหญ่ที่กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐทั้ง 3 กองทุนติดตาม โดยเฉพาะสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นข้อมูลประเภทข้อมูลเชิงปริมาณที่สัมพันธ์กับข้อมูลการเบิกจ่ายยาบัญชี จ (2) ที่มีการจัดเก็บข้อมูลระหว่างกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐแต่ละกองทุนกับสถานพยาบาล

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...ในส่วนของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เขาจะประเมินแค่ output นะ ไม่ใช่ outcome แค่ว่าจำนวนคนไข้เข้าถึงมากขึ้นมากขึ้นตามที่คาดการณ์หรือไม่ แต่ในแง่การประเมิน outcome ที่ผ่านมายังไม่มีการทำ" ผู้กำหนดนโยบาย ค.

การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลกับสถานพยาบาลที่มีการใช้ยาบัญชี จ (2) ของแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ มีผลการศึกษาดังนี้

สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เป็นหน่วยงานระดับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐที่ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่ให้ข้อมูลว่ามีการดำเนินงานด้านติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) กับสถานพยาบาลภาครัฐที่มีการใช้ยาบัญชี จ (2) ข้อมูลที่สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผลเป็นข้อมูลประเภทข้อมูลเชิงปริมาณที่สัมพันธ์กับข้อมูลการเบิกจ่ายยาในระบบอนุมัติการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และระบบเบิกจ่ายยาบัญชี จ (2) ที่มีการจัดเก็บข้อมูลระหว่างสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสถานพยาบาลได้แก่ จำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาและค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ (2) ผลการศึกษาพบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์กลุ่มผู้นำนโยบายไปปฏิบัติส่วนใหญ่รับรู้และแสดงประสบการณ์ด้านติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ที่มีการดำเนินการผ่านกลไกการตรวจสอบย้อนหลัง (post audit) ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โดยสำนักตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพบริการ (หน่วยงานภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ) ที่เข้ามาติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผลการใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (2) ในยาบัญชี จ (2) บางรายการยากับสถานพยาบาลบางแห่ง

ดังที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"... ถ้ามองการติดตามรวมกับประเมินผลว่าโรงพยาบาลใช้เหมาะสมหรือไม่เหมาะสม โรงพยาบาลไม่ได้มีการประเมินผล มีแค่การกรอกแบบฟอร์มเฉยๆ แต่ไม่ได้ประเมินผล ส่วนระบบติดตาม ตอนนี้อยู่ที่เห็นชัดๆ ที่มีการติดตามประเมินผลแน่ ๆ คือ สปสช. แต่เขาเลือกทำเป็นบางตัวยา และเลือกทำเป็นบางโรงพยาบาลที่มีมูลค่าในการใช้เยอะ..." ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ฉ.

"โดยภารกิจของสำนักคณะ (หมายถึง สำนักตรวจสอบการชดเชยคุณภาพบริการ ภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ) ก็ได้มีการทำในเชิงตรวจสอบเฉพาะเป็นในคนไข้ที่ใช้ยา จ (2) นะคะ ที่มาเกี่ยวข้องด้วยก็คือยา จ (2) บางตัว เช่น IVIG ในกลุ่มโรค ITP แล้วก็ trastuzumab ใน

กลุ่ม breast cancer ในเชิงของการตรวจสอบเฉพาะเป็นเราก็จะเชิญ auditor ผู้เชี่ยวชาญมาร่วมตรวจสอบในแง่ของข้อบ่งชี้ของการใช้ยา จ (2) แล้วก็ความถูกต้องของการเบิกชดเชย เพราะยา จ (2) จะเป็นยาที่ทางสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเป็นคน supply ให้ ก็เป็นเรื่องของความถูกต้องของข้อมูล ความถูกต้องของการเบิกยาว่าถูกต้องมากน้อยแค่ไหนคะ...คือเราจะบูรณาการกับกองทุนอื่นในแง่ของการพิจารณาหลักฐานเอกสารว่าเอกสารหลักฐานอะไรที่เราจะต้องนำมาตรวจสอบบ้าง แต่ถ้าตามภารกิจของสำนักงานจริง ๆ ก็จะตรวจสอบเฉพาะสิทธิ UC ค่ะ (หมายถึง สิทธิหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)" ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ฎ.

สำนักงานประกันสังคม เป็นหน่วยงานระดับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐที่ผู้ให้สัมภาษณ์บางส่วนรับรู้ว่ามี การดำเนินงานด้านติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) กับสถานพยาบาลที่มีการใช้ยาบัญชี จ (2) ข้อมูลที่สำนักงานประกันสังคมติดตามและประเมินผลเป็นข้อมูลประเภทข้อมูลเชิงปริมาณที่สัมพันธ์กับข้อมูลการเบิกจ่ายยาในระบบอนุมัติการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และระบบเบิกจ่ายยาบัญชี จ (2) ที่มีการจัดเก็บระหว่างสำนักงานประกันสังคม และสถานพยาบาล

ดังที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"เรา (หมายถึง สำนักงานประกันสังคม) จะเป็นเหมือน post-audit ตามหลังไปว่าเขาเบิกมาจริงหรือเปล่า เบิกมาเท่านี้ องค์กร (หมายถึง องค์กรเภสัชกรรม) รายงานมาไม่กี่ชิ้นใหม่ เราดึงจากโปรแกรม สปสช. มา แล้วเราก็ไปดูข้อมูลของโรงพยาบาลเขา ว่าเขามียาที่ตรงกันไหม แล้วยาที่ถูกส่งไปยังมือผู้รับ แต่ถามว่าเอาไปใช้ถูกต้องไหม หรือ ยังไงเนี่ยะ ไม่มี...เรียนกันตรง ๆ เลยนะว่า เราไม่สามารถรู้ได้เลยว่า เพราะว่าแพทย์ที่มีหน้าที่ตรวจโรคเขาจะเป็นคนตี๊ก ส่วนใหญ่ก็ตี๊กให้มันได้" ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ฎ.

กรมบัญชีกลาง เป็นหน่วยงานระดับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐที่ผู้ให้สัมภาษณ์บางส่วนรับรู้ (ระบุ) ว่ากรมบัญชีกลางไม่มีการดำเนินงานด้านติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) กับสถานพยาบาลที่มีการใช้ยาบัญชี จ (2) ยกเว้น กรณียาชื่อสามัญตามที่กรมบัญชีกลางกำหนดหลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งและโลหิตวิทยาซึ่งจำเป็นต้องใช้ยาที่มีค่าใช้จ่ายสูงเป็นยาชื่อสามัญเดียวกับยาบัญชี จ (2) พบว่า มีการติดตามและประเมินผลของการรักษาผ่านโปรแกรมลงทะเบียนออกบัญชียาหลักแห่งชาติในผู้ป่วยโรคมะเร็ง (Oncology Prior Authorization program หรือเรียกว่า ระบบ OCPA)ภายใต้การกำกับดูแลโดยสำนักวิจัยเพื่อพัฒนาการตรวจสอบการบริการสาธารณสุข (สพตส.) เป็นกรณีเฉพาะแยกออกจากระบบเบิกจ่ายปกติ แต่อย่างไรก็ตาม การติดตามและประเมินผลดังกล่าวดำเนินการเฉพาะข้อบ่ง

ใช้ (เงื่อนไข) นอกบัญชียาหลักแห่งชาติ ทั้งนี้ ผลการศึกษาพบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์บางส่วนแสดง ประสพการณ์ด้านติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ที่มีการดำเนินการ ผ่านกลไกการตรวจสอบย้อนหลัง (post audit) ของกรมบัญชีกลางที่อาจเข้ามาติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผลการเบิกจ่ายยาตามแนวทางกำกับค่าใช้จ่ายตามบัญชียาหลักแห่งชาติ (2) ในยาบัญชี จ (2) บางรายการยาตามที่ผู้บริหารกองทุนกำหนด หรือ และมีมาตรการเรียกเงินคืนจากสถานพยาบาล เมื่อพบความไม่ถูกต้องของการสั่งจ่ายยาบัญชี จ (2)

ดังที่ผู้ที่กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...กรมบัญชีกลางไม่ได้ติดตามทุกตัวนะคะ ถ้าหลัก ๆ จะเป็นยา จ (2) ที่เป็นยามะเร็งที่อยู่ใน ระบบ OCPA ค่ะ อย่างเช่น trastuzumab ในระบบ OCPA มันต้องมีระบบการส่งข้อมูลแล้วก็มีการ ติดตามข้อมูลอะไรอยู่แล้วอันนั้นจะเป็นบางตัวเท่านั้นเอง แต่ตัวยาอื่น ๆ ก็ยังไม่ได้มีระบบติดตาม ประเมินชัดเจนอาจจะมีความค้างข้อมูลมาตัว เป็นบางครั้ง...เพราะกรมบัญชีกลางมีแต่ข้อมูลการ เบิกจ่ายยา สมมติว่าตัวนั้นตัวนี้มีการเบิกมาเท่าไรต่อปีอย่างนี้ แต่เราก็คงจะไม่สามารถไปทำอะไรต่อ เรายังไม่รู้ด้วยซ้ำว่าสิ่งที่เบิกเข้ามาเนี่ยเอาเข้าจริงแล้วมันตรงเงื่อนไขจริง ๆ หรือเปล่าอะไรอย่างเนี่ย มี แอบลักไก่มาหรือเปล่าถ้าเราไม่ได้ตรวจสอบจริงจางบางที่เราไม่รู้" ผู้กำหนดนโยบาย ง.

นอกจากนี้ ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่รับรู้หรือแสดงประสพการณ์ว่ามี ข้อจำกัดในการเข้าถึงข้อมูลยาบัญชี จ (2) ของผู้ป่วยสิทธิประกันสังคมและกรมบัญชีกลาง ทำให้ไม่มี ข้อมูลรายงานที่แสดงถึงรายละเอียดที่ชัดเจนของจำนวนผู้ป่วยที่เข้าถึงยาและค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ (2) แต่ละรายการที่ประจักษ์ต่อผู้กำหนดนโยบายและสาธารณะเมื่อเทียบกับข้อมูลจากสำนักงาน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"ที่ผ่านมาและปัจจุบัน เรา (หมายถึง คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งจ่ายยาบัญชี จ (2) และยา ในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้) ให้กองทุนเขาเข้ามา present ให้เราดูว่าเขาใช้เงินไป เท่าไหร่ รักษาคนไปเท่าไหร่ แต่เราไม่มีความรู้เลยว่า รักษาถูกต้องไหม หรือว่าคนไข้เข้าถึงไม่ได้เพราะ อะไร มีปัญหาอุปสรรคอะไร หรืออะไรที่เราจะต้องนำมาปรับปรุง...รู้แต่ตัวเลขคร่าว ๆ แบบที่ได้จาก สปสช. ข้อมูลจากประกันสังคมน้อยหน่อย แต่ของกรมบัญชีกลางแทบไม่ได้เลย" ผู้กำหนดนโยบาย ข.

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติรับทราบข้อมูลและสถานการณ์จากการ ติดตามและประเมินผลจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ แต่คณะอนุกรรมการพัฒนา บัญชียาหลักแห่งชาติไม่ได้นำข้อมูลมาวิเคราะห์และประเมินผลในภาพรวมระดับประเทศอย่าง เป็นระบบ

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...เรา (หมายถึง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ) มีหน้าที่ที่จะต้องทำ แต่ปัญหาอยู่ที่ว่าเราจะหาใครมาทำ และก็ต้องบอกว่าปัจจุบันยังไม่มี การติดตามเป็นรูปธรรม เท่าที่ทราบ แต่ไม่เห็นข้อมูลคือ สปสช. ซึ่งก็ไม่แน่ใจว่ามีข้อมูล สปสช. อย่างเดียวหรือว่า สปสช. รับผิดชอบให้กับ ประกันสังคมด้วยใช่ไหม ส่วนข้อมูลจะมีอะไรบ้าง เราไม่เคยนำข้อมูลเหล่านั้นมาวิเคราะห์วิจารณ์จึงไม่สามารถจะตอบได้ว่ามันมีรายละเอียดครอบคลุมมากน้อยแค่ไหน รายละเอียดในเรื่องของความถูกต้อง ครอบคลุมไปถึง population (ประชากร) ทั้งประเทศ ความถูกต้องว่าใช้ยาถูกต้องหรือไม่ ลัดส่วนของผู้ป่วยที่ยาแต่ละชนิดในบัญชี จ (2) ว่าอะไรดี อะไรไม่ดี ซึ่งดีในที่นี้หมายความว่า เป็นไปตามเกณฑ์ ไม่ได้แปลว่ายาดียากน้อยแค่ไหน..." ผู้กำหนดนโยบาย ข.

ทั้งนี้ พบว่ามีผู้ให้สัมภาษณ์เพียงรายเดียว (คิดเป็นร้อยละ 4.75) ที่แสดงการรับรู้ที่ไม่ทราบ เกี่ยวกับการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) ในระดับประเทศโดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติว่า มีการดำเนินการหรือไม่ คือ กลุ่มตัวแทนผู้ป่วย ดังที่ตัวแทนผู้ป่วยให้ ข้อมูลว่า "คือถ้าถามว่า เราในฐานะผู้ป่วยรู้ไหมว่าใครติดตามเรา เราไม่สามารถที่จะรู้ได้เลยนะ เพราะว่ากระบวนการรักษาทางแพทย์ หรือว่าทางพยาบาลไม่เคยให้ข้อมูลเรื่องพวกนี้กับเราเลย..." ตัวแทนผู้ป่วย ณ.

4.3 ข้อเสนอที่มีต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

ผลการศึกษาข้อเสนอที่มีต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 วัตถุประสงค์และคุณลักษณะสำคัญของระบบที่พึงประสงค์ และส่วนที่ 2 องค์ประกอบภายในของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศตามกรอบแนวคิดของการวิจัย ดังรายละเอียดต่อไปนี้

วัตถุประสงค์และคุณลักษณะสำคัญของระบบที่พึงประสงค์

ผลการศึกษาจากการวิจัยเชิงเอกสาร

องค์การอนามัยโลก, 2011[144] จัดทำคำแนะนำคุณสมบัติที่สำคัญ (key attributes) และคุณลักษณะ (characteristics) สำหรับการออกแบบแพลตฟอร์มการติดตามและประเมินผลยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ (a national health strategy) โดยใช้กรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (IHP+ common evaluation framework) ดังตารางที่ 11

ตารางที่ 11 คุณสมบัติและคุณลักษณะสำหรับการออกแบบแพลตฟอร์มด้านการติดตามและประเมินผลยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ

คุณสมบัติที่สำคัญ	คุณลักษณะ
ส่วนที่ 1 ยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติเป็นพื้นฐานสำหรับข้อมูลและความพร้อมรับผิดชอบ (the national health strategy as the basis for information and accountability)	
1. ยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติเป็นองค์ประกอบของการติดตามและประเมินผล	1.1 การติดตามและประเมินผลคำนึงถึงเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติและอยู่บนพื้นฐานของการวิเคราะห์สถานการณ์ 1.2 การติดตามและประเมินผลแบบโปรแกรมเฉพาะมีความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ 1.3 แผนการติดตามและประเมินผลต้องได้รับการสนับสนุนทางการเงินอย่างเพียงพอ 1.4 การติดตามและประเมินผลควรมีการประเมินเป็นประจำ
ส่วนที่ 2 ชีตความสามารถของสถาบัน (institutional capacity)	
2. การกำหนดบทบาท ความรับผิดชอบ และกลไกการประสานงาน ด้านการติดตามและประเมินผลที่ชัดเจน	2.1 มีกลไกการประสานงานระดับประเทศที่มีประสิทธิภาพ 2.2 มีสถาบันหลักและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีบทบาทและความรับผิดชอบต่อการติดตามและประเมินผลที่ชัดเจน
3. การเสริมสร้างความสามารถในการติดตามและประเมินผล	ระบุข้อกำหนดในการเสริมสร้างความสามารถในการติดตามและประเมินผล
ส่วนที่ 3 การติดตามและประเมินผล (monitoring and evaluation)	
4. มีกรอบการทำงานที่ครอบคลุมเพื่อเป็นแนวทางในการติดตามและประเมินผล รวมถึงตัวชี้วัดหลักและเป้าหมาย	4.1 มีกลุ่มตัวชี้วัดหลักที่สมดุลและน่าเชื่อถือ พร้อมทั้งระบุค่ามาตรฐานและค่าเป้าหมาย 4.2 โรคและการกำหนดตัวชี้วัดของโปรแกรมเป็นไปในแนวทางเดียวกัน 4.3 บูรณาการกับระบบฐานข้อมูลของยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ
5. องค์ประกอบของการติดตามและประเมินผล แหล่งข้อมูล ข้อมูล และกำหนดความรับผิดชอบในการรวบรวมข้อมูลทิศทางการไหลของข้อมูล	5.1 ระบุแหล่งข้อมูลในลักษณะที่ครอบคลุมและบูรณาการ 5.2 ช่องว่างข้อมูลที่สำคัญควรมีการระบุไว้และควรได้รับการแก้ไข 5.3 ระบุความรับผิดชอบด้านการรวบรวมและจัดการข้อมูล
6. มีการวิเคราะห์และสังเคราะห์	6.1 มีการกำหนดงานด้านการวิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูล 6.2 มีการประเมินความก้าวหน้าและประสิทธิภาพเป็นประจำรวมถึงการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงบริบทและเชิงคุณภาพอย่างเป็นระบบ

คุณสมบัติที่สำคัญ	คุณลักษณะ
	6.3 มีกระบวนการเฉพาะสำหรับการประเมินคุณภาพของข้อมูลและการปรับปรุงที่มีความโปร่งใส
7. การเผยแพร่ข้อมูลและการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ	7.1 กำหนดและดำเนินการวิเคราะห์ผลผลิตเพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการรายงานระดับประเทศและระดับโลก 7.2 มีการใช้เครื่องมือและวิธีการสนับสนุนการตัดสินใจที่เหมาะสม 7.3 มีการเปิดเผยข้อมูล วิธีการ และการวิเคราะห์ต่อสาธารณชน
8. มีการวางแผนและดำเนินการประเมินผลล่วงหน้า	8.1 การประเมินผลล่วงหน้ามีการวางแผนและเชื่อมโยงกับการติดตามและประเมินผลของยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ
ส่วนที่ 4 กลไกการทบทวนและดำเนินการในระดับประเทศ (country mechanisms for review and action)	
9. มีระบบรายงานความก้าวหน้าเป็นระยะร่วมกัน และมีการทบทวนประสิทธิภาพ	9.1 มีการทบทวนระบบที่โปร่งใสและดำเนินการทบทวนสม่ำเสมอผ่านการมีส่วนร่วมอย่างกว้างขวางของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักที่เกี่ยวข้อง 9.2 มีการเชื่อมโยงอย่างเป็นระบบของรายงานต่าง ๆ
10. มีกระบวนการนำมาตรการแก้ไขไปสู่การปฏิบัติ	10.1 ผลลัพธ์จากการทบทวนถูกนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจ รวมถึงการจัดสรรทรัพยากรและการใช้จ่ายทางการเงิน 10.2 มีกลไกการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่หลากหลาย

ที่มา: แปลมาจาก องค์การอนามัยโลก, 2011[144]

ผลการศึกษาจากการวิจัยเชิงเอกสาร พบว่า การกำหนดวัตถุประสงค์ของระบบที่ชัดเจน เชื่อมโยงกับนโยบายหรือแผนงานหรือโครงการที่เกี่ยวข้อง และการออกแบบระบบที่กำหนดคุณลักษณะระบบที่พึงประสงค์ เช่น การมีกลไกการประสานงานระดับประเทศที่มีประสิทธิภาพ มีสถาบันหลักและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีบทบาทและความรับผิดชอบต่อการติดตามและประเมินผลที่ชัดเจน มีการบูรณาการกับระบบฐานข้อมูลของยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ และการระบุแหล่งข้อมูลที่ครอบคลุมและบูรณาการ สามารถนำมาใช้ในการประเมิน ปรับปรุง หรือพัฒนาองค์ประกอบของระบบติดตามและประเมินผลของระบบสุขภาพแห่งชาติ หรือโปรแกรมเฉพาะ หรือเพื่อประเมินผลการดำเนินการ รวมทั้งสามารถนำไปใช้ในการพัฒนาองค์ประกอบของแผนการติดตามและประเมินผลในระยะเริ่มต้นแผน หรือเพื่อทบทวนความคืบหน้าและประสิทธิภาพในระหว่างการดำเนินการหรือในระยะสิ้นสุดการดำเนินการเพื่อสนับสนุนกิจกรรมด้านการติดตามและประเมินผล[144]

ผลการศึกษาที่ได้มาจากการสัมภาษณ์เชิงลึก

ด้านวัตถุประสงค์ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ได้แสดงทรรศนะและข้อเสนอที่มีต่อ
วัตถุประสงค์ของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ 4
ข้อ ปรากฏรายละเอียดในตารางที่ 12



ตารางที่ 12 ข้อเสนอแนะวัตถุประสงค์ของการติดตามและประเมินผลปัญหาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

วัตถุประสงค์	ผู้ให้ข้อมูล																จำนวน (ร้อยละ)
	ผู้กำหนดนโยบาย								ผู้มโนบายไปปฏิบัติ								
	ก	ข	จ	ค	ด	ข	ช	ฉ	ฉ	ฉ	ฉ	ฉ	ฉ	ฉ	ฉ	ฉ	
(1) เพื่อติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) อย่างสมเหตุผล (rational drug use) ตามแนวทางกำกับการใช้ยา	X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	15 (71.43)
(2) เพื่อติดตามและประเมินผลด้านยาตามเงื่อนไข (ข้อบ่งชี้) ที่นำมาใช้ในสถานการณ์จริง (drug utilization in real world)	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	12 (57.14)
(3) เพื่อติดตามและประเมินผลการใช้ถึง (access) ยาบัญชี จ (2)	X	X				X								X	X	X	8 (38.10)
(4) เพื่อติดตามปัญหาและอุปสรรคจากการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่เกิดขึ้นในระบบอุปทานตั้งแต่กระบวนการคัดเลือก จัดหา กระจาย และใช้ยา (problem and barriers to drug use)				X						X						X	5 (23.81)

จากตารางที่ 12 ผู้ให้สัมภาษณ์ได้แสดงทรรศนะและข้อเสนอที่มีต่อวัตถุประสงค์ของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ 4 ข้อ เรียงตามลำดับดังนี้

วัตถุประสงค์ที่ 1 เพื่อติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) อย่างสมเหตุผล (rational drug use) ตามแนวทางกำกับการใช้ยา ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่ จำนวน 15 คน (คิดเป็นร้อยละ 71.43) แสดงทรรศนะและข้อเสนอให้มีการติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) ในสถานการณ์จริงว่าแพทย์ในสถานพยาบาลมีการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) อย่างสมเหตุผลหรือไม่อย่างไร โดยนำหลักเกณฑ์การอนุมัติใช้ยาในแต่ละหัวข้อที่ปรากฏรายละเอียดตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) มาเป็นแนวทางในการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...ถามว่าระบบติดตามและประเมินผลควรมีลักษณะอย่างไร ปัญหาประเด็นคือว่าทำไปเพื่ออะไร ทำไปเพื่อว่ามันเป็นยาที่เรียกว่ายาที่มีราคาแพง เพราะฉะนั้นการติดตามก็ต้องดูว่าการใช้สมเหตุผลหรือไม่ เพราะฉะนั้นถ้าดูว่าสมเหตุผลหรือไม่ ก็ต้องดูตามเกณฑ์ต่าง ๆ เป็นข้อ ๆ ไป" ผู้กำหนดนโยบาย ข.

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"...สมมติการประกาศของส่วนบัญชี จ (2) เวลาประกาศมันก็จะจะมี protocol ถูกใหม่ (หมายถึง แนวทางกำกับการใช้ยา) protocol แต่ในทีนี้ที่ไม่รู้ว่าเป็นระบบ protocol นั้นมันมีคนรวบรวมข้อมูลหรือเปล่า ว่าเขาใช้อย่างนั้นจริงไหม ข้อที่หนึ่งนะว่า rational drug use ได้ใช้ตามนั้นจริงหรือเปล่า " ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติ ค.

วัตถุประสงค์ที่ 2 เพื่อติดตามและประเมินผลด้านยา ได้แก่ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความคุ้มค่าเมื่อใช้ยาตามเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ในการใช้ยาบัญชี จ (2) ภายใต้สถานการณ์จริงในบริบทประเทศไทย (drug utilization in real world) ผลการศึกษา พบว่าผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 12 คน (คิดเป็นร้อยละ 57.14) แสดงทรรศนะและข้อเสนอ พร้อมทั้งยกตัวอย่างข้อมูลที่ควรติดตาม รวบรวมและนำมาวิเคราะห์ เช่น ผลลัพธ์ทางคลินิก (clinical outcome) ต้นทุนค่าใช้จ่าย (cost) ด้านยาบัญชี จ (2) ผลกระทบงบประมาณ (budget impact) ที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) ในสถานการณ์จริง เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบสถานการณ์และนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์และทบทวนผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาและภาระงบประมาณมาเปรียบเทียบกับข้อมูลที่คาดการณ์ก่อนคัดเลือกยาไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อทบทวนนโยบายด้านยาบัญชี จ (2) ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"HTR (ย่อมาจาก Health technology reassessment) มันต้องทำหลังจากยา implement แล้ว แล้วก็คิดว่า model ที่เคยทำไปในตอนนั้นที่ประเมินเนีย สอดคล้องไหม มีข้อบกพร่องอะไร ต้องปรับปรุงอะไร แล้วก็ถ้ามันยังไม่เข้าถึง หรือติด barrier เงื่อนไขอะไร..." ผู้กำหนดนโยบาย ค.

ตั้งที่ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"...ระบบพวกนี้ถ้าเราสร้างขึ้นมาแล้วสามารถเก็บข้อมูลได้ efficacy ของยา เรื่องของผลการรักษาที่จำเป็นในยาแต่ละตัว แล้วสามารถเก็บข้อมูลตรงนั้นได้ก็จะเป็นประโยชน์กับประเทศด้วยว่า จริง ๆ แล้วยาที่เราใช้กับคนไทยและเราคาดหวังว่ามันจะสามารถรักษาได้เหมือนกับข้อมูลการศึกษาในต่างประเทศเนี่ยมันเป็นจริงตามที่เราคาดหวังหรือเปล่า...." ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติ ช.

"...เรียกว่ามีการ monitor ว่าหายดีแล้ว กลับบ้านได้ อัตรารอดชีวิต การรักษาหาย คุณภาพการรักษา หรือว่าหลังจากการเข้าถึงยาแล้วมีคุณภาพการรักษาได้ตอบสนองกับมูลค่าที่เราเอาเข้ามาในบัญชียาหลักหรือเปล่า" ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติ ญ.

วัตถุประสงค์ที่ 3 เพื่อติดตามและประเมินผลการเข้าถึง (access) ยาบัญชี จ (2) ของผู้ป่วยในแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 8 คน (คิดเป็นร้อยละ 38.10) แสดงทรรศนะและข้อเสนอให้มีการติดตามและประเมินผลการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) ของผู้ป่วยในแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐว่ามีจำนวนเท่าใด เพื่อนำมารวบรวมเป็นชุดข้อมูลแสดงผลด้านการเข้าถึงยาจำเป็นที่มีราคาแพงมากในระดับประเทศ ให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบสถานการณ์ปัจจุบันและแนวโน้มในอนาคต และนำข้อมูลที่ได้อามาวิเคราะห์และทบทวนผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาและภาระงบประมาณมาเปรียบเทียบกับข้อมูลที่คาดการณ์ก่อนคัดเลือกยาไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อทบทวนนโยบายด้านยาบัญชี จ (2)

ตั้งที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...เพื่อจะบอกว่าบัญชียา จ (2) ที่เรากำหนดไว้แล้วเนี่ยมันเป็นไปตามปรัชญาของการทำหรือไม่ มันเอ่อ...คล้าย ๆ กับว่ามันได้สามารถสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ หรือประโยชน์ของบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่เราคาดหวังไว้หรือเปล่า ... ประชาชนได้มีโอกาสใช้ยาพวกนี้ และมีประสิทธิภาพจริงรีเปล่า" ผู้กำหนดนโยบาย ก.

ตั้งที่ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"...เรา (หมายถึง บริษัทฯ) อยากเห็นข้อมูลจากคนที่เอายาเราเข้าไป เพราะว่ามีการพูดคุยต่อรอง (หมายถึง ต่อรองราคาฯ) และตอนที่ต่อรองกับเรา คิดว่ามันจะเพิ่ม access มากขึ้น และต้องปรับราคาค่อนข้างเยอะ แต่เราก็ถือว่าเรา base on agree กันว่าด้วย condition แบบนี้"

(หมายถึง เจื่อนไชยาบัญชา จ (2)) คนใช้ access มากขึ้น เราหวนไป คุณทำได้ไหม พี่คิดว่าของแบบนี้ ถ้าถามว่าอยากเห็นไหม พี่อยากเห็น..." ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ท.

วัตถุประสงค์ที่ 4 เพื่อติดตามปัญหาและอุปสรรคจากการใช้ยาบัญชา จ (2) ที่เกิดขึ้นในระบบ อุทานตั้งแต่กระบวนการคัดเลือก จัดทำ กระจาย และใช้ยา (problem and barriers to drug use) ที่พบได้ตั้งแต่หน่วยย่อยสุด คือ สถานพยาบาล ไปจนถึงกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และระดับนโยบาย ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 5 คน (คิดเป็นร้อยละ 23.81) แสดงทัศนคติให้ระบบติดตามและประเมินผลเป็นช่องทางหนึ่งในการรายงานข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นภายหลังการนำนโยบายบัญชา จ (2) ไปปฏิบัติ เพื่อนำเสนอและสื่อสารไปยังกลุ่มผู้กำหนดนโยบายได้รับทราบและแก้ไขปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นได้อย่างทันถ่วงที

สิ่งที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"HTR (ย่อมาจาก Health technology reassessment) มัน ต้องทำหลังจาก ya implement แล้ว แล้วก็คิดว่า model ที่เคยทำไปในตอนนั้นที่ประเมินเนี่ย สอดคล้องไหม มีข้อบกพร่องอะไร ต้องปรับปรุงอะไร แล้วก็ถ้ามันยังไม่เข้าถึง หรือติด barrier เจื่อนไชยาอะไร..." ผู้กำหนดนโยบาย ค.

ดังนั้นนักวิจัยอิสระให้ข้อมูลว่า

"ก็ถ้าเกิดจะประเมินจริง ๆ คิดว่าคนที่ควรจะนำข้อมูลเรื่องของการประเมินผลการดำเนินงาน มาใช้มากที่สุดก็คือคนที่เป็นคณะอนุที่พัฒนาเรื่องบัญชาหลัก (หมายถึง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ) เขาควรจะรู้ว่าสิ่งเราทำอยู่เนี่ยมันมี impact ขนาดไหน แล้วคือถ้ามียาเข้าบัญชียา จ (2) แล้วคนเข้าถึงไหม เข้าถึงเป็นยังไง เท้าเทียมใหม่อะไรอย่างนี้อะค่ะ จริง ๆ แล้วก็คือ ถ้าผลการประเมินออกมาแล้วมันก็จะ feedback เรื่องของการทำงานของคุณนะ โดยตรงอยู่แล้ว ซึ่งถ้าเกิดเป็นจะทำเป็น routine เนี่ยในเรื่องของการประเมินผลและการติดตามผลเนี่ย คิดว่าคุณนะ ก็ควรจะต้องเป็นคนลงทุนและก็ลงแรงนะ อันนี้คือในระดับ national แต่ถ้า... เอ้อ แต่ก็คิดว่าการติดตามและประเมินผลมันมี 2 อย่างเนอะ อย่างเช่นที่พูดถึงคือ impact ว่าเราทำงานมาแล้วประโยชน์คือคนไข้เข้าถึงยังไงเข้าถึงเท้าเทียมใหม่ แต่จริง ๆ แล้วในแง่ของ process มันก็สามารถประเมินครบได้เหมือนกันว่ามันมีอุปสรรคอะไรได้อีกไหม เพื่อให้เราทำงานได้แบบมีประสิทธิภาพมากขึ้น ทำงานเร็วขึ้นอะไรอย่างนี้..." นักวิจัยอิสระ ค.

ด้านคุณลักษณะผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ต่างแสดงทัศนคติและข้อเสนอต่อระบบติดตามและประเมินผลบัญชาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชา จ (2) ระดับประเทศด้านคุณลักษณะสำคัญที่พึงประสงค์ในระบบประกอบด้วย 3 คุณลักษณะ ปรากฏรายละเอียดในตารางที่ 13

ตารางที่ 13 คุณลักษณะสำคัญของระบบติดตามและประเมินผลปรัชญาหลักแห่งชาติ การมีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

รายละเอียดคุณลักษณะ	ผู้ให้ข้อมูล														จำนวน (ร้อยละ)		
	ผู้กำหนดนโยบาย							ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ								กลุ่มอื่น ๆ	
	ก	ข	ค	ด	จ	ฉ	ช	ช	ณ	ญ	ฎ	ฏ	ฑ	ฒ		ด	ต
คุณลักษณะที่ 1 มีการพัฒนาระบบเชิงโครงสร้าง (structured system development)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	21 (100)
คุณลักษณะที่ 2 มีกลไกประสานความร่วมมือ (cooperation)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	17 (80.95)
คุณลักษณะที่ 3 มีรูปแบบการติดตามและประเมินผลแบบรวมศูนย์ (centralization)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	8 (38.10)



จากตารางที่ 13 ผู้ให้สัมภาษณ์ต่างแสดงทรรศนะและข้อเสนอต่อระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ด้านคุณลักษณะสำคัญที่พึงประสงค์ในระบบ ประกอบด้วย 3 คุณลักษณะ ดังนี้

คุณลักษณะที่ 1 มีการพัฒนาระบบเชิงโครงสร้าง (structured system development) เป็นคุณลักษณะที่ผู้ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด จำนวน 21 คน (คิดเป็นร้อยละ 100.00) แสดงข้อเสนอและคำอธิบายเกี่ยวกับส่วนประกอบของระบบติดตามและประเมินผล ประกอบด้วยโครงสร้างหน่วยงานหรือคณะกรรมการที่มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบด้านการติดตามและประเมินผลที่ชัดเจน มีการจัดสรรทรัพยากรบุคคลที่มีอัตรากำลังเพียงพอ มีความรู้ ประสบการณ์ ความเชี่ยวชาญ และสมรรถนะตรงตามคุณลักษณะของงานที่ได้รับมอบหมาย ได้แก่ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านยาบัญชี จ (2) รวมทั้ง การมีนโยบายและสิ่งสนับสนุนในการขับเคลื่อนการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล เช่น มีการนำเทคโนโลยีสารสนเทศ (information technology: IT) มาประยุกต์ใช้ และมีข้อกำหนดหรือวิธีปฏิบัติด้านการติดตามและประเมินผลระดับประเทศเพื่อการทำงานร่วมกันอย่างเป็นระบบ ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...ในความเห็นนะคะ คือตรงนี้น่าจะมีโครงสร้างรูปแบบตัวระบบ จะต้องเป็นลักษณะเป็น tier คือเป็นชั้น ก็คือในชั้นแรกสุดเป็นระดับของผู้รับผิดชอบงบประมาณที่เกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายยาบัญชี จ (2) เป็นอันดับแรก ต้องเป็นผู้รับผิดชอบเรื่องการติดตามประเมินผลโดยตรง ตรงนี้จะต้องมีฐานข้อมูลเก็บเกี่ยวกับการติดตามประเมินผลของการใช้ยาบัญชี จ (2) ทุกรายการ อันนี้คือที่ tier ที่หนึ่งนะคะเสร็จแล้วเนี่ย tier นี้จะต้องส่งผ่านข้อมูลอย่างน้อยก็ต้องการวิเคราะห์ในระดับหนึ่งแล้วมายังอีกระดับหนึ่งคือเป็นระดับศูนย์รวมของประเทศซึ่งตรงศูนย์รวมของประเทศเนี่ยก็จะเป็นตรงออฟฟิศของสำนักงานพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คือฝ่ายเลขานุการของอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติหรืออนุกรรมการหรือฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมีฐานข้อมูลตรงนี้ เพราะฉะนั้นเนี่ยควรจะมียูนิฟอร์มที่ว่าจะต้องมีฐานข้อมูลอยู่ 2 ระดับ" ผู้กำหนดนโยบาย ก.

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ความคาดหวังนะคะคือในกระทรวงก็จะต้องมีหน่วยงานกลาง เพื่อที่จะ Monitor การใช้จ่ายของทั้ง 3 กองทุนเลย คือ ทุกกองทุนร่วมกัน..." ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติ ญ.

คุณลักษณะที่ 2 มีกลไกประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (cooperation) เป็นคุณลักษณะที่ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่ จำนวน 17 คน (คิดเป็นร้อยละ 80.95) แสดงข้อเสนอและคำอธิบายว่าเนื่องจากบัญชี จ (2) ประกอบด้วยระบบย่อยที่มีการพัฒนาเพื่อการดำเนินงานด้านยาบัญชี จ (2) เป็นกรณีเฉพาะ ตั้งแต่ระบบคัดเลือกยา ระบบจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา ระบบชดเชย ระบบตรวจสอบ และระบบติดตามและประเมินผล

ตามลำดับ แต่ละระบบย่อยต่างมีหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่รับผิดชอบต่างกัน รวมทั้งในแต่ละระบบย่อยประกอบด้วยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องหลากหลาย ดังนั้น การพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ที่คาดหวังจำเป็นต้องอาศัยกลไกประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานเพื่อให้กระบวนการส่งมอบข้อมูลสำหรับการติดตามและประเมินผล และการเชื่อมโยงของระบบสารสนเทศระหว่างหน่วยงานเป็นไปอย่างโปร่งใส ถูกต้อง ครบถ้วน และมีประสิทธิภาพ ภายใต้การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง

ดังที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ถ้าหากว่าเป็นอนาคตเนี่ย คาดว่าจริง ๆ แล้วในระบบ จ (2) ที่เราสร้างขึ้นมานั้นควรจะต้องการ LEAN ระบบให้มากขึ้น ...ระบบสารสนเทศที่น่าจะช่วยได้ดีที่สุดก็น่าจะเป็นระบบสารสนเทศจะต้องเชื่อมต่อข้อมูลของส่วนกลาง อาจจะเป็นทางต้นสังกัดที่เป็นคน support ยามาให้แล้วแต่ก็จะอาจจะเป็นส่วนของ 3 กองทุน อีกส่วนหนึ่งก็จะต้องเชื่อมโยงมาถึงหน่วยงานของโรงพยาบาลต่าง ๆ ก็คือผู้ที่มีหน้าที่ในการดูแลผู้ป่วย อีกส่วนหนึ่งอาจจะเป็นส่วนของหน่วยงาน support ยา ดังนั้น ระบบเนี่ยถ้าหากมันสามารถสร้างเป็นระบบมันก็จะคล้ายๆ กับ VMI ในหน่วยของ HIV ของทาง สปสช. และประกันสังคมที่เขาทำกันอยู่ ซึ่งข้อมูลตรงนี้สามารถดึงออกมาในรูปแบบของข้อมูลระบบประเทศได้ ทางระบบกลางมันก็จะสามารถ detect ได้ว่า เบิกยาไปแล้ว ทำไมถึงมีการเบิกซ้ำซ้อน อะไรแบบนี้คะ ก็คือลดปัญหาอันดับหนึ่งก็คือลดปัญหาการจ่ายยาซ้ำซ้อนกับผู้ป่วย อันที่สองก็คือลดมูลค่าของยาที่อาจจะต้องสูญเสียโดยไม่จำเป็นในประเทศ อันที่สามคือจริง ๆ แล้วระบบพวกนี้ถ้าเราสร้างขึ้นมาแล้วสามารถเก็บข้อมูลได้ efficacy ของยา เรื่องของผลการรักษาที่จำเป็นในยาแต่ละตัว แล้วสามารถเก็บข้อมูลตรงนั้นได้ก็จะเป็นประโยชน์กับประเทศด้วยว่า จริง ๆ แล้วยาที่เราใช้กับคนไทย และเราคาดหวังว่ามันจะสามารถรักษาได้เหมือนกับข้อมูลการศึกษาในต่างประเทศเนี่ยมันเป็นจริงตามที่เราคาดหวังหรือเปล่า ดังนั้น ถ้าเราสามารถดึงข้อมูลเข้ามาในระบบส่วนกลาง เราสามารถดึง summary ได้เนี่ยมันน่าจะเป็นประโยชน์ต่อคนไข้แล้วก็ผู้ให้การรักษาในอนาคตรวมกันกับทางระบบของประเทศด้วย" ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ช.

คุณลักษณะที่ 3 มีรูปแบบการติดตามและประเมินผลแบบรวมศูนย์ (centralization)

เป็นคุณลักษณะที่ผู้ให้สัมภาษณ์บางส่วน จำนวน 8 คน (คิดเป็นร้อยละ 38.10) แสดงข้อเสนอและคำอธิบายว่าควรมีการพัฒนา รูปแบบการติดตามและประเมินผลในลักษณะรวมศูนย์โดยหน่วยงานกลาง หรือคณะกรรมการกลางในระดับประเทศเป็นผู้กำกับ ดูแล กำหนดรูปแบบหรือวิธีปฏิบัติด้านการติดตามและประเมินผลระดับประเทศให้มีลักษณะแบบเดียวกันในทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ แม้ว่ายาบัญชี จ (2) มีวิธีการบริหารและจัดการในระบบอุปทานด้านยาในแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐต่างกันแต่การพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลัก

แห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ข้อมูลที่ได้จากการติดตามและประเมินผลความร่วมมือไว้ที่ส่วนกลางและมีการแบ่งปันให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงและนำไปใช้ประโยชน์ได้

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...ถ้าระบบกลางของประเทศมีระบบที่เป็น *health information system* ทุกอย่างถูกบันทึกในระบบและแยกหมวดหมู่ที่ชัดเจน สามารถเอาข้อมูลอยู่ที่ไหนก็สามารถ *audit* ได้ แต่ที่นี้ในบ้านเรามันทำแบบนี้ไม่ได้นะ แต่มันอาจจะต้องมีการ *scan* ข้อมูลทั้งหมดลงไป ก็ต้องแบ่งหมวดหมู่ของการ *scan* อันนี้เป็นการตรวจ *clinical exam* อันนี้เป็นผลแลป มันอาจเป็นการ *audit* รวมศูนย์ที่สามารถดึงเฉพาะ *path* ที่เกี่ยวข้องมาก็ได้ ...แต่ ณ ตอนนี้อยู่ของโรงพยาบาล ก็ยังกรอกกันไม่ได้ไม่หมดเลย ใช่ว่าจะทำอันนี้ได้ดีเนี่ย ต้องมี *health information systems* ที่มีประสิทธิภาพ ... แต่มันจะไม่ได้ขึ้นกับ สปสช. คนเดียว มันต้องขึ้นกับกึ่งกลางของประเทศทั้งหมดเลย" ผู้กำหนดนโยบาย ข.
ดังที่ผู้แนบนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"...ต้องทำระบบพวกนี้เป็น *centralize* ส่วนกลาง ระบบมันเป็นการป้องกันโดยอัตโนมัติเหมือนมีการรายงาน แล้วคุณธรรม จริยธรรมในการใช้ยา ก็จะมีขึ้น ก็ให้เห็นขึ้นมากชัดเจน...สิ่งที่จะต้องทำคือต้องทำให้เกิดเป็นระบบการใช้ยาของประเทศที่สามารถเข้าถึงส่วนกลางได้ เป็นเหมือน *national computer board*" ผู้แนบนโยบายไปปฏิบัติ ฎ.

ข้อเสนอเชิงนโยบาย : ควรมีการพัฒนาติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ที่วางเป้าหมายหรือกำหนดวัตถุประสงค์ด้านการยาใช้อย่างสมเหตุผลและการเข้าถึงยาในสถานการณ์จริง

**องค์ประกอบภายในของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศตามกรอบแนวคิดของการวิจัย
ผลการศึกษาจากการวิจัยเชิงเอกสาร**

พบว่า ข้อมูล เป็นองค์ประกอบของปัจจัยนำเข้าของกระบวนการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ มีอยู่ และผลการศึกษาพบว่า ข้อมูลส่วนใหญ่คือข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของผู้ป่วย เช่น อายุ เพศ สิทธิการรักษา ข้อมูลเชิงปริมาณที่สัมพันธ์กับการใช้ยารายบุคคล และข้อมูลเหล่านี้ได้มาจากฐานข้อมูลการขอเบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) โดยมีหน่วยงานที่เป็นแหล่งให้ข้อมูล คือ กองทุนในระบบประกันสุขภาพรัฐ โดยเฉพาะสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ[63, 137]

จากการวิจัยเชิงเอกสารเกี่ยวกับกระบวนการติดตามและประเมินผลในระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ พบว่า กระบวนการติดตามและประเมินผลมีความเชื่อมโยงกับการใช้ฐานข้อมูลการขอเบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) [90-92] เรียกว่า

“โปรแกรมยา จ.2” ซึ่งเป็นโปรแกรมระบบบัญชียาที่ให้บริการโรงพยาบาลที่ประสงค์ขอเบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) บันทึกข้อมูลสำหรับใช้ประกอบการขอชดเชยยาและส่งออกข้อมูลมายังสำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ[93] (ดังตารางที่ 14) ตารางที่ 14 ข้อมูลที่นำเข้าสู่สำหรับใช้ประกอบการขอชดเชยยาในระบบโปรแกรมยา จ.2

ส่วนที่ 1 ข้อมูลแพทย์และยา (บันทึกข้อมูลเฉพาะครั้งแรกที่ติดตั้งโปรแกรม)
ข้อมูลหน่วยบริการ ประกอบด้วย รหัสหน่วยบริการ ชื่อหน่วยบริการ ที่อยู่ในการจัดส่งยา
ข้อมูลแพทย์ ประกอบด้วย ชื่อ สกุล เลขที่ใบประกอบโรคศิลป์ สาขา/อนุสาขา สถานะการปฏิบัติงาน และรายการยาบัญชี จ (2) ที่แพทย์มีสิทธิในการสั่งใช้
ส่วนที่ 2 ข้อมูลผู้ป่วยและการใช้ยาสำหรับการเบิกชดเชยยา
ข้อมูลการใช้ยารายบุคคล ประกอบด้วย วันที่สั่งใช้ยา รหัสประจำตัวประชาชน 13 หลัก ชื่อผู้ป่วย นามสกุล HN และ AN กรณีที่เป็นผู้ป่วยใน รายการยา จำนวนยาที่ต้องการ แพทย์ผู้สั่งใช้ยา ICD 10

ที่มา: ผู้วิจัย

ผลการศึกษา พบว่า ฐานข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์และประเมินผลมีข้อจำกัด[10] คือ

- ฐานข้อมูลเก็บข้อมูลเฉพาะผู้ป่วยสิทธิสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและประกันสังคมเท่านั้น
- เงื่อนไข (ข้อบ่งชี้) ที่นำมาวิเคราะห์ข้อมูลมาจากรหัส ICD-10 (ย่อมาจาก International Classification of Diseases and Related Health Problem 10th Revision) ที่โรงพยาบาลบันทึกเข้ามา ไม่ใช่มาจากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- ฐานข้อมูลไม่ครอบคลุมการรายงานจำนวนผู้ป่วยที่เสียชีวิตและจำนวนผู้ป่วยที่สูญหายหรือไม่ได้รับการติดตาม (loss to follow up)

สำหรับข้อมูลแสดงผลของการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) (result) ที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้เสนอให้มีการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ แบ่งตามประเภทผลผลิต (outputs) ได้ตั้งแต่ข้อมูลผลผลิต (outputs) คือ ข้อมูลแสดงการใช้ยาบัญชี จ (2) อย่างสมเหตุผล ข้อมูลต้นทุนค่าใช้จ่ายของการรักษาด้วยยา ข้อมูลผลลัพธ์ (outcome) ด้านสุขภาพที่เกิดขึ้นในระยะสั้นถึงปานกลางจากการได้รับยา และข้อมูลผลกระทบ (impact) คือ ข้อมูลแสดงผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพขั้นสุดท้าย หรือสถานะสุขภาพจากการได้รับยา และข้อมูลสำหรับการประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบงบประมาณของยาบัญชี จ (2) ในบริบทประเทศไทยตามสถานการณ์จริง ปรากฏหลักฐานบ่งชี้ในการประชุม

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2561 วันที่ 24 เมษายน 2561 [139] คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยา บัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้ เสนอกรอบแนวคิดด้านการติดตามและประเมินยาบัญชี จ (2) ต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย 4 ด้าน ได้แก่ (1) ผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ทั้งบวกและลบ (2) ผลกระทบต่อปัจเจกในผู้เกี่ยวข้องโดยเน้นการล้มละลายของครัวเรือน (3) ประสิทธิภาพและความปลอดภัย และ (4) การติดตามการใช้ยาว่าเป็นไปตามแนวทางหรือไม่อย่างไร

จากการวิจัยเชิงเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลแสดงผล (result) ในระบบติดตามและประเมินผล บัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) พบว่า เครื่องมือในการกำกับ ติดตาม และจัดเก็บข้อมูล นอกเหนือจากฐานข้อมูลการขอเบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) [90-92] คือ “แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2)” ผลการศึกษาพบว่า แบบฟอร์มกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ได้รับการออกแบบตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เพื่อนำมาใช้สำหรับบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบอนุมัติการใช้ยา เกณฑ์อนุมัติการใช้ยาหรือเกณฑ์การวินิจฉัยโรค ขนาดยาที่แนะนำ หรือวิธีการให้ยา ระยะเวลาในการรักษา การติดตาม/การประเมินผลการรักษาตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) แต่ละรายการซึ่งจัดทำขึ้นตามเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้)[87] อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษามิพบเครื่องมือในการกำกับ ติดตาม และจัดเก็บข้อมูลด้านการเงินหรือค่าใช้จ่ายด้านยาในสถานการณ์จริงของการนำนโยบายไปปฏิบัติ

ผลการศึกษาระบบติดตามและประเมินผลยาราคาแพงในต่างประเทศที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับระบบบัญชียา จ (2) ได้แก่ ประเทศไต้หวันและประเทศออสเตรเลีย

การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลยาราคาแพงในประเทศไต้หวัน

ประเทศไต้หวันมีระบบประกันสุขภาพแห่งชาติที่ชื่อว่า “National Health Insurance (NHI)” ดำเนินการโดยรัฐบาลที่บังคับใช้กับประชาชนทุกคนและชาวต่างชาติที่พำนักในประเทศไต้หวันอย่างถูกกฎหมายเป็นระยะเวลานานกว่า 6 เดือน โครงการ NHI บริหารงานโดย National Health Insurance Administration (NHIA) ซึ่งอยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ (Ministry of Health and Welfare (MoHW)) [146]

การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลยาราคาแพง พบว่า ประเทศไต้หวันมีขั้นตอนการประเมินหลังการเบิกจ่ายและการลงทะเบียนเพื่อรวบรวมข้อมูลผลลัพธ์รักษา โดยเฉพาะกลุ่มยาที่มีราคาแพง เช่น ยาในกลุ่ม direct-acting antivirals (DAAs) สำหรับโรคไวรัสตับอักเสบบี และ immunological drugs สำหรับโรคเริมชนิดต่าง ๆ โดยนำข้อมูลมาจากการชำระเงินและการยื่นคำร้องในระบบการเบิกจ่ายเงินของ National Health Insurance Administration (NHIA) ซึ่งเป็นข้อมูลแสดงการตอบสนองทางคลินิกที่ได้มาจากติดตามและประเมินผลผู้ป่วยโดยตรง[147]

แหล่งข้อมูลของการติดตามและประเมินผลเกี่ยวกับสุขภาพและยาในไต้หวันมาจากฐานข้อมูลการยื่นเบิกจ่าย (claims databases) ฐานข้อมูลสุขภาพแห่งชาติ (national health databases) และการบันทึกข้อมูลของโรงพยาบาลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (electronic hospital records (EHR)) โดยฐานข้อมูลการยื่นเบิกจ่ายมีชื่อว่า National Health Insurance Research Database (NHIRD) ประกอบด้วยข้อมูลการยื่นคำร้องเพื่อเบิกจ่ายของผู้ป่วยในและผู้ป่วยนอกที่ครอบคลุมในระบบ NHI รวมถึงข้อมูลผู้ป่วย ข้อมูลการวินิจฉัย ใบสั่งยา ผลการศึกษาเอกสาร พบว่าศูนย์ข้อมูลสุขภาพและสวัสดิการ (Health and Welfare Data Center (HWDC)) เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่จัดการข้อมูลในฐานข้อมูล NHIRD รวมถึงฐานข้อมูลสุขภาพอื่น ๆ ในประเทศไต้หวัน[148]

ประเทศไต้หวันมีความโดดเด่นในนโยบายการเข้าถึงฐานข้อมูลการลงทะเบียนโรคและฐานข้อมูลด้านสุขภาพระดับชาติ ผู้ที่ได้รับการอนุมัติตามเงื่อนไขสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เชื่อมโยงแหล่งข้อมูลสุขภาพระดับชาติจำนวนมาก มีการปกป้องความเป็นส่วนตัวของข้อมูลรวม การอนุญาตให้เข้าถึงเฉพาะส่วนที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นและมีการทบทวนและวิเคราะห์ทางสถิติก่อนการเข้าถึงและวิเคราะห์ผลลัพธ์ก่อนส่งออกข้อมูล[147] เช่น นักวิจัยสามารถเข้าถึง NHIRD ได้อย่างจำกัดและไม่สามารถเชื่อมโยง NHIRD กับฐานข้อมูลระดับชาติอื่น ๆ ได้เนื่องจากศูนย์ข้อมูลสุขภาพและสวัสดิการมี personal identification number (PIN) ที่เข้ารหัส ซึ่งผู้ที่อยู่อาศัยในประเทศไต้หวันทุกคนมีการระบุ PIN เพื่อเชื่อมโยงแหล่งข้อมูลแต่ละแห่ง[148]

นอกจากนี้ พบว่า ประเทศไต้หวันมีการใช้ข้อมูลที่ได้มาจากการติดตามการใช้ยาในสถานการณ์จริง (real-world evidence) เพื่อช่วยสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบาย การตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการใช้ยาและการกำหนดกฎระเบียบต่าง ๆ ในการใช้ยา รวมถึงการศึกษาด้านการใช้ประโยชน์จากยา (drug utilization studies) การประเมินความเสี่ยง (risk evaluation studies)[148] เช่น การติดตามและประเมินผลจากการวิเคราะห์ข้อมูลการใช้ยาในสถานการณ์จริง (real-world evidence) เพื่อให้ทราบถึงผลการรักษาของยาในกลุ่ม immunology ในผู้ป่วยในประเทศไต้หวัน เพื่อนำไปใช้ปรับนโยบายและข้อจำกัดในการเบิกจ่ายยา[149] การศึกษาที่นำข้อมูลการติดตามและประเมินผลการใช้ยาในสถานการณ์จริงในระดับชาติจากโปรแกรม Taiwan HCV Registry (TACR) เพื่อนำมายืนยันว่าการใช้ยาในกลุ่ม DAAs มีประสิทธิภาพสำหรับรักษาผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบนีติซีในประเทศไต้หวัน[150] นอกจากการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลยาราคาแพงแล้ว ไต้หวันยังไม่มีการกำหนดเกณฑ์การประเมินก่อนเริ่มการรักษาที่คำนึงถึงความคุ้มค่า และมีการใช้วิธีจัดลำดับความสำคัญของการใช้รักษาในลักษณะคล้ายคลึงกับระบบจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เช่น การประเมินก่อนเริ่มการรักษาด้วยยา DAAs กำหนดให้มีการวัดความแข็งของตับและ fibrosis biomarkers เพื่อกำหนดระดับความรุนแรงในการเกิดพังผืดก่อนการเริ่มรักษา วัดการทำงานของไตก่อนเริ่มการรักษา โดยพิจารณาจาก estimated

glomerular filtration rate (eGFR) การตรวจสอบ HCV genotype ก่อนเริ่มยาเพื่อยืนยันประสิทธิภาพในการรักษา และการประเมินประวัติทางการแพทย์และยาที่ใช้ร่วมกันของผู้ป่วยก่อนเริ่มการรักษา[151]

การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลยาราคาแพงในประเทศออสเตรเลีย

ปัจจุบันประเทศออสเตรเลียยังไม่มีนิยามของยาราคาแพงที่ชัดเจน การบริหารจัดการยาราคาแพงของประเทศออสเตรเลียส่วนใหญ่ได้รับเงินทุนสนับสนุนผ่านโปรแกรมเฉพาะ ได้แก่ โปรแกรม Section 100 (s 100) โปรแกรม Life Saving Drugs Program (LSDP)[152]

โปรแกรม Section 100 (s 100) เกิดขึ้นจากพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ (National Health Act) ปี 1953 ที่ให้อำนาจรัฐมนตรีในการบริหารจัดการยานอกเหนือการจัดการแบบปกติเพื่อประชาชนบางกลุ่ม เช่น ประชาชนที่อยู่ในพื้นที่ห่างไกลหรือผู้ที่ต้องได้รับการรักษาโรคที่ซับซ้อนภายใต้โปรแกรม Section 100 (s 100) ประกอบด้วยโปรแกรมย่อยหลายโครงการ อาทิ โปรแกรม Highly Specialised Drug[153]

โปรแกรม Highly specialised drugs[152] จัดโครงการบริหารจัดการยานอกเหนือการจัดการแบบปกติที่ใหญ่ที่สุดภายใต้โปรแกรม Section 100 (s 100) ยาในโปรแกรม Highly specialised drugs เป็นยาที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับยาบัญชี จ (2) คือ เป็นยาราคาแพงสำหรับรักษาโรคที่ซับซ้อนซึ่งต้องมียังประกอบของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในการดูแลหรือติดตามการใช้ยา ได้แก่ ยาสำหรับโรค HIV/AIDS โรคตับอักเสบ โรคมะเร็ง โรคข้ออักเสบชนิดรุนแรงและเรื้อรัง โรคกระดูกพรุน ยาสำหรับการปลูกถ่ายอวัยวะ รวมถึงการใช้ ยากลุ่ม immunosuppressive ที่ใช้ยาติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน สืบค้นข้อมูลพบว่า เนื่องจากโปรแกรม Highly Specialised Drugs ครอบคลุมรายการยาราคาแพงจำนวนมาก จึงมีข้อกำหนดในการสั่งใช้ยาที่เข้มงวด เช่น มีการออกแบบแบบฟอร์มการสั่งใช้ที่เข้มงวด มีระบบอนุมัติการจ่ายยา และมีการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยา[154] ผลการสืบค้นข้อมูล พบว่าการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลการใช้ยากระทำโดยเภสัชกร หรือฝ่ายเภสัชกรรมในหน่วยบริการ ได้แก่ โรงพยาบาล ร้านยา โดยต้องมีระบบที่ตรวจสอบได้อย่างเหมาะสม ใบสั่งยา และคลังยาประเภท Highly Specialised Drugs ต้องมีการติดตามและตรวจสอบเพื่อยืนยันว่าแพทย์สั่งใช้ยาในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด หน่วยบริการต้องเก็บใบสั่งยาและเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้อย่างน้อย 2 ปีนับจากวันที่จ่ายยาเพื่อวัตถุประสงค์ด้านการตรวจสอบ อย่างไรก็ตาม ไม่พบข้อมูลหรือหลักฐานที่ปรากฏชัดเจนเพียงพอในการอธิบายเกี่ยวกับโครงสร้าง รูปแบบ หรือกลวิธีในการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลยาในโปรแกรม HSDs

ผลการศึกษาที่ได้มาจากการสัมภาษณ์เชิงลึก

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด จำนวน 21 คน (คิดเป็นร้อยละ 100) มีข้อเสนอต่อข้อมูลที่ควรรวบรวมและจัดเก็บไว้ในระบบเพื่อนำมาใช้สำหรับติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศหลากหลายชนิดข้อมูล สามารถจำแนกออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปสำหรับเป็นปัจจัยนำเข้าของระบบในกระบวนการติดตามและประเมินผล และข้อมูลแสดงผลของการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ปรากฏรายละเอียดในตารางที่ 15



ตารางที่ 15 ชนิดข้อมูลในระบบติดตามและประเมินผลปรัชญาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

ชนิดข้อมูล	ผู้ให้ข้อมูล													จำนวน (ร้อยละ)	
	ผู้กำหนดนโยบาย						ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ						กลุ่มอื่น ๆ		
	ก	ข	ค	ด	ม	ง	จ	ฉ	ช	ซ	ฌ	ฎ	ฏ		ด
ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป (general data)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	10 (47.62)
ส่วนที่ 2 ข้อมูลแสดงผลของการดำเนินนโยบายปรัชญาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) (result)															
ผลผลิต (outputs)															
■ ข้อมูลแสดงการใช้จ่ายบัญชี จ (2) อย่างสมเหตุผล	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14 (66.67)
■ ข้อมูลแสดงการเข้าถึงยาบัญชี จ (2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	12 (57.14)
■ ข้อมูลต้นทุนค่าใช้จ่ายของการรักษาด้วยยาบัญชี จ (2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	7 (33.33)
■ ข้อมูลรายงานปัญหาและอุปสรรคของการดำเนินงานบัญชี จ (2) ไปปฏิบัติ															8 (38.10)
ผลลัพธ์ (outcome)															
■ ข้อมูลแสดงการตอบสนองผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพที่เกิดขึ้นในระยะสั้นถึงปานกลางจากการได้รับยาบัญชี จ (2)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	11 (52.38)

ชนิดข้อมูล	ผู้ให้ข้อมูล													จำนวน (ร้อยละ)					
	ผู้กำหนดนโยบาย						ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ								กลุ่มอื่นๆ				
	ก	ข	ค	ด	จ	ฉ	ช	ฌ	ญ	ฎ	ฏ	ธ	ด		ต				
ผลกระทบ (impact)																			
<ul style="list-style-type: none"> ข้อมูลแสดงผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพขั้นสุดท้าย หรือ สภาวะสุขภาพจากการได้รับยาบัญญัติ จ (2) ข้อมูลสำหรับการประเมินความคุ้มค่าของยาบัญญัติ จ (2) ในบริบทประเทศไทยตามสถานการณ์จริง ข้อมูลผลกระทบงบประมาณของยาบัญญัติ จ (2) ในบริบทประเทศไทยตามสถานการณ์จริง 	X	X	X	X	X		X		X	X	X	X				X		13 (61.90)	
																			7 (33.33)
	X																X		7 (33.33)



จากตารางที่ 15 ผู้ให้สัมภาษณ์แสดงความเห็นว่า

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป

ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปสำหรับนำมาใช้ในการวิเคราะห์และประเมินผล ควรประกอบด้วย

- ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย เช่น อายุ เพศ โรคประจำตัว สิทธิการรักษา ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาที่ระบุในแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2)
- ข้อมูลการอนุมัติการใช้ยาบัญชี จ (2) ตามบัญชียาหลักแห่งชาติและข้อกำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) เช่น รูปแบบการขออนุมัติก่อนหรือหลังการรักษา (pre-authorization/ post-Authorization) รายชื่อยา รูปแบบ ความแรง ปริมาณการใช้ ระยะเวลาเริ่มต้นและสิ้นสุดการใช้ยา เป็นต้น
- ข้อมูลการเบิกจ่ายและชดเชย เช่น ปริมาณการเบิกจ่ายยาหรือขอชดเชยยาของผู้ป่วยในแต่ละสถานพยาบาล

ทั้งนี้ ผลการศึกษา พบว่า ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป (general data) โดยเฉพาะข้อมูลที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์อนุมัติการใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ได้แก่ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ รายการยาที่ขออนุมัติ ขอบ่งใช้ (เงื่อนไข) ขนาดยาและปริมาณการใช้ยา เป็นข้อมูลที่ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่กล่าวถึงและเสนอว่าควรเก็บรวบรวมและนำมาใช้สำหรับวิเคราะห์ข้อมูลที่เชื่อมโยงกับการประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) ว่าเป็นไปอย่างสมเหตุสมผลหรือไม่ (rational drug use) และการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) (access) ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์หลักของการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"... ข้อมูลสำคัญคือข้อมูลของการรักษาคนไข้ ใช้ยาอะไรบ้าง มีวิธีการรักษาอย่างไร มี lab อะไรบ้าง ผล lab คืออะไร แม้กระทั่ง x-ray คืออะไร... ข้อมูลเหล่านี้มันควรที่จะนำขึ้นมาให้ทุกคนได้เห็น ถ้าในกรณีของ Audit หรือแม้กระทั่งการจ่ายยาก็คงต้องดูว่า ถ้าให้ยา A ไปแล้วอาการของคนไข้ไม่ดีขึ้นเลย ถ้ามันสรุปได้ มันก็จะมีการเล่นกลับไปบัญชียาหลักว่าจริง ๆ แล้วมันไม่ได้เกิดประโยชน์ก็ควรจะถอดออก..." ผู้กำหนดนโยบาย ช.

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"...ข้อมูลส่วนใหญ่น่าจะแบ่งเป็น 3 ส่วนสำคัญ ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนตัวผู้ป่วย เช่น อายุ เพศ เรื่องของติดโรคได้อย่างไร แล้วแต่ค่ะ ถ้า infection ก็จะเป็น resource of infection ถ้าเป็นโรคเลือดก็จะเป็นแค่ indication ของการใช้ ส่วนที่ 2 ข้อมูลของการรักษาจะว่ามีให้ยาไปจำนวนเท่าไร course ของการรักษาว่าให้จำนวนเท่าไรเพื่อใช้ในการเบิกจ่าย ส่วนที่ 3 น่าจะเป็นส่วนของ

result หรือผลลัพธ์ของการรักษาว่าผู้ป่วยที่ได้รับการรักษามี mortality rate หรือเปล่า มี long term ของ hospitalization มากน้อยแค่ไหน ...” ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ซ.

ส่วนที่ 2 ข้อมูลแสดงผลของการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) (result) เป็นข้อมูลแสดงผลที่มาจากผลการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ที่เกิดขึ้นกับกลุ่มเป้าหมายตั้งแต่ระดับผู้ป่วย (ปัจเจกบุคคล) จนถึงระดับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้านยาบัญชี จ (2) แบ่งชนิดข้อมูลแสดงผลออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

ประเภทที่ 1 ผลผลิต (outputs) เป็นข้อมูลแสดงผลที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการทำงานของระบบยาบัญชี จ (2) ผ่านกระบวนการคัดเลือก จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยา อนุมัติใช้ยา เบิกจ่าย หรือชดเชย และสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) รวมทั้งปัญหาและอุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นในบางสถานพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) เนื่องจากความพร้อมของการให้บริการ (services readiness Intervention) ที่แตกต่างกัน ผลผลิตเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้ทันทีตั้งแต่เริ่มดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่ จำนวน 20 คน (คิดเป็นร้อยละ 95.24) แสดงทัศนคติต่อข้อมูลประเภทผลผลิต (outputs) อย่างหลากหลายและสามารถแบ่งออกข้อมูลผลผลิต (outputs) ออกเป็น 4 กลุ่มย่อย ดังนี้

- **ข้อมูลแสดงการใช้ยาบัญชี จ (2) อย่างสมเหตุผล (rational drug use)** ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 14 คน (คิดเป็นร้อยละ 66.67) เสนอให้เก็บข้อมูลการปฏิบัติ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และนำข้อมูลมาใช้สำหรับวิเคราะห์และประเมินการใช้ยาบัญชี จ (2) ว่าเป็นไปอย่างสมเหตุผล (rational drug use) หรือไม่

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

“... เพราะฉะนั้นถ้าดูว่าสมเหตุผลหรือไม่ ก็ต้องดูตามเกณฑ์ต่าง ๆ เป็นข้อ ๆ ไป (หมายถึง เกณฑ์อนุมัติใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2)” ผู้กำหนดนโยบาย ซ.

ดังที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

“อันดับแรกข้อมูลเรื่อง ความเหมาะสมในข้อบ่งใช้การใช้ยาในผู้ป่วยแต่ละราย สองก็คือความเหมาะสมของขนาดและวิธีใช้ สามก็คือปริมาณในการสั่งว่าเหมาะสมตามขนาดและวิธีใช้หรือเปล่า... แล้วข้อสุดท้ายก็คือ การตรวจวินิจฉัยที่สัมพันธ์ต่อการรักษาและสัมพันธ์ต่อข้อบ่งใช้นั้นที่เป็นเกณฑ์ในการตัดสินใจว่าควรใช้ยาต่อหรือว่าหยุดยา น่าจะประมาณนี้” ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ฉ.

- **ข้อมูลแสดงการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) (access)** ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 12 คน (คิดเป็นร้อยละ 57.14) เสนอให้เก็บรวบรวมข้อมูลเชิง

ปริมาณเพื่อวัดการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) ได้แก่ จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ (2) ตามเงื่อนไข (ข้อบ่งชี้) หรือแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) จำนวนผู้ป่วยที่ไม่ได้รับยาบัญชี จ (2) ทั้งที่ควรจะได้รับ เพื่อนำข้อมูลมาใช้สำหรับวิเคราะห์และประเมินการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) ที่เกิดขึ้นในสถานการณ์จริง

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"ข้อมูลที่เราติดตามและประเมินผลระดับประเทศคือ เรารักษาได้จำนวนคนเท่าไร และรักษาหายจริงเท่าไร มีอายุยืนจริงเท่าไร ข้อมูลเหล่านี้มันจะบอกถึงผลว่าเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของรักษาไหม ..." ผู้กำหนดนโยบาย ข.

ดังที่นักวิจัยอิสระให้ข้อมูลว่า

"ก็อย่างแรกก็คงเป็นเรื่องของการเข้าถึง ว่าการเข้าถึงเป็นยังไง แล้วก็มีการใช้ยาตามเงื่อนไขที่บัญชียาหลักๆ กำหนดใหม่เป็นอันที่สอง แล้วก็อันที่สามก็คือเรื่องประเด็นปัญหาว่าอะไรที่จะเป็นอุปสรรคในการใช้ยานี้ในมุมมองของผู้สั่งใช้ยา ก็คือควรจะต้องประเมินดูว่า เงื่อนไขที่ใช้มีปัญหาและอุปสรรค จะแก้ไขได้อย่างไร เพื่อให้คนเข้าถึงยาได้มากขึ้น" นักวิจัยอิสระ ค.

- ข้อมูลแสดงต้นทุนของการรักษาด้วยยาบัญชี จ (2) (cost) ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 7 คน (คิดเป็นร้อยละ 33.33) เสนอให้เก็บรวบรวมข้อมูลค่าใช้จ่ายด้านยาบัญชี จ (2) ในผู้ป่วยแต่ละรายที่เกิดขึ้นจริง เพื่อนำมาเป็นข้อมูลสำหรับวิเคราะห์ต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านยาบัญชี จ (2) ในภาพรวมระดับประเทศ และนำข้อมูลมาใช้สำหรับวิเคราะห์เปรียบเทียบกับสถานการณ์จำลองในตอนแรกที่ใช้ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยาไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติว่ามีความสอดคล้องกันหรือไม่ อย่างไร
- ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...งบประมาณจริง ๆ ของการใช้ต่อผู้ป่วยแต่ละราย อันนี้คือ ข้อมูลพวกนี้เราก็ไม่แน่ใจว่าทางกองทุนต่าง ๆ เก็บถึงละเอียดอีกหรือเปล่า แต่ว่าถ้าเป็นเรา (หมายถึง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ) เรามองว่า เราจะได้วิเคราะห์ว่ามีการใช้ยา ติดตามประเมินผลการใช้บัญชี จ (2) ซึ่งจริง ๆ หน้าที่เราที่ต้องดูว่ายาก็เรากำหนดขึ้นมาแล้ว เขาใช้ได้ถูกต้องเหมาะสมตามเงื่อนไขข้อกำหนดเราไหม แล้วก็ผลกระทบงบประมาณจริง ๆ ว่าพอเวลาใช้แล้ว เป็นอย่างไร เพราะว่าเราก่อนจะประกาศในบัญชี เราวิเคราะห์ว่า budget impact มันต้องไม่เกินเท่านี้ เราสามารถยอมรับได้ก็ต้องเก็บข้อมูลในส่วนที่งบประมาณใช้จ่ายจริงแต่ละราย แต่ละรายประมาณเท่าไร" ผู้กำหนดนโยบาย ก.

ดังที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

“ที่ก็คงอาจจะแบ่งเป็น phase อาจจะถูกในเรื่องของการเข้าถึงกับเรื่องของ budget Impact ที่เรา estimate ก่อนว่ามันตรงตามนั้นหรือเปล่า เพราะว่าทางด้านเชิงนโยบายอย่างที่เราเข้าใจว่าเขาจะให้ความสำคัญเกี่ยวกับ budget Impact ค่อนข้างเยอะ ทีนี้ถ้า budget Impact มันไม่ถึงอย่างนั้นจริง ๆ คือไม่ได้ต้องเอาเงินมาใช้หมดนะ แต่หมายความว่าสิ่งที่เราประเมินกับสิ่งที่เกิดขึ้นจริงมันมี gap ห่างกันขนาดไหน ...” ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ คม.

- ข้อมูลรายงานปัญหาและอุปสรรคของการนำนโยบายบัญชี จ (2) ไปปฏิบัติ (barriers) ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 8 คน (คิดเป็นร้อยละ 38.10) เสนอว่าระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ที่พัฒนาขึ้นควรเป็นช่องทางสำหรับการสื่อสารระหว่างผู้กำหนดนโยบาย โดยเฉพาะผู้ที่มีหน้าที่จัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) และผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ เพื่อรับทราบและเก็บรวบรวมข้อมูลรายงานปัญหาและอุปสรรคของการนำนโยบายไปปฏิบัติที่อาจเกิดขึ้นตั้งแต่การบริหารและจัดการในระดับตั้งแต่ระดับกองทุนในระบบหลักประกันสุขภาพภาครัฐ หรือระดับสถานพยาบาลที่มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ระบุในแนวทางกำกับการใช้ยาภายใต้ความพร้อมของการให้บริการ (services readiness Intervention) ที่แตกต่างกันและนำไปสู่การจัดการเพื่อแก้ไขปัญหาและอุปสรรคได้อย่างทันท่วงที

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

“จริง ๆ ก็อยากเห็นว่าคนไข้ใช้กี่ราย ใช้แล้วเป็นยังไง ติดขัดด้วยเกณฑ์ข้อไหน หรือข้อไหนที่ไม่สะดวกในฐานะของผู้ใช้ ไม่สะดวก ก็ต้อง feedback คืออยากได้ข้อมูลกลับมาว่า criteria อะไรที่เมื่อ implement ลงไปแล้วเนี่ย เกิดปัญหาในการเข้าถึงยา เพื่อที่จะได้ปรับให้มันสอดคล้องกับเจตนารมณ์ของคณะทำงานฯ ของยาหลักที่อยากให้คนไข้เข้าถึงยา แล้วก็แนวทางการใช้ยา มันกลายเป็นข้อจำกัดของการเข้าถึงยาหรือเปล่า อันนี้เราก็อยากเห็นว่า ใช้ไปแล้วเนี่ยเป็นยังไง ทั้งในแง่ของแนวทางที่เราสร้างขึ้น หรือระบบในแต่ละหัวข้อที่เรา set ไว้ให้ ใช้แล้วตรงไหม ไม่ตรงด้วยเหตุผลอะไร กับคนไข้ใช้แล้วเป็นยังไง ขนาดยาที่ใช้ กับสิ่งที่เราคาดการณ์ไว้กับเรื่องของค่าใช้จ่าย มันสอดคล้องกันจริงหรือไม่ ... สำคัญเลย คือเราอยากได้ข้อมูลท้ายที่สุด เพื่อที่จะบอกย้อนกลับมาตอนต้นว่าข้อมูลความชุก incidence prevalence ข้อมูลผู้ป่วยสะสม หรือ new case เนี่ยมันตรงกันกับที่เราคาดการณ์ไว้หรือไม่ ...” ผู้กำหนดนโยบาย ค.

ดังที่ผู้ชำนาญนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"...ก็ต้องมาพิจารณาดูนะว่าการใช้ยาเนี่ยมันมีความถูกต้องตามข้อบ่งชี้
 มากน้อยแค่ไหน หรือบางครั้งที่ไม่ถูกต้องตามข้อบ่งชี้ มันเกิดจากปัญหาอะไร แล้วก็
 ถ้ามันมีเป็นระบบ register กลางเนี่ย มันก็จะสามารถบอกได้ถึง outcome ว่าการ
 ที่ใช้ยา จ (2) ในระดับประเทศแล้วผู้ป่วยได้รับประโยชน์มากน้อยแค่ไหน" ผู้นำ
 นโยบายไปปฏิบัติ ฎ.

ประเภทที่ 2 ผลลัพธ์ (outcomes) เป็นข้อมูลแสดงการตอบสนองที่เกิดขึ้นในประชากร
 กลุ่มเป้าหมาย ภายหลังจากที่ได้รับการรักษาด้วยยาบัญญัติ จ (2) ตามแนวทางกำกับการใช้ยาบัญญัติ จ
 (2) ทั้งในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่เกิดขึ้นทั้งในเชิงบวกและเชิงลบ ผลการศึกษา พบว่า
 ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 11 คน (คิดเป็นร้อยละ 52.38) เสนอให้เก็บรวบรวมข้อมูลประเภทผลลัพธ์ด้าน
 สุขภาพที่สามารถติดตามการตอบสนอง วัดผล และนำมาใช้ประเมินผลเกี่ยวกับการปรับปรุงให้มี
 สุขภาพที่ดีขึ้นจากการได้รับยาบัญญัติ จ (2) บางรายการที่แสดงผลลัพธ์ด้านสุขภาพภายในระยะสั้นถึง
 ปานกลาง ได้แก่ ข้อมูลผลลัพธ์การรักษาทางคลินิกระดับกลางที่เปลี่ยนแปลงภายหลังได้รับการรักษา
 ด้วยยาบัญญัติ จ (2) (the intermediate clinical outcome)

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"ก็ต้องตามผลทาง clinical ว่ายานี้ให้ผลได้หรือไม่" ผู้กำหนดนโยบาย ข.

ดังที่ผู้ชำนาญนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ใช้แล้ว outcome ผลลัพธ์การรักษาเป็นยังไงบ้าง ปกติมันก็มี input เนอะ output
 outcome ก็อย่างรู้ว่า output outcome เป็นยังไงบ้าง impact เป็นยังไงบ้าง ไม่ค่อยเห็น" ผู้นำ
 นโยบายไปปฏิบัติ ฉ.

ประเภทที่ 3 ผลกระทบ (impact) เป็นข้อมูลแสดงผลกระทบที่เกิดขึ้นในระยะยาวที่เกิดขึ้น
 จากการมียาบัญญัติ จ (2) ในระบบสุขภาพและส่งผลกระทบต่อสภาวะสุขภาพ หรือส่งผลกระทบต่อ
 ทางด้านสังคมและการเงินทั้งในเชิงบวกหรือเชิงลบกับประชากรกลุ่มเป้าหมาย กองทุนในระบบ
 ประกันสุขภาพภาครัฐ และระบบสุขภาพของประเทศ ตามลำดับ ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์
 จำนวน 16 คน (คิดเป็นร้อยละ 76.19) แสดงทรรศนะต่อข้อมูลประเภทผลกระทบ (impact) อย่าง
 หลากหลายและสามารถแบ่งออกข้อมูล ออกเป็น 3 กลุ่มย่อย ดังนี้

- **ข้อมูลแสดงผลกระทบทางด้านสุขภาพ (health impact)** ผลการศึกษา พบว่า
 ผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 13 คน (คิดเป็นร้อยละ 61.90) เสนอให้เก็บรวบรวมข้อมูล
 ประเภทผลลัพธ์ด้านสุขภาพขั้นสุดท้าย หรือสภาวะสุขภาพที่ได้รับการปรับปรุง
 หลังจากการได้รับยาบัญญัติ จ (2) ที่สามารถติดตามการตอบสนองอย่างต่อเนื่อง
 วัดผลที่เกิดขึ้นในระยะยาว และนำมาใช้ประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการได้รับยา

บัญชี่ จ (2) บางรายการที่แสดงผลลัพธ์ด้านสุขภาพภายในระยะยาว ได้แก่ ข้อมูลผลลัพธ์การรักษาทางคลินิกในระดับสุดท้ายที่เปลี่ยนแปลงภายหลังได้รับการรักษาด้วยยาบัญชี่ จ (2) (the final clinical outcome) เช่น จำนวนผู้ป่วยที่การตายจากโรค (คน) จำนวนผู้ป่วยที่หายจากโรค (คน) ระยะเวลาที่ผู้ป่วยยืดอายุ (ปี)

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"ทำแบบ Health Technology Reassessment (HTR) คือ ติดตาม ประเมินผลการใช้ จ (2) ในมิติ outcome life survivor กับแง่ราคา budget แต่ต้องระวังนิดนึงว่าตอนทำ HTR มันต้องทำจากข้อมูลจริง มันเป็น real world evidence มันไม่เหมือนกับตอนเราทำ EE (ย่อมาจาก economic evaluation) นะ EE มันมาจากข้อมูลบน model มันเป็น RCT แต่ตอนที่มาทำ HTR มันต้องทำมาจากข้อมูลจริงของการใช้จริง คนใช้สถานะไม่เหมือนกัน underlying disease ก็แตกต่างกัน..." ผู้กำหนดนโยบาย ค.

ดังที่ผู้ผ่านนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ข้อมูลที่มีบอกเราได้ว่ามีการใช้ยาตามข้อบ่งชี้ได้มากน้อยแค่ไหน หรือกรณีที่อาจจะผิดจากข้อบ่งชี้ไปบ้างก็คงต้องมีข้อมูลเข้ามา support ว่าทำไมมันถึงได้ใช้ไม่ถูกตามข้อบ่งชี้ แล้วก็มี monitor ผู้ป่วยเป็นระยะ ๆ เช่น มีการรายงานผลการรักษาให้ทราบเป็นระยะก็แล้วแต่ยาแต่ละตัว เพราะว่า การ monitor กำกับยาแต่ละตัวก็อาจจะไม่เหมือนกัน เช่น ยาบางตัวต้องเจาะโครโมโซมทุกเท่าไร ยาบางตัวต้องตรวจอะไร ก็คงต้องมากำหนดว่าจะมีการรายงานผลการรักษาเป็นระยะ และสุดท้ายเนี่ยก็ต้องรายงาน outcome สุดท้ายว่าผู้ป่วยเป็นอย่างไร เช่น เสียชีวิตดีขึ้น หรือแม้กระทั่งยามะเร็งว่ามี remission ยังไง ประมาณนี้ค่ะ" ผู้ผ่านนโยบายไปปฏิบัติ ก.

- ข้อมูลสำหรับการประเมินความคุ้มค่าของยาบัญชี่ จ (2) ในบริบทประเทศไทย ตามสถานการณ์จริง (economic evaluations using real world data) ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 7 คน (คิดเป็นร้อยละ 33.33) เสนอให้เก็บรวบรวมข้อมูลสำหรับการประเมินความคุ้มค่าของยาบัญชี่ จ (2) ในบริบทประเทศไทยในสถานการณ์จริงเพื่อนำผลที่ได้มาใช้สำหรับการทบทวนผลการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพหรือผลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของยาในกระบวนการตัดสินใจคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ว่ามีความสอดคล้องกันหรือไม่ อย่างไร

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...เรา (คณะทำงานฯ จ (2)) อยากรู้ว่า ...ความคุ้มค่าที่เกิดขึ้นจริง เงินทั้งหลายที่ลงทุนไปภาพรวมทั้งหมดหลังจากที่เราใช้ยาแต่ละปี ซึ่งข้อมูลเหล่านี้เราไม่มีเลย เราไม่รู้อะไรเลย อันนี้คือสิ่งที่อาจารย์เห็นสภาพที่อยู่ในปัจจุบัน" ผู้กำหนดนโยบาย ข.

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

" ก็คือ...ถ้ามันมีระบบที่สามารถตรวจสอบได้ ดูการใช้ยาได้ แล้วก็มีการรายงานเข้ามาในผู้ป่วยทุกรายในส่วนกลางว่าการใช้ยาตัวนี้อายุจะยาวขึ้นกี่ปีในคนไทย แล้วถ้าไม่ใช่ผู้ป่วยจะอยู่กี่ปี ความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ว่าจริง ๆ เท่ไหร่ ถ้าได้ อย่างนั้นจริง ต่อไปยาทุกตัวที่จะเข้าบัญชียาหลัก สมมติถ้ายาตัวนี้เข้ามาแล้ว 1 ปี ไปศึกษาแล้วมารายงานมาในระบบนี้ ทำเป็นระบบ ก็จะได้ข้อมูลที่แท้จริง ว่าจริง ๆ แล้วผู้ป่วยที่ได้รับยานี้ที่โรงพยาบาลต่างเอาเข้าบัญชียาหลักให้ผู้ป่วยเข้าถึงได้ สามารถทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นอย่างไร..." ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติ ฅ.

- ข้อมูลผลกระทบงบประมาณของยาบัญชี จ (2) ในบริบทประเทศไทยตามสถานการณ์จริง (Real-World Budget Impact) ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 7 คน (คิดเป็นร้อยละ 33.33) เสนอให้เก็บรวบรวมข้อมูลรายงานงบประมาณค่ายาบัญชี จ (2) ที่กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเบิกจ่ายตามจริงเพื่อนำมาเป็นข้อมูลสำหรับวิเคราะห์ผลกระทบงบประมาณค่ายาบัญชี จ (2) ในภาพรวมระดับประเทศ และนำข้อมูลมาใช้สำหรับวิเคราะห์เปรียบเทียบกับข้อมูลต้นทุนของการรักษาด้วยยาบัญชี จ (2) (cost) และสถานการณ์จำลองในตอนแรกที่ใช้ประกอบการตัดสินใจคัดเลือกยาไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติว่ามีความสอดคล้องกันหรือไม่ อย่างไร
- ดังที่ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

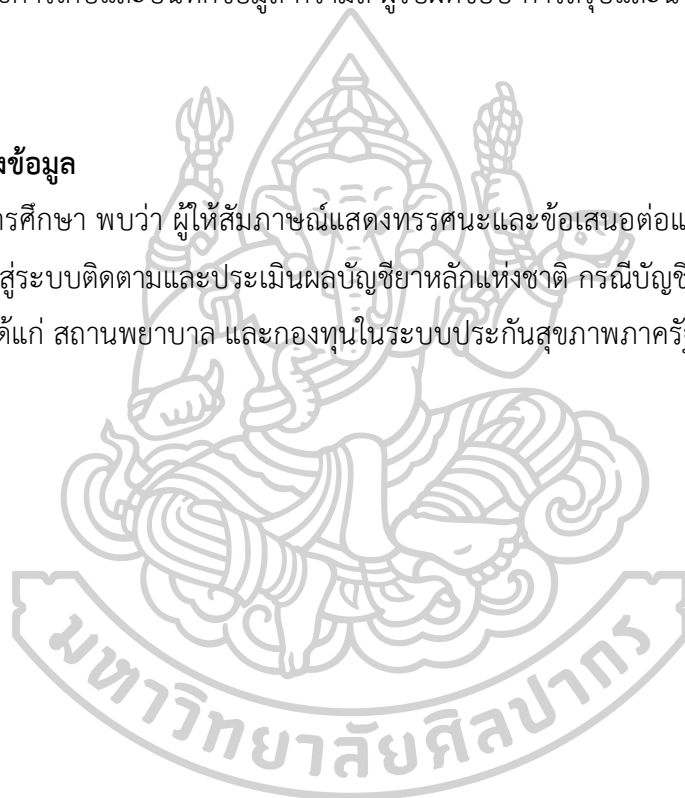
" คือพี่ก็อยากเห็นว่าที่บริษัททำราคาไปแล้วบัญชียาหลักตัดสินใจเอาเข้าไปให้คนใช้ได้ใช้ยาอย่างเต็มที่แล้วเนี่ย ข้อมูลการใช้ยาในแง่ของแบบ actual ของคนไข้จริงเป็นยังไง มันช่วย save budget หรือว่ามัน effective อย่างไรในแง่ของ cost อย่างนี้ค่ะ เราก็อยากจะเห็น เพราะเรารู้ว่าการทำ จ (2) เขาเชื่อว่ามันเป็นอะไรที่มัน cost-effectiveness ในแง่ของการ save budget ในแง่ของ protocol ที่มันค่อนข้าง strict (เข้มงวด) ...พี่ก็อยากเห็นว่ายาที่เข้าบัญชี จ (2) ไปแล้วมัน effective ในแง่ของภาครัฐคือ มัน save ไปได้เยอะแค่ไหน คนไข้ตาม protocol

เป๊ะ ๆ หรือเปล่า อะไรแบบนี้ คือถ้าสามารถ share ได้ก็จะเป็นประโยชน์มากเลย”
 ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ท.

นอกจากผลการศึกษาที่เป็นข้อเสนอต่อข้อมูลที่ควรรวบรวมและจัดเก็บไว้ในระบบเพื่อนำมาใช้สำหรับกระบวนการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศตามกรอบแนวคิดของการวิจัย ผลการศึกษาที่ได้มาจากการสัมภาษณ์เชิงลึกมีข้อเสนอต่อองค์ประกอบภายในเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลและระบบติดตามและประเมินผล ได้แก่ แหล่งข้อมูล วิธีการเก็บและบันทึกข้อมูล ความถี่ ผู้รับผิดชอบ การสรุปและนำเสนอ และข้อเสนอแนะอื่น ๆ ดังนี้

แหล่งข้อมูล

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์แสดงทรรศนะและข้อเสนอต่อแหล่งข้อมูลหรือที่มาของข้อมูลที่จะเข้าสู่ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศมาจาก 2 ส่วน ได้แก่ สถานพยาบาล และกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ปราบกฏรายละเอียดในตารางที่ 16



ตารางที่ 16 แหล่งข้อมูลสำหรับติดตามประเมินผลปรัชญาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

แหล่งข้อมูล	ผู้ให้ข้อมูล														จำนวน (ร้อยละ)			
	ผู้กำหนดนโยบาย							ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ								กลุ่มอื่น ๆ		
	ก	ข	ค	ค	ง	จ	ฉ	ช	ช	ฉ	ช	ฉ	ช	ฉ		ช	ณ	ต
สถานพยาบาล	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	16 (76.19)
สถานพยาบาลร่วมกับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ	X															X		5 (23.81)



จากตารางที่ 16 ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่ จำนวน 16 คน (คิดเป็นร้อยละ 76.19) แสดงทัศนคติและข้อเสนอต่อแหล่งข้อมูลสำหรับติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) คือ สถานพยาบาลที่มีการสั่งจ่ายยาบัญชี จ (2) ทั่วประเทศเป็นแหล่งข้อมูลหลัก และผู้ให้สัมภาษณ์อธิบายเพิ่มเติมว่าแพทย์ เภสัชกร เจ้าหน้าที่ในสถานพยาบาลที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้บันทึกข้อมูลลงในระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศภายใต้ระบบสารสนเทศด้านยาบัญชี จ (2) ที่พัฒนาขึ้นจากส่วนกลางของประเทศ

ดังที่ผู้สัมภาษณ์ไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ผู้ให้ข้อมูลก็ต้องเป็นทางหน่วยบริการ คือ แพทย์ผู้รักษา จริง ๆ ไม่เชิงเป็นแพทย์ก็ได้ นะคะคือ คนที่จะบันทึก register ข้อมูลก็อาจจะเป็นเจ้าของที่หรือผู้ที่เกี่ยวข้องในโรงพยาบาลที่เขาจะสามารถเอาข้อมูลจากแพทย์มาลงข้อมูลให้ถูกต้องค่ะ แต่ถ้าเป็นแพทย์ก็จะดีมากเพราะว่าแพทย์จะสามารถลงข้อมูลได้ถูกต้องค่ะ" ผู้สัมภาษณ์ไปปฏิบัติ ญ.

ผลการศึกษาอีกความคิดเห็น พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์จำนวน 5 คน (คิดเป็นร้อยละ 23.81) แสดงทัศนคติและข้อเสนอว่าแหล่งข้อมูลควรมาจาก 2 ส่วน คือ ข้อมูลจากกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐร่วมกับข้อมูลจากสถานพยาบาล เนื่องจากข้อมูลการบริหารจัดการและข้อมูลการใช้ยาบัญชี จ (2) มีการบันทึกและรวบรวมข้อมูลที่กระจายอยู่ในแหล่งข้อมูลทั้งสองส่วนต่างกัน

ดังที่ผู้สัมภาษณ์ไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ผู้ให้ข้อมูลก็ต้องมี 2 ส่วน คือ ผู้จัดซื้อหรือว่ากองทุน ก็จะมีข้อมูลเชื่อมโยงกับหน่วยบริการ หรือผู้ให้บริการค่ะ ก็จะเป็นข้อมูลที่สามารถนำมาเทียบกันได้ หน่วยบริการก็จะเป็นแหล่งให้การรักษาพยาบาล" ผู้สัมภาษณ์ไปปฏิบัติ ญ.

วิธีการเก็บและบันทึกข้อมูล

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ทั้งหมด จำนวน 21 คน (คิดเป็นร้อยละ 100) แสดงทัศนคติและความคาดหวังในประเด็นวิธีเก็บและการบันทึกข้อมูลว่า “ระบบสารสนเทศ (information system)” เป็นองค์ประกอบภายในที่สำคัญที่ควรนำมาใช้สำหรับจัดเก็บและรวบรวมข้อมูลที่ได้ติดตามจากแหล่งข้อมูลสำหรับนำมาใช้ประเมิน สรุป และรายงานผล โดยระบบสารสนเทศควรมีคุณลักษณะสำคัญ 2 ประการ ได้แก่ คุณลักษณะที่ 1 ระบบสารสนเทศที่มีความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและครอบคลุมกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารจัดการด้านยาบัญชี จ (2) ในระบบอุปทาน และคุณลักษณะที่ 2 ระบบสารสนเทศที่มีการกำหนดวิธีหรือแนวปฏิบัติสำหรับเก็บและบันทึกข้อมูลเป็นรูปแบบเดียวกันทั้งในระดับสถานพยาบาลและระดับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ เพื่อส่งเสริมให้เกิดความเป็นธรรมกับสถานพยาบาลที่ถูกติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผล

ตั้งที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"มันจะต้องบันทึกแบบอิเล็กทรอนิกส์ คืออย่างนี้ ถ้ามาน่า local เก็บได้ใหม่ (หมายถึง การบันทึกข้อมูลในเวชระเบียนรูปแบบกระดาษ) local เท่าที่มีประสบการณ์เอาเข้าจริง ๆ ข้อมูลมันหายเยอะ พอจะให้เขามาเก็บเองเนี่ย โอ้โหในแต่ละแห่งมันจะกลายเป็นว่า สมมติว่าเรามียา จ (2) 100 ตัวเนอะเขาจะต้องไปเก็บเยอะมาก โรงพยาบาลแต่ละแห่งเนี่ยเขาคงเก็บไม่ไหว แต่ถ้าเราลงทุนส่วนกลาง ลงทุนของในด้านอิเล็กทรอนิกส์ ด้านของ server ด้านของคน maintenance มันเป็นการลงทุนอีกอันนึง แต่อาจารย์ว่ามันเป็นการลงทุนระยะยาวที่ OK นะ สมมติถ้าเราทุกคนรู้ว่ายามันเป็น pre-authorize คุณต้องมีข้อมูลอย่างนี้มาก่อน อย่างเนี่ยมันถึงจะเรียกว่า ข้อมูลนั้นถูกเอามาใช้ได้ด้วย ไม่งั้นมัน (หมายถึง ข้อมูล) ใช้ไม่ได้หรอก ถ้าเราไม่ทำข้อมูลให้มัน valid เนี่ย พอเรียกดูข้อมูลเข้ามาจริง ๆ ใอนั้นหาย ใอนี้ขาด ประโยชน์มันไม่เกิด..." ผู้กำหนดนโยบาย ข.

ตั้งที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ควรจะเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพราะสามารถสืบย้อน ผู้สั่งจ่ายได้ ตรงนี้ผมว่าที่สำคัญคือ software นะครับ คือ ปัญหาของโรงพยาบาลปัจจุบันคือ โปรแกรมที่หลากหลาย แต่ละโรงพยาบาลมีโปรแกรมสารสนเทศของตัวเองนะครับจ้างบริษัทเอกชนมา ซึ่งโปรแกรมพวกนี้มันถูกเขียนให้ตอบโจทย์ของการใช้ในโรงพยาบาลก็จริง แต่ในส่วนของเราจะเป็นนโยบายระดับประเทศในเรื่องของการที่จะเข้ามากำกับยา มันควรจะต้องเป็นโปรแกรมที่ต้องกรอกเข้าไปแล้วจะมีหน่วยงานที่สามารถดูข้อมูลตรงนี้ได้..." ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ข.

คุณลักษณะที่ 1 ระบบสารสนเทศที่มีความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่ จำนวน 18 คน (คิดเป็นร้อยละ 85.71) แสดงข้อเสนอและคำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับระบบสารสนเทศด้านยาบัญชี จ (2) ว่าควรมีคุณลักษณะของระบบสารสนเทศที่มีความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (Hospital Information System: HIS) และระบบบริหารจัดการด้านยาบัญชี จ (2) ของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และเป็นระบบสารสนเทศที่ครอบคลุมกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารจัดการด้านยาบัญชี จ (2) ในระบบอุปทานตั้งแต่ขั้นตอนการอนุมัติยาในระดับภายในสถานพยาบาล ขั้นตอนการเบิกจ่ายและชดเชยที่เกิดขึ้นระหว่างระดับสถานพยาบาลและกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ขั้นตอนการติดตามรักษาด้วยยาบัญชี จ (2) ที่เกิดขึ้นระหว่างแพทย์ผู้สั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และผู้ป่วยเฉพาะราย ที่พร้อมส่งต่อข้อมูลมายังระบบติดตามและประเมินผลระดับประเทศ (ส่วนกลาง)ที่กำลังพัฒนาขึ้นเพื่อนำข้อมูลที่ได้จากการติดตามมาวิเคราะห์ และประเมินผลจนเกิดเป็นข้อมูลที่แสดงผลในระบบ (ดังภาพที่ 7)

ระบบสารสนเทศที่เชื่อมโยงกับระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (Hospital Information System : HIS)

ตั้งที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"มันควรจะ link กับห้อง lab หรือ IT โรงพยาบาล ควรจะทำอะไรไม่รู้หละกับระบบนี้ให้เกิดขึ้นได้ใหม่จะได้สะดวกสบายต่อกับผู้ใช้ แล้วการที่เราเปลี่ยนเป็นระบบ IT มันจะช่วยให้เราดึงอะไรออกมาดูได้ค่อนข้างง่ายกว่า เพราะว่ามันมีช่วงระยะเวลาที่กำกับการตรวจ lab ด้วย อย่างสมมติว่าเราอยากดูนะ ช่วงเวลาที่คนไข้ก่อนได้รับยา มีผล lab เท่านี้ เราใช้ EPO ไปแล้ว hematocrit เท่านี้ เวลานี้นั้นหมายความว่าถ้าเราจะวิเคราะห์หลังไปจริง ๆ เราจะเห็นว่าในช่วงเวลาของคนไข้ที่มารับยาเนี่ยเกิดอะไรกับเขาได้บ้าง เรื่องของประสิทธิผลของการใช้ยา ก็เหมือนกัน คือส่วนใหญ่แล้วเนี่ยแบบฟอร์มถึงแม้เราจะออกแบบฟอร์มไปจนกระทั่งคนไข้แบบจบ case หรือจบ course การรักษา แต่จริง ๆ แล้ว ควรจะต้องมีทีมที่ไปประเมินแล้วกรอกแบบฟอร์มกลับมาให้เราด้วยว่าหลังจากนั้นผลคนไข้เป็นยังไงก็ไม่ใช่ว่าได้ยา dose สุดท้ายเสร็จแล้วก็คือ จบ แล้วผลคืออะไร อาจจะมีการ follow up เนื่องจากว่าแบบฟอร์มเป็นกระดาษอาจจะติดไปกับเวชระเบียนหรืออยู่ที่ใดซักที่หนึ่งมันอาจจะไม่ได้เหมาะสมนักกับการที่จะนั่งมาขอใบเมื่อ 3 เดือนก่อน ขอใบเมื่อ 1 ปีที่แล้ว เราอยากให้ติดตามถึง 1 ปีก็มี ในบางโรค 1 ปีที่แล้วก็กรอกแล้วอยู่ที่ไหนเนี่ย มันอาจจะลำบาก แต่ถ้าเกิดเรามีระบบ online แล้วมีระบบเตือนขึ้นมาว่าแพทย์ แพทย์เองเป็นคนคุย แพทย์เองเป็นคนประเมินผู้ป่วย แพทย์เองจะรู้มันน่าจะช่วยให้การทำงานดีขึ้น" ผู้กำหนดนโยบาย ค.

ระบบสารสนเทศที่เชื่อมโยงกับระบบบริหารจัดการด้านยาบัญชี จ (2) ของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ โดยมุ่งเน้นการนำระบบบริหารจัดการด้านยาบัญชี จ (2) ของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐที่มีอยู่เดิมมาพัฒนา ได้แก่ ระบบอนุมัติการสั่งใช้ยาภายในสถานพยาบาล ระบบชดเชยที่สถานพยาบาลจัดทำข้อมูลไปยังกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ เช่น “โปรแกรม จ.2 ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำหรับการขอชดเชยยาบัญชี จ (2)” ซึ่งโปรแกรม จ.2 เป็นโปรแกรมระบบบัญชียาที่ให้บริการโรงพยาบาลที่ประสงค์ขอเบิกชดเชยยาบัญชี จ (2) บันทึกข้อมูลสำหรับใช้ประกอบการขอชดเชยยาและส่งออกข้อมูลมายังสำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและสำนักงานประกันสังคม เป็นโปรแกรมที่ถูกอ้างถึงเพื่อนำมาพัฒนาเป็นระบบสารสนเทศด้านยาบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ตั้งที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"ถ้ามันเป็น structure data นะสามารถให้มันออกเป็น automatic ไปเรื่อย ๆ เลย ใครจะเอาที่ไหนไรก็ขึ้นมาเลย คือเมื่อไหร่มันเป็น automatic นะมันไม่สนใจเวลาแล้วอะ แต่

ประเด็นคือว่าคนที่มาบันทึก ถ้าจะให้เขามาทำซ้ำก็จะยิ่งซ้ำ แต่ถ้าอยู่บนระบบปกติที่เขาทำงานอยู่ เช่น เขา key บนอะไรละถึงจะได้อันนั้นมา ถ้าเป็นอันนั้นเลย ออกมาเลยเนี่ย ก็ไหลลื่นมาตามธรรมชาติเลย คือ การจะทำแบบนี้เนี่ย ออ. ออกเป็น platform เสร็จแล้วเนี่ย ต้องไป plug เข้ากับตัวระบบอนุมัติ จ (2) ที่โรงพยาบาลด้วยนะ คือยังงี้ก็ตามเขาต้องมากรอก จ (2) ถ้า you กรอกแล้วก็ดีก็เลือกกลุ่มตามนั้นนะ ข้อมูลก็จะอยู่บนระบบ คือ จะทำให้มันเป็น cloud ตัวนี้ขึ้นมาสำหรับเรื่องนี้เลย พอเขาบันทึกบ๊ีบ ตัวเองก็ไม่ต้องส่งหรือเก็บเป็นกระดาษแล้ว ให้มันอยู่บนระบบนี้เลย " ผู้กำหนดนโยบาย ค.

ดังที่นักวิจัยอิสระให้ข้อมูลว่า

"ถ้าเกิดเป็นแบบการติดตามในระดับประเทศจริง ๆ เรามีฐานข้อมูลของการใช้ยา บัญชียา จ (2) อยู่แล้ว ถ้าเกิดจะประเมินจริง ๆ เราสามารถขอข้อมูลในส่วนนั้นของ สปสช. หรือว่าฐานข้อมูลที่เขาลงทะเบียนยา จ (2) ข้อมูลเหล่านั้นเราสามารถเอามาใช้ในการติดตาม ประเมินผลในเรื่องของการเข้าถึงยาการใช้ยาตามเงื่อนไขอะไรอย่างนี้ก็ได้ระดับหนึ่งค่ะ แต่ว่าการใช้ฐานข้อมูลมันก็ยังมีความจำกัด อย่างตอนที่ทำอยู่ข้อจำกัดของเขา (หมายถึง ฐานข้อมูล) ก็คือ ข้อมูลของคนลงทะเบียนเป็นคนที่ได้รับยาแล้ว แล้วก็ได้ครบแบบ 100% เลย อาจจะมี 98% 2 คนอาจจะไม่เข้าเกณฑ์ก็เลยตกไปอะไรอย่างนี้ค่ะ แต่เรายังไม่ได้รับรู้จริง ๆ ว่าคนที่แบบ ยังมาไม่ถึงโรงพยาบาลและยังไม่ได้ register เพื่อรับยามือถือจำนวนเท่าไร ตรงนี้เลยทำให้เรายังขาดข้อมูลที่จะใช้ในการประเมินในเรื่องของการเข้าถึงยานะคะ แต่ถ้าพูดเชิงระบบว่าถ้าระบบที่มีลงทะเบียนแล้วคนได้รับยาไปอย่างนี้ ก็คิดว่าถ้าเกิดจะดูแลนั้นก็ สามารถใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูล สปสช. และก็คณะกรรมการเอง (หมายถึง คณะอนุกรรมการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ) สามารถดึงข้อมูลแล้วก็วิเคราะห์กันเองได้ในเรื่องของการใช้ ยานะคะ" นักวิจัยอิสระ ด.

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์บางส่วน จำนวน 3 คน (คิดเป็นร้อยละ 14.29) แสดงข้อเสนอและคำอธิบายสอดคล้องในประเด็นเงื่อนไขของการนำระบบสารสนเทศมา ประยุกต์ใช้ คือ ระบบสารสนเทศต้องไม่เป็นอุปสรรคขัดขวางการปฏิบัติงานของผู้ใช้งาน ระบบสารสนเทศโดยเฉพาะในระดับสถานพยาบาล การจัดเก็บและบันทึกข้อมูลผ่านระบบ สารสนเทศต้องไม่ทำให้เกิดการปฏิบัติงานซ้ำซ้อน และสร้างภาระงานส่วนเพิ่มให้กับแพทย์ เภสัชกร และ/หรือเจ้าหน้าที่ด้านการให้บริการแก่ผู้ป่วย

ดังที่ผู้ผ่านนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ที่คิดว่าระบบติดตามเนี่ย น่าจะใช้ IT เข้ามาช่วย เพราะตอนนี้เราก็เป็นระบบ digital แล้ว ก็ควรที่จะมีเรื่องของ model หรือ application อะไรที่จะสามารถให้ โรงพยาบาลเนี่ยมีระบบติดตาม เพราะยา จ (2) มันจำกัดโรงพยาบาลอยู่แล้วแหละ มันไม่ได้

เอาไปใช้ได้ทั่วไป แต่เมื่อที่มีการใช้ก็ควรจะมีระบบ report เข้ามาอะไรอย่างนี้ แต่ก็ไม่ควรที่จะเป็น burden ให้กับโรงพยาบาลมากเกินไป ก็ควรจะเป็นระบบที่คิดว่าใช้ได้ง่ายแล้วก็สามารถที่จะดูข้อมูลได้ง่าย..." ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ณ.

ตั้งที่นักวิจัยอิสระให้ข้อมูลว่า

"มันน่าจะเป็นการเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ถ้าเป็นไปได้มากที่สุด แต่ว่าบางครั้งมันยากตรงที่แบบเหมือนตัวแปรหรือฟิลด์ (หมายถึง Data Field) ที่อยากให้เก็บมันไม่ใช่สิ่งที่เขาได้ใช้อยู่แล้ว มันเหมือนต้องเก็บเพิ่ม หมายถึงว่า ปกติสมมติว่าหมอตรวจคนไข้ หมอเขาประเมินผลการรักษาเขาก็เขียนไว้ใน chart มันก็ไม่ได้ถูก key เข้าไปอยู่ดี แต่ถ้าทุกอย่างมันถูก key ได้หรือว่าระบบมันถูกออกแบบว่าต้องประเมินข้อต่อไปนี่ แล้วเขาเลือกมา มันก็เอามาประมวลผลได้ แต่ก็คิดในอีกแง่หนึ่งเหมือนกันว่ามันก็เพิ่มภาระงานเขา ถ้าลองแบบอยากได้เลยจริง ๆ เราก็อยากได้อิเล็กทรอนิกส์..." นักวิจัยอิสระ ต.

คุณลักษณะที่ 2 ระบบสารสนเทศที่มีการกำหนดวิธีหรือแนวปฏิบัติสำหรับเก็บและบันทึกข้อมูลเป็นรูปแบบเดียวกัน

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 12 คน (คิดเป็นร้อยละ 57.14) แสดงข้อเสนอแนะและคำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับรูปแบบและวิธีเก็บและการบันทึกข้อมูลด้วยระบบสารสนเทศว่าควรมีการกำหนดวิธีหรือแนวปฏิบัติสำหรับเก็บและบันทึกข้อมูลลงในระบบสารสนเทศให้เป็นรูปแบบเดียวกันในการจัดเก็บและบันทึกข้อมูลทั้งในระดับสถานพยาบาลและระดับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเพื่อส่งเสริมให้เกิดความเป็นธรรมกับสถานพยาบาลเมื่อได้รับการติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผล

ตั้งที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"ก็คงต้องใช้ระบบ IT แล้วก็มีคนมา monitor ติดตามดูว่าอันไหนข้อมูลผิดปกติ คือมีระบบไหนเลยที่ monitor พบความผิดปกติ มีระบบ IT จับเลย และข้อมูลต้องเป็นระบบเดียวกัน" ผู้กำหนดนโยบาย จ.

ตั้งที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ถ้าเป็นไปได้แล้วก็รวดเร็ว แล้วก็มัน real time ก็น่าจะเป็นระบบสารสนเทศ เหมือนเวลาที่เขาจะให้เราส่งข้อมูล เป็นแฟ้ม ๆ เข้าไป มันก็สามารถที่จะ audit ได้ง่าย เพราะว่า ถ้าบางโรงพยาบาลยังเป็น paper เนี่ยมันก็จะตรวจสอบยาก audit ยากค่ะ และก็น่าจะเป็นธรรมกับทุกโรงพยาบาล คือถ้ายังใช้ระบบ paper นะ บางโรงพยาบาลที่เป็น paper คน audit ก็ audit ไม่ได้ เพราะว่ามันต้องส่งเอกสารกันเยอะ คือคิดจากภายใต้ของโรงพยาบาลตัวเองที่เป็นสารสนเทศ เมื่อไหร่ให้ส่งข้อมูลอะไรเนี่ยส่งได้ทุกเรื่อง..." ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ณ.

ข้อเสนออื่น ๆ ที่มีต่อวิธีเก็บและการบันทึกข้อมูล

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 2 คน (คิดเป็นร้อยละ 9.52) ได้สอดแทรกทรรศนะเพิ่มเติมในประเด็นการรักษาความปลอดภัยข้อมูลและสิทธิการเข้าถึงข้อมูลในระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ที่ต้องคำนึงถึงดังที่ตัวแทนผู้ป่วยให้ข้อมูลว่า

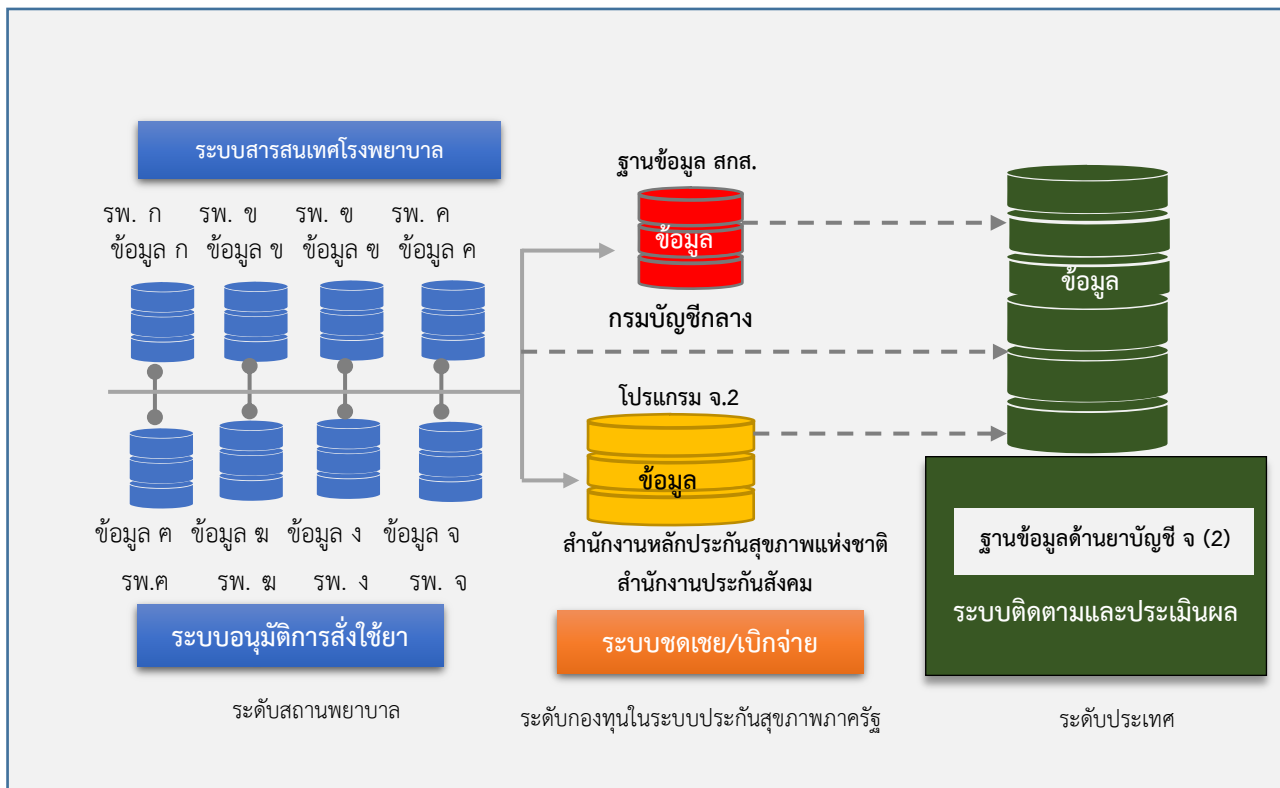
"...แต่ผมก็กังวลว่าข้อมูลพวกนี้มันเป็นข้อมูลลับเฉพาะหรือไม่ มันก็เป็นกังวล เหมือนอย่างข้อมูลที่อยู่ใน 43 แพ้ม ข้อมูลพวกนี้บางทีมันก็เป็นข้อมูลลับเนอะ บางทีมันก็อาจไม่ปลอดภัยเหมือนกัน คือ อันนี้เราคุยกันคร่าว ๆ เเฉย ๆ เรามองว่าถ้าวันนึงระบบพวกนี้มันจะถูกวางออกมาผมคิดว่ามันก็ต้องมีระบบการจัดการได้อยู่แล้วหละ..." ตัวแทนผู้ป่วย ณ.

นอกจากนี้ พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์บางส่วน อธิบายเหตุผลและลักษณะการดำเนินงานของหน่วยงานที่ทำหน้าที่เป็นแหล่งข้อมูลสำหรับติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เริ่มต้นตั้งแต่ระดับสถานพยาบาลที่มีการส่งใข้ยาบัญชี จ (2) ว่าเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายโดยเฉพาะแพทย์ผู้ส่งใข้ยาบัญชี จ (2) และเภสัชกรควรเป็นผู้บันทึกข้อมูลลงในระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) และนำส่งข้อมูลดิบ (raw data) ไปยังกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ หรือส่งมายังหน่วยงานผู้รับผิดชอบระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ที่มีหน้าที่ด้านการจัดการข้อมูล (data management) ลักษณะเป็นศูนย์กลางด้านข้อมูล (center of data) ระดับประเทศ ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...อย่างสมมติ โรงพยาบาลมีแพทย์กลุ่มหนึ่งใ้ยาบัญชี จ (2) เราต้องบอกว่าตั้งแต่เริ่มของผู้ส่งใ้ยาจะต้องมีการ key in ข้อมูล ถ้าคนใ้คนนี้เป็น ข้าราชการ ก็จะต้องคีย์เข้าไปสู่ระบบของกรมบัญชีกลางเลย อย่างจ๊ะจะคะ อย่างสมมติใ้ข้อมูลของ สปสช. คีย์เข้าไปที่ สปสช. เลย คือไม่ใช่เก็บ stand alone หรือเก็บ stand alone ก็ได้ แต่ต้องส่งเข้ากองทุน จะต้องเป็นลักษณะเป็น tier คือเป็นชั้น ก็คือในชั้นแรกสุดเป็นระดับของผู้รับผิดชอบงบประมาณที่เกี่ยวกับการจ่ายค่าใช้จ่ายเรื่องของยาบัญชี จ (2) เป็นอันดับแรก ต้องเป็นผู้รับผิดชอบเรื่องการติดตามประเมินผลโดยตรง ตรงนี้จะต้องมีฐานข้อมูลเกี่ยวกับการติดตามประเมินผลของการใ้ยาบัญชี จ (2) ทุกรายการ อันนี้คือที่ tier ที่ 1 นะคะเสร็จแล้วเนี่ย tier นี้จะต้องส่งผ่านข้อมูลอย่างน้อยก็ต้องการวิเคราะห์ในระดับหนึ่งแล้วเนี่ยมายังอีกระดับหนึ่งคือเป็นระดับศูนย์รวมของประเทศซึ่งตรงเนี่ย ศูนย์รวมของประเทศเนี่ยก็จะเป็นตรงออฟฟิศของสำนักงานพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คือฝ่ายเลขานุการอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ หรืออนุกรรมการหรือฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติมาที่ฐานข้อมูลตรงเนี่ย..." ผู้กำหนดนโยบาย ก.

ตั้งที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ข้อมูลต้นทางก็คือมาจากโรงพยาบาลแต่ละที่ แล้วก็ส่งเข้าส่วนกลางเนอะ แล้วก็ประมวลผลออกมา..."ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ฉ.



ภาพที่ 7 วิธีเก็บและการบันทึกข้อมูลด้วยระบบสารสนเทศ
(แสดงทิศทางการไหลของข้อมูลที่เป็นไปได้)

ความถี่

ข้อเสนอด้านความถี่ของการติดตามและประเมินผลของการติดตามและประเมินผลข้อมูลพบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ต่างแสดงทรรศนะและข้อเสนอในประเด็นความถี่ของการติดตามข้อมูลและประเมินผลข้อมูล แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่มีข้อเสนอต่อความถี่ของการติดตามและประเมินผล และ กลุ่มที่ไม่มีข้อเสนอต่อการระบุความถี่ของการติดตามและประเมินผล ปრაกฏรายละเอียดในตารางที่ 17

ตารางที่ 17 ความถี่ของการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

ความถี่	ผู้ให้ข้อมูล													จำนวน (ร้อยละ)	
	ผู้กำหนดนโยบาย						ผู้ไปปฏิบัติ								
	ก	ข	ค	ด	จ	ฉ	ช	ฌ	ญ	ฎ	ฏ	ฑ	ด		ต
กลุ่มที่ 1 ระบุความถี่	X	X	X	X		X	X	X	X	X		X	X	X	15 (71.43)
ทุกเดือน หรือรายเดือน			X												2 (9.52)
ทุก 3 เดือน หรือรายไตรมาส						X								X	3 (14.29)
ราย 6 เดือน		X									X	X		X	6 (28.57)
ทุกปี หรือรายปี	X	X	X						X			X		X	8 (38.10)
ระยะยาว มากกว่า 1 ปีขึ้นไป		X										X		X	5 (23.81)
กลุ่มที่ 2 ไม่ระบุความถี่ ทั้งนี้ ขึ้นกับการออกแบบระบบและข้อตกลงระหว่างผู้เกี่ยวข้อง	X				X					X					6 (28.57)

ผลการศึกษาที่ทำการวิเคราะห์เชิงเนื้อหาด้านปัจจัยที่มีผลต่อการกำหนดความถี่ของการติดตามและประเมินผลบัญญัติยาหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์แสดงทรรศนะที่มีผลต่อการกำหนดความถี่ประกอบด้วย 2 ปัจจัย ดังนี้

ปัจจัยที่ 1 ปัจจัยด้านคุณลักษณะของยาบัญญัติ จ (2) และโรค (characteristics of drug and disease) ได้แก่ ลักษณะการดำเนินของโรค ระยะเวลาของการตอบสนองการรักษาของยาบัญญัติ จ (2) และแสดงผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพ

ดังนั้นนักวิจัยอิสระให้ข้อมูลว่า

"...ข้อมูลเก็บได้ตลอด แต่การที่จะวิเคราะห์ คือถ้าเป็นในแง่ที่แบบว่าผลการเอาไปใช้อะไร อาจจะทำทุกไตรมาสหรือว่าอาจจะทำทุกครึ่งปีหรือทุกปีก็ได้ค่ะ แต่มันอาจจะจะมี short term, long term ตรงนี้มันขึ้นอยู่กับอาจจะคล้าย ๆ ว่ายาแต่ละตัว outcome มันใช้เวลานานแค่ไหนในการที่จะเกิด เพราะฉะนั้นอาจไม่สามารถประเมิน outcome ได้ในกรอบเวลาเดียวกัน แต่ถ้าจะดูในแง่ปริมาณยาหรือว่าการที่มีคนไข้เพิ่มขึ้นหรือเปล่า มันอาจจะดูก็ได้ อาจจะดูทุก 3 เดือน ส่วนตัวคิดว่ามันต้องมาแยกว่ายาตัวไหนควรจะจัดกลุ่มการประเมินเป็นแบบไหนอีกทีหนึ่ง" นักวิจัยอิสระ ต.

ปัจจัยที่ 2 ปัจจัยด้านความพร้อมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ความพร้อมของหน่วยงานติดตามและประเมินผล และ/หรือหน่วยงานผู้ให้ข้อมูลการใช้ยาบัญญัติ จ (2) (หน่วยงานที่ถูกติดตามและประเมินผล) ขีดความสามารถในการบริหารจัดการของระบบฐานข้อมูล ทรัพยากรบุคคล (อัตรากำลัง)

ดังนั้นผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...ถ้าเอาคนไปติดตามเนี่ย กรมบัญชีกลางอาจจะไม่สามารถดำเนินการได้ขนาดนั้น เพราะคนของเรามีจำกัดมาก คนที่ดูแลระบบสวัสดิการของข้าราชการเนี่ยมีไม่กี่สิบคน แล้วเราไม่ได้มีเรื่องเดียวอะค่ะ เราก็มีหลายๆเรื่องประกอบกัน การที่เราจะมอบหมายให้คนไปแบบทำเรื่องติดตามอะไรอย่างเนี่ยเราก็คงจะทำไม่ได้อะ เรามีงานหลายด้าน แล้วคนที่จะต้องติดตามอาจจะต้องมีความรู้เฉพาะทางด้วยหรือเปล่า ซึ่งเรากียังไม่มีใหญ่เลย ข้อจำกัดของเราเนี่ยเยอะมาก" ผู้กำหนดนโยบาย ง.

ผู้รับผิดชอบด้านการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญญัติยาหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) ระดับประเทศ

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์แสดงทรรศนะและข้อเสนอ แบ่งออกเป็น 2 รูปแบบ ได้แก่ รูปแบบ คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานที่มีอำนาจหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผล และรูปแบบหน่วยงานด้านการติดตามและประเมินผล ปรากฏรายละเอียดในตารางที่ 18 นอกจากนี้ ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่แสดงทรรศนะและให้คำอธิบายถึงความหลากหลายของ

องค์ประกอบผู้รับผิดชอบด้านการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณี
บัญชี จ (2) ระดับประเทศ ปรากฏรายละเอียดในตารางที่ 19



ตารางที่ 18 ผู้รับผิดชอบด้านการพัฒนาระบบติดตามประเมินผลบัญญัติสุขภาพหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

ผู้รับผิดชอบ	ผู้ให้ข้อมูล														จำนวน (ร้อยละ)	
	ผู้กำหนดนโยบาย							ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ								
	ก	ข	ค	ด	ข	ค	ด	อ	บ	ค	ง	ฉ	ช	ด		อื่น ๆ
รูปแบบที่ 1 คณะกรรมการ หรือ คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน แบ่งเป็น	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	14 (66.67)
<ul style="list-style-type: none"> ■ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ■ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติสุขภาพหลักแห่งชาติ หรือคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติสุขภาพหลักแห่งชาติ 																1 (4.76)
<ul style="list-style-type: none"> ■ คณะกรรมการได้รับแต่งตั้งจากผู้กำหนดนโยบายให้ผู้อำนวยการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญญัติสุขภาพหลักแห่งชาติ 																8 (57.14)
รูปแบบที่ 2 หน่วยงานด้านการติดตามและประเมินผล ได้แก่																6 (42.86)
<ul style="list-style-type: none"> ■ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ■ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ■ ไม่ระบุว่าเป็นหน่วยงานใด 																12 (57.14)
																1 (4.76)
																2 (9.52)
																9 (42.86)

ตารางที่ 19 องค์ประกอบของผู้รับผิดชอบด้านการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

	ผู้ให้ข้อมูล															
	ผู้กำหนดนโยบาย							ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ							กลุ่มอื่น ๆ	
	ก	ข	จ	ค	ง	ฉ	ช	ฌ	ฎ	ฏ	ฐ	ฑ	ฒ	ณ	ด	ต
องค์ประกอบ																
กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
กระทรวงสาธารณสุข				X										X		
กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม				X												
กระทรวงมหาดไทย				X												
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	X					X						X			X	
สถานพยาบาลที่มีการใช้บัญชี จ (2)	X						X					X				X
องค์กรวิชาชีพ ราชวิทยาลัย สหสมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับบัญชี จ (2)				X						X						
หน่วยงานภายนอกที่มีความเชี่ยวชาญด้านการประเมินผล				X											X	
คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ		X					X				X					X
คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล																
คณะกรรมการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล									X							
คณะกรรมการกำกับดูแลการสั่งใช้บัญชี จ(2) และยาในบัญชียาหลัก			X										X			
แห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้																
คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาที่เกี่ยวข้องกับยา				X										X		X
บัญชี จ (2)																
แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านบัญชีย จ (2)				X			X					X				
เภสัชกรผู้เชี่ยวชาญด้านบัญชีย จ (2)								X							X	

องค์กรประกอบ	ผู้ให้ข้อมูล															
	ผู้กำหนดนโยบาย							ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ							กลุ่มอื่น ๆ	
	ก	ข	ค	ค	ง	จ	ฉ	ช	ฌ	ฎ	ฏ	ฑ	ฒ	ณ	ด	ต
ผู้ประกอบการ หรือบริษัทฯ													X			
ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย													X	X		
นักพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศ			X		X								X			
นักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข													X			
ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง														X		



จากตารางที่ 18 ผู้ให้สัมภาษณ์แสดงทรรศนะและข้อเสนอในประเด็นผู้รับผิดชอบระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ แบ่งออกเป็น 2 รูปแบบ ดังนี้

รูปแบบที่ 1 คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานที่มีอำนาจหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผล

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 14 คน (คิดเป็นร้อยละ 66.67) แสดงทรรศนะและข้อเสนอว่า ผู้รับผิดชอบควรเป็นกลุ่มบุคคลที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) มาปฏิบัติหน้าที่ร่วมกัน

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"คือเราควรจะต้องมีคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานๆ ชุดนี้ก็จะมีการตั้งเป็นคณะทำงานๆ ที่ประกอบไปด้วย 3 กองทุนที่รับผิดชอบ และก็อาจมีผู้แทนของสถานพยาบาลในระดับที่เรามีการใช้ยาบัญชี จ (2) เยอะ ๆ แล้วก็จะมียอ. คือเจ้าหน้าที่ฝ่ายเลขของอนุกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ..." ผู้กำหนดนโยบาย ก.

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 8 คน (คิดเป็นร้อยละ 57.17) เสนอว่าคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ คณะทำงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรเป็นผู้รับผิดชอบด้านการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

ดังที่ผู้แนบนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ก็เป็นใครหละ คณะอนุกรรมการพัฒนาหลักแห่งชาติ คุณก็ต้องเป็นคนรับผิดชอบสิ เพราะคุณเป็นคนที่ไปกำหนดให้กองทุนแต่ละกองทุนจ่ายเงิน ไซ้ใหม่ เรา (หมายถึง กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ) เป็นเจ้าของเงินอะ แต่คุณสั่งมา (คุณ หมายถึง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ) แต่ว่าคนที่จะดูว่าใช้ถูกต้องไหมเป็นไปตามระบบไหม มันก็ต้องเป็นทางนั้นเป็นคนจัดการดูว่าทำถูกต้องไหม เพราะทางนี้จะไปเอาอำนาจอะไรไปทำ จะเอาบทลงโทษยังไง ได้หละ" ผู้แนบนโยบายไปปฏิบัติ ฎ.

รองลงมา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 6 คน (คิดเป็นร้อยละ 42.86) เสนอว่าควรมีการคณะกรรมการได้รับแต่งตั้งจากผู้กำหนดนโยบายให้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ขึ้นเพื่อปฏิบัติหน้าที่เฉพาะ แต่อย่างไรก็ตามผู้ให้สัมภาษณ์ไม่ได้ให้คำอธิบายว่าคณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งจากผู้กำหนดนโยบายที่กล่าวถึงนั้น ผู้กำหนดนโยบายหมายถึงใคร และเป็นคณะกรรมการอยู่ภายใต้ คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติหรือไม่

ตั้งที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"หน่วยงานกลาง และก็อาจจะเป็นคณะกรรมการที่ประกอบด้วยกองทุน ประกันสังคม ปกส. หรือว่าข้าราชการ แล้วก็สมาคมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญต่าง ๆ เพราะว่าก่อนที่จะมีมาเข้ามาในบัญชียาหลัก สมาคมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่าง ๆ ก็จะมีมานำเสนอเข้ามาในบัญชียาหลัก ...สมาคมแพทย์เหล่านี้ จะมาเป็นคณะกรรมการหรือคณะกรรมการร่วมกันในการตัดสินใจหรือว่าในการ monitor การใช้ยาและการเข้าถึงยาาร่วมกันของทุกกองทุนค่ะ แล้วก็จะมีกระทรวง แล้วก็ก็มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องกับบัญชียา จ (2) ค่ะ" ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ญ.

ทั้งนี้ ผู้ให้สัมภาษณ์เพียงรายเดียว (คิดเป็นร้อยละ 4.76) ที่เสนอว่าคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติควรเป็นผู้รับผิดชอบด้านการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

ตั้งที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ถ้าเราแยกเฉพาะ หมายถึงว่า ถ้าเราให้แต่ละกองทุนเป็นคนทำเนี่ย เขาก็จะเสนอเฉพาะส่วนของคนใช้ในกองทุนเขา ถูกไหมคะ แต่ถ้าเราต้องการภาพรวมทั้งประเทศ คิดว่าตรงคณะกรรมการพัฒนาระบบยาของประเทศควรทำ อันนั้นจะเห็นภาพรวมของทั้งประเทศ" ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ฉ.

รูปแบบที่ 2 หน่วยงานด้านการติดตามและประเมินผล

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 12 คน (คิดเป็นร้อยละ 57.14) แสดงทรรศนะและข้อเสนอว่าควรมีการจัดตั้งหน่วยงานขึ้นเพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบด้านการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

ตั้งที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ผมคิดว่า ถ้าดูจากมูลค่าของยา จ (2) ทั้งหมด volume มันมากพอที่จะตั้งหน่วยงานเพื่อที่จะติดตามและ feedback ข้อมูลว่ามัน on track หรือมัน off track เพื่อจัดทำเสนอแนะหรือคำแนะนำกับผู้ดูแลนโยบายได้ คือตั้งหน่วยงานขึ้นมา...เป็นไปได้นะ ก็คือตั้งแผนกหรือกองติดตามประเมินผลสำหรับ จ (2) อาจจะดูว่า เอ๊ะทำไมมันถึงต้องตั้ง คือ ยา จ (2) มันมีโอกาสโตไปได้อีกเนื่องจากว่าทุกวันนี้บริษัทยายังไม่หยุดคิด เพราะฉะนั้นจะมียาใหม่ ๆ เข้ามา ทุกวันนี้มันก็มีแต่ยาแพงเข้ามาทั้งนั้นแหละ และนอกเหนือไปจากการไปติดตามข้อมูล ข้อมูลที่ได้มา เราก็ต้อง design ด้วยว่าเราจะเอาไปให้ใคร คือไม่ใช่แค่เก็บอย่างเดียว เก็บแล้วต้องตกลงกับผู้ที่จะรับข้อมูลด้วยว่าจะเอาข้อมูลไปใช้อย่างไร..." ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ฐ.

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ที่มีข้อเสนอว่าควรมีการจัดตั้งหน่วยงานขึ้น จำนวน 9 คน (คิดเป็นร้อยละ 42.86) ให้คำอธิบายลักษณะกว้างๆ ว่าเป็นหน่วยงานกลางระดับประเทศ แต่ไม่ได้ระบุหรือบ่งชี้ว่าหมายถึงหน่วยงานใด แต่มีผู้ให้สัมภาษณ์บางส่วนที่อธิบายขยายความเพิ่มเติมว่าหน่วยงานกลาง อาจหมายถึง หน่วยงานภายใต้สังกัดกระทรวงสาธารณสุข คือ สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 คน (คิดเป็นร้อยละ 9.52) หรืออาจหมายถึง กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ จำนวน 1 คน (คิดเป็นร้อยละ 4.76)

ตั้งที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"ระบบหลักประกันจะต้องรับผิดชอบเพราะเขาเป็น payer พวก payer ทั้งหลายเนี่ยต้องรับผิดชอบ คุณจ่ายเงินไป แล้วคุณไม่รู้ว่ามีผลมันออกมาเป็นยังไง แล้วจ่ายเงินไปได้อย่างไรอะ ..." ผู้กำหนดนโยบาย ค.

ตั้งที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ก็น่าจะเป็น อย. นะ เพราะมันเกี่ยวข้องกับเรื่องระบบยา อย. ควรจะเป็นเจ้าภาพ แต่ที่ก็ไม่รู้ว่ามันจะมีโครงสร้างที่จะมารับผิดชอบตรงนี้ได้ไหมนะคะ" ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ผ.

จากตารางที่ 19 ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่ จำนวน 17 คน (คิดเป็นร้อยละ 80.95) แสดงทรรศนะและให้คำอธิบายถึงองค์ประกอบผู้รับผิดชอบด้านการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศไว้อย่างหลากหลาย ซึ่งประกอบด้วย ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับบัญชี จ (2) ตั้งแต่ระดับผู้กำหนดนโยบาย ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ และผู้ได้รับผลกระทบจากการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เรียงตามลำดับ ดังนี้ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ (จำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 61.90) แพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านยาบัญชี จ (2) (จำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 33.33) คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ (จำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 28.57) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (จำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 19.05) นักพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศ (จำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 19.05) กระทรวงสาธารณสุข (จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 14.29) สถานพยาบาลที่มีการใช้ยาบัญชี จ (2) คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) เกสซ์กรผู้เชี่ยวชาญด้านยาบัญชี จ (2) องค์กรวิชาชีพ ราชวิทยาลัย สมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) หน่วยงานภายนอกที่มีความเชี่ยวชาญด้านการประเมินผล และกลุ่มอื่น ๆ ได้แก่ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม กระทรวงมหาดไทย คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาสมเหตุผล ผู้ประกอบการหรือบริษัทฯ ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลผู้ป่วย (ตัวแทน) นักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องตามลำดับ

การสรุป/นำเสนอ

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่ จำนวน 20 คน (คิดเป็นร้อยละ 95.24) อธิบายหรือฉายภาพ กลุ่มเป้าหมายที่ควรได้รับการติดต่อสื่อสารข้อมูลที่เป็นบทสรุปหรือได้รับเผยแพร่ข้อมูลจากระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เพื่อนำข้อมูลที่ได้จากการดำเนินการด้านการติดตามและประเมินผลไปใช้ประโยชน์ แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ กลุ่มผู้กำหนดนโยบาย กลุ่มผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ และกลุ่มเป้าหมายอื่น ๆ ปรากฏรายละเอียดในตารางที่ 20 นอกจากนี้ ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่แสดงทรรศนะและให้คำอธิบายเพิ่มเติมในประเด็นการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ที่เชื่อมโยงกับอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละกลุ่มเป้าหมายที่เข้ามามีส่วนร่วมหรือได้รับผลจากการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ซึ่งควรได้รับการติดต่อสื่อสารเกี่ยวกับข้อมูลหรือได้รับการเผยแพร่ข้อมูลจากระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ปรากฏรายละเอียดในตารางที่ 21



ตารางที่ 20 กลุ่มเป้าหมายที่ควรได้รับการสรุป/นำเสนอข้อมูลจากระบบติดตามประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ให้ข้อมูล													จำนวน (ร้อยละ)		
	ผู้กำหนดนโยบาย						ผู้สนับสนุนนโยบายไปปฏิบัติ						กลุ่มอื่น ๆ			
	ก	ข	ค	ค	ง	จ	ฉ	ช	ช	ณ	ญ	ฎ	ฏ		ด	ต
กลุ่มผู้กำหนดนโยบาย	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	17 (80.95)
<ul style="list-style-type: none"> คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ คณะทำงานภายใต้คณะกรรมการพัฒนบัญชียาหลักแห่งชาติที่เกี่ยวข้องกับบัญชี จ (2) 	X					X									X	4 (19.05)
กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ			X								X				X	6 (28.57)
กลุ่มผู้สนับสนุนนโยบายไปปฏิบัติ			X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	11 (52.38)
<ul style="list-style-type: none"> สถานพยาบาลที่มีการสั่งใช้บัญชี่ จ (2) ทั่วประเทศ บริษัทยา 														X	X	13 (61.90)
<ul style="list-style-type: none"> นักวิจัย ภาคประชาชน 																11 (52.38)
																4 (19.05)
																5 (23.81)
																5 (23.81)
																2 (9.52)

ตารางที่ 21 กลุ่มเป้าหมายที่ควรได้รับการติดต่อสื่อสารเกี่ยวกับข้อมูลหรือได้รับการเผยแพร่ข้อมูลของระบบติดตามและประเมินผลบัญชีบาทหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ และตัวอย่างการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์

กลุ่มเป้าหมาย	การนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์
กลุ่มผู้กำหนดนโยบาย	
คณะกรรมการพัฒนาาระบบยาแห่งชาติ	<ul style="list-style-type: none"> ■ เพื่อนำข้อมูลมาใช้ประกอบการทบทวนหรือปรับปรุงเงินนโยบายบัญชี จ (2) ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการคัดเลือกและจัดทำแนวทางกับการใช้บัญชี จ (2) ในบัญชีบาทหลักแห่งชาติให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านการเข้าถึงและใช้จ่ายอย่างเป็นอย่างสม
คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ	เหตุผล
คณะกรรมการพัฒนากฎหมายบัญชียา	<ul style="list-style-type: none"> ■ เพื่อนำข้อมูลมาใช้ประกอบการตัดสินใจปรับปรุงเงินนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงบประมาณให้เป็นอย่างเหมาะสม
หลักแห่งชาติที่เกี่ยวข้องกับบัญชี จ (2)	และปรับปรุงสิทธิภาพ
กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ	<ul style="list-style-type: none"> ■ เพื่อนำข้อมูลมาใช้ประกอบการปรับปรุงเงินนโยบายบัญชี จ (2) ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเบิกจ่ายและชดเชยยา
กลุ่มผู้ผ่านนโยบายไปปฏิบัติ	บัญชี จ (2) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านการเข้าถึงและใช้จ่ายอย่างเป็นอย่างสมเหตุผล
สถานพยาบาลที่มีการสั่งจ่ายบัญชี จ (2) ทั่วประเทศ	<ul style="list-style-type: none"> ■ เพื่อพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพการให้บริการด้านยาบัญชี จ (2) และส่งเสริมการใช้จ่ายบัญชี จ (2) ในระดับสถานพยาบาลให้
บริษัทยา	เป็นไปอย่างสมเหตุผลตามแนวทางกับการใช้ยา
กลุ่มเป้าหมายอื่น ๆ	<ul style="list-style-type: none"> ■ เพื่อเป็นหลักฐานสนับสนุนการเข้าถึงและแสดงผลการดำเนินงานร่วมกับระหว่างผู้กำหนดนโยบายและบริษัทยาผ่านกลไก
นักวิจัย	การเสวนายาและต่อราคาภายในบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อการเข้าถึงและใช้จ่ายบัญชี จ (2)
ภาคประชาชน	<ul style="list-style-type: none"> ■ เพื่อนำข้อมูลมาใช้ในด้านการศึกษาและวิจัยเพื่อพัฒนาข้อเสนอแนะเชิงนโยบายด้านการเข้าถึงยา
หมายเหตุ: ทั้งนี้ จำกัดสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูลตามมาตรการด้านรักษาความปลอดภัยเพื่อคุ้มครองข้อมูลไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเหมาะสม	<ul style="list-style-type: none"> ■ เพื่อรับทราบถึงสถานการณ์ด้านโรค ยา และการเข้าถึงยาที่สนใจ

จากตารางที่ 20 ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่ จำนวน 20 คน (คิดเป็นร้อยละ 95.24) อธิบาย แสดงทรรศนะและข้อเสนอเกี่ยวกับกลุ่มเป้าหมายที่ควรได้รับการติดต่อสื่อสารข้อมูลที่เป็นบทสรุป หรือได้รับเผยแพร่ข้อมูลจากระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เพื่อนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่

กลุ่มที่ 1 ผู้กำหนดนโยบาย

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 17 คน (คิดเป็นร้อยละ 80.95) แสดงทรรศนะและข้อเสนอว่า คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ คณะทำงาน ภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ได้แก่ คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ และคณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาที่เกี่ยวข้องกับยาบัญชี จ (2) ที่ถูกติดตามและประเมินผล คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ตามลำดับ เป็นกลุ่มเป้าหมายหลักที่ควรได้รับการติดต่อสื่อสารข้อมูลที่เป็นบทสรุปหรือได้รับเผยแพร่ข้อมูลจากระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เพื่อนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ประโยชน์เพื่อประกอบการทบทวนและปรับปรุงนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศในส่วนที่เกี่ยวข้องตามอำนาจหน้าที่ของตนเอง

ดังที่ผู้สัมภาษณ์ไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ส่วนหนึ่งก็คือในภาพรวมระดับประเทศ คนที่ควรนำข้อมูลไปใช้คือ คณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ (หมายถึง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ) เพื่อนำไปสู่การวางแผนการจัดการระบบงานด้านยา จ (2) ไม่ว่าจะในอดีตทั้งยาที่ผ่านมาแล้ว ยาที่เกิดขึ้นแล้วว่าการควบคุมการใช้มันเป็นอย่างไรรและในอนาคตยาที่จะเข้าบัญชี จ (2) อันนี้คือในส่วนในระดับประเทศ..." ผู้สัมภาษณ์ไปปฏิบัติ ณ.

ดังที่นักวิจัยอิสระให้ข้อมูลว่า

"ทุกคนเลยคะ จริง ๆ แล้ว หลักคือ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลัก คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ 2 คนนี้ก็ น่าจะได้เข้าถึงข้อมูล จะได้ว่านโยบายด้านยาตอนนี้มันทำให้คนเข้าถึงอย่างไร เสมอภาคไหม มีปัญหาอุปสรรคอะไรบ้างและก็มีมันอาจจะ reflect เรื่องของการทำงานของเราที่ผ่านมาได้...แต่ว่าจริง ๆ แล้วก็สามารถเปิดเผยให้ประชาชนรู้ด้วยก็ได้ ไม่เห็นจะเป็นไร จะได้ว่านโยบายด้านยามันมีประโยชน์มาก นักวิจัยเองก็ได้ใช้ข้อมูลก็จะได้รับสถานการณ์ของประเทศด้วย ส่วนตัวเลยคิดว่าใช้ข้อมูลเป็นประโยชน์ได้หมดเลย..." นักวิจัยอิสระ ด.

กลุ่มที่ 2 ผู้ผ่านนโยบายไปปฏิบัติ

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 13 คน (คิดเป็นร้อยละ 61.90) แสดงทรรศนะและข้อเสนอว่า สถานพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ทั่วประเทศและบริษัทยาเป็นกลุ่มเป้าหมายรองที่ควรได้รับ

การติดต่อสื่อสารข้อมูลที่เป็นบทสรุปหรือได้รับเผยแพร่ข้อมูลจากระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เพื่อนำข้อมูลเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องไปใช้ประโยชน์ในระดับหน่วยงานของตนเอง

ดังที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ทุกโรงเนอะ (หมายถึงทุกโรงพยาบาล) ก็อยากได้ข้อมูลมาให้เราเห็นภาพรวมของโรงพยาบาลด้วย แต่ว่า blind รายชื่อไว้ เราจะได้รู้สถานะของเราคะว่าคนไข้ของเราที่ใช้ยาเนี่ย สมเหตุสมผลมากน้อยแค่ไหน แล้วเมื่อเทียบกับชาวบ้านเขาเราจะได้ว่า status ของเราว่าอยู่ตรงไหน เหนือกว่า หรือว่าต่ำกว่าคนอื่นเขา แล้วก็นำมาปรับปรุงพัฒนาได้" ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ฉ.

"มุมมองของบริษัทก็คือ ข้อมูลจะ feedback กลับไปที่ทาง global ซึ่งเขาคุยผู้ป่วยแบบเดียวกันทั่วโลกว่าตามทฤษฎีแล้วมันควรจะมียุ้ยผู้ป่วยในระดับนั้นระดับนี้ แล้วในเมืองไทยเราพบว่าหลังจากที่เรา มี fully access แล้ว เราสามารถที่จะค้นพบผู้ป่วยและได้รับการรักษาแล้วทำให้ outcome ออกมาเป็นอย่างไร อันนี้มันก็จะกลายเป็นประสบการณ์ที่ดีให้กับประเทศอื่น ๆ ที่ยังตามหลังเราอยู่..." ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ฐ.

กลุ่มที่ 3 กลุ่มเป้าหมายอื่น ๆ

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 5 คน (ร้อยละ 23.81) แสดงทรรศนะและข้อเสนอว่านักวิจัยและภาคประชาชนควรได้รับการติดต่อสื่อสารข้อมูลที่เป็นบทสรุปหรือได้รับเผยแพร่ข้อมูลจากระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เพื่อนำข้อมูลที่ได้จากการดำเนินการด้านการติดตามและประเมินผลไปใช้ประโยชน์เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องหรือได้รับผลกระทบด้วยเช่นกัน แม้ว่ากลุ่มเป้าหมายอื่น ๆ จะไม่มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบโดยตรงในการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

ดังที่ตัวแทนผู้ป่วยให้ข้อมูลว่า

"คือเรา (หมายถึง ผู้ป่วย) ควรจะรู้ได้รู้ส่วนหนึ่งนะครั้นว่าจำนวนผู้ป่วยเนี่ยมันเพิ่มขึ้นมาปีละเท่าไร แล้วสาเหตุการเพิ่มขึ้นของผู้ป่วยเกิดจากอะไร รัฐต้องตอบโจทย์ แล้วก็ทีมวิจัยเพราะเป็นคนที่ให้ผลประโยชน์ของประเทศ ถ้าเขาไม่มีข้อมูลจากเราเขาจะทำวิจัยได้ไง" ตัวแทนผู้ป่วย ฉ.

จากตารางที่ 21 ผู้ให้สัมภาษณ์ส่วนใหญ่อธิบายเพิ่มเติมถึงการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ของแต่ละกลุ่มเป้าหมายและอ้างถึงบทบาทหน้าที่ด้านยาบัญชี จ (2) ที่เกี่ยวข้อง อาทิ

- คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ผู้ให้สัมภาษณ์เสนอว่าคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรได้รับทราบข้อมูลรายงานสถานการณ์ด้านการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) รายงานผลการใช้ยาบัญชี จ (2) ตามแนวทางกำกับการใช้ยาทั้งในระดับสถานพยาบาล และระดับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐว่าเป็นไปอย่างสมเหตุผลหรือไม่ ความคุ้มค่า

และผลกระทบงบประมาณด้านยาบัญชี จ (2) ที่เกิดขึ้นในสถานการณ์จริง ปัญหาและอุปสรรคด้านการเข้าถึงเพื่อนำข้อมูลเหล่านี้มาใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจปรับปรุงเชิงนโยบายที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการคัดเลือกยาและจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...เรา (หมายถึง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ) จะได้เห็นข้อมูลว่า ต้นน้ำขาเข้าเป็นยังไง แล้วก็ประเมินได้ว่าตรงปลายน้ำเป็นยังไง ในส่วนระหว่างกลางก็เป็นหน้าที่ของกองทุนไปว่าเขาจะ implement ยังไง มีการติดตามยังไง แต่ว่าข้อมูลต้องถูก feed กลับมาที่ unit สุดท้าย ไม่ว่าจะเป็ในแง่ของการใช้ ประสิทธิภาพเป็นยังไง หรือว่าในแง่ของการบริหารจัดการ ว่าเกิดปัญหาอะไรขึ้น เพื่อจะได้ย้อนกลับมาว่าตอนต้นน้ำที่คุณจะเลือกยาอะไรบางอย่างเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเนี่ย คุณจะคิดอะไรบ้าง เมื่อวันนึงมันถูก implement เข้าสู่ระบบแล้ว จำนวนคนใช้จริงมาจากไหน ข้อมูลมันควรจะต้องสะท้อนข้อเท็จจริงให้มากขึ้นกว่านี้ แล้วมันก็ต้องถูก feedback กลับมาที่คณะทำงานในตอนต้นว่าเฮ้ย... การที่เราประมาณการไป เราประมาณการใช้ incidence, prevalence ที่มันต่ำเกินไปไหม แล้วจริง ๆ ควรจะเป็นคณะทำงานของคณะอนุฯหลักๆ นี่แหละที่สามารถจะเรียกข้อมูลมาดูเพื่อประกอบการพิจารณาในตอนต้นน้ำได้ ส่วนบริษัทฯ จริง ๆ นี้อาจจะ leave เอาไว้ก่อน เขาอาจจะดูข้อมูลได้ตอนสุดท้าย เป็นข้อมูลรายการ public ที่ผ่านการกรองมาให้แล้ว และมันอาจจะต้องจำกัดสิทธิ์การเข้า อย่างเช่น บริษัทฯเนี่ย นักวิจัยเข้าถึงข้อมูลได้แค่ไหน หรือผู้เชี่ยวชาญเข้าไปดูข้อมูลเชิงลึกกว่าไหม อะไรแบบนี้..." ผู้กำหนดนโยบาย ค.

- กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ผู้ให้สัมภาษณ์เสนอว่ากองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐควรได้รับทราบข้อมูลในลักษณะเดียวกับคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติและนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจปรับปรุงเชิงนโยบายที่เกี่ยวข้องกับการลงทุนทางการเงินและการบริหารงบประมาณให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ดังที่ผู้กำหนดนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ในมุมมองของกองทุนก็นำไปใช้ประโยชน์ อย่างเช่นถ้า ณ วันนึงในท้องตลาดมียา จ (2) ที่สามารถเข้าถึงได้ง่ายมากขึ้น หรือว่าถ้าวันนึงยาตัวนี้ออกจากบัญชียาหลัก จ (2) ไปแล้วหรืออาจจะไปเป็น ก ข ค อันนี้ก็จะสามารถจะเอางบประมาณจากตรงนี้ไปสนับสนุนให้มียา จ (2) ตัวอื่น ๆ เข้ามาในระบบมากขึ้น ที่จะเป็นยาใหม่และยาจำเป็นที่สามารถให้การรักษาที่ดีขึ้น การเข้าถึงการรักษาที่ดีขึ้น ในโรคที่หายาก ราคาสูงมากขึ้น ก็จะเป็นการประหยัด

เรียกว่าประหยัดก็ไม่เชิง ก็จะสามารถที่จะเอามูลค่าตรงนี้ไปใช้กับยาใหม่ ๆ ในท้องตลาดได้เพิ่มขึ้น" ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ญ.

- สถานพยาบาล ผู้ให้สัมภาษณ์เสนอว่าสถานพยาบาลควรได้สิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูลผลการประเมินในส่วนของสถานพยาบาลตนเองและนำข้อมูล เช่น ผลการวิเคราะห์เชิงเปรียบเทียบ กับสถานพยาบาลอื่นเพื่อนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการปรับปรุงการให้บริการด้านยาบัญชี จ (2) และส่งเสริมการใช้ยาบัญชี จ (2) ให้เป็นไปอย่างสมเหตุสมผลตามแนวทางกำกับการใช้ยา ดังที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ส่วนหนึ่งก็คือในภาพรวมระดับประเทศ คนที่ควรนำข้อมูลไปใช้คือ คณะกรรมการบัญชียาหลักแห่งชาติ (หมายถึง คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ) เพื่อนำไปสู่การวางแผนการจัดการระบบงานด้านยา จ (2) ไม่ว่าจะในอดีตทั้งยาที่ผ่านมาแล้ว ยาที่เกิดขึ้นแล้วว่ากระบวนการใช้มันเป็นอย่างไและในอนาคตยาที่จะเข้าบัญชี จ (2) อันนี้คือในส่วนในระดับประเทศ อีกส่วนหนึ่งคือสามารถทำให้โรงพยาบาลสามารถดึงข้อมูลเขาได้เห็นระบบการรายงานของเขา หรือสะท้อนกลับมาให้เป็นรายโรงพยาบาล เพื่อให้โรงพยาบาลมีข้อมูลอีกทางหนึ่งในการมาปรับในระดับโรงพยาบาลด้วย" ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ฅ.

ผลการศึกษา พบว่าผู้ให้สัมภาษณ์บางส่วน จำนวน 9 คน (ร้อยละ 42.86) แสดงทรรศนะเพิ่มเติมในประเด็นที่ควรคำนึงถึงการกำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงข้อมูลในระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) แบ่งออกเป็นระดับต่าง ๆ กัน เพื่อให้การเข้าถึงข้อมูลเป็นไปอย่างเหมาะสม และเป็นมาตรการด้านการรักษาความปลอดภัยข้อมูล ดังที่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ถ้าหากว่ามีการติดตามประเมินผลแล้วหากได้ข้อสรุปจริง ๆ อยากให้ทำได้ทุกส่วนแต่อาจมีการแบ่งระดับของการเข้าถึงข้อมูล หากเราให้ทุกคนเี่ยวเข้าไปถึงได้หมดมันอาจจะมีข้อมูลความลับบางส่วนของผู้ป่วย ข้อมูลของโรงพยาบาลบางส่วนที่ไม่ค่อยอยากให้มีใครเข้าถึงได้ขนาดนั้น...สรุป คือระดับสูงสุดสามารถเข้าไปดูได้หมดเลย ระดับที่สองสามารถเข้าไปดูเฉพาะในส่วน of โรงพยาบาลตนเอง เช่น โรงพยาบาล ก สามารถดูได้แต่โรงพยาบาล ก แต่ว่ามองเห็นค่าเฉลี่ยของโรงพยาบาลอื่น ๆ ได้ ยอดตอนนี้เราอยู่ที่ลำดับที่เท่าไรอาจจะเป็นที่ 5 ถ้าเทียบกับโรงพยาบาลอื่น ๆ โรงพยาบาลอื่นอาจจะเห็นแค่ว่าเป็นแห่งเห็นว่าเป็นตัวเลขแต่ไม่รู้ชื่อโรงพยาบาลอะไร สามารถ blind ได้ อันนี้ programmer สามารถทำได้ค่ะ ซึ่งทางงาน RDU เคยทำแล้ว และเราก็ทำอยู่แล้วคิดว่าถ้าสามารถเข้าถึงได้แบบนี้มันก็น่าจะเป็นประโยชน์แล้วก็ป้องกันเรื่อง of ปัญหาข้อมูลรั่วไหลของแต่ละโรงพยาบาลได้ด้วยค่ะ" ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ ข.

ข้อเสนอแนะอื่น ๆ ต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณี
บัญชี จ (2) ระดับประเทศ

ผลการศึกษา พบว่า ผู้ให้สัมภาษณ์แสดงทรรศนะและข้อเสนอแนะต่อการพัฒนาระบบ
ติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศในประเด็นต่าง ๆ
ปรากฏรายละเอียดในตารางที่ 22



ตารางที่ 22 ข้อเสนอแนะต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

ข้อเสนอแนะ	ผู้ให้ข้อมูล																จำนวน (ร้อยละ)
	ผู้กำหนดนโยบาย						ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ										
	ก	ข	ค	ด	จ	ฉ	ช	ฌ	ฎ	ฏ	ฐ	ฑ	ฒ	ณ	ด	ต	
มาตรการด้านการรักษาความปลอดภัยข้อมูล			X		X		X				X			X			11 (52.38)
ภาระงานของผู้มีนโยบายไปปฏิบัติ	X			X			X				X		X				8 (38.10)
การสื่อสาร							X						X		X		8 (38.10)
การนำข้อมูลไปใช้	X						X					X					6 (28.57)
การจัดหาสิ่งสนับสนุนที่จำเป็น		X			X												5 (23.81)
ระบบใช้งานง่าย ไม่ซับซ้อน													X				5 (23.81)
การนำทรัพยากรที่มีอยู่มาพัฒนา	X	X													X		จำนวน 3 (14.29)

จากตารางที่ 22 ผู้ให้สัมภาษณ์แสดงทรรศนะและข้อเสนอแนะต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศในประเด็นอื่น ๆ

ประเด็นที่ 1 มาตรการด้านการรักษาความปลอดภัยข้อมูล

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 11 คน (คิดเป็นร้อยละ 52.38) เสนอแนะว่าการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศควรมีการกำหนดการเข้าถึงและการแบ่งปันข้อมูลที่คำนึงถึงมาตรการด้านการรักษาความปลอดภัยข้อมูลและมีการจำกัดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูลให้เป็นอย่างดีเหมาะสม โดยเฉพาะข้อมูลผู้ป่วยแต่ละราย เพื่อให้ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศให้มีความปลอดภัย โปร่งใส และเชื่อถือได้ ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"มันก็ต้องคุยกันว่าข้อมูลให้ได้แค่ไหน เพราะว่ามันก็มี พรบ.ข้อมูลข่าวสารอยู่ คืออันนี้มันคงต้องคุยกันเยอะว่าถ้าจะทำ จะทำอะไรได้แค่ไหน แล้วข้อมูลประมาณไหน มันคงไม่ใช่ทุกคนเข้าไปดูข้อมูลได้ทั้งหมด ผู้ป่วยบางคนก็ไม่ได้อยากเปิดเผยข้อมูลตัวเองในระบบให้ทุกคนมาเห็นของเขา หรือว่าเขาเป็นอะไร มันก็คงต้องมีการกำหนดว่าข้อมูลที่จะเอาเข้าระบบคืออะไร คนที่จะเข้าถึงข้อมูลได้คือใคร..." ผู้กำหนดนโยบาย ง.

ประเด็นที่ 2 ภาระงานของผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 8 คน (คิดเป็นร้อยละ 38.10) เสนอแนะว่าการนำกิจกรรมด้านการติดตามและประเมินผลไปสู่การปฏิบัติจริงควรคำนึงถึงภาระงานหลักของผู้ปฏิบัติงานกับความเป็นไปได้ในการดำเนินงาน โดยเฉพาะระดับสถานพยาบาลซึ่งเป็นแหล่งให้ข้อมูลหลักแก่ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ และควรคำนึงถึงสมรรถนะของบุคลากร ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"...การติดตามประเมินผลต้องไม่เป็นการสร้างภาระงานใหม่ให้กับผู้ที่เกี่ยวข้อง แต่เป็นการที่ทำให้ผู้ที่ทำงานที่เกี่ยวข้องอยู่แล้วซึ่งเก็บข้อมูลที่จำเป็นบางอย่างไว้ในระบบที่ทำงานปกติอยู่ ต้องเป็นอย่างนั้น ต้องมองภายใต้หลักการอย่างนี้ค่ะ ไม่ให้สร้าง burden กับผู้ที่ทำงานอยู่ในระบบทุกวันนี้ เพราะงาน ภารกิจงานมันเยอะมาก เพราะถ้าเราไปกระทบกระบวนงาน หรือโครงสร้างการทำงานที่เป็นการไป burden คนทำงานเดิมอยู่นะ เราจะไม่ได้รับความร่วมมือ เราควรจะต้องไปศึกษาระบบที่เขา มีอยู่ แล้วเราก็มองว่าอันนี้ระบบที่เขา มีอยู่เนี่ยเราแค่ add ในสิ่งที่เราคิดว่ามันจะเป็นข้อมูลที่เอามาใช้ในการติดตามประเมินผลได้นะเข้าอยู่ในระบบเขา ก็จะทำให้เราสามารถที่จะทำให้ระบบติดตามประเมินผลเกิดขึ้นจริงได้..." ผู้กำหนดนโยบาย ก.

ประเด็นที่ 3 การสื่อสาร

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 8 คน (คิดเป็นร้อยละ 38.10) เสนอแนะว่าควรมีการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องรับทราบและเข้าใจถึงวัตถุประสงค์ของการติดตามและประเมินผลที่มีประสิทธิภาพ เพื่อสร้างความเข้าใจและความร่วมมือในการดำเนินงาน และควรมีการสื่อสารย้อนกลับไปยังสถานพยาบาลเมื่อประเมินผลเรียบร้อยแล้วเพื่อให้สถานพยาบาลได้นำผลการประเมินกลับไปพัฒนาหรือปรับปรุงในงานที่เกี่ยวข้องและเพื่อสร้างทัศนคติที่ดีแก่แพทย์ให้เกิดการยอมรับในระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ดังที่ผู้ชำนาญนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"...พูดถึงในแง่ของความเข้าใจความเป็นแพทย์ผู้รักษาก่อน...อยากให้มีการสื่อสารให้ทราบโดยทั่วกัน หรือแม้กระทั่งเกณฑ์ จ (2) ที่มันมีการปรับ แพทย์ผู้รักษาเขาก็บอกว่าเขาไม่ได้รับรู้ข้อมูลตรงนี้เลย เขาไม่ได้รับการสื่อสาร คืออยากให้มันตรงนี้ในแง่ของการสื่อสารให้ชัดเจนก่อนค่ะ" ผู้ชำนาญนโยบายไปปฏิบัติ ฎ.

ประเด็นที่ 4 การนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 6 คน (คิดเป็นร้อยละ 28.57) เสนอแนะว่าผู้กำหนดนโยบาย ผู้ชำนาญนโยบายไปปฏิบัติ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องควรนำข้อมูลที่ได้จากระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศไปใช้ประโยชน์อย่างจริงจัง เช่น การนำข้อมูลมาใช้ประโยชน์เพื่อทบทวนหรือปรับปรุงสถานะของยาบัญชี จ (2) ในระดับของการกำหนดนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ การนำข้อมูลมาใช้เป็นหลักฐานทางวิชาการเพื่อสนับสนุนให้เกิดการยอมรับระหว่างวิชาชีพ ลดความขัดแย้งระหว่างผู้ปฏิบัติงานด้วยการใช้ข้อมูลมากกว่าการใช้ความเห็นหรือดุลยพินิจในการตัดสินใจด้านยา และควรสื่อสารเพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้รับทราบข้อมูลและนำข้อมูลไปใช้ได้อย่างเหมาะสม ทันสมัย และเกิดประโยชน์สูงสุด ดังที่ผู้ชำนาญนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"...นอกเหนือไปจากการไปติดตามข้อมูล ข้อมูลที่ได้มาเราต้อง design ด้วยว่าเราจะเอาไปให้ใคร คือไม่ใช่แค่เก็บอย่างเดียว เก็บแล้วต้องตกลงกับผู้ที่รับข้อมูลด้วยว่าจะเอาข้อมูลไปใช้อย่างไร ซึ่งอันนี้ก็กลับไปคำถามแรกก็คือ คนที่จะใช้ข้อมูลเนี่ย เรารู้หรือยังว่าเขาอยากใช้ข้อมูลหรือเปล่า เขาพร้อมที่จะรับข้อมูลนี้หรือเปล่า เพราะว่าไม่อย่างนั้นมันก็จะเหมือนข้อมูลทุกชุดที่มีมาในประเทศไทย ทุกคนก็พูดถึง big data ก็คือ big data แล้วยุ่งๆ ก็ไม่ได้เอาไปใช้สักที ..." ผู้ชำนาญนโยบายไปปฏิบัติ ฐ.

ประเด็นที่ 5 การจัดหาสิ่งสนับสนุนที่จำเป็น

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 5 คน (คิดเป็นร้อยละ 23.81) เสนอแนะว่าผู้รับผิดชอบควรจัดหาสิ่งสนับสนุนที่จำเป็นต่อการขับเคลื่อนเพื่อพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ

กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ได้แก่ นโยบาย งบประมาณ ทรัพยากรบุคคล เทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีศักยภาพและความพร้อมในการดำเนินงาน

ดังที่ผู้กำหนดนโยบายให้ข้อมูลว่า

"แน่นอนว่าทั้งหมดมันขึ้นอยู่กับว่าใครเป็นคนบันทึกข้อมูล ซึ่งนั่นก็ต้องอาศัยแรงงาน トラบเท่าที่การเบิกจ่ายทางเจ้าภาพกองทุนไม่สามารถนำไปใช้อย่างอื่นได้นอกจากใช้ซื้อยาแล้ว ถ้าหากว่าใครจะเป็นคนติดตาม ใครจะเป็นคนบันทึกข้อมูลในระดับโรงพยาบาล เพราะเขาไม่สามารถควักเนื้อออกมาได้ ...พอปฏิบัติเนี่ย ใครเป็นคนทำ เขาจะเอาเงินจากที่ไหน โรงพยาบาลขณะนี้มีการอยู่แล้ว ใครจะไปทำ ใครจะจ่ายอีก เขาจะควักเนื้อทำไม จะทำไปทำไม เพราะฉะนั้นมีความจำเป็นที่จะต้องระบุให้ชัดเจน...ต้องมีเงินสนับสนุนที่เป็น overhead (หมายถึง เงินสนับสนุนส่วนเพิ่มสำหรับการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล) ในการบริหารจัดการด้วย รากเง้ามันไปที่ตรงนั้น ที่เรามาคุยกันนั้นมันปลายเหตุ รากเง้ามันคือทำยังไงมันจึงจะมีเงินสนับสนุนค่าบริหารจัดการกำหนดไว้ในอัตราที่โปร่งใสจับต้องได้" ผู้กำหนดนโยบาย ข.

ประเด็นที่ 6 ระบบใช้งานง่าย ไม่ซับซ้อน

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 5 คน (คิดเป็นร้อยละ 23.81) เสนอแนะว่าระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศที่ถูกพัฒนาขึ้นควรใช้งานง่าย ไม่ซับซ้อน

ดังที่ผู้แนนโยบายไปปฏิบัติให้ข้อมูลว่า

"ด้วยแพทย์ในแต่ละแห่งในโรงพยาบาลจะเป็นคนที่ให้ข้อมูล ซึ่งต้องทำระบบให้เขาสะดวกและไม่ใช้ว่าเขาต้องเขียนเวชระเบียนที่ แล้วไปลงกรอกข้อมูลนี้อีก อันนี้เป็นประเด็นปัญหาของทุกแห่งในโรงพยาบาลคือ ทำงานซ้ำซ้อน ..." นำนโยบายไปปฏิบัติ ฎ.

ประเด็นที่ 7 การนำทรัพยากรที่มีอยู่มาพัฒนา

ผู้ให้สัมภาษณ์ จำนวน 3 คน (คิดเป็นร้อยละ 14.29) เสนอแนะว่าผู้รับผิดชอบควรนำการนำทรัพยากรที่มีอยู่มาพัฒนาเพื่อปรับใช้ให้เกิดประโยชน์มากกว่าการลงทุนสร้างระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศขึ้นใหม่ทั้งหมด โดยเฉพาะการพัฒนาฐานข้อมูลด้านยาบัญชี จ (2) จากฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องด้านยาบัญชี จ (2) ที่มีในปัจจุบันมาพัฒนาเพิ่มเติมให้มีความเหมาะสมในการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล มากกว่าการสร้างระบบฐานข้อมูลด้านยาบัญชี จ (2) ขึ้นมาใหม่ เนื่องจากเหตุผลด้านความเป็นไปได้ในการดำเนินการและงบประมาณเพื่อการลงทุนที่มีอยู่อย่างจำกัด

ดังที่นักวิจัยอิสระให้ข้อมูลว่า

"ก็อย่างที่บอก link กับกองทุน ไปบอกเขาว่าเราอยากได้อะไรแล้วให้เขาเก็บให้ แล้วไม่ต้องลงทุนใหม่ ไม่ต้องออกแบบให้คนทำงานต้องมารอกหลาย ๆ อัน ส่วนตัวคิดว่าเรามีฐานข้อมูลที่ดีอยู่

แล้วเราแค่ไปบอกเขาว่า field ไหนที่เราอยากได้ค่อยเก็บเพิ่มเติมเอา แล้วก็ค่อยดึงข้อมูลมา evaluate น่าจะดีกว่า" นักวิจัยอิสระ ด.

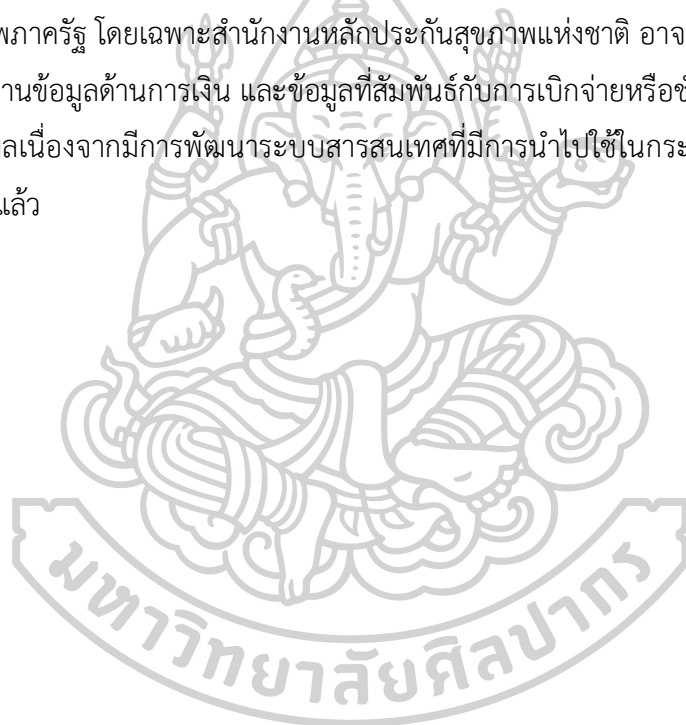
ผลการศึกษาจากการวิจัยเชิงเอกสารและการสัมภาษณ์เชิงลึก เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย ต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) พบว่า

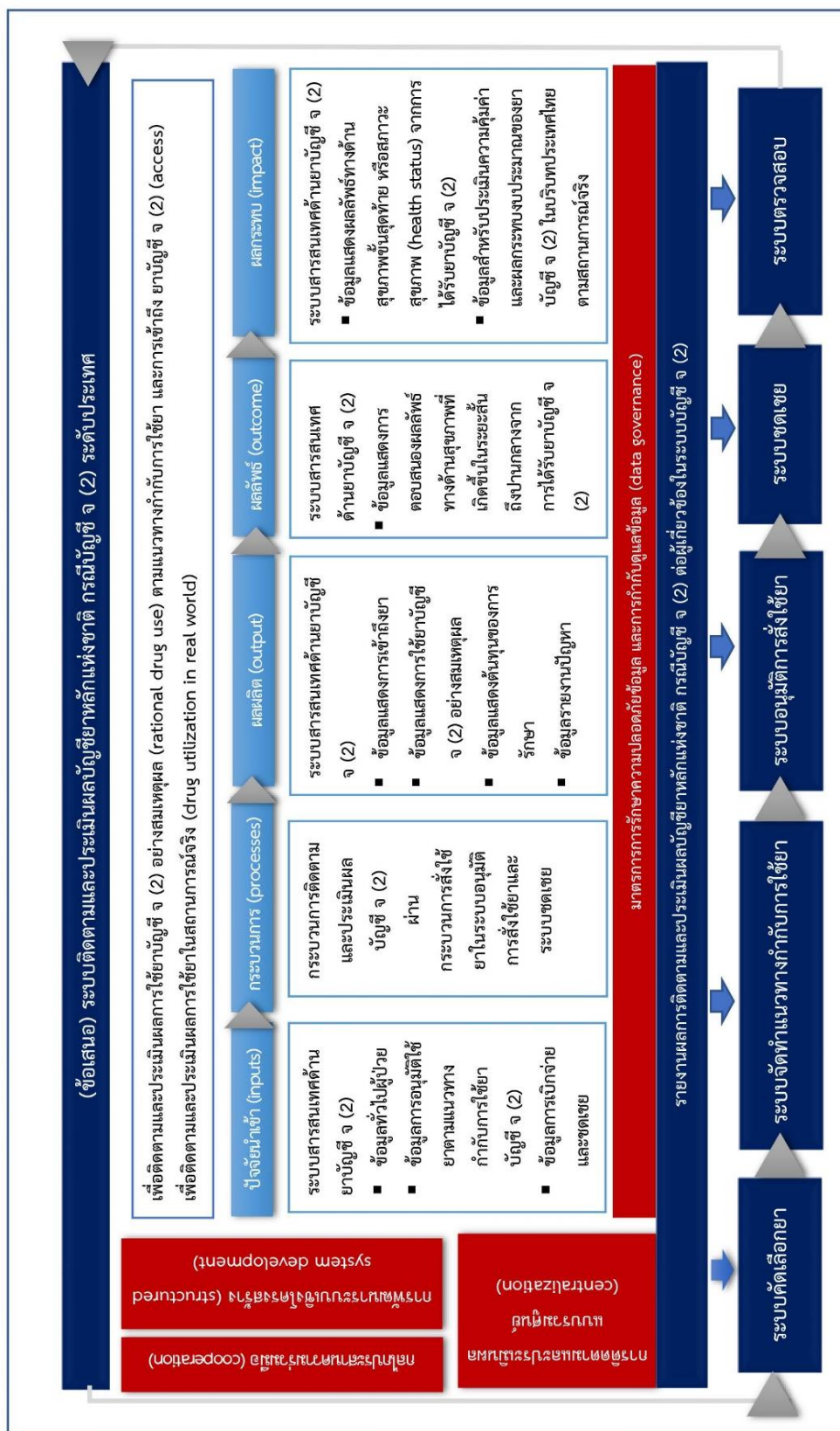
ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ควร กำหนดวัตถุประสงค์ของการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลที่ชัดเจนและสอดคล้องกับ วัตถุประสงค์ของนโยบายแห่งชาติด้านยา หรือนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ และควรนำผลการศึกษาด้านคุณลักษณะสำคัญของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศที่พึงประสงค์ที่ค้นพบจากการศึกษามาใช้ประกอบการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ที่เป็นไปได้ในการดำเนินการจริง การนำกลไกประสานความร่วมมือ (cooperation) ระหว่างหน่วยงานและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ เป็นคุณลักษณะที่สำคัญและมีความเป็นไปได้ในการขับเคลื่อนให้เกิดดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลระดับประเทศจากตัวอย่างการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลในอดีตจนถึงปัจจุบัน

องค์ประกอบภายในของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศตามกรอบของแนวคิดการวิจัย (ดังภาพที่ 7) ค้นพบว่าระบบติดตามและประเมินผลควรประกอบด้วย ข้อมูลนำเข้า ได้แก่ ข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับการระบุหรือบ่งชี้ว่าเป็นข้อมูลที่จำเป็นหรือเป็นข้อมูลตั้งต้นสำหรับการวิเคราะห์และประเมินผล เช่น ข้อมูลการอนุมัติการใช้ยาบัญชี จ (2) ตามบัญชียาหลักแห่งชาติและข้อกำหนดในแนวทางกำกับการใช้ยาบัญชี จ (2) ข้อมูลการเบิกจ่ายและชดเชยยาของผู้ป่วย เพื่อเข้าสู่กระบวนการติดตามและประเมินผล โดยคณะกรรมการหรือหน่วยงานระดับชาติ ที่มีแนวปฏิบัติหรือแนวทางในการติดตามและประเมินผลที่ชัดเจน โปร่งใส และเป็นแนวปฏิบัติเดียวกันในการติดตามและประเมินผลด้านยาของทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ การดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลผ่านระบบที่พัฒนาขึ้นควรมีการรายงานผล (result) ได้อย่างครอบคลุมตั้งแต่ข้อมูลผลผลิต (outputs) ผลลัพธ์ (outcome) และผลกระทบ (impact) เพื่อตอบสนองต่อผู้ใช้งานหรือกลุ่มเป้าหมายของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ได้แก่ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และสถานพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ภายใต้การกำกับดูแลข้อมูล

ระบบสารสนเทศที่มีอยู่ในระบบบัญชี จ (2) และแหล่งข้อมูลที่มีศักยภาพและพร้อมต่อการใช้งาน คือ ระบบสารสนเทศที่มีความเป็นไปได้ในการจัดเก็บข้อมูลต่าง ๆ ให้กับผู้รับผิดชอบหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนการติดตามและประเมินผลได้ใช้ประโยชน์ ได้แก่ โปรแกรม จ.2 แม้ว่าข้อมูลที่

โปรแกรม จ.2 จัดเก็บอาจยังไม่ตอบสนองต่อความต้องการอย่างเพียงพอ แต่โปรแกรม จ.2 เป็นระบบสารสนเทศเดียวที่มีความพร้อมใช้หรือมีการใช้งานอย่างต่อเนื่องในปัจจุบัน ซึ่งควรมีการประเมินประสิทธิภาพของโปรแกรม จ.2 เพื่อนำมาพัฒนาหรือปรับปรุงขีดความสามารถเพื่อให้ตอบสนองต่อการจัดการด้านข้อมูลบัญชี จ (2) ขณะที่ระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (Hospital Information System : HIS) และแบบฟอร์มกำกับการใช้ยาเป็นเครื่องมือจัดเก็บข้อมูลที่ควรพัฒนาและบูรณาการรวมกับโปรแกรม จ.2 สำหรับแหล่งข้อมูลที่มีความเป็นไปได้ในการส่งมอบข้อมูลต่าง ๆ ให้กับผู้รับผิดชอบหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องในกระบวนการติดตามและประเมิน ได้แก่ สถานพยาบาล ซึ่งเป็นหน่วยงานต้นทางของกระบวนการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ที่เป็นจุดกำเนิดตั้งแต่ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปและข้อมูลแสดงผลของการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ขณะที่กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ โดยเฉพาะสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ อาจเป็นแหล่งข้อมูลที่เป็นไปได้ในการรายงานข้อมูลด้านการเงิน และข้อมูลที่สัมพันธ์กับการเบิกจ่ายหรือชำระเงินแก่ระบบติดตามและประเมินผลเนื่องจากการพัฒนาระบบสารสนเทศที่มีการนำไปใช้ในกระบวนการชดเชยาบัญชี จ (2) อยู่ก่อนแล้ว





ภาพที่ 8 (ข้อเสนอ) ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การวิจัยเรื่อง การพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายต่อระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) มีสรุปผลการวิจัยและอภิปรายผลการวิจัยได้ดังนี้

5.1 สรุปผลการวิจัย

สภาพปัจจุบันของการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) พบว่า คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นโครงสร้างของกลุ่มบุคคลที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา หรือคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติให้ปฏิบัติหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ แต่อย่างไรก็ตามคณะอนุกรรมการฯ ไม่มีรูปแบบการดำเนินงานที่ชัดเจน

ข้อเสนอเชิงนโยบายที่มีต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ สรุปผลการศึกษาดังนี้

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรกำหนดวัตถุประสงค์ของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ประกอบด้วย 1 เพื่อติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) อย่างสมเหตุผล (rational drug use) และการเข้าถึง ยาบัญชี จ (2) (access) และ 2 เพื่อติดตามและประเมินผลการใช้ยาในสถานการณ์จริง (drug utilization in real world) ของบริบทประเทศไทย โดยนำผลการศึกษาด้านคุณลักษณะสำคัญของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศที่พึงประสงค์มาใช้ประกอบการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ประกอบด้วย คุณลักษณะที่ 1 มีการพัฒนาระบบเชิงโครงสร้าง (structured system development) คุณลักษณะที่ 2 มีกลไกประสานความร่วมมือ (cooperation) ระหว่างหน่วยงานและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง และคุณลักษณะที่ 3 มีรูปแบบการติดตามและประเมินผลแบบรวมศูนย์ (centralization) โดยหน่วยงานกลาง หรือคณะกรรมการกลางในระดับประเทศเป็นผู้กำกับ ดูแล กำหนดรูปแบบหรือวิธีปฏิบัติด้านการติดตามและประเมินผลระดับประเทศ และมีองค์ประกอบภายในระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ ดังนี้

ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศควรประกอบด้วยข้อมูลพื้นฐานทั่วไป และข้อมูลแสดงผลของการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) (result) ที่เกิดขึ้นกับกลุ่มเป้าหมายตั้งแต่ระดับผู้ป่วย (ปัจเจกบุคคล) จนถึงระดับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องด้านยาบัญชี จ (2) ที่มีการนำระบบสารสนเทศ (information system) มาใช้ในการจัดเก็บและบันทึกข้อมูล โดยระบบสารสนเทศด้านยาบัญชี จ (2) ควรมีความสำคัญ คือ มีความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและครอบคลุมกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารจัดการด้านยาบัญชี จ (2) ในระบบอุปทาน ตั้งแต่ระบบสารสนเทศโรงพยาบาล (Hospital Information System : HIS) และระบบบริหารจัดการด้านยาบัญชี จ (2) ของกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และเป็นระบบสารสนเทศที่มีการกำหนดวิธีหรือแนวปฏิบัติเป็นรูปแบบเดียวกันทั้งประเทศ เพื่อส่งเสริมให้เกิดความเป็นธรรมกับสถานพยาบาลที่ถูกติดตาม ตรวจสอบ และประเมินผล ผลการศึกษาครั้งนี้ พบว่าระบบสารสนเทศที่มีอยู่ในระบบบัญชี จ (2) และแหล่งข้อมูลที่มีศักยภาพและพร้อมต่อการใช้งาน คือ ระบบสารสนเทศที่มีความเป็นไปได้ในการจัดเก็บข้อมูลต่าง ๆ ให้กับผู้รับผิดชอบหรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องในกระบวนการติดตามและประเมินได้ใช้ประโยชน์ ได้แก่ โปรแกรม จ.2 เนื่องจากเป็นระบบสารสนเทศเดียวที่มีความพร้อมใช้หรือมีการใช้งานอย่างต่อเนื่องในปัจจุบัน ซึ่งควรมีการประเมินประสิทธิภาพ เพื่อนำมาพัฒนาหรือปรับปรุงขีดความสามารถเพื่อให้ตอบสนองต่อการจัดการด้านข้อมูลบัญชี จ (2) โดยมีสถานพยาบาลที่มีการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ทั่วประเทศ เป็นแหล่งข้อมูลสำหรับระบบติดตามและประเมินผล เนื่องจาก สถานพยาบาลเป็นหน่วยงานต้นทางของกระบวนการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ที่เป็นจุดกำเนิดตั้งแต่ข้อมูลพื้นฐานทั่วไปและข้อมูลแสดงผลของการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) และอาจกำหนดให้กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเป็นแหล่งข้อมูลร่วม สำหรับความถี่ของการติดตามข้อมูลและประเมินผลข้อมูล พบว่ามีปัจจัยที่ส่งผลต่อการกำหนดความถี่แตกต่างกัน ได้แก่ ปัจจัยด้านคุณลักษณะของยาบัญชี จ (2) และโรค (characteristics of drug and disease) และปัจจัยด้านความพร้อมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

นอกจากนี้ ผลการศึกษาพบว่า ผู้รับผิดชอบระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ แบ่งออกเป็นรูปแบบที่ 1 คณะกรรมการ หรือ คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน ได้แก่ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือคณะทำงานภายใต้คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ หรือคณะกรรมการได้รับแต่งตั้งจากผู้กำหนดนโยบายให้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ หรือรูปแบบที่ 2 หน่วยงานด้านการติดตามและประเมินผลระดับประเทศ อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาไม่ได้ระบุหรือบ่งชี้ว่าหมายถึงหน่วยงานใด และกลุ่มเป้าหมายหลักของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ได้แก่

คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และสถานพยาบาล เพื่อนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ตามอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ ทั้งนี้ การเข้าถึงข้อมูลควรคำนึงถึงมาตรการด้านการรักษาความปลอดภัยและการกำกับดูแลข้อมูล

จากที่กล่าวมาข้างต้น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรนำผลที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้มาเป็นข้อมูลพื้นฐานเพื่อนำไปใช้ประโยชน์สำหรับการวางแผนเพื่อปรับปรุงและพัฒนางานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อให้เกิดการพัฒนาาระบบต่อไป เช่น การศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งหน่วยงานกลาง และ/หรือคณะกรรมการกลางในระดับประเทศเพื่อทำหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผล การศึกษาความเป็นไปได้ของการกำหนดรูปแบบหรือวิธีปฏิบัติด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศให้มีลักษณะแบบเดียวกันในทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐร่วมกับการพัฒนาหรือบูรณาการระบบเทคโนโลยีสารสนเทศด้านการจัดการยาบัญชี จ (2) ระหว่างคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และสถานพยาบาลที่มียาบัญชี จ (2) เพื่อบูรณาการระบบสารสนเทศด้านยาบัญชี จ (2) แบบระบบเดียวที่ครอบคลุมทั้งกระบวนการตั้งแต่การอนุมัติ เบิกจ่าย ตรวจสอบ ติดตามและประเมินผล ให้เกิดความเชื่อมโยงของระบบสารสนเทศระหว่างหน่วยงานเป็นไปอย่างโปร่งใสถูกต้อง ครบถ้วน และมีประสิทธิภาพ

กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐทั้ง 3 กองทุน และสถานพยาบาลที่มียาบัญชี จ (2) ทั่วประเทศควรตระหนักถึงความสำคัญของการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล และเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานทุกขั้นตอนตั้งแต่การวางแผน กำหนดวัตถุประสงค์ ค่าเป้าหมาย ตัวชี้วัดการนำไปปฏิบัติ การติดตามและประเมินผลเพื่อให้เพื่อให้ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้งานได้อย่างแท้จริงและเกิดประโยชน์สูงสุด

สถานพยาบาลที่มียาบัญชี จ (2) ทั่วประเทศ ควรได้รับการเตรียมความพร้อมทั้งด้านทรัพยากรบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวกโดยเฉพาะระบบสารสนเทศ และงบประมาณสำหรับการดำเนินงานในระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ เนื่องจากสถานพยาบาล เป็นแหล่งให้ข้อมูลที่สำคัญของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติควรจัดสรรสิ่งอำนวยความสะดวกในการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผล เช่น อัตรากำลังเจ้าหน้าที่ งบประมาณในการดำเนินงานด้านการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ และควรนำระบบสารสนเทศด้านยา หรือฐานข้อมูลด้านยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาทิ ฐานข้อมูลทะเบียนยาที่จัดเก็บข้อมูลทะเบียนยา รายงานปริมาณนำเข้า/ผลิต/จำหน่ายของ

ผู้ประกอบการ ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฐานข้อมูลราคากลางยา (ถ้ามี) มาวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของการเชื่อมโยงกับระบบสารสนเทศอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำระบบสารสนเทศที่มีอยู่เดิมมาใช้ประโยชน์เพื่อเพิ่มศักยภาพและขีดความสามารถของระบบสารสนเทศให้เกิดประโยชน์ที่เพิ่มพูนและพร้อมใช้งาน

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

การวิจัยเรื่อง การพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายต่อระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ยังไม่เคยมีการศึกษาในประเทศไทยอย่างเป็นทางการ ผู้วิจัยจึงได้ศึกษาเพื่อนำผลที่ได้มาเป็นข้อมูลพื้นฐานเพื่อนำไปใช้ประโยชน์สำหรับการวางแผนเพื่อปรับปรุงและพัฒนางานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ของประเทศไทย และจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) โดยจากผลการศึกษาที่มีข้อค้นพบที่นำมาอภิปรายผลการวิจัย ดังนี้

สภาพปัจจุบันของการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

การวิเคราะห์ผลจากการวิจัยเชิงเอกสารและการสัมภาษณ์เชิงลึกของสภาพปัจจุบันของการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) พบว่าสอดคล้องกันคือ การติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศเป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติซึ่งเป็นคณะบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากคณะกรรมการแห่งชาติด้านยาหรือคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ผลการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 ถึงปัจจุบัน พบว่าไม่มีการดำเนินงานที่เป็นรูปธรรมชัดเจน สอดคล้องกับงานวิจัยของ เสาวลักษณ์ ตุงคราวิ และคณะ, 2555[12] ที่ได้ทำการศึกษากระบวนการนำนโยบายเพิ่มการเข้าถึงยาราคาแพงในบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติโดยโครงการประกันสุขภาพภาครัฐในระยะเริ่มต้นของการดำเนินนโยบายด้านยาบัญชี จ (2) พบว่า คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติไม่ได้มีการตรวจสอบและประเมินการสั่งใช้ยาของสถานพยาบาล เนื่องจากไม่มีการสร้างระบบตรวจสอบติดตามเพื่อประเมินการใช้ยาบัญชี จ (2) นอกจากนี้ในการศึกษายังพบว่าโครงการหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (สปสข.) เป็นหน่วยงานที่มีการกำหนดระเบียบหลักเกณฑ์และนำนโยบายไปปฏิบัติกับสถานพยาบาลค่อนข้างชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐอื่น ๆ แต่ยังคงยกเว้นการดำเนินการด้านการติดตามหรือประเมินผลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) ในสถานพยาบาลที่ไม่มีการดำเนินการในระดับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และสอดคล้องกับงานวิจัยของ

Sruamsiri R และคณะ, 2016 (พ.ศ. 2559)[123] ที่ได้ทำการศึกษาการเข้าถึงยาราคาแพงผ่านโปรแกรมบัญชี จ (2) ของประเทศไทยที่ได้มีข้อเสนอแนะว่าการติดตามและประเมินผลโปรแกรมบัญชี จ (2) ในภาพรวมระดับประเทศ รวมถึงการติดตามผลกระทบของคุณภาพการดูแลรักษา ความเป็นธรรม ผลกระทบทางเศรษฐศาสตร์ว่าเป็นสิ่งจำเป็นที่ควรดำเนินการ อาจแสดงให้เห็นว่าการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศยังไม่มี การดำเนินงานที่เป็นรูปธรรมชัดเจนนับตั้งแต่เริ่มดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) จนถึงปัจจุบัน (พ.ศ. 2562)

ข้อเสนอที่มีต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ

การวิเคราะห์ข้อเสนอต่อวัตถุประสงค์ของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) พบว่า วัตถุประสงค์ข้อที่ 1 เพื่อติดตามและประเมินผลการใช้ยาบัญชี จ (2) อย่างสมเหตุผล (rational drug use) ตามแนวทางกำกับกับการใช้ยา วัตถุประสงค์ข้อที่ 2 เพื่อติดตามและประเมินผลด้านยาทั้งในประเด็นประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความคุ้มค่าเมื่อใช้ยาบัญชี จ (2) ตามเงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ภายใต้สถานการณ์จริงในบริบทประเทศไทย (drug utilization in real world) และข้อที่ 3 เพื่อติดตามและประเมินผล การเข้าถึง (access) ยาบัญชี จ (2) ของผู้ป่วยในแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ล้วนเป็นวัตถุประสงค์ที่สอดคล้องกับนิยามบัญชี จ (2)[43] ที่ระบุว่า บัญชี จ (2) หมายถึง “รายการยาสำหรับผู้ป่วยที่มีความจำเป็นเฉพาะ ให้เข้าถึงยาได้อย่างสมเหตุผล คุ้มค่าและยั่งยืน...” รวมทั้งสอดคล้องกับปรัชญา และสอดคล้องกับคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก, 2001[23] ที่ได้กำหนดขอบข่ายวัตถุประสงค์ของการพัฒนานโยบายแห่งชาติด้านยาในแต่ละประเทศที่ควรมุ่งเน้นด้านการเข้าถึงรายการยาจำเป็นที่พร้อมใช้งานได้อย่างเท่าเทียมและมีราคาที่สามารถจ่ายไหว ด้านคุณภาพ คือ มีรายการยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ และด้านการใช้อย่างสมเหตุผล คือ การใช้ยาที่มีประสิทธิภาพและคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ สำหรับวัตถุประสงค์ข้อที่ 4 เพื่อติดตามปัญหาและอุปสรรคจากการใช้ยาบัญชี จ (2) ที่เกิดขึ้นในระบบอุปทานตั้งแต่กระบวนการคัดเลือก จัดหา กระจาย และใช้ยา (problem and barriers to drug use) ที่พบได้ตั้งแต่หน่วยย่อยสุด คือ สถานพยาบาล ไปจนถึงระดับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ และระดับนโยบาย สอดคล้องกับ Keith Mackay, 2007[20] ที่ได้เสนอแนวทางการนำข้อมูลที่ได้รับจากการติดตามและประเมินผลมาใช้ให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อรัฐบาลและผู้เกี่ยวข้องไว้ประการหนึ่งว่า การติดตามและประเมินผลสามารถใช้เพื่อระบุปัญหาของการนำนโยบายไปปฏิบัติและช่วยระบุหรือบ่งชี้การใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ว่าใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุดหรือไม่ และสอดคล้องกับ Wahlster P และคณะ, 2015[155] ที่ได้ทบทวนวรรณกรรมเพื่อค้นหาปัจจัยที่เป็น

อุปสรรคของการเข้าถึงและใช้ยาราคาแพง ซึ่งมีคุณสมบัติคล้ายคลึงยาบัญญัติ จ (2) พบว่าอุปสรรคของการเข้าถึงและใช้ยาราคาแพงมีหลากหลายประการและเกิดขึ้นได้ตั้งแต่ระดับผู้ป่วยระดับสถานพยาบาล และระดับระบบสุขภาพ โดยแต่ละระดับมีปัจจัยที่เป็นอุปสรรคของการเข้าถึงและการใช้ยาราคาแพงแตกต่างกันและขึ้นกับบริบทของแต่ละประเทศ เช่น มาตรการและหลักเกณฑ์กำกับการใช้ยาที่เข้มงวด ความแตกต่างของรูปแบบการชดเชยหรือชำระเงินคืน ความแตกต่างของการจัดสรรงบประมาณ รวมถึงการเข้าถึงยาราคาแพงอาจขึ้นอยู่กับ การเข้าถึงแพทย์ผู้เชี่ยวชาญซึ่งมีจำนวนและการกระจายตัวในแต่ละพื้นที่ต่างกัน ดังนั้นอุปสรรคของการเข้าถึงและใช้ยาจึงควรมีการรายงานลงในระบบติดตามและประเมินผลบัญญัติยาหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) ระดับประเทศเพื่อนำไปสู่การแก้ไขตั้งแต่ระดับผู้กำหนดนโยบายไปสู่ผู้นำนโยบายไปปฏิบัติ

การวิเคราะห์ข้อเสนอต่อคุณลักษณะสำคัญของระบบติดตามและประเมินผลบัญญัติยาหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) ระดับประเทศที่พึงประสงค์ พบว่า

คุณลักษณะที่ 1 การพัฒนาระบบเชิงโครงสร้าง (structured system development) สอดคล้องกับองค์การอนามัยโลก, 2011[144] ที่มีคำแนะนำสำหรับการออกแบบแพลตฟอร์มการติดตามและประเมินผลยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ และสอดคล้องกับ Kathryn O'Neill และคณะ, 2016[119] ที่อธิบายถึงการสร้างแพลตฟอร์มการติดตามและประเมินผลให้มีความเข้มแข็งว่าควรมีองค์ประกอบของสถาบันที่แข็งแกร่งและมีความสามารถเพียงพอสำหรับจัดเก็บ รวบรวม และแบ่งปันข้อมูลด้านสุขภาพ การประกันคุณภาพของข้อมูล รวมทั้งการวิเคราะห์และสังเคราะห์ควรใช้แหล่งข้อมูลที่เหมาะสมและเชื่อมโยงกันเพื่อการสื่อสารและการใช้ผลลัพธ์ รวมทั้งควรการมีกลไกการประสานงานที่มีส่วนร่วมทั้งจากรัฐบาลและผู้มีส่วนได้เสียที่หลากหลาย อย่างไรก็ตามผลการวิจัยยังไม่สามารถบ่งชี้ได้อย่างชัดเจนว่าสถาบันที่แข็งแกร่งและมีความสามารถเพียงพอในการจัดเก็บ รวบรวม และแบ่งปันข้อมูลด้านยาบัญญัติ จ (2) คือ หน่วยงานใด เนื่องจากปัจจุบันประเทศไทยไม่มีหน่วยงานที่มีโครงสร้างหน้าที่รับผิดชอบโดยตรง และข้อมูลส่วนใหญ่ที่เกี่ยวข้องกับบัญญัติ จ (2) กระจายอยู่ในแหล่งข้อมูล 2 ส่วน คือ สถานพยาบาลทั่วประเทศ และกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ (เฉพาะกองทุนหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและกองทุนประกันสังคม) ที่พบว่ามีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเบิกจ่ายกระจายอยู่บางส่วน ซึ่งสถานการณ์ปัจจุบันทั้ง 3 กองทุนมีการบริหารจัดการด้านยาบัญญัติ จ (2) รวมทั้งข้อกำหนด กฎระเบียบ และวิธีปฏิบัติต่อสถานพยาบาลแตกต่างกัน สำหรับคณะกรรมการกลาง ที่รับผิดชอบด้านติดตามและประเมินผลบัญญัติยาหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) ที่เป็นไปได้คือ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติยาหลักแห่งชาติ

คุณลักษณะที่ 2 กลไกประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (cooperation) สอดคล้องกับองค์การอนามัยโลก, 2011[144] ที่มีคำแนะนำสำหรับการออกแบบแพลตฟอร์มการติดตามและประเมินผลยุทธศาสตร์สุขภาพแห่งชาติ และสอดคล้องกับ Kathryn

O'Neill และคณะ, 2016[119] ที่อธิบายถึงการสร้างแพลตฟอร์มการติดตามและประเมินผลให้มีความเข้มแข็งว่าควรมีกลไกการประสานงานที่มีส่วนร่วมทั้งจากรัฐบาลและผู้มีส่วนได้เสียที่หลากหลาย และสอดคล้องกับ Agbo S และคณะ, 2019[127] ที่ได้ศึกษาการจัดตั้งกลไกการประสานความร่วมมือและการทำงานร่วมกันในหลายภาคส่วนระดับชาติและระดับภูมิภาคเพื่อป้องกัน ฝ้าระวัง ตรวจจับ และตอบสนองต่อภัยคุกคามด้านสาธารณสุขในสาธารณรัฐกินี สาธารณรัฐไลบีเรีย และสาธารณรัฐเซียร์ราลีโอน ปี 2016-2018 พบว่า กลไกการประสานความร่วมมือเป็นหนึ่งในองค์ประกอบของการพัฒนาแพลตฟอร์มสุขภาพแห่งชาติแบบหนึ่งเดียว (National One Health Platforms) เพื่อให้มีการเตรียมความพร้อมและตอบสนองต่อภัยคุกคามด้านสาธารณสุขได้อย่างทันถ่วงที ผลการศึกษาแสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการนำกลไกประสานความร่วมมือมาใช้ในการวางแผนและจัดกิจกรรมต่าง ๆ ที่ทำให้เกิดการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องซึ่งรวมถึงกิจกรรมด้านการกำกับติดตามและประเมินผล และสิ่งที่สำคัญนอกเหนือจากกลไกการประสานความร่วมมือ การกำหนดรูปแบบแพลตฟอร์ม และการนำแพลตฟอร์มไปสู่การปฏิบัติ คือ การมุ่งไปที่การกำกับติดตามและประเมินผลแพลตฟอร์ม การให้การสนับสนุนแหล่งทรัพยากรที่สำคัญและจำเป็น รวมทั้งการสนับสนุนเชิงนโยบายและการวางแผนร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องในระยะยาว โดยสรุปกลไกประสานความร่วมมือช่วยสร้างฉันทามติและข้อตกลงของการพัฒนาแพลตฟอร์มสุขภาพแห่งชาติแบบหนึ่งเดียวทั้งในระดับประเทศและระดับภูมิภาคที่มีคุณค่า เพื่อเสริมสร้างความพร้อมและความสามารถในการตอบสนองของแพลตฟอร์มภายใต้ความท้าทายการจัดลำดับความสำคัญผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในแพลตฟอร์มอย่างสมดุล และสอดคล้องกับ Christine Y Lu และคณะ, 2007[128] ที่ได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับมาตรการควบคุมการเข้าถึงยาราคาแพงในกลุ่มสารชีวภาพของประเทศออสเตรเลียในมุมมองผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ด้วยวิธีสำรวจความเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกี่ยวกับมาตรการควบคุมการเข้าถึงยาราคาแพงกลุ่มสารชีวภาพสำหรับโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) และนำมาปรับปรุงระบบการเข้าถึงยา (access system) ยาราคาแพงของออสเตรเลียซึ่งมีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับผู้ป่วยที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับระบบบัญชียา จ (2) พบว่า การทำงานร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนได้เสียมีส่วนสำคัญที่ช่วยให้การกระจายทรัพยากรที่มีจำกัดให้เกิดความเป็นธรรมมากขึ้น

คุณลักษณะที่ 3 รูปแบบการติดตามและประเมินผลแบบรวมศูนย์ (centralization) โดยหน่วยงานกลาง หรือคณะกรรมการกลางในระดับประเทศ เป็นคุณลักษณะที่เกี่ยวข้องกับการจัดเก็บข้อมูล รูปแบบหรือวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการติดตามและประเมินผลระดับประเทศให้มีลักษณะแบบเดียวกันในทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ สอดคล้องกับ Danhong Liu และคณะ, 2010[156] ที่ทำการศึกษาเกี่ยวกับการบันทึกข้อมูลของโรงพยาบาลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (electronic hospital records (EHR)) ระดับชาติด้วยการศึกษานำร่องในประเทศจีน พบว่า การจัดระบบและบันทึกข้อมูลด้านสุขภาพแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่มีลักษณะแบบหนึ่งเดียวและสามารถแบ่งปันข้อมูลด้านสุขภาพเพื่อนำมาใช้สนับสนุนการปฏิรูประบบสุขภาพแห่งชาติตามวัตถุประสงค์เฉพาะและภายใต้บริบทของข้อมูลในแต่ละส่วน ผลการศึกษาพบว่า ข้อมูลที่มีมาของแหล่งข้อมูลเกิดขึ้นในระหว่างการส่งมอบบริการสุขภาพหลายระดับตามการแบ่งระบบบริการสุขภาพและความรับผิดชอบของผู้ให้บริการด้านสุขภาพต่าง ๆ ในประเทศจีน ซึ่งคล้ายคลึงกับผลการศึกษาที่เสนอให้รูปแบบการติดตามและประเมินผลแบบรวมศูนย์ (centralization) โดยแหล่งที่มาของข้อมูลด้านยาบัญชี จ (2) เกิดขึ้นได้ตั้งแต่ระดับสถานพยาบาลและกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ อย่างไรก็ตาม Danhong Liu และคณะ, 2010^[156] แสดงให้เห็นว่าการรวบรวมรายการข้อมูลด้านสุขภาพจำนวนมากทั่วประเทศที่มีการกระจายอยู่ในระบบฐานข้อมูลต่าง ๆ เพื่อบันทึกข้อมูลตลอดชีวิตของบุคคลซึ่งเป็นการเก็บข้อมูลระยะยาวมีความไม่สมบูรณ์ของข้อมูล การซ้อนทับและไม่สอดคล้องกันของข้อมูลระหว่างหน่วยงาน การรวมข้อมูลสุขภาพจำนวนมากจากแหล่งต่าง ๆ โดยองค์กรและการบริหารแบบรวมศูนย์ที่มุ่งเน้นการประเมินประสิทธิภาพของระบบบริการสุขภาพจำเป็นต้องมีการสร้างแบบจำลองเพื่อจัดระเบียบและจัดประเภทของรายการข้อมูลรวมทั้งจัดทำมาตรฐานข้อมูลร่วมกับกลไกการประสานงานเพื่อให้เกิดการประสานข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และควรมีทำการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อตอบสนองความต้องการที่เพิ่มขึ้นของมาตรฐานข้อมูลสุขภาพเพื่อให้การบันทึกข้อมูลของโรงพยาบาลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (electronic hospital records (EHR)) ระดับชาติที่รวบรวมขึ้นมีความสมบูรณ์ได้รับการยอมรับและตกลงร่วมกันในการนำไปปฏิบัติการ

การวิเคราะห์ข้อเสนอแต่ละองค์ประกอบของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ พบว่า การประยุกต์ใช้กรอบการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (IHP+ common evaluation framework) ที่มีการจัดวางองค์ประกอบของระบบตามห่วงโซ่ผลลัพธ์ (result chain) ช่วยฉายภาพหรือแสดงองค์ประกอบภายในของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศได้ค่อนข้างชัดเจนและมีประโยชน์ในการจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) อย่างครอบคลุมตั้งแต่การระบุงค์ประกอบที่เป็น อธิบายวัตถุประสงค์ของระบบ แสดงคุณลักษณะของระบบติดตามและประเมินผลที่พึง

ประสงค์ สอดคล้องกับ Konrad Obermann และคณะ, 2016[126] ที่ทำการวิเคราะห์สถานการณ์ เพื่อปฏิรูประบบการดูแลสุขภาพสู่หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าในคาซัคสถานที่ได้นำกรอบการติดตาม และประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของระบบสุขภาพ (IHP+ common evaluation framework) มาพัฒนาเป็นกรอบการติดตามและประเมินผลอย่างง่ายร่วมกับประสบการณ์และความ คิดเห็นของคณะผู้วิจัยเพื่อประเมินความสัมพันธ์และความเชื่อมโยงระหว่างข้อมูล ตัวชี้วัด กับนโยบาย แห่งชาติ พบว่า กรอบการติดตามและประเมินผลอย่างง่ายที่พัฒนาขึ้นมีความเหมาะสมที่จะใช้ในการ วางแผน ระบุองค์ประกอบ อธิบายเป้าหมายของการปฏิรูป แสดงคุณสมบัติหลักของระบบติดตาม และประเมินผลที่จำเป็น และอาจนำมาพัฒนาเป็นกรอบการวิเคราะห์ที่เชื่อมโยงกับแผนพัฒนาเชิง กลยุทธ์ของคาซัคสถานเพื่อวางแผนติดตามข้อมูล จัดการแหล่งข้อมูลที่มีศักยภาพ และช่วยวัดความ เป็นธรรม

ผลการวิเคราะห์ข้อเสนอที่มีต่อชนิดของข้อมูลที่ควรเก็บรวบรวมและนำมาใช้สำหรับ วิเคราะห์และประเมินผลในระบบ เช่น ข้อมูลแสดงการเข้าถึงยาบัญชี จ (2) ข้อมูลแสดงต้นทุนของ การรักษาด้วยยาบัญชี จ (2) ข้อมูลผลลัพธ์การรักษาทางคลินิกเปลี่ยนแปลงภายหลังได้รับการรักษา ด้วยยาบัญชี จ (2) พบว่า สอดคล้องกับ Srumsiri R และคณะ, 2016[123] ที่ทำการศึกษาการ เข้าถึงยาราคาแพงผ่านโปรแกรมบัญชี จ (2) ของประเทศไทยที่มีการเก็บและวัดผลข้อมูลจากจำนวน ผู้ป่วยรายใหม่ที่มีสิทธิ์ได้รับยาบัญชี จ (2) ผลลัพธ์ด้านสุขภาพด้วยการวัดผลลัพธ์ทางคลินิกที่คาดว่า จะเปลี่ยนแปลงจากการได้รับยาบัญชี จ (2) และต้นทุนค่าใช้จ่ายด้านยา และสอดคล้องกับ นภวรรณ เจริญพิรพงษ์ และมนัสวี จารุสาธิต , 2020[157] ที่ได้ทำการศึกษาศถานการณ์การเข้าถึงยาในบัญชียา หลักแห่งชาติ บัญชียา จ (2) ของผู้ป่วยไทยด้วยการประเมินจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลที่มีการเก็บ และวัดผลข้อมูลจากจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ (2) ตามเงื่อนไขที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยตาม แนวทางกำกับการใช้ยา และการศึกษาได้มีการติดตามข้อมูลผู้ป่วยเพื่อวิเคราะห์การเข้าถึงยาจาก ข้อมูลเพศ สิทธิการรักษา จำนวนผู้ป่วยที่ควรได้รับยาบัญชี จ (2) จำนวนผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ (2) การบรรลุผลลัพธ์ด้านสุขภาพ เช่น จำนวนผู้ป่วยรักษาหายหรืออาการดีขึ้น การรอดชีวิต อัตราการ รอดชีพ นอกจากนี้ ชนิดของข้อมูลที่ได้จากผลการศึกษา ยังสอดคล้องกับ Arueira Chaves L และ คณะ, 2019[158] ที่ได้ทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาและวิเคราะห์การใช้ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ (health outcome) และตัวชี้วัดด้านการใช้บริการสุขภาพ (health service utilization) ของบราซิลในฐานะ ที่เป็นผลลัพธ์สำหรับการประเมินด้านการเข้าถึงยา ซึ่งได้มีการกำหนดกรอบของผลลัพธ์ในการ ทบทวนวรรณกรรม คือ ผลลัพธ์ที่มีวัตถุประสงค์และผลที่สัมพันธ์กับสุขภาพ การใช้บริการสุขภาพ การใช้จ่าย และหรือต้นทุนค่าใช้จ่าย ผลการศึกษาพบว่า ตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์ด้านสุขภาพและ การใช้บริการสุขภาพเป็นข้อมูลแสดงผลเพื่อให้แน่ใจว่าการเข้าถึงยาไม่ได้เป็นเพียงแค่การมีพร้อมใช้ (availability) เท่านั้นแต่เป็นการใช้ยาที่เกิดขึ้นจริง และตัวชี้วัดที่เหมาะสมที่สุดในการประเมินผลการ

เข้าถึงยาในรูปแบบการจ่ายเงินร่วม คือ ตัวชี้วัดที่มุ่งเป้าไปที่ประชากรเฉพาะกลุ่มตามอาการที่ทราบ ผลการตอบสนองต่อการรักษาซึ่งมักเกิดขึ้นในช่วงเวลาสั้น ๆ เพื่อวัดผลการใช้บริการด้านสุขภาพ สำหรับอาการทางสุขภาพที่ตอบสนองต่อการรักษาทางเภสัชวิทยาอย่างรวดเร็ว

สำหรับประเด็นชนิดของข้อมูลที่ควรเก็บรวบรวมและนำมาใช้สำหรับวิเคราะห์และ ประเมินผลด้านความคุ้มค่าและ/หรือการวัดผลกระทบงบประมาณของยา bupropion จ (2) ในบริบท ประเทศไทยตามสถานการณ์จริง ซึ่งเป็นการวัดผลกระทบที่เกิดขึ้นในระยะยาวจากข้อมูลการใช้ยา ของผู้ป่วยในสถานการณ์จริง (real world data) พบว่า อาจมีความเป็นไปได้ในการติดตามและ ประเมินผลเพื่อนำข้อมูลประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และต้นทุนที่เกิดขึ้นจริงในบริบทประเทศไทย มาใช้วิเคราะห์ความคุ้มค่าและ/หรือการวัดผลกระทบงบประมาณด้านยา bupropion จ (2) บางรายการด้วย ชุดข้อมูลสถานการณ์จริงที่ได้จากการกำกับติดตามซึ่งทำให้เกิดประโยชน์ในการทบทวนนโยบายด้าน ยา bupropion จ (2) ซึ่งสอดคล้องกับ Kumluang S และคณะ, 2019[159] ที่ได้ทำการศึกษาเชิงสังเกตเพื่อ ศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา bevacizumab ยาใน bupropion จ (2) และ ranibizumab สำหรับข้อบ่งใช้รักษาโรคจอตาในบริบทประเทศไทยด้วยกระบวนการรวบรวมข้อมูลที่เกิดขึ้นใน สถานการณ์จริง ประกอบด้วยการสัมภาษณ์ผู้ป่วย และการติดตามผลการรักษาทางคลินิกในเวช ระเบียนที่มีการบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้ยา bevacizumab ซึ่งเป็นยา bupropion จ (2) ที่ได้รับคัดเลือกไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติทั้งที่ข้อบ่งใช้ในการ รักษาโรคจอตาไม่ได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทย ผลของการศึกษาประสิทธิผลและความ ปลอดภัยของยาในสถานการณ์จริงได้ถูกนำมาใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายของ คณะอนุกรรมการพัฒนายา bupropion จ (2) ที่มีต่อยา bevacizumab ไว้ในบัญชี จ (2) เพื่อให้ผู้ป่วย เข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และมีความคุ้มค่าหรือมีผลกระทบงบประมาณด้านยา bupropion จ (2) ที่กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐยอมรับได้ในบริบทประเทศไทย และสอดคล้องกับ Makady A และคณะ, 2018[160] ซึ่งได้ศึกษาเปรียบเทียบการใช้ข้อมูลจากสถานการณ์จริง (real world data) ในการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพ (health technology assessment: HTA) ของ 5 หน่วยงานด้านการประเมินเทคโนโลยีสุขภาพระดับชาติ ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าหน่วยงาน ประเมินเทคโนโลยีสุขภาพในต่างประเทศได้มีการนำข้อมูลจากสถานการณ์จริงมาใช้ในการประเมิน ความสัมพันธ์ของการเกิดประสิทธิผล (relative effectiveness assessment: REA) และการ วิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis: CEA) เพื่อประโยชน์ในการตัดสินใจ ด้านการเบิกจ่ายยาหรือเทคโนโลยีสุขภาพ และข้อมูลจากสถานการณ์จริง (real world data) ยังมี บทบาทสำคัญในการประเมินเพื่อทบทวนยาซ้ำ (reassessment) สำหรับยืนยันผลการประมาณการ ก่อนหน้ากับสถานการณ์ที่เกิดขึ้นจริง ซึ่งเป็นวัตถุประสงค์ประการหนึ่งของการพัฒนาระบบติดตาม และประเมินผลยา bupropion จ (2) กรณี bupropion จ (2)

การวิเคราะห์ผลจากการวิจัยเชิงเอกสารและการสัมภาษณ์เชิงลึก พบว่า ปัจจัยที่มีผลต่อการกำหนดความถี่ของการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) มีความแตกต่างกันในยาแต่ละรายการ ประกอบด้วยปัจจัยที่ 1 ปัจจัยด้านคุณลักษณะของยาบัญชี จ (2) และโรค (characteristics of drug and disease) ได้แก่ ลักษณะการดำเนินของโรค ระยะเวลาของการตอบสนองการรักษาของยาบัญชี จ (2) และแสดงผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพ และปัจจัยที่ 2 ปัจจัยด้านความพร้อมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ความพร้อมของหน่วยงานติดตามและประเมินผลทั้งด้านทรัพยากรบุคคล (อัตรากำลัง) ความพร้อมของหน่วยงานผู้ให้ข้อมูลการใช้ยาบัญชี จ (2) (หน่วยงานที่ถูกติดตามและประเมินผล ได้แก่ สถานพยาบาล) ชีตความสามารถในการบริหารจัดการของระบบฐานข้อมูล โดยปัจจัยดังกล่าวถูกนำมาคำนึงถึงตั้งแต่ขั้นตอนการพิจารณาคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ขั้นตอนการจัดทำแนวทางกำกับการใช้ยาที่กำหนดคุณสมบัติสถานพยาบาล คุณสมบัติแพทย์ กรอบระยะเวลาของการติดตามและประเมินผลเพื่อขออนุมัติใช้ในระยะเวลาต่อเนื่องที่แตกต่างกันในยาแต่ละรายการ

การวิเคราะห์เกี่ยวกับผู้รับผิดชอบระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ พบว่า กรณีผู้รับผิดชอบในรูปแบบหน่วยงานที่ถูกจัดตั้งหรือกำหนดขึ้นเพื่อทำหน้าที่ตั้งแต่การกำกับ ติดตาม รวบรวม และประเมินผลข้อมูล สอดคล้องกับลักษณะที่มีการดำเนินงานในปัจจุบันของสำนักตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพบริการ[95] ซึ่งเป็นหน่วยงานหนึ่งที่ตั้งจัดตั้งขึ้นและอยู่ภายใต้สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติเพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบด้านการตรวจสอบและประเมินคุณภาพการให้บริการที่อาจนำมาประยุกต์ในการออกแบบระบบในอนาคต และสอดคล้องกับ Keith Mackay, 2007[20] ที่ได้ระบุถึงคำแนะนำว่าการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลจำเป็นต้องมีการสร้างโครงสร้างพื้นฐานของระบบราชการเพื่อรองรับระบบการจัดการด้านข้อมูลและกำหนดขั้นตอนการรวบรวม แบ่งปัน และรายงานข้อมูลที่ได้จากการติดตามและประเมินผล ดังนั้น การขับเคลื่อนด้วยโครงสร้างหน่วยงานส่วนกลางของกระทรวงที่มีความสามารถ ได้แก่ กระทรวงสาธารณสุข ถือเป็นองค์ประกอบหนึ่งที่สำคัญเพื่อให้ข้อมูลมีความเชื่อถือ สำหรับกรณีผู้รับผิดชอบในรูปแบบคณะกรรมการที่มีอำนาจหน้าที่ด้านการติดตามและประเมินผล ซึ่งเป็นรูปแบบการนำบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีส่วนรับผิดชอบและเกี่ยวข้องกับระบบยาบัญชี จ (2) เข้ามามีส่วนร่วมรับผิดชอบโดยอาศัยกลไกประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง (cooperation) สอดคล้องกับ Spicer N และคณะ, 2010[161] ที่ทำการสำรวจโครงสร้างการทำงานเพื่อเสริมสร้างระบบสุขภาพระดับชาติและระดับนานาชาติ กรณีโรคติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ใน 7 ประเทศ (ยุโรป เอเชีย แอฟริกา และอเมริกาใต้) ด้วยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก ผลการศึกษาด้านโครงสร้างของการกำกับดูแลโครงการเอชไอวี/เอดส์ พบว่า ทั้ง 7 ประเทศที่ทำการศึกษามีความซับซ้อนเชิงโครงสร้างมากขึ้นกว่าในช่วงระยะเริ่มต้นโครงการ กลไกการประสานงานของกองทุนโลก (the Global Fund's

Country Coordinating Mechanism: CCM) ช่วยขยายขอบเขตการเปิดรับการมีส่วนร่วมของภาคประชาสังคมมากขึ้น เกิดลักษณะของกลไกการประสานความร่วมมือภายใต้การมีส่วนร่วมและความโปร่งใสที่เพิ่มขึ้นระหว่างพันธมิตรหลายภาคส่วนที่มาทำงานร่วมกันในรูปแบบคณะกรรมการเพื่อส่งเสริมการตัดสินใจแบบหลายภาคส่วน สอดแทรกกับการทำงานในรูปแบบของโครงสร้างหน่วยงานที่แต่ละประเทศจัดตั้งขึ้น รูปแบบผู้รับผิดชอบที่ผสมผสานทั้งรูปแบบหน่วยงานและคณะกรรมการในผลการศึกษานี้จึงมีความเป็นไปได้ในการดำเนินงานด้านการพัฒนากิจกรรมด้านการติดตามและประเมินผลเชิงระบบโดยคำนึงถึงการกำหนดบทบาท หน้าที่ และความรับผิดชอบให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและบรรลุวัตถุประสงค์ของการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลเช่นกัน

การวิเคราะห์ข้อเสนอที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึกเรื่องวิถีเก็บและการบันทึกข้อมูลด้วยระบบสารสนเทศ (information system) ที่เชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและครอบคลุมกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารจัดการด้านยาบ้า จ (2) ในระบบอุทยาน เพื่อให้ระบบติดตามและประเมินผลในระดับประเทศมีการบูรณาการด้านยาบ้า จ (2) แบบระบบเดี่ยว (single information system) สอดคล้องกับผลการวิจัยเชิงเอกสารที่ค้นพบว่า ตั้งแต่ระยะเริ่มต้นนโยบายด้านยาบ้า จ (2) กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐและผู้เกี่ยวข้อง[88] มีแนวคิดและต่างเห็นชอบในหลักการให้มีการจัดระบบเทคโนโลยีสารสนเทศแบบเดียวกันในการลงทะเบียนผู้ป่วยที่ต้องใช้ยา รวมทั้งระบบกลางที่เป็นเคลียร์ริงเฮาส์ (clearing house) สำหรับการจัดการเรื่องยาบ้า จ (2) และระบบกลางในการตรวจสอบ (audit) การเบิกหรือใช้ยาตามแนวทางกำกับการใช้ยา แต่ไม่ปรากฏหลักฐานการจัดทำหรือพัฒนาระบบสารสนเทศด้านยาบ้า จ (2) ระดับประเทศขึ้น ซึ่งหากวิเคราะห์ตามที่สำนักงานพัฒนาารัฐบาลดิจิทัล, 2561[120] ได้กำหนดว่าภายใน หรือระหว่างหน่วยงานภาครัฐสามารถกระทำการแลกเปลี่ยน รับ ส่ง หรือแบ่งปันข้อมูลขึ้นได้โดยมีการกำกับดูแลข้อมูล (data governance) เพื่อให้การแลกเปลี่ยนข้อมูลมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลเกิดการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ มีความเป็นไปได้ในการพัฒนาหรือบูรณาการระบบสารสนเทศด้านยาบ้า จ (2) ที่เชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

แม้ว่าผลการสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับระบบติดตามและประเมินผลที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงกลุ่มยาราคาแพงในต่างประเทศจะไม่ปรากฏหลักฐานที่ชัดเจนเพียงพอที่จะนำมาใช้อ้างอิงเกี่ยวกับการพัฒนาระบบสารสนเทศได้ แต่อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อมูลในระบบสารสนเทศเป็นข้อมูลด้านสุขภาพของแต่ละบุคคลและมีความซับซ้อนของข้อมูล ผลการศึกษาพบว่า มาตรการด้านการรักษาความปลอดภัยข้อมูลและจำกัดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูลให้เป็นไปอย่างเหมาะสมเพื่อให้ระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชีย จ (2) ระดับประเทศให้มีความปลอดภัย โปร่งใส และเชื่อถือได้เป็นข้อคำนึงถึงที่ผู้ให้สัมภาษณ์ต่างให้ความสำคัญ สอดคล้องกับ Kierkegaard P, 2011 [162] ที่ได้ทบทวนและนำเสนอเกี่ยวกับหลักการจัดเก็บเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์ไว้ที่ส่วนกลางเพื่อ

สร้างระบบบันทึกสุขภาพแบบรวมศูนย์ของยุโรป พบว่า ระบบบันทึกด้านสุขภาพแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการเปิดใช้งานทำให้ข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วยหรือประชาชนสามารถเข้าถึงได้ง่ายขึ้นและรวดเร็วในวงกว้าง เพิ่มความเสี่ยงของการถูกเปิดเผยของข้อมูลด้านสุขภาพระดับบุคคลไปยังบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาตโดยไม่ตั้งใจหรือไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น จึงต้องมีการคำนึงถึงประเด็นดังกล่าวในการพัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการข้อมูลด้านสุขภาพแบบรวมศูนย์และให้การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่จะถูกนำไปประเมินผลและการปกป้องความเป็นส่วนตัวในระบบสารสนเทศบนพื้นฐานของกฎหมาย สิทธิผู้ป่วยและการกำกับดูแลข้อมูล ซึ่งอาจสามารถนำมาประยุกต์ในการวางแผนเพื่อพัฒนาระบบสารสนเทศด้านยาบัญญัติ จ (2) และการใช้ยาบัญญัติ จ (2) ระหว่างหน่วยงาน เช่น การใช้นามแฝงของผู้ป่วย การกำหนดระดับชั้นความลับของข้อมูล การใช้รหัสผ่าน การกำหนดชุดข้อมูลมาตรฐาน และการประสานด้านข้อมูลเพื่อบันทึกลงในระบบติดตามและประเมินผลโดยสถานพยาบาลแต่ละแห่ง เพื่อจัดเก็บรวบรวมเป็นคลังข้อมูลด้านยาบัญญัติ จ (2) ระดับชาติ นอกจากนี้ ข้อเสนอแนะในการวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาหรือบูรณาการ ระบบสารสนเทศด้านยาบัญญัติ จ (2) จากผลการทบทวนวรรณกรรมที่สืบค้นพบว่า วิธีเก็บและการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องด้านยาบัญญัติ จ (2) ในปัจจุบันมีความเป็นอิสระและไม่แน่นอนขึ้นกับนโยบายของแต่ละสถานพยาบาลและนโยบายของแต่ละกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐที่กำหนดและขึ้นกับวัตถุประสงค์ของการทำงานของระบบสารสนเทศ ซึ่งอาจเป็นข้อจำกัดในการกำหนดวิธีหรือแนวปฏิบัติสำหรับเก็บและบันทึกข้อมูลเป็นรูปแบบเดียวกันทั้งในระดับสถานพยาบาลและระดับกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐอาจเป็นไปได้ยากในการริเริ่มกำกับ ติดตาม และประเมินผลยาบัญญัติ จ (2) ทุกรายการในทุกสถานพยาบาล โดยเฉพาะสถานพยาบาลที่ยังไม่มีความพร้อมด้านระบบสารสนเทศในระดับสถานพยาบาลท้องถิ่น

ผลการวิเคราะห์สำหรับกลุ่มเป้าหมายหลักที่ควรได้รับการติดต่อสื่อสารข้อมูลที่เป็นบทสรุปหรือได้รับเผยแพร่ข้อมูลจากระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) สอดคล้องผลการวิจัยเชิงเอกสาร เรื่อง สรุปผลการดำเนินงานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ประจำปี 2559-2561 โดยคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ [113] เพื่อสรุปปัญหาและข้อเสนอแนะต่อคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติในการทำงานรอบถัดไป (รอบปี พ.ศ. 2562-2564) ซึ่งมีการรวบรวมข้อเสนอจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งจากภาครัฐ ภาควิชาการ และภาคประชาสังคม ในประเด็นที่เกี่ยวข้องด้านการติดตามและประเมินผลยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ และคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ [114] ในการประชุมครั้งที่ 7/2562 วันที่ 19 สิงหาคม 2562 ได้นำมาจัดลำดับความสำคัญ พบว่า การใช้ยาบัญญัติ จ (2) ในสถานการณ์จริงควรมีการทบทวนในประเด็นปัญหาการใช้ยา จำนวนผู้ป่วยที่ใช้ยาจริง ภาระงบประมาณการใช้ยาจริง ราคา ยา ฯลฯ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการทบทวนและปรับปรุงนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญญัติ จ (2) ระดับประเทศของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากอาจมีข้อมูลใหม่ เช่น

ข้อมูลความคุ้มค่า ผลที่ผู้ป่วยได้รับจริง ความผิดพลาดของแนวทางการอนุมัติการสั่งใช้ยา และสอดคล้องกับ Keith Mackay, 2007[20] ที่สนับสนุนว่าการติดตามและประเมินผลเป็นศูนย์กลางของการจัดการด้านธรรมาภิบาลที่ดี การนำหลักฐานที่ได้จากการติดตามและประเมินผลมาใช้ในการตัดสินใจด้านนโยบาย ด้านงบประมาณ การจัดการและความพร้อมรับผิดชอบ และสอดคล้องกับองค์การอนามัยโลก, 2011[144] ได้มีคำแนะนำเกี่ยวกับการออกแบบแพลตฟอร์มการติดตามและประเมินผลว่าเป็นกระบวนการนำมาตรการแก้ไขไปสู่การปฏิบัติด้วยการนำผลลัพธ์มาใช้ประกอบการตัดสินใจ รวมถึงการจัดสรรทรัพยากร และการใช้จ่ายทางการเงิน อย่างไรก็ตาม องค์การอนามัยโลก, 2001[117] มีข้อสังเกตว่าการสร้างและรักษาระบบติดตามและประเมินผลที่ดีและมีประสิทธิภาพหรือไม่ ส่วนหนึ่งเกิดจากข้อจำกัดด้านทรัพยากรมนุษย์และงบประมาณ และความท้าทายที่มักพบคือการขาดความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับคุณค่าของการติดตามและประเมินผล การต่อต้านหรือขาดการทบทวน/ตรวจสอบผลของกิจกรรมที่กำหนดไว้ในแผนแม่บท ดังนั้น ช่วงแรกของการดำเนินการนโยบายจึงควรทำการสำรวจข้อมูลพื้นฐาน เพื่อเก็บข้อมูลพื้นฐานนี้มาใช้เป็นค่าเริ่มต้นสำหรับการตั้งค่าเป้าหมาย การสำรวจข้อมูลแบบเฉพาะพื้นที่ในแต่ละจังหวัดหรือภูมิภาคเพื่อป้องกันปัญหาและความแตกต่างในระดับภูมิภาคในด้านประสิทธิภาพและทรัพยากรได้ และการสำรวจระดับภูมิภาคหรือระดับประเทศซ้ำช่วยได้ให้ข้อมูลที่มีประโยชน์มากขึ้นในการสนับสนุนการตัดสินใจเชิงนโยบาย ซึ่งปรับใช้ในการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

ผลการวิเคราะห์แหล่งข้อมูล พบว่า สถานพยาบาลเป็นแหล่งให้ข้อมูลหลักในกิจกรรมด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) เนื่องจากสถานพยาบาลทำหน้าที่ในการเป็นผู้ให้บริการ (provider) ที่มีบทบาทเป็นผู้นำนโยบายบัญชี จ (2) ไปปฏิบัติผ่านการกระทำการสั่งใช้ยาโดยแพทย์ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นในการติดตามการใช้ยา ขออนุมัติการสั่งใช้ยา ขอเบิกชดเชยจ่ายยา และเก็บรวบรวมข้อมูลสำหรับการตรวจสอบการใช้ยาบัญชี จ (2) สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาบัญชี จ (2) ทั้ง 3 กองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ สอดคล้องกับลักษณะของการบริหารจัดการยาบัญชี จ (2) ในระบบอนุมัติการสั่งใช้ยา ระบบชดเชยของสำนักงานโดยสำนักงานหลักประกันสุขภาพ [92] ที่กำหนดให้สถานพยาบาลเป็นแหล่งให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขอชดเชยผ่านโปรแกรม จ.2 และสอดคล้องกับ Srumsiri R และคณะ, 2016 (พ.ศ. 2559)[123] ที่เลือกเก็บข้อมูลจากสถานพยาบาลระดับตติยภูมิที่มีการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) เพื่อศึกษาและวัดผลคล้ายคลึงกับการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) คือ วัดการเข้าถึงยา ผลลัพธ์ด้านสุขภาพ และต้นทุนค่าใช้จ่าย นอกจากนี้ แหล่งข้อมูลบางส่วนอาจมาจากรายงานข้อมูลด้านยา จ (2) ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลโดยกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐเดิม ซึ่งควรมีการบูรณาการและจัดทำข้อตกลงเพื่อการจัดการแหล่งข้อมูลและลดความซ้ำซ้อนของข้อมูลชนิดเดียวกันที่มาจากแหล่งข้อมูลหลายแหล่ง

5.3 ข้อเสนอแนะ

จากผลการวิจัย การพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายต่อระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะอื่น ๆ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์สำหรับการวางแผนเพื่อปรับปรุงและพัฒนางานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) และข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป ดังต่อไปนี้

5.3.1 ข้อเสนอแนะอื่น ๆ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์

- 5.3.1.1 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรศึกษาโครงการวิจัยนำร่องด้านติดตามและประเมินผลในยาบัญชี จ (2) บางรายการที่มีผลกระทบสูง จากนั้นนำข้อมูลจากโครงการวิจัยนำร่องที่ประยุกต์ตามข้อเสนอในการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) มาไปประกอบการทบทวนนโยบายด้านยาบัญชี จ (2) และเพื่อนำผลการวิจัยมาเป็นตัวแบบ (model) ในการขยายผลไปสู่การพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศ
- 5.3.1.2 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรแต่งตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจเพื่อจัดทำแผนพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ผ่านกลไกประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะกองทุนในระบบประกันสุขภาพภาครัฐ ทั้ง 3 กองทุน สถานพยาบาลที่มียาบัญชี จ (2) รวมทั้งตัวแทนจากภาคประชาชนในฐานะผู้เป็นเจ้าของข้อมูลด้านสุขภาพ เพื่อให้การออกแบบระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นที่ยอมรับในการนำไปปฏิบัติ
- 5.3.1.3 คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ควรเสนอคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติประกาศนโยบายเพื่อขับเคลื่อนกิจกรรมการดำเนินงานด้านการติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ระดับประเทศให้เป็นรูปธรรมและเกิดการนำนโยบายไปปฏิบัติในทุกระดับของระบบสุขภาพที่เกี่ยวข้อง

5.3.2 ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยต่อไป

5.3.2.1 ควรมีการศึกษาเชิงปริมาณเพื่อพัฒนาตัวชี้วัดของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ของประเทศในกลุ่มตัวอย่างที่หลากหลายและครอบคลุม ได้แก่ ผู้อำนวยการ แพทย์ และเภสัชกรในสถานพยาบาลที่มียาบัญชี จ (2) ทั่วประเทศ เพื่อนำมาจัดทำข้อเสนอตัวชี้วัดของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2)

5.3.2.2 ควรมีการศึกษาสถานการณ์ ปัญหา อุปสรรค และความเป็นไปได้ของการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ของประเทศที่ครอบคลุมตั้งแต่กระบวนการคัดเลือก จัดทำ กระจาย และใช้ยาบัญชี จ (2) เพื่อให้เกิดเป็นกรอบการปฏิบัติงานด้านการติดตามและประเมินผลเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของการจัดการระบบยาราคาแพงของประเทศผ่านการดำเนินนโยบายบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ของประเทศที่มีประสิทธิภาพ

5.3.3 ข้อจำกัดในการทำวิจัย

5.3.3.1 การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (Coronavirus disease (COVID-19)) ของประเทศไทยเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ซึ่งกลุ่มตัวอย่างบางส่วนเป็นผู้เกี่ยวข้องในการปฏิบัติหน้าที่ด้านการป้องกันวิกฤตการณ์จากโรคติดเชื้อฯ ตามมาตรการเร่งด่วน ส่งผลให้การนัดหมายกลุ่มตัวอย่างเพื่อเก็บข้อมูลด้วยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึกใช้ระยะเวลาจากสาเหตุหลายประการ เช่น การรอคอย การเปลี่ยนแปลงการนัดหมายทั้งวัน เวลา และสถานที่เพื่อเก็บข้อมูลมีการเปลี่ยนแปลงหลายครั้งเนื่องมาจากการปฏิบัติหน้าที่ในกรณีเร่งด่วนของกลุ่มตัวอย่างที่เกิดขึ้น หรือการเปลี่ยนแปลงอันเนื่องมาจากความเสี่ยงในการเดินทางไปยังสถานที่ต่าง ๆ ล้วนเป็นข้อจำกัดที่เกิดขึ้นโดยบังเอิญ และไม่อาจควบคุมได้ในงานวิจัย

5.3.3.2 การวิจัยครั้งนี้มีข้อจำกัดด้านเวลาและงบประมาณ ทำให้การศึกษาเพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายต่อการพัฒนาระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ของประเทศไม่สามารถทำการศึกษาเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพได้อย่างครอบคลุมในคราวเดียวกันภายใต้การวิจัยนี้ ดังนั้น

เพื่อให้ได้ผลจากการศึกษาที่ครบถ้วนและครอบคลุมในทุกองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับระบบติดตามและประเมินผล หากมีการศึกษาต่อไปควรทำการศึกษาเชิงปริมาณเพื่อพัฒนาตัวชี้วัดของระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) ของประเทศเพิ่มเติม ซึ่งอาจต้องใช้เวลาและงบประมาณค่อนข้างมาก

- 5.3.3.3 การวิจัยเชิงคุณภาพครั้งนี้อาจมีข้อจำกัดด้านการตรวจสอบข้อมูล เนื่องจาก การตรวจสอบแบบสามเส้าด้านวิธีการเก็บข้อมูลด้วยวิธีการวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) เปรียบเทียบกับข้อมูลที่เก็บรวบรวมด้วยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) ในบางประเด็นอาจไม่มีข้อมูลจากเอกสารได้ครบทุกประเด็นสำหรับนำมายืนยันความถูกต้องของข้อมูลที่ได้มาจากการสัมภาษณ์



รายการอ้างอิง

1. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 2/2550 วันที่ 22 พฤษภาคม 2550.
2. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 4/2550 วันที่ 27 กรกฎาคม 2550.
3. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2555, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 129, ตอนพิเศษ 85 ง. (ประกาศวันที่ 25 พฤษภาคม 2555).
4. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 255 ง. (ประกาศวันที่ 10 พฤศจิกายน 2553).
5. Tangcharoensathien V, Witthayapipopsakul W, Panichkriangkrai W, Patcharanarumol W, Mills A. Health systems development in Thailand: a solid platform for successful implementation of universal health coverage. *The Lancet*. 2018;391(10126):1205-23.
6. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. รายงานการสร้างระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประจำปีงบประมาณ 2561 นนทบุรี: สหมิตรพรินต์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง; 2562.
7. Towse A, Henshall C. HTA and Decision Making in Asia: How can the available resources be used most effectively to deliver high quality HTA that can be used by health system decision makers? : Office of Health Economics; 2017.
8. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ รอบปี พ.ศ.2559-2561.
9. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2550 วันที่ 30 พฤศจิกายน 2550.
10. สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ผลการดำเนินงานการเข้าถึงยาและการบริหารจัดการสิทธิประโยชน์ด้านยา โครงการยาบัญชี จ (2). การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2561 วันที่ 24 เมษายน 2561 ณ ห้องชัยนาทนรินทร์อาคาร 1 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จังหวัดนนทบุรี.
11. ชูติมา คำดี, พัชรา ลีฬหรวงศ์, วิทวัส พันธมงคล, นิธิเจน กิตติรัชกุล, พรธิดา หัตถ์โนนตุ่น, จิรวินัย ยาดี, et al. การวิเคราะห์การเข้าถึงยาบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ (2). 2563.
12. เสาวลักษณ์ ตูรงค์ราวี, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, วรรณญา รัตนวิภาพงษ์, รุ่งนภา คำผาง, พัชรา ลีฬ

หวรงค์, ยศ ตีระวัฒนานนท์. รายงานการวิจัยเรื่อง การประเมินบัญชียา จ (2) ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551. นนทบุรี: เดอะ กราฟิโก ซิสเต็มส์; 2555.

13. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2561 วันที่ 20 เมษายน 2561.
14. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551. กรุงเทพมหานคร: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2552.
15. คำสั่งคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ที่ 3/2550 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 29 มีนาคม 2550.
16. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 8 ธันวาคม 2552.
17. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2555 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 19 ธันวาคม 2555.
18. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 6/2559 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 15 มีนาคม 2559.
19. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2562 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 28 ตุลาคม 2562.
20. Mackay KR. How to build M&E systems to support better government: The World Bank; 2007.
21. World Health Organization. Monitoring and evaluation of health systems strengthening: An operational framework. Geneva: World Health Organization. 2009.
22. World Health Organization. Monitoring the components and predictors of access to medicines. Geneva; 2019.
23. World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy: World Health Organization; 2001.
24. สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. ระบบยาของประเทศไทย. นนทบุรี: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2545.
25. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ.2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ.2555-2559. นนทบุรี: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย. 1-30 p.
26. สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ, วิชัย โชควิวัฒน์, ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. ระบบยาของประเทศไทย. นนทบุรี: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2545.

27. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยาและผลการดำเนินงานที่ผ่านมา เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2552 วันที่ 19 ตุลาคม 2552.
28. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2551, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125, ตอน 192 ง. (ประกาศวันที่ 18 พฤศจิกายน 2551).
29. กฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126, ตอน 98 ก. (ประกาศวันที่ 28 ธันวาคม 2552).
30. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2561 วันที่ 7 ธันวาคม 2561.
31. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2552 วันที่ 19 ตุลาคม 2552.
32. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. (ร่าง) นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560 - 2564.
33. World Health Organization. The selection of essential medicines. Geneva: World Health Organization; 2002.
34. World Health Organization. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action. Geneva: World Health Organization; 2004.
35. สำนักประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. หลักเกณฑ์และหลักฐานเชิงประจักษ์ในการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547. นนทบุรี: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2548.
36. MSH W. Managing drug supply. Kumarin Press, USA; 1997.
37. World Health Organization. Management of drugs at health centre level: training manual. 2004.
38. สุรฉัตร จ้อสุรเชษฐ์, ณรงค์ศักดิ์ สิงห์ไพบูลย์พร, อรรถพล ศรีเลิศล้ำวานิช, ยูซูป นิเมะ. ระบบยาในจังหวัดสงขลา. 2547.
39. ศศิธร เอื้อ อนันต์. การศึกษาบทบาทของคณะกรรมการบริหารเวชภัณฑ์ จังหวัดขอนแก่น. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2019;8(2):344-57.
40. Moyer-Holz D, Dreser A, van Dijk JP, Reijneveld SA, Hogerzeil HV. Access to cancer medicines in public hospitals in Mexico: The view of stakeholders. Research in Social and Administrative Pharmacy. 2019.
41. Roberts MJ, Reich MR. Pharmaceutical reform: a guide to improving performance and equity: The World Bank; 2011.

42. กระทรวงสาธารณสุข. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2524. 2524.
43. ประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2562, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 95 ง. (ประกาศวันที่ 17 เมษายน 2562).
44. วิชัย โชควิวัฒน์. 40 ปี การสาธารณสุขมูลฐาน. นนทบุรี: สหมิตรพรีนติ้ง แอนด์ พับลิชชิ่ง; 2562. 96 p.
45. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 102/2524 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดทำบัญชียาจำเป็นแห่งชาติ วันที่ 18 มีนาคม 2524.
46. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547.
47. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 23 ธันวาคม 2552.
48. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2555 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 19 ธันวาคม 2555.
49. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ ที่ 1/2562 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 28 ตุลาคม 2562.
50. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2560 วันที่ 24 มีนาคม 2560.
51. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542. นนทบุรี: ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2542.
52. คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยา บัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้. สรุปสาระสำคัญเกี่ยวกับบัญชี จ (2). การประชุมคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยา บัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขในการสั่งใช้ ครั้งที่ 1/2553; วันที่ 26 เมษายน 2553; ห้องประชุม 3 ชั้น 2 อาคาร 1 ตึกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. นนทบุรี. 2553.
53. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. ยาสำหรับโรคมะเร็ง โลหิตวิทยา และรังสีรักษา. การประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2547; วันที่ 24 สิงหาคม 2547; ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี. 2547.
54. ประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125, ตอนพิเศษ 51 ง. (ประกาศวันที่ 10 มีนาคม 2551).
55. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. แนวทางการพิจารณาในบัญชี จ. การประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 4/2550; วันที่ 27 กรกฎาคม 2550; ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี. 2550.
56. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนา

- บัญญัติหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2553 วันที่ 17 มิถุนายน 2553. .
57. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2559 วันที่ 13 มิถุนายน 2559.
58. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา. รายงานการประชุมคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา ครั้งที่ 3/2550. วันที่ 26 ธันวาคม 2550.
59. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2551 วันที่ 30 มกราคม 2551.
60. อุษา ฉายเกล็ดแก้ว และยศ ตีระวัฒนานนท์ (บรรณาธิการ). คู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2556. พิมพ์ครั้งที่ 1.นนทบุรี: บริษัทโรงพิมพ์วิชรินทร์ พี.พี.; 2557.271.
61. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 2/2552 วันที่ 11 มีนาคม 2552.
62. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 9/2553 วันที่ 21 กันยายน 2553. .
63. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2556 วันที่ 25 มิถุนายน 2556.
64. คณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข. รายงานการประชุมคณะทำงานด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข ครั้งที่ 2/2556 วันที่ 23 พฤษภาคม 2556
65. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2556 วันที่ 31 พฤษภาคม 2556.
66. คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้. รายงานการประชุมคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ครั้งที่ 1/2556 วันที่ 20 พฤษภาคม 2556.
67. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 4/2559 วันที่ 11 กรกฎาคม 2559.
68. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2550. วันที่ 10 เมษายน 2550.
69. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 4/2553 วันที่ 20 เมษายน 2553.
70. คำสั่งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญญัติหลักแห่งชาติ ที่ 26/2553 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 13 ตุลาคม 2553.

71. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 5/2556 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 11 มีนาคม 2556.
72. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 13/2559 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 22 มิถุนายน 2559.
73. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 37/2559 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 22 ธันวาคม 2559.
74. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 8/2560 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการต่อรองราคายาเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ วันที่ 20 ธันวาคม 2560.
75. คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2553 วันที่ 10 มีนาคม 2553.
76. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 7/2553 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ วันที่ 25 มีนาคม 2553.
77. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 4/2556 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) วันที่ 11 มีนาคม 2556.
78. คำสั่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่ 25/2559 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ วันที่ 28 กรกฎาคม 2559.
79. คำสั่งคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ที่ 4/2562 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการภายใต้คณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ วันที่ 16 พฤษภาคม 2562.
80. หนังสือคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. ที่ สธ 1009.6/ว 27 เรื่อง ขอความอนุเคราะห์พิจารณาผลกระทบของยาต่อภาระงบประมาณยา จ (2) จำนวน 4 รายการ. ลงวันที่ 10 ตุลาคม 2560.
81. คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2556 วันที่ 22 มีนาคม 2556.
82. คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2557 วันที่ 28 มีนาคม 2557
83. คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2557 วันที่ 25 กรกฎาคม 2557
84. คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2551 วันที่ 26 กันยายน 2551.
85. คณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 4/2557 วันที่ 29 เมษายน 2557.

86. คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้. รายงานการประชุมคณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2) และยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีเงื่อนไขการสั่งใช้ ครั้งที่ 1/2560 วันที่ 11 มกราคม 2560.
87. คณะทำงานกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2). ร่าง คู่มือการจัดทำแนวทางกำกับดูแลการสั่งใช้ยาบัญชี จ (2). การประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2560 วันที่ 24 มีนาคม 2560 ; ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี. 2560.
88. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. รายงานการประชุมปรึกษาหารือแนวทางการบริหารและกำกับการใช้ยาในบัญชี จ ข้อย่อยที่ 2 (3 กองทุน) ครั้งที่ 1/2551 วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2551.
89. พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 119, ตอนที่ 116 ก. (ประกาศวันที่ 18 พฤศจิกายน 2545).
90. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 8/2551. วันที่ 23 ธันวาคม 2551.
91. กลุ่มพัฒนาสิทธิประโยชน์และระบบคุณภาพยา สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. ระบบบริหารจัดการยาบัญชี จ (2) ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า 2551.
92. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2562. นนทบุรี: สหมิตรพรีนติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง.
93. ระบบยา จ2 สำหรับหน่วยบริการ: สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ,
; 2562 [cited 28 มีนาคม 2563. Available from: <http://drug.nhso.go.th/drugserver/>.
94. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือบริหารกองทุน หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2563. นนทบุรี: สหมิตรพรีนติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง.
95. สำนักตรวจสอบการชดเชยและคุณภาพบริการ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. คู่มือแนวทางปฏิบัติในการตรวจสอบเอกสารหลักฐานการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายเพื่อบริการสาธารณสุขของหน่วยบริการในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ปี 2562. นนทบุรี: สหมิตรพรีนติ้ง แอนด์ พับลิชชิ่ง; 2561.
96. กฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการสำนักงานประกันสังคม พ.ศ. 2545, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 119, ตอน 103 ก. (ประกาศวันที่ 9 ตุลาคม 2545).
97. พระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533, ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 107, ตอน 161. (ประกาศวันที่ 1 กันยายน 2533).
98. ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม เรื่อง หลักเกณฑ์และอัตราสำหรับประโยชน์ทดแทนในกรณีประสบอันตรายหรือเจ็บป่วยอันมิใช่เนื่องจากการทำงาน. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ 22 ง. (ประกาศวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2547).

99. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2551. วันที่ 17 ตุลาคม 2551.
100. ประกาศคณะกรรมการการแพทย์ตามพระราชบัญญัติประกันสังคม พ.ศ. 2533 เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับประโยชน์ทดแทนในกรณีผู้ประกันตนที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2). (ประกาศวันที่ 16 ธันวาคม 2554).
101. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2555 วันที่ 30 กรกฎาคม 2555.
102. ประกาศสำนักงานประกันสังคม เรื่อง ประกาศผู้ชนะการเสนอราคา จ้างที่ปรึกษาด้านเภสัชกรรม เพื่อกำกับคุณภาพการใช้ยาของสถานพยาบาลและกำกับตรวจสอบการจ่ายชดเชยยาบัญชียาหลักแห่งติ จ (2) และยาต้านไวรัสเอดส์ (ประกาศวันที่ 3 พฤษภาคม 2561).
103. ประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง อัตราค่าบริการสาธารณสุขเพื่อใช้สำหรับการเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลในสถานพยาบาลของทางราชการ (ประกาศวันที่ 24 พฤศจิกายน 2549).
104. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 11/2553 วันที่ 10 พฤศจิกายน 2553.
105. หนังสือกรมบัญชีกลาง. ที่ กค 0422.2/ว 100 เรื่อง การเบิกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2) ในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ. ลงวันที่ 22 มีนาคม 2553.
106. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. รายงานประจำปีของคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2557. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2557.
107. หนังสือกรมบัญชีกลาง. ที่ กค 0416.2/ว 91 เรื่อง กำหนดและข้อมความเข้าใจการเบิกจ่ายค่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ (2). ลงวันที่ 20 มีนาคม 2560.
108. James EA. Public Policy Making. 3 ed. New York: Holt: Rinehart and Winston; 1984.
109. Thomas D. Understanding Public Policy. 5 ed. Englewood Cliffs, New Jersey: Prentice Hall; 1984.
110. Hassel A. Public Policy. In: Wright JD, editor. International Encyclopedia of the Social & Behavioral Sciences (Second Edition). Oxford: Elsevier; 2015. p. 569-75.
111. Clarke E. Cochran, Lawrence C. Mayer, T. R. Carr NJC, McKenzie M. American Public Policy: An Introduction. 11 ed. the United States of America: Cengage Learning; 2015. 560 p.
112. World Health Organization. Everybody's business--strengthening health systems to improve health outcomes: WHO's framework for action. 2007.

113. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. การประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การสรุปผลการดำเนินงานพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ประจำปี พ.ศ. 2559-2561 และทิศทางการพัฒนาในอนาคต วันที่ 29 เมษายน 2562 โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี
114. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2562 วันที่ 19 สิงหาคม 2562.
115. สำนักงานราชบัณฑิตยสภา. พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554, [cited 2562 ตุลาคม 8]. Available from: <http://www.royin.go.th/dictionary/>.
116. Greet Peersman, Patricia Rogers, Irene Guijt, Simon Hearn, Tiina Pasanen, Anne L. Buffardi. When and how to develop an impact-oriented monitoring and evaluation system. London: Overseas Development Institute; 2016 [cited 2019 October 3]. Available from: <https://www.odi.org/sites/odi.org.uk/files/odi-assets/publications-opinion-files/10327.pdf>.
117. World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy. 2 ed. Malta 2001. 1-83 p.
118. Denise F. Lillvis and Scott L. Greer. Strategies for policy success: achieving 'good' governance. In: Scott L. Greer MWaJF, editor. Strengthening Health System Governance Better policies, stronger performance. 1 ed. London: World Health Organization; 2016. p. 57-84.
119. Kathryn O'Neill, Kavitha Viswanathan, Eduardo Celades, Ties Boerma. Chapter 9 Monitoring, evaluation and review of national health policies, strategies and plans. 2016. In: Strategizing national health in the 21st century a handbook [Internet]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250221/9789241549745-chapter9-eng.pdf;jsessionid=989CEF54A8FC143D24E0412FDD8D9065?sequence=30>.
120. คณะกรรมการศึกษากระบวนการธรรมาภิบาลและการเปิดเผยข้อมูลดิจิทัลเพื่อการบริหารราชการแผ่นดิน. Data Governance for Government ธรรมาภิบาลข้อมูลภาครัฐ เวอร์ชัน ๑.๐.
121. Intra-governmental Group on Geographic Information. The principles of good data management. 2nd ed. London: The Office of the Deputy Prime Minister; 2005.
122. จุฬารัตน์ ลิ้มพัฒนานนท์, หนึ่งฤทัย สุขใส, อัจฉรารัตน์ โตภาคงาม, อรอนงค์ วลีขจรเลิศ, พิมประภา กิจวิธิ, ธนบรรจจ์ รัตนโชติพานิช, et al. มาตรการส่งเสริมการใช้จ่ายอย่างสมเหตุผลในโรงพยาบาลภาครัฐ การทบทวนและวิเคราะห์กลไกเชิงนโยบายระดับชาติ. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.

2556;7(1):33-44.

123. Sruamsiri R, Wagner AK, Ross-Degnan D, Lu CY, Dhippayom T, Ngorsuraches S, et al. Expanding access to high-cost medicines through the E2 access program in Thailand: effects on utilisation, health outcomes and cost using an interrupted time-series analysis. *BMJ open*. 2016;6(3):e008671.

124. Nutley T, Reynolds HW. Improving the use of health data for health system strengthening. *Glob Health Action*. 2013;6:20001-.

125. Bryce J, Requejo JH, Moulton LH, Ram M, Black RE, Population Health I, et al. A common evaluation framework for the African Health Initiative. *BMC Health Services Research*. 2013;13(2):S10.

126. Obermann K, Chanturidze T, Richardson E, Tanirbergenov S, Shoranov M, Nurgozhaev A. Data for development in health: a case study and monitoring framework from Kazakhstan. *BMJ Global Health*. 2016;1(1):e000003.

127. Agbo S, Gbaguidi L, Biliyar C, Sylla S, Fahnbulleh M, Dogba J, et al. Establishing National Multisectoral Coordination and collaboration mechanisms to prevent, detect, and respond to public health threats in Guinea, Liberia, and Sierra Leone 2016–2018. *One Health Outlook*. 2019;1(1):4.

128. Lu CY, Day R, Williams K, Ritchie J. The views of stakeholders on controlled access schemes for high-cost antirheumatic biological medicines in Australia. *Australia and New Zealand health policy*. 2007;4(1).

129. Mogalakwe M. The Use of Documentary Research Methods in Social Research. *African Sociological Review/Revue Africaine de Sociologie*. 2006;10.

130. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2551 วันที่ 17 พฤศจิกายน 2551.

131. การประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551. วันที่ 17 มีนาคม 2552. โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น จังหวัดกรุงเทพมหานคร.

132. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2553 วันที่ 26 พฤษภาคม 2553

133. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 10/2553 วันที่ 19 ตุลาคม 2553

134. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนา

- บัญชาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 1/2556 วันที่ 25 มกราคม 2556.
135. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 5/2554. วันที่ 24 พฤษภาคม 2554.
136. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 10/2554 วันที่ 28 พฤศจิกายน 2554.
137. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 11/2557. วันที่ 28 พฤศจิกายน 2557.
138. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 9/2559 วันที่ 28 พฤศจิกายน 2559.
139. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 3/2561 วันที่ 24 เมษายน 2561.
140. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 6/2560 วันที่ 19 กรกฎาคม 2560.
141. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 7/2560 วันที่ 18 กันยายน 2560.
142. สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ. รายงานการสร้างระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประจำปีงบประมาณ 2562. กรุงเทพมหานคร แสงจันทร์การพิมพ์; 2563.
143. คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชาหลักแห่งชาติ ครั้งที่ 2/2561 วันที่ 22 มีนาคม 2561.
144. World Health Organization. Monitoring, evaluation and review of national health strategies: a country-led platform for information and accountability. 2011.
145. สุภานัน อินแปลง. ระบบยา จ2 สำหรับหน่วยบริการ: สำนักสนับสนุนระบบบริการยาและเวชภัณฑ์ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ,
; 2562 [cited 28 มีนาคม 2563. Available from: <http://drug.nhso.go.th/drugserver/>.
146. Cheng T-M. The Taiwanese Health Care System. In: Tikkanen R, Osborn R, Mossialos E, Djordjevic A, Wharton G, editors. International Profiles of Health Care Systems 2020.
147. MEMBERS R. Use of real-world data and real-world evidence to Support drug reimbursement decision-making in asia. 2020.
148. Chen W-W, Lin C-W, Huang W-I, Chao P-H, Gau C-S, Hsiao F-Y. Using real-world evidence for pharmacovigilance and drug safety-related decision making by a resource-

limited health authority: 10 years of experience in Taiwan. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2020;29(11):1402-13.

149. Huang LY, Gau CS. Lessons learned from the reimbursement policy for immune checkpoint inhibitors and real-world data collection in Taiwan. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;37:e26.

150. Chen C-Y, Huang C-F, Cheng P-N, Tseng K-C, Lo C-C, Kuo H-T, et al. Factors associated with treatment failure of direct-acting antivirals for chronic hepatitis C: A real-world nationwide hepatitis C virus registry programme in Taiwan. *Liver International*. 2021;41(6):1265-77.

151. Yu M-L, Chen P-J, Dai C-Y, Hu T-H, Huang C-F, Huang Y-H, et al. 2020 Taiwan consensus statement on the management of hepatitis C: part (I) general population. *Journal of the Formosan Medical Association*. 2020;119(6):1019-40.

152. Harvey R, Boer Rd. Growth in expenditure on high cost drugs in Australia. *Parliamentary Library*. 2015.

153. Section 100 – Items Available under Special Arrangement [Internet]. [cited 13 May 2021]. Available from: <https://www.pbs.gov.au/browse/section100>.

154. Highly specialised drugs [Internet]. 2020. Available from: <https://www.servicesaustralia.gov.au/organisations/health-professionals/services/medicare/highly-specialised-drugs/>.

155. Wahlster P, Scahill S, Lu CY, Babar Z-U-D. Barriers to access and use of high cost medicines: A review. *Health Policy and Technology*. 2015;4(3):191-214.

156. Liu D, Wang X, Pan F, Yang P, Xu Y, Tang X, et al. Harmonization of health data at national level: A pilot study in China. *International Journal of Medical Informatics*. 2010;79(6):450-8.

157. นภวรรณ เจียรพิรพงศ์ และมนัสวี จารุสาธิต. สถานการณ์การเข้าถึงยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียา จ (2) ของผู้ป่วยไทย: การประเมินจากฐานข้อมูลโรงพยาบาล. *พุทธชินราชเวชสาร*. 2020;37(2):183-96.

158. Arueira Chaves L, de Souza Serio dos Santos DM, Rodrigues Campos M, Luiza VL. Use of health outcome and health service utilization indicators as an outcome of access to medicines in Brazil: perspectives from a literature review. *Public Health*

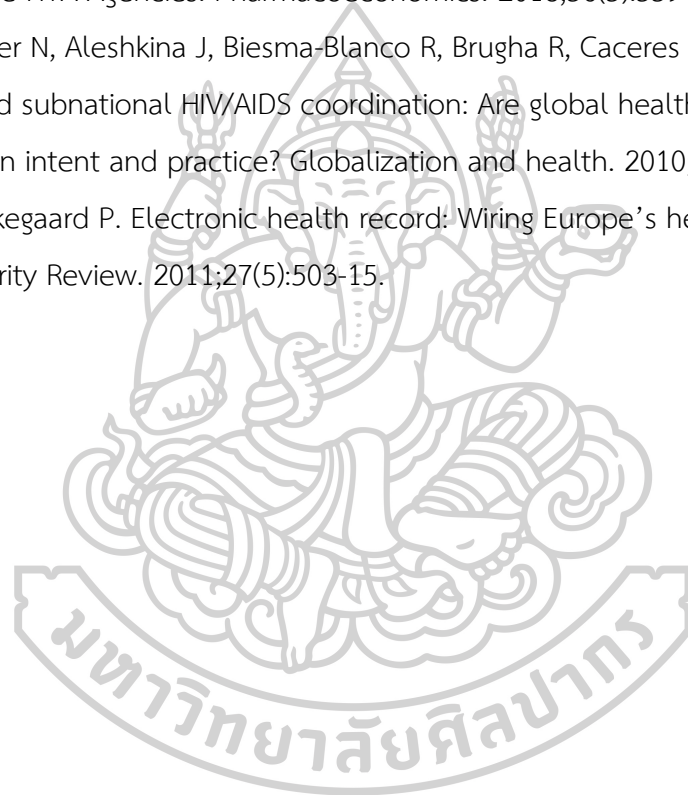
Reviews. 2019;40(1):5.

159. Kumluang S, Ingsrisawang L, Sangroongruangsri S, Chaikledkaew U, Ratanapakorn T, Ruamviboonsuk P, et al. A real-world study of effectiveness of intravitreal bevacizumab and ranibizumab injection for treating retinal diseases in Thailand. *BMC Ophthalmology*. 2019;19(1):82.

160. Makady A, van Veelen A, Jonsson P, Moseley O, D'Andon A, de Boer A, et al. Using Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA) Practice: A Comparative Study of Five HTA Agencies. *Pharmacoeconomics*. 2018;36(3):359-68.

161. Spicer N, Aleshkina J, Biesma-Blanco R, Brugha R, Caceres C, Chilundo B, et al. National and subnational HIV/AIDS coordination: Are global health initiatives closing the gap between intent and practice? *Globalization and health*. 2010;6:3.

162. Kierkegaard P. Electronic health record: Wiring Europe's healthcare. *Computer Law & Security Review*. 2011;27(5):503-15.







ภาคผนวก ก

ตารางผนวก ก.1 รายการยาบัญชี จ (2) และแนวทางกำกับการใช้ยา

ชื่อยา		เงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
ปีที่เริ่มมีการเข้าถึงยาบัญชีย่อย จ (2) : ตั้งแต่ พ.ศ. 2551 จำนวน 10 รายการยา		
1	botulinum A toxin	โรคคอบิด (cervical dystonia) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)
		โรคใบหน้ากระตุกครึ่งซีก (hemifacial spasm) ชนิดไม่ทราบสาเหตุ (idiopathic)
2	epoetin alfa	ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้
3	epoetin beta	ภาวะเลือดจางจากโรคไตเรื้อรังที่ไม่พบสาเหตุอื่นที่รักษาได้
4	leuprorelin acetate	ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty
5	human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)	โรคคาวาซากิระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease)
		โรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases)
		โรค immune thrombocytopenia ชนิดรุนแรง
		โรค autoimmune hemolytic anemia (AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา และมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต
		โรค Guillain-Barré syndrome ที่มีอาการรุนแรง
		โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรงชนิดร้ายระยะวิกฤต (myasthenia gravis, acute exacerbation หรือ myasthenic crisis)
		โรค pemphigus vulgaris ที่มีอาการรุนแรง และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน
โรค hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)		
6	docetaxel	โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early state breast cancer) หรือระยะลุกลาม เฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจ
		โรคมะเร็งปอดชนิด non-small cell ระยะลุกลาม
		โรคมะเร็งต่อมลูกหมากระยะแพร่กระจาย
7	imatinib mesilate	โรค gastrointestinal stromal tumors (GISTs) ระยะลุกลามหรือมีการกระจายของโรค
		โรค chronic myeloid leukemia (CML)
8	letrozole	โรคมะเร็งเต้านมที่มี hormone receptor เป็นบวก
9	liposomal amphotericin B	โรค invasive fungal infections ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อ

ชื่อยา		เงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
		ยา amphotericin B
10	verteporfin*	โรค age-related macular degeneration ชนิดเปียกแบบ predominantly classic subfoveal choroidal neovascularisation (CNV)
ปีที่เริ่มมีการเข้าถึงยาบัญชีย่อย จ (2) : ตั้งแต่ พ.ศ. 2556 จำนวน 10 รายการยา		
11	peginterferon alfa (2a)	โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (genotype 2, 3)
12	peginterferon alfa (2b)	โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (genotype 2, 3)
13	ribavirin	โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (genotype 2, 3)
14	linezolid	โรคติดเชื้อ methicillin resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
15	voriconazole	โรคติดเชื้อ invasive aspergillosis
16	darunavir ethanolate (DRV)	โรคติดเชื้อไวรัสเอชไอวี โดยใช้เป็นยาแทน (alternative drug) ในกรณีที่ทนผลข้างเคียงของ lopinavir + ritonavir ไม่ได้
17	imiglucerase	โรค Gaucher's disease
18	thyrotropin alfa	โรค differentiated thyroid cancer (papillary and/or follicular thyroid carcinoma)
19	bevacizumab	โรค age-related macular degeneration (AMD)
		โรค diabetic macular edema (DME)
20	antithymocyte globulin ชนิด rabbit (ATG)	ภาวะเลือดจางเหตุไขกระดูกฝ่อ ชนิดรุนแรง (severe aplastic anemia)
ปีที่เริ่มมีการเข้าถึงยาบัญชีย่อย จ (2) : ตั้งแต่ พ.ศ. 2558 จำนวน 6 รายการยา		
21	nilotinib	โรค chronic myeloid leukemia (CML)
22	dasatinib	โรค chronic myeloid leukemia (CML)
23	trastuzumab	โรคมะเร็งเต้านมระยะเริ่มต้น (early stage breast cancer)
24	factor VIII concentrate	โรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย
25	factor IX concentrate	โรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย
26	factor IX complex	โรคเลือดออกง่ายฮีโมฟีเลีย
ซ้ำ	botulinum A toxin	โรค spasmodic dysphonia
ซ้ำ	human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)	โรค dermatomyositis ที่มีอาการรุนแรง
ปีที่เริ่มมีการเข้าถึงยาบัญชีย่อย จ (2) : ตั้งแต่ พ.ศ. 2561 จำนวน 7 รายการยา		
27	raltegravir	โรคติดเชื้อไวรัสเอชไอวี ใช้เป็นยาในสูตรยาด้านไวรัสเอชไอวี

ชื่อยา		เงื่อนไข (ข้อบ่งใช้) ในบัญชียาหลักแห่งชาติ
		ลำดับที่ 3 (third-line antiretroviral regimen) ในกรณีผู้ป่วยมีเชื้อเอชไอวีดื้อยา
28	micafungin	โรคติดเชื้อ candida ที่ดื้อยา fluconazole หรือไม่สามารถใช้ conventional amphotericin B ได้
29	rituximab	โรค Non-Hodgkin lymphoma ชนิด diffuse large B-cell (DLBCL)
30	deferasirox	โรคธาลัสซีเมีย
31	ยาเม็ดสูตรผสม sofosbuvir/ledipasvir	โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (genotype 1, 2, 4, 6)
32	sofosbuvir	โรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง (genotype 3)
ซ้ำ	raltegravir	โรคติดเชื้อไวรัสเอชไอวี เพื่อใช้ป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีจากมารดาสู่ทารกในหญิงตั้งครรภ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีสู่ทารก
ซ้ำ	bevacizumab	โรคหลอดเลือดดำที่จอตาอุดตันที่มีศูนย์กลางจอตาบวม (retinal vein occlusion with macular edema)
33	triptorelin pamoate	ภาวะ central (gonadotrophin dependent) precocious puberty
ปีที่เริ่มมีการเข้าถึงยาบัญชีย่อย จ (2) : ตั้งแต่ พ.ศ. 2562 จำนวน 2 รายการยา		
34	dolutegravir (DTG)	โรคติดเชื้อไวรัสเอชไอวี โดยใช้เป็นยาในสูตรยาต้านไวรัสเอชไอวีลำดับที่ 3 (third-line antiretroviral regimen) ในกรณีผู้ป่วยมีเชื้อเอชไอวีดื้อยา
35	donepezil hydrochloride	ภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ที่มีความรุนแรงระดับรุนแรงน้อยถึงปานกลาง (mild to moderate)
ซ้ำ	human normal immunoglobulin, intravenous (IVIG)	โรค chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP)
<p>หมายเหตุ อ้างอิงตามราชกิจจานุเบกษาที่ได้ลงประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา/คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ ระหว่าง พ.ศ. 2551-2562</p> <p>* verteporfin ถูกคัดออกจากบัญชียาหลักแห่งชาติ ตั้งแต่ พ.ศ. 2554 และมีผลบังคับใช้ตามประกาศคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เรื่อง บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2556 ดังนั้น ปัจจุบันมียาบัญชี จ (2) 34 รายการยา (ข้อมูล ณ วันที่ 18 สิงหาคม 2563)</p> <p>ซ้ำ หมายถึง รายการยาที่เหมือนกับรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ราชกิจจานุเบกษาได้ลงประกาศไปในฉบับก่อนหน้า</p>		





มหาวิทยาลัยศิลปากร

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

รหัสโครงการ: REC 62.1220-058-6665

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย): การพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายต่อระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ
กรณีบัญชี จ (2)

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ): Development of policy recommendations to the monitoring and evaluation
system to the National List of Essential Medicine: A case of category E (2)

ผู้วิจัยหลัก: นางสาวจุฑาทิพ เลหาเรื่องชัยยศ

สังกัด: คณะเภสัชศาสตร์

เอกสารที่รับรอง:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เวอร์ชัน 02 ฉบับลงวันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2563
2. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ฉบับภาษาไทย)
เวอร์ชัน 02 ฉบับลงวันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2563
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน 02 ฉบับลงวันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2563
4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมการเข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชัน 02 ฉบับลงวันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2563

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศ เฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมายข้อบังคับ และข้อกำหนดภายในประเทศ โดยขอให้รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทุก 6 เดือน และรายงานฉบับสมบูรณ์เมื่อโครงการเสร็จสิ้น



(ศาสตราจารย์ ดร.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์)
ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยศิลปากร

หมายเลขใบรับรอง COE 63.0212-010

วันที่รับรอง: 12 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2563

วันหมดอายุ: 11 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2564

สำนักงานบริหารการวิจัย นวัตกรรมและการสร้างสรรค์

6 ถนนราชมรรคาใน ตำบลพระปฐมเจดีย์ อำเภอเมืองนครปฐม จังหวัดนครปฐม 73000

โทร 0-3425-5808 โทรสาร (Fax) : 0-3425-5808

email : su.ethicshuman@gmail.com



ภาคผนวก ข



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

รหัสโครงการ : REC.63-097-19-6
ชื่อโครงการ : การพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายต่อระบบติดตามและประเมินผลบัญชียาหลักแห่งชาติ กรณีบัญชี จ (2) (Development of policy recommendations to the monitoring and evaluation system to the National List of Essential Medicine: A case of category E (2))
ผู้วิจัยหลัก : จุฑาทิพ เลหาเรื่องชัยยศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

เอกสารที่รับรอง :

1. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เวอร์ชัน 2.0 ฉบับวันที่ 3 มีนาคม 2563
2. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร เวอร์ชัน 1.0 ฉบับวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2563
3. เอกสารแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัคร เวอร์ชัน 1.0 ฉบับวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2563
4. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน 1.0 ฉบับวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2563
5. ประวัติผู้วิจัยและหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย

ได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยยึดหลักจริยธรรมของประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice) โดยบรรจุวาระในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่ 10/2563 วาระที่ 3.4 ขอให้นักวิจัยรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ทุก 12 เดือน และยื่นต่ออายุก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 30 วัน

ลงชื่อ

(รศ.นพ.บุญสิน ตั้งตระกูลวนิช)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่รับรอง : 8 เมษายน พ.ศ. 2563

หมดอายุ : 7 เมษายน พ.ศ. 2564

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถนนกาญจนาภิเษก อำเภอบางใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110
โทรศัพท์ 074451149, 074451157
โทรสาร 074212900

Ref no. I3ZO-Eru1-zaEm-SorS
มอ 351.7.2/ec.1443

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	นางสาวจุฑาทิพ เลหาเรืองชัยยศ
วัน เดือน ปี เกิด	20 กันยายน 2528
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
วุฒิการศึกษา	พ.ศ. 2553 สำเร็จการศึกษาปริญญาเกสัชศาสตรบัณฑิต จากมหาวิทยาลัยรังสิต จังหวัดปทุมธานี
ที่อยู่ปัจจุบัน	เลขที่ 300/128 ถนนเทพรักษ์ แขวงคลองถนน เขตสายไหม กรุงเทพมหานคร 10220

