

HITAP

Health Intervention and Technology Assessment Program

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



www.hitap.net



Facebook

ปีที่ 9 ฉบับที่ 29

มกราคม - เมษายน 2560



อนาคต อย.
แยกบางอย่าง
สร้างบางส่วน



คน

กฎหมาย

ระเบียบ

เงิน

อย.จะหน้าดิน ต้องปรับ 4 เรื่อง

สุขภาพคนไทย

เสียงเบอร์ดิจิทัลใจเรอ

3

อนาคตผู้บริโภคไทย

ฝากไว้กับอย.ยุค 4.0

4

มุมมองคนทำงาน

เพื่อปรับนโยบายอาหารและยา

10



EDITOR TALK

โดย กองบรรณาธิการ
comm@hitap.net

กองบรรณาธิการ:

อภิญา มัดเดช • ชลัณธร โยธาสุมทร
วารินทร์ แก้วศรีงาม • วรณ เลิศศราวุธ

ท่านสามารถอ่านจุลสาร HITAP
รูปแบบ PDF ได้ที่ www.hitap.net

ช่องทางสื่อสารอื่นๆ :

facebook: HITAPTHAILAND
twitter: hitap_thailand

การประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพ Health Technology Assessment-HTA

คือ การประเมินอย่างเป็นระบบทั้งในแง่
ของคุณสมบัติ รวมถึงผลกระทบต่อ
แพทย์ สังคม จริยธรรมและเศรษฐศาสตร์
ของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ เพื่อเป็นข้อมูล
ประกอบการตัดสินใจเกี่ยวกับเทคโนโลยี
ด้านสุขภาพ การประเมินเทคโนโลยีด้าน
สุขภาพดำเนินการในลักษณะของสหสาขา
วิชาโดยอาศัยกรอบการวิเคราะห์ที่ชัดเจน
จากวิธีการที่หลากหลาย

เมื่อเห็นเครื่องหมาย “อย.” บนผลิตภัณฑ์
ด้านสุขภาพประชาชนต่างรู้สึกมั่นใจ
ว่าผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ปลอดภัยแน่นอน
เพราะผ่านมาตรฐานการรับรองโดย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่
จะมีผู้บริโภคและผู้ประกอบการสักกี่คนที่
รู้ว่า อย. ต้องแบกความรับผิดชอบมาก
เพียงใด ครอบคลุมหมดทั้งเรื่องของยา
ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต
และประสาท สารระเหย เครื่องมือแพทย์
อาหาร เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
ในอดีตที่ปริมาณของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ
และช่องทางการขายยังไม่หลากหลายเท่าทุก
วันนี้ อย. อาจยังสามารถดูแลเบ็ดเสร็จ
ได้ทุกอย่าง

แต่ในสถานการณ์ปัจจุบันที่เป็นยุค
ของการค้าเสรีไร้พรมแดน ผลิตภัณฑ์
สุขภาพทั้งในและนอกประเทศทะลักเข้า
สู่ตลาดอย่างมหาศาลสัดส่วนระหว่าง
งานกับคนที่ไม่สมดุลกัน ระบบราชการ
ที่ล่าช้าและการไม่บูรณาการของหลาย
หน่วยงานที่คาบเกี่ยวกันทำให้เกิดปัญหา
ในแง่มุมต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของการ
ตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัย
ของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ทั้งก่อนและหลัง
การออกสู่ตลาดทำได้ไม่ทั่วถึงกฎหมายที่
ล้าหลังและเต็มไปด้วยช่องโหว่ส่งผลให้
อย. ไม่สามารถกำกับดูแลด้านคุณภาพ
และความปลอดภัยของอาหารได้ครบวงจร
รวมถึงการขาดแคลนทั้งงบประมาณ
และผู้เชี่ยวชาญในการเข้ามาสร้างสร้าง
มาตรฐานในผลิตภัณฑ์สุขภาพและ

เชี่ยวชาญในด้านต่าง ๆ ให้แก่ ผู้บริโภคได้
เมื่อเล็งเห็นปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นแล้ว
โครงการการประเมินเทคโนโลยีและ
นโยบายด้านสุขภาพ จึงรวบรวมข้อมูล
ต่าง ๆ วิเคราะห์ เป็นผลงานวิจัยเสนอ
ต่อ อย. เพื่อเป็นแนวทางในการรับมือกับ
ปัญหาและสถานการณ์ต่าง ๆ ในปัจจุบัน
โดยทางเลือกที่ทุกภาคส่วนเห็นพ้องกันว่า
เหมาะสมในการนำมาประยุกต์ใช้คือแนวคิด
“แยกบางอย่างสร้างบางส่วน” นั่นคือการ
ที่ อย. ยังอยู่ในระบบราชการเช่นเดิม แต่
จะมีการกระจายอำนาจออกไป เพื่อเสริม
ประสิทธิภาพในการทำงาน โดยการแยก
องค์กฤษฎีกาออกมาทำหน้าที่รับผิดชอบ
อย่างชัดเจน ในการประเมินผลิตภัณฑ์
สุขภาพในส่วน ของ ยา เครื่องมือแพทย์
อาหาร และสารเคมี

ทุกฝ่ายเห็นตรงกันว่าหากปรับโครงสร้าง
ในลักษณะนี้ได้ จะเป็นการแก้ปัญหา
ความไม่เพียงพอใน 3 ด้านหลัก ๆ ให้
หมดไป นั่นคือความไม่เพียงพอของ
ผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณา
ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ อัตรา
ตอบแทนแก่บุคคลระดับมัธยมศึกษา
ไม่เพียงพอ และปัญหาเรื่องงบประมาณ
ไม่เพียงพอ รวมทั้งจะมีการแก้กฎหมาย
ให้ทันสมัยและมีประสิทธิภาพมากขึ้น
การปรับตัวเพื่อเปลี่ยนผ่านสู่ยุค 4.0
ด้วยแนวทางนี้ น่าจะทำให้อนาคตของ
ผู้บริโภคไทยแจ่มใส และมีคุณภาพชีวิต
ที่สูงขึ้นกว่าที่แล้วมา





สุขภาพคนไทย

เสี่ยงเบอร์ไหนถามใจเธอ



IS7 อยู่ในยุคสมัยที่สะดวกสบายที่หลากล้านด้วยอาหารยารักษาโรค และสารเคมี เราจะมั่นใจในความปลอดภัยของสิ่งเหล่านี้ได้แค่ไหน 5 ข้อมูล เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านอาหารและยาต่อไปนี้ จะช่วยให้เราได้มากยิ่งขึ้น



นมแม่แน่นกว่านมผง

องค์การอนามัยโลกสำรวจพบว่า ประเทศไทยมีอัตราการเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ที่ต่ำที่สุดในกลุ่มประเทศอาเซียน และการโฆษณาต่าง ๆ ยังละเมิดเกณฑ์สากลการตลาดอาหารทดแทนนมแม่ขององค์การอนามัยโลก ซึ่งห้ามติดต่อดีสื่อสารกับแม่โดยตรงผ่านการสื่อสารออนไลน์ ห้ามแจกตัวอย่างนมผงในกิจกรรมพิเศษต่าง ๆ โดยไม่มีการกลั่นกรองจากเจ้าหน้าที่ด้านสาธารณสุข ห้ามทำให้แม่เข้าใจผิดได้ว่านมผงที่เพิ่มสารต่าง ๆ นั้นมีคุณค่าเทียบเท่าและทดแทนนมแม่ได้ พ.ร.บ. คุ้มครองการค้า หรือ พ.ร.บ. ควบคุมการส่งเสริมการตลาดอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องจึงออกมาเพื่อควบคุมการโฆษณาและการตลาด อาหารสำหรับทารกและเด็กเล็กตั้งแต่ 0-3 ขวบ

ไทยนำลือ

สารเคมีอันตรายในพืชผัก



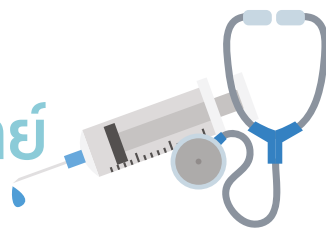
เชื่อหรือไม่ว่าประเทศไทยมีการใช้สารเคมีในอุตสาหกรรมเกษตรมากที่สุดเป็นอันดับ 5 ของโลก นั่นคือสูงถึง 0.86 กิโลกรัมต่อ 6-7 ไร่ โดยประมาณ นอกจากนั้นจากการสุ่มตรวจของ EU ในปี 2554 เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์พืชผักที่นำเข้ากว่า 70 ประเทศพบว่าประเทศไทยมีการปนเปื้อนของสารเคมีมากที่สุด รองลงมาคือตุรกีและอินเดีย ไม่เพียงเท่านั้น ประเทศไทยยังมีใบอนุญาตการใช้สารเคมีด้านการเกษตรสูงถึง 27,126 รายการ ซึ่งจัดอยู่ในลำดับที่สูงที่สุดในโลก เมื่อเทียบกับจีนที่มีเพียง 20,000 รายการ และแม้แต่ประเทศเพื่อนบ้านอย่างอินโดนีเซียที่มีเพียง 1,158 รายการเท่านั้น²



ยา..รักษาหรือเพิ่มโรค

ข้อมูลจาก Bull World Health Organ ในปี 2555¹ พบว่าประเทศไทยเกิดการสูญเสียทางเศรษฐกิจจากการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างไม่ถูกต้อง สูงถึง 1417.6 – 1535.8 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งตัวเลขใกล้เคียงกับการสูญเสียของทางสหภาพยุโรป ทั้ง ๆ ที่จำนวนประชากรของไทย น้อยกว่าเขาเกือบ 7-8 เท่า จำเป็นอย่างยิ่งที่หน่วยงานด้านสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ควรเร่งแก้ปัญหาอย่างเร่งด่วน

เครื่องมือแพทย์ ที่ขาดการประเมิน



แม้ปัจจุบันประเทศไทยจะมีความก้าวหน้าด้านการแพทย์อย่างมาก แต่กลับขาดความรอบด้านในบางประเด็น นั่นคือยังขาดการประเมินผลดีผลเสียของการใช้เครื่องมือแพทย์ ก่อนการใช้งานมีเพียงกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ทำหน้าที่ตรวจและเฝ้าระวังสถานประกอบการ รวมทั้งประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และ พ.ร.บ. สถานพยาบาล พ.ศ. 2541 โดยทำงานร่วมกับกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ในการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชนให้มีความเที่ยงตรงตามมาตรฐานและรับรองห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ตาม พ.ร.บ. สถานพยาบาล และร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการสุ่มตรวจเครื่องมือแพทย์ขนาดเล็ก ส่วนเครื่องมือแพทย์ขนาดใหญ่ เช่น เครื่องล้างไต และ MRI นั้นไม่มีการสุ่มตรวจ เว้นแต่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น

อนาคตผู้บริโภคไทย ฝากไว้กับอย.ยุค 4.0

Loading ...



การเพิ่มขึ้นของผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศ ยืนยันได้จากรายงานประจำปีพ.ศ. 2555 ของอย. โดยมีบันทึกว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงถึง 4 แสนรายการ และมีภาระที่ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพกว่า 9 แสนรายการต่อปี นับว่าสูงขึ้นถึง 4 เท่า เมื่อเทียบกับ ปี พ.ศ. 2550 ซึ่งส่งผลกระทบต่อบุคลากรที่มีจำนวนจำกัดของอย. รวมทั้งโครงสร้างการบริหารที่ปรับไม่ทันกับความเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่เพิ่มขึ้นปัญหาที่สะสมเป็นคอขวดนี้ ทำให้ในปี 2559 นายกรัฐมนตรีต้องอาศัยอำนาจตามมาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พ.ศ. 2557 ออกคำสั่งในการแก้ปัญหาความล่าช้าการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้มีความรวดเร็วยิ่งขึ้น

ประเมินปัญหา เพื่อเดินหน้าต่อ

จากสถานการณ์ที่มีภาระงานที่เพิ่มขึ้น ส่งผลกระทบโดยตรงต่อศักยภาพในการทำงานของอย. ด้วยอัตรากำลังตามโครงสร้างของ อย. ซึ่งมีบุคลากรทั้งสิ้น 1,299 คน แต่ต้องรับผิดชอบงานตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ โดยครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพถึง 8 ชนิด คือ ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ปัญหาใหญ่ที่สุดจึงเป็นเรื่องของบุคลากรประจำซึ่งมีไม่เพียงพอในการปฏิบัติงาน นอกจากนั้นยังขาดความเชี่ยวชาญในการปฏิบัติงานบางประเด็น เช่น ในกระบวนการพิจารณาใบอนุญาตที่ผู้ประกอบการยื่นเรื่องเข้ามาที่อย. เป็นจำนวนมาก จึงต้องจัดจ้างผู้เชี่ยวชาญมาพิจารณาเอกสารทางวิชาการต่างๆ ซึ่งส่งผลกระทบต่อในหลายด้าน ทั้งความล่าช้าของการทำงานงบประมาณที่ต้องสูญเสียเพิ่มขึ้น รวมถึงความย่อหย่อนในการควบคุมคุณภาพของงานทั้งกระบวนการ



เมื่อเปรียบเทียบกับหน่วยงานในต่างประเทศที่ทำงานในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค (ดูคอลัมน์เกร็ดกระจ่าง หน้า 12-13) พบว่าหลายประเทศมีการกระจายความรับผิดชอบเฉพาะผลิตภัณฑ์แก่หน่วยงานรัฐอื่น ๆ หรือแก่องค์กรอิสระ เพื่อให้เกิดความเชี่ยวชาญเฉพาะในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภค ช่วยให้ผู้สามารถแก้ปัญหาเรื่องภาระงานที่มากเกินไป และการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญ ตลอดจนประหยัดงบประมาณต่าง ๆ ที่ต้องสูญเสียโดยใช้เหตุ

ปัญหาและความท้าทาย ใน 8 ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในฐานะผู้บริโภค เราควรรู้ปัญหาต่าง ๆ ในการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้รู้เท่าทันว่าขอบเขตในการคุ้มครองผู้บริโภค มีข้อจำกัดและอุปสรรคต่าง ๆ อย่างไรบ้าง

ยา



ปัญหาหลักของสำนักงานเกิดจากจำนวนบุคลากรไม่เพียงพอ ผลกระทบเป็นลูกโซ่ที่ตามมาคือทำให้การตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยทั้งก่อนและหลังการออกสู่ตลาดทำได้ไม่ทั่วถึงและล่าช้าขึ้นจากนั้นยังกระทบต่อการสูญเสียงบประมาณจำนวนมาก เพราะกฎหมายระบุให้ อย. เรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพียง 2 พันบาท แต่เมื่อบุคลากรไม่พอกับปริมาณคำขอที่มีจำนวนมากจึงต้องจ้างผู้เชี่ยวชาญประมาณ 2 หมื่นบาทสำหรับยาใหม่ และเรียกเก็บจากผู้ประกอบการเมื่อการพิจารณาทะเบียนเสร็จสิ้น หากผู้ประกอบการละทิ้งคำขอ อย. ต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

ความล่าช้าและบดบังโทษไม่รุนแรงของกฎหมายควบคุมผลิตภัณฑ์ยาเป็นอีกปัญหาสำคัญ ที่ทำให้ผู้ประกอบการหลบเลี่ยงการลงโทษได้ เช่น กฎหมายที่ควบคุมด้านทะเบียนตำรับยายังไม่มีข้อกำหนดให้มีการต่ออายุและประเมินทะเบียนตำรับยาซ้ำในระยะเวลาที่ตายตัวทำให้ไม่เกิดการเพิกถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีอันตรายหรือยาที่ไม่มีความจำเป็น

สุดท้ายคือข้อจำกัดด้านการติดตามคุณภาพและความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาด เช่น กรณีที่อาหารสัตว์มีการผสมยาสัตว์ หรือนายาปฏิชีวนะของคนไปใช้กับสัตว์ เมื่อมีการบริโภคเนื้อสัตว์เหล่านั้นเข้าไป อาจเกิดการถ่ายทอดเชื้อต่อยาได้ นอกจากนี้ยังมีกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่เป็นอาหารแต่มีคุณสมบัติเป็นยามากขึ้น ผู้ผลิตมักเลี่ยงไปขึ้นทะเบียนเป็นอาหารที่มีขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนง่ายกว่า ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ถูกประเมินด้านความปลอดภัยและมีการกำกับดูแลที่ไม่เข้มงวด

รู้หรือไม่ : หลังการเข้าสู่ประชาคมอาเซียนในปี พ.ศ. 2558 ผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประเทศใดประเทศหนึ่งและสามารถจำหน่ายในประเทศสมาชิกได้โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนซ้ำอีกครั้ง ดังนั้นหากประเทศไทยไม่มีความพร้อมทางด้านกฎหมาย การกำหนดมาตรฐานและกำลังคนทั้งปริมาณและคุณภาพจะทำให้ประเทศไทยเสียโอกาสในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่จากต่างประเทศรวมทั้งเสียโอกาสในการเข้าถึงยาใหม่จากแพทย์ทางเลือก เช่น การแพทย์โฮมิโอพาธี (Homeopathy) การแพทย์แผนจีน (Traditional Chinese Medicine) และ ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีอื่น ๆ ที่จะเข้ามาในประเทศ



ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท

แม้จะมีหน่วยงานซื้อกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ที่ดำเนินการนำเข้า กำกับควบคุมและตรวจสอบยาเสพติด

และวัตถุออกฤทธิ์ แต่ด้วยปัญหามูลากรน้อยทำให้ข้าราชการแบกรับภาระมากเกินไป การทำงานที่ไม่ทั่วถึงทำให้พบว่ามี การนำสารกลุ่มนี้ที่มีประโยชน์ทางการแพทย์ ไปใช้ในทางที่ผิดและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นมากอย่างต่อเนื่องทุกปี โดยมีการเอารัดอุกฤทธิ์มาปรุงแต่งกับสารชนิดอื่นหรือผสมร่วมกับเครื่องดื่ม และใช้เป็นสารผสมในยาเสพติดชนิดใหม่ ๆ เช่น ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งปกติเป็นส่วนผสมของยาบรรเทาอาการหวัด แต่มีการนำมาใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตเมทแอมเฟตามีน และยาอัลปราโซแลม (alprazolam) ถูกนำไปผสมกับสารหลาย ๆ ชนิดเพื่อใช้เป็นยาเสพติดที่เรียกว่า “สี่คูณร้อย”

นอกจากนี้ยังไม่มีกฎหมายหรือมาตรการควบคุมพืชที่มีคุณสมบัติเป็นสารเสพติดแต่เป็นพืชที่มีประโยชน์ทางด้านอุตสาหกรรม เช่น กัญชา อีกปัญหาหนึ่งคือการเก็บรักษาและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง ซึ่งอยู่ในความดูแลโดยกองควบคุมวัตถุเสพติดของกลางมีจำนวนมากและมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น สร้างภาระงานให้เภสัชกรของกองควบคุมวัตถุเสพติดจนไม่มีเวลาปฏิบัติงานส่วนอื่นที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคและทำงานด้านวิชาการ

รู้หรือไม่ : ในอนาคตหากเปิดการค้าเสรีอาเซียนที่มุ่งเน้นการอำนวยความสะดวกทางการค้า อาจทำให้ต้องลดการตรวจสอบทั้งการนำเข้าและส่งออกอาจทำให้เกิดการรั่วไหลของสารตั้งต้นวัตถุเสพติดได้หรืออาจมีการใช้วัตถุเสพติด ในทางที่ผิดที่มีรูปแบบใหม่และหลากหลายมากขึ้น อย. จำเป็นต้องเตรียมการรับมือกับเรื่องนี้อย่างรัดกุมที่สุด



สาระเหย

แม้ว่าหลายหน่วยงานร่วมกันตรวจสอบ เฝ้าระวังและป้องกันการกระทำผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านสารระเหยแต่ก็ยังพบปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในทางที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งสาเหตุอาจเกิดจากสารระเหยมีราคาถูก หาซื้อง่าย และบทลงโทษตามกฎหมายรุนแรงน้อยกว่าการเสพยาเสพติด จึงทำให้ผู้เสพกล้าเสพยามากยิ่งขึ้นส่งผลให้การกระทำผิดในคดีสารระเหยยังคงมีในปัจจุบัน

รู้หรือไม่ : พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ได้กำหนดมาตรการควบคุมการใช้สารระเหยและบทลงโทษไว้แต่ยังไม่ครอบคลุมและบทลงโทษยังไม่หนักพอ จึงทำให้มีผู้กระทำความผิดมากขึ้น ต่อมามีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายดังกล่าวเป็นระยะเพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์และเพิ่มบทลงโทษให้หนักขึ้น ปัจจุบันกฎหมายได้ให้โอกาสแก่ผู้ใช้สารระเหยบำบัดความต้องการของร่างกายหรือจิตใจ สมควรใจเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาล โดยถือว่าผู้เสพเป็นผู้ป่วย รวมทั้งเพิ่มบทกำหนดโทษแก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย และผู้ใช้สารระเหยไปในทางที่ผิดกฎหมายให้เหมาะสมยิ่งขึ้น



เครื่องมือแพทย์

แม้ว่า พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 จะกำหนดให้มีการประเมินความปลอดภัย คุณภาพ มาตรฐาน และความคุ้มค่าและประสิทธิภาพในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ และชดเชยเยียวยาผู้ที่ได้รับความเสียหายจากเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ แต่ยังไม่เห็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ชดเชยเยียวยาผู้บริโภค รวมทั้งขาดห้องปฏิบัติการที่สามารถวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อีกหลายชนิด มีงบประมาณจำกัดในการลงทุนด้านห้องปฏิบัติการปัจจุบันสามารถตรวจวิเคราะห์ได้เพียงแต่ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ แต่ผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ยังไม่สามารถวิเคราะห์ได้

นอกจากนี้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์มีความล่าช้าในการปฏิบัติงาน เพราะขาดบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านองค์ความรู้ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ เช่น วิศวกรรมการแพทย์ วิศวกรรมชีวภาพเทคนิคการแพทย์ รังสีเทคนิค กายภาพบำบัด และจุลชีววิทยา

รู้หรือไม่ : ระบบการกำกับดูแลของอย. สำหรับเครื่องมือแพทย์มีเพียงไม่กี่รายการเท่านั้น แบ่งเป็น เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไป แต่นับจากปี พ.ศ. 2558 ที่มีการเปิดการค้าเสรีอาเซียน อย. ต้องกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์จำนวนมากขึ้นตามข้อกำหนดสากลและตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ส่งผลให้มีภาระงานมากขึ้น



อาหาร

อย. เป็นผู้รับผิดชอบหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับอาหารตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งเป็นกฎหมายหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร ทว่า อย. กลับไม่มีอำนาจในการกำกับดูแลด้านคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารตลอดห่วงโซ่การผลิต เพราะการกำกับดูแลสินค้าและผลิตภัณฑ์อาหารช่วงต้นต้นคือจากภาคเกษตร ปศุสัตว์และประมงเป็นหน้าที่ของหน่วยงานสังกัดในกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เมื่อเข้าสู่กระบวนการผลิตเชิงอุตสาหกรรมก็จะอยู่ภายใต้การดูแลของกระทรวงอุตสาหกรรม เมื่อสินค้าวางตลาดแล้ว ไม่ว่าจะเป็นการกำกับดูแลโฆษณาการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค การตรวจสอบ เฝ้าระวังจะเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.). คณะกรรมการกิจการกระจายเสียงกิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) และภาคประชาสังคม จึงต้องมีการทำงานแบบบูรณาการของหลายหน่วยงานซึ่งที่ผ่านมายังไม่ประสบความสำเร็จนัก แม้จะมีการตั้งคณะกรรมการอาหารแห่งชาติซึ่งมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธานขึ้นในปี พ.ศ. 2551 แต่ก็ยังเป็นเพียงการทำงานในระดับผู้บริหารยังไม่เกิดผลในการปฏิบัติ

รู้หรือไม่ : ประเทศไทยมีผลิตภัณฑ์อาหารชนิดเดียว ที่มีการกำหนด “มาตรฐานบังคับ” ตามมาตรฐานอุตสาหกรรมของกระทรวงอุตสาหกรรมคือ สับประตกระป๋อง ส่วน “มาตรฐานทั่วไป” สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเป็นมาตรฐานที่ไม่บังคับใช้ ผู้ผลิตอาหารสามารถยื่นขอใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายได้โดยสมัครใจ

เครื่องสำอาง



แม้ปัจจุบันมีหน่วยงานจำนวนมากที่ตรวจสอบเฝ้าระวังแต่ยังพบการกระทำผิดเกี่ยวกับการจำหน่ายเครื่องสำอางที่มีสารต้องห้ามและเป็นอันตรายจำนวนมาก โดยเกิดจากการลักลอบผลิตและจัดจำหน่ายโดยไม่จดแจ้งกับ อย. และแม้จะจดแจ้งแล้วก็ตามก็ยังมีการลักลอบใช้อยู่ เมื่อประเทศไทยเข้าสู่การเปิดการค้าเสรีในภูมิภาค ซึ่งเครื่องสำอางทั้งหมดอยู่ภายใต้ระบบการกำกับดูแลเดียวกัน คือมีการจดแจ้งก่อนการผลิตหรือนำเข้า อาจมีเครื่องสำอางจากต่างประเทศเข้ามาในประเทศไทยจำนวนมากขึ้นและอาจเป็นภาระแก่ อย. มากกว่า 300,000 รายการ เพราะปัจจุบันระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกในอาเซียนได้ถูกอ้างอิงมาจาก EU ซึ่งเป็นระบบที่แตกต่างจากระบบเดิมของประเทศไทย จากเดิมที่แยกเครื่องสำอางออกเป็นกลุ่ม ๆ ตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ แต่ระบบใหม่ไม่ได้มีการแยกเครื่องสำอางตามระดับความรุนแรง แต่เน้นการกำกับดูแล “สารประกอบ” ที่ใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันหมด

รู้หรือไม่ : มาตรฐาน GMP คือข้อบังคับให้ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีที่ดีในการผลิต ยังคงเป็นระบบตามความสมัครใจ ทำให้ปัจจุบันมีโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP 130 แห่ง จากจำนวนที่จดแจ้งกับ อย. ทั้งหมดกว่า 8,000 แห่ง

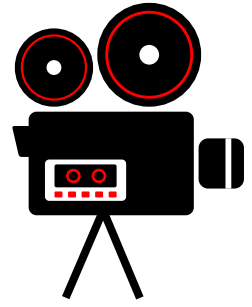
วัตถุอันตราย



ปัจจุบันมีหน่วยงานที่กำกับดูแลวัตถุอันตราย 6 หน่วยงาน คือ กรมวิชาการเกษตร กรมประมง กรมปศุสัตว์ กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมธุรกิจพลังงาน และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แม้ว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเหล่านี้จะกำกับดูแลตั้งแต่ก่อนออกสู่ตลาดจนถึงจำหน่ายแล้ว แต่ปัญหาที่เกิดขึ้นคือแต่ละหน่วยงานต่างบังคับใช้กฎหมายวัตถุเดียวกันโดยขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์การใช้งานที่ไม่เหมือนกัน ทำให้วัตถุอันตรายบางชนิดไม่อยู่ในการกำกับดูแลเลย หรือสารเคมีบางตัวมีผลกระทบต่อทั้งสุขภาพและสิ่งแวดล้อม มีการติดฉลากเตือนที่ซ้ำกัน ทำให้การขึ้นทะเบียน การรายงานการใช้ ตลอดจนการติดฉลากมีความซ้ำซ้อนกันเพิ่มภาระให้แก่ผู้ประกอบการโดยไม่จำเป็น

รู้หรือไม่ : แม้ว่ากระทรวงอุตสาหกรรมจะพยายามอุดช่องว่างของการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายในปัจจุบัน โดยการออกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558 ให้มีการจดแจ้ง “กลุ่มสารควบคุมตามคุณสมบัติ” ในบัญชีที่ 5.6 แต่เป็นเพียงการขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการตามความสมัครใจ จึงไม่ประสบผลสำเร็จเท่าที่ควรเปรียบเทียบกับสหภาพยุโรปซึ่งมีวัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนกว่า 2 หมื่นรายการ ประเทศออสเตรเลีย 4 หมื่นกว่ารายการ แต่ประเทศไทยมีเพียง 1 พันกว่ารายการเท่านั้น

การควบคุมโฆษณาและ การส่งเสริมการขาย



การโฆษณามีผลต่อทัศนคติและพฤติกรรมของผู้บริโภค แม้ อย. จะมีการตรวจสอบ เฝ้าระวังโฆษณาที่กระทำผิดกฎหมายอยู่เสมอ แต่ยังพบว่ามีการฝ่าฝืนอยู่จำนวนมาก เพราะปัจจุบันมีการโฆษณาผ่านทางสื่อหลายประเภท และจำนวนบุคลากรที่ไม่เพียงกับภาระงานที่เพิ่มพูนบวกกับขั้นตอนการทำงานที่ล่าช้าตามกฎหมายระเบียบที่เคร่งครัด ส่งผลให้ประชาชนได้รับรู้ เข้าถึงข้อมูลและบริการได้ช้า

รู้หรือไม่ : ประชาชนสามารถเข้าถึงข้อมูลและร้องเรียน อย. ได้ 2 ช่องทาง คือ Facebook ในชื่อ Fda Thai และแอปพลิเคชันชื่อ “Oryor Smart Application” เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในชีวิตประจำวันได้อย่างปลอดภัย โดยผู้บริโภคสามารถตรวจเลขที่ใบรับจดแจ้งที่พบเห็นบนฉลากตรวจสอบได้และรับคำแนะนำจาก อย. อีกทั้งสามารถร้องเรียนเพื่อเป็นการแจ้งเบาะแสผ่านแอปพลิเคชันนี้ได้โดยตรง



อนาคตผู้บริโภคในมือ อย.

ด้วยสถานการณ์ปัญหาในปัจจุบัน จึงเป็นความท้าทายของ อย. ว่าหากไม่มีการปรับปรุงเพื่อแก้ปัญหาในปัจจุบัน อีก 5 ปีข้างหน้าอาจเกิดสถานการณ์เลวร้ายกับผู้บริโภค สิ่งที่จะเกิดขึ้นได้คือคนไทยจะมีความเชื่อมั่นต่อ อย. ลดลง เนื่องจาก อย. จะถูกแทรกแซงจากภาคการเมืองและภาคธุรกิจมากขึ้น และ อย. จะถูกลดบทบาทลงมาก นอกจากนี้ประชาชนจะเจ็บป่วยจากการบริโภคโดยเฉพาะจากโรคที่เกิดจากการสัมผัสสารเคมี วัตถุอันตราย รังสี อาหารหรือเครื่องสำอางที่มีการปนเปื้อนจนเป็นสาเหตุของโรคมะเร็ง ความผิดปกติตั้งแต่กำเนิด และการติดยา เป็นต้น รวมทั้งมีความเชื่อผิด ๆ ในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพเป็นผลเสียทั้งต่อตนเองและสังคม และหากยังไม่เตรียมความพร้อมในการแก้ปัญหา จะทำให้ อย. มีขีดความสามารถที่ไม่เพียงพอในการประเมินผลิตภัณฑ์

สุขภาพทำให้คนไทยเสียโอกาสในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่มีประโยชน์โดยเฉพาะยารักษาโรคและเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ปัญหาคุณภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากประเทศไทยไม่ได้มาตรฐานจะทำให้ต่างชาติขาดความเชื่อมั่น ประเทศไทยสูญเสียตลาดส่งออกให้กับคู่แข่งในกลุ่มประเทศอาเซียน

งานวิจัยเรื่องโครงการพัฒนาข้อเสนอเกี่ยวกับระบบและโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต โดย HITAP เสนอแนวทางการปรับตัวของ อย. เพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงในอนาคตซึ่งในระยะสั้นนี้ อย. ได้เลือกทางเลือก “แยกบางอย่างสร้างบางส่วน” ซึ่งหมายถึงการให้ อย. อยู่ในระบบราชการเช่นเดิม แต่ตั้งองค์กรอิสระเพิ่มเพื่อทำหน้าที่ประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงรับเรื่องร้องเรียนและชดเชยเยียวยา



“ปัญหาอย. ต้องแก้ไขได้ในรัฐบาลนี้”



นพ.โสภณ เมฆธน
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

“แต่เดิมเรื่องคุ้มครองผู้บริโภคเรามักเน้นการกำกับดูแลอย่างเดียว แต่ไม่มีการสนับสนุนหรือให้คำปรึกษาผู้ผลิตตั้งแต่เริ่มแรกขณะที่บางประเทศให้หน่วยงานแบบ อย. สังเกตอยู่ในหน่วยงานด้านเศรษฐกิจด้วยซ้ำ หน่วยงานภาครัฐทุกหน่วยจำเป็นต้องช่วยพัฒนาด้านเศรษฐกิจด้วย ซึ่งหน่วยงานด้าน

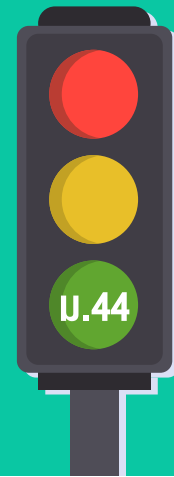
เศรษฐกิจมองว่า อย. เป็นคอขวดเราก็สนับสนุนให้แยกหน่วยที่ทำหน้าที่กำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานออกจากหน่วยที่สนับสนุนให้เกิดการผลิตที่ดีได้มาตรฐาน เราก็คิดว่าทางเลือกแยกบางอย่าง สร้างบางส่วนนี้เป็นไปได้ง่าย ดังนั้น ก็แยกเป็นหน่วยที่ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภค คอยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่จะออกมาอีกส่วนก็ไปส่งเสริมสนับสนุนให้เกิดผลิตภัณฑ์ เช่น พวก startup ต่าง ๆ ซึ่งจะมีส่วนขับเคลื่อนเศรษฐกิจในระยะแรกนี้สองส่วนนี้ยังอาจจะอยู่ร่วมกันใน อย. ก่อนวันหนึ่งส่วนที่ทำหน้าที่ส่งเสริมสนับสนุนให้เกิดผลิตภัณฑ์อาจจะแยกออกมาเป็นองค์กรอิสระก่อน ส่วนที่ทำหน้าที่กำกับก็ยัง

เป็นภาครัฐอยู่ ตอนนี้ประเทศไทยมีนโยบายทั้ง startup และ ประเทศไทย 4.0 เพียงแต่จะจัดการเรื่อง conflict of interest อย่างไรเราอาจจะมีคนกลางกับบางเรื่อง เช่น ถ้าเราอนุญาตง่ายจะคุ้มครองผู้บริโภคอย่างไร ใครรับผิดชอบ สมัยนี้นั้นต้องทำงานด้วยกัน

นอกจากนั้นต้องวางระบบเฝ้าระวัง และมาตรฐานการเฝ้าระวัง ที่ผ่านมามีข่าวจาก Thai PAN เป็นระยะ ๆ หรืออยู่ ๆ นมโรงเรียนมีปัญหาแปลว่าระบบการเฝ้าระวังเราไม่แข็งแรง ผมอยากวางระบบป้องกันคุ้มครองผู้บริโภค ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านบริการ ไปจนถึงต้องมีระบบดูแลสุขภาพคนไทย ดูแลพฤติกรรมกรรมการบริโภคของคนไทย ดูแลสิ่งแวดล้อมตรง นี้ต้องเชื้ตขึ้นมาให้เป็นระบบ

ให้เข้มแข็งให้ได้ ส่วนเรื่องการสื่อสารกับประชาชน ที่ผ่านมาคิดว่าคนรู้จัก ออย. อาจดีกว่าภาครัฐส่วนอื่น ๆ แต่ ณ วันนี้มีการสื่อสาร ทาง social media มากขึ้น มันไม่ใช่ช่องทางและเนื้อหาการสื่อสารแบบเดิม ผมว่าภาครัฐเราตามเรื่องการตลาดและการสื่อสารของภาคเอกชนไม่ทัน เรามีการเปลี่ยนแปลงแน่ ๆ เราจะเปลี่ยนกติกาที่ทำให้เกิดปัญหาแก้ไขเรื่องกำลังคน และจัดลำดับความสำคัญของปัญหาอาจจะมีคนกลางและอาจจะเป็นประชากรรัฐมากยิ่งขึ้น ชัดเจนว่ารัฐบาลนี้ ใน 1 ปีที่เหลือต้องวางสิ่งดี ๆ ที่เป็นรากฐานไว้ให้ได้ อันไหนที่คิดว่าแก้ไขไม่ได้ต้องแก้ไขได้ในรัฐบาลนี้มั่นใจว่าน่าจะสำเร็จได้”

ออย. จะฟันปัญหาคองวด อย่างไร เมื่อได้ไฟเขียว ม.44



นพ.วันชัย สัตยาคุฒพิพงศ์
เลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยา

“พ.ร.บ.ยาซึ่งพยายามแก้มาแล้ว 20 ปีแล้วยังสรุปไม่ได้ สุดท้ายจึงขอใช้ ม. 44 ของท่านนายกเพื่อแก้คองวดทั้ง 3 เรื่อง เรื่องที่หนึ่งคือบุคลากรไม่พอ เราจะขยายนิยามทางกฎหมายให้สามารถจ้างคนนอกได้ทั้งในรูปของตัวปัจเจกชน คณะบุคคล หรือบริษัท ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เรื่องที่สองเราจะขอเพิ่มอัตราค่าตอบแทน ตามความยากของ paper วิชาการ สมมติว่าต้องใช้ระดับ ดร. 2-3 คน ถ้าจำเป็นต้องตอบแทนในหลักหมื่นหรือหลักแสน แล้วเจ้าของผลิตภัณฑ์ยินดีจ่าย เราก็ต้องยอม ส่วนเรื่องที่ 3 คือแหล่งเงินงบประมาณที่บอกว่ามันต้องใช้เงินมากขึ้น งบประมาณน่าจะรับไม่ไหว เราเลยจะใช้ ม. 44 ให้ย.เก็บเงินจากเจ้าของผลิตภัณฑ์เพื่อมาจ่ายค่าตอบแทน ให้กับผู้เชี่ยวชาญ ส่วนเงินที่เก็บได้เดิมก็ต้องส่งคืน

คลัง เป็นเงินรายได้แผ่นดิน เราจะขอเก็บไว้เป็นเงินของหน่วยงาน แล้วนำเงินที่เก็บไว้ทั้งหมดมาบริหารจัดการจ้างคนเพิ่ม ซื้อเครื่องมือเครื่องมือคอมพิวเตอร์ระบบอิเล็กทรอนิกส์ต่าง ๆ เพราะฉะนั้นเมื่อม.44 บังคับใช้ ปัญหาคองวดที่เกิดขึ้นจาก 3 สาเหตุหลักน่าจะแก้ไขได้ คาดหวังว่าหลังจากม. 44 ออก ภายในไม่เกิน 6 เดือนจะเห็นรูปธรรมของการแก้ปัญหา นอกจากนี้ ม. 44 ต้องขับเคลื่อนด้วยการแก้พ.ร.บ. ที่เกี่ยวข้อง 8 ฉบับ ผู้เชี่ยวชาญทั้งหลายที่เราจะแต่งตั้งเพิ่มต้องมีกระบวนการและมีคณะกรรมการตามกฎหมายอยู่ โดยมีอำนาจตามกฎหมาย ใน ม. 44 ให้กรรมการชุดนี้ทำหน้าที่ approve ให้ความเห็นชอบผู้เชี่ยวชาญทั้งหลายแล้วมาขึ้นทะเบียนกับ ออย. รวมถึงกำหนดอัตราที่เหมาะสมในการเรียกเก็บจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่าง เช่น คุณมีผลิตภัณฑ์ขึ้นหนึ่งการจะอนุญาตต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญระดับสูงมากกว่าหนึ่งคนขึ้นไป อัตราตอบแทนต้องสูงตาม ส่วนผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ใช้กันปกติ เราใช้อัตราเก่าส่วนอัตราใหม่ที่เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ซึ่งเป็นปัญหาคองวดอยู่ต้องตั้งอัตราให้เหมาะสมกับผู้เชี่ยวชาญ”

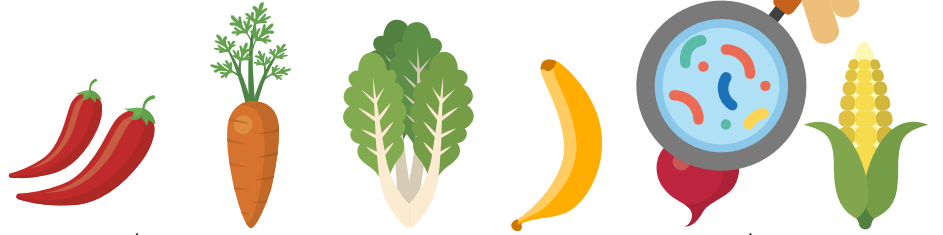
มุมมองคนทำงาน เพื่อปรับนโยบายอาหารและยา

หน่วยงาน คุ่มครองผู้บริโภคนอกเหนือจาก ออย. แล้ว ยังมีภาคประชาชนที่อยู่ในยุค social media จะโดดเด่นและเป็นที่น่าเชื่อถือในหมู่ประชาชนไม่แพ้กัน เช่น เครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืช (Thailand Pesticide Alert Network – Thai-PAN) ที่ติดตามเรื่องความปลอดภัยของอาหารในท้องตลาด และศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ที่ติดตามเรื่องยา



อาหารไทย...ออย. ตรวจจริง แต่ตามไม่ทัน

คุณปรกช อุทธิภัย ผู้ประสานงานเครือข่าย Thai-PAN ชี้ให้เห็นภาพรวมปัญหาสารพิษตกค้างในพืชผักผลไม้ที่บริโภคกันอยู่ในประเทศไทย พร้อมแนวทางต่าง ๆ ในการแก้ปัญหา โดยเริ่มต้นจากปัญหาสำคัญคือภาครัฐจะวิเคราะห์สารตามประกาศเพียง 4 กลุ่ม ซึ่งไม่ครอบคลุมสารเคมีใหม่ๆ ที่ใช้กันแพร่หลายในปัจจุบัน มีการตรวจและติดตามเพียง 10 % ของสารทั้งหมด พอไม่มีกฎหมายควบคุมสารเคมีให้ทันกับการนำมาใช้ จึงไม่มีการพัฒนาระบบและเครื่องมือตรวจที่จะมารองรับ ประกอบกับการขึ้นทะเบียนสารเคมีอยู่ในความควบคุมของกระทรวงเกษตร ในขณะที่การดูแลด้านอาหารภายในประเทศอยู่ในมือ ออย. ซึ่งเป็นเพียงผู้ออก



กฎหมาย เมื่อสุ่มตรวจผลออกมาว่าไม่ปลอดภัย กลับไม่สามารถดำเนินคดีได้ทุกราย แม้ว่า Thai-PAN จะมีการสุ่มตรวจเลือดผู้บริโภค มา 4-5 ปี และพบว่าความสัมพันธ์ในสารต้องห้าม 4 กลุ่ม มีแนวโน้มลดลง ทั้งในผลตรวจผัก-ผลไม้และผลเลือดจากผู้บริโภค แต่ปัจจุบันมีสารเคมีใหม่ๆ มากมายที่ใช้ในประเทศไทย แต่กฎหมายตามไม่ทันและยังไม่มีเครื่องมือตรวจ เมื่อเทียบกับสหภาพยุโรปที่มีการแก้ปัญหาด้วยแนวทางการควบคุมสารโดยดูจากอันตรายของตัวสาร (hazard-based) นั่นคือมีเกณฑ์ในการตัดออกสำหรับสารที่อันตรายต่อคนและสิ่งแวดล้อม แต่ไทยใช้การประเมินความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้สารนั้นๆ (risk-based) ซึ่งกว่าจะห้ามใช้สารแต่ละตัวใช้เวลาเป็นสิบปี การขาดระบบติดตามการนำเข้าและการใช้สารเคมีเป็นอีกหนึ่งประเด็นปัญหา มีข้อมูลระบุว่าไทยนำเข้ายาฆ่าหญ้าไกลโคเซตราว 60 ล้านกิโลกรัมต่อปี แต่ไม่มีข้อมูลติดตามทำให้ไม่สามารถประเมินความเสี่ยงได้ โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนี้อยู่

2 ฉบับ แต่ไม่ได้ลงลึกถึงเรื่องการจำหน่ายและการใช้ของเกษตรกร ออย. เพียงติดตามเมื่อสินค้าออกสู่ตลาดแล้ว

ดังนั้น ออย. ควรสุ่มตรวจพ่วงไปกับการกระบวนการเฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัย เช่น หากตรวจพบการใช้สารผิดกฎหมาย จะดำเนินการอย่างไรกับผู้ประกอบการ มีบทลงโทษและการติดตามต่ออย่างไร กระทรวงเกษตรและตำรวจจะเข้ามามีส่วนร่วมหรือไม่ ประเทศไทยควรมีระบบแจ้งเตือนภัยแบบเร่งด่วน (Rapid Alert System¹) ที่จะมาช่วยป้องกันสินค้านำเข้าที่ไม่ปลอดภัย คือทั้งสุ่มตรวจสอบ มีกระบวนการแก้ปัญหา และต้องมีการเผยแพร่ข้อมูลให้สังคมตื่นตัวด้วย ในส่วนของผู้บริโภค ควรต้องหาข้อมูลให้รอบด้านก่อนการซื้อผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ และเลือกสนับสนุนผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย แม้ตลาดมีน้อย แต่ถ้าทุกคนทำอย่างต่อเนื่อง เกษตรกรแนวอินทรีย์มีกำลังใจ จะสามารถสร้างผลผลิตได้โดยไม่ต้องรอภาครัฐ



¹ระบบแจ้งเตือนภัยแบบเร่งด่วน (Rapid Alert System) ของสหภาพยุโรป มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เป็นระบบเตือนภัยสำหรับผู้บริโภคในประเทศสมาชิก EU ให้ทราบถึงอันตรายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้สินค้าดังกล่าว เพื่อหาทางป้องกัน หรือกำหนดระเบียบควบคุมการใช้และการโฆษณาสินค้าเหล่านั้นได้อย่างทันท่วงที

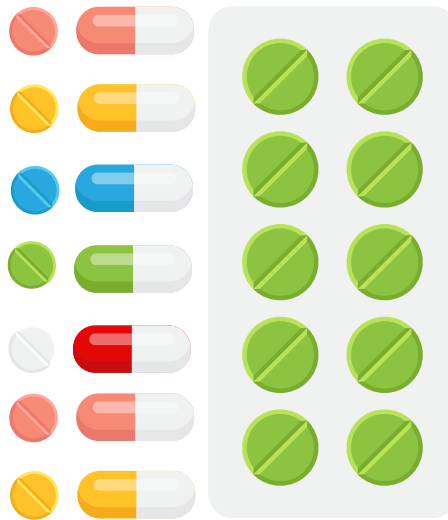


ยาและเรา

มาถึงปัญหาเรื่องยาที่คนไทยต้องเผชิญ **ผศ.ภญ.ดร.นิตดา เกียรติยิ่งอังสุลี** ผู้จัดการแผนงาน ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ได้ให้ข้อเสนอแนะต่อการแก้ปัญหาและความเสี่ยงต่างๆ ต่อการเข้าถึงยาและการใช้ยาของคนไทย ประเด็นที่ใกล้ตัวผู้บริโภคมากที่สุดคือการควบคุมการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมาย ยาอยู่ในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ต้องขออนุญาตโฆษณา เช่นเดียวกับอาหารและเครื่องมือแพทย์ แต่ด้วยข้อจำกัดด้านกำลังคนและขั้นตอนการทำงานที่ล่าช้าของ อย. แกมผู้ผลิตยังใช้การโฆษณาหลายช่องทาง ทำให้การควบคุมโฆษณาได้ยาก โดยเฉพาะการควบคุมโฆษณาบนอินเทอร์เน็ต เช่น การขายยาลดความอ้วนซึ่งส่งผลกระทบต่อสุขภาพชีวิตมาแล้ว

นอกจากนั้น ยังมีปัญหายาชุดยาจีนผสมสเตียรอยด์แพร่ระบาด มีการนำยาชุดเข้ามาขายโดยโฆษณาว่าแก้ได้สารพัดในพื้นที่ชายแดนปัญหาร้านขายยาแผนปัจจุบันบางร้านจัดยาชุดยาขายเอง ไม่รู้ว่าคนไข้แพ้ยาอะไร และยาบางตัวอาจไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน รวมทั้งมีปัญหาระเบิดความล้มเหลวของกฎหมายความไม่ชัดเจนของนโยบายเรื่องการ

ประเมินนโยบายต่อการขึ้นและการถอนทะเบียนยา โดยที่ผ่านมา อย. เน้นนโยบายการขึ้นทะเบียนยาให้รวดเร็ว แต่ไม่มีตัวกฎหมายที่พูดถึงการประเมินประสิทธิภาพ ยา ประเทศไทยยกเลิกทะเบียนยาคั้งสุดท้ายในปี พ.ศ. 2526 ผ่านมาแล้ว 34 ปี ยังไม่เคยมีการถอนยาได้ออก ส่วนมากขายทะเบียนต่อ กลายเป็นยาที่ได้รับการอนุญาตให้ขายได้ต่อไป



อีกประเด็นที่น่ากังวลคือ ปัจจุบัน อย. ยังขาดกลไกควบคุมกลุ่มยากำพร้าสำหรับโรคที่คนเป็นน้อย (Rare disease) ผู้ผลิตไม่ยอมลงทุน และด้วยข้อจำกัดด้านบุคลากรทำให้ไม่สามารถควบคุมยากกลุ่มใหม่ เช่น ยาที่มีการรักษาแบบเฉพาะเจาะจง (Targeted therapy) และการรักษาด้วยเซลล์บำบัด ทำให้คนเสียโอกาสในการเข้าถึงยาใหม่ และความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีอื่นๆ สำหรับข้อแนะนำในการแก้ปัญหาต่างๆ เพื่อให้เกิดระบบดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น ควรปรับปรุงดังนี้

▶ อย. ต้องทำงานในฐานะที่เป็นศูนย์กลางเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภค แม้จะมอบอำนาจไปยัง

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้ว แต่ต้องมีข้อมูลสถานการณ์ทั้งหมด เชื่อมโยงข้อมูลและมองภาพรวมการคุ้มครองผู้บริโภคได้

▶ อย. ควรสนับสนุนให้ผู้บริโภคเข้ามาทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคร่วมกัน และอำนวยความสะดวกในการทำงานอย่างเต็มที่

▶ ควรจะมีการแยกหน่วยประเมินผลิตภัณฑ์ออกจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เกิดการคานอำนาจซึ่งกันและกัน รวมทั้งให้มีสมาคมคุ้มครองผู้บริโภคเข้าไปอยู่ในส่วนการกำหนดนโยบาย

▶ อย. ควรกำหนดนโยบายให้เหมาะสมและชัดเจน ไม่ควรเน้นเรื่องการให้ความสะดวกในการขึ้นทะเบียนอย่างเดียว ต้องมีการดูแลเรื่องการถอนทะเบียนด้วย โดยครอบคลุมทั้ง Pre และ Post marketing

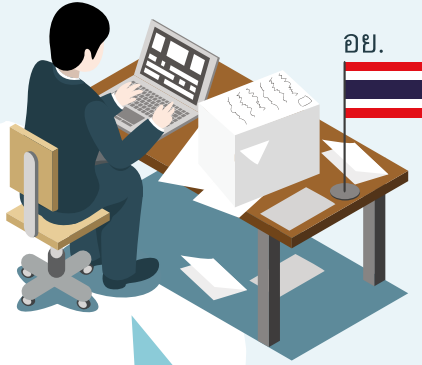
▶ ควรมีการตั้งกองทุนสำหรับผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการใช้ยา เช่น ในประเทศญี่ปุ่น เมื่อเกิดความเสียหายจากการใช้ยา รัฐบาลตั้งกองทุนเยียวยาและเรียกเก็บเงินจากบริษัทผู้ผลิต พบว่าระบบดังกล่าวดีมาก กองทุนมีเงินเหลือก็นำเงินไปทำ R&D ให้กับบริษัทกลับไปพัฒนาต่อเองได้

เสียงสะท้อนที่ทำให้เห็นมุมมองของคนทำงานที่สัมผัสกับปัญหาต่างๆ โดยตรง ทั้งเรื่องอาหารและยาน่าจะมีประเด็นที่ทำได้ นำมาซ่อมเสริมในส่วนที่ยังขาด และเพิ่มเติมในจุดที่แข็งแกร่งอยู่แล้ว ให้ขับเคลื่อนได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไปในอนาคต





อย.ไทย VS อย.ต่างประเทศ รู้เขา เพื่อปรับปรุงเรา



อย.

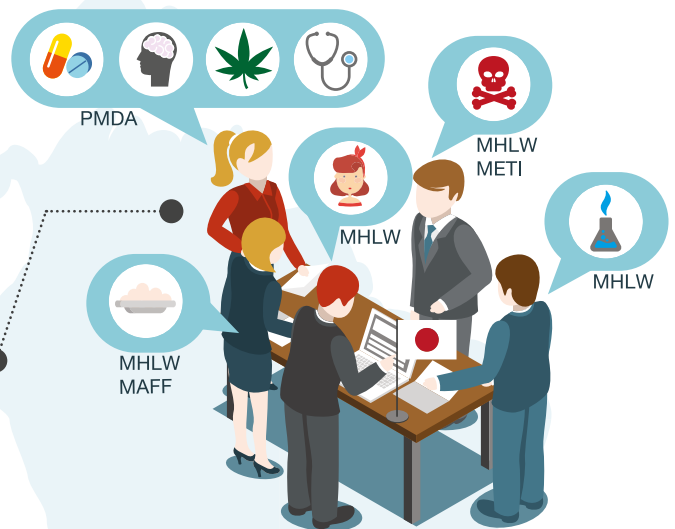
งานคุ้มครองผู้บริโภคในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ 8 ชนิด ได้แก่ ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ซึ่งนับเป็นขอบเขตงานที่กว้างและมีปริมาณเพิ่มมากขึ้นทุกวัน เมื่อศึกษางานคุ้มครองผู้บริโภคในต่างประเทศ พบว่า 5 ประเทศต่อไปนี้ มีการกระจายอำนาจและบริหารจัดการได้อย่างน่าสนใจ เป็นกรณีศึกษาในการนำมาเปรียบเทียบกับ อย.ในประเทศไทย เพื่อปรับปรุงงานให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น



ส่องขอบเขตการทำงานอย.บ้านเขาเพื่อเสริมพลังอย.บ้านเรา

ญี่ปุ่น

หน่วยงานที่ดูแลเกี่ยวกับ ยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท ยาเสพติดให้โทษและเครื่องมือแพทย์ คือ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ส่วนหน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่องอาหารมี สองหน่วยงาน คือ Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) และ Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF) ในขณะที่การกำกับดูแลเครื่องสำอางและสารระเหย รับผิดชอบโดย Ministry of Health, Labor and Welfare โดยตรง นอกจากนั้นกระทรวงนี้ยังรับผิดชอบในเรื่องของวัตถุอันตราย ร่วมกับ Ministry of Economy Trade and Industry (METI)



CFDA

ประเทศจีน

China Food and Drug Administrator (CFDA) มีหน้าที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ยกเว้น วัตถุอันตรายซึ่งดูแลโดยกระทรวงสาธารณสุข Ministry of Health (MOH) และสารระเหย อยู่ในความดูแลของหน่วยงาน Chemical Inspection and Regulation Service (CIRS)





สหรัฐอเมริกา

หน่วยงานหลักคือ United States Food and Drug Authority (US FDA) รับผิดชอบทั้งยา เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ส่วนวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กับยาเสพติดให้โทษอยู่ภายใต้ U. S. Department of Justice Drug Enforcement Administration (US DEA) และผลิตภัณฑ์ในกลุ่มสารระเหย กำกับดูแลโดย U.S. Department of Health and Human Services (HHS)

สหภาพยุโรป

หน่วยงาน European Medical Agency (EMA) ทำหน้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านยา European Food Safety Authority (EFSA) และ European Food Safety Inspection (EFSIS) ดูแลผลิตภัณฑ์ด้านอาหาร ส่วนยาเสพติดให้โทษหน่วยงานที่รับผิดชอบคือ Commission on Narcotic Drugs (CND) และ European Monitoring Centre for drugs and drug addiction (EMCDDA) ด้านเครื่องมือแพทย์อยู่ภายใต้ Committee for Advanced Therapies and Medical Devices Notified Body (CATNB) หน่วยงาน Scientific Committee of Cosmetics and Non-Food Products Intended for Consumers (SCCNFP) รับผิดชอบเรื่องเครื่องสำอาง และ European Chemicals Agency (ECHA) คุมเรื่องวัตถุอันตราย ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ด้านสารระเหยอยู่ในความรับผิดชอบของ European Securities and Markets Authority (ESMA)



ประเทศออสเตรเลีย

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษและเครื่องมือแพทย์รับผิดชอบโดยหน่วยงานเดียวคือ Therapeutic Goods Administration (TGA) ส่วนผลิตภัณฑ์อาหารดูแลโดยหน่วยงาน Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) ขณะที่เครื่องสำอางดูแลโดย National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) ส่วนเครื่องสำอางที่ใช้รักษาโรคดูแลโดย Therapeutic Goods Administration (TGA) ส่วนวัตถุอันตรายและสารระเหย อยู่ภายใต้การดูแลของ NICNAS



* กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ Vaccine, Blood, Biologic ผลิตภัณฑ์ที่ปล่อยรังสี (radiation-emitting products) และยาสูบด้วย

HTA แบบด่วน ตอบโจทก์นโยบายฉับไว ทำอย่างไรได้บ้าง

ตอน ทบทวนชุดสิทธิประโยชน์ขนาดใหญ่ ภายใน 4 เดือน

หลายคนโดยเฉพาะผู้ที่ไม่คุ้นเคยกับการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HTA) มักคิดว่า HTA เป็นเรื่องยุ่งยากซับซ้อน ทำการศึกษาแต่ละครั้งต้องใช้ข้อมูลเฉพาะทาง เช่น ข้อมูลคุณภาพชีวิต ต้องสร้างแบบจำลองเพื่อวิเคราะห์ความคุ้มค่า ใช้เวลาดำเนินการนาน แต่อันที่จริง HTA มีหลายแขนง และไม่จำเป็นต้องซับซ้อนเสมอไป ขึ้นอยู่กับเป้าหมายว่าต้องการข้อมูลเพื่อไปใช้ประกอบการตัดสินใจประเภทใด และจะประยุกต์สิ่งที่มีอยู่มาใช้ให้เกิดประโยชน์ได้อย่างไรในเวลาจำกัด

ไม่นานมานี้ หน่วยงานวิจัยแห่งหนึ่งได้รับโจทย์จากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในประเทศนั้นให้ทำข้อมูลเพื่อประกอบการปรับปรุงชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้ระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า (คล้ายกับบัตรทองในไทย) เพื่อให้ได้ประโยชน์สูงสุดจากเงินที่ลงไป แต่เดิมในประเทศนั้นไม่มีการระบุข้อบ่งชี้ของยาและเครื่องมือแพทย์ในชุดสิทธิประโยชน์ที่

ให้เบิกจ่าย นั่นคือ ไม่ว่าใช้ยาหรือเครื่องมือแพทย์เหล่านั้นกับโรคอะไรก็เบิกจ่ายได้ทั้งสิ้น จึงมีการใช้ยาและเครื่องมือแพทย์ในสารพัดข้อบ่งชี้โดยอาจไม่มีหลักฐานวิชาการรองรับและเป็นการสิ้นเปลือง หน่วยวิจัยเห็นโจทย์แล้วก็คิดหนัก เพราะรายการที่อยู่ในชุดสิทธิประโยชน์นั้นยาวเป็นหางว่าว ขณะที่การจะพิสูจน์ว่าข้อบ่งชี้ใดเหมาะสมสำหรับยาและเครื่องมือแพทย์ชนิดใดนั้น ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเห็นว่าควรพิจารณาข้อมูลความปลอดภัย ประสิทธิภาพหรือประสิทธิผล และความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ นอกจากนี้ยังมีเวลาแค่ 4 เดือนในการสรุปข้อบ่งชี้ที่เหมาะสมของยาและเครื่องมือแพทย์ประกอบการตัดสินใจให้ท่านรัฐมนตรีให้ได้

หน่วยวิจัยตัดสินใจจัดลำดับความสำคัญ โดยเลือกเฉพาะยาและเครื่องมือแพทย์ที่ทำให้เกิดรายจ่ายต่อปีสูงที่สุด ผลการคัดเลือกได้ออกมา 17 รายการ โดยเป็นยา 14 ชนิด และเครื่องมือแพทย์ 3 ชนิด ซึ่งมีรายจ่ายรวมกันถึงราว 1 ใน 3 ของรายจ่ายต่อปี ทว่าเนื้องานก็ยังมากพอตัว จะประเมินกันอย่างไรให้ทันกำหนด เพราะนอกจากเวลาจะน้อยนิดแล้ว ทรัพยากรสำหรับการทำ HTA ในประเทศนั้นก็ไม่พร้อมนัก จะทำการ

ทางเศรษฐศาสตร์นั้นยากกันไม่ค่อยได้ เพราะทั้งค่าใช้จ่ายและคุณภาพชีวิตมักจำเพาะกับแต่ละประเทศ แคนาดาและบราซิล ในไทยและสหรัฐอเมริกาจะราคาต่างกันลิบลับ และผู้พิการในประเทศที่พัฒนาแล้วมักจะมีคุณภาพชีวิตดีกว่าในประเทศกำลังพัฒนา เป็นต้น การเลือกข้อมูลความคุ้มค่ามาใช้จึงต้องระมัดระวัง และพยายามเลือกข้อมูลที่ทำในบริบทที่ใกล้เคียงกับบริบทของประเทศตนมากที่สุด หน่วยวิจัยจึงเริ่มค้นหาข้อมูลความคุ้มค่าในประเทศเพื่อนบ้าน ประเทศในภูมิภาคเดียวกัน และประเทศกำลังพัฒนาเหมือนกัน หากไม่มีจึงไปหาที่มาจากแหล่งอื่น และนำมาปรับค่าใช้จ่ายด้วย purchasing power parity ซึ่งเป็นความสามารถในการซื้อ ให้เป็นค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการประเทศของตน และเทียบกับเกณฑ์ความคุ้มค่าในประเทศ (เรื่องเหล่านี้ นักเศรษฐศาสตร์ย่อมถนัดนัก)

เมื่อได้ข้อบ่งชี้ที่พบจากการทบทวนวรรณกรรมและข้อบ่งชี้ที่ใช้จริงแล้ว ข้อบ่งชี้เหล่านั้นจะถูกแบ่งเป็น “ที่ควรใช้” และ “ไม่ควรใช้” สำหรับยาและเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด จากนั้นหน่วยวิจัยจึงไปขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญว่า ผลการทบทวนนั้นเข้ากับบริบทในประเทศหรือไม่เพราะข้อมูลส่วนใหญ่มาจากต่างประเทศ และเพื่อให้เห็นภาพความเสียหายของการจัดชุดสิทธิประโยชน์โดยไม่พิจารณาข้อมูลวิชาการอย่างรัดกุม หน่วยวิจัยจึงคำนวณต่อว่า ปัจจุบันข้อบ่งชี้ที่ไม่ควรใช้นั้นก่อให้เกิดค่าใช้จ่ายในระบบสุขภาพที่ไม่จำเป็นมากเท่าไรต่อปี ซึ่งพบว่าคิดเป็นเกือบ 3 ใน 4 ของงบประมาณที่จ่ายในปัจจุบันเลยทีเดียว ในที่สุดการทำงานวิจัยชิ้นนี้ก็ตอบโจทย์ได้ภายในเวลาที่กำหนด และมีผลในเชิงนโยบายในประเทศนั้นแล้ว โดยนับจากนี้ไป ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบเรื่องชุดสิทธิประโยชน์ระบุข้อบ่งชี้ของยาและเครื่องมือแพทย์ในชุดสิทธิประโยชน์ส่วนหน่วยวิจัยดังกล่าวจะทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับยาและเครื่องมือแพทย์ชนิดอื่น ๆ เพิ่มเติมประกอบการปรับปรุงชุดสิทธิประโยชน์ต่อไป

รูปแบบงานวิจัยเช่นนี้เหมาะกับกรณีที่ต้องการข้อมูลจำนวนมากและต้องรวดเร็ว แน่นอนว่าผลที่ได้ไม่ดีพร้อมเต็มร้อยเช่นการทำ HTA แบบเต็มรูปแบบ ซึ่งเจาะจงยาหรือเทคโนโลยีทางการแพทย์อื่น ๆ เป็นชนิด ๆ ไปและทำโดยใช้ข้อมูลจากประเทศของตน แต่ในประเทศที่มีข้อจำกัดมากมาย การประยุกต์สิ่งที่มีอยู่มาใช้ประโยชน์เพื่อให้มีข้อมูลชี้ทางบ้างย่อมดีกว่าการคลำทางโดยไม่มีข้อมูลในมือเลยอย่างแน่นอน



ศึกษาเชิงคลินิกก็มีเวลาไม่พอ จะวิเคราะห์ต้นทุนประสิทธิผลก็ขาดข้อมูลหลายอย่าง แล้วจะทำอย่างไร

ใช้วิธีทบทวนวรรณกรรมสิ! ทั่วโลกมีผู้ทำการศึกษาเกี่ยวกับยาและเครื่องมือแพทย์ไว้มากมาย รวมทั้งยาและเครื่องมือแพทย์ทั้ง 17 รายการข้างต้น หน่วยวิจัยนั้นจึงตัดสินใจทบทวนข้อมูลจากงานวิจัยที่มีอยู่ทั่วโลกเพื่อมาหาคำตอบสุดท้าย วิธีนี้นักวิชาการเรียกว่า การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบ (systematic review) และการวิเคราะห์เชิงปริมาณ (meta-analysis) เพื่อหาข้อมูลความปลอดภัย และประสิทธิภาพหรือประสิทธิผลของยาและเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิดแยกตามข้อบ่งชี้ และใช้การศึกษาความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ที่มีอยู่ในปัจจุบันมาเป็นแหล่งข้อมูลด้านความคุ้มค่าโดยไม่ต้องทำเองหมด

โชคดีนิดหน่อยที่การศึกษาที่ตีพิมพ์ไว้ก่อนหน้านี้ระบุว่า ข้อมูลด้านคลินิกคือ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพหรือประสิทธิผลนั้นมีความสามารถถ่ายโอน (transferability) หรือใช้กันได้ในระดับหนึ่งแม้จะใช้ต่างบริบทกัน เช่น คนละประเทศ คนละชาติพันธุ์ แต่ปัญหาที่ใหญ่กว่าคือ ข้อมูลด้านความคุ้มค่า



เทคโนโลยี

ความเดิมตอนที่แล้ว: เมื่อหมอมานะทำการรวบรวมข้อมูล
ก็พบกับปัญหามากมาย จึงต้องหาวิธีพิจารณาข้อมูล



ตอนที่ 4 ภาค

ทั้งหมด ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาสุขภาพของคนในประเทศ
ที่ได้มา อย่างถูกต้องและเกิดความคุ้มค่าอย่างสูงสุด





เรื่องเล่าจากแพทย์ฝึกหัด

เขาเห็นอะไรที่ชายแดนความคุ้มค่ารับขอบสนามสาธารณสุข

นศพ.พงศกร ตันตวิวัฒนานนท์ (อุ)

นศพ.กวีรัตน์ รัชต์เรืองนาม (บึงปอนค์)

นศพ.กตিকা อรรถศิลป์ (โกธิ)

“สูติ ศัลย์ เมด เด็กหรือไมเนอร์¹ ดีนะ” กลุ่มเพื่อนนักศึกษาแพทย์ปีหก คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีของพวกเราพิมพ์ว่าจะใช้เวลา 2-4 สัปดาห์ฝึกงานที่ไหนดี คณะฯ ให้เราเลือกสาขาสำหรับฝึกงานกันอย่างอิสระ จึงไม่แปลกที่กลุ่มเพื่อนใบหน้าของเพื่อนเราจะทำงานหนักเป็นพิเศษ เมื่อได้ยินคำตอบบนโลกแคบ ๆ จากเราว่า “ไฮแทป”

แต่ที่หน้าแปลกใจกว่านั้นคือ อาจารย์แพทย์หลายท่านก็ยังแสดงรอยยิ้มบนใบหน้า เขาแล้วลึกรับหรือพวกเราจะมีผิดทางกันเสียเอง

ยังไม่หมดแค่นั้น คำถามบนใบหน้าของคนภายนอกที่มองพวกเรายังมีให้เห็นต่อ เมื่อพวกเรามาถึงกระทรวงสาธารณสุขด้วยชุดเอ็กส์เทิร์น² ผู้ใหญ่ใส่สูทเดินผ่านไปมา ยังมองตราสัญลักษณ์โรงพยาบาลรามาธิบดีที่หน้าอกเสื้อเราอย่างสงสัย เอ็กส์เทิร์นมาทำอะไรกันเนี่ย

ที่จริงพวกเราก็ไม่รู้เรื่องเกี่ยวกับ HITAP สักเท่าไรนักเท่าที่เคยได้ยินจากอาจารย์และญาติมิตรนั้น HITAP ดูจะเป็นองค์กรที่ทำการประเมิน “ความคุ้มค่า” ของ “อะไร ๆ” ในในระบบสาธารณสุข แต่ไม่ว่าจะเป็นอะไร สำหรับพวกเราแค่ดูเป็นเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขก็น่าสนใจมากแล้ว วันนั้น

เพื่อน ๆ เราจึงได้รับคำตอบแบบถูกลูกก้างจากพวกเราทั้งสามว่า “ไปฝึกงานเรียนเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขไง”

“เค้าหาว่าผมเป็นชาตกร”

ดร. นพ.ยศ ตีระวัฒนานนท์ หรือที่เราเรียกว่า อาจารย์ยศ หัวหน้าโครงการ HITAP กล่าวในวันแรกที่พวกเราเข้ามาศึกษาดูงาน ด้วยท่าทางตื่นเต้น ขณะเล่าเรื่องการนำเสนอข้อสรุปการประเมินความคุ้มค่าของยารักษาโรคมะเร็งชนิดหนึ่ง ว่าไม่คุ้มค่า

“เขาบอกให้ผมไปเขียนสรุปมาใหม่ ให้บอกว่ายามันคุ้ม ให้นำเข้าหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ผมก็เอาประเมินแล้วไม่คุ้มจะเขียนว่าคุ้มได้อย่างไร” ไปกันใหญ่เลยครับ พวกเราฟังแล้วก็หายใจ นิ่งฟังต่อจึงถึงบางอ้อว่า HITAP ได้รับมอบหมายให้ประเมินความคุ้มค่า เพื่อนำเข้าหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า พอที่ ๆ นักวิจัย ช่วยกันประเมินสำเร็จเสร็จสิ้น จึงนำเสนอผลในที่ประชุมใหญ่กับหลายฝ่าย เช่น อาจารย์แพทย์ที่ใช้ยา เกสัชกร ผู้บริหาร พอผลออกมาว่ายาราคาที่กำหนดไม่คุ้มค่า อาจารย์แพทย์ผู้ต้องการ

¹ นักศึกษาแพทย์ปีหกจะต้องเลือกฝึกงานในวอร์ด โรงพยาบาล วอร์ดที่มักเป็นตัวเลือกต้น ๆ (ชื่อย่อในหมู่นักศึกษาแพทย์) เช่น สูตินารี (สูติ) ศัลยกรรม (ศัลย์) อายุรกรรม (เมด) กุมารเวช (เด็ก)

² นิสิตนักศึกษาแพทย์จะมีชื่อเรียกและใส่เครื่องแบบต่างกันในแต่ละปีที่ศึกษา เมื่อศึกษาอยู่ในปีที่ 1-3 เรียกว่า pre-clinic เมื่อศึกษาในปี 4-6 เรียก clinic ส่วนปี 6 ที่ไปเป็นแพทย์ฝึกหัดโรงพยาบาลเรียก extern เมื่อเรียนจบใหม่เรียก intern จบแล้วจะเป็นแพทย์ประจำบ้านเพื่อศึกษาเฉพาะทาง เรียก resident เมื่อเป็นผู้ช่วยอาจารย์แพทย์ เรียก fellow จนเมื่อเป็น อาจารย์แพทย์ จึงเรียก staff

รักษาผู้ป่วยยากไร้ยอมเสียใจ ผู้ป่วยยอมเสียผลประโยชน์ แต่หลังจากนั้นยาดังกล่าวถูกนำเข้าสู่หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าด้วยราคาที่เหมาะสม จบบริบูรณ์พูนสุขสงวาม เอ้ย...นี่มันเวทย์มนต์อะไร!

เวทย์มนต์ของ HITAP มีหน้าตาเป็นกระบวนการซับซ้อน เรียกว่า Health Technology Assessment หรือ HTA เป็นขั้นตอนวิจัยที่ยุ่งยาก เราไม่เคยรู้เลยว่ายาใหม่ในระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่สั่งให้ผู้ป่วยอยู่ทุกวันมันเข้าไปอยู่ในระบบนั้นได้อย่างไร หรือทำไมคนไข้ไถวรายจะต้องล้างไตทางหน้าท้อง HITAP เขาทำตั้งแต่รับหัวข้อวิจัยจากหลายกลุ่มคน นำมาจัดลำดับความสำคัญ (priority setting) แล้วจึงทำการวิจัยด้วยหลักของ evidence based medicine ต่อด้วย economic evaluation มีเครื่องมือทำวิจัยมากมายกว่าจะได้ข้อสรุปแต่ละเรื่องต้องใช้เวลาและเลือดตาที่กระเด็น เมื่อผลวิจัยสรุปว่าเทคโนโลยีสุขภาพ เช่น ยา นั้นคุ้มค่าก็ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการอีกหลายชุด เมื่อสรุปว่าไม่คุ้มค่าก็ต้องเสนอทางแก้เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ เช่น ต้องต่อรองราคา ยา หรือคิดนโยบายร่วมจ่ายระหว่างรัฐและเอกชน เราจึงได้ยาที่ปรับราคาแล้วเข้ามาใช้ในระบบประกันสุขภาพให้ชื่นใจกันถ้วนหน้า

แล้วทำไมยังมีคนกล่าวหาว่าเป็น ฆาตกร?

กาลครั้งหนึ่งนานมาแล้ว ในสมัยที่สงครามเป็นกิจกรรมสุดฮิตติดอันดับนานาชาติประเทศ การแพทย์ฉุกเฉินในสนามรบมีหลักการกู้ชีพว่า ให้ช่วยเหลือคนที่น่าจะรอดชีวิตก่อน ที่รอแรมโกลัตายแล้วให้ช่วยทีหลัง เนื่องจากทรัพยากรไม่เพียงพอทั้งเรื่องเวลาและอุปกรณ์การแพทย์ แคมป์การช่วยคนเจ็บน้อยกว่าให้หายยังช่วยสนับสนุนกำลังพลต่อไปได้อีก เพราะช่วยคนรอแรมโกลัตายคงได้ทหารที่ไม่อาจรบต่อ พุดง่าย ๆ ไม่คุ้มกัน

คุณจะบอกว่าระบบกู้ชีพดังกล่าวเป็นฆาตกรหมุ่ก็ไม่ผิดเพราะตามหลักคิดการช่วยเหลือชีวิต เราถูกสอนให้ช่วยเดชะไม่แคร์สื่อ ช่วยแบบไม่คิดถึงผลส่วนตน คนเจ็บมากต้องช่วยมาก เจ็บน้อยช่วยน้อย ช่วยให้หมด ช่วยให้หาย

แต่ใครจะรู้ว่าหลังม่านเต็นท์ทหารนั้น มีกล่องยาที่ถูกแกะไปใช้แล้วกองสุมกันอยู่เป็นกองพะเนิน ส่วนกล่องที่ยังไม่

เปิดใช้นั้นจะเหลือพอให้คนเจ็บที่ยังไม่ถูกหามเข้ามาหรือไม่ ไม่มีใครรู้ และการรบนั่นก็มีแต่จะยืดเยื้อ

“การดูแลสุขภาพประชาชนด้วยระบบสาธารณสุข ก็ไม่ต่างกับการรบที่ไม่มีวันสิ้นสุด ”

“ การดูแลสุขภาพประชาชนด้วยระบบสาธารณสุขก็ไม่ต่างกับการรบที่ไม่มีวันสิ้นสุด ” ลองคิดถึงสถานรับเลี้ยงเด็กกำพร้ายากจน มีเตียงเล็ก ๆ ในห้องที่ไม่กว้างนัก แค่นอนนอนเพียงห้าคน หากรับเด็กเพิ่มมานอนอีกสักคนจากการสูญเสียครอบครัวในสนามรบ จะต้องมียาเด็กเก้าคนนั่งตกเตียงนอนนอนบนพื้นไม้เย็น แต่ถ้าไม่รับเด็กใหม่เข้ามาดูแล คนภายนอกก็คงจะชี้หน้าด่าเจ้าหน้าที่ว่าคุณทำร้ายเด็กที่ไม่มีที่ไป คุณเป็นฆาตกร!

จำนวนเตียงผู้ป่วยในโรงพยาบาลก็ไม่ต่างกัน แล้วเราควรคิดแก้ปัญหาที่กลืนไม่เข้าคายไม่ออกนี้อย่างไร?

คำตอบมีชื่อว่า opportunity cost เพราะทรัพยากรจำกัดการจัดสรรจึงต้องมองภาพใหญ่ การลงทุนหนึ่งร้อยบาท อาจได้กินอาหารอร่อยมากมาย แต่อย่าลืมว่าหนึ่งร้อยบาทนั้นอาจใช้ซื้อยารักษาโรคได้ด้วย

เราจึงต้องการการประเมินความคุ้มค่ามาจัดการระบบสาธารณสุขตั้งแต่ยาเม็ดเล็ก ๆ ไปถึงนโยบายระดับประเทศ และระดับโลก ว่าจะเอาเงินไปทำอะไรดีจึงจะเกิดประโยชน์สูงสุดกับประชาชน

ถึงแม้จะเป็นเวลาสั้น ๆ แต่ที่นี่ได้สอนนักศึกษาแพทย์อย่างเราให้เกิดกระบวนการคิด การใช้ model ต่าง ๆ เพื่อช่วยในการตัดสินใจ ได้เห็นกระบวนการทำงานจริง ๆ ตั้งแต่การวางแผนโครงการวิจัย การนำเสนอผลการวิจัย และที่สำคัญที่สุดคือการที่ได้ใช้สิ่งที่เรียนมาเพื่อนำไปปฏิบัติจริง ได้มุมมองอื่น ๆ ในการทำงานเป็นแพทย์ต่อไปในอนาคต

ขอบคุณทุกคนที่ HITAP ที่ทำงานเพื่อความยั่งยืนในระบบสาธารณสุขของประเทศไทย และขอบคุณที่ต้อนรับและให้ความรู้ นักศึกษาฝึกงานอย่างเต็มใจและเป็นกันเอง หวังว่าในอนาคตพวกเราจะเห็นงานวิจัยดี ๆ ของ HITAP ต่อไป



HITAP นำเสนอผลวิจัย ในการประชุมวิชาการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2559



**การประเมินต้นทุนอรรถประโยชน์
ของโปรแกรมการคัดกรองมะเร็ง
ช่องปากในประเทศไทย
6-8 กันยายน 2559**

ของนางสาว ชุตติมา คำดี พบว่าโปรแกรมการคัดกรองมะเร็งช่องปากสำหรับประเทศไทยยังไม่มีคุณค่าในบริบทของ
ไทย เมื่อเทียบกับการไม่มีโปรแกรมคัดกรองฯ เพราะโปรแกรมนี้ออกแบบให้มีหลายขั้นตอนเพื่อความเหมาะสมกับการ
ดำเนินงานทั่วประเทศ และมีข้อจำกัดด้านต้นทุนและกำลังคนด้านทันตแพทย์ อีกทั้งการคัดกรองบางขั้นตอนมีประสิทธิผลต่ำ
ทำให้โปรแกรมการคัดกรองฯ ไม่คุ้มค่า ●

HITAP นำเสนอผลวิจัย ในการประชุมวิชาการ
กระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2559 เมื่อวันที่ 6-8
กันยายน 59 นายสุรเดช ดวงทิพย์ศิริกุล นักวิจัย
HITAP นำเสนอเรื่อง “ความชุกและปัจจัยที่มีความ
สัมพันธ์กับโรคอ้วนในผู้สูงอายุไทย” พบว่า ความชุก
ของโรคอ้วนในผู้สูงอายุประมาณ 30% พบมากใน
เพศหญิงมากกว่าเพศชาย โดยปัจจัยหลักที่ทำให้
เกิดโรคคือ ปัจจัยทางสังคม สถานะทางสุขภาพและ
พฤติกรรมสุขภาพ สำหรับการแก้ไขและป้องกันปัญหา
โรคอ้วนในระดับนโยบายควรเน้นให้ตรงกลุ่มเป้าหมาย
รวมถึงการส่งเสริมการทำกิจกรรมทางกาย

ผลการศึกษา “การประเมินต้นทุน อรรถประโยชน์
ของโปรแกรมการคัดกรองมะเร็งช่องปากในประเทศไทย”

HITAP จัดประชุม นำเสนอผลการศึกษาในโครงการนำร่องการตรวจกรองกลุ่ม อาการดาวนในหญิงตั้งครรภ์



**ผลการศึกษาเบื้องต้นการประเมิน
โครงการนำร่องการป้องกัน
และควบคุมกลุ่มอาการดาวน
23 กันยายน 2559**

เมื่อวันที่ 23 กันยายน 59 ที่ผ่านมา HITAP
จัดประชุมผู้เชี่ยวชาญ เพื่อนำเสนอผลการศึกษา
ในโครงการ การประเมินโครงการนำร่องการตรวจกรอง
กลุ่มอาการดาวนในหญิงตั้งครรภ์ การประชุมครั้งนี้
มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอผลประเมินโครงการนำร่อง
การป้องกันและควบคุมกลุ่มอาการดาวน รวมไปถึง
กรอบแนวคิด ระเบียบวิธีการวิจัย ผลการศึกษา
และข้อเสนอเบื้องต้น ต่อผู้เชี่ยวชาญ เพื่อนำข้อเสนอ
แนะที่ได้ไปปรับปรุงขั้นตอนการดำเนินโครงการ ●

HITAP ร่วมประชุมทบทวนผลการประเมินเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วยระดับประเทศ

เมื่อวันศุกร์ที่ 16 กันยายน 59 ดร.รุ่งนภา คำผาง เข้าร่วมประชุมในโครงการ “ผลการประเมินเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วยระดับประเทศ และการแถลงนโยบายเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วย” การประชุมจัดขึ้นโดยสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) การประชุมครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อขับเคลื่อนและยกระดับเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วยตามแนวทางองค์การอนามัยโลก ทบทวนผลการประเมินเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วยระดับประเทศ แลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์เรื่องความปลอดภัยจากองค์การอนามัยโลกภาคพื้นเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ รับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่อผลการประเมินและประกาศนโยบายเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วยในประเทศไทย ผลการประเมินพบว่าประเด็นที่ควรมีการปรับปรุงคือ การประเมินประสบการณ์ของผู้ป่วยในการรับบริการ (patient experience) อย่างเป็นระบบ ทั้งในระดับชาติและระดับหน่วยงาน ●



งานต่างประเทศ

นักวิจัย HITAP เข้าร่วมการประชุม Priority Setting in Global Health ณ เมืองเคมบริดจ์ รัฐแมสซาชูเซตส์ ประเทศสหรัฐอเมริกา

ดร.รุ่งนภา คำผาง นักวิจัย HITAP เข้าร่วมประชุม Priority Setting in Global Health ณ เมืองเคมบริดจ์ รัฐแมสซาชูเซตส์ ประเทศสหรัฐอเมริกา ระหว่างวันที่ 5-6 ตุลาคม 59 หัวข้อการประชุมในครั้งนี้เน้นเรื่อง การนำหลักการ Multi criteria decision analysis (MCDA) มาประยุกต์เพื่อจัดลำดับความสำคัญเทคโนโลยีสุขภาพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอเครื่องมือ MCDA วิธีการให้คะแนนตามเกณฑ์ และวิธีการคำนวณคะแนนด้วยโปรแกรมสำเร็จที่พัฒนาขึ้นและทดสอบใช้ในงานวิจัยของประเทศสหรัฐอเมริกา นอกจากนี้ยังเป็นเวทีให้นักวิชาการทั่วโลกได้อภิปรายแลกเปลี่ยนประสบการณ์เกี่ยวกับการใช้ MCDA รวมทั้งพูดถึงข้อจำกัดของ MCDA และแนวทางพัฒนา MCDA ให้ดีขึ้นในอนาคต ในที่ประชุมมีความเห็นร่วมกันว่าการประยุกต์ MCDA โดยเน้นที่การคิดคะแนนในทางคณิตศาสตร์เพียงอย่างเดียว อาจไม่สามารถตอบโจทย์ผู้กำหนดนโยบายได้ ในการตัดสินใจเชิงนโยบายจะต้องมีกระบวนการอภิปรายและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นจากหลายภาคส่วน เพื่อให้ครอบคลุมประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องให้ได้มากที่สุด ●



GEAR can guide researchers with their health economic analysis and research through its various features

GEAR Online Resource

Mindmap



gives you a step-by-step guide to your health economic challenges such as costing, data collection, etc

Guideline comparison



lets you compare various national and international guidelines on health economic practice

Ask an expert



helps you with your queries through renowned health economic professionals



Visit: www.gear4health.com and register today!

HITAP เป็นหน่วยงานวิจัยกึ่งอิสระด้าน “การประเมินเทคโนโลยี (Health Technology Assessment-HTA)” ที่ไม่แสวงหากำไร มีพันธกิจหลักคือ ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพ เพื่อสนับสนุนการตัดสินใจด้านนโยบายสุขภาพของประเทศ นอกจากนี้ HITAP ยังทำงานวิจัยเพื่อสร้างฐานความรู้เรื่อง HTA การพัฒนาศักยภาพนักวิจัย HTA ทั้งในและนอกองค์กร การสื่อสารงานวิจัยไปยังกลุ่มต่าง ๆ และการสร้างเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศ ในระดับนานาชาติ HITAP สนับสนุนด้านวิชาการให้ประเทศต่าง ๆ โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนา ให้สามารถสร้างระบบและทำการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพด้วยตนเอง

การประเมินเทคโนโลยีที่ HITAP ทำ ครอบคลุมเรื่อง ยา เครื่องมือแพทย์ หัตถการ มาตรการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรคทั้งส่วนบุคคลและสังคม รวมถึงนโยบายสาธารณะอื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ ผลการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจะเป็นข้อมูลให้ผู้กำหนดนโยบายใช้ตัดสินใจลงทุนด้านสุขภาพของประเทศ เช่น สิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้า **ข้อมูลเพิ่มเติม www.hitap.net**



HITAP วิจัยเพื่อทำข้อมูลวิชาการให้ใครบ้าง

- สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) พัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
- คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้วยข้อมูลการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์
- กระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานภาครัฐต่าง ๆ ใช้พัฒนานโยบายด้านสุขภาพ
- และเราสนับสนุนประเทศเพื่อนบ้านให้มีระบบ HTA

iDSI launches new communication platforms to share knowledge and resources with the global health community

Explore our work

Find out about what we do by searching the thematic areas on our website:

idsihealth.org. You can also use the interactive map to discover our in-country work and impact.



iDSI Knowledge Gateway

Our open access platform on F1000Research provides the global health community with important resources and tools to strengthen health systems - so every country can make universal health coverage a reality. Take a look at f1000research.com/gateways/iDSI.



Follow us on twitter: @iDSIhealth



Get in touch at: info@idsihealth.org