

โครงการวิจัยเพื่อพัฒนาการนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาไปสู่การปฏิบัติในโรงพยาบาลของรัฐ
ได้รับสนับสนุนงบประมาณจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

1. คณะผู้วิจัยหลัก

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. ผศ.ดร.ภญ.สุนทรีย์ ท.ชัยสัมฤทธิ์โชค | คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 2. ภญ.นภาพรณัฐ ภูริปัญญวานิช | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| 3. ดร.ภญ.เพ็ญกาญจน์ กาญจนรัตน์ | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 4. ผศ.ดร.ภญ.กรแก้ว จันทรภาษา | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| 5. ดร.ภญ.ศิริราณี ยงประเดิม | คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ |

2. ที่ปรึกษาโครงการ

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. ศ.ดร.นพ.ประสิทธิ์ วัฒนาภา | คณบดีคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล |
| | ประธานอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล |
| 2. รศ.นพ.สุรศักดิ์ สีสาลิม | ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรามธิบดี |
| 3. พญ.จริยา แสงสัจจา | ประธานคณะทำงานส่งเสริมจริยธรรมและธรรมาภิบาลว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา |
| 4. นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ | รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา |
| 5. นายสมชัย ธีระวัณธุ์ | ผู้อำนวยการสำนักประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงาน |
| 6. นางสาวสุชาฎา วรินทร์เวช | นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ |

3. ระยะเวลาการดำเนินงาน

- 1 ปี 6 เดือน (ตุลาคม 2561 – มีนาคม 2563)

4. หลักการและเหตุผล

ในการประชุมสมัชชาอนามัยโลก สมัยที่ 41 เมื่อวันที่ 13 พฤษภาคม 2531 ได้มีมติรับรอง "เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา" (Ethical criteria for medicinal drug promotion) และเรียกร้องให้ประเทศสมาชิกนำเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวไปปรับใช้ตามบริบทของประเทศ เพื่อให้มั่นใจได้ว่ากิจกรรมการส่งเสริมการขายยาในแต่ละประเทศเป็นไปเพื่อสนับสนุนการดูแลสุขภาพตามหลักการใช้อย่างสมเหตุผล รวมทั้งมีระบบกำกับติดตามประเมินผลตามความเหมาะสม เพื่อให้การนำไปปฏิบัติเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

สำหรับประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีความพยายามในการพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานทางจริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายเภสัชภัณฑ์ ตามแนวทางองค์การอนามัยโลกมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 อย่างไรก็ตาม ยังไม่ได้มีการประกาศใช้และนำไปสู่การปฏิบัติ

ในด้านภาคประชาชน กลุ่มศึกษาปัญหาและมูลนิธิต่างๆ ได้พัฒนาได้แปล "เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาขององค์การอนามัยโลก" เป็นภาษาไทยและพิมพ์เผยแพร่ในปี พ.ศ. 2532, 2537, 2538 และ 2552 พร้อมกับเรียกร้องให้กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการประกาศใช้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย

แพทยสภาได้มีบทบาทสำคัญโดยได้จัดให้มีการเพิ่มหมวดว่าด้วยเรื่องการปฏิบัติตนในกรณีที่มีความสัมพันธ์กับผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ในปี พ.ศ. 2549 สภาเภสัชกรรมยังมิได้กำหนดหมวดเฉพาะว่าด้วยจริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา แต่มีการเพิ่มข้อบังคับที่ว่าด้วยการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในปี พ.ศ. 2552 ที่ประชุมสมัชชาสุขภาพแห่งชาติครั้งที่ 2 ได้พิจารณาสถานการณ์การส่งเสริมการขายยา พบว่ามีการเบี่ยงเบนไปจากหลักจริยธรรม ซึ่งส่งผลให้เกิดความสูญเสียทางด้านเศรษฐกิจและสุขภาพของผู้ป่วย รวมถึงความเชื่อถือที่สังคมมีต่อแพทย์ เภสัชกร และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง จึงมีมติรับรองยุทธศาสตร์ยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม และต่อมา คณะรัฐมนตรีมีมติรับรองมติดังกล่าว เมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม พ.ศ. 2553 โดยมอบให้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติรับไปดำเนินการ 3 เรื่อง กล่าวคือ

(1) ให้จัดทำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก เพื่อให้เป็นเกณฑ์กลางของประเทศที่ทุกภาคส่วนนำมาใช้ โดยสามารถประยุกต์ใช้หรือขยายเพิ่มเติมได้

(2) ให้มีการเผยแพร่อย่างกว้างขวาง และ

(3) ให้ศึกษาระบบการนำเกณฑ์ดังกล่าวมาใช้ เพื่อส่งเสริมให้มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ

คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติจึงได้ผนวกยุทธศาสตร์ดังกล่าวไว้ในยุทธศาสตร์ด้านการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของแผนยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2555–2559 โดยมีคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เป็นผู้รับผิดชอบ

ในปี พ.ศ. 2553 คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลโดยคณะทำงานขับเคลื่อนยุทธศาสตร์การส่งเสริมจริยธรรมผู้สั่งใช้ยาและยุติการส่งเสริมการขายยาที่ขาดจริยธรรม ได้จัดทำ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย” และนำไปผ่านกระบวนการมีส่วนร่วมและรับฟังความคิดเห็นของทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐ ภาควิชาชีพ ภาคการศึกษา และภาคอุตสาหกรรมยา หลายครั้ง ต่อมาเมื่อวันที่ 9 สิงหาคม พ.ศ. 2555 คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้มีมติเห็นชอบเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวเพื่อใช้เป็นเกณฑ์กลางที่ทุกภาคส่วนสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้

ในที่สุด คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้มีการประกาศใช้ “เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย” อย่างเป็นทางการขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อวันที่ 13 มกราคม พ.ศ. 2558

สำหรับการนำไปปฏิบัติ กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานแรกที่ได้นำเกณฑ์จริยธรรมดังกล่าวมาประยุกต์ใช้ โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมการจัดซื้อจัดหาและการส่งเสริมการขายยา และเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาของกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2557 ซึ่งมีผลบังคับทุกหน่วยงานในสังกัด และขอให้โรงพยาบาลในสังกัดทุกแห่งจัดทำแนวปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ และประกาศเป็นลายลักษณ์อักษรไว้ในที่เปิดเผย นับตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2558 เป็นต้นมา

เมื่อวันที่ 25 มีนาคม พ.ศ. 2558 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ร่วมกับหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ได้แก่ สภาวิชาชีพ หน่วยงานและเครือข่ายสถานพยาบาล หน่วยงานและเครือข่ายภาคการศึกษา สมาคมผู้ประกอบการด้านยา องค์การรับรองและกำกับดูแล รวมทั้งหมด 24 หน่วยงาน ได้ลงนามใน “บันทึกข้อตกลงเรื่องการเสริมสร้างธรรมาภิบาลในระบบยาตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย” ซึ่งนับเป็นจุดเริ่มต้นของการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปสู่การปฏิบัติอย่างมีส่วนร่วมในวงกว้าง

ครั้งนั้นกลุ่มสมาคมผู้ประกอบการด้านยาได้ขอให้มีการแก้ไขสาระสำคัญของเกณฑ์จริยธรรมฯ ฉบับแรก บางส่วน เพื่อให้สามารถนำไปปฏิบัติได้ ดังนั้น ในการประชุมครั้งที่ 1/2559 คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ

ได้ให้ความเห็นชอบในการแก้ไขดังกล่าวและมีมติให้ประกาศใช้ "เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทยพ.ศ. 2559" ซึ่งเป็นฉบับที่ 2 เพื่อให้นำไปสู่การปฏิบัติได้ต่อไป

ในด้านภาคธุรกิจเอกชน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ได้จัดทำเกณฑ์จริยธรรมและแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการส่งเสริมการขายยาสำหรับสมาชิก แล้วพัฒนามาจนถึงปัจจุบันเป็นเกณฑ์จริยธรรมสำหรับช่องทางสถานพยาบาล ฉบับที่ 10 พ.ศ. 2559 และได้จัดทำหลักเกณฑ์ทางการขายและการตลาดต่อร้านค้าเภสัชภัณฑ์ผู้ประกอบการและผู้ประกอบการที่จำหน่ายเภสัชภัณฑ์ พ.ศ. 2554 สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบันได้จัดทำเกณฑ์จริยธรรมในการส่งเสริมการขายยาสำหรับสมาชิกเช่นเดียวกัน

โดยข้อเท็จจริง การนำนโยบายเกณฑ์จริยธรรมฯ นี้ไปสู่การปฏิบัติเริ่มขึ้นครั้งแรกเมื่อมีการจัดทำโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use hospital) ขึ้นในปีงบประมาณ 2556 คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ได้ตระหนักถึงปัญหาค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลของประเทศไทยเพิ่มสูงขึ้นมาโดยตลอด และพิจารณาเห็นว่าเป็นเรื่องเร่งด่วนที่จำเป็นต้องแก้ไข จึงได้จัดทำโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อบูรณาการมาตรการตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างเป็นรูปธรรม โดยต้องการสร้างความตื่นตัวต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผลให้แก่โรงพยาบาล ส่งเสริมให้เกิดโรงพยาบาลต้นแบบ และพัฒนากลไกและเครื่องมือสนับสนุนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลที่เป็นรูปธรรม

โครงการนี้ได้กำหนดหลักการดำเนินงานสำคัญๆ ผ่านกฎแฉะ 6 ประการ กฎแฉะแรก ได้แก่ การสร้างความเข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด กฎแฉะที่ 2 ฉลากยา ฉลากยาเสริมและข้อมูลยาสู่ประชาชน กฎแฉะที่ 3 เครื่องมือจำเป็นที่ช่วยให้เกิดการสั่งใช้ยาสมเหตุผล กฎแฉะที่ 4 ความตระหนักของผู้บุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล กฎแฉะที่ 5 การดูแลด้านยาเพื่อความปลอดภัยของประชาชนกลุ่มพิเศษ และกฎแฉะที่ 6 จริยธรรมในการสั่งใช้ยาและการส่งเสริมธรรมาภิบาลในระบบยา รวมเรียกภายใต้ชื่อย่อว่า (PLEASE)

โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลนี้ เริ่มต้นด้วยการรับสมัครโรงพยาบาลเข้าร่วมเพียง 57 แห่ง แต่ได้รับความสนใจสูงมาก จึงเกิดการขยายเครือข่ายอย่างรวดเร็ว ก่อนที่โครงการนี้จะสิ้นสุดลงในเดือนกันยายน 2559 มีโรงพยาบาลเข้าร่วมกว่า 214 แห่ง และในปัจจุบัน โรงพยาบาลส่วนใหญ่ยังคงดำเนินการตามแนวทางนี้อย่างต่อเนื่องเข้มแข็ง ส่งผลให้ในที่สุด กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศนโยบายพัฒนาระบบบริการสุขภาพ ให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล(Service Plan RDU) ซึ่งเริ่มบังคับใช้ในปีงบประมาณ 2560 นอกจากนี้ในแผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (พ.ศ.2560- 2579) รัฐบาลได้กำหนดยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี เพื่อใช้ในการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศสู่ความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน โดยในยุทธศาสตร์ด้านสาธารณสุข 20 ปี ในยุทธศาสตร์ด้าน Service Excellence กำหนดให้การแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยาและการใช้ยาสมเหตุผล เป็นหนึ่งในยุทธศาสตร์ในการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ

จากค่าแถลงของปลัดกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2559 ได้ชี้ให้เห็นว่าค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลของประเทศไทย มีมูลค่าสูงมาก โดยในปี พ.ศ. 2557 มีมูลค่าสูงถึง 409,313 ล้านบาท คิดเป็นค่ายา 163,000 ล้านบาท หรือร้อยละ 39.8 ของค่าใช้จ่ายทั้งหมด และพบว่ามีคำสั่งใช้ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติสูงมาก โดยเฉพาะยาในกลุ่ม ACEI-ARBs, Statin, NSAIDs Cox II และพบว่าในกลุ่มผู้ป่วยโรคเรื้อรังโดยเฉพาะผู้สูงอายุมีการใช้ยาซ้ำซ้อนและเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาในกลุ่ม NSAIDs, Antihistamine, Benzodiazepine ในสัดส่วนที่สูงถึงร้อยละ 20.4 - 43.6 รวมทั้งมีการใช้วิตามินเกินจำเป็นจำนวนมาก มีการใช้ยาปฏิชีวนะโดยไม่จำเป็น ในกลุ่มผู้ป่วยโรคทางเดินหายใจที่เกิดจากไวรัส และผู้ป่วยที่มีอาการท้องเสียเฉียบพลัน ส่งผลให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยา พบอาการป่วยจากเชื้อดื้อยาถึง 88,000 ครั้งและมีผู้เสียชีวิต 38,000 คน คิดเป็นความสูญเสียทางเศรษฐกิจโดยรวมไม่ต่ำกว่า 4.2 หมื่นล้านบาท ด้วยเหตุนี้ กระทรวงสาธารณสุขจึงเห็นความจำเป็นที่จะต้องจัดให้มีนโยบายเพื่อส่งเสริมการใช้ยา

อย่างสมเหตุผลในระดับประเทศ และพัฒนาไปสู่การประกาศนโยบายพัฒนาระบบบริการสุขภาพเพื่อให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Service Plan RDU)

นโยบายพัฒนาระบบบริการสุขภาพเพื่อให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Service Plan RDU) ที่กระทรวงสาธารณสุขเลือกนำมาใช้นี้ ประกอบด้วยมาตรการ 3 ประการ ได้แก่ การจัดให้ยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีต้นทุนที่เหมาะสม (Rational Drug Supply) การสั่งใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Prescribe) และการส่งเสริมประชาชนให้ใช้ยาถูกต้องปลอดภัย (Rational Use) ซึ่งสอดคล้องตามแนวทางของกฎแฉสำคัญ 6 ประการ (PLEASE) นโยบายนี้มีความเชื่อมโยงไปถึงการดำเนินการในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพระดับตำบล โดยกำหนดให้มีการติดตามประเมินผลโดยตัวชี้วัดรวม 20 ตัว โดยที่การดำเนินการตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาเป็นหนึ่งในตัวชี้วัดที่ใช้ในการติดตามการดำเนินงานตามนโยบายดังกล่าวด้วย

ดังนั้น เมื่อกระทรวงสาธารณสุขประกาศให้โรงพยาบาลในสังกัดทั่วประเทศนำ “นโยบายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล” ไปปฏิบัติ โดยเริ่มตั้งแต่ปีงบประมาณ 2560 จึงนับเป็นจุดเริ่มต้นที่ผลักดันให้มีการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ นี้ไปสู่การปฏิบัติด้วย

การเปลี่ยนแปลงสำคัญอีกด้านหนึ่งเกิดขึ้นเมื่อรัฐบาลชุดปัจจุบันมีนโยบายให้ความสำคัญกับการป้องกันและปราบปรามการทุจริต โดยพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริต พ.ศ. 2542 รวมถึงฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2558 ได้บัญญัติเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการรับประโยชน์ทับซ้อนไว้ในหมวดที่ 9 การขัดกันระหว่างประโยชน์ส่วนบุคคลและประโยชน์ส่วนรวม โดยมาตราสำคัญ ๆ ได้แก่ มาตรา 100 มาตรา 103 และ 123/5 ซึ่งมีสาระสำคัญโดยย่อ ดังนี้

มาตรา 100 ห้ามเจ้าหน้าที่ของรัฐมิให้กระทำการใดๆ ที่เข้าข่ายการรับประโยชน์ส่วนตนที่ขัดกับประโยชน์ส่วนรวม เช่น ห้ามการเป็นหุ้นส่วนกับบริษัทที่เป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ หรือการเป็นกรรมการที่ปรึกษาตัวแทน พนักงานหรือลูกจ้างในธุรกิจของเอกชน เมื่อเจ้าหน้าที่ของรัฐเป็นผู้มีอำนาจกำกับ ควบคุม ตรวจสอบหรือดำเนินคดี

ส่วน มาตรา 103 ห้ามเจ้าหน้าที่ของรัฐรับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดจากบุคคลนอกเหนือจากทรัพย์สินหรือประโยชน์อันควรได้ตามกฎหมาย เว้นแต่การรับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดโดยธรรมจรรยา

มาตรา 123/5 ห้ามมิให้บุคคลและนิติบุคคลที่เป็นต้นสังกัดของผู้นั้นให้ทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดแก่เจ้าหน้าที่ของรัฐ เพื่อจูงใจให้กระทำการใดๆ เพื่อประโยชน์ของตนหรือนิติบุคคลที่ตนเกี่ยวข้อง และนิติบุคคลนั้นต้องจัดให้มีมาตรการควบคุมภายในที่เหมาะสม

การเปลี่ยนแปลงครั้งต่อมา เมื่อคณะกรรมการ ป.ป.ช ได้มอบหมายให้คณะอนุกรรมการเพื่อศึกษามาตรการป้องกันการทุจริตในกระบวนการเบิกจ่ายยา และศึกษาวิเคราะห์เพื่อเสนอมาตรการปรับปรุงระบบการควบคุมการเสนอการขายยา การสั่งจ่ายยา และการใช้สิทธิรักษาพยาบาล เพื่อลดค่าใช้จ่ายดังกล่าวทั้งนี้จากการศึกษา พบข้อมูลว่าสาเหตุที่ค่ารักษาพยาบาลในระบบสวัสดิการของข้าราชการเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง เกิดจากหลายปัจจัยและเกี่ยวข้องโยงใยกับเครือข่ายการทุจริต 3 กลุ่มใหญ่ คือ กลุ่มผู้ใช้สิทธิและเครือญาติ กลุ่มสถานพยาบาลและบุคลากรในสถานพยาบาล และกลุ่มบริษัทจำหน่ายยา โดยมีพฤติกรรมสำคัญ ได้แก่ พฤติกรรมซื้อบิ๊งยา ซึ่งหมายถึงการใช้สิทธิโดยทุจริตของผู้มีสิทธิและเครือญาติ ทั้งที่เป็นผู้ป่วยหรือไม่มีอาการป่วย ด้วยการตระเวนใช้สิทธิของตนตามโรงพยาบาลต่างๆ หลากๆ แห่ง ในช่วงเวลาใกล้เคียงกัน ขอรับยาเกินความจำเป็นทางการแพทย์ บางรายนำยาที่ได้จากการรักษาไปจำหน่ายต่อ และ พฤติกรรมยิงยา ซึ่งหมายถึงการจ่ายยาของบุคลากรในสถานพยาบาลโดยทุจริต เช่น สั่งจ่ายยาเกินความจำเป็นของผู้ป่วยหรือสั่งจ่ายยาเพิ่มเติมที่ไม่เกี่ยวกับโรคของผู้ป่วย บันทึกข้อมูลสั่งจ่ายยาสูงกว่าที่จ่ายจริง สั่งจ่ายยาโดยไม่มีการรักษา โดยมีเป้าหมายจ่ายยาออกไปมากๆ เพื่อทำยอดจำหน่ายยา เป็นการกระทำ

ร่วมกันระหว่างบริษัทจำหน่ายยา สถานพยาบาลและบุคลากรในสถานพยาบาล มีการจ่ายค่าคอมมิชชั่น หรือ เเปอร์เซ็นต์ยา การเสนอผลประโยชน์ให้จากยอดจำหน่ายในหลายรูปแบบ เช่น ตัวเงิน ยาแถม การดูงานต่างประเทศ เป็นต้น

ดังนั้น คณะกรรมการ ป.ป.ช.อาศัยอำนาจตามมาตรา 19 (11) แห่งพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริต พ.ศ. 2542 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมเห็นชอบให้มีข้อเสนอแนะต่อ คณะรัฐมนตรีเพื่อใช้เป็นแนวทางป้องกันและแก้ไขปัญหาการทุจริตในกระบวนการเบิกจ่ายยาตามสิทธิสวัสดิการ รักษาพยาบาลข้าราชการ ดังนี้

1. ข้อเสนอแนะเชิงระบบ

(1) เสนอให้ผลักดันยุทธศาสตร์การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use: RDU) ซึ่งเป็นยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์คำนึงถึงเหตุผลทางวิชาการในการตัดสินใจจ่ายยามากกว่าคำนึงถึงผลประโยชน์จากบริษัทฯ

(2) การเสนอให้มีศูนย์ประมวลข้อมูลสารสนเทศด้านยา ซึ่งเชื่อมโยงกับโรงพยาบาลทุกสังกัด และกรมบัญชีกลาง เพื่อตรวจสอบการใช้สิทธิโดยไม่สุจริต และในระหว่างที่ยังไม่มีศูนย์ประมวลข้อมูลสารสนเทศด้านยาดังกล่าว กรมบัญชีกลางต้องมีมาตรการควบคุมค่าใช้จ่ายผู้ป่วยนอกในระบบสวัสดิการรักษายาพยาบาลข้าราชการ

(3) กำหนดหลักเกณฑ์การจัดซื้อยา เพื่อป้องกันการซื้อยาโดยมีผลประโยชน์ต่างตอบแทน ทั้งนี้ต้องนำเกณฑ์จริยธรรมที่เกี่ยวกับการส่งเสริมการขายยา และหลักเกณฑ์ตามมาตรา 103/7 และมาตรา 123/5 แห่งพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริต พ.ศ. 2542 และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาเป็นเกณฑ์ในการจัดซื้อ

2. ข้อเสนอแนะเชิงภารกิจ

(1) ให้นำหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้กฎหมายดำเนินการอย่างเข้มงวด

(2) ผลักดันให้มีการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมที่เกี่ยวกับการส่งเสริมการขายยา

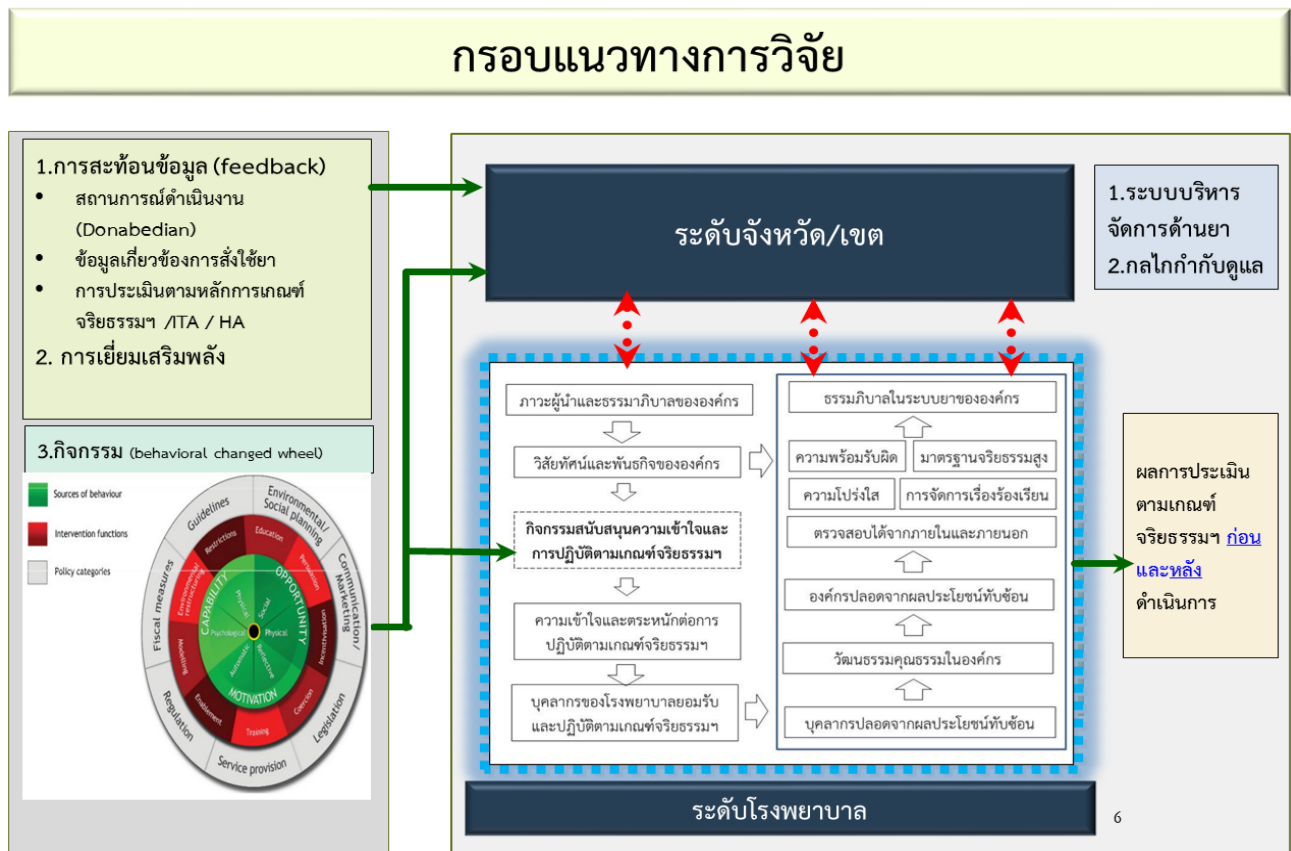
(3) ปลุกจิตสำนึกของบุคลากรของรัฐและส่งเสริมการมีส่วนร่วมของภาคประชาชนในการสร้างเครือข่ายเฝ้าระวังพฤติกรรมกรรมการส่งเสริมการขายยา การสั่งจ่ายยา และการใช้สิทธิอย่างไม่เหมาะสม

(4) ผลักดันให้มีการจัดทำมาตรการควบคุมภายในที่เหมาะสม ตามมาตรา 123/5 แห่งพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริต พ.ศ. 2542 และที่แก้ไขเพิ่มเติม เพื่อให้ภาคเอกชนมีมาตรการป้องกันไม่ให้บุคลากรของตนเสนอประโยชน์ให้แก่บุคลากรของรัฐ ต่อมา เมื่อวันที่ 12 กันยายน 2560 คณะรัฐมนตรีมีมติตามข้อเสนอของคณะกรรมการ ป.ป.ช. จากการประมวลสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา ย่อมเห็นได้ชัดว่ารัฐบาลสนับสนุนให้เกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายเป็นหนึ่งในนโยบายสำคัญของประเทศไทย รวมถึงได้มีการลงนามบันทึกข้อตกลงขององค์กรและเครือข่ายที่เกี่ยวข้องรวม 24 หน่วยงาน เพื่อนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปสู่การปฏิบัติแล้ว โดยที่โรงพยาบาลของรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศอยู่ภายใต้เครือข่ายนี้ ประกอบกับกระทรวงสาธารณสุขมีการดำเนินการภายใต้แผนพัฒนาระบบบริการสุขภาพให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผลฯ (RDU – AMR service plan) มาตั้งแต่ปีงบประมาณ 2560 มีเพียงข้อมูลที่ไม่แสดงว่ามีจำนวนโรงพยาบาลที่ผ่านการดำเนินการตามเกณฑ์โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล แต่ยังไม่มียุทธศาสตร์การดำเนินการที่ชัดเจนตามเกณฑ์ เพื่อนำมาพัฒนาระบบการทำงานให้เกิดขึ้นในภาพรวม ผู้วิจัยจึงได้จัดทำโครงการวิจัยนี้ขึ้น

4. วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยา จริยธรรมการสั่งใช้ยาและธรรมาภิบาลในระบบยาของโรงพยาบาลรัฐ ด้วยเครื่องมือที่พัฒนาขึ้น
2. เพื่อส่งเสริมการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปฏิบัติอย่างมีส่วนร่วมด้วยการออกแบบกิจกรรมสนับสนุนการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ จริยธรรมการสั่งใช้ยาและธรรมาภิบาลในระบบยาของโรงพยาบาลรัฐด้วยรูปแบบและวิธีการต่างๆ
3. เพื่อพัฒนารูปแบบกระบวนการเฝ้าระวัง และการจัดการเรื่องร้องเรียนกรณีการไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมฯ ในโรงพยาบาลรัฐ

5. กรอบแนวทางการวิจัย



หมายเหตุ เครื่องหมาย หมายถึง เครื่องหมายที่มีการรวมตัวแบบเป็นทางการ และไม่เป็นทางการ ในระดับเขต/จังหวัด หรือเครือข่ายภายใต้บทบาทหน้าที่ที่คล้ายกัน

แผนภาพที่ ๑ กรอบแนวทางการวิจัย

คำอธิบาย แผนภาพที่ ๑

1. แนวคิดการประเมินการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย ได้แก่
 - 1.1 หลักการและแนวคิดที่นำมาใช้กำหนดเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย ซึ่งได้แก่ หลักการและแนวคิดเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน ความโปร่งใส ตรวจสอบได้ และจริยธรรมในการสั่งใช้ยา

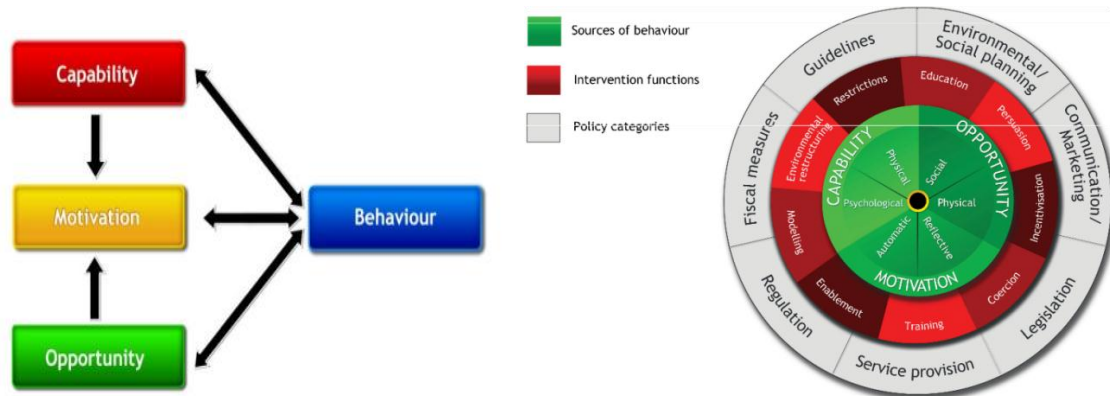
1.2 หลักการและแนวคิดที่นำมาใช้กำหนดเกณฑ์การประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ¹ (Integrity and Transparent Assessment: ITA)

1.3 การพัฒนาองค์กรตามแนวคิดระบบการรับรองคุณภาพสถานพยาบาล² ซึ่งประกอบด้วย วิสัยทัศน์และพันธกิจขององค์กร (Vision and Mission) ภาวะผู้นำและธรรมาภิบาลขององค์กร (Leadership and Governance) ความตระหนักต่อประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบยา (Awareness of Ethical Criteria) และการยอมรับและปฏิบัติตามหลักคุณธรรมจริยธรรมของบุคลากรของโรงพยาบาล (Ethical Compliance) มาพัฒนาจนเป็นวัฒนธรรมใหม่ขององค์กร (Organizational culture) ซึ่งในที่สุดแล้วสามารถสร้างเป็นรากฐานของธรรมาภิบาลในระบบยาของโรงพยาบาล

2. แนวคิดเพื่อใช้จัดกิจกรรมกระตุ้นการเปลี่ยนแปลงภายในโรงพยาบาล ดังมีรายละเอียดพอสังเขปดังนี้

กรอบแนวคิดนี้นำเสนอในรูปวงล้อ 3 ชั้น ชั้นแรกอยู่วงในที่สุด เป็นที่มาของพฤติกรรม (source of behavior) ชั้นที่สองอยู่ตรงกลาง เป็นบทบาทหน้าที่ของโครงการ/กิจกรรมที่ปรับเปลี่ยนพฤติกรรม (Intervention Functions) และชั้นที่ 3 วงนอกสุด เป็นประเภทต่างๆ ของนโยบายที่สนับสนุนหรือขัดขวางพฤติกรรม (Policy categories)

วงในสุดหรือชั้นแรกประกอบด้วยหลักการ 3 ประการที่มีส่วนกำหนดพฤติกรรมระดับบุคคล คือ ความรู้ความสามารถของแต่ละบุคคล (Capability) โอกาสที่บุคคลจะแสดงพฤติกรรมหนึ่งๆออกมา (Opportunity) และแรงจูงใจ (Motivation) ความรู้ความสามารถของแต่ละบุคคลแบ่งเป็นด้านกายภาพและด้านจิตวิทยา (physical/psychological) ส่วนโอกาสที่จะแสดงพฤติกรรม (Opportunity) ออกมานั้น แบ่งเป็นโอกาสทางด้านกายภาพและด้านสังคม (physical/social) ส่วนแรงจูงใจ (Motivation) นั้นเป็นปฏิกิริยาตอบสนองที่อาจเกิดขึ้นเองโดยอัตโนมัติ หรือเป็นผลสะท้อนมาจากการไตร่ตรอง (automatic/reflective) ดังแสดงในแผนภาพที่ 2 และตารางที่ 1



แผนภาพที่ 2 ด้านซ้ายคือ The COM-B system ซึ่งเป็นกรอบแนวคิดเพื่อทำความเข้าใจพฤติกรรม และด้านขวาคือ The Behavioral Change Wheel

ที่มา: Michie S, van Stralen MM, West R. Implement Sci.:2011; 6:42.

¹ สำนักงาน ป.ป.ช. คู่มือการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

² สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน) มาตรฐานโรงพยาบาลและบริการสุขภาพ ฉบับที่ 4 เริ่มใช้ กรกฎาคม 2561

ในที่นี้ อธิบายได้ว่าการแสดงพฤติกรรมใดๆ ของมนุษย์ต้องมีความรู้ ความเข้าใจหรือทักษะในเรื่องนั้นๆ ดีพอ แต่เมื่อมนุษย์มีความสามารถในการควบคุมพฤติกรรมตนเองด้วย การแสดงพฤติกรรมใดๆ จึงขึ้นกับโอกาสที่จะแสดง พฤติกรรมนั้นออกมาด้วย โอกาสที่ว่านี้หมายถึงบริบทแวดล้อมหรืออิทธิพลของสังคมทำให้มนุษย์เลือกที่จะแสดงออก หรือไม่ แรงจูงใจเป็นอีกองค์ประกอบที่ขึ้นกับว่ามนุษย์แต่ละคนต้องการตอบสนองเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอย่างไร ซึ่งอาจ เกิดขึ้นเองหรือผ่านการไตร่ตรองที่สัมพันธ์กับภาพลักษณ์และบทบาททางสังคม ตลอดจนเป้าหมายในชีวิต ความเชื่อ เรื่องความสามารถของตนเอง หรือความเชื่อต่อผลลัพธ์ที่จะเกิดขึ้นภายหลังซึ่งทำให้แต่ละคนแสดงพฤติกรรมออกมา แตกต่างกัน ตามกรอบแนวคิดนี้ พฤติกรรมที่แสดงออกจึงเป็นผลรวมขององค์ประกอบทั้งสามที่เปลี่ยนแปลงไปในแต่ละขณะ

สำหรับวงล้อชั้นที่ 2 และชั้นที่ 3 มีความเชื่อมโยงกับกิจกรรมที่นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมโดยวงล้อ ชั้นที่ 2 เป็นบทบาทหน้าที่ของกิจกรรมที่นำไปสู่การเปลี่ยนแปลง (Intervention Function) ใน 9 ด้าน ซึ่ง ได้แก่ การให้ความรู้ (Education) การชักจูง(Persuasion) การให้สิ่งจูงใจ (Incentivation) การบังคับให้ทำอย่างใดอย่าง หนึ่ง (Coercion) การฝึกอบรม (Training) การเพิ่มพูนความสามารถ (Enablement) การเป็นตัวอย่างหรือต้นแบบ (Modelling) การปรับเปลี่ยนสิ่งแวดล้อม (Environment Restructuring) การจำกัดขอบเขต (Restriction)

ในการออกแบบ กิจกรรมที่นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงต้องเริ่มจากการวินิจฉัยปัญหาให้ได้ว่าเป็นปัญหาหรือ ความบกพร่องในเรื่องใด แล้วออกแบบกิจกรรมที่นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงด้วยการเติมเต็มในสิ่งที่บกพร่องหรือขาด หายไป เช่น เมื่อแพทย์ผู้ส่งไขยาขาดความสามารถในการรับมือกับผู้แทนยา การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมต้องมุ่งไปที่การ ฝึกอบรมหรือการจัดเพิ่มพูนความสามารถในการรับมือ หรือถ้าจิตใจไม่ได้เข้มแข็ง อาจต้องจำกัดเวลาและพื้นที่ในการ ให้ผู้แทนยาเข้าพบ เป็นต้น

สำหรับวงล้อชั้นที่ 3 เป็นประเภทของนโยบายระดับชาติหรือนโยบายระดับองค์กรหรือหน่วยงานที่จะไป สนับสนุนให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม ซึ่ง ได้แก่ การสื่อสารการตลาด (communication marketing) การ จัดทำแนวปฏิบัติ (guideline) การคลัง (fiscal) กฎระเบียบ (regulation) การตราเป็นกฎหมาย (legislation) การ วางแผนทางสังคม/สภาพแวดล้อม (environmental/social planning) และการจัดบริการ(service provision) ดัง แสดงนโยบายกับการจัดกิจกรรมแต่ละประเภทไว้ในตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างนโยบาย 7 ประเภทของกับการทำหน้าที่ของกิจกรรม 9 ด้าน

Policy Categories	Intervention Function								
	Education	Persuasion	Incentivation	Coercion	Training	Enablement	Modelling	Environment Restructuring	Restriction
Communication Marketing	✓	✓	✓	✓			✓		
Guidelines	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Fiscal			✓	✓	✓		✓		✓
Regulation	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Legislation	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
Environmental/ social planning							✓		✓
Service Provision	✓	✓	✓	✓	✓			✓	✓

ที่มา: Michie S, van Stralen MM, West R. *Implement Sci.*:2011;6:42.

ตารางที่ 2 คำอธิบายการทำหน้าที่ของประเภทนโยบาย พร้อมยกตัวอย่างกิจกรรมประกอบ

ประเภทของนโยบาย	คำอธิบาย	ตัวอย่างประกอบ
Communication/ Marketing	Using print, electronic, telephonic or broadcast media	Conducting mass media campaigns
Guidelines	Creating documents that recommend or mandate practice. This includes all changes to service provision	Producing and disseminating treatment protocols
Fiscal	Using the tax system to reduce or increase the financial cost	Increasing duty or increasing anti-smuggling activities
Regulation	Establishing rules or principles of behaviour or practice	Establishing voluntary agreements on advertising
Legislation	Making or changing laws	Prohibiting sale or use
Environmental/social planning	Designing and/or controlling the physical or social environment	Using town planning
Service Provision	Delivering a service	Establishing support services in workplaces, communities etc.

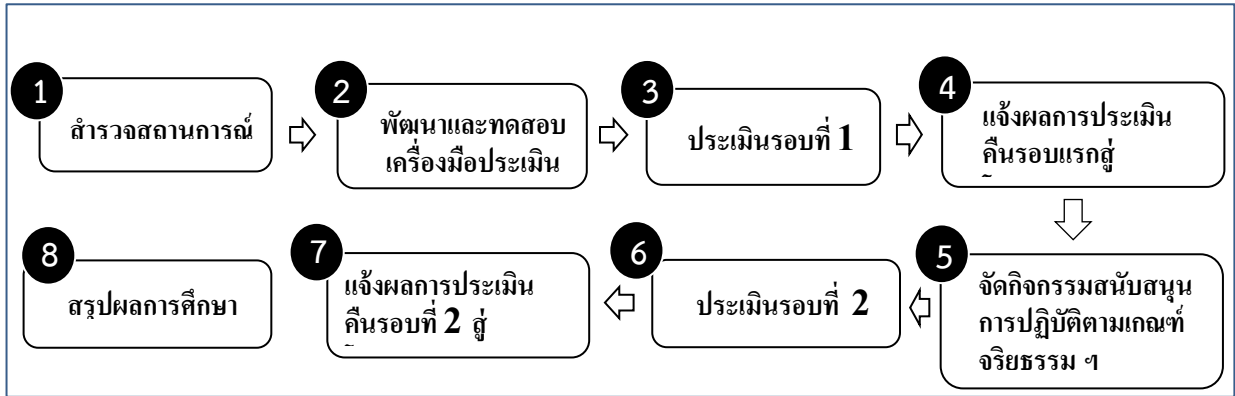
ที่มา: Michie S, van Stralen MM, West R. *Implement Sci.*:2011;6:42.

5. ระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินงาน

การวิจัยเพื่อพัฒนาการนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาไปสู่การปฏิบัติในโรงพยาบาลของรัฐนี้ เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อสร้างการเปลี่ยนแปลงการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมของโรงพยาบาล (action research)

การศึกษานี้ใช้รูปแบบการวิจัยแบบผสมผสานระหว่างการวิจัยเชิงปริมาณและการวิจัยเชิงคุณภาพ การดำเนินการเริ่มจากการสำรวจสถานการณ์การนำไปปฏิบัติ การพัฒนาเครื่องมือแล้วทำการประเมินรอบแรกเพื่อให้เป็นข้อมูลพื้นฐาน แล้วสนับสนุนให้โรงพยาบาล จังหวัดหรือเขตสุขภาพ จัดกิจกรรมเพื่อกระตุ้นให้เกิดการเปลี่ยนแปลง โดยการจัดกิจกรรมกระตุ้นนี้ โรงพยาบาล จังหวัดหรือเขตสุขภาพที่สนใจสามารถขอรับทุนสนับสนุนการจัดกิจกรรมเพื่อนำเกณฑ์จริยธรรมไปสู่การปฏิบัติ หลังจากนั้น 6 เดือน เป็นช่วงติดตามการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นก่อนที่จะประเมินรอบที่ 2 เพื่อศึกษาเปรียบเทียบผลการศึกษาที่ได้กับรอบแรก โดยแบ่งขั้นตอนหลักในการศึกษาตามช่วงเวลาออกเป็น 4 ส่วนดังแสดงในแผนภาพ 3

ในภาพรวม การศึกษาวิจัยนี้ แบ่งขั้นตอนการศึกษาหลักตามช่วงเวลาออกเป็น 8 ขั้นตอน ดังนี้



แผนภาพที่ 3 ขั้นตอนหลักในการศึกษาการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปสู่การปฏิบัติของโรงพยาบาลประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร ในการศึกษาได้แก่ โรงพยาบาลรัฐ จำนวนรวมทั้งสิ้น 1,074 แห่ง ได้แก่

โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

- ภาคเหนือ มีเขตสุขภาพที่ 1- 3
- ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ เขตสุขภาพที่ 7 – 10
- ภาคกลางและภาคตะวันออก เขตสุขภาพที่ 4 – 6
- ภาคใต้ เขตสุขภาพที่ 11-12

โรงพยาบาลนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (เขตสุขภาพที่ 13 และโรงพยาบาลรัฐสังกัดอื่น)

กลุ่มตัวอย่าง ที่เลือกศึกษา ได้แก่ โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่สมัครใจ จำนวน 4 เขต ซึ่งคาดว่าจะมีโรงพยาบาลเป้าหมายรวมทั้งหมดประมาณ 250-300 แห่ง

สำหรับผู้ให้ข้อมูลที่เป็นกลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม รวมถึงผู้ที่ทำหน้าที่จัดซื้อจัดหา ประธานคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด หรือประธานคณะกรรมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (ถ้ามี) รวมถึงแพทย์ เภสัชกรผู้ปฏิบัติงาน ในโรงพยาบาลทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้ยังรวมแพทย์หรือเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและสำนักงานเขตสุขภาพที่เข้ามามีส่วนรวมในการผลักดันนโยบายส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลหรือเป็นคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัดระดับจังหวัดและเขต

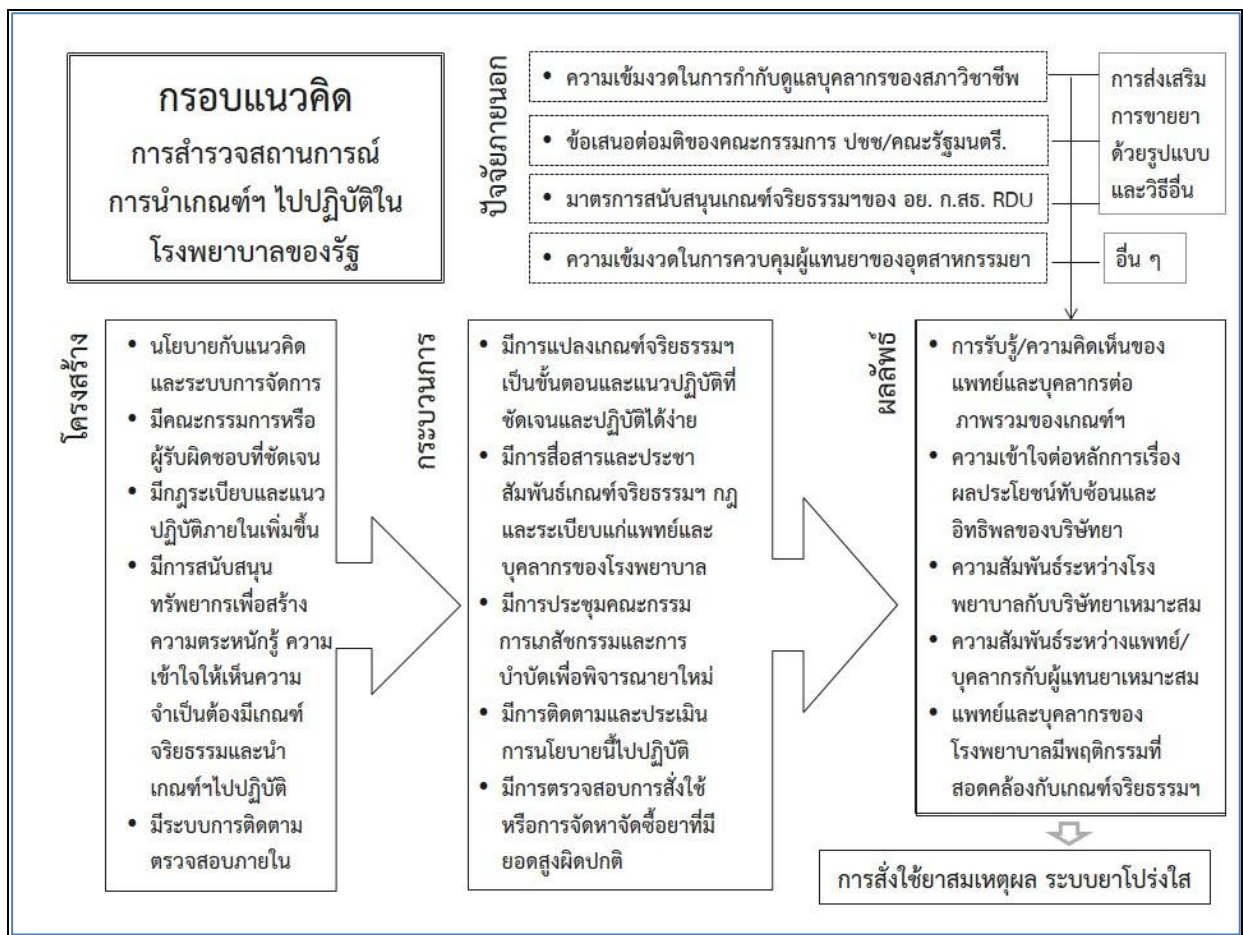
สำหรับขั้นตอนที่ใช้ในการศึกษาแต่ละส่วน มีรายละเอียด ดังนี้

ขั้นที่ 1 การตรวจสอบสถานการณ์ที่ผ่านมาและในปัจจุบัน เป็นการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง แนวคิด ทฤษฎีและบทเรียนจากต่างประเทศ ตลอดจนการประชุมพัฒนาเพื่อจัดทำเครื่องมือในการตรวจสอบสถานการณ์การดำเนินงานที่ผ่านมาและแนวโน้มที่กำลังเปลี่ยนแปลงกับการพัฒนาเครื่องมือเพื่อใช้ในการประเมิน โดยใช้กรอบแนวคิดของ Donabedian³ ในการตรวจสอบสถานการณ์การดำเนินงานตามความเป็นจริงของแต่ละโรงพยาบาล เพื่อทำ

³ Avedis Donabedian. The Quality of Care. How Can It Be Assessed? JAMA. 1988; 260(12):1743–1748.doi:10.1001/jama.1988.03410120089033

ความเข้าใจต่อโครงสร้าง (Structure) และกระบวนการ (Process) ที่สนับสนุนการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปฏิบัติและผลลัพธ์ (Outcome) ที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานที่ผ่านมาว่าเป็นอย่างไร ตลอดจนปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้ไม่สามารถนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปสู่การปฏิบัติได้ รวมถึงการรับรู้เกณฑ์จริยธรรมฯ การยอมรับและการนำไปเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปปฏิบัติของบุคลากร พร้อมกับแนวทางการแก้ปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นจากการนำไปปฏิบัติของโรงพยาบาล แสดงได้ดังแผนภาพที่ 4

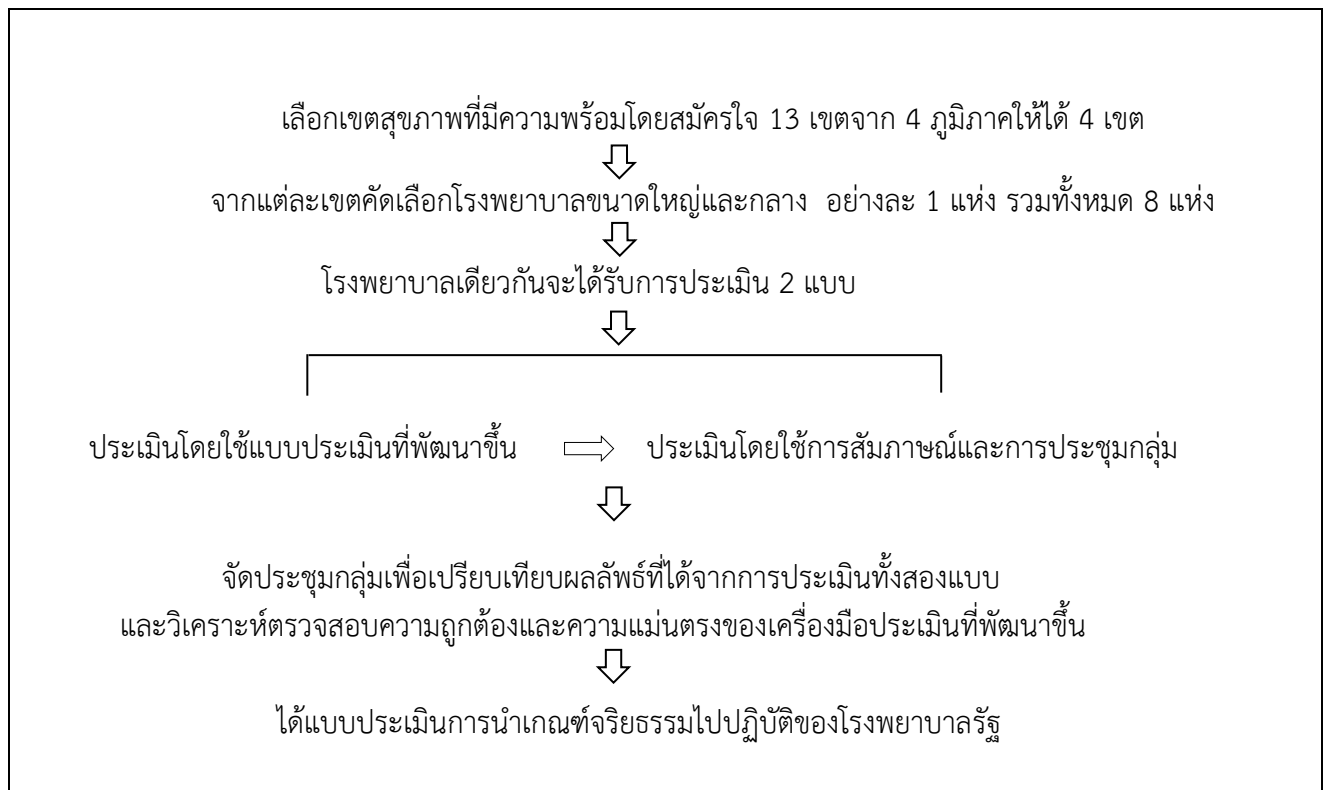
การดำเนินการใช้การประชุมร่วมกับโรงพยาบาลที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 2 ครั้ง การประชุมกลุ่มและการสัมภาษณ์หรือการประชุมกลุ่มกับผู้มีส่วนได้เสีย ได้แก่ ตัวแทนจากกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม บริษัทฯและผู้แทนยา สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล สำนักงานผู้ตรวจราชการ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานภายในอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงภาคประชาชนด้วย รวม 7 หน่วยงานละ 1-2 ครั้ง และอาจจัดเพิ่มตามความจำเป็น รวมทั้งหมด 13 ครั้ง



แผนภาพที่ 4 กรอบแนวคิดในการสำรวจสถานการณ์การนำเกณฑ์จริยธรรมฯ สู่การปฏิบัติของโรงพยาบาล

ขั้นที่ 2 การพัฒนาและทดสอบเครื่องมือประเมิน การพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการประเมินการปฏิบัติตามเกณฑ์จริยธรรมนั้น ได้จากการประชุมนักวิจัยเพื่อกำหนดสาระสำคัญที่จะประเมินด้วยเครื่องมือประเมิน ซึ่งหมายถึง แบบประเมินที่เป็นแบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์ (Guideline interview) ตลอดจนคำถามที่จะนำมาใช้ในการประชุมกลุ่ม (focus group) โดยแปลงมาจากหลักการและแนวคิดดังแสดงในแผนภาพที่ 1

หลังจากได้เครื่องมือที่ใช้ประเมินทั้งสองแบบแล้ว จะเป็นขั้นทดสอบเครื่องมือที่ใช้ประเมินโดยนำแบบสอบถามที่จัดทำขึ้นกับแบบสัมภาษณ์และการประชุมกลุ่มมาลองทำการประเมินในกลุ่มโรงพยาบาลที่คัดเลือกไว้ ซึ่งในที่นี้ กำหนดให้กลุ่มทดสอบเครื่องมือเป็นตัวแทนจากทุกภูมิภาค ภาคละ 2 แห่ง รวม 8 แห่ง แล้วนำผลการประเมินที่ได้มาศึกษาเปรียบเทียบว่าเครื่องมือประเมินทั้งสองรูปแบบให้ผลการประเมินที่แตกต่างกันอย่างไร ทำอย่างไรให้สามารถใช้แทนกันได้ รวมทั้งทำการวิเคราะห์ตรวจสอบความถูกต้องและความแม่นยำของเครื่องมือประเมินหรือแบบประเมินที่พัฒนาขึ้น แล้วปรับปรุงให้เป็นแบบประเมินมาตรฐานเพื่อใช้ประเมินการนำเกณฑ์จริยธรรมไปปฏิบัติของโรงพยาบาลรัฐต่อไป ดังแสดงในแผนภาพที่ 5



แผนภาพที่ 5 ขั้นตอนการพัฒนาและทดลองใช้แบบประเมินเกณฑ์จริยธรรมฯของโรงพยาบาล

การจัดทำเครื่องมือประเมิน-แบบสอบถามและแบบสัมภาษณ์ ดำเนินการโดยการประชุมเพื่อพิจารณาสาระสำคัญของเครื่องมือประเมิน 1 ครั้ง และจัดให้มีการทดสอบเครื่องมือประเมินในโรงพยาบาล 8 แห่ง รวมถึงจัดให้มีการประชุมเพื่อจัดทำคู่มือแนวทางการประเมินอีก 1 ครั้ง หลังจากทดสอบแล้ว เป็นการวิเคราะห์ผลการทดสอบเครื่องมือประเมิน และจัดประชุมเพื่อสรุปผลการพัฒนาเครื่องมือและคู่มือแนวทางการประเมินอีก 1 ครั้ง รวมทั้งหมด 3 ครั้ง

ขั้นที่ 3 เป็นการประเมินการนำเกณฑ์จริยธรรมฯของโรงพยาบาลไปปฏิบัติ และการตรวจสอบยืนยันด้วยการประเมินจากข้อมูลผู้มีส่วนได้เสียรอบแรก

สำหรับรอบแรก การประเมินการนำเกณฑ์จริยธรรมไปปฏิบัติของโรงพยาบาลรัฐ คัดเลือกจากเขตสุขภาพที่สมัครใจใน 4 ภูมิภาค ภูมิภาคละ 1 เขต ประเมินโดยใช้แบบที่พัฒนาขึ้นและเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามออนไลน์กับโรงพยาบาลรัฐทุกแห่งในเขตสุขภาพที่เลือกศึกษาโดยการสนับสนุนจากเขตสุขภาพ ซึ่งคาดว่าจะมีโรงพยาบาลเป้าหมายรวมทั้งหมดประมาณ 250-300 แห่ง รวมทั้งใช้วิธีสัมภาษณ์เชิงลึกกับเขตสุขภาพ

การดำเนินงานประกอบด้วยการประชุมเพื่อรับสมัครโรงพยาบาลและเขตสุขภาพจาก 4 ภาค ภาคละ 1 เขต การประชุมนี้เพื่อชี้แจงแนวทางการประเมินใน 4 ภาค สำหรับนักวิจัยในพื้นที่ที่สมัครเข้าร่วมจะได้รับการอบรมเป็นนักวิจัยในพื้นที่จำนวน 1 ครั้ง และได้รับสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการประเมินพื้นที่ละ 5,000 บาท รวม 20,000 บาท รวมจัดการประชุมทั้งหมด 5 ครั้ง

สำหรับการตรวจสอบยืนยันด้วยข้อมูลจากผู้มีส่วนได้เสียด้วยการสัมภาษณ์ การประชุมกลุ่ม และการรวบรวมข้อมูลแบบแผนการสั่งใช้ยาที่โรงพยาบาลจัดส่งให้กรมบัญชีกลาง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและอาจารย์ถึงข้อมูลของสำนักงานประกันสังคม (ถ้ามี) โดยตรวจสอบว่าแบบแผนการสั่งใช้ยาของโรงพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุผลหรือไม่ หากพบความผิดปกติแล้ว โรงพยาบาลมีการดำเนินการอย่างไร ตลอดจนเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อตรวจสอบยืนยันจากบริษัทยาข้ามชาติและบริษัทยาภายในประเทศ รวมถึงการเฝ้าระวังจากเครือข่ายภาคประชาชน (ถ้ามี)

การดำเนินการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลแบบแผนการสั่งใช้ยา ช่วงเวลาย้อนหลังประมาณ 6 เดือน โดยมีนักวิจัยดำเนินการต่างหาก

ขั้นที่ 4 หลังจากประมวลสรุปผลการศึกษาทั้งหมดแล้ว จะนำผลการประเมินที่ได้คืนกลับมาแนะนำเสนอแก่โรงพยาบาลรัฐที่เข้าร่วม เพื่อกระตุ้นให้มีการจัดกิจกรรมกระตุ้นการขับเคลื่อนในขั้นตอนที่ 5 เพื่อสร้างการเปลี่ยนแปลง ก่อนทำการประเมินรอบที่สองด้วยกระบวนการเดียวกันในขั้นตอนที่ 6

หลังจากการประเมินภายในพื้นที่คือเขตสุขภาพและจังหวัดแล้ว กำหนดให้มีการจัดประชุมและนำเสนอผลการประเมินคืนกลับให้แก่ทั้ง 4 พื้นที่อีกพื้นที่ละ 1 ครั้ง พร้อมกับการประเมินภายนอกโดยการเยี่ยมประเมินของคณะทำงานส่งเสริมจริยธรรมฯและเครือข่ายภาคประชาชน รวมจัดการประชุมทั้งหมด 4 ครั้ง

ขั้นที่ 5 การจัดกิจกรรมขับเคลื่อนเกณฑ์จริยธรรม เป็นขั้นสนับสนุนให้มีการออกแบบและดำเนินกิจกรรมสนับสนุน (Intervention) เพื่อกระตุ้นการนำเกณฑ์จริยธรรมฯ ไปสู่การปฏิบัติ ทั้งนี้ อาจเป็นกิจกรรมที่โรงพยาบาลออกแบบและดำเนินงานเองโดยลำพัง หรือเป็นการออกแบบและดำเนินงานภายใต้ความร่วมมือของภาคีเครือข่ายภายในจังหวัด หรือในเขตสุขภาพ ทั้งนี้ขึ้นกับปัญหาและอุปสรรคและบริบททางสังคมในแต่ละพื้นที่ สำหรับการดำเนินการตามขั้นตอนนี้คาดว่าจะใช้เวลาประมาณ 6 เดือน

ในส่วนนี้ สนับสนุนงบประมาณการจัดกิจกรรมให้แก่ในโรงพยาบาลรัฐที่ต้องการจัดกิจกรรม

ขั้นที่ 6 เป็นการประเมินรอบที่สอง ประเมินการนำเกณฑ์จริยธรรมฯของโรงพยาบาลไปปฏิบัติ เช่นเดียวกับรอบแรก หลังจากดำเนินการจัดกิจกรรมสนับสนุนเสร็จสิ้นแล้ว โดยเป็นการประเมินโรงพยาบาลในเขตสุขภาพเดิม รวมทั้งมีการตรวจสอบยืนยันด้วยข้อมูลของผู้มีส่วนได้เสียด้วยการสัมภาษณ์ การประชุมกลุ่ม และการรวบรวมข้อมูลแบบแผนการส่งใช้ยาที่โรงพยาบาลจัดส่งให้กรมบัญชีกลาง สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและอาจารย์ถึงข้อมูลของสำนักงานประกันสังคม (ถ้ามี) โดยตรวจสอบว่าแบบแผนการส่งใช้ยาของโรงพยาบาลเป็นไปอย่างสมเหตุสมผลหรือไม่ ตลอดจนเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อตรวจสอบยืนยันจากบริษัทยาข้ามชาติและบริษัทยาภายในประเทศ รวมถึงการเฝ้าระวังจากเครือข่ายภาคประชาชน (ถ้ามี)

ขั้นที่ 7 เป็นการนำผลการประเมินที่ได้คืนกลับมาแนะนำเสนอแก่โรงพยาบาลรัฐที่เข้าร่วม เช่นเดียวกับขั้นที่ 4 สำหรับการดำเนินการใช้วิธีการจัดประชุมและนำเสนอผลการประเมินคืนกลับให้แก่ทั้ง 4 พื้นที่อีกพื้นที่ละ 1 ครั้ง พร้อมกับการประเมินภายนอกโดยการเยี่ยมประเมินของคณะทำงานส่งเสริมจริยธรรมฯและเครือข่ายภาคประชาชน รวมจัดการประชุมทั้งหมด 4 ครั้ง

ขั้นที่ 8 เป็นการวิเคราะห์เปรียบเทียบผลการประเมินทั้งสองรอบว่ามีการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ ก่อนที่จะสรุปผลการศึกษาและเขียนรายงานผลการศึกษาดังกล่าว

5. การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณด้วย โปรแกรมสถิติ SPSS และการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยการวิเคราะห์เนื้อหา (Content analysis) ซึ่งเป็นการดำเนินการให้สอดคล้องกับแต่ละขั้นตอนของการวิจัย

6. ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษานี้ มุ่งศึกษาการปฏิบัติงานตามเกณฑ์จริยธรรมฯด้วยการส่งเสริมการขายยาของประเทศไทย พ.ศ. 2559 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมฯด้วยการส่งเสริมการขายยาและเวชภัณฑ์มีใช้ยา พ.ศ. 2557 ของโรงพยาบาลที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยคัดเลือกจากเขตสุขภาพที่สมัครใจใน 4 ภูมิภาค ภูมิภาคละ 1 เขตจากเขตสุขภาพทั้งหมด 13 เขตสุขภาพเพื่อให้ได้ตัวแทนจากเขตสุขภาพจาก 4 ภูมิภาค ได้แก่ ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคกลางและตะวันตก ภาคใต้ กรณีเขตสุขภาพที่ 13 เป็นการเก็บข้อมูลจากโรงพยาบาลในสังกัดมหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลรัฐที่สังกัดหน่วยงานอื่น เช่น กระทรวงกลาโหม กรุงเทพมหานคร เป็นต้น

7. สถานที่ทำการวิจัย

โรงพยาบาลที่สมัครใจเข้าร่วม โครงการวิจัยโดยพิจารณาจากโรงพยาบาลในเขตสุขภาพ ที่กระจายอยู่ใน 4 ภูมิภาค ได้แก่ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคเหนือ ภาคกลางและตะวันตก ภาคใต้ กรณีเขตสุขภาพที่ 13 เป็นการเก็บข้อมูลจากโรงพยาบาลในสังกัดมหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลรัฐที่สังกัดหน่วยงานอื่น เช่น กระทรวงกลาโหม กรุงเทพมหานคร เป็นต้น

8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

โครงการวิจัยนี้จะทำให้เกิดการพัฒนาธรรมาภิบาลในระบบยา และแนวทางการขับเคลื่อนให้มีการนำไปปฏิบัติในโรงพยาบาลรัฐ รวมถึงเพื่อให้ได้องค์ความรู้ที่คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติและหน่วยงานที่รับผิดชอบสามารถนำไปใช้พัฒนาและขยายการขับเคลื่อนการนำเกณฑ์จริยธรรมไปปฏิบัติในโรงพยาบาลรัฐในสังกัดอื่นๆ ทั่วประเทศ

<input checked="" type="checkbox"/> ด้านนโยบาย	1. ได้องค์ความรู้จากงานวิจัยที่สามารถพัฒนาเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาให้ปฏิบัติได้จริงและต่อเนื่อง ทั้งในส่วนกลางและภูมิภาค 2. เกิดการขับเคลื่อนนโยบายว่าด้วยเกณฑ์จริยธรรมฯ อย่างเป็นรูปธรรม
<input checked="" type="checkbox"/> ด้านสาธารณะ	1. การส่งเสริมจริยธรรมการขายยาของประเทศดำเนินต่อไปในทิศทางที่สอดคล้องกับเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาและสอดคล้องกับมติของคณะรัฐมนตรีตามข้อเสนอของคณะกรรมการ ป.ป.ช. 2. บุคลากรทางการแพทย์ของโรงพยาบาลมีปฏิสัมพันธ์ที่เหมาะสม ตามกรอบคุณธรรมและหลักจริยธรรมฉบับนี้ ตลอดจนพร้อมรับการประเมินและติดตามตรวจสอบ 3. ระบบยาของโรงพยาบาลในประเทศไทยมีแนวทางการปฏิบัติเป็นไปตามเกณฑ์จริยธรรมที่ชัดเจน โปร่งใส พร้อมรับการตรวจสอบ และมีตัวอย่างการนำไปปฏิบัติที่เป็นรูปธรรม มีระบบประเมินและติดตามผลจนเชื่อว่าสามารถพัฒนาเป็นวัฒนธรรมองค์กรและบรรทัดฐานใหม่อันนำไปสู่การเสริมสร้างธรรมาภิบาลในระบบยาที่ยั่งยืนต่อไป
<input checked="" type="checkbox"/> ด้านชุมชนและพื้นที่	ได้องค์ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อการส่งเสริมให้เกิดธรรมาภิบาลในระบบยาของโรงพยาบาลของรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
<input checked="" type="checkbox"/> ด้านวิชาการ	ได้องค์ความรู้เกี่ยวกับการดำเนินงานเพื่อนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาไปสู่การปฏิบัติ ในรูปผลงานวิจัยที่สามารถตีพิมพ์ในรูปแบบต่างๆ ทั้งในวารสารระดับนานาชาติ ระดับชาติ

9. เบอร์ติดต่อผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี ท.ชัยสัมฤทธิ์โชค โทร 085-1684754,

ภญ.นภาพรณัฏฐ์ ภูริปัญญวานิช โทร 081-9529663,

ภญ.นุชรินทร์ โตมาชา โทร 091-9799692 อีเมล rdu.th2015@gmail.com

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในราชการบริหารส่วนกลาง
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ตามประกาศสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง แนวทางการเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน พ.ศ. ๒๕๖๑
สำหรับหน่วยงานในราชการบริหารส่วนกลางสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

แบบฟอร์มการขอเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ชื่อหน่วยงาน : ศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริต กระทรวงสาธารณสุข

วัน/เดือน/ปี : ๑๐ เมษายน ๒๕๖๔

หัวข้อ: โครงการวิจัยเพื่อพัฒนาการนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาไปสู่การปฏิบัติ
ในโรงพยาบาลของรัฐ ได้รับสนับสนุนงบประมาณจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และเอกสาร
ที่เกี่ยวข้อง

รายละเอียดข้อมูล (โดยสรุปหรือเอกสารแนบ)

โครงการวิจัยเพื่อพัฒนาการนำเกณฑ์จริยธรรมว่าด้วยการส่งเสริมการขายยาไปสู่การปฏิบัติ
ในโรงพยาบาลของรัฐ ได้รับสนับสนุนงบประมาณจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และเอกสาร
ที่เกี่ยวข้อง

Link ภายนอก: ไม่มี

หมายเหตุ:

.....

ผู้รับผิดชอบการให้ข้อมูล

สุชาภา วรินทร์เวช

(นางสาวสุชาภา วรินทร์เวช)

ตำแหน่ง นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ

วันที่ ๑๐ เดือน เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ผู้อนุมัติรับรอง

สุชาภา วรินทร์เวช

(นางสาวสุชาภา วรินทร์เวช)

ตำแหน่ง นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ (หัวหน้า)

วันที่ ๑๐ เดือน เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ผู้รับผิดชอบการนำข้อมูลขึ้นเผยแพร่

พศวีร์ วัชรบุตร

(นายพศวีร์ วัชรบุตร)

นักทรัพยากรบุคคลปฏิบัติการ

วันที่ ๑๐ เดือน เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔