

การจัดทำรายการมาตรฐานของตำรับยาแผนไทยตามหลักการจัดลำดับความสำคัญ

พิศพรรณ วีระยิ่งยง*, เกษรารภณ์ วงษ์พิมพ์, ชวิศา ประดิษฐ์อุกฤษฏ์, กรรวิ กรวิศิษฎ์วาทีน

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

* ผู้รับผิดชอบบทความ: pitsaphun.w@dtam.mail.go.th

บทคัดย่อ

การจัดทำรายการมาตรฐาน (positive list) ของตำรับยาแผนไทย เพื่อให้ผู้ประกอบการใช้สำหรับขึ้นทะเบียนแบบจดแจ้งตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ได้จัดทำขึ้นเป็นครั้งแรกในปีงบประมาณ 2562 โดย การเลือกตำรับยาเข้าสู่รายการมาตรฐาน ใช้วิธีการจัดลำดับความสำคัญของตำรับยาแผนไทย บทความนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์การประยุกต์ การจัดลำดับความสำคัญในการคัดเลือกตำรับยาแผนไทย ทำให้การคัดเลือกตำรับยาแผนไทยเป็นการอ้างอิงหลักฐานทางวิชาการ อย่างเป็นระบบและโปร่งใส เริ่มจากการทบทวนหลักเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกที่เกี่ยวข้อง คัดเลือกเกณฑ์ที่ใช้สำหรับคัดเลือก กำหนดน้ำหนัก ความสำคัญและคะแนนของเกณฑ์ต่าง ๆ ได้แก่ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย การควบคุมคุณภาพ และอื่น ๆ เช่น จำนวนสมุนไพรในตำรับ การใช้แก้ไข้ปัญหา ด้านสาธารณสุขของประเทศ และวัตถุดิบที่หาได้ในประเทศ และจากนั้นได้กำหนดคะแนนที่ใช้ในการคัดเลือก ซึ่งเป็นกระบวนการที่ใช้หลักฐานทางวิชาการและตรวจสอบได้ จากการคัดเลือกตำรับยาแผนไทยพบว่า มีข้อจำกัดของ ข้อมูลตามเกณฑ์การคัดเลือกด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ส่วนใหญ่มาจากหลักฐานการใช้ต่อเนื่องมาอย่าง ยาวนานมากกว่าหลักฐานการวิจัย ส่วนข้อมูลการควบคุมคุณภาพพบได้มากเฉพาะข้อมูลของวัตถุดิบ แต่พบได้น้อยในแง่ของข้อมูลตำรับ เนื่องจากข้อจำกัดเรื่องหลักฐานทางวิชาการ การคัดเลือกตำรับยาแผนไทยเข้าสู่รายการมาตรฐาน (positive list) อาจปรับจากการคัดเลือกการใช้ข้อมูลวิชาการ มาเป็นการคัดเลือกตำรับยาที่สำคัญ เพื่อศึกษาวิจัยให้ได้ มซึ่งข้อมูลประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และการควบคุมคุณภาพ และควรมีกกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้าร่วมในการ พิจารณาคัดเลือกตำรับ เพื่อให้ได้ตำรับยาแผนไทยที่ตรงกับความต้องการของผู้ใช้และผู้ผลิต

คำสำคัญ: รายการมาตรฐาน, การจัดลำดับความสำคัญ, ตำรับยาแผนไทย

The Preparation of the Positive List of Thai Traditional Medicine Formulas Based on Priority Setting

Pitsaphun Werayingyong^{*}, Ketwaraporn Wongprim, Chavisa Praditukrit, Kornrawee Kornwisitwathin

Department of Thai Traditional and Alternative Medicine, Ministry of Public Health, Talard-Kwan Sub-District, Mueang District, Nonthaburi, 11000

^{*}Corresponding author: pitsaphun.w@dtam.mail.go.th

Abstract

The preparation of the 'Positive List of Thai Traditional Medicine Formulas' was first carried out during the fiscal year 2019 for the manufacturers to use as a reference when applying for permission to manufacture listed Thai Traditional Medicine formulas or preparations (TTMP) using a listing method, based on the Herbal Products Act B.E. 2562 (2019). The selection of TTMP for inclusion in the positive list is based on the priority setting principle. This article aims to share experiences in the application of the priority setting method for selecting and including a TTMP in the first version of the Positive List which makes the TTMP selection an evidence-based, systematic and transparent approach. Initially, the selection criteria in health care issues were reviewed, gathered and weighed. The weight and scores of the four main selection criteria were then determined, namely 1) efficacy, 2) safety, 3) quality control, and 4) others, i.e. the number of herbal ingredients in the TTMP, whether the TTMP help solve national health problems, and domestic availability of the herbal materials. The scoring of each TTMP was therefore evidence-based and verifiable. However, as it has been known, the availability of evidence regarding efficacy and safety of most TTMP was limited and only a long history of use could be taken into account. Meanwhile, the quality control data was available more for crude drugs than for TTMP. Hence, due to the limitation of the evidence, the selection criteria for TTMP inclusion in the Positive List may need to be revised using an evidence-based approach to the selection of potential TTMP for further research to determine their efficacy, safety and quality. In addition, all stakeholders should get involved in the selection process in order to have TTMP that meet the demand of the users and the manufacturers.

Key words: positive list, priority setting, Thai traditional medicine preparation

บทนำและวัตถุประสงค์

การจัดลำดับความสำคัญ (priority setting) เป็นกระบวนการที่คนหรือกลุ่มคนได้ลำดับความสำคัญหรือให้คุณค่าของหรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งตามความรู้สึกของคนหรือกลุ่มคนนั้น ซึ่งบางครั้งอาจใช้เกณฑ์ที่สามารถสะท้อนความสำคัญนั้นๆ เพื่อจัดลำดับความสำคัญ^[1] การจัดลำดับความสำคัญมีประโยชน์ทั้งระดับบุคคล องค์กร ชุมชน และประเทศ หลายประเทศมี

การจัดลำดับความสำคัญของเทคโนโลยีและมาตรการด้านสุขภาพที่จะใช้ในระบบสุขภาพของประเทศเหล่านั้น เนื่องจากทรัพยากรมีอยู่อย่างจำกัด ไม่ว่าจะเป็นกำลังคน เครื่องมือ และงบประมาณ จึงจำเป็นต้องเลือกปัญหาที่สำคัญที่สุดมาจัดการก่อนเป็นลำดับแรก^[2] ประเทศไทยมีการจัดลำดับความสำคัญของปัญหาด้านสุขภาพ เพื่อคัดเลือกมาตรการด้านการส่งเสริมสุขภาพ ป้องกันโรค ยา การรักษาพยาบาล และการ

ฟื้นฟู หรือการคัดเลือกลโยบายที่จะแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพนั้น เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพที่ดีและสามารถเข้าถึงบริการที่เสมอภาค^[3] เช่น การจัดลำดับความสำคัญปัญหา/เทคโนโลยีด้านสุขภาพ ของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อให้มาตรการในสิทธิประโยชน์ตอบสนองต่อความต้องการด้านสุขภาพ โดยคำนึงถึงความคุ้มค่า การเข้าถึงบริการ และอื่น ๆ เช่น จริยธรรม กฎหมาย^[4] การคัดเลือกลายเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ^[5]

รายการยาจากสมุนไพรบัญชียาหลักแห่งชาติ ปี พ.ศ. 2542^[6] มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการพึ่งพาตนเองด้านยา สนับสนุนการแพทย์แผนไทย ให้เป็นที่ยอมรับ ยกย่องมาตรฐานยาจากสมุนไพร กระตุ้นให้เกิดการวิจัยและพัฒนา โดยเริ่มต้นมีรายการยาจำนวน 8 รายการ และเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ จนปีพ.ศ. 2562 เพิ่มขึ้นเป็น 74 รายการ เกณฑ์การคัดเลือกยาจากสมุนไพรใช้เกณฑ์ข้อมูลจากหลักฐานเชิงประจักษ์และ/มีการใช้มาอย่างยาวนานสำหรับพิจารณาประสิทธิผลและความปลอดภัย สามารถแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพของประเทศ มีการผลิตที่เป็นตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร รวมถึงมีการควบคุมคุณภาพ อาจเป็นเภสัชตำรับของโรงพยาบาล สมุนไพรที่ใช้สามารถหาได้ง่าย นอกจากนี้สถานพยาบาลที่ใช้ยาดังกล่าวจะต้องมีการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยในผู้ป่วยไม่น้อยกว่า 2,000 ราย หรือเป็นระยะเวลา 2 ปี อย่างต่อเนื่อง

ปี พ.ศ. 2562 รัฐบาลออกพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2562 และมีการเปลี่ยนแปลงจากระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเป็นระบบการจดแจ้ง แจ้งรายละเอียด หรือขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดย

มีคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นผู้กำหนดลักษณะสมุนไพรสำหรับจดแจ้ง แจ้งรายละเอียด และขึ้นทะเบียน รวมทั้งเกณฑ์มาตรฐานที่มีความสำคัญต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้รับการประสานงานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้จัดทำรายการตำรับยาแผนไทยสำหรับให้ผู้ประกอบการใช้อ้างอิงสำหรับการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้วยระบบจดแจ้ง และแจ้งรายละเอียดที่สามารถอนุญาตทะเบียนได้รวดเร็วมากกว่าการขึ้นทะเบียน โดยกรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้แต่งตั้งคณะกรรมการอำนวยการจัดทำข้อมูลรายการมาตรฐาน (positive list) คณะกรรมการจัดทำข้อมูลรายการมาตรฐาน (positive list) โดยมีกลุ่มงานสนับสนุนการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรทำหน้าที่ฝ่ายเลขานุการ เพื่อจัดทำรายการตำรับยาแผนไทยสำหรับขออนุญาตทะเบียนด้วยวิธีการจดแจ้ง

บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอประสบการณ์การคัดเลือกตำรับยาแผนไทยสำหรับจัดทำรายการตำรับยาแผนไทยมาตรฐานตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เริ่มตั้งแต่วัตถุประสงค์ของการจัดทำรายการมาตรฐาน (positive list) เกณฑ์การคัดเลือกตำรับ ผลการคัดเลือก รูปแบบการแสดงตำรับยาแผนไทยมาตรฐาน (monograph) ปัญหา อุปสรรค และข้อจำกัด และข้อเสนอแนะสำหรับการจัดทำรายการตำรับยามาตรฐานต่อไป

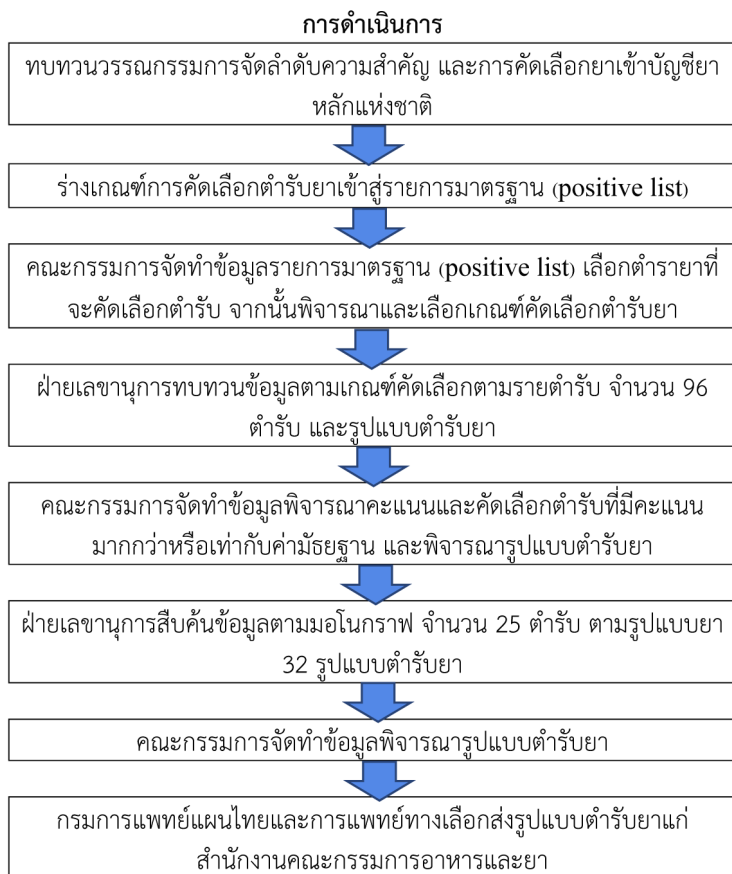
วัตถุประสงค์ของการจัดทำรายการมาตรฐาน (positive list)

กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

มีหน้าที่ขับเคลื่อนการปฏิรูปประเทศด้านสาธารณสุข เพื่อให้ประเทศไทยเป็นประเทศที่ส่งออกวัตถุดิบสมุนไพรคุณภาพและผลิตภัณฑ์สมุนไพรชั้นนำของภูมิภาคอาเซียน และขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ ดังนั้นการจัดทำรายการมาตรฐาน เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำตำรับยาที่มีประสิทธิผลและความปลอดภัยไปผลิตตามวิธีมาตรฐานที่กำหนด ทำให้มีผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีประสิทธิผล ปลอดภัย และคุณภาพ เพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการอนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยการจดแจ้ง มีความรวดเร็วตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

ขั้นตอนการดำเนินงาน

รายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานคัดเลือกตำรับยาในรายการมาตรฐานและจัดทำมโนกราฟตำรับยามาตรฐานแสดงในแผนภาพที่ 1 การดำเนินงานเริ่มจากการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดลำดับความสำคัญหรือการคัดเลือกปัญหา/หัวข้อ/สิทธิประโยชน์/ยา ด้านสุขภาพจากหน่วยงานระดับประเทศ จากนั้นคัดเลือกเกณฑ์การคัดเลือกตำรับยาเข้าสู่รายการมาตรฐาน และนำเสนอต่อคณะกรรมการจัดทำข้อมูลรายการมาตรฐาน (positive list) เพื่อเลือกเกณฑ์การคัดเลือกตำรับยาเข้าสู่รายการมาตรฐาน และนำเสนอต่อคณะกรรมการอำนวยการ



ภาพที่ 1 ขั้นตอนการคัดเลือกและจัดทำรายการมาตรฐาน (positive list) และรูปแบบตำรับยา

จัดทำข้อมูลรายการมาตรฐาน เพื่อให้ความเห็นต่อเกณฑ์การคัดเลือกตำรับยาและคัดเลือกตำราของตำรับยาที่ใช้สำหรับคัดเลือก จากนั้นฝ่ายเลขานุการทบทวนวรรณกรรมตามเกณฑ์การคัดเลือกและให้คะแนนตามเกณฑ์ที่คณะกรรมการจัดทำ กำหนดพร้อมทั้งเสนอร่างรูปแบบตำรับยา คณะกรรมการจัดทำ พิจารณาข้อมูลจากการทบทวนข้อมูลและคะแนนเป็นรายตำรับ และคัดเลือกตำรับยาที่มีคะแนนมากกว่าค่ามัธยฐานของคะแนนตำรับยาทั้งหมด เพื่อให้ฝ่ายเลขานุการได้ทบทวนวรรณกรรมและจัดทำข้อมูลมโนกราฟของรายการมาตรฐาน คณะกรรมการจัดทำ พิจารณาข้อมูลตามมโนกราฟเป็นรายตำรับ และนำผลการพิจารณานำเสนอต่อคณะกรรมการอำนวยการจัดทำข้อมูลรายการมาตรฐาน (positive list) จากนั้นส่งข้อมูลให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อใช้ประโยชน์ต่อไป

1. การทบทวนวรรณกรรมเกณฑ์การคัดเลือกและจัดลำดับความสำคัญของตำรับยาแผนไทยเพื่อจัดทำรายการมาตรฐาน

ความรู้การแพทย์แผนไทยเป็นความรู้ที่สืบทอดกันมายาวนาน มีการจดบันทึกองค์ความรู้ด้านการรักษาและตำรับยาที่ใช้ในการรักษาในตำรา พระคัมภีร์ศิลาจารึก ที่มีจำนวนตำรับมากกว่า 20,000 ตำรับ ดังนั้นการจัดทำรายการมาตรฐานสำหรับจดแจ้งจึงต้องมีการจัดลำดับความสำคัญและคัดเลือกตำรับยา เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปผลิตและจำหน่ายต่อไป ดังนั้นการใช้แนวคิดการจัดลำดับความสำคัญมาประยุกต์จะทำให้การคัดเลือกตำรับยาแผนไทยสำหรับจัดทำรายการมาตรฐาน เป็นระบบ โปร่งใส ตรวจสอบได้

1.1 การคัดเลือกและจัดลำดับความสำคัญด้าน

สุขภาพ

จากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับจัดลำดับความสำคัญพบว่ามีการจัดลำดับความสำคัญด้านสุขภาพในระดับประเทศ เช่น การจัดลำดับความสำคัญด้านนโยบายแผนและยุทธศาสตร์ของด้านสุขภาพของหน่วยงานพัฒนาการวิจัยด้านสุขภาพ และองค์การอนามัยโลก^[7-8] การจัดลำดับความสำคัญของหัวข้อวิจัยของหน่วยงานวิจัยประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ^[9] การจัดลำดับความสำคัญเพื่อทำวิจัยและคัดเลือกมาตรการด้านการส่งเสริมสุขภาพและป้องกันโรครวมถึงยาและวัคซีนที่มีความคุ้มค่าเข้าสู่สิทธิประโยชน์ในระบบประกันสุขภาพถ้วนหน้าของสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ^[10] ซึ่งเป็นการจัดลำดับความสำคัญของปัญหาด้านสุขภาพเพื่อให้ได้หัวข้อปัญหาสำหรับวิจัยและนำผลวิจัยไปใช้ประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบาย โดยเกณฑ์การคัดเลือกที่ใช้มากที่สุด 2 เกณฑ์คือ 1) จำนวนผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ/ขนาดของปัญหา/ภาระโรค 2) ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม/ผลกระทบด้านสังคมที่เกิดขึ้นจากเทคโนโลยี/นโยบายหรือโรคที่เกี่ยวข้อง เกณฑ์ที่ใช้รองลงมา 3 เกณฑ์คือ 1) ประสิทธิภาพของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ/ความเป็นไปได้ในการลดปัญหา 2) ความแตกต่างในทางปฏิบัติ/มีความหลากหลายในทางปฏิบัติหรือมีความไม่เสมอภาคระหว่างผู้ป่วย 3) ความคุ้มค่า (ตารางที่ 1)

1.2 การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ประเทศไทยมีการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติตั้งแต่ปี พ.ศ. 2524 โดยคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา และคัดเลือกยาตามหลักเกณฑ์การคัดเลือกยาขององค์การอนามัยโลก ร่วมกับปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศ จนถึงบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2539^[11]

ตารางที่ 1 เกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญด้านสุขภาพ ในระดับประเทศ

หลักเกณฑ์การคัดเลือก	นโยบาย สุขภาพ WHO (8)	หัวข้อ วิจัย ENHR (7)	หัวข้อ วิจัย MOPH (9)	สิทธิ ประโยชน์ NHSO (10)
จำนวนผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโรคหรือปัญหาสุขภาพ/ ขนาดของปัญหา/ภาระโรค	✓	✓	✓	✓
ความรุนแรงของโรคหรือปัญหาสุขภาพ		✓	✓	
ประสิทธิผลของเทคโนโลยีด้านสุขภาพ/ความเป็นไปได้ ในการลดปัญหา	✓	✓	✓	
ความแตกต่างในทางปฏิบัติ/มีความหลากหลายในทาง ปฏิบัติหรือมีความไม่เสมอภาคระหว่างผู้ป่วย		✓	✓	✓
ผลกระทบทางเศรษฐกิจของครัวเรือน			✓	
ความเป็นธรรมและประเด็นทางสังคมและจริยธรรม/ ผลกระทบด้านสังคมที่เกิดขึ้นจากเทคโนโลยี/นโยบาย หรือโรคที่เกี่ยวข้อง	✓	✓	✓	✓
ผลการประเมินมีแนวโน้มถูกนำไปใช้ในเชิงนโยบาย/ ความเป็นไปได้ในการนำไปเปลี่ยนแปลงในระดับปฏิบัติ				✓
ผลกระทบด้านเศรษฐกิจจากเทคโนโลยี/นโยบาย หรือโรคที่เกี่ยวข้อง				✓
ไม่เคยมีผู้ทำวิจัยเช่นนี้มาก่อนในประเทศไทย				✓
เป็นที่สนใจของสาธารณะ		✓		✓
ความคุ้มค่า		✓	✓	✓
ความยั่งยืน		✓		
ระดับความสามารถในการวิจัย		✓		
ค่าใช้จ่ายของนโยบาย/เทคโนโลยี/ยา	✓			
การยอมรับของนโยบาย/เทคโนโลยี/ยา	✓			

คณะกรรมการแห่งชาติด้านยาได้แต่งตั้งคณะ
อนุกรรมการพัฒนายาหลักแห่งชาติให้ปรับปรุง
บัญชียาหลักแห่งชาติ จึงมีการพัฒนาเกณฑ์การคัด
เลือกยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 เพื่อ
ตอบสนองกับบริบทของประเทศที่มีปัญหาด้าน
เศรษฐกิจ โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกทั้งหมด 6 ข้อ^[12]
ในแต่ละข้อมีคะแนน 1-5 แต่มีการให้น้ำหนักความ
สำคัญลดหลั่นกันไป ประกอบด้วย ประสิทธิภาพ

(efficacy) มีน้ำหนักความสำคัญ 5 หน่วย ความปลอดภัย
(safety) มีน้ำหนักความสำคัญ 5 หน่วย ต้นทุนการรักษา
มีน้ำหนักความสำคัญ 4 หน่วย คักยภาพในการผลิต
ภายในประเทศ (local availability) มีน้ำหนักความ
สำคัญ 3 หน่วย ความร่วมมือการใช้ยา (patient
compliance) มีน้ำหนักความสำคัญ 3 หน่วย และข้อ
พิจารณาอื่น ๆ มีน้ำหนักความสำคัญ 1 หน่วย รวมทั้ง
สิ้น 21 หน่วย นอกจากนี้ยังกำหนดประเภทบัญชียาของ

ยาเพื่อให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล ข้อมูลที่ใช้ในการตัดสินใจต้องมีหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อให้เกิดความโปร่งใสและสามารถตรวจสอบการตัดสินใจของผู้บริหารได้

ต่อมาในปี พ.ศ. 2547 มีการปรับปรุงเกณฑ์การคัดเลือกการยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ^[13] โดยเพิ่มเกณฑ์ที่ใช้หลักฐานวิชาการมากขึ้นคือ เกณฑ์ ISaFe scores มีทั้งหมด 6 หัวข้อ ในแต่ละหัวข้อมีคะแนนเต็ม 1 แล้วนำคะแนนทั้งหมดมาคูณกัน จากนั้นคัดเลือกยาที่มีคะแนนมากกว่าหรือเท่ากับค่ามัธยฐาน (percentile 50) การพิจารณาคะแนนแต่ละเกณฑ์มีดังนี้

ปริมาณข้อมูลทางวิชาการ (information) คือ หลักฐานที่สนับสนุนการใช้ยา โดยพิจารณาทั้งปริมาณของข้อมูลและคุณภาพของข้อมูล เช่น การศึกษาแบบ meta-analysis จะได้คะแนนมากที่สุด

ด้านประสิทธิผลความปลอดภัย (safety) พิจารณาจากความปลอดภัยจากการใช้ยา ซึ่งความเสี่ยงจากการใช้ยาต้องน้อยกว่าประโยชน์ที่ได้

ความสะดวกในการใช้ยา (ease of use: administration restriction and frequency of dose) พิจารณาจากข้อจำกัดการใช้ยาและจำนวนครั้งการใช้ยา

ประสิทธิผลทางคลินิก (efficacy) พิจารณาข้อมูลประสิทธิผลจาก Micromedex จากนั้นนำประสิทธิผลของผู้ใหญ่และเด็กมาหาค่าเฉลี่ย

ทั้งนี้ได้ใช้เกณฑ์ EMCI (Essential Medicine Cost Index) ซึ่งเป็นการคิดต้นทุนตามความแรงของยาที่ใช้แต่ละวัน [Daily Defined Dose (DDD)] เพื่อตัดสินใจในการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ และไม่ให้มีภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพมากเกินไป ต่อมาการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.

2556^[14-15] ได้ใช้เกณฑ์ ISaFe scores ร่วมกับผลการศึกษาด้านเศรษฐศาสตร์สาธารณสุขเพื่อประเมินต้นทุน-ประสิทธิผลของยา (cost-effectiveness) และผลกระทบเชิงงบประมาณ (budget impact) สำหรับความคุ้มค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพให้สอดคล้องกับงบประมาณของประเทศ

1.3 การคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียาจากสมุนไพร

บัญชียาจากสมุนไพรถูกบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2542^[16] การคัดเลือกยาจากสมุนไพรดำเนินการโดยคณะกรรมการคัดเลือกยาจากสมุนไพรบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ประกอบด้วย แพทย์ เภสัชกร นักวิชาการ นักเภสัชวิทยา บัญชียาจากสมุนไพรแบ่งออกเป็น 2 ประเภทคือ ยาแผนไทยและยาพัฒนาจากสมุนไพร และมีเกณฑ์การคัดเลือกยาแผนไทยคือ เป็นยาที่ใช้ในมนุษย์อย่างแพร่หลายมาแต่ดั้งเดิม มีประสิทธิผลตามสรรพคุณในตำราที่รัฐมนตรีประกาศและต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย ที่มาจากตำรา ประสิทธิภาพการใช้ยา มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่แสดงว่ามีความปลอดภัย ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2559 คณะทำงานผู้เชี่ยวชาญแห่งชาติด้านการคัดเลือกยาจากสมุนไพรได้ใช้เกณฑ์การคัดเลือกยาจากสมุนไพรเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติสำหรับยาแผนไทยดังนี้^[5]

1) ลักษณะของตำรับยาเป็นตำรับยาตามตำราที่รัฐมนตรีประกาศ หรือตำรับยาเตรียมขึ้นตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยและมีการใช้แพร่หลายอย่างน้อยสองชั่วอายุคน (50 ปี) หรือตำรับยาเตรียมขึ้นตามองค์ความรู้การแพทย์แผนไทยมีการใช้จนเป็นที่ยอมรับหรือมีการใช้ในสถานพยาบาลติดต่อกันอย่างน้อย 10 ปี หรือมีข้อมูลการใช้ยากับผู้ป่วยในโรงพยาบาลไม่น้อยกว่า 1,000 คน

2) ตำรับยาต้องระบุรายละเอียดสูตรส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต ข้อบ่งใช้ที่เหมาะสม มีขนาดรับประทานตามที่กำหนดและแสดงข้อมูลด้านความปลอดภัย เช่น ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง โดยพิจารณาจากตำราและองค์ความรู้เดิมทางการแพทย์แผนไทยและประสบการณ์การใช้ยา

2. การจัดทำรายการมาตรฐาน

รายการมาตรฐานถูกดำเนินการโดยคณะกรรมการจัดทำข้อมูลรายการมาตรฐาน (positive list) ประกอบด้วยกลุ่มผู้บริหาร จำนวน 5 คน กลุ่มนักวิชาการ จำนวน 14 คน ผู้แทนจากสภาการแพทย์แผนไทย จำนวน 1 คน และกลุ่มงานสนับสนุนการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย สถาบันการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นฝ่ายเลขานุการฯ โดยคณะกรรมการจัดทำฯ มีหน้าที่จัดทำหลักเกณฑ์ แนวทางเตรียมข้อมูล และจัดทำรายการมาตรฐาน และมีคณะกรรมการจัดทำข้อมูลรายการมาตรฐาน (positive list) ทำหน้าที่พิจารณากลับกรองในขั้นตอนสุดท้าย

2.1 เกณฑ์คัดเลือกตำรับยาแผนไทยในรายการมาตรฐาน

จากการทบทวนวรรณกรรมและสรุปหลักเกณฑ์การคัดเลือกที่ใช้จัดลำดับความสำคัญด้านสุขภาพ (ตารางที่ 1) และเกณฑ์การคัดเลือกยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณในบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยไม่เลือกเกณฑ์การคัดเลือก จำนวน 9 เกณฑ์ เนื่องจาก 1) มีข้อจำกัดด้านความเพียงพอของข้อมูล ได้แก่ ความคุ้มค่า และความยั่งยืน และ 2) ไม่สอดคล้องกับบริบทการจัดทำข้อมูลรายการมาตรฐาน ได้แก่ ความแตกต่างในทางปฏิบัติ/มีความหลากหลายในทางปฏิบัติ หรือมีความไม่เสมอภาคระหว่างผู้ป่วย ผลกระทบทาง

เศรษฐกิจของครัวเรือน ผลการประเมินมีแนวโน้มถูกนำไปใช้ในเชิงนโยบาย ไม่เคยมีผู้ท้าวักยเช่นนี้มาก่อนในประเทศไทย ระดับความสามารถในการวิจัย ค่าใช้จ่ายของนโยบาย/เทคโนโลยี/ยา และการยอมรับของนโยบาย/เทคโนโลยี/ยา

เกณฑ์การคัดเลือกตำรับยาในรายการมาตรฐานมีจำนวน 10 เกณฑ์ ดังนี้ 1) ที่มาของสูตรตำรับเป็นไปตามตำราโบราณและมีสูตรส่วนประกอบชัดเจน 2) มีความปลอดภัย 3) มีประสิทธิผล 4) สรรพคุณเป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตและผู้บริโภคสามารถเข้าใจได้ 5) แก้ไขปัญหาสาธารณสุข 6) เป็นที่สนใจของตลาดหรือผู้บริโภค 7) เป็นตำรับที่ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยมีความต้องการ 8) กรรมวิธีการผลิตเป็นไปตามโบราณและระบุวิธีสกัดด้วยชัดเจน 9) สมุนไพรจัดหาได้ในประเทศ และ 10) จำนวนสมุนไพรต่อตำรับไม่มากเกินไป

คณะกรรมการจัดทำข้อมูลฯ ได้คัดเกณฑ์การคัดเลือกตำรับยาแผนไทยและแบ่งออกเป็น 4 เกณฑ์หลัก จากนั้นได้กำหนดคะแนนการคัดเลือก และให้น้ำหนักความสำคัญของเกณฑ์ดังนี้

1. ประสิทธิภาพ (efficacy) ของตำรับ มีน้ำหนักความสำคัญร้อยละ 30 มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน โดยการพิจารณาประสิทธิภาพของตำรับยาแผนไทยจาก 1) หลักฐานการวิจัยคลินิก ที่เป็นการศึกษาประสิทธิภาพตามหลักวิชาการและตำรับยามีประสิทธิภาพ และ 2) หลักฐานการใช้สืบทอดกันมาเป็นระยะเวลานาน ซึ่งอ้างอิงจากองค์การอนามัยโลกได้ระบุว่ายาแผนโบราณที่มีมายาวนานและมีตำรับยาเพื่อใช้ในประเทศนั้นๆ อาจไม่จำเป็นต้องท้าวักยประสิทธิภาพได้¹⁷⁾

2. ความปลอดภัย (safety) มีน้ำหนักความ

สำคัญร้อยละ 30 และแบ่งออกเป็น 2 หัวข้อย่อย ดังนี้

2.1 ความปลอดภัยของตำรับ มีน้ำหนักความสำคัญร้อยละ 20 มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน โดยพิจารณาจาก 1) มีข้อมูลพิษวิทยาอาจเป็นข้อมูลพิษเฉียบพลันหรือพิษเรื้อรังอย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่างว่ามีความปลอดภัย และ 2) หลักฐานอ้างอิงการใช้สืบทอดกันมา

2.2 ความปลอดภัยของวัตถุดิบ มีน้ำหนักความสำคัญร้อยละ 10 มีคะแนนเต็ม 1 คะแนน พิจารณาจากต้องไม่เป็นวัตถุดิบที่จำกัดปริมาณการใช้ตามหลักเกณฑ์ฯ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา^[18]

3. การควบคุมคุณภาพ (quality control) มีน้ำหนักความสำคัญร้อยละ 30 และแบ่งออกเป็น 2 เกณฑ์ย่อยดังนี้

3.1 ข้อมูลด้านคุณภาพ มีน้ำหนักความสำคัญร้อยละ 20 มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน พิจารณาจากการมีข้อมูลวิธีการวิเคราะห์คุณภาพของทั้งยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบที่มาจากตำราอ้างอิง เช่น Thai Herbal Pharmacopoeia, Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia, ตำราการวิเคราะห์คุณภาพทั้งในประเทศและต่างประเทศ, บทความที่ตีพิมพ์ในวารสาร วิทยานิพนธ์ และรายงานวิจัย คะแนนของข้อมูลคุณภาพวัตถุดิบใช้เกณฑ์เชิงปริมาณ โดยหากวัตถุดิบในตำรับมีข้อมูลการวิเคราะห์คุณภาพมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 50 คณะกรรมการจัดทำฯ มีความเห็นว่าจะเพียงพอต่อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

3.2 กรรมวิธีการผลิต มีน้ำหนักความสำคัญร้อยละ 10 มีคะแนนเต็ม 2 คะแนน พิจารณาจากการปรุงไม่ควรเป็นวิธีการที่ซับซ้อน เช่น สับ หมา ผน ฟน หรือรูปแบบของยาสำเร็จรูปเป็นยาเตรียมสด

4. เกณฑ์อื่น ๆ น้ำหนักความสำคัญร้อยละ 10 โดยพิจารณาจากวัตถุดิบในตำรับต้องผลิตได้ในประเทศ แก้ไขปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศ ได้แก่ โรคลม โรคโลหิตระดู สตรี โรคในระบบทางเดินอาหาร โรคในระบบทางเดินหายใจ กลุ่มยาแก้ไข้ ส่วนโรคเด็กไม่ใช่ปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศ และจำนวนชนิดของสมุนไพร ซึ่งเกณฑ์การให้คะแนนจำนวนชนิดของสมุนไพรมาจากค่ามัธยฐานของชนิดสมุนไพร

คณะกรรมการจัดทำข้อมูลฯ ไม่เลือกเกณฑ์ “ที่มาของสูตรตำรับเป็นไปตามตำราโบราณและมีสูตรส่วนประกอบชัดเจน” และ “ข้อบ่งใช้ที่เหมาะสม” เนื่องจากเป็นเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกตำรับในรายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ฉบับพุทธศักราช 2556 สำหรับเกณฑ์ “เป็นที่สนใจของตลาดหรือผู้บริโภค” และ “เป็นตำรับที่ผู้ประกอบการวิชาชีพการแพทย์แผนไทยมีความต้องการ” เป็นเกณฑ์ที่ต้องการความร่วมมือร่วมจากหลายกลุ่ม เช่น ประชาชน ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบวิชาชีพ ซึ่งอาจต้องทำการสำรวจและใช้เวลานาน ดังนั้นในระยะแรกจึงยังไม่รวมเกณฑ์นี้ แต่เกณฑ์ทั้งสองเกณฑ์นี้มีความสำคัญ หากต้องการให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการใช้และขับเคลื่อนเศรษฐกิจ

เกณฑ์การคัดเลือกตำรับยามาตรฐานถูกนำเสนอต่อคณะอำนวยการจัดทำฯ และคณะอำนวยการจัดทำฯ มีความเห็นต่อเกณฑ์การคัดเลือก “ประสิทธิภาพ” ว่าควรพิจารณาข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยใช้ข้อมูลด้านเภสัชวิทยาสำหรับพิจารณาประสิทธิภาพ เช่น การขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณของสาธารณสุขอินโดนีเซีย เกณฑ์การคัดเลือก “ความปลอดภัย” เห็นว่าข้อมูลพิษเรื้อรังใช้พิจารณาความปลอดภัยได้ ส่วนความปลอดภัยของวัตถุดิบที่ต้องจำกัดปริมาณการใช้อาจไม่จำเป็น เนื่องจาก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดปริมาณการใช้ที่ปลอดภัยไว้แล้ว และเกณฑ์ “การควบคุมคุณภาพ” เป็นเกณฑ์คัดเลือกเพื่อรองรับการอนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่อาจต้องวิเคราะห์คุณภาพยาสำเร็จรูปที่นอกเหนือจากการควบคุมการปนเปื้อนของโลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ที่มีอยู่แล้ว ซึ่งปัจจุบันมีข้อจำกัดด้านการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ เช่น จำนวนห้องปฏิบัติการ วิธีการวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐาน ดังนั้นการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบจึงเป็นอีกทางเลือกสำหรับควบคุมคุณภาพยาสำเร็จรูปได้

เมื่อได้เกณฑ์การคัดเลือกตำรับยาแล้ว คณะกรรมการจัดทำข้อมูลฯ ได้พิจารณาแหล่งข้อมูลคัมภีร์ ตำรา เพื่อคัดเลือกตำรายาในรายการมาตรฐานเนื่องจากตำรับยาในตำราต่าง ๆ มีมากกว่า 10,000 ตำรับ โดยคณะกรรมการได้เลือกหนังสือ “รายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ฉบับพุทธศักราช 2561” เนื่องจากเป็นตำรับที่ได้รับการคัดเลือกจากผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์แผนไทยว่าเป็นตำรับที่มีประสิทธิผลและความปลอดภัย และได้ตัดตำรับที่มีส่วนประกอบที่ละเมิดกฎหมายทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ เช่น พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ อนุสัญญาว่าด้วยการค้าระหว่างประเทศซึ่งชนิด

สัตรีปาและพืชป่าที่ใกล้สูญพันธุ์ออก

2.2 ตำรับยาที่ได้รับคัดเลือกตามเกณฑ์คัดเลือกตำรับยาในรายการมาตรฐาน

หนังสือรายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ฉบับพุทธศักราช 2561 มีตำรับยาจำนวน 100 ตำรับ ทั้งนี้มี 4 ตำรับที่มีส่วนประกอบของตัวยาคือเป็นยาเสพติดให้โทษ เช่น กัญชา ฝิ่น ดังนั้น ฝ่ายเลขานุการฯ จึงสืบค้นข้อมูลและสรุปคะแนนตามเกณฑ์จำนวน 96 ตำรับ คณะกรรมการจัดทำฯ พิจารณาข้อมูลที่ทบทวนคะแนนตามเกณฑ์การคัดเลือกตามรายตำรับ โดยมีคะแนนแต่ละเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้

หนังสือรายการตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ฉบับพุทธศักราช 2561 มีตำรับยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 30 ตำรับจากทั้งหมด 96 ตำรับ ค่าเฉลี่ยของประสิทธิศักร์และการควบคุมคุณภาพของตำรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่าตำรับยาทั้งหมด ส่วนความปลอดภัยและเกณฑ์อื่น ๆ ไม่แตกต่างกัน นอกจากนี้คะแนนเฉลี่ยรวมของตำรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่าตำรับทั้งหมด เนื่องจากข้อมูลด้านประสิทธิศักร์ ความปลอดภัย และการควบคุมคุณภาพของตำรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติมากกว่าตำรับยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ส่วนค่ามัธยฐานของความปลอดภัยของตำรับยาในบัญชียา

ตารางที่ 2 คะแนนตามเกณฑ์การคัดเลือกของตำรับทั้งหมดและกลุ่มตำรับในบัญชียาหลักแห่งชาติ

รายละเอียด	คะแนนเต็ม	ตำรับยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ 30 ตำรับ		ตำรับทั้งหมด 96 ตำรับ	
		ค่ามัธยฐาน	ค่าเฉลี่ย	ค่ามัธยฐาน	ค่าเฉลี่ย
ประสิทธิศักร์	30	15	19	15	16.44
ความปลอดภัย	30	15	16.33	20	16.38
การควบคุมคุณภาพ	30	20	20.33	20	18.88
อื่น ๆ	10	6.67	7	6.67	7.09
รวม	100	60	62.56	58.33	58.87

หลักแห่งชาติน้อยกว่าตำรับยาที่ไม่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ เนื่องจากมีวัตถุดิบที่ต้องจำกัดปริมาณตามเกณฑ์การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการจัดทำฯ ใช้คำมัญฐานของตำรับยาทั้งหมดเพื่อคัดเลือกตำรับยาแผนไทย เนื่องจากคะแนนทั้งหมดไม่กระจายแบบปกติ โดยเลือกตำรับที่มีคะแนนรวมมากกว่าหรือเท่ากับ 60 คะแนน มีตำรับที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจำนวน 42 ตำรับ และคัดเลือกรูปแบบ ยาผง ยาแคปซูล ยาต้ม และยาน้ำมัน ซึ่งไม่จำเป็นต้องใช้ excipient เป็นส่วนประกอบ และสามารถพิจารณาอนุญาตทะเบียนได้ภายใน 1 วัน จึงมีตำรับถูกนำมาทำรายการมาตรฐานจำนวน 25 ตำรับ 32 รูปแบบตำรับยา (monograph)

รูปแบบตำรับยาอ้างอิงจากข้อมูลที่ต้องแจ้งหรือแสดงสำหรับการขึ้นทะเบียนยาแผนไทยตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และเพิ่มเติมข้อมูลอื่นอีก หัวข้อในโมโนกราฟ ประกอบด้วย ชื่อยาและรูปแบบ สูตรตำรับยา ที่มาของตำรับยา วิธีการเตรียมวัตถุดิบก่อนใช้ปรุงยา กรรมวิธีการผลิต ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง อาการไม่พึงประสงค์ การเก็บรักษา การควบคุมคุณภาพ ประเภทยา (ประเภทยาทั่วไป ยาเฉพาะสถานที่ มีใบอนุญาต หรือสั่งจ่ายโดยแพทย์แผนไทย) ข้อมูลเพิ่มเติม และเอกสารอ้างอิง

อภิปรายผล

เกณฑ์การคัดเลือกตำรับยาแผนไทยสำหรับการขึ้นทะเบียนยาแผนไทยแบบจดแจ้งเป็นเกณฑ์ที่ไปในทิศทางเดียวกันกับการคัดเลือกยาแผนปัจจุบันเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติและสิทธิประโยชน์ในหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ซึ่งจะพิจารณาประสิทธิภาพและ

ความปลอดภัย แต่รายละเอียดเกณฑ์ที่ใช้แตกต่างกันไป เนื่องจากบริบทของยาแผนไทยได้ผ่านการใช้รักษาแบบองค์รวมและสืบทอดความรู้จากรุ่นสู่รุ่น ดังนั้นประสิทธิภาพและความปลอดภัย จึงมาจากการใช้การใช้อย่างยาวนาน^[19-20] ในขณะที่ยาแผนปัจจุบันเป็นการวิจัยที่มีขั้นตอนวิจัยสารออกฤทธิ์แยกชนิดและมีผลการวิจัยทางคลินิก ปัจจุบันมีการศึกษาวิจัยยาแผนไทยแต่นักวิจัยส่วนใหญ่เป็นการวิจัยสารออกฤทธิ์ องค์ประกอบทางเคมี และความเป็นพิษ ในหลอดทดลองและสัตว์ทดลองของสมุนไพรเดี่ยว การวิจัยประสิทธิภาพและความปลอดภัยทางคลินิกของตำรับยาพบได้บ้าง ซึ่งเป็นการศึกษาตามความถนัดหรือความสนใจของนักวิจัยเอง^[21] แม้กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้พยายามส่งเสริมงานวิจัยทางคลินิกของตำรับยาแผนไทย และทำข้อตกลงความร่วมมือการทำงานวิจัยกับหน่วยงานวิจัยหลายแห่ง แต่ไม่พบว่ามี การคัดเลือกตำรับยาแผนไทยเพื่อศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบ หากมีระบบการคัดเลือกตำรับยาแผนไทยที่ดีจะทำให้ได้ตำรับยาแผนไทยที่มีศักยภาพและทำให้การบริหารจัดการงบประมาณของงานวิจัยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้ยาแผนไทยที่จะขึ้นทะเบียนยาต้องตรวจเชื้อจุลินทรีย์^[22] และการแตกกระจายตัวของยาเม็ด^[23] ซึ่งการควบคุมคุณภาพของยาแผนไทยเป็นประเด็นที่บุคลากรทางการแพทย์ให้ความสำคัญในการสั่งจ่ายยา^[24] ทั้งนี้ องค์การอนามัยโลกแนะนำให้ตรวจหาสารสำคัญ (marker) ของสมุนไพรและยาแผนโบราณสำเร็จรูปสำหรับการควบคุมคุณภาพ^[25] และหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องได้พัฒนาการควบคุมคุณภาพของยาแผนไทยและวัตถุดิบที่ใช้โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำตำรามาตรฐานสมุนไพรไทย (Thai

Herbal Pharmacopoeia) มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2532 ต่อมาในปี พ.ศ. 2560 กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกได้จัดทำตำรามาตรฐานตำรับยาแผนไทย (Thai Herbal Preparation Pharmacopoeia) ซึ่งที่ผ่านมามีการใช้ข้อมูลดังกล่าวในเชิงวิชาการ หากจะนำการควบคุมคุณภาพของตำรับยาแผนไทยและวัตถุดิบไปใช้ในเชิงนโยบายควรทำอย่างเป็นระบบ โดยควรมีการเก็บข้อมูลตำรับยาแผนไทยที่นิยมขออนุญาตทะเบียนยาแผนไทยแบบจดแจ้ง และตำรับยาที่แนวโน้มจะส่งออกต่างประเทศได้ เพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้ผลิตวัตถุดิบและยาสำเร็จรูป^[26] และจัดทำข้อกำหนดของการควบคุมคุณภาพที่สอดคล้องกับความต้องการของตลาด นอกจากนี้ควรส่งเสริมให้มีห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานอย่างเพียงพอเพื่อให้บริการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยาแผนไทยที่ผู้ประกอบการสามารถเข้าถึงได้ในราคาที่สมเหตุผล

กลุ่มผู้มีส่วนร่วมในกระบวนการจัดทำเกณฑ์การคัดเลือกตำรับยาเข้าสู่รายการมาตรฐาน (positive list) มีความหลากหลายน้อยกว่าผู้มีส่วนร่วมในการพัฒนาชุดสิทธิประโยชน์ภายใต้หลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า^[27] และการคัดเลือกยาแผนปัจจุบันเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ^[5] โดยขาดกลุ่มคนจากภาคอุตสาหกรรม ภาคประชาสังคม หรือกลุ่มผู้ป่วย แต่ความเข้าใจและบริบทของยาแผนไทยต่างจากยาแผนปัจจุบัน การเพิ่มกลุ่มผู้มีส่วนร่วมควรเป็นกลุ่มที่มีความเข้าใจและมีความพร้อม โดยควรเพิ่มกลุ่มภาคอุตสาหกรรม เนื่องจากเป็นกลุ่มที่มีความเข้าใจและมีความสำคัญในการขับเคลื่อนอุตสาหกรรมยาแผนไทยทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ แล้วจึงค่อยๆ เพิ่มให้ครอบคลุมกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด^[9]

การคัดเลือกตำรับยาแผนไทยในครั้งนี้เป็น การคัดเลือกในเชิงรับ โดยคัดเลือกตำรับยาจากรายการ

ตำรับยาแผนไทยแห่งชาติ ฉบับพุทธศักราช 2561 จำนวน 100 ตำรับ จากนั้นการสืบค้นข้อมูลตามเกณฑ์คัดเลือก หากมีข้อมูลจะได้คะแนน หากไม่มีข้อมูลจะไม่ได้คะแนน ทำให้ได้ตำรับยาที่มีการใช้อยู่แล้ว หรือเป็นตำรับยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชียาจากสมุนไพรหรือยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ซึ่งเป็นตำรับยาที่มีงานวิจัยทางคลินิก จึงมีข้อมูลด้านประสิทธิศักร์ ความปลอดภัย และการควบคุมคุณภาพ ดังนั้นหากต้องการให้มียาแผนไทยที่มีศักยภาพทั้งด้านประสิทธิศักร์และการตลาด การคัดเลือกตำรับยาควรทำในเชิงรุก กล่าวคือ จัดให้กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้มีโอกาสเสนอตำรับยา โดยอาจเริ่มจากกลุ่มผู้ประกอบการวิชาชีพแพทย์แผนไทยและกลุ่มภาคอุตสาหกรรม โดยตำรับยาแผนไทยที่เสนอควรเป็นตำรับยาที่มีผลการรักษาที่ดี ตอบสนองต่อปัญหาสาธารณสุขของประเทศ และมีการใช้อย่างกว้างขวาง แต่ขาดหลักฐานเชิงประจักษ์ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยทั้งด้านประสิทธิศักร์ ความปลอดภัย และการควบคุมคุณภาพควบคู่กัน เพื่อให้มีข้อมูลประกอบการเสนอตำรับยา รวมทั้งมีการวางแผนเกี่ยวกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิต และการตลาดในประเทศและต่างประเทศให้ครบทั้งวงจร

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

หน่วยงานให้ทุนวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยควรพัฒนาเกณฑ์คัดเลือกหัวข้อวิจัยที่เป็นระบบ และตรงกับความต้องการของผู้ประกอบวิชาชีพทั้งการแพทย์แผนไทย แพทย์แผนปัจจุบัน ประชาชน ผู้ประกอบการ และแก้ปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ซึ่งจะสร้างมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจ และสามารถนำข้อมูลมาใช้จัดทำรายการมาตรฐาน (positive list)

คณะกรรมการจัดทำฯ ควรส่งรายการวัตถุดิบ

ที่ไม่มีข้อมูลด้านคุณภาพ ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พิจารณาจัดทำมาตรฐานในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เพื่อบูรณาการการทำงานของภาครัฐ

การจัดทำรายการมาตรฐาน (positive list) ควรให้ทุกภาคส่วนได้มีส่วนร่วม จะทำให้ทราบข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างรอบด้าน มีประสิทธิภาพ และโปร่งใส

ข้อสรุป

การจัดทำรายการมาตรฐาน (positive list) สำหรับขออนุญาตทะเบียนประเภทยาจัดแจ้ง ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปี พ.ศ. 2562 มีการคัดเลือกตำรับยาแผนไทยอย่างเป็นระบบ มีเกณฑ์สำหรับคัดเลือกที่ใช้หลักฐานวิชาการอ้างอิงโดยเกณฑ์ที่ใช้คัดเลือกและน้ำหนักความสำคัญ จำนวน 4 เกณฑ์ ได้แก่ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย การควบคุมคุณภาพ มีน้ำหนักอย่างละร้อยละ 30 และเกณฑ์อื่น ๆ มีน้ำหนักร้อยละ 10 และคัดเลือกตำรับโดยอ้างอิงจากคำมัยฐานของตำรับทั้งหมด ที่ผ่านมาได้จัดทำรูปแบบตำรับยา เฉพาะตำรับยาในรูปแบบยาผง ยาแคปซูล และยาต้ม เพื่อใช้สำหรับการอนุญาตตำรับยาประเภทยาจัดแจ้ง จำนวน 25 ตำรับ 32 รูปแบบตำรับยา

กิตติกรรมประกาศ

การจัดทำรายการมาตรฐาน (positive list) ได้รับการสนับสนุนจากกองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และขอขอบพระคุณผู้บริหารกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์แผนไทย ผู้อำนวยการกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และผู้เชี่ยวชาญทุกท่านที่มีส่วน

ร่วมให้การจัดทำรายการมาตรฐานสำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี

References

1. Prioritization Centers for Disease Control and Prevention: Centers for Disease Control and Prevention. Assessment protocol for excellence in Public Health. [Internet] [cited 2019 Apr 26]; Available from: <https://www.cdc.gov/nphsp/documents/Prioritization%20section%20from%20APEXP%20in%20Practice.pdf>.
2. Sabik LM, Lie RK. Priority setting in health care: Lessons from the experiences of eight countries. *Int J Equity Health*. 2008;7:4.
3. Lertpitakpong C, Chaikledkaew U, Thavorncharoen-sap M, Tantivess S, Praditsithikorn N, Youngkong S, Yothasamut J, Udumsuk K, Sinthitichai K, Teerawattananon Y. A determination of topics for health technology assessment in Thailand: making decision makers involved. *J Med Assoc Thai*. 2008;91(Suppl 2):S100-9.
4. Mohara A, Youngkong S, Velasco RP, Werayingyong P, Pachanee K, Prakongsai P, Tantivess S, Tangcharoensathien V, Lertindumrong J, Jongudomsuk P, Teerawattananon Y. Using health technology assessment for informing coverage decisions in Thailand. *J Comp Eff Res*. 2012;1(2):137-46.
5. National Drug Policy Group. National Lists of Essential Medicine and Evidence-based. [Internet]. 2019 [cited 2019 Apr 14]; Available from: http://ndi.fda.moph.go.th/drug_national. (in Thai)
6. Chuthaputti A. Herbal medicines in National Lists of Essential Medicines and Evidence-based. [Internet]. 2019 [cited 2019 Apr 14]; Available from: <http://cro.moph.go.th/cppho/download/1861.pdf>. (in Thai)
7. Okello D, Chongtrakul P, COHRED Working Group on priority setting. A manual for research priority setting using the ENHR strategy. Geneva: Council on Health Research for Development; 2000. 47 p.
8. Terwindt F, Rajan D, Soucat A. Priority-setting for national health policies, strategies and plans. Geneva: World Health Organization; 2016. 71 p.
9. Yothasamut J, Werayingyong P, Teerawattananon Y. Priority setting in health technology assessment in Thailand: experience from the health intervention and technology assessment program. *JPHD*. 2009;7(2):101-16. (in Thai)

10. International Health Policy Program, Health International and Technology Assessment Program. Research for development of health benefit package under universal health care coverage scheme; Issue 1. Nonthaburi: THE GRAPHICO SYSTEMS CO.,LTD.; 2011. 284 p. (in Thai)
11. The Comptroller General's Department, Ministry of Finance. Selection criteria of National Essential Drug List B.E. 2547. [Internet]. [cited 2019 Apr 29]; Available from: <https://www.cgd.go.th>
12. Drug Control Division. Guideline of using National Lists of Essential Medicine B.E. 1999. Seminar of National Lists of Essential Medicine BE 1999; 21 July 1999; Rama Garden Hotel. Bangkok: Food and Drug Administrator; 1999. 91 p.
13. Chongtrakul P, Sumpradit N, Yoongthong W. ISafe and the evidence-based approach for essential medicines selection in Thailand. *Essential Drugs Monitor*. 2005;34:18-9.
14. National Drug System Development Committee. National Lists of Essential Medicine B.E. 2556. In: Thai Subcommittee of National List of Essential Medicines, editor. Nonthaburi: The Agricultural Co-operative Federation of Thailand, LTD, Publish; 2013.
15. Wibulpolprasert S. The need for guidelines and the use of economic evidence in decision-making in Thailand: Lessons learnt from the development of the National List of Essential Drugs. *J Med Assoc Thai*. 2008;91(Suppl 2):S1-3.
16. Limpananont J, Amnuoyopol S, Chantraket R. Development of Lists of Herbal Medicine for National Lists of Essential Medicines. In: Chokeyvivat V, Wibulpolprasert S, Petrakart P, editors. *Health Profiles: Thai traditional, alternative and indigenous medicine 2008-2009*. The War Veterans Organization: Department of Thai Traditional and Alternative Medicine; 2009. p. 166-7. (in Thai)
17. World Health Organization. Minimum requirements for assessment of the efficacy of herbal medicines. *Guidelines for the regulation of herbal medicines in the South-East Asia Region*. Geneva, Switzerland; 2004. p. 6-8
18. Thai Traditional Medicines and Herbal Medicine Group. Manual of traditional medicines registration. Drug Control Division, editor. Nonthaburi: Thai Food and Drug Administration; 2018. 104 p. (in Thai)
19. World Health Organization. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Geneva: World Health Organization; 2000. 74 p.
20. World Health Organization. WHO Global report on traditional and complementary medicine 2019. Luxembourg: World Health Organization; 2019. 226 p.
21. Prathanturug S. Situation of knowledge management, research and development of Thai traditional medicines. In: Petrakart P, Chantraket R, editors. *Report of situation of Thai traditional medicine, indigenous medicine, and alternative medicine B.E. 2548-2550*. Nonthaburi: Manus Film; 2007. p. 76-89. (in Thai)
22. Guideline of traditional medicine registration regarding to microbial and heavy metals contamination. Published in *Government Gazette*, Vol. 121 (2004 Apr 21) (in Thai).
23. Ministerial Regulation No.25. Published in *Government Gazette*, Vol. 111 (51Kor) (1994 Nov 16) p. 39-42. (in Thai).
24. Tosanguan K, Kapol N, Thavorncharoensap M, Suksomboon N, Kulpeng W, Tantivess S, Teerawattananon Y. Views of health professionals on herbal medicine and policy for promotion of herbal medicine use in health-care settings. *Journal of Health Systems Research*. 2011;5(4):513-21. (in Thai)
25. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. WHO guidelines for selecting marker substances of herbal origin for quality control of herbal medicines. World Health Organization; 2017. p 71-86.
26. Kwankhao P, Chuthaputti A, Tantipidok Y, Pathomwichaiwat T, Theantawee W, Buabao S, Chantraket R, Puttarak P, Petrakart P, Chinsoi P, Chungsiriporn D, Bongcheewin B, Sermsinsiri V. The current situation of the herbal medicinal product system in Thailand. *Journal of Health Science*. 2020;29(Suppl.):S82-95.
27. Chinnacom D, Doungthipsirikul S, Poonchai A, Patchanee K, Prakongsai P. Health technology assessment and the development of benefit packages under the universal coverage scheme. *Journal of Health Systems Research*. 2019;13(1):34-46. (in Thai)